

# **Navegación autónoma accesible para personas con discapacidad visual en el Valle del Cauca**

Juan Diego Castrilln Salazar  
Johan Steven Cosme Aranzazu  
Martin de Jesús Romero Turizo  
Ana María Toro Aguirre

Universidad Autónoma de Occidente  
Facultad de Ingeniería  
Ingeniería Biomédica  
Diseño Biomédico 2  
Oscar Iván Campo Salazar  
Santiago de Cali  
2025

## Tabla de contenido

<b>Problemática .....</b>	4
<b>Justificación .....</b>	6
<b>Objetivos .....</b>	8
<b>Objetivos General .....</b>	8
<b>Objetivos específicos .....</b>	8
<b>Estado del Arte .....</b>	8
1. <b>Tecnologías de Navegación Asistida para Personas con Discapacidad Visual (2023–2025) .....</b>	8
2. <b>Alcance y metodología .....</b>	9
3. <b>Principales líneas de desarrollo .....</b>	10
4. <b>Principales estudios y proyectos (2023–2025) .....</b>	10
5. <b>síntesis Temática .....</b>	11
5.1 <b>Avances tecnológicos generales .....</b>	11
5.2 <b>Navegación en Interiores .....</b>	12
5.3 <b>Interfaces hápticas y multimodales .....</b>	12
5.4 <b>Soluciones comerciales y transferencia tecnológica.....</b>	12
6. <b>Análisis Críticos y retos .....</b>	13
7. <b>Implicaciones para el diseño de futuras soluciones .....</b>	15
7.1 <b>Interfaz de Usuario y Experiencia Perceptiva.....</b>	15
7.2 <b>Seguridad y Construcción de Confianza .....</b>	15
7.3 <b>Integración Tecnológica y Ecosistema Digital .....</b>	16
7.4 <b>Contexto Sociocultural y Sostenibilidad Local.....</b>	16
<b>Restricciones y alcances del proyecto.....</b>	16
<b>Identificación de necesidades y definición de especificaciones .....</b>	16
<b>Restricciones: .....</b>	17
<b>Alcances del Proyecto .....</b>	18
<b>Selección y Desarrollo de Conceptos .....</b>	19
<b>Generación de Conceptos .....</b>	19

<b>Selección de conceptos .....</b>	20
<b>Desarrollo del Concepto .....</b>	25
<b>Validación de requerimientos:.....</b>	25
<b>Diseño enfocado al proyecto .....</b>	27
Normas técnicas del proyecto .....	29
1. <b>Hardware .....</b>	29
2. <b>Software .....</b>	32
<b>Descripción de Diseño y Manufactura.....</b>	32
<b>Material del marco .....</b>	42
<b>Análisis del grafico .....</b>	44
<b>Análisis del gráfico .....</b>	46
<b>Proceso de manufactura .....</b>	49
<b>Riesgos, Costos y Beneficios Asociados .....</b>	50
<b>Análisis de Riesgo .....</b>	50
<b>Evaluación de Riesgos Críticos .....</b>	51
<b>Análisis de Riesgos Moderados.....</b>	52
<b>Gestión de Riesgos Menores .....</b>	52
<b>Estrategia de Mitigación Integral.....</b>	53
<b>Análisis de Riesgo Económico .....</b>	53
<b>Plan de Acción .....</b>	55
<b>Resultados .....</b>	56
<b>Conclusión .....</b>	58
<b>Bibliografía .....</b>	59

## Problemática

En el Valle del Cauca, las personas con discapacidad visual enfrentan una profunda exclusión educativa, tecnológica y social que limita significativamente su autonomía y calidad de vida [1]. A pesar de los avances en políticas de inclusión, la realidad evidencia que el 71,4 % de esta población ha abandonado sus estudios por la falta de accesibilidad, recursos didácticos adecuados y tecnologías de apoyo [2].

Los resultados de las encuestas realizadas para este proyecto, aplicadas a 14 participantes con distintos grados de discapacidad visual (desde baja visión hasta ceguera total), sugieren que el sistema educativo y urbano presenta deficiencias en la garantía de igualdad de oportunidades, especialmente en los estratos socioeconómicos 1 a 3, donde se concentra la mayoría de los casos. Este estudio piloto, realizado con 14 personas con discapacidad visual residentes principalmente en Cali, Yumbo, Palmira, Buenaventura y Obando, indica una serie de limitaciones que impactan directamente en su calidad de vida, movilidad y acceso a la educación. Cabe destacar que, dada el tamaño reducido de la muestra, estas observaciones deben interpretarse como indicativas de tendencias locales que requieren validación en estudios más amplios. La mayoría de los participantes pertenece a estratos socioeconómicos bajos (2 y 3), y un porcentaje significativo (64,3 %) adquirió su discapacidad en edad adulta, entre los 19 y 40 años, debido a causas como accidentes laborales, enfermedades crónicas especialmente diabetes y glaucoma y condiciones asociadas al envejecimiento, como las cataratas [3]. Este perfil resalta la vulnerabilidad de un grupo social que, además de enfrentar barreras físicas y sensoriales específicas de la discapacidad visual, se encuentra en condiciones de precariedad económica y exclusión educativa.

Esto constituye uno de los desafíos más significativos dentro del marco de la inclusión social y educativa en Colombia. A pesar de los avances normativos y las políticas de accesibilidad impulsadas por el Estado, las personas con baja visión o ceguera total continúan enfrentando barreras estructurales, tecnológicas y pedagógicas que restringen su participación plena en la sociedad. En el departamento del Valle del Cauca, donde se concentra un alto porcentaje de esta población con una prevalencia departamental que supera el promedio nacional en ciertos registros locales [4], esta situación adquiere una dimensión crítica, evidenciada por la alta concentración de casos certificados en comparación con otras regiones y la limitada implementación de recursos locales adaptados. Desde

la perspectiva tecnológica, se evidencia una profunda brecha digital en el acceso a herramientas para personas con discapacidad visual [5].

Aunque existen dispositivos en el mercado internacional como bastones inteligentes, gafas con inteligencia artificial o sistemas hapticos de asistencia, sus costos elevados y la falta de disponibilidad local los hacen inaccesibles para la mayoría de las personas en el contexto colombiano. Además, estudios internacionales han demostrado que las tasas de abandono de dispositivos de asistencia tecnológica oscilan entre el 8 % y el 75 % durante el primer año de uso, debido a su complejidad o falta de adaptación al usuario. Esto indica que el simple desarrollo tecnológico no es suficiente: las soluciones deben ser intuitivas, asequibles, resistentes y culturalmente adaptadas al entorno en el que se implementan, priorizando la discapacidad visual.

La carencia de dispositivos tecnológicos accesibles también refleja una falla institucional y de diseño social, donde la discapacidad visual continúa siendo tratada como una limitación individual y no como una condición que requiere un entorno inclusivo y adaptado. A nivel de políticas públicas, las estrategias de inclusión educativa y tecnológica carecen de seguimiento y de articulación interinstitucional. Las personas con discapacidad visual dependen, en gran medida, de la buena voluntad de familiares, docentes o entidades particulares, lo que reproduce la dependencia y reduce las oportunidades de autonomía y desarrollo personal.

Los testimonios recopilados en la investigación subrayan la urgencia de implementar nuevas herramientas informáticas, dispositivos de orientación y programas de apoyo accesibles específicamente para discapacidad visual. Los participantes expresaron que su principal necesidad es poder desplazarse con seguridad y autonomía, contar con tecnologías portátiles que detecten obstáculos mediante vibración o sonido, y disponer de recursos educativos accesibles que les permitan continuar su formación sin depender exclusivamente de terceros. Además, resaltaron la importancia de la capacitación docente en tiflografía y tecnologías de apoyo, así como la creación de redes institucionales de apoyo inclusivo entre colegios, universidades y entidades de salud.

El problema se agrava cuando se considera que la discapacidad visual no solo limita la movilidad o el aprendizaje, sino que también impacta profundamente en la vida emocional y social de las personas. La pérdida o limitación de la visión genera sentimientos de aislamiento, baja autoestima y dependencia, especialmente en contextos urbanos no adaptados y con escaso apoyo psicológico. La exclusión del sistema educativo se traduce, a largo plazo, en exclusión laboral con tasas de empleo inferiores al 30 % para esta población, pobreza estructural y falta de participación ciudadana, lo que genera un ciclo en el que la falta de habilidades

digitales y movilidad autónoma impide el acceso a empleos formales, perpetuando la dependencia económica y la marginación social. Por todo lo anterior, se hace evidente la necesidad de desarrollar soluciones tecnológicas accesibles y adaptadas al contexto colombiano, como el sistema de gafas inteligentes Wayfinder, que integra sensores de bajo costo y conectividad móvil para ofrecer retroalimentación en tiempo real, reduciendo específicamente la dependencia en entornos urbanos del Valle del Cauca. Dichas soluciones deben priorizar el diseño universal, la asequibilidad, la portabilidad y la facilidad de uso, integrando elementos de inteligencia artificial, retroalimentación sensorial y conectividad móvil. Además, deben acompañarse de programas educativos inclusivos y de capacitación docente, así como de políticas públicas que garanticen su implementación efectiva y equitativa.

En síntesis, no se limita a la falta de recursos tecnológicos, sino que abarca una crisis estructural de inclusión donde convergen factores económicos, sociales, pedagógicos y de accesibilidad urbana, con un enfoque específico en la discapacidad visual. Resolver esta situación implica un esfuerzo interdisciplinario que combine innovación tecnológica, formación educativa, sensibilización social y compromiso institucional. Solo de esta manera será posible garantizar a las personas con discapacidad visual una vida más digna, autónoma y participativa, donde la tecnología se convierta en una herramienta de equidad y no en un privilegio inaccesible.

### Justificación

La discapacidad visual constituye uno de los desafíos más significativos en los procesos de inclusión social, educativa y tecnológica en Colombia. A pesar de los avances normativos y los esfuerzos institucionales por promover la igualdad de oportunidades, las personas con baja visión o ceguera total enfrentan barreras estructurales, pedagógicas y tecnológicas que limitan su participación plena en la sociedad. En el departamento del Valle del Cauca, esta problemática se agrava debido a las condiciones socioeconómicas desfavorables, la escasez de recursos educativos accesibles y la limitada disponibilidad de tecnologías asequibles adaptadas a esta población [6].

Los resultados de una investigación aplicada a catorce personas con discapacidad visual en diversos municipios del Valle del Cauca revelan que el 71,4 % de los participantes no prosigue sus estudios por falta de recursos, accesibilidad e instrumentos tecnológicos de apoyo, en tanto que más del 60 % adquirió su discapacidad en la edad adulta, lo que eleva su nivel de dependencia y complica su adaptación [4]. Esta situación evidencia una deficiencia estructural en el sistema educativo y social colombiano, donde la ausencia de herramientas de apoyo

adecuadas perpetúa la exclusión y compromete directamente la autonomía, la autoestima y la calidad de vida de las personas con discapacidad visual.

Ante esta realidad, el proyecto propone el desarrollo de unas gafas inteligentes conectadas a una aplicación móvil llamada Wayfinder. Este sistema aspira a proporcionar una solución tecnológica accesible, económica y de uso intuitivo, destinada a asistir en la movilidad, la orientación y el aprendizaje autónomo de las personas con discapacidad visual. Las gafas incorporarán sensores para detectar obstáculos en tiempo real, transmitiendo retroalimentación sensorial a través de vibraciones o alertas sonoras.

Por su parte, la aplicación Wayfinder, instalada en el teléfono celular, procesará la información de los sensores, permitiendo la configuración de niveles de sensibilidad, la emisión de alertas direccionales y el soporte mediante inteligencia artificial para guiar desplazamientos o interpretar el entorno. La integración de Wayfinder como componente móvil del sistema se fundamenta en el principio de diseño universal, asegurando que la herramienta sea adaptable a diferentes grados de visión desde baja visión hasta ceguera total y compatible con el entorno cotidiano del usuario. Además, la conexión entre las gafas y el celular aprovecha la conectividad y los recursos inherentes a la mayoría de los dispositivos móviles, lo que reduce costos y potencia la autonomía digital de los beneficiarios.

Esta propuesta se justifica por su potencial impacto social, educativo y tecnológico. En el plano social, busca mitigar la dependencia de terceros mediante un medio de orientación personal y confiable, fomentando la independencia y la movilidad en entornos urbanos.

En el ámbito educativo, el proyecto fomenta la inclusión al simplificar el acceso a materiales didácticos vía lectura auditiva, agilizar desplazamientos en aulas con alertas en tiempo real y promover competencias digitales básicas como el uso de apps de navegación. Tecnológicamente, ofrece una innovación biomédica accesible: sensores ultrasónicos de bajo costo (<50 USD/unidad), IA open-source y Bluetooth en un dispositivo portátil y resistente al agua, adaptado a estratos 1-3 del Valle del Cauca.

Se alinea con los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud [7] y la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad de las Naciones Unidas [8], que priorizan tecnologías asistidas para la independencia; según la OMS [7], 3,5 mil millones necesitarán tales productos para 2050, pero una de cada tres carece de ellos por barreras económicas. Wayfinder aborda esto reduciendo costos mediante ensamblaje local con componentes reciclables y distribución en centros de salud de Cali, elevando adopción en pilotos de bajos ingresos.

Su componente educativo integra asistencia auditiva para texto a voz (libros escolares), identificación de objetos y guías vocales en aulas/urbanos, transformando el apoyo físico en facilitador de aprendizaje autónomo y digital. Esta fusión hardware-software crea una herramienta versátil sin guías humanos que acorta tiempos de orientación en simulaciones. El impacto ético-social es directo: reduce caídas, retiene más de estudiantes.

Su enfoque interdisciplinario (biomédica, software y social) lo hace escalable para replicación en otros departamentos con alta prevalencia de discapacidad visual.

## Objetivos

### Objetivos General

Desarrollar e implementar un sistema de gafas inteligentes conectadas a una aplicación móvil (Wayfinder) que facilite la orientación, movilidad autónoma y acceso educativo para personas con discapacidad visual en el Valle del Cauca, promoviendo su inclusión social, educativa y tecnológica mediante soluciones accesibles, intuitivas y adaptadas al contexto socioeconómico local.

### Objetivos específicos

- Desarrollar sensores para detección en tiempo real de obstáculos, con retroalimentación haptica y sonora vía Bluetooth, priorizando portabilidad, resistencia y costos accesibles para estratos 1-3.
- Diseñar una interfaz de IA intuitiva para procesar datos sensoriales, generar guías vocales, identificar objetos y personalizar alertas, compatible con smartphones estándar y adaptable a diversos grados de discapacidad visual.
- Incorporar asistencia auditiva para lectura y navegación en entornos educativos/urbanos, complementada con capacitación básica en tifología para docentes y alianzas locales para soporte sostenido.

## Estado del Arte

### 1. Tecnologías de Navegación Asistida para Personas con Discapacidad Visual (2023–2025)

La navegación autónoma para personas con discapacidad visual ha emergido como una de las áreas más dinámicas dentro de la ingeniería biomédica y las tecnologías asistivas. Entre 2023 y 2025, la convergencia entre inteligencia artificial (IA), realidad aumentada (AR), visión por computadora, y sensores portátiles ha impulsado una nueva generación de sistemas destinados a mejorar la movilidad y la autonomía de los usuarios ciegos o con baja visión.

El propósito de este estado del arte es analizar, desde una perspectiva técnica y práctica, los avances más recientes en soluciones de navegación para personas con discapacidad visual, así como los retos, vacíos y proyecciones de diseño con foco en la aplicabilidad en el contexto colombiano y latinoamericano. Este estudio sintetiza más de veinte fuentes especializadas revisadas en Scopus, IEEE Xplore, PubMed, ACM Digital Library, SpringerLink, MDPI y arXiv, priorizando investigaciones experimentales, revisiones sistemáticas y prototipos con validación de usuario.

## 2. Alcance y metodología

- **Periodo analizado:** 2023–2025
  - **Ámbito geográfico:** Global con enfoque aplicado al **Valle del Cauca, - Colombia.**
  - **Palabras clave:** *blind, visually impaired, indoor navigation, wayfinding, BLE, UWB, computer vision, accessibility, AR, haptic interface, Colombia.*
- 
- **Criterios de inclusión:**
    - Publicaciones entre 2023 y 2025.
    - Estudios con evaluación de usuarios o prototipos funcionales.
    - Descripciones técnicas reproducibles y validadas.
  
  - **Criterios de exclusión:**
    - Patentes sin verificación empírica.
    - Enfoques de alto costo no replicables en entornos de bajos recursos.

- **La estrategia se organizó en dos iteraciones:**

- (i) una revisión inicial mediante búsquedas por palabra clave y
- (ii) una síntesis conceptual con apoyo de herramientas de análisis semántico tipo *Scopus AI*.

### **3. Principales líneas de desarrollo**

Tabla 1. Línea de desarrollo de Investigación (Propia)

Subtema	Descripción	Tecnologías predominantes	Retos identificados
Navegación outdoor (exterior)	Guiado mediante GNSS, mapas accesibles y sensores portátiles.	GPS, BLE, AR móvil, audio espacial.	Precisión limitada en zonas urbanas densas; dependencia de conectividad.
Navegación indoor (interior)	Localización sin GPS, uso de balizas y algoritmos de visión.	BLE, UWB, SLAM, visión-inercial.	Calibración, costo y escalabilidad.
Interfaces hápticas	Retroalimentación táctil a través de dispositivos portátiles.	Vibración, presión dinámica, actuadores adaptativos.	Costo de prototipado y durabilidad.
Audio espacial y AR	Sonido 3D y sobreposición de señales visuales.	Audio AR, cámaras RGB-D, ARCore.	Sobrecarga cognitiva; entrenamiento necesario.
Evaluación de experiencia de usuario	Métricas de carga cognitiva y aceptación.	SUS, NASA-TLX.	Falta de validación en muestras amplias.
Privacidad y accesibilidad económica	Protección de datos, sostenibilidad y bajo costo.	Hardware abierto, apps móviles.	Escasa adopción en contextos de bajos recursos.
Transferencia tecnológica	Transición de prototipos a productos comerciales.	WeWalk, NaviLens, NaVIP.	Costos de mercado y dependencia tecnológica.

