



Pontificia Universidad
JAVERIANA
Cali

[VIGILADA MINEDUCACIÓN Res. 12220 de 2016]

Diseño de un dispositivo para la implementación de la terapia Huella Acuática en neonatos prematuros

Karen Dayana Delgado

PhD. Viviana Posada

PhD. Alexander Martínez

Trabajo de grado presentado como requisito parcial para optar al título de Ingeniero/a Biomédico/a

Facultad de Ingeniería y Ciencias
Programa de Ingeniería Biomédica
Cali, Colombia

2025

Agradecimientos

A mi hija Abigail, por ser mi mayor inspiración durante todos estos años, por motivarme a no rendirme y por ser mi centro, mi fuerza y mi razón para seguir adelante. Aún sin saberlo, con solo existir me sostiene.

A mi abuela y madre, Zoila, por creer en mí, por criarme, acompañarme y apoyarme incondicionalmente en cada etapa de mi vida. Gracias por ser una base firme, por tu amor y por enseñarme, con tu ejemplo, el valor de la constancia.

A mis abuelos Jaidy y Orlando, a mi mamá, mi tía y a los demás miembros de mi familia, por acompañarme en este camino con consejos, tiempo, amor y apoyo. Cada palabra de aliento y cada gesto de cuidado hicieron parte de este logro. Sin ustedes, no sería quien soy hoy.

A mis amigos Nicolle, Karol, Jorge, Evelin, Alfonso y Danna, por sacarme sonrisas incluso en los momentos más difíciles, por recordarme que soy capaz y por ver lo mejor de mí cuando yo misma no lograba hacerlo. Gracias por ser refugio, apoyo, compañía y mi lugar seguro.

A mis compañeros y amigos de la universidad, por los días compartidos en laboratorios, por las noches en Colab, Visual Studio Code o documentos compartidos, intentando hacer realidad este sueño. Gracias por las risas, por los momentos de complicidad, por las explicaciones, por la paciencia y por hacer que estos años pasaran más rápido y fueran mucho más bonitos.

A la Pontificia Universidad Javeriana Cali, por brindarme espacios de formación, crecimiento y aprendizaje; por ser un lugar donde pude desarrollar mi potencial, tener ideas, equivocarme, volver a intentarlo y crecer. Gracias por el acompañamiento integral, por promover la excelencia y por recordarme la importancia del servicio desde la ingeniería.

A Paola, por ser un ejemplo a seguir, una amiga y una mujer inspiradora. Gracias por tu apoyo, tus palabras y por enseñarme desde tu forma de ser.

A mis profesores Viviana, Alexander y a todos los docentes que hicieron parte de mi formación, por compartir su conocimiento, por exigirme, orientarme y aportar a mi crecimiento académico y personal.

A Bleider, por su disposición para ayudar, por dedicar tiempo y paciencia a resolver mis dudas y acompañarme en los inconvenientes que surgieron durante el desarrollo de este trabajo. Gracias por compartir tu conocimiento y brindar apoyo cuando fue necesario.

A Daniel, por el apoyo brindado durante este proceso y por contribuir, de distintas maneras, al logro de este objetivo.

A Isabella, por saber siempre qué decir, por tener un corazón noble y por acompañarme con cariño en los momentos en los que más lo necesité.

Finalmente, agradezco a todas las personas que, de una u otra forma, hicieron parte de este proceso. Este logro también lleva un pedacito de cada uno de ustedes.

Contenido

Título: Diseño de un dispositivo para la implementación de la terapia Huella Acuática en neonatos prematuros	7
Resumen ejecutivo (250 palabras)	7
1. Fase de Análisis	7
1.1 Planteamiento del problema.....	7
1.2 Justificación	8
1.3 Objetivos	9
1.3.1 Objetivo general.....	9
1.3.2 Objetivos específicos.....	9
1.4 Marco teórico	10
1.4.1 Prematuridad, neuroestimulación e hidroterapia neonatal	10
1.4.2 Biomimesis, contención y esferoide prolato.....	10
1.4.3 Fundamento biomimético del esferoide prolato	11
1.5 Estado del arte	12
1.5.1 Dispositivos de contención y estimulación sensorial para neonatos prematuros	13
1.5.2 Método Madre Canguro (MMC)	13
1.5.3 Incubadoras neonatales.....	13
1.5.4 Producto de estimulación vestibular	13
1.6 Normas y estándares relevantes	14
1.6.1 Marco ético legal vigente aplicable	14
1.6.2 Definición de stakeholders.....	15
1.6.3 Análisis DOFA	19
1.6.4 Matriz QFD y matriz de contradicciones	22
1.7 Contribución del proyecto a la formación en ingeniería	24
1.8 Metodología.....	25
1.8.1 Análisis.....	25
1.8.2 Síntesis	25
1.8.3 Evaluación.....	26
1.8.4 Plan de trabajo	26

2.	Fase de Síntesis	29
2.1.	Diseño conceptual	29
2.2	Generación de alternativas.....	30
2.2.1	Materiales preseleccionados para la cámara interna	30
2.2.2	Alternativas de diseño estructural para las cámaras interna y externa	32
2.3.3	Alternativas para el sistema de control de temperatura	34
2.4	Matriz morfológica del sistema de control de temperatura.....	35
2.5	Selección de la solución preliminar	36
2.5.1	Selección preliminar del sistema de control de temperatura.....	36
2.5.2	Selección preliminar del diseño estructural para las cámaras interna y externa	36
2.6	Bocetos y representación preliminar del diseño	38
2.7	Construcción de un prototipo inicial	39
2.7.1	Prototipo electrónico	39
2.7.2.	Prototipo estructural inicial.....	41
3.	Fase de Evaluación.....	52
3.1	Plan de pruebas o validación.....	52
3.1.1	Evaluación de materiales para el esferoide prolato.....	53
	Ensayo de tracción en EVA.....	54
	Evaluación documental y fabricación del esferoide de silicona	55
	Matriz de decisión para selección final del material.....	56
3.1.2	Evaluación estructural digital y plan de validación	57
	Cálculo de volumen, escala y carga de agua	57
	Estimación preliminar de carga por volumen operativo de agua	58
	Estabilidad por centro de masa	59
3.1.3	Evaluación electrónica, hidráulica y de seguridad preliminar.....	61
	criterios de seguridad del sistema térmico-eléctrico	66
3.1.4	Evaluación térmica integrada.....	67
	Fundamento del calentamiento indirecto.....	68
	<i>Protocolo de prueba térmica</i>	69
	<i>Variables registradas durante la prueba térmica</i>	69

<i>Resultados de la prueba térmica</i>	70
<i>Funcionamiento del algoritmo de control térmico</i>	70
<i>Resultado de la prueba térmica</i>	71
<i>Cierre de la evaluación térmica</i>	73
3.2 Plan de análisis de resultados	73
3.3 Indicadores de éxito	74
3.4 Prototipo final testeado	76
3.5 Descripción de los siguientes pasos de avance en la tecnología	78
Cierre de la fase de evaluación	79
4. Anexos	80
5. Referencias	81

Título: Diseño de un dispositivo para la implementