### Diseño Biomédico I





# VIII. FACTORES ASOCIADOS AL PROCESO DE DISEÑO

Durante todo el proceso de diseño de ingeniería, es esencial considerar una amplia gama de factores que pueden tener repercusiones significativas en varios aspectos, como la salud pública, la seguridad y el bienestar, así como en aspectos globales, culturales, sociales y económicos. Estos factores no solo pueden afectar a los usuarios directos del producto, sino también a la sociedad en su conjunto. Por lo tanto, es fundamental realizar un análisis detallado y exhaustivo de cada uno de estos elementos para garantizar que el producto final no solo cumpla con los requisitos técnicos y funcionales, sino también con las expectativas y necesidades de los usuarios, y que contribuya positivamente al entorno en el que se utilizará. A continuación, se presenta un análisis detallado de los factores más importantes a tener en cuenta en el proceso de diseño descrito en el presente documento.

## A. Factores de riesgo:

Durante el proceso de diseño, es esencial identificar y abordar los posibles factores de riesgo que podrían surgir en diversas etapas del desarrollo del producto. Estos factores de riesgo pueden tener un impacto significativo en la seguridad, la eficacia y la aceptación del dispositivo por parte de los usuarios. Algunos de los factores de riesgo más importantes a considerar son:

## a. Seguridad Eléctrica:

Es fundamental asegurar que el diseño del dispositivo cumpla con las normativas y estándares de seguridad eléctrica para prevenir descargas eléctricas y garantizar la protección del usuario contra posibles peligros eléctricos. Teniendo esto en cuenta, pueden resaltarse algunas de las normativas más importantes respecto a seguridad eléctrica, tales como:

i) IEC 62368-1: Esta norma se aplica a equipos de tecnología de la información y equipos de tecnología audiovisual. Es esencial para garantizar la seguridad eléctrica en dispositivos que incorporen componentes

#### Diseño Biomédico I





electrónicos, como los sistemas de control y monitoreo utilizados en dispositivos para mejorar la calidad del sueño.

- ii) NTC 4552: Esta norma colombiana establece los requisitos generales de seguridad para equipos electrónicos, incluyendo aspectos relacionados con la protección contra choques eléctricos, sobrecargas y otros peligros eléctricos.
- RETIE: Este reglamento establece los requisitos técnicos y de seguridad para la instalación, operación y mantenimiento de sistemas eléctricos en Colombia, incluyendo aspectos relacionados con la seguridad eléctrica en dispositivos y equipos electrónicos.

#### b. Compatibilidad Electromagnética (EMC):

Se deben realizar pruebas exhaustivas para garantizar que el dispositivo sea compatible electromagnéticamente y que no genere interferencias perjudiciales con otros equipos electrónicos, lo que podría afectar su funcionamiento o la seguridad del usuario.

#### c. Seguridad de la Información.

Dado que el sistema propuesto implicará el manejo de datos personales e información sobre la salud del usuario, es crucial implementar medidas de seguridad de la información sólidas. Estas medidas deben garantizar la privacidad del usuario y proteger su información contra accesos no autorizados o posibles brechas de seguridad.

## Diseño Biomédico I





# d. Seguridad de Materiales y Biocompatibilidad.

Es fundamental asegurar que los materiales utilizados en la fabricación de los dispositivos del sistema sean seguros, no tóxicos y que no provoquen reacciones alérgicas o irritación al entrar en contacto con la piel del usuario. Además, aunque el dispositivo no esté diseñado para soportar grandes cargas, es crucial que los materiales sean lo suficientemente resistentes para minimizar cualquier daño en caso de accidentes o caídas.

## **B.** Factores económicos:

En el proceso de diseño en ingeniería, es esencial considerar los aspectos económicos, ya que influyen significativamente en la viabilidad y el éxito del proyecto. Esto implica realizar cálculos detallados sobre los costos y beneficios asociados al proceso de diseño. Como se observa en la Figura 47.

# Diseño Biomédico I





ANÁLISIS ECONÓMICO	PRECIO
Materiales (por unidad)	
Regulador de Voltaje AC A DC XL-007	\$10.400
Batería recargable Li-Ion tipo 9V	\$40.000
Raspberry Pi 2 (Broadcom bcm2836)	\$225.000
PCB	\$20.000
Módulo Bluetooth HC-05	\$30.000
Botones	\$5.000
Memoria SD	\$60.000
Aplicación	\$50.000
MPU 6050	\$40.000
Parlantes	\$15.000
Manilla	\$30.000
Lámparas LED	\$10.000
Subtotal Materiales	\$535.400
Costos de Producción (Mensual)	
Mano de obra	\$1.300.000
Gastos operativos	\$200.000
Costos de Desarrollo	
Investigación y desarrollo (una vez)	\$300.000
Pruebas y validaciones (a cada unidad)	\$50.000
Costos de Comercialización (Mensual)	
Marketing y publicidad	\$250.000
Embalaje y distribución	\$200.000
Ingresos y Beneficios	
Precio de venta estimado (por unidad)	\$700.000
Volumen de ventas esperado (mensual)	500 unidades
Ingresos totales esperados (mensual)	\$350.000.000
Análisis de Rentabilidad	
Margen de ganancia	\$51.900.000

Figura 47. Tabla de Costos y Beneficios. Análisis Económico. Tomado de: Elaboración propia

Es esencial tener en cuenta los costos directos de los materiales involucrados, los gastos relacionados con la producción, desarrollo y comercialización, los ingresos proyectados y un análisis detallado de rentabilidad. Este enfoque integral nos proporcionará una comprensión completa y precisa del impacto económico de nuestro proyecto.