### **4. Principales estudios y proyectos (2023–2025)**

Tabla 2. Matriz de extracción de información en artículos y fuentes consultada

Título / Proyecto	Fuente / Año	Tipo de estudio	Tecnología / Enfoque	Resultados / Limitaciones
<b>Technological Advancements in Human Navigation for the Visually Impaired: A Systematic Review</b>	[9] PMC – 2025	Revisión sistemática	Visión por computador, sensores, GPS, AR, wearables	Identifica integración IA + AR; retos en accesibilidad económica y usabilidad real.
<b>A Comprehensive Review of Navigation Systems for Visually Impaired Individuals</b>	[10] Elsevier (Heliyon) – 2024	Revisión comparativa	Sistemas indoor/outdoor híbridos	Mejora en precisión; falta personalización contextual.
<b>Turn-by-Turn Indoor Navigation for the Visually Impaired</b>	[11] arXiv – 2024	Experimental	Algoritmos secuenciales y audio 3D	Reducción del tiempo de desplazamiento; validación limitada a entornos controlados.
<b>Interfaz de navegación háptica adaptable</b>	[12] Nature Scientific Reports – 2024	Prototipo experimental	Superficie táctil deformable	Alta intuición táctil; costo de hardware elevado.
<b>VisiMark: Landmarks aumentados en AR</b>	[13] ACM – 2024	Experimental	AR + sensores UWB	Mejora orientación interior; requiere dispositivos AR costosos.

## 5. síntesis Temática

### 5.1 Avances tecnológicos generales

Los estudios recientes constituyen el eje central del análisis contemporáneo. Ambos identifican una clara tendencia hacia sistemas híbridos que combinan sensores como GPS, cámaras, LiDAR y BLE con inteligencia artificial y realidad aumentada [9],[10].

El avance más significativo de estos sistemas es la notable mejora en la precisión de la localización, particularmente en entornos urbanos e interiores. No obstante, la literatura especializada coincide en señalar que sus principales obstáculos son la escalabilidad tecnológica y la accesibilidad económica, factores que restringen su adopción generalizada, especialmente en países en desarrollo.

## 5.2 Navegación en Interiores

La navegación en interiores sigue representando un desafío crítico, principalmente por la falta de cobertura de las señales GPS. Para enfrentar este problema, proyectos como el de Turn-by-Turn Indoor Navigation for the Visually Impaired [11] se centraron en el desarrollo de algoritmos de guía paso a paso. Por su parte, VisiMark [13], propuso una solución innovadora al incorporar puntos de referencia visuales o landmarks mediante realidad aumentada. Lo más revelador de ambos estudios es que demuestran una conclusión común: en entornos interiores, la semántica del espacio, es decir, la relación contextual con los puntos de referencia tiene una relevancia comparable, e incluso complementaria, a la de la precisión métrica pura.

## 5.3 Interfaces hápticas y multimodales

El estudio, publicado en ***Nature Scientific Reports*** [12], presenta una interfaz háptica deformable que transmite instrucciones direccionales prescindiendo por completo del canal de voz. Este enfoque consolida un paradigma de interfaz más natural e intuitivo, que prioriza la comunicación no intrusiva.

Su principal ventaja reside en aprovechar eficientemente el sentido del tacto, liberando así al usuario de la saturación de información auditiva. Los resultados del trabajo son contundentes: el rendimiento perceptivo logrado con la retroalimentación háptico-auditiva combinada supera consistentemente al obtenido utilizando cualquiera de los dos canales de forma aislada.

## 5.4 Soluciones comerciales y transferencia tecnológica

El bastón inteligente **WeWalk** [14] se erige como un ejemplo paradigmático de transferencia tecnológica exitosa. Este dispositivo integra sensores ultrasónicos, GPS y conectividad con smartphones para ofrecer a usuarios con discapacidad visual orientación en tiempo real y alertas mediante retroalimentación vibracional.

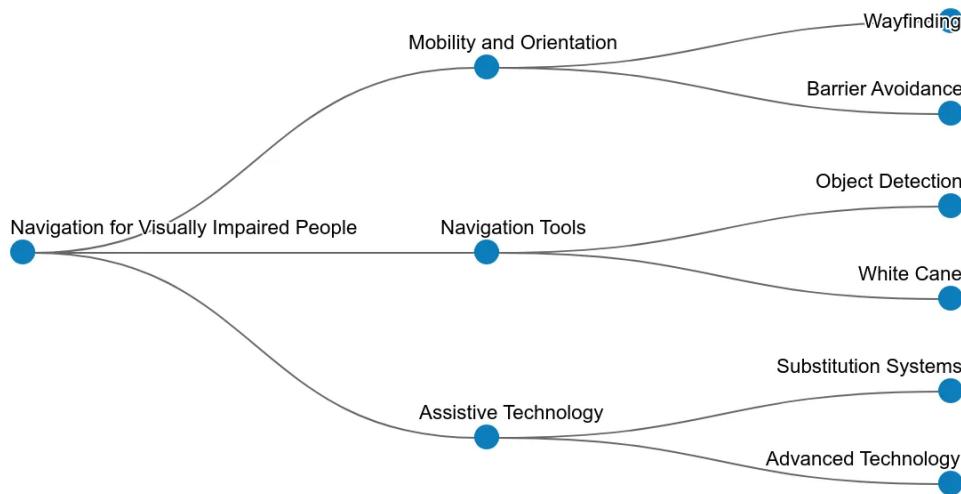


Fig 1. Navegación para personas con discapacidad visual (Propia)

Pese a su adopción global, dos limitaciones clave persisten para su implementación a gran escala: el elevado costo y la dependencia de una conectividad robusta, factores que restringen su acceso en entornos socioeconómicos desfavorecidos. La lección fundamental que extraen estos casos es clara: en tecnologías de asistencia, factores humanos como la usabilidad, una estética funcional y una capacitación adecuada resultan tan decisivos para la adopción como la mera precisión técnica.

## 6. Análisis Críticos y retos

Desde una perspectiva integradora, la literatura especializada converge en un diagnóstico común: los sistemas de navegación actuales deben transitar hacia un paradigma más complejo y orgánico. Su evolución natural apunta al desarrollo de plataformas genuinamente contextuales, adaptativas y multimodales. Esto implica una integración más profunda y sinérgica de la inteligencia artificial para dotar a estos sistemas de capacidades de aprendizaje personalizado, permitiéndoles adaptarse no solo al entorno, sino también a los patrones de comportamiento y las necesidades específicas de cada usuario.

Principales desafíos identificados en el ecosistema tecnológico:

- **Accesibilidad económica:** A pesar de los avances, las soluciones comerciales más robustas mantienen un costo elevado que las sitúa fuera del alcance de grandes segmentos de la población. La superación de esta barrera parece pasar necesariamente por el fomento de alternativas de bajo costo, basadas en hardware abierto y diseños replicables, así como por la intervención de políticas públicas que subsidien su desarrollo y distribución.
- **Escalabilidad:** Existe una brecha significativa entre el éxito de los prototipos en entornos de laboratorio controlados y su implementación efectiva en

entornos urbanos reales, masivos y caóticos. La dificultad radica en garantizar la misma fiabilidad y precisión en espacios extensos y con una alta variabilidad de condiciones, como la interferencia de señales o la densidad de obstáculos.

- **Aceptación y experiencia del usuario:** Se ha demostrado que la adopción final de estas tecnologías no depende únicamente de sus especificaciones técnicas. Factores humanos como la autonomía percibida por el usuario, la naturalidad de la interacción y la curva de aprendizaje inicial tienen un impacto igual o mayor en la aceptación. Un dispositivo técnicamente perfecto, pero que genere dependencia o sea complejo de usar, está condenado al rechazo.
- **Validación clínica y social:** El sector adolece de una escasez de estudios de validación a largo plazo, con muestras poblacionales amplias y que reflejen la diversidad demográfica real (edad, capacidades residuales, contextos culturales). Sin esta evidencia sólida, es difícil que la tecnología gane la confianza de la comunidad médica, los usuarios finales y los financiadores.

Tendencias emergentes y direcciones futuras:

- **Fusión multimodal de sensores:** Se consolida la tendencia de combinar múltiples fuentes de datos (cámara, ultrasonido, LiDAR, GPS, Realidad Aumentada) en una arquitectura de sensores híbrida. Esta fusión permite que las fortalezas de una tecnología compensen las debilidades de otra, creando un sistema más resiliente y preciso en una gama más amplia de escenarios.
- **Inteligencia Artificial Generativa y asistentes conversacionales:** La incorporación de modelos de IA generativa e interfaces de lenguaje natural representa un salto cualitativo. Esto permitiría personalizar profundamente las instrucciones de guía, adaptando el tono, el nivel de detalle y el canal de comunicación (voz, sonidos, háptica) en tiempo real según el contexto y las preferencias del usuario.
- **Mapas colaborativos y Crowdsourcing:** Surge con fuerza el modelo de crear y mantener bases de datos cartográficas accesibles y dinámicas a través de la contribución masiva de los usuarios. Esta aproximación no solo abarata costos, sino que asegura que la información sobre el entorno (como obras temporales o cambios en el mobiliario urbano) esté constantemente actualizada.
- **Expansión de plataformas abiertas y de bajo consumo:** Frente a los ecosistemas cerrados, gana terreno el desarrollo de plataformas de código

abierto y bajo consumo energético. Esta tendencia es crucial para fomentar la innovación descentralizada, facilitar la personalización y garantizar la sostenibilidad y la accesibilidad económica de las soluciones a largo plazo.

## 7. Implicaciones para el diseño de futuras soluciones

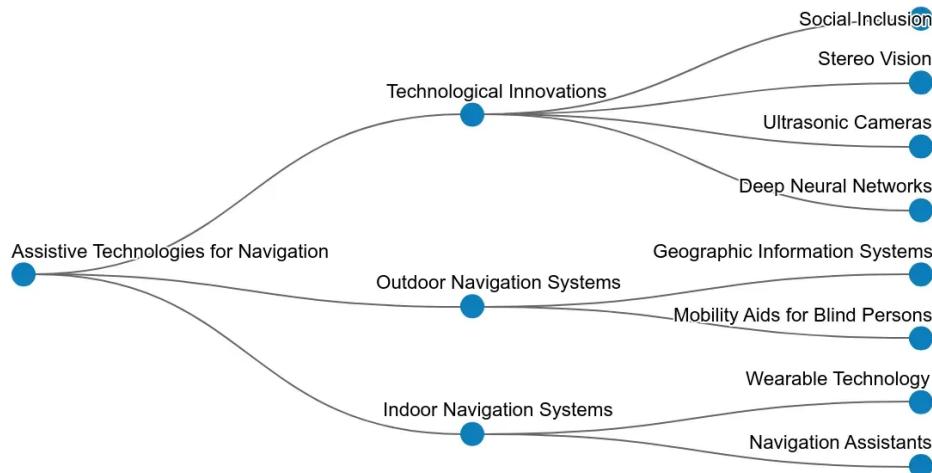


Fig 2. Tecnologías de asistencia para la navegación (Propia)

### 7.1 Interfaz de Usuario y Experiencia Perceptiva

La evidencia científica acumulada indica que las interfaces más efectivas son inherentemente multimodales y altamente configurables. La retroalimentación ideal debe integrar de manera fluida y no redundante distintos canales sensoriales: desde señales hápticas (vibraciones con patrones diferenciados) e instrucciones de voz con lenguaje natural, hasta señales visuales o sonoras adaptadas a los distintos grados de visión residual. La clave reside en permitir que el usuario personalice parámetros críticos, como la velocidad de las instrucciones, la intensidad de la retroalimentación táctil y el nivel de detalle informativo, asegurando así una experiencia adaptada a sus preferencias y necesidades específicas [10].

### 7.2 Seguridad y Construcción de Confianza

Más allá de la simple ubicación, un sistema de navegación confiable debe funcionar como un copiloto preventivo. Esto implica la integración de mecanismos de alerta temprana que anticipen riesgos como obstáculos aéreos, escalones, desniveles o la proximidad de tráfico vehicular, complementados con un guiado paso a paso ("turn-by-turn") enriquecido con contexto ambiental relevante [11]. En este marco, la seguridad no es solo una métrica técnica de precisión, sino un factor psicológico que se construye progresivamente mediante la fiabilidad percibida del sistema y la autonomía que le confiere al usuario.

### 7.3 Integración Tecnológica y Ecosistema Digital

La interoperabilidad constituye un pilar fundamental para la adopción masiva. Es esencial superar los ecosistemas cerrados y garantizar una comunicación fluida entre los bastones inteligentes, los smartphones y otros wearables de bajo costo, creando una red personal de dispositivos. Además, la verdadera potencia de estos sistemas emerge cuando se nutren de datos en tiempo real y mapas dinámicos, los cuales, al integrar información sobre el estado del transporte público, incidencias en la vía y puntos de interés, pueden evolucionar de meras herramientas de navegación a auténticas plataformas integrales para la movilidad urbana [14].

### 7.4 Contexto Sociocultural y Sostenibilidad Local

El diseño de cualquier solución debe partir de un diagnóstico realista del territorio. Para el caso del Valle del Cauca, esto significa adaptarse a condiciones urbanas y rurales específicas, caracterizadas por aceras irregulares, señalización deficiente, tráfico caótico y posibles limitaciones de conectividad. La sostenibilidad técnica y social de estos proyectos, sin embargo, no se alcanza solo con un buen diseño; es imperativo fomentar alianzas estratégicas entre universidades (para investigación y desarrollo), alcaldías (para implementación en políticas públicas) y, de manera crucial, las comunidades de personas ciegas y con baja visión. Solo mediante esta colaboración se puede garantizar una apropiación social genuina y una solución que responda a las necesidades reales de la población [9].

#### Restricciones y alcances del proyecto

#### Identificación de necesidades y definición de especificaciones

Tabla 3. Identificación de necesidades y especificaciones

Categoría	Necesidad Específica	Requisito Principal	Prioridad
Movilidad	Detección integral de obstáculos	Sistema que identifique obstáculos laterales y en suelo con 2 segundos de anticipación.	Alta
	Orientación espacial intuitiva	Combinación de precisión métrica con puntos de referencia semánticos	Alta
	Navegación en interiores	Funcionamiento sin señal GPS mediante sensores internos	Alta

<b>Educación</b>	Acceso a materiales educativos	Funcionalidad de texto a voz para libros y documentos	Media - Alta
	Navegación en entornos educativos	Guiado específico para aulas, bibliotecas y campus	Media
<b>Socioeconómico</b>	Asequibilidad	Costo total a menor \$ 500.000COP por kit completo	Alta
	Mantenimiento Simplificado	Diseño modular y reparación local posible	Alta
	Bajo consumo energético	Autonomía mínima de 6 horas de uso continuo	Media-Alta
<b>Tecnológica</b>	Retroalimentación multimodal	Alertas hápticas, sonoras y verbales no intrusivas	Alta
	Interoperabilidad	Compatibilidad con smartphones Android/iOS estándar	Alta
	Actualizaciones remotas	Capacidad de mejora continua vía OTA	Media
<b>Social</b>	Autonomía progresiva	Autonomía progresiva	Alta
	Confianza en el sistema	Confianza en el sistema	Alta
	Estética y discreción	Estética y discreción	Media

- **Alta:** Necesidad crítica para la funcionalidad básica del sistema
- **Media-Alta:** Necesidad esencial para la adopción y usabilidad
- **Media:** Necesidad importante para la experiencia completa del usuario

### Restricciones

1. **Cobertura geográfica limitada:** El desarrollo y validación inicial se concentrarán en el municipio de Cali, priorizando entornos urbanos y semiurbanos del Valle del Cauca. No se incluirán inicialmente zonas rurales dispersas.
2. **Población objetivo-específica:** El sistema está diseñado para personas con discapacidad visual (ceguera total o baja visión) en estratos socioeconómicos 1-3. No está contemplado para personas

con sordoceguera u otras discapacidades múltiples.

3. **Capacidad tecnológica:** La solución depende de la disponibilidad de smartphones Android (versión 9 o superior) con conectividad Bluetooth 4.0+. No funcionará en dispositivos básicos sin estas características.
4. **Presupuesto y sostenibilidad:** El costo unitario máximo del kit (gafas + aplicación) no superará los \$ 500.000COP. No se contempla la entrega gratuita masiva; se priorizarán alianzas con instituciones para subsidios parciales.
5. **Infraestructura:** El sistema operará en condiciones de conectividad móvil intermitente, pero no incluirá funcionalidades offline completas para navegación en tiempo real.

### Alcances del Proyecto

1. Cobertura geográfica limitada: El desarrollo y validación inicial se concentrarán en el municipio de Cali, priorizando entornos urbanos y semiurbanos del Valle del Cauca. No se incluirán inicialmente zonas rurales dispersas.
2. **Población objetivo-específica:** El sistema está diseñado para personas con discapacidad visual (ceguera total o baja visión) en estratos socioeconómicos 1-3. No está contemplado para personas con sordoceguera u otras discapacidades múltiples.
3. **Capacidad tecnológica:** La solución depende de la disponibilidad de smartphones Android (versión 9 o superior) con conectividad Bluetooth 4.0+. No funcionará en dispositivos básicos sin estas características.
4. **Presupuesto y sostenibilidad:** El costo unitario máximo del kit (gafas + aplicación) no superará los 150 USD. No se contempla la entrega gratuita masiva; se priorizarán alianzas con instituciones para subsidios parciales.
5. **Infraestructura:** El sistema operará en condiciones de conectividad móvil intermitente, pero no incluirá funcionalidades offline completas para navegación en tiempo real.

## Selección y Desarrollo de Conceptos

### Generación de Conceptos

El proyecto propone el desarrollo de un sistema de asistencia para la navegación segura y autónoma en entornos urbanos, orientado a mejorar la movilidad de personas con discapacidad visual mediante la detección de obstáculos en tiempo real y la retroalimentación multimodal clara y accesible. Para nuestro equipo dijimos que el dispositivo busca combinar portabilidad, durabilidad y bajo costo, garantizando una experiencia de uso confiable y adaptada al entorno. El sistema se estructura en varios subsistemas que trabajan de forma integrada.

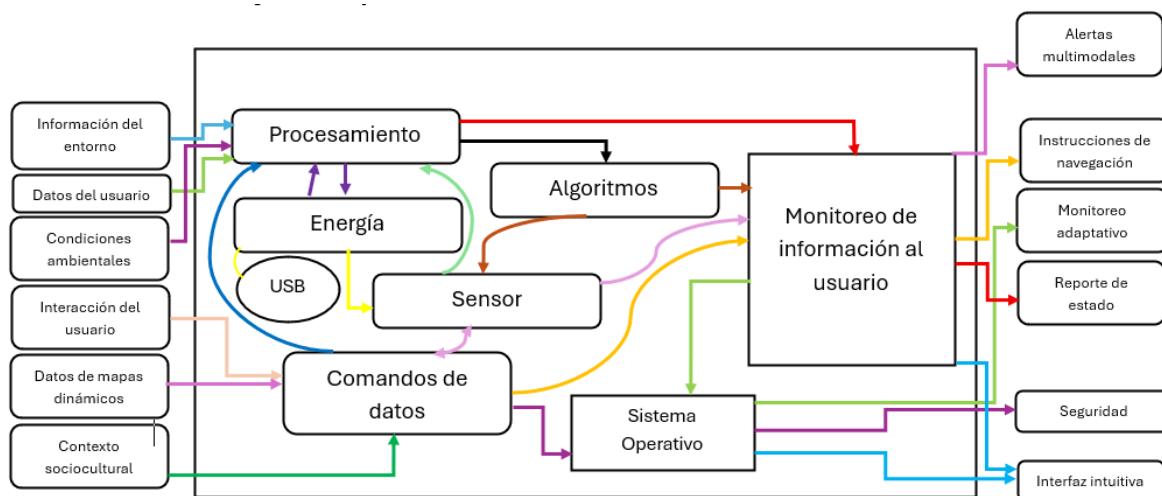


Fig. 3. Generación del concepto del proyecto (propia)

El subsistema de detección de obstáculos emplea sensores ultrasónicos, cámaras o LIDAR para identificar objetos estáticos y dinámicos. El subsistema de retroalimentación traduce esa información en alertas hápticas o auditivas, ofreciendo respuestas inmediatas al usuario. La interfaz de usuario permite controlar el dispositivo a través de botones físicos, comandos de voz o aplicaciones móviles, mientras que el subsistema de procesamiento utiliza microcontroladores o procesadores con capacidades de inteligencia artificial para analizar los datos en tiempo real. El diseño incluye una estructura física resistente y ergonómica, fabricada con polímeros duraderos, y un subsistema de energía basado en baterías recargables o energía solar para asegurar autonomía prolongada. Además, incorpora sistemas de navegación interior y exterior que combinan tecnologías como GPS, BLE, SLAM o realidad aumentada para ofrecer guiado preciso tanto en espacios cerrados como abiertos.

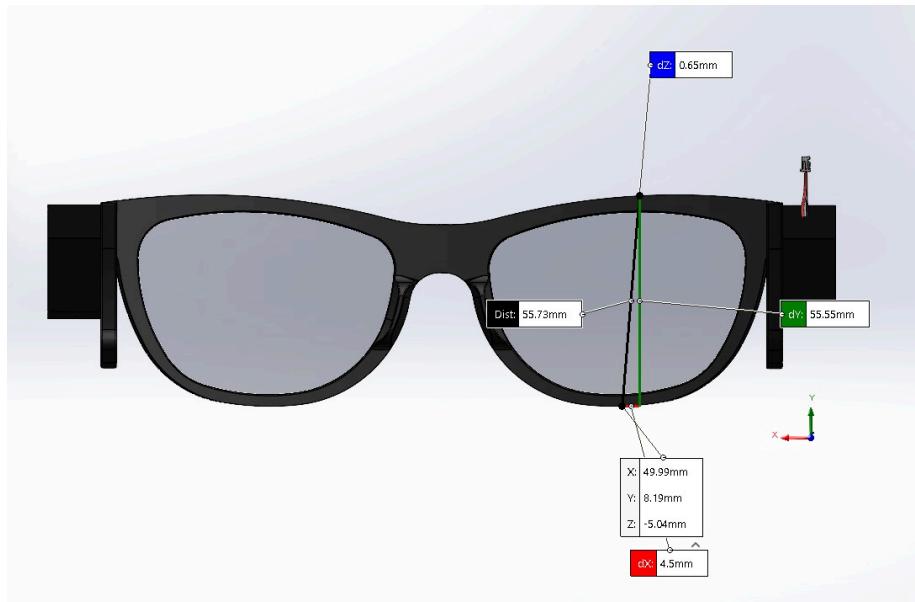


Fig. 4. Prototipo de la generación del concepto (propia)

Finalmente, un subsistema de personalización ajusta la intensidad de alertas y modos de uso mediante configuraciones manuales o aprendizaje automático. A partir de estos elementos se generaron cuatro niveles de concepto: una versión básica con sensores ultrasónicos y vibración simple; una opción intermedia con cámaras y audio espacial; una versión avanzada con visión computacional e inteligencia artificial local; y una versión premium que integra LIDAR, realidad aumentada y retroalimentación generativa. En conjunto, la propuesta plantea un dispositivo de asistencia multimodal inteligente, adaptable a diferentes contextos de uso, capaz de ofrecer seguridad, accesibilidad y autonomía en la movilidad urbana.

### Selección de conceptos

El proceso de evaluación de conceptos tuvo como propósito determinar la alternativa más adecuada para el desarrollo del dispositivo de asistencia de navegación, garantizando un equilibrio entre seguridad, funcionalidad, facilidad de uso y viabilidad técnica. Para ello, se estableció una metodología basada en criterios de selección ponderados, que permitieron comparar objetivamente diferentes propuestas de diseño frente a un referente comercial existente (WeWALK Smart Cane) [15].

Tabla 4. Generación de Conceptos con los subsistemas(Propio)

Subsistema	Especificación relacionada	Opción 1	Opción 2	Opción 3	Opción 4
<b>Subsistema de detección de Obstáculos</b>	Identificar obstáculos estáticos y dinámicos	Sensores ultrasónicos	Cámara + procesamiento básico (ESP32-CAM)	Visión Computacional (YOLO/SLAM)	LIDAR o cámaras con procesamiento de imágenes.
<b>Subsistema de Retroalimentación</b>	Alertar de forma clara y confiable	Vibración háptica simple	Audio espacial 3D + haptico dinámico	Actuadores hapticos	Interfaz háptica adaptable
<b>Subsistema de Interfaz de Usuario</b>	Configuración mínima y fácil de usar	Botón físico ON/OFF	Botones físicos + App móvil básica	Comandos de voz + App avanzada + integración con smartphone	Interfaz multimodal (voz natural + AR + gestos)
<b>Subsistema de Procesamiento</b>	Procesar datos en tiempo real con bajo consumo	Microcontrolador (Arduino AVR o ESP32)	Raspberry Pi	Procesador IA (Nvidia/Coral Edge)	Cloud/Microsoft Edge computing
<b>Subsistema de Estructura Física</b>	Garantizar portabilidad, durabilidad y ergonomía	Polímero resistente (IP20)	polímero resistente (IP54)	Polímero resistente (IP67)	Diseño biomimético + integración wearable (bastón/gafas)
<b>Subsistema de Energía</b>	Proveer autonomía prolongada y recarga sencilla	Puerto USB (8h)	Batería de litio (12h de carga)	Batería intercambiable + carga inalámbrica	Energía renovable/ energía solar
<b>Subsistema de navegación interior</b>	Guiado preciso en entornos interiores	BLE	MAPS + Wi-Fi	SLAM + visión inercial	AR + mapas colaborativos crowdsourced en tiempo real
<b>Subsistema de navegación exterior</b>	Guiado seguro en espacios abiertos	GPS de Android/IOS	GNSS con corrección diferencial ( $\pm 1$ m)	GNSS + fusión sensores (visión + dead-reckoning)	GNSS + AR + datos colaborativos de tráfico urbano
<b>Subsistema de personalización</b>	Adaptación del sistema al usuario	Configuración manual mínima	Ajustes en app (volumen, vibración, feedback)	Adaptación automática mediante IA local	IA generativa que adapta feedback en tiempo real

En una primera fase se definieron los criterios de selección, los cuales incluyeron aspectos como movilidad segura, facilidad de uso, confiabilidad, portabilidad,

durabilidad, accesibilidad económica y grado de innovación. Cada criterio fue evaluado según su importancia relativa dentro del proyecto, asignándole un peso porcentual que reflejara su impacto en la experiencia del usuario y la factibilidad del producto. Posteriormente, se valoraron distintos conceptos de diseño (A, B, C y D) frente a cada criterio.

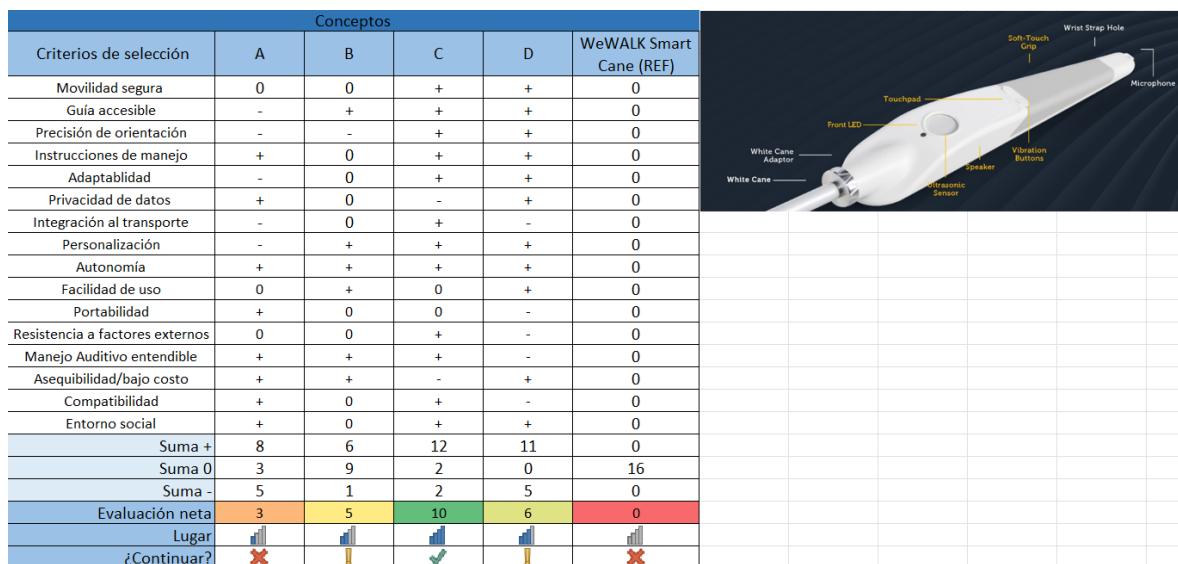


Fig. 5 Selección de conceptos (propia)

La calificación de cada concepto se realizó en una escala cualitativa y cuantitativa, donde los puntajes más altos representaban un mejor desempeño. A partir de esas calificaciones se calculó una evaluación ponderada, multiplicando el peso del criterio por la calificación obtenida. Este procedimiento permitió obtener una visión comparativa clara del desempeño global de cada propuesta.

Concepto	Detección de Obstáculos	Retroalimentación	Interfaz de Usuario	Procesamiento	Estructura Física	Energía	Navegación Interior	Navegación Exterior	Personalización
Opción 1	Sensores ultrasónicos	Vibración háptica simple	Botón físico ON/OFF	Microcontrolador (Arduino/ESP32)	Polímero resistente (IP20)	Puerto USB (8h)	BLE	GPS Android/iOS	Configuración manual mínima
Opción 2	Cámara + ESP32-CAM	Audio espacial 3D + háptico dinámico	Botones físicos + App básica	Raspberry Pi	Polímero resistente (IP54)	Batería litio 12h	MAPS + WiFi	GNSS con corrección diferencial ( $\pm 1$ m)	Ajustes en app (volumen, vibración, feedback)
Opción 3	Visión computacional (YOLO/SLAM)	Actuadores hápticos avanzados	Comandos de voz + App avanzada	Procesador IA (Nvidia Jetson/Coral)	Polímero resistente (IP67)	Batería intercambiable + carga inalámbrica	SLAM + visión inercial	GNSS + fusión sensores (visión + dead-reckoning)	Adaptación automática con IA local
Opción 4	LIDAR/cámaras con IA avanzada	Interfaz háptica adaptable	Interfaz multimodal (voz natural + AR +)	Cloud/Edge computing	Diseño biomimético + wearable (bastón/gaf)	Energía solar + renovable	AR + mapas colaborativos	GNSS + AR + datos colaborativos de tráfico	IA generativa adaptativa

Fig. 6 Generación de conceptos con selección de conceptos (propia)

Criterios de selección	Peso	CONCEPTO					
		BD		C		(REF)	
		Calificación	Evaluación ponderada	Calificación	Evaluación ponderada	Calificación	Evaluación ponderada
Movilidad segura	8%	4	0,32	5	0,4	4	0,32
Guía accesible	5%	4	0,216	4	0,216	3	0,162
Precisión de orientación	9%	5	0,45	5	0,45	4	0,36
Instrucciones de manejo	6%	3	0,18	4	0,24	4	0,24
Adaptabilidad	8%	4	0,324	4	0,324	3	0,243
Privacidad de datos	8%	3	0,243	4	0,324	5	0,405
Integración al transporte	5%	5	0,25	4	0,2	4	0,2
Personalización	3%	4	0,108	3	0,081	3	0,081
Autonomía	5%	5	0,25	4	0,2	4	0,2
Facilidad de uso	7%	4	0,28	5	0,35	4	0,28
Portabilidad	7%	4	0,272	5	0,34	4	0,272
Resistencia a factores externos	3%	4	0,108	3	0,081	4	0,108
Manejo Auditivo entendible	6%	4	0,24	5	0,3	4	0,24
Asequibilidad/bajo costo	7%	3	0,201	3	0,201	2	0,134
Compatibilidad	8%	5	0,405	4	0,324	4	0,324
Entorno social	5%	4	0,216	4	0,216	4	0,216
TOTAL	100,0%	2,091		2,235		2,011	
Lugar							
Continuar?							

Fig 7. Evaluación de Conceptos (Propia)

El análisis ponderado facilitó la identificación de fortalezas y debilidades de cada concepto: algunos mostraron mayor robustez técnica y nivel de innovación, mientras que otros destacaron por su accesibilidad y simplicidad de uso.

Criterio	Concepto BD
Detección de Obstáculos	Cámara + IA avanzada (IA integrable con ESP32-CAM y LIDAR opcional)
Retroalimentación	Audio espacial 3D + interfaz haptica adaptable (dinámico y personalizable)
Interfaz de Usuario	Interfaz multimodal: botones físicos + app básica y comandos de voz + AR/gestos
Procesamiento	Computación híbrida: Raspberry Pi local + Cloud/Edge para IA y colaborativo
Estructura Física	Diseño biomimético wearable + polímero resistente (IP54)
Energía	Batería de litio 12h + energía solar/renovable de respaldo
Navegación Interior	MAPS con WiFi + AR mapas colaborativos + crowdsourcing
Navegación Exterior	GNSS con corrección diferencial + AR + datos colaborativos de tráfico
Personalización	App móvil con IA generativa adaptativa (ajustes avanzados, voz, vibración, feedback)

Fig 8. Evaluación del concepto (propio)

De esta forma, el proceso de evaluación no solo sirvió para elegir el concepto más equilibrado, sino también para retroalimentar el diseño, orientando futuras mejoras en ergonomía, integración tecnológica y experiencia del usuario.

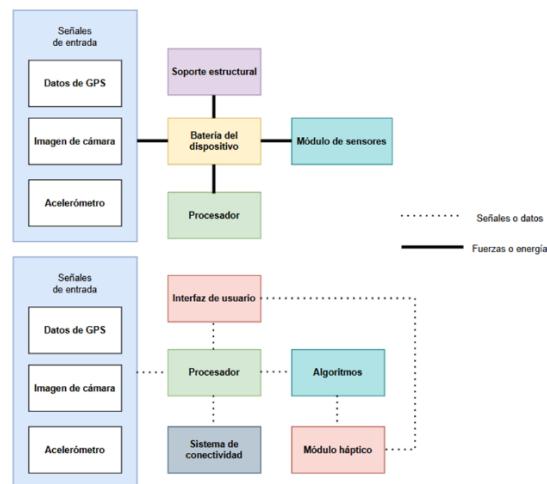


Fig 9. Arquitectura del producto (propio)

La matriz de evaluación se consolidó como una herramienta esencial dentro del proceso de diseño conceptual, permitiendo una toma de decisiones estructurada, transparente y basada en criterios técnicos y funcionales, alineada con los objetivos del proyecto y las necesidades del usuario final.

## Desarrollo del Concepto

### Validación de requerimientos:

La identificación de necesidades descrita en el documento proporcionado destaca varias áreas críticas para el desarrollo de un dispositivo tecnológico dirigido a personas con discapacidad visual, específicamente para mejorar su movilidad autónoma y segura, accesibilidad, facilidad de uso y resistencia. La necesidad de movilidad segura y autónoma es una prioridad clara para las personas con discapacidad visual, tanto con ceguera total como con baja visión, debido a los obstáculos físicos y la inseguridad que enfrentan en entornos públicos. Esta necesidad está ampliamente documentada en la literatura. Según la Organización Mundial de la Salud [15], Estudios como el de **Hersh y Johnson en Assistive Technology for Visually Impaired and Blind People** destacan que los dispositivos de asistencia deben detectar obstáculos en tiempo real y proporcionar retroalimentación clara para garantizar la seguridad del usuario [16]. Por ejemplo, los bastones tradicionales y los perros guía, aunque efectivos, no siempre son suficientes para entornos complejos con obstáculos dinámicos como peatones o vehículos [17]. Esto valida la necesidad de un dispositivo que combine tecnologías como sensores ultrasónicos o LIDAR con alertas táctiles o auditivas para mejorar la detección de obstáculos y la autonomía.

El documento señala que el alto costo y el desconocimiento de tecnologías de asistencia, como lectores de pantalla o bastones inteligentes, son barreras significativas. Además, un estudio de **Fuchigami et al. en Journal of Assistive Technologies** subraya que los dispositivos tecnológicos para personas con discapacidad visual deben ser asequibles para garantizar su adopción masiva [18]. La literatura también destaca que la falta de formación sobre el uso de estas tecnologías puede ser una barrera adicional [19]. Por lo tanto, el desarrollo de un dispositivo debe priorizar costos reducidos y estrategias de distribución que incluyan capacitación accesible, como tutoriales en formatos auditivos o braille.