Es fundamental considerar que los costos de los materiales por unidad reflejados en la tabla no representan los costos reales, ya que la producción en masa implica economías de escala. Esta consideración es vital, ya que significa que los costos unitarios de los materiales disminuirán significativamente a medida que aumente el volumen de producción. Por tanto, es probable que los

#### Diseño Biomédico I





costos de los materiales por unidad sean considerablemente más bajos en una escala de producción real, lo que impactará positivamente en la rentabilidad del proyecto y en el margen de ganancia esperado.

Esta optimización de costos debe tenerse en cuenta al realizar análisis financieros más precisos y al planificar estrategias de producción y comercialización. De hecho, una reducción en los costos de fabricación podría incluso resultar en una disminución del precio de venta, haciendo que el producto sea más atractivo para los usuarios potenciales. Además, la implementación de costos de producción optimizados podría ser una estrategia viable para mejorar la competitividad del producto en el mercado.

#### C. Factores ambientales:

En el proceso de diseño ejecutado, es crucial identificar y considerar los diversos factores ambientales que pueden influir en el desarrollo del producto. Estos factores pueden abarcar desde consideraciones relacionadas con la sostenibilidad y el impacto medioambiental hasta la adaptabilidad del producto a diferentes entornos y condiciones ambientales. Algunos de los aspectos clave a tener en cuenta son:

#### a. Sostenibilidad.

Es crucial diseñar el producto de forma que reduzca al mínimo su impacto ambiental a lo largo de su ciclo de vida, desde la extracción de materias primas hasta su disposición final. La elección de materiales es un factor clave en este proceso, considerando especialmente el uso de baterías de litio, que, aunque necesarias, pueden plantear riesgos ambientales significativos.

## b. Eficiencia Energética:

El diseño del producto debe enfocarse en maximizar la eficiencia energética durante su uso, reduciendo así su consumo de energía y su huella de carbono. Esto puede lograrse mediante la implementación de tecnologías de bajo consumo energético, la optimización de algoritmos y la gestión inteligente de la energía.

#### **D.** Factores sociales:

#### Diseño Biomédico I





En el proceso de diseño ejecutado, es esencial identificar y comprender los diversos factores sociales que pueden influir en el desarrollo del producto, o, por otro lado, los factores sociales que el desarrollo del producto y su introducción en el mercado, podrían llegar a afectar. Estos factores abarcan una amplia gama de aspectos relacionados con las interacciones humanas, las necesidades y expectativas de los usuarios, así como el impacto del producto en la sociedad en su conjunto. Algunos de los aspectos clave a considerar son:

# a. Demografía del Usuario.

Comprender a fondo el perfil demográfico de los futuros usuarios del producto es esencial, considerando aspectos como la edad, el género, el nivel educativo, el estatus socioeconómico y otros factores pertinentes. Esta comprensión profunda facilita el diseño de un producto que se ajuste de manera óptima a las necesidades y preferencias de su audiencia objetivo. Inicialmente, el producto está dirigido a personas de nivel económico medio o superior en Colombia que enfrenten dificultades para disfrutar de un sueño de calidad. No obstante, se planea expandir su alcance a nivel internacional, especialmente en países desarrollados, donde el estrés relacionado con el capitalismo y el consumismo extremo puede afectar significativamente la calidad del sueño de las personas.

#### b. Accesibilidad e inclusión.

El diseño del producto debe ser inclusivo y accesible para todos los usuarios, sin importar sus capacidades físicas, sensoriales o cognitivas. Esto implica considerar el diseño universal y la facilidad de uso, así como la inclusión de características que permitan a las personas con discapacidades utilizar el producto de manera efectiva. Para lograrlo, se ofrecen una amplia gama de modos de relajación, opciones de sonido, configuraciones de iluminación, colores y otras características personalizables. Esta diversidad no solo mejora la experiencia del usuario, sino que también garantiza que el producto sea inclusivo al permitir que cada usuario lo adapte según sus necesidades individuales, sin importar su capacidad o situación.

## Diseño Biomédico I





## c. Impacto Social.

El dispositivo no solo busca satisfacer las necesidades individuales de los usuarios en términos de mejorar la calidad del sueño, sino que también tiene el potencial de generar un impacto social significativo. Al promover un mejor descanso y una calidad de sueño óptima, puede contribuir a la salud mental y física de las personas, lo que a su vez podría reducir los índices de estrés, ansiedad y otros problemas de salud relacionados con el sueño. Además, al mejorar el rendimiento cognitivo y la productividad diaria de los individuos, el dispositivo podría tener efectos positivos en el ámbito laboral y académico, impulsando la eficiencia y el bienestar de la comunidad en general.