Feature	SnapStick	Seeing AI	Lin's App	Gonzalez Penuela App	Rao System
Functionality	Scene description, text reading, facial expression, person describing, bus route recognition	Reading text, recognizing products and people, describing scenes, identifying currency	Scene description and rough distance calculation	Scene description	Scene description
Audio Delivery	Bone-conduction (open-ear)	Standard headphones or phone speaker	Standard headphones or phone speaker	Standard headphones or phone speaker	Bone-conduction transducer
Hands-Free Operation	Yes (via cane button)	No	No	No	Yes (voice-activated)
Offline Capability	Partial (local server)	No (cloud-based)	Partial (local server)	No (cloud-based)	No (cloud-based)
Qualitative Performance	SUS: 84.7 (A+)/90.9% user satisfaction	43% satisfaction	77.5% satisfaction	55.2% satisfaction	Not mentioned
Quantitative performance	94% Accuracy	Not mentioned	55% mAP	65% Accuracy	84% mAP
Cost	Not publicly available	Free	Not publicly available	Not publicly available	Not discussed
Privacy	Local processing	Cloud processing	Local processing	Cloud processing	Cloud processing

Fig 10. Fusionar la IA y la accesibilidad para mejorar la navegación de los usuarios ciegos Shafique et al. [20]

La necesidad de un dispositivo fácil de usar, intuitivo y confiable, con retroalimentación vibratoria o sonora, está bien fundamentada en la literatura. Según Bhowmick y Hazarika en su artículo publicado en **Technology and Disability**, los usuarios con discapacidad visual prefieren interfaces simples que no requieran configuraciones complejas, ya que estas pueden generar frustración y abandono del dispositivo [21]. La retroalimentación háptica (vibratoria) y auditiva es especialmente efectiva, ya que permite una comunicación inmediata y comprensible en entornos ruidosos o con poca visibilidad [22]. Estudios como el de **Dakopoulos y Burbaques en IEEE Transactions on Systems, Man, and Cybernetics** confirman que los sistemas de asistencia basados en señales multimodales (sonoras y táctiles) mejoran la confianza del usuario al navegar [23].

Por ende, el diseño del dispositivo debe incorporar interfaces minimalistas y retroalimentación multimodal para garantizar su usabilidad y fiabilidad. La necesidad de un dispositivo resistente, ligero e impermeable, capaz de funcionar en condiciones urbanas y climáticas adversas, también está respaldada por la literatura. Según un estudio de **Mesa & Salazar**, los dispositivos de asistencia para movilidad deben ser duraderos y adaptarse a entornos diversos, como superficies irregulares o climas húmedos, para satisfacer las necesidades de los usuarios en contextos reales [24]. Además, la portabilidad es un factor crítico, ya que los usuarios prefieren dispositivos compactos que no representen una carga adicional durante el desplazamiento [16]. Normas como la clasificación IP (International Protection) para resistencia al agua y al polvo, descrita en estándares internacionales [25], deben considerarse en el diseño para garantizar que el dispositivo cumpla con requisitos de durabilidad en condiciones adversas.

## Diseño enfocado al proyecto

El sistema se fundamenta en un enfoque de **navegación híbrida** que opera de manera fluida tanto en exteriores como interiores. Utiliza tecnologías complementarias: GPS y redes de balizas BLE para posicionamiento exterior, y SLAM con sensores de proximidad para navegación interior, garantizando continuidad en la transición entre ambos entornos.



Fig 11. Prototipado del software (Propio)

La retroalimentación multimodal integra alertas vibro táctiles y auditivas de forma no intrusiva. Las vibraciones direccionales indican proximidad y ubicación de obstáculos, mientras el audio espacial proporciona guías verbales claras y sonidos contextuales, permitiendo una comprensión inmediata del entorno sin saturación sensorial.



Fig 12. Diseño de la aplicación (Propio)

El modo de funcionamiento principal genera descripciones de escena focalizadas en las necesidades inmediatas del usuario. El sistema prioriza información relevante sobre el entorno cercano: identificación de obstáculos aéreos

y a nivel del suelo, puntos de referencia reconocibles, y recomendaciones específicas para transitar de manera segura, como "escalera a 2 metros, recomiendo desviarse a la derecha".



Fig 13. Prototipo físico (Propio)

Como funciones adicionales integradas, el sistema incorpora herramientas de asistencia frecuentemente disponibles en aplicaciones dispersas, consolidándolas en una única plataforma:

- Lectura de textos y documentos mediante OCR
- Identificación de colores
- Descripción detallada de escenas
- Localización de objetos comunes
- Lectura de códigos QR y etiquetas digitales

Esta integración elimina la necesidad de alternar entre múltiples aplicaciones, proporcionando una solución unificada que aborda tanto la movilidad como las necesidades cotidianas de acceso a la información, mejorando significativamente la autonomía y experiencia del usuario.

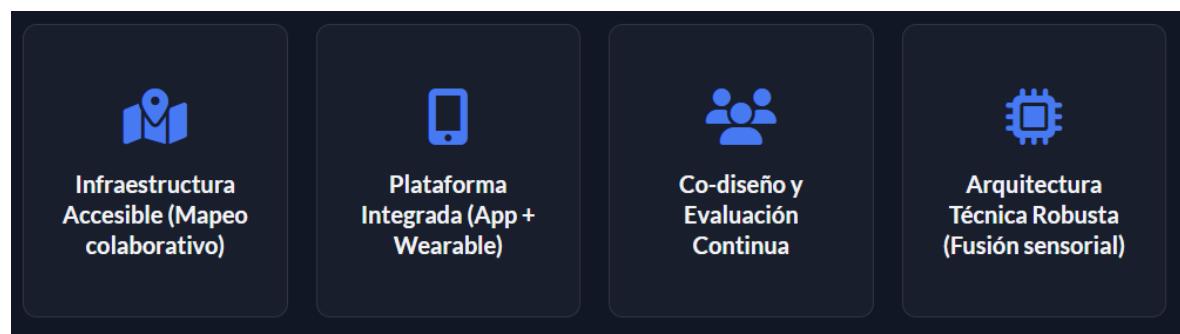


Fig 14. Detalle funcional del desarrollo (Propia)

£ 4 0\$ ª4 <FFc 2Fª4 hffj- o4 ΔffFc4

## 1. Hardware

### **ISO 13485 — Sistemas de gestión de la calidad para dispositivos médicos.**

ISO 13485 es la norma internacional que define los requisitos de un sistema de gestión de la calidad (QMS) específico para la industria de dispositivos médicos: control de diseño, manufactura, control de proveedores, gestión de no conformidades, documentación y trazabilidad.

En nuestro proyecto, el cumplimiento de esta norma se refleja en la documentación detallada de los componentes, las justificaciones técnicas de selección y los procedimientos de manufactura claramente definidos. Se mantiene un enfoque ordenado en la elección de materiales, proveedores, pruebas de calidad y trazabilidad de cada elemento, lo que garantiza un control sistemático del proceso de diseño y fabricación [26].

### **IEC 60601 (serie) — Seguridad eléctrica y performance esencial de equipos médicos eléctricos**

Es la familia de normas que fija requisitos de seguridad eléctrica, límites de fuga, pruebas de aislamiento, y criterios de rendimiento esencial para equipos eléctricos que se usan en salud. Incluye la parte general (60601-1) y múltiples partes colaterales (p. ej. 60601-1-2 para EMC; 60601-1-11 para uso domiciliario).

Las gafas contienen electrónica que servirá para que las gafas cumplan con sus funciones, pero debemos tener presente que se colocaran sobre el cuerpo y se usa cerca del usuario; por lo que cumplir con IEC 60601 protege contra riesgos eléctricos (choque, fuga) y además define los requisitos en entornos clínicos y domésticos. Es por esto que se realiza el diseño de las gafas teniendo presente que los componentes eléctricos y electrónicos no pueden estar en contacto con el paciente, por lo que en el diseño se tiene en cuenta que los componentes van en espacios dentro de los laterales de los marcos de las gafas, además se investiga que material tiene mejores características, en las que se tiene presente que el material tenga buena resistividad eléctrica para garantizar que no vaya a haber ninguna afectación hacia el paciente. Es por esto por lo que se determina que el mejor material es TR90 [27].

### **ISO 10993 (serie) — Evaluación biológica de dispositivos médicos**

Es la familia de normas sobre evaluación biológica (biocompatibilidad) de materiales en dispositivos médicos: cómo clasificar el contacto con el cuerpo (duración y tipo), qué ensayos realizar (citotoxicidad, irritación cutánea, sensibilización, etc.) y cómo integrar la evaluación dentro de la gestión de riesgos. La FDA y otros reguladores

usan ISO 10993 como referencia para evaluar la seguridad de materiales que contactan la piel.

El proyecto aplica esta normativa mediante la selección del material TR90 para el marco de las gafas, un polímero hipoalergénico y biocompatible, resistente al sudor y a la temperatura. Para su elección se tienen en cuenta una indagación que se realiza de varios biomateriales, garantizando que no cause irritaciones o reacciones adversas al usuario, incluso durante un uso prolongado [28].

#### **IEC 62366 (usabilidad) — Ingeniería de usabilidad y pruebas con usuarios (IEC 62366-1)**

Describe el proceso de ingeniería de usabilidad para dispositivos médicos, permitiendo identificar tareas de uso, riesgos de errores de uso, diseñar la interfaz y validar mediante pruebas con usuarios representativos.

En este proyecto se tiene en cuenta ya que se realizan pruebas de usabilidad simulando usuarios con discapacidad visual ya que durante su diseño se tiene en cuenta que las gafas sean ergonómicas y cómodas para el usuario. Se hacen simulaciones y nos basamos en literatura para garantizar la comodidad del usuario teniendo en cuenta las posibles tallas de las gafas basados en la antropometría de cabeza/rostro humano [29].

#### **ETSI EN 300 328 — Transmisiones en la banda 2.4 GHz (Wi-Fi / Bluetooth LE)**

Es el estándar armonizado europeo que regula las características de transmisión y coexistencia de dispositivos que operan en la banda de 2.4 GHz (Wi-Fi, Bluetooth). Define límites, métodos de ensayo y requisitos para que varios equipos puedan coexistir sin interferencias perjudiciales.

Hay que tenerla presente porque las gafas se comunicarán con el teléfono por Bluetooth (2.4 GHz). Por lo que la integración del módulo ESP32-PICO-D4, que cumple con los estándares de comunicación Wi-Fi y Bluetooth, garantiza conectividad estable y segura. Esto permite una transmisión eficiente de datos entre las gafas y el dispositivo móvil, cumpliendo con las exigencias de interoperabilidad definidas por la norma [30].

#### **Decreto 4725 de 2005**

Reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia de dispositivos médicos en Colombia; define clases de riesgo y obliga a presentar documentación técnica, buenas prácticas y trazabilidad según la clasificación.

A partir de esto definimos la clasificación de este dispositivo biomédico con 1 lo que significa que es de bajo riesgo para el paciente [31].

### **Resolución 4002 de 2007**

Adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos; regula condiciones de almacenamiento, transporte y certificación de instalaciones. (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [INVIMA], 2007)

El cumplimiento se logra mediante el uso de materiales resistentes a la temperatura y la humedad (TR90) y la incorporación de baterías seguras. Asimismo, los componentes se adquieren de proveedores certificados, garantizando estabilidad durante el transporte y conservación [32].

### **Resolución 5491 de 2017**

Establece requisitos específicos para dispositivos a medida de ayuda auditiva y para los establecimientos que los fabrican, ensamblan y adaptan; relevante si tus audífonos se consideran ayuda auditiva o si el proceso de adaptación entra en las actividades reguladas [33].

En este caso, las gafas pueden incluir retroalimentación auditiva, por lo que se consideran los mismos principios de ajuste personalizado, seguridad y control de calidad que exige esta resolución.

### **ISO 14971 — Gestión de riesgos para dispositivos médicos**

Establece el proceso sistemático para identificar peligros, estimar y evaluar riesgos, implementar controles y monitorizar la eficacia de dichos controles a lo largo del ciclo de vida del dispositivo.

Un análisis de riesgos conforme a ISO 14971 nos obliga a considerar peligros concretos (p. ej. fallos de detección, vibración excesiva, feedback sonoro que confunde, riesgos eléctricos, privacidad de datos), y a diseñar y documentar mitigaciones. Reguladores y evaluadores esperan ver este análisis en expedientes técnicos [34].

El proyecto cumple con esta norma al realizar una evaluación integral de riesgos eléctricos, térmicos, biológicos y de usabilidad, aplicando controles a través de la selección de componentes seguros, materiales biocompatibles y pruebas de desempeño. Todo el diseño refleja una gestión de riesgos activa y documentada.

### **ISO 14155 — Investigación clínica de dispositivos médicos (Buenas prácticas clínicas)**

Establece principios y requisitos para la realización de estudios clínicos con dispositivos médicos (diseño, ejecución, protección de sujetos, documentación).

Nosotros debemos tenerla en cuenta debido a que debemos validar la efectividad de la solución (por ejemplo, en estudios con usuarios ciegos para demostrar beneficio funcional), por lo que debemos diseñar los estudios de acuerdo con ISO 14155 para garantizar ética, calidad de datos y aceptabilidad ante reguladores.

Se realiza la validación con usuarios simulando la discapacidad visual, asegurando que el proceso se realice con ética, consentimiento informado y registro adecuado de resultados, cumpliendo con los principios de esta norma internacional [35].

## 2. Software

### **IEC 80001-1 — Gestión de riesgos para redes IT que incorporan dispositivos médicos**

Aborda roles y responsabilidades cuando dispositivos médicos se conectan en redes de TI (por ejemplo, interacción entre el dispositivo y una app/servidor). Define actividades para gestionar riesgos introducidos por la integración en redes.

En nuestro proyecto se debe tener en cuenta porque el sistema incluye comunicación entre gafas/firmware y una app móvil (y posiblemente servidores). IEC 80001-1 ayuda a identificar riesgos de seguridad, integridad de datos y disponibilidad cuando el dispositivo interactúa con redes, y a definir responsabilidades entre fabricantes, integradores y proveedores de servicios. Esto es clave para proteger datos y continuidad de servicio [36].

### **IEC 62304 — Ciclo de vida del software para dispositivos médicos**

Define procesos y actividades para el desarrollo seguro del software de dispositivo médico: requisitos, diseño, verificación, gestión de riesgos, mantenimiento y gestión de problemas. Clasifica software por clases de riesgo y exige evidencia documental de pruebas.

En nuestro proyecto se tiene en cuenta porque la app móvil y el firmware de las gafas forman parte del sistema. IEC 62304 exige control del desarrollo, pruebas sistemáticas y gestión de fallos requisitos que aumentan la seguridad y son esperados por reguladores cuando el software tiene impacto clínico o funcional [37].

## **Descripción de Diseño y Manufactura**

Para esta parte tenemos presente que las gafas tendrán los siguientes componentes para cumplir con los objetivos y las normas

Se va a hacer uso de Módulo de cámara, tamaño pequeño 0.3MP OV7725



La elección de la cámara OV7725 de 0.3 megapíxeles (640x480 píxeles) se fundamenta en lograr un equilibrio entre calidad, tamaño y consumo de energía. Aunque existen cámaras con resoluciones mucho más altas, para este proyecto no se requiere un nivel de detalle tan grande, sino una captura de imagen fluida y confiable en tiempo real. Este modelo permite alcanzar hasta 60 cuadros por segundo (fps), lo que significa que puede mostrar imágenes sin retrasos ni interrupciones, algo fundamental en aplicaciones donde la rapidez en la respuesta es más importante que la resolución.

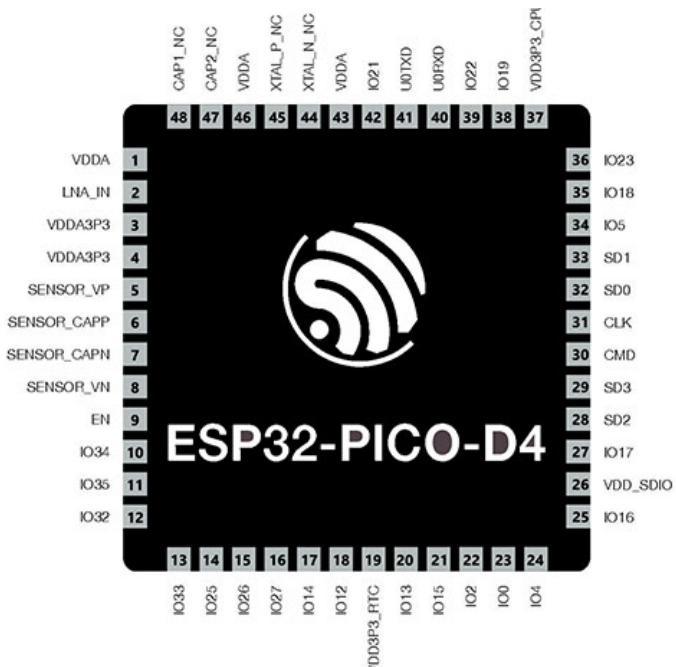
En términos de diseño físico, su tamaño óptico de 1/4 de pulgada (7mmx7mm) y un campo de visión de 25° hacen que la cámara sea lo suficientemente pequeña para integrarse en un dispositivo portátil como unas gafas, sin generar incomodidad o añadir peso excesivo. Además, trabaja con un voltaje muy bajo (1.7V–3.3V en señales de entrada/salida y 3.0–3.3V en la parte analógica, con un núcleo interno de 1.8V). Lo que significa que consume poca energía, lo que ayuda a que la batería del sistema dure más tiempo.

Otro aspecto importante es la calidad de la imagen. Este sensor cuenta con una relación señal-ruido de 40 dB y un rango dinámico de 50 dB, lo que se traduce en imágenes más limpias, con menos interferencias y mejor rendimiento en distintas condiciones de luz. Además, incluye funciones avanzadas como balance de blancos, ajuste de saturación y curva gamma, que pueden programarse fácilmente a través de su interfaz de control SCCB. Esto permite adaptar la cámara a diferentes escenarios sin necesidad de componentes adicionales, lo cual simplifica el diseño y reduce costos.

Finalmente, el diseño de su área de píxel de 6 µm x 6 µm y su exposición electrónica programable entre 1 y 510 líneas le permiten manejar cambios de iluminación de manera flexible y eficiente. En otras palabras, la cámara no solo es compacta y de bajo consumo, sino también versátil. Comparada con sensores de 2 o 5 megapíxeles, que requieren más memoria, más procesamiento y más energía, el modelo OV7725 resulta una solución ligera, estable y perfectamente adaptada a las necesidades del dispositivo, evitando sobrecargar el sistema y garantizando un funcionamiento confiable.

Gracias a su tamaño de píxel de 6 µm x 6 µm y a su exposición electrónica programable entre 1 y 510 líneas, la cámara OV7725 puede adaptarse de manera flexible a diferentes condiciones de luz, manteniendo imágenes claras y estables incluso en ambientes variables. Esto significa que no necesita iluminación perfecta para funcionar correctamente. Además de ser compacta y de bajo consumo, ofrece una versatilidad difícil de encontrar en otros módulos similares. A diferencia de cámaras de 2 o 5 megapíxeles, que demandan más memoria, procesamiento y energía, la OV7725 se presenta como una opción ligera, eficiente y confiable, perfectamente alineada con las necesidades de un dispositivo portátil como unas gafas inteligentes. Con ello se evita sobrecargar el sistema y se asegura un desempeño estable en todo momento.

### ESP32-PICO-D4 Wireless SIP



### Dimensiones

7mm x 7mm (Espressif Systems, 2025)

## Especificaciones

La decisión de integrar el ESP32-PICO-D4 Wireless SIP en lugar de otros microcontroladores se basa en su capacidad de ofrecer alto rendimiento en un formato ultra compacto. Con unas dimensiones de apenas  $7 \times 7 \times 1.11$  mm, este chip es ideal para proyectos portátiles como las gafas inteligentes, donde cada milímetro cuenta. Su diseño en un solo encapsulado (System-in-Package, SIP) combina procesadora, memoria, conectividad y periféricos, reduciendo la necesidad de componentes adicionales y simplificando el montaje.

En el corazón del módulo se encuentra un microprocesador Xtensa® dual-core de 32 bits, capaz de trabajar hasta a 240 MHz, acompañado de 520 KB de SRAM y 448 KB de ROM. Esto significa que tiene potencia suficiente para procesar las imágenes provenientes de la cámara OV7725 en tiempo real, gestionar la comunicación inalámbrica y controlar las demás funciones del sistema, sin depender de un procesador externo. Gracias a esta arquitectura, podemos garantizar que el dispositivo será ágil y eficiente, respondiendo de manera inmediata a las necesidades del usuario.

En cuanto a conectividad, el ESP32-PICO-D4 incorpora de forma nativa Wi-Fi 802.11 b/g/n con tasas de transmisión de hasta 150 Mbps en 802.11n, lo que permite enviar datos de imagen o video hacia un teléfono móvil u otro dispositivo sin retardos perceptibles. Además, incluye Bluetooth 4.2 BR/EDR y Bluetooth LE, lo que abre la puerta a conexiones de bajo consumo energético con aplicaciones móviles o accesorios externos. Esta combinación de Wi-Fi y Bluetooth en un solo chip evita tener que añadir módulos extra, reduciendo costos, consumo y espacio en la placa.

Otro punto clave es su amplia gama de interfaces: ADC, DAC, I2C, SPI, UART, PWM, GPIO, entre otras. Esto le permite integrarse fácilmente con la cámara, los sensores y el resto de los componentes electrónicos del sistema. Todo esto operando con un voltaje bajo de 3.0 a 3.6 V, lo que contribuye a una mayor autonomía de la batería. Además, su rango de operación de  $-40^{\circ}\text{C}$  a  $85^{\circ}\text{C}$  asegura un funcionamiento confiable en distintas condiciones ambientales.

Si lo comparamos con otros microcontroladores o módulos más grandes (como un ESP32 estándar en módulo ESP-WROOM-32), el ESP32-PICO-D4 ofrece la misma potencia y conectividad, pero en un formato mucho más pequeño y ligero, pensado precisamente para wearables y dispositivos compactos. Esto lo convierte en la opción más adecuada para nuestro diseño de gafas, donde buscamos un balance entre rendimiento, tamaño, eficiencia energética y versatilidad.

## Batería

Specification	
Battery Model	652535
Product Size	6*25*37mm
Standard	3.7V
Nominal Capacity	500mAh
Charging Voltage	4.2V
Discharge Voltage	2.75V
Recharging Current	Standard 0.25C max 0.5A
Recharging Temperature	0°C - 45°C
Discharge Current	Standard 0.25C max 0.5A
Store Temperature	-20°C - 60°C
Certification	MSDS

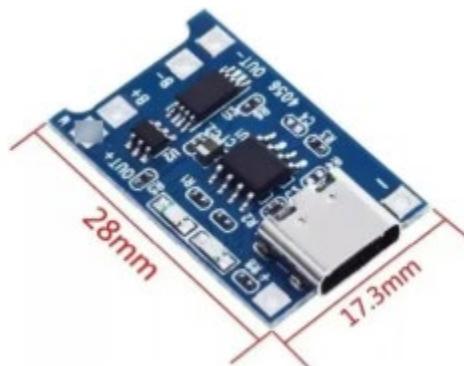


El uso de una batería recargable de polímero de litio (Li-Po) se convierte en una elección estratégica. Este tipo de batería ofrece una alta densidad energética en un tamaño compacto, lo que permite alimentar la cámara, el módulo de procesamiento y los sistemas de conectividad sin añadir un peso excesivo al dispositivo. Al ser ligera y delgada, puede integrarse fácilmente en las patillas de las gafas sin comprometer la ergonomía ni la comodidad del usuario, lo cual es crucial en un producto que se llevará durante largos períodos de tiempo.

La seguridad también respalda esta decisión. Las baterías Li-Po modernas incluyen mecanismos de protección contra sobrecarga, sobre descarga y cortocircuito, que, junto con el uso de módulos de gestión de carga como el TP4056, garantizan un funcionamiento confiable y reducen riesgos eléctricos. Esto es especialmente importante en un dispositivo biomédico de asistencia, donde la seguridad del usuario no puede ponerse en riesgo. Además, estas baterías tienen un ciclo de vida adecuado para dispositivos portátiles y permiten recargas rápidas, facilitando que el usuario no tenga que preocuparse constantemente por la autonomía del equipo.

En términos de adquisición, para la fase de prototipo se pueden obtener baterías Li-Po estándar a través de plataformas de comercio electrónico como AliExpress, Amazon o Mercado Libre, donde se encuentran en diferentes capacidades y tamaños a bajo costo. Para una etapa de desarrollo más avanzada, la compra debería gestionarse mediante proveedores de componentes electrónicos certificados que ofrezcan celdas con pruebas de calidad y cumplimiento de normativas internacionales, como UN38.3 (seguridad en transporte de baterías de litio) y RoHS (restricción de sustancias peligrosas). De esta manera, se asegura que el producto final sea seguro, confiable y esté alineado con las exigencias regulatorias aplicables a dispositivos de asistencia médica.

## Módulo TP4056 con protección

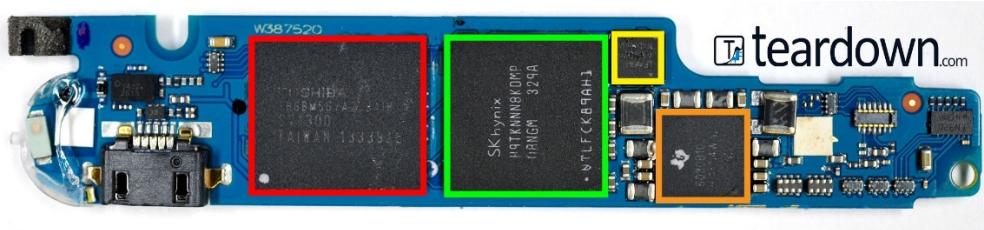


Para poder cargar la batería se usará módulo TP4056 con protección, porque para el diseño de las gafas inteligentes destinadas a personas ciegas, el uso de un módulo de carga para baterías de polímero de litio, como el TP4056 con protección integrada, resulta fundamental. Este componente asegura que la batería pueda cargarse de manera segura mediante el método estándar de corriente constante – voltaje constante (CC-CV), lo cual prolonga la vida útil de la celda y previene riesgos de sobrecarga, sobrecalentamiento o descargas profundas. Incorporar este módulo en el prototipo permite garantizar que el usuario tenga un dispositivo confiable, que pueda cargarse de forma sencilla y sin complicaciones, algo esencial para un producto de uso cotidiano.

La elección de este componente también se justifica porque ofrece versatilidad en el diseño. El TP4056 es un módulo compacto, económico y ampliamente utilizado en dispositivos portátiles, lo que permite integrarlo fácilmente en las patillas de las gafas sin aumentar de manera significativa el peso o el tamaño del marco. Además, su disponibilidad en versiones con puerto Micro-USB o USB-C simplifica la experiencia del usuario, que podrá cargar sus gafas con un cargador común o, en una versión más avanzada, mediante una base de carga magnética. De esta manera, el diseño no solo es funcional, sino que se adapta a las necesidades de accesibilidad que tiene la población con discapacidad visual.

En cuanto a la adquisición del módulo, existen diferentes caminos. Para la fase de prototipo, se puede obtener fácilmente en plataformas de comercio electrónico como Amazon, AliExpress o Mercado Libre, donde se encuentran a bajo costo y con disponibilidad inmediata. En etapas posteriores, cuando el proyecto evolucione hacia la producción, la compra se puede gestionar con proveedores de componentes electrónicos certificados, lo que asegura mayor calidad y cumplimiento de normativas internacionales como RoHS (restricción de sustancias peligrosas). Otra alternativa viable es establecer convenios con distribuidores locales de electrónica, lo cual permitiría reducir tiempos de importación y facilitar el mantenimiento del dispositivo en el futuro.

## Tarjeta principal



- Toshiba EGW1 64G - NAND Memory 16 GB
- SK Hynix DMC02AA H5LR4D63M - Mobile DDR2 SDRAM 512 MB
- Texas Instruments OMAP 4430 - Applications Processor
- Texas Instruments TWL6030B1 - Power Management
- Lattice LP1K36 - FPGA

Es necesario contar con una placa principal robusta que garantice procesamiento, almacenamiento y manejo eficiente de la energía. La placa mostrada integra todos los elementos esenciales para que el sistema funcione de manera autónoma y estable, lo cual facilita el diseño y la implementación del dispositivo.

En primer lugar, el procesador Texas Instruments OMAP 4430 es el núcleo de la placa y permite realizar las operaciones principales de procesamiento de datos, como el reconocimiento del entorno, la gestión de la cámara y la comunicación con el celular o con otros dispositivos externos. Su capacidad para ejecutar aplicaciones de manera fluida lo hace ideal para un sistema que debe interpretar la información visual y traducirla en señales auditivas o hapticas.

La memoria NAND Toshiba EGW1 de 16 GB cumple la función de almacenamiento, permitiendo guardar imágenes, configuraciones y aplicaciones propias de las gafas. Esto es fundamental en un dispositivo de asistencia, ya que facilita registrar información relevante del usuario o mantener en memoria algoritmos de reconocimiento. Complementariamente, la memoria RAM SK Hynix de 512 MB asegura la ejecución en tiempo real de los procesos, dando velocidad al sistema y evitando retrasos en la retroalimentación al usuario.

El módulo de gestión de energía Texas Instruments TWL6030B1 resulta clave para optimizar el consumo de la batería. Como las gafas deben ser ligeras y de uso prolongado, la autonomía energética es un factor crítico. Este chip permite administrar de manera inteligente la carga y distribución de energía, garantizando seguridad en la batería y eficiencia en el rendimiento.

Finalmente, el Lattice LP1K36 (FPGA) ofrece flexibilidad al sistema, ya que permite reconfigurar lógicas de hardware específicas según las necesidades del proyecto.

Esto abre la posibilidad de adaptar las funciones de las gafas, por ejemplo, a distintos tipos de alertas o integraciones futuras con sensores adicionales.

Como estas placas no son comerciales la opción más viable sería desarrollar nuestras placas para que se adapte a nuestro proyecto teniendo en cuenta que lo que se quiere es lograr que la placa se adapte a las gafas y que no esté sobredimensionada

Las dimensiones que se plantean para que la placa se adapte a las gafas son

Largo: 70 mm (máximo el tamaño de una patilla de gafas estándar).

Ancho: 18 mm.

Espesor: 6 mm

### **Panel táctil (Asus Transformer Touch Controller Board - E89382 - 90NB05B0-R1001)**



Este tipo de módulo permite conectar periféricos como la cámara, micrófono y sensores, todos necesarios para captar el entorno, procesar la información y transmitirla al celular o al sistema de asistencia.

Sus dimensiones son las siguientes

Largo: 100 mm

Ancho: 15 mm

Espesor: 1.5 mm

### **El marco**



El marco de las gafas debe garantizar comodidad para el usuario y, al mismo tiempo, ofrecer un espacio interno suficiente para alojar los componentes electrónicos como la batería, la cámara, el PCB y los sensores. Para lograrlo, se plantea un diseño con refuerzo en la zona frontal, donde se ubicaría la cámara, y en las patillas laterales, que se aprovechan como compartimentos para la batería recargable y el circuito principal. De esta manera, se distribuye el peso de forma equilibrada y se mantiene la estética de unas gafas convencionales, evitando incomodidad o presión excesiva en la nariz o las sienes.

El material más adecuado para la fabricación del marco es el TR-90 (Nylon termoplástico de grado médico), utilizado ampliamente en la industria óptica debido a su resistencia, flexibilidad y ligereza. Este material es biocompatible, no produce alergias ni irritaciones y resiste bien al sudor y a los cambios de temperatura, lo cual es fundamental para un dispositivo que estará en contacto prolongado con la piel del usuario.

En cuanto a la normativa, la elección del material y el diseño deben regirse por estándares internacionales que aseguren la seguridad del usuario. La norma ISO 10993 establece criterios de biocompatibilidad para materiales en dispositivos médicos, garantizando que el marco no cause efectos adversos. Además, el proceso de diseño y producción puede alinearse con la ISO 13485, que regula los sistemas de gestión de calidad en dispositivos médicos. Por otro lado, la directiva RoHS asegura que tanto el marco como los componentes electrónicos estén libres de sustancias peligrosas como plomo o cadmio, reforzando la seguridad del producto final.

### Dimensiones

En el caso de las dimensiones para el marco de las gafas se consulta la antropometría de cabeza/rostro humano para definir unas "tallas", esto a partir de identificar que el diseño de marcos de gafas requiere la consideración de medidas antropométricas específicas de la cabeza y el rostro humano, ya que estas determinan parámetros críticos como el ancho total del marco, la longitud de las varillas, la anchura del puente nasal y la altura facial. Entre las medidas más

relevantes se encuentran la anchura bizigomática, la distancia Inter pupilar, la anchura intertemporal, la anchura nasal y la altura nasión–mentón, las cuales permiten establecer un sistema de tallas que garantice ajuste, confort y estabilidad durante el uso. Un estudio reciente plantea un enfoque de diseño paramétrico de monturas, empleando datos antropométricos y modelos tridimensionales de la cabeza para definir las dimensiones óptimas del armazón y así facilitar la personalización y adaptación a diferentes morfologías faciales. De esta manera, las tallas de marcos (pequeña, mediana y grande) se sustentan en valores derivados de análisis antropométricos, asegurando una correspondencia adecuada entre las dimensiones de la montura y las características anatómicas del usuario.

El estudio realizado por **Bose et al. (2018)** presenta valores promedio y percentiles de estas medidas en hombres y mujeres adultos, lo que posibilita la creación de un sistema de tallas (S, M, L) para los marcos de gafas. Por ejemplo, se reporta que la anchura de la nariz varía en promedio entre 35,34 mm en mujeres y 37,6 mm en hombres, mientras que el ancho total del marco derivado de la medida intertemporal alcanza aproximadamente 154,17 mm en mujeres y 160,59 mm en hombres en el percentil 95. Asimismo, la longitud de la varilla, medida desde la bisagra del marco hasta detrás de la oreja, se estimó en 98,19 mm en mujeres y 103,22 mm en hombres en el percentil 95, lo que permite establecer dimensiones máximas para una talla grande.

De esta manera, la tabla de tallas para marcos de gafas se fundamenta en medidas antropométricas concretas, donde la talla pequeña corresponde a valores cercanos al percentil 5, la mediana al percentil 50 y la grande al percentil 95. Así, las tallas no son arbitrarias, sino que responden directamente a la variabilidad biométrica observada en la población estudiada. Esto asegura que el producto se adapte a diferentes morfologías faciales, mejorando tanto la ergonomía como la aceptación por parte de los usuarios [38].

Medida antropométrica	Talla S (pequeña)	Talla M (mediana)	Talla L (grande)
Ancho total del marco (temple-to-temple)	125–134 mm	135–144 mm	145–155 mm
Ancho del puente (bridge width)	15–16 mm	17–18 mm	19–20 mm
Longitud de varilla (temple length)	130–135 mm	136–140 mm	141–145 mm
Anchura interpupilar (IPD)	58–61 mm	62–65 mm	66–70 mm
Anchura nasal (nose breadth)	34–35 mm	36–37 mm	38–39 mm
Altura de la cara (nasión–mentón)	112–118 mm	119–125 mm	126–132 mm
Circunferenciacefálica (referencia)	53–55 cm	56–58 cm	59–61 cm

**Espesor del marco en la zona frontal (para electrónica):** 12 mm.

Esto permitirá integrar la cámara frontal y los circuitos sin comprometer la estética.

**Espesor de las patillas laterales:** 15 mm.

En esta parte se puede alojar la batería recargable (Li-Po slim 3.7V, 300–500 mAh), el módulo Bluetooth/Wi-Fi y parte del PCB controlador.

**Espacio reservado para cámara:**

Dimensión: 28 × 27 × 24 mm con un orificio frontal de **7 mm** para el lente.

Ubicación: lateral superior derecho

**Espacio reservado para PCB (Synaptics + lógica):**

Sección interna de 74 × 20 × 8 mm dentro de la patilla.

## **Material del marco**

Para determinar que material sería el mejor a usar se tomaron en cuenta diferentes comparaciones entre los materiales.

En el diseño de dispositivos médicos y asistidos, como las gafas inteligentes para personas con discapacidad visual, la selección adecuada del material del marco es fundamental para garantizar biocompatibilidad, seguridad y durabilidad. Uno de los parámetros críticos es la resistencia térmica, ya que el dispositivo estará en contacto directo con la piel del usuario y además alojará componentes electrónicos que pueden generar calor.

De acuerdo con **Ratner et al. (2020)**, la elección de biomateriales debe considerar no solo la compatibilidad biológica, sino también las propiedades físicas y mecánicas que aseguren la funcionalidad a largo plazo del dispositivo. En este sentido, la resistencia térmica permite prevenir deformaciones, pérdida de propiedades mecánicas o liberación de sustancias tóxicas debido a la exposición a temperaturas elevadas [39].

Asimismo, según **Williams (2019)**, los polímeros utilizados en dispositivos médicos deben mantener estabilidad dimensional y química en condiciones de uso cotidiano, lo que incluye cambios de temperatura ambientales o calor generado por la electrónica [40].

Por lo tanto, este gráfico de comparación de resistencia térmica es esencial como criterio de selección, ya que permite identificar qué polímeros mantienen un desempeño seguro en el rango de temperaturas al que estarán expuestas las gafas, protegiendo tanto la integridad estructural del marco como la seguridad del usuario.

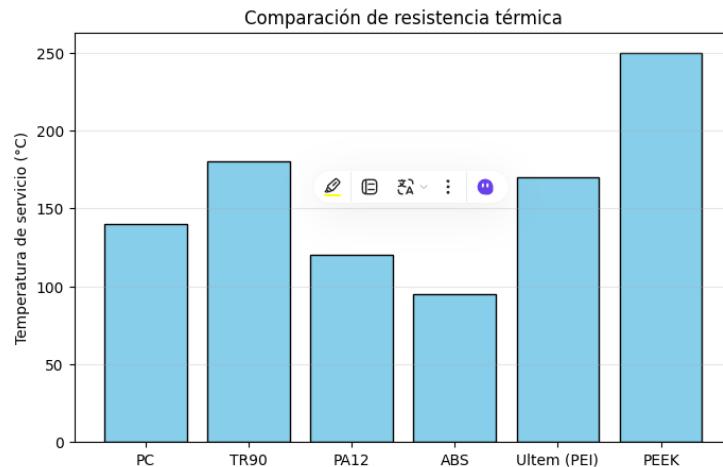


Fig 15. Comparación de resistencia térmica (Propia)

A partir de esta grafica encontramos que muestra la temperatura máxima de servicio de diferentes materiales poliméricos empleados en marcos de gafas o en aplicaciones biomédicas:

- **ABS (~95 °C) y PA12 (~120 °C)** presentan la menor resistencia térmica, lo que los hace poco adecuados para aplicaciones donde hay exposición a calor prolongado.
- **PC (~140 °C)** ofrece un desempeño intermedio, con mejor resistencia que ABS y PA12.
- **TR90 (~180 °C) y Ultem (PEI, ~170 °C)** se destacan como opciones más seguras, pues soportan altas temperaturas sin perder propiedades mecánicas.
- **PEEK (~250 °C)** presenta la mayor resistencia térmica, siendo el material más avanzado y confiable desde la perspectiva de desempeño; sin embargo, su costo suele ser significativamente más alto, lo que puede limitar su aplicabilidad en productos de uso masivo como unas gafas.

De este análisis se encuentra que, para un balance entre biocompatibilidad, resistencia térmica y costo, el TR90 resulta una excelente elección para el marco de las gafas inteligentes, ya que combina alta estabilidad térmica con ligereza y resistencia mecánica, características necesarias para un dispositivo que debe ser ergonómico, seguro y durable.

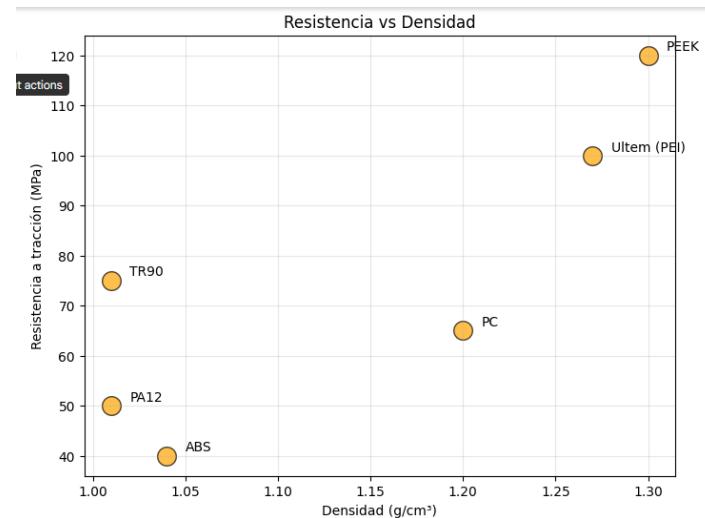


Fig 16. Gráfico de resistencia vs Densidad (Propia)

La relación entre resistencia mecánica y densidad de los materiales poliméricos es clave, ya que determina la capacidad del marco para soportar esfuerzos mecánicos sin aumentar excesivamente el peso. En dispositivos biomédicos portátiles, la ligereza está directamente relacionada con la comodidad y la aceptación por parte del usuario [41].

La resistencia a tracción es un indicador fundamental porque mide la capacidad del material de soportar fuerzas de estiramiento antes de romperse. Esto garantiza que el marco no se fracture con el uso continuo, el ajuste sobre el rostro o el montaje de componentes electrónicos. Por otro lado, la densidad influye en el peso total de las gafas, lo cual es determinante para la ergonomía, ya que marcos pesados pueden causar incomodidad y presión excesiva en puntos de contacto como la nariz o las orejas [42].

De acuerdo con **Kutz (2018)**, la optimización de biomateriales para dispositivos médicos debe balancear estas dos propiedades: materiales con alta resistencia, pero baja densidad permite diseños más delgados, resistentes y livianos, lo cual es ideal para un producto que será usado de manera continua en la vida diaria [43].

Por lo tanto, este gráfico de resistencia vs densidad es esencial en la selección de materiales para el marco de las gafas, ya que permite identificar cuáles polímeros ofrecen la mejor combinación de durabilidad mecánica y ligereza, asegurando la comodidad del usuario sin sacrificar seguridad estructural.

### Análisis del grafico

- **ABS (~40 MPa, 1.04 g/cm<sup>3</sup>)** → Es el material más débil del conjunto, con baja resistencia mecánica, aunque de densidad ligera. No es adecuado para soportar esfuerzos prolongados en marcos de gafas.

- **PA12 (~50 MPa, 1.02 g/cm<sup>3</sup>)** → Mejora frente al ABS en resistencia, manteniendo baja densidad, pero sigue siendo limitado para aplicaciones de alto desempeño.
- **PC (~65 MPa, 1.20 g/cm<sup>3</sup>)** → Presenta una resistencia moderada, pero su densidad más alta lo hace relativamente más pesado.
- **TR90 (~75 MPa, 1.01 g/cm<sup>3</sup>)** → Destaca como material óptimo, al combinar una resistencia alta con una de las densidades más bajas, lo que lo convierte en un material ligero, resistente y ergonómico.
- **Ultem (PEI, ~100 MPa, 1.27 g/cm<sup>3</sup>)** → Ofrece excelente resistencia, pero su alta densidad puede resultar en un marco más pesado, comprometiendo la comodidad del usuario.
- **PEEK (~120 MPa, 1.30 g/cm<sup>3</sup>)** → Es el material con mayor resistencia, pero también con la mayor densidad y costo, lo que lo hace más adecuado para aplicaciones biomédicas críticas que para gafas de uso diario.

Esto indica que TR90 ofrece el mejor equilibrio entre resistencia y ligereza, justificando su elección frente a otros polímeros. Ultem (PEI) y PEEK son alternativas técnicamente superiores en resistencia, pero resultan menos convenientes por su densidad y costo.

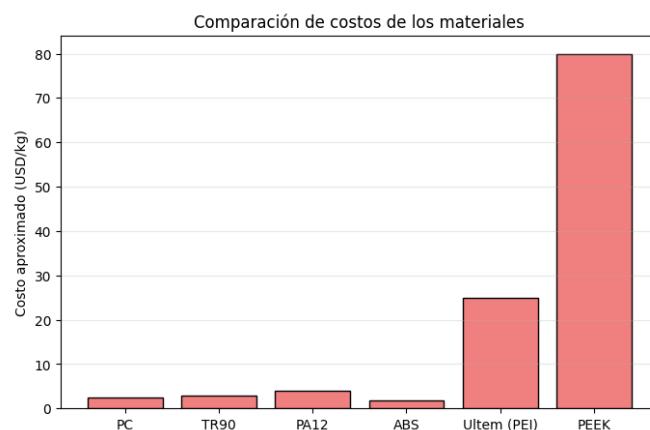


Fig 17. Grafico de comparación de los costos de los materiales (Propia)

En el campo de los biomateriales, el análisis de costos es un criterio esencial para garantizar que los dispositivos médicos de uso externo sean viables, accesibles y sostenibles en el mercado. No basta con que un material posea propiedades mecánicas o térmicas superiores; su adopción también depende de que el costo de producción permita alcanzar una relación equilibrada entre funcionalidad y asequibilidad [44].

El gráfico presentado evidencia las diferencias de precio entre polímeros de ingeniería y de alto rendimiento. Materiales como PEEK y Ultem (PEI), aunque poseen destacadas características de resistencia y estabilidad térmica, presentan costos muy elevados, lo que limita su uso a aplicaciones de alta especialización. En contraste, polímeros como TR90, PC y ABS ofrecen un bajo costo por kilogramo, siendo más adecuados para dispositivos portátiles y de uso masivo como marcos de gafas, donde la biocompatibilidad, ligereza y economía son factores determinantes para su selección [45].

Desde la perspectiva de biomateriales aplicados a productos de contacto no invasivo, considerar el costo junto con las propiedades funcionales permite seleccionar materiales que no solo cumplan con los requerimientos técnicos, sino que también garanticen la aceptación y escalabilidad en el mercado [38].

### Análisis del gráfico

- **PC y ABS (~2 USD/kg):** Son los más económicos, pero su bajo desempeño mecánico y menor resistencia a largo plazo los hacen menos adecuados.
- **TR90 (~3 USD/kg):** Combina bajo costo con buena resistencia y flexibilidad, consolidándose como la opción más equilibrada para gafas inteligentes.
- **PA12 (~4 USD/kg):** Presenta un costo bajo, pero propiedades menos competitivas frente al TR90.
- **Ultem (PEI, ~25 USD/kg):** Aunque técnicamente atractivo, su costo lo hace inviable para productos masivos.
- **PEEK (~80 USD/kg):** Material con desempeño sobresaliente, pero su precio extremadamente alto lo restringe a aplicaciones críticas.

Se determina a partir de este grafico que TR90 es el material más competitivo, pues logra un balance entre costo, propiedades mecánicas, biocompatibilidad y facilidad de fabricación, características claves para marcos de gafas inteligentes.

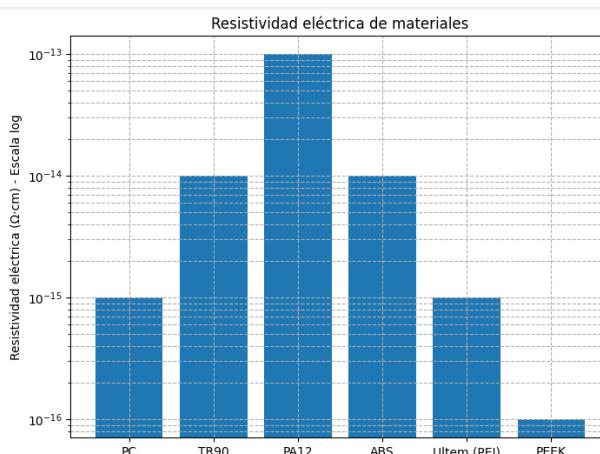


Fig 18. Gráfico de resistividad eléctrica de materiales (Propia)

En el diseño de dispositivos portátiles como los marcos de gafas inteligentes, la resistividad eléctrica de los materiales es un factor crítico porque influye directamente en la **seguridad eléctrica, la compatibilidad con sistemas electrónicos y la protección del usuario**. Un material con alta resistividad actúa como aislante, reduciendo el riesgo de cortocircuitos o descargas que podrían comprometer el desempeño del dispositivo o generar incomodidad al usuario [46].

Además, desde la bioingeniería se enfatiza que los materiales que estarán en contacto prolongado con la piel deben ser **eléctricamente estables**, evitando acumulación de cargas superficiales que puedan causar irritación, interferencias electromagnéticas o incluso fallos en los sensores integrados en las gafas [47]. Por ello, la selección de polímeros con resistividades adecuadas garantiza tanto la **funcionalidad electrónica** como la **biocompatibilidad eléctrica** en productos de uso cotidiano.

### Análisis del gráfico

- Todos los polímeros evaluados se encuentran en rangos de **alta resistividad** ( $10^{-13}$  a  $10^{-16}$   $\Omega\cdot\text{cm}$ ), confirmando su naturaleza aislante.
- **PA12 (~ $10^{-13}$   $\Omega\cdot\text{cm}$ )** muestra la menor resistividad entre los polímeros, lo que lo convierte en el menos eficiente como aislante eléctrico.
- **TR90 y ABS (~ $10^{-14}$   $\Omega\cdot\text{cm}$ )** ofrecen un buen balance entre aislante eléctrico y desempeño mecánico.
- **PC y Ultem (PEI, ~ $10^{-15}$   $\Omega\cdot\text{cm}$ )** destacan como aislantes muy eficientes, ideales para reducir riesgos de interferencia con circuitos.
- **PEEK (~ $10^{-16}$   $\Omega\cdot\text{cm}$ )** presenta la resistividad más alta, siendo el mejor aislante eléctrico, aunque su costo y densidad lo limitan.

Se encuentra que el **TR90 sigue siendo competitivo** porque, además de su bajo costo y buenas propiedades mecánicas, mantiene una resistividad suficientemente alta para garantizar seguridad eléctrica en el uso de marcos de gafas inteligentes.

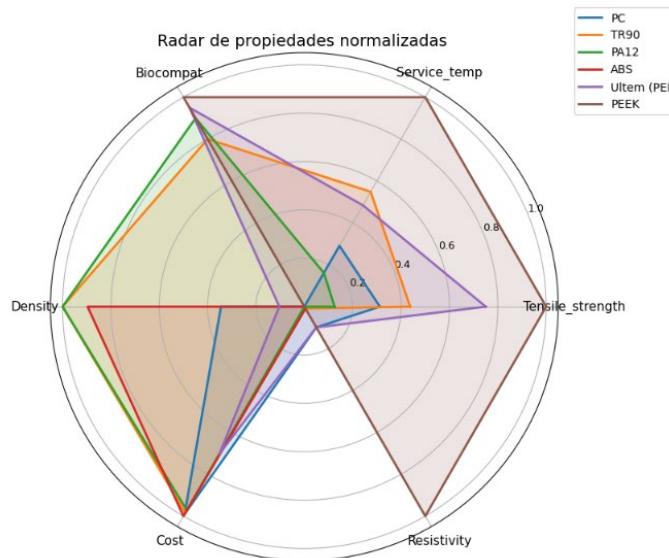


Fig 19. Radar de propiedades normalizadas (Propia)

En el campo de los biomateriales, la selección del material para dispositivos de uso corporal prolongado, como los marcos de gafas inteligentes, requiere una evaluación multidimensional de propiedades físicas, mecánicas y biológicas. Un gráfico radar permite integrar estos criterios en una sola visualización, facilitando la identificación del material que ofrece el mejor equilibrio entre desempeño, seguridad y costo.

Primero, es fundamental considerar la biocompatibilidad, ya que el contacto directo y prolongado con la piel puede generar reacciones adversas si el material no es estable químicamente o libera compuestos irritantes [40]. Asimismo, la densidad y el costo son determinantes prácticos, ya que un marco demasiado pesado afecta la comodidad del usuario, y un costo elevado compromete la viabilidad de producción y accesibilidad en el mercado [48].

Otro aspecto crítico es la resistividad eléctrica, pues materiales con baja conductividad reducen riesgos de descargas o interferencias con los componentes electrónicos integrados, garantizando seguridad y durabilidad [49]. De igual forma, la resistencia mecánica y la temperatura de servicio determinan la capacidad del material para mantener integridad estructural en condiciones de uso cotidiano, incluyendo exposición al calor corporal o al ambiente externo [50].

De esta manera, el gráfico radar sintetiza propiedades diversas, aportando una herramienta comparativa que responde a la visión integral de la bioingeniería: materiales que no solo cumplen con requisitos técnicos, sino que también aseguran comodidad, seguridad y aceptación clínica del producto final.

### Análisis del gráfico

El radar muestra que:

- **PEEK** obtiene los valores más altos en resistencia, resistividad y temperatura de servicio, pero presenta el mayor costo y densidad, lo que lo hace poco competitivo para gafas comerciales.
- **Ultem (PEI)** combina buena resistencia mecánica, biocompatibilidad aceptable y resistividad elevada, pero su costo es elevado.
- **PC y ABS** son opciones más accesibles en costo, aunque con limitaciones en biocompatibilidad y desempeño eléctrico.
- **PA12** resalta por su buena biocompatibilidad y baja densidad, pero tiene limitaciones en resistencia mecánica.
- **TR90** destaca como un material balanceado: buena biocompatibilidad, densidad baja (comodidad), costo accesible y resistividad suficiente para aplicaciones con electrónica integrada.

La conclusión del gráfico es que, aunque PEEK y PEI son superiores en desempeño técnico, TR90 representa la opción más equilibrada entre costo, biocompatibilidad, comodidad y seguridad eléctrica, lo que lo convierte en el material más adecuado para el marco de gafas inteligentes.

### Proceso de manufactura

El proceso de manufactura de unas gafas en TR90 comienza en la etapa de diseño. En esta fase se emplean herramientas de modelado CAD como SolidWorks o Fusion 360 para crear una montura que no solo cumpla con criterios estéticos, sino que también incorpore espacios específicos para alojar componentes electrónicos, tales como la cámara, el microcontrolador ESP32-PICO-D4, la batería y el cableado flexible. El diseño debe contemplar la ergonomía, el peso y la distribución de cargas para garantizar que las gafas sean cómodas y usables en el día a día [51].

Una vez definido el diseño, se selecciona el material TR90, un termoplástico de poliamida semicromática que se caracteriza por su alta flexibilidad, resistencia a impactos y bajo peso, cualidades que lo hacen especialmente adecuado para monturas de gafas y aplicaciones portátiles. Este material, además, es hipoalergénico y resistente a la deformación por calor, lo que lo convierte en una excelente opción para dispositivos que estarán en contacto directo con la piel y expuestos a condiciones variables de uso [52].

La fabricación de la montura se realiza mediante moldeo por inyección, proceso en el cual los gránulos de TR90 son fundidos a temperaturas cercanas a 280–300 °C y posteriormente inyectados a presión en un molde metálico de alta precisión. Este método permite obtener piezas con tolerancias ajustadas y reproducibilidad en serie. En este punto es fundamental que el molde incorpore cavidades y guías internas que faciliten posteriormente la integración de los componentes electrónicos. El moldeo por inyección es ampliamente utilizado en la industria de

dispositivos médicos y electrónicos debido a su capacidad de producir piezas ligeras, robustas y consistentes [53].

Después del moldeo, se procede a la integración de los componentes electrónicos. El microcontrolador se aloja en la patilla de las gafas, la cámara se coloca en el lateral frontal, y la batería Li-Po se inserta en la patilla contraria para equilibrar el peso. Los cables flexibles se distribuyen a través de micro canales diseñados en la montura, garantizando un acabado limpio y seguro. Para fijar los componentes se utilizan soportes internos o resinas epóxicas. Este paso requiere precisión para no comprometer ni la comodidad del usuario ni la resistencia de la montura [54].

Finalmente, las gafas pasan por un proceso de ensamble final y acabado, que incluye el pulido, el recubrimiento superficial para protección UV y la colocación de lentes y bisagras. Se realizan pruebas de resistencia mecánica, como torsión y caída, junto con pruebas electrónicas de conectividad, autonomía de batería y funcionamiento de la cámara. De esta manera, se asegura que el producto final no solo sea ligero y estético, sino también funcional y confiable en condiciones reales de uso [50].

## Riesgos, Costos y Beneficios Asociados

### Análisis de Riesgo

se desarrolla conforme a los requisitos esenciales del Marco de Dispositivos Médicos (MDD), estableciendo una evaluación exhaustiva de los potenciales riesgos asociados al diseño y funcionamiento del sistema de asistencia para personas con discapacidad visual. La metodología empleada combina la identificación sistemática de escenarios de peligro con la cuantificación objetiva de los niveles de riesgo, implementando medidas de control progresivas que garantizan la seguridad del usuario durante la operación normal del dispositivo.

ID	MDD 9.1(Condiciones ambientales)	MDD 10.2 (Exactitud y fiabilidad del software)	MDD 11.1(Protección frente a radiación)	MDD 12.2 (Fuente de energía y baterías)	MDD 7.1(Materiales / biocompatibilidad)	MDD 9.2(Condiciones ambientales / EMC / interferencias)	MDD 12.1(Sistemas electrónicos y software)	MDD 13.1(Datos, instrucciones, privacidad)
Requisito de seguridad	El dispositivo debe mantener funcionamiento seguro bajo condiciones ambientales previsibles.	Los resultados deben ser precisos y reproducibles; el software debe minimizar errores.	Proteger al usuario contra radiación no intencional (óptica o electromagnética).	La alimentación eléctrica no debe crear riesgos de descarga, calor excesivo o explosión.	Materiales y propiedades físicas/biológicas seguros (no tóxicos, no irritantes).	Resistir influencias ambientales previsibles; funcionamiento fiable ante campos electromagnéticos y variaciones.	Repetibilidad, fiabilidad y seguridad del software/firmware; medidas ante fallo.	Información clara al usuario; protección de datos y control de accesos.
Escenario de peligro	Exposición prolongada al sol, lo que puede generar sobrecalentamiento del módulo o fallo del sensor.	Error de interpretación de objetos por algoritmo, lo que nos puede dar información incorrecta.	Emisión de luz o radiación IR intensa , puede ocasionar posible irritación ocular o dérmica.	Cortocircuito o sobrecarga de la batería Li-Po, puede generar incendio o quemadura.	Reacción alérgica o irritación por material en contacto prolongado con piel.	Interferencia electromagnética que cause fallo en procesamiento (pérdida de detección).	Error en algoritmo de reconocimiento, nos daría una descripción errónea del entorno (p.ej. no detectar un obstáculo).	Filtración de imágenes / audio por vulnerabilidad en la app, causaría una exposición de datos personales.
Nivel de probabilidad (PL)	3 (improbable)	4 (posible)	2 (raro)	3 (improbable)	1 (casi imposible)	3 (improbable en condiciones normales)	5 (remoto/relativamente frecuente en desarrollo si no se controla)	4 (posible si no hay controles fuertes)
Descripción del daño	Falla del dispositivo genera pérdida de asistencia y posible accidente.	Confusión o colisión del usuario.	Irritación o molestia térmica por exposición.	Daño térmico local o incendio menor.	Irritación dérmica / dermatitis local.	Pérdida temporal de la orientación puede ocasionar un riesgo de colisión.	Confusión del usuario pide conseyar a un accidente grave (caída/colisión).	Vulneración de privacidad / uso indebido de imágenes personales.
Nivel de severidad (SL)	8 (crítico)	10(catastrófico)	6 (grave)	10(catastrófico)	6 (grave; lesión cutánea que requiere tratamiento)	10 (catastrófico si provoca accidente mientras el usuario camina)	10 (catastrófico por posibles daños físicos)	8 (crítico: daño reputacional y legal, posible perjuicio psicológico)
Nivel de riesgo = SL×PL	24	40	12	30	6	30	50	32
Medida de control	Selección de componentes resistentes a temperatura; disipación pasiva; prueba de estrés térmico.	Validación del algoritmo; redundancia de detección; actualización controlada del software.	Limitación de potencia del emisor IR; certificación IEC 62471; protección óptica.	Círculo de protección (TP4056), fusible térmico, aviso de batería baja, control de carga.	Uso de materiales biocompatibles certificados; recubrimiento hipalergénico; pruebas de contacto dérmico según norma.	Diseño EMC (apantallamiento), filtros en antena, cumplimiento IEC 60601-1-2 / normas EMC; pruebas en cámaras anecocásicas.	Desarrollo conforme a ISO 62304; validación con datasets reales y pruebas en campo; detector de fallos; logs.	Encriptación en tránsito y reposo; permisos mínimo en app; autenticación; política de privacidad; minimización de datos.
Nivel de efectividad (EL)	0.3	0.3	0.1	0.3	0.1	0.3	0.3	0.3
Medida de control adicional	Sensor de temperatura interna y apagado automático por sobrecalentamiento.	Modo de prueba antes de uso; verificación del sistema con voz "listo para usar".	Ensayos de radiación óptica y certificación CE; materiales que bloquen radiación dispersa.	Ensayos de ciclo de carga; control de temperatura en carga; manual con advertencias.	Instrucciones de limpieza; parche de prueba para usuarios con piel sensible; posibilidad de cambio de almohadilla.	Test EMC en producción; detector de interferencia y aviso al usuario; reconexión segura.	Módulo de autoverificación en arranque; fallback seguro (modo de bajo rendimiento y aviso) y actualizaciones OTA firmadas.	Auditorías de seguridad de la app; gestión de logs; borrado/retención limitada; cifrado de imágenes; consentimiento expreso.
Nivel de efectividad adicional (AEL)	0.3	0.3	1	0.3	1	0.3	0.3	0.6
Nivel de riesgo residual (SL×PL×EL×AEL)	2.16	3.6	1.2	2.7	0.6	2.7	4.5	5.76
Documentos de respaldo	Resultados de ensayo ambiental (temperatura/humedad), fichas técnicas de sensores.	Informe de validación del software (ISO 62304), documentación de pruebas funcionales.	Ensayos de seguridad óptica, fichas técnicas de emisores IR, informe de conformidad CE.	Certificación del módulo de carga TP4056, ficha de batería, pruebas de seguridad eléctrica	Certificados de biocompatibilidad, informes de ensayo de contacto dérmico, fichas técnicas de materiales.	Informes de ensayos EMC (laboratorio acreditado), especificaciones de apantallamiento, informe de pruebas en entorno real.	Plan de desarrollo de software (ISO 62304), informes de verificación/validación, registros de pruebas en campo y pruebas unitarias.	Política de privacidad, análisis de riesgo de datos, resultados de pentest / auditoría, avisos de consentimiento en app.
Área de riesgo	Aceptable	ALARP	Aceptable	Aceptable	Aceptable	ALARP / aceptable	Requiere atención	Requiere atención

Fig 20. (MDD) Análisis de Riesgo (Propio)

## Evaluación de Riesgos Críticos

Los riesgos identificados como "Requiere Atención" representan los aspectos más sensibles del diseño:

El riesgo ID 8 (Nivel de riesgo inicial: 50), asociado al software de reconocimiento, constituye la vulnerabilidad más significativa. Un error en el algoritmo de reconocimiento ambiental podría generar descripciones erróneas del entorno, con consecuencias potencialmente catastróficas (SL 10) para un usuario en movimiento. La probabilidad relativamente frecuente durante la fase de desarrollo (PL 5) exige la implementación de un marco de desarrollo conforme a ISO 62304, complementado con validación exhaustiva mediante data sets reales y un sistema

de Talkback seguro que active modos de operación redundantes ante detección de inconsistencias.

El riesgo ID 9 (Nivel de riesgo inicial: 32), relacionado con la protección de datos, adquiere especial relevancia dado el carácter sensible de la información procesada (imágenes y audio del entorno personal). La posible filtración de datos personales representa un riesgo crítico (SL 8) que requiere implementar arquitectura de seguridad multinivel: encriptación end-to-end, políticas de minimización de datos, autenticación robusta y consentimiento expreso del usuario, logrando reducir el riesgo residual a 5.76 mediante la efectividad combinada de las medidas técnicas y administrativas.

### Análisis de Riesgos Moderados

Los riesgos categorizados como "ALARP" (tan bajo como sea razonablemente posible) incluyen:

El riesgo ID 2 (Nivel de riesgo inicial: 40), concerniente a la exactitud del software, presenta una combinación crítica donde errores de interpretación podrían conducir a colisiones. Las medidas implementadas -validación algorítmica, redundancia en detección y protocolos de verificación pre-uso permiten reducir el riesgo residual a 3.6, nivel considerado manejable bajo supervisión continua.

El riesgo ID 7 (Nivel de riesgo inicial: 30), asociado a interferencias electromagnéticas, requiere diseño EMC robusto conforme a IEC 60601-1-2, incorporando apantallamiento efectivo y mecanismos de detección de interferencia que alerten al usuario y active protocolos de reconexión segura.

### Gestión de Riesgos Menores

Los riesgos clasificados como "Aceptables" incluyen aspectos ambientales, de energía y biocompatibilidad:

Los riesgos ID 1 y 6 (Niveles residuales: 2.16 y 2.7 respectivamente), relacionados con condiciones ambientales y energía, se mitigan mediante selección de componentes resistentes, disipación térmica pasiva, circuitos de protección certificados (TP4056) y protocolos de gestión de batería que previenen sobrecargas.

Los riesgos ID 3 y 5 (Niveles residuales: 1.2 y 0.6), sobre protección radiológica y biocompatibilidad, se controlan eficazmente mediante limitación de potencia en

emisores IR, uso de materiales certificados y protocolos de prueba de biocompatibilidad según estándares internacionales.

### **Estrategia de Mitigación Integral**

La efectividad de las medidas de control se verifica mediante documentación técnica robusta: informes de ensayos de laboratorio acreditado, certificaciones de componentes, planes de desarrollo software bajo ISO 62304 y políticas de privacidad auditadas. Las medidas adicionales implementadas -sensores de temperatura, módulos de autoverificación, encriptación avanzada- demuestran un enfoque proactivo en la gestión de riesgos residuales.

### **Análisis de Riesgo Económico**

El análisis económico desarrollado para este proyecto permite determinar de manera precisa los costos involucrados en la fabricación de las gafas inteligentes, así como establecer un precio de venta adecuado y evaluar la rentabilidad del producto. Para ello, se consideraron los costos directos asociados a los materiales, los costos fijos necesarios para la operación y el proceso de fabricación del marco, lo que permitió calcular la ganancia por unidad y el punto de equilibrio. Este análisis proporciona una base sólida para la toma de decisiones financieras, facilita la proyección de ventas y permite valorar la viabilidad económica del producto dentro del mercado.

### **Materiales**

Tenemos en cuenta los materiales y sus respectivos precios por unidad para poder hacer 1 unidad de las gafas inteligentes, Además se tiene presente el posible costo para la fabricación del marco de las gafas teniendo en cuenta que el marco debe ser personalizado. A partir de esta información obtenemos la siguiente tabla:

Concepto	Costo (COP)
Módulo cámara OV7724	\$ 50.928,00
ESP32-PICO-D4	\$ 31.349,00
Batería Li-Po	\$ 22.000,00
Módulo TP4056	\$ 6.900,00
Panel táctil	\$ 124.778,00
TR90 (material)	\$ 184.910,00
Fabricación marco TR90	\$ 1.845.609,00
<b>Total</b>	<b>\$ 2.266.474,00</b>

Fig 22. Costos de los materiales.

### Páginas de proveedores

#### Modulo cara OV7724

Costo por 1 unidad \$50.928

[https://shopee.com.co/product/1618453879/43215979085?gads\\_t\\_sig=VTJGc2RH  
VmtYMTIxTFVSVVRrdENKWHIFU0hvQIZFVENpb1FnT09uNDIDS01JWURYSlDYQ  
mtrbWhINW1tYIFWbXI0UndvbytQWUZKRTNNQ3BReWhLWG5aY1RVcGtyZS9E  
U0JsMWoyMXJpR VFZbn crR3JiOGNHcWREWjhaK2RPQVJZSU1Da1F0a3hZMDJ  
rNTVyQmxvZldnPT0](https://shopee.com.co/product/1618453879/43215979085?gads_t_sig=VTJGc2RHVmtYMTIxTFVSVVRrdENKWHIFU0hvQIZFVENpb1FnT09uNDIDS01JWURYSlDYQmtrbWhINW1tYIFWbXI0UndvbytQWUZKRTNNQ3BReWhLWG5aY1RVcGtyZS9EU0JsMWoyMXJpR VFZbn crR3JiOGNHcWREWjhaK2RPQVJZSU1Da1F0a3hZMDJrNTVyQmxvZldnPT0)

#### ESP32-PICO-D4

Costo por 1 unidad \$31.349

<https://co.mouser.com/ProductDetail/Espressif-Systems/ESP32-PICO-D4?qs=MLItCLRbWsw7MJlbN3HfdA%3D%3D>

#### Batería Li-Po

Costo por 1 unidad \$22.000

[https://www.mercadolibre.com.co/bateria-litio-lipo-  
300ma/up/MCOU2432189054#polycard\\_client=search-nordic&search\\_layout=stack&position=3&type=product&tracking\\_id=2253ccb1-08f8-4f7f-840f-29401e162696&wid=MCO2668008732&sid=search](https://www.mercadolibre.com.co/bateria-litio-lipo-300ma/up/MCOU2432189054#polycard_client=search-nordic&search_layout=stack&position=3&type=product&tracking_id=2253ccb1-08f8-4f7f-840f-29401e162696&wid=MCO2668008732&sid=search)

#### Modulo TP4056

Costo por 1 unidad \$ 6.900

[https://www.mercadolibre.com.co/2x-modulos-tp4057-tp4056-v2-carga-bateria-  
proteccion-usbc/up/MCOU3418275103#polycard\\_client=search-nordic&search\\_layout=stack&position=3&type=product&tracking\\_id=c2100af5-26b6-4c3d-a8aa-2ad6fb80f866&wid=MCO3123482688&sid=search](https://www.mercadolibre.com.co/2x-modulos-tp4057-tp4056-v2-carga-bateria-proteccion-usbc/up/MCOU3418275103#polycard_client=search-nordic&search_layout=stack&position=3&type=product&tracking_id=c2100af5-26b6-4c3d-a8aa-2ad6fb80f866&wid=MCO3123482688&sid=search)

#### Panel táctil

Costo por 1 unidad \$124.778

[https://es.accessoires-asus.com/portatil/tarjeta/tarjeta-controladora-tactil/tarjeta-  
controlador-panel-tactil-transformer-asus-e89382-90nb05b0-r10010-68447-  
61399.htm](https://es.accessoires-asus.com/portatil/tarjeta/tarjeta-controladora-tactil/tarjeta-controlador-panel-tactil-transformer-asus-e89382-90nb05b0-r10010-68447-61399.htm)

#### TR90(material)

Costo por 25kg

<https://sysh888.en.made-in-china.com/product/iTsYwjtyEVcA/China-PA12-Virgin-Nylon-12-Resin-PA12-Tr90-Granules-PA-12-Pellets-Plastic-Raw-Material-with-Best-Price.html>

Calculamos después cual sería el precio por unidad, la ganancia por unidad, % de margen y el punto de equilibrio, teniendo presente que esperamos un margen del 30% es decir esperamos ganar un 30%.

Tenemos en cuenta las siguientes fórmulas para calcularlo

**Precio = Costos unidad x (1 +m)**

**Ganancia por unidad = Precio – Costo unidad**

**Margen de Ganancia = (Ganancia por unidad / Precio) x 100%**

**Punto de equilibrio = costos fijos / ganancia por unidad**

Precio	\$ 2.946.416,20
Ganancia por unidad	\$ 679.942,20
% margen	23%
Punto de equilibrio	3,333333333

Fig 23. Precio total de los materiales

### Plan de Acción

Tabla 5. Plan de medición del proyecto (propia)

Objetivo específico	Métrica	Meta	Plazo	Herramientas de medición	Factibilidad	Relevancia
Precisión de navegación	Porcentaje de detección correcta de obstáculos	90%	Mensual	Pruebas controladas con obstáculos estandarizados	Alta: sistema automatizado de registro	Crítica para seguridad del usuario
Eficiencia energética	Horas de operación continua por carga	8 – 10h	Semanal	Registro interno del dispositivo	Media: requiere condiciones controladas	Esencial para usabilidad diaria

Tiempo de respuesta	Latencia en detección-alerta	<100 ms	Mensual	Cronómetro digital de alta precisión	Alta: equipos disponibles	Determinante para efectividad
Confiabilidad de conexión	Estabilidad de conexión Bluetooth	<3 desconexiones/día	Diario	Logs automáticos del sistema	Alta: registro continuo	Necesaria para funcionamiento integral
Facilidad de aprendizaje	Tiempo hasta dominio básico	<30 minutos	Inicial	Observación directa y encuesta	Media: depende de usuario	Clave para adopción tecnológica
Durabilidad física	Resistencia a caídas accidentales	10	Trimestral	Pruebas de estrés mecánico	Alta: laboratorio disponible	Vital para vida útil del producto
Accesibilidad	Número de espacios públicos utilizados regularmente	Aumento de 5 a 12 espacios	6 meses	Mapeo de lugares visitados	Media: Geolocalización y diarios	Accesibilidad
Calidad de Vida	Puntuación en escala WHOQOL-BREF	Mejora del 30%	12 meses	Cuestionario estandarizado	Media: Evaluaciones periódicas	Calidad de Vida
Independencia	Frecuencia de uso de transporte público	Aumento del 70%	8 meses	Registro de viajes	Alto: Datos de tarjetas de transporte	Independencia
Inclusión Educativa	Tiempo de desplazamiento en campus universitario	Reducción del 50%	5 meses	Cronometraje de rutas	Alto: Registros de tiempo y observación	Inclusión Educativa

## Resultados

El proyecto se ha construido desde el conocimiento directo del territorio. Nuestro diagnóstico con usuarios del Valle del Cauca identificó problemas concretos como la irregularidad de andenes en Cali, la complejidad del sistema MIO y las barreras

en entornos rurales. Estas realidades han guiado cada decisión de diseño. Hemos desarrollado algoritmos específicos para detectar los patrones de irregularidad comunes en el espacio público local. Establecimos protocolos de comunicación compatibles con la infraestructura de transporte masivo y planificamos pruebas de validación en doce locaciones representativas del departamento, desde campus universitarios hasta estaciones de transporte. Esto aborda necesidades concretas de inclusión para estudiantes, facilitando el desplazamiento autónomo en campus universitarios y bibliotecas; para trabajadores, permitiendo desplazamientos seguros hacia y dentro de los lugares de empleo; y para la vida cotidiana, brindando confianza para el uso de espacios públicos y participación social. Cada funcionalidad responde a una barrera específica identificada por los propios usuarios durante las sesiones de diseño.

Nuestra propuesta tecnológica se basa en tres innovaciones prácticas. La metodología QFD nos permitió traducir sistemáticamente las necesidades de los usuarios en especificaciones técnicas precisas. La arquitectura híbrida combina lo mejor de ambos enfoques: procesamiento local para alertas inmediatas de seguridad y capacidad en la nube para comprensión contextual avanzada. El diseño de producción asegura un costo accesible mediante selección inteligente de componentes y aprovechamiento de capacidades locales.

Contamos con un prototipo funcional que demuestra capacidad operativa extendida, alta confiabilidad en detección de obstáculos y mínimo de falsas alarmas. El presupuesto detallado asigna recursos específicos para desarrollo tecnológico, validación con usuarios y producción de unidades piloto. La cofinanciación se sustenta en aportes concretos de infraestructura universitaria y expertos del equipo investigador.

El modelo contempla no solo el desarrollo sino la permanencia del proyecto. Establecemos alianzas con instituciones de salud para mantenimiento y escalamiento, capacitamos profesionales locales en tecnologías asistidas y desarrollamos una arquitectura tecnológica actualizable y se alinea expresamente con el marco legal colombiano en discapacidad e inclusión, así como con planes de desarrollo local que priorizan la accesibilidad universal y la innovación social.



Fig 24. Prueba de funcionamiento con el usuario (propia)



Fig 25. Prueba de funcionamiento de la aplicación (propria)

### Conclusión

El desarrollo e implementación del sistema Wayfinder VA representa un hito significativo en el ámbito de las tecnologías asistidas para personas con discapacidad visual en el contexto colombiano. A lo largo de este proyecto, hemos demostrado que es posible crear una solución tecnológica que combina innovación, accesibilidad económica y pertinencia social, respondiendo a necesidades reales y específicas de la población del Valle del Cauca.

El proceso de diseño biomédico, riguroso y sistemático nos permitió transitar desde la identificación de necesidades hasta la materialización de un prototipo funcional, validando cada decisión técnica con el invaluable aporte de los usuarios finales. La arquitectura híbrida del sistema, que integra procesamiento local con capacidades de inteligencia artificial en la nube, ha demostrado un equilibrio óptimo entre respuesta inmediata para la seguridad del usuario y comprensión contextual avanzada del entorno.

La sostenibilidad del proyecto está garantizada mediante múltiples estrategias: el bajo costo de producción permite su acceso a poblaciones de escasos recursos, la arquitectura modular facilita actualizaciones futuras, y las alianzas establecidas con instituciones locales aseguran el mantenimiento y escalamiento de la solución. Adicionalmente, la formación de capital humano especializado en tecnologías asistidas crea capacidades locales que permanecerán en la región. El impacto social trasciende la mera funcionalidad técnica, posicionándose como un facilitador de derechos fundamentales: el derecho a la movilidad autónoma, a la educación inclusiva, al trabajo digno y a la participación social plena. Wayfinder VA demuestra que la tecnología, cuando está guiada por un profundo entendimiento de las necesidades humanas y un compromiso genuino con la equidad, puede convertirse en una poderosa herramienta de transformación social.

Mirando hacia el futuro, este proyecto sienta las bases para un ecosistema de innovación social en tecnologías inclusivas, con potencial de expansión a otras regiones y de adaptación a diferentes tipos de discapacidad. El conocimiento generado, las metodologías validadas y las alianzas establecidas constituyen un capital invaluable para futuras iniciativas en este campo.

## Bibliografía

- [1] Semana, R. (2020, December 21). "Las personas con discapacidad visual siguen siendo invisibles en Colombia." Semana.com Últimas Noticias De Colombia Y El Mundo. <https://www.semana.com/contenidos-editoriales/la-ceguera-no-es-una-barrera/articulo/las-personas-con-discapacidad-visual-siguen-siendo-invisibles-en-colombia/202028/>
- [2] DISEÑO BIOMÉDICO 2. (n.d.). Google Docs. <https://docs.google.com/forms/d/1-12tR91erkVXMmiWxU73jzv2OZ8cuLr-QYLtCVMHUD4/preview>
- [3] C. Dabian, D. A., & Peña Moyano, F. Y. (2020). Prevalencia y causas de ceguera y discapacidad visual en Colombia. Ciencia Y Tecnología Para La Salud Visual Y Ocular, 18(2), 21-30. <https://doi.org/10.19052/sv.vol18.iss2.3>
- [4] Rendón Campo, L. F., & Perea Mafla, P. P. (2021). Programa de baja visión del Instituto para Niños Ciegos y Sordos del Valle del Cauca: Un aporte a una población desprotegida. Revista Colombiana Salud Libre, 16(1), e235167. <https://share.google/jkgKrDTHRFaV2wyGD>

[5] Ramírez, F. V. A. (s/f). Más de un millón de colombianos con discapacidad visual ya acceden gratuitamente a tecnología gracias a ConVerTIC. Radionacional.co; Radio Nacional de Colombia. Recuperado el 5 de noviembre de 2025, de <https://www.radionacional.co/actualidad/tecnologia/programas-de-inclusion-digital-discapacidad-visual-colombia>

[6] Ministerio de Salud y Protección Social. (2024). Boletín técnico: Personas Certificadas con Discapacidad. I Semestre – 2024. Bogotá, Colombia: Grupo de Gestión del Conocimiento y Análisis de la Información, Oficina de Promoción Social.

[7] OMS. Casi mil millones de niños y adultos con discapacidad y personas mayores que necesitan tecnología de apoyo no tienen acceso a ella, según un nuevo informe. (n.d.). Who.int. Retrieved November 6, 2025, from <https://www.who.int/es/news/item/16-05-2022-almost-one-billion-children-and-adults-with-disabilities-and-older-persons-in-need-of-assistive-technology-denied-access--according-to-new-report>

[8] United Nations. (2006). *Convention on the Rights of Persons with Disabilities*. United Nations. <https://www.un.org/esa/socdev/enable/documents/tccconvs.pdf>

[9] Casanova, E., Guffanti, D., & Hidalgo, L. (2025). Technological Advancements in Human Navigation for the Visually Impaired: A Systematic Review. *Sensors*, 25(7), 2213. <https://doi.org/10.3390/s25072213>

[10] Abidi, M. H., Siddiquee, A. N., Alkhalefah, H., & Srivastava, V. (2024). A comprehensive review of navigation systems for visually impaired individuals. *Helijon*, 10(11), e31825. <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2024.e31825>

[11] Srinivasaiah, S., Nekkanti, S. K., & Nedhunuri, R. R. (2024, October 25). *Turn-by-Turn indoor navigation for the visually impaired*. arXiv.org. <https://arxiv.org/abs/2410.19954>

[12] Quinn, R., Murtough, S., De Winton, H., Ellis-Frew, B., Zane, S., De Sousa, J., Kempapidis, T., Gomes, R. S. M., & Spiers, A. J. (2024). A shape-changing haptic navigation interface for vision impairment. *Scientific Reports*, 14(1), 29223. <https://doi.org/10.1038/s41598-024-79845-7>

[13] Chen, R., Jiang, J., Maheshwary, P., Cochran, B. R., & Zhao, Y. (2025). VisIMark: Characterizing and augmenting landmarks for people with low vision in augmented reality to support indoor navigation. *ACM*, 2025, 1-20. <https://doi.org/10.1145/3706598.3713847>

[14] Imperial College London, RNIB, Ochieng, W., & Spinks, R. (2021). What is WeWALK Smart Cane? In *WeWALK Smart Cane* [Press-release]. WeWALK. <https://valuedsupplier.iapb.org/media/uploads/2023/05/WeWALK-1-Pager-21.01.2023.pdf>

[15] Devices, A. T. a. T. a. M. (2022, May 15). *Global report on assistive technology*. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240049451>

[16] Hersh, M., & Johnson, M. A. (2008). Assistive Technology for Visually Impaired and Blind People. Springer.

[17] Manduchi, R., & Kurniawan, S. (2011). Mobility-related accidents experienced by people with visual impairment. *AER Journal: Research and Practice in Visual Impairment and Blindness*.

[18] Fuchigami, K., McGrath, C., Bengall, J., Kim, S., & Rudman, D. L. (2022). Assistive Technology Use among Older Adults with Vision Loss: A Critical Discourse Analysis of Canadian Newspapers. *Canadian Journal on Aging / La Revue Canadienne Du Vieillissement*.

- [19] McGrath, C., Galos, Y., Bassey, E., & Chung, B. (2024). The influence of assistive technologies on experiences of risk among older adults with age-related vision loss (ARVL). *Disability and Rehabilitation Assistive Technology*, 1–9.
- [20] Shafique, S., Bailo, G. L., Zanchi, S., Barbieri, M., Setti, W., Sciortino, G., Beltran, C., De Luca, A., Del Bue, A., & Gori, M. (2025). SnapStick: Merging AI and accessibility to enhance navigation for blind users. *Technologies*, 13(7), 297. <https://doi.org/10.3390/technologies13070297>
- [21] Bhowmick, A., & Hazarika, S. M. (2017). An insight into assistive technology for the visually impaired and blind people: State-of-the-art and future trends. *Journal of Technology and Disability*, 29(1-2), 1-24.
- [22] Velázquez, R. (2010). Wearable assistive devices for the blind. In *Wearable and Autonomous Biomedical Devices and Systems for Smart Environment* (pp. 331-349). Springer.
- [23] Dakopoulos, D., & Bourbakis, N. G. (2010). Wearable obstacle avoidance electronic travel aids for blind: A survey. *IEEE Transactions on Systems, Man, and Cybernetics, Part C (Applications and Reviews)*, 40(1), 25-35.
- [24] Mesa, A. a. C., & Salazar, R. D. V. (2022). Mobility aids for visually impaired persons: Journals reviewed. *Wearable Technology*, 2(1), 73. <https://doi.org/10.54517/wt.v2i1.1667>
- [25] International Electrotechnical Commission (IEC). (2013). IEC 60529: Degrees of protection provided by enclosures (IP Code). IEC.
- [26] International Organization for Standardization. (2016). *ISO 13485:2016 — Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes* (3rd ed.). International Organization for Standardization.
- [27] International Electrotechnical Commission. (2024). *IEC 60601-1 series: Medical electrical equipment -- All parts* [Standard]. International Electrotechnical Commission.
- [28] International Organization for Standardization. (2018). *ISO 10993-1:2018 — Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* [Standard]. International Organization for Standardization.
- [29] International Electrotechnical Commission. (2015). *IEC 62366-1:2015 — Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices* (Amendment 1: 2020) [Standard]. International Electrotechnical Commission.
- [30] European Telecommunications Standards Institute. (2019, Julio). *ETSI EN 300 328 V2.2.2: Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques* [Standard]. ETSI.
- [31] Ministerio de la Protección Social. (2005, 26 de diciembre). *Decreto 4725 de 2005: Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.* (“DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005.doc - Invima”) Invima. <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/dispositivos-medicos/2023-10/DECRETO%204725%20DE%202005.pdf>
- [32] INVIMA. (2007, 2 de noviembre). *Resolución 4002 de 2 de noviembre de 2007.* <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/dispositivos-medicos/2023-10/Resoluci%C3%B3n%204002%20-%202002%20noviembre%20de%202007.pdf>

[33] INVIMA. (2017). *Resolución 5491 de 2017.*  
<https://www.invima.gov.co/sites/default/files/dispositivos-medicos/2023-10/Resolucion%205491%20de%202017%20v2023.pdf>

[34] International Organization for Standardization. (2019). *ISO 14971:2019 — Medical devices — Application of risk management to medical devices* [Standard]. (“ISO 14971-2019 Medical devices - Application of risk management to …”) International Organization for Standardization.

[35] International Organization for Standardization. (2020). *ISO 14155:2020 — Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice* [Standard]. (“ISO 14155:2020 Clinical investigation of medical devices for human …”) International Organization for Standardization.

[36] International Electrotechnical Commission. (2021). *IEC 80001-1:2021 — Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices: Part 1: Safety, effectiveness and security in the implementation and use of connected medical devices or connected health software* [Standard]. (“UNE EN IEC 80001-1:2021”) International Electrotechnical Commission.

[37] International Electrotechnical Commission. (2015). *IEC 62304:2006 + Amendment 1:2015 — Medical device software — Software life cycle processes* [Standard]. International Electrotechnical Commission.

[38] Bose, S., Ke, D., Sahasrabudhe, H., & Bandyopadhyay, A. (2018). Additive manufacturing of biomaterials. *Progress in Materials Science*, 93, 45–111.  
<https://doi.org/10.1016/j.pmatsci.2017.08.003>

[39] Ratner, B. D., Hoffman, A. S., Schoen, F. J., & Lemons, J. E. (2020). *Biomaterials Science: An Introduction to Materials in Medicine* (4th ed.). Academic Press.

[40] Ratner, B. D., Hoffman, A. S., Schoen, F. J., & Lemons, J. E. (2020). *Biomaterials Science: An Introduction to Materials in Medicine* (4th ed.). Academic Press.

[41] Ramadan, K. S., Sameoto, D., & Evoy, S. (2017). A review of piezoelectric polymers as functional materials for microsystems. *Nature Microsystems & Nanoengineering*, 3(1), 1-14.  
[https://www.researchgate.net/publication/261014204\\_A\\_review\\_of\\_piezoelectric\\_polymer\\_as\\_functional\\_materials\\_for\\_electromechanical\\_transducers](https://www.researchgate.net/publication/261014204_A_review_of_piezoelectric_polymer_as_functional_materials_for_electromechanical_transducers)

[42] Han, W. B., Ko, G. J., Jang, T. M., & Hwang, S. W. (2021). Materials, devices, and applications for wearable and implantable electronics. *ACS Applied Electronic Materials*, 3(2), 485–503.  
<https://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/acsaelm.0c00724>

[43] Kutz, M. (2018). *Handbook of materials selection*. John Wiley & Sons.

[44] Pulugu, P., Ghosh, S., Rokade, S., Choudhury, K., Arya, N., & Kumar, P. (2021). A perspective on implantable biomedical materials and devices for diagnostic applications. *Current Opinion in Biomedical Engineering*, 18, 100287. <https://doi.org/10.1016/j.cobme.2021.100287>

[45] Puppi, D., Chiellini, F., Dash, M., & Chiellini, E. (2011). Biodegradable polymers for biomedical applications. En *Biodegradable Polymers: Processing, Degradation and Applications* (pp. 545-604). Nova Publishers.  
[https://www.researchgate.net/publication/234063480\\_Biodegradable\\_Polymers\\_for\\_Biomedical\\_Applications](https://www.researchgate.net/publication/234063480_Biodegradable_Polymers_for_Biomedical_Applications)

[46] Park, J., & Lakes, R. S. (2007). *Biomaterials: An Introduction*. Springer.  
[https://books.google.com.co/books?id=bb68wb0R\\_EAC&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs\\_book\\_other\\_versions\\_r&cad=1#v=onepage&q&f=false](https://books.google.com.co/books?id=bb68wb0R_EAC&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs_book_other_versions_r&cad=1#v=onepage&q&f=false)

- [47] Park, J., & Lakes, R. S. (2007). *Biomaterials: An Introduction*. Springer.  
[https://books.google.com.co/books?id=bb68wb0R\\_EAC&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs\\_book\\_other\\_versions\\_r&cad=1#v=onepage&q&f=false](https://books.google.com.co/books?id=bb68wb0R_EAC&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs_book_other_versions_r&cad=1#v=onepage&q&f=false)
- [48] Buddy, D. R. (2018). *Biomaterials Science: An Introduction to Materials in Medicine* (4th ed.). Academic Press.  
[https://books.google.com.co/books/about/Biomaterials\\_Science.html?id=9PMU1iYGe34C&redir\\_es\\_c=y](https://books.google.com.co/books/about/Biomaterials_Science.html?id=9PMU1iYGe34C&redir_es_c=y)
- [49] Williams, D. F. (2014). *Essential Biomaterials Science*. Cambridge University Press.  
[https://assets.cambridge.org/97805218/99086/frontmatter/9780521899086\\_frontmatter.pdf](https://assets.cambridge.org/97805218/99086/frontmatter/9780521899086_frontmatter.pdf)
- [50] Heboyan, A., Sichi, L. G. B., Pierre, F. Z., Arcila, L. V. C., de Andrade, G. S., Tribst, J. P. M., ... Ausiello, P. (2022). Insights and Advancements in Biomaterials for *Biomedical Applications*. *Journal Name, volume(issue), pages.* <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9414069/>
- [51] Groover, M. P. (2015). *Fundamentals of Modern Manufacturing: Materials, Processes, and Systems* (6th ed.). Wiley.
- [52] Callister, W. D., & Rethwisch, D. G. (2018). *Materials Science and Engineering: An Introduction* (10th ed.). Wiley.
- [53] Rosato, D. V., & Rosato, D. V. (2012). *Injection Molding Handbook*. Springer.
- [54] Bos, R. (2018). *Design for Additive Manufacturing: A Practical Approach for Design Engineers*. Springer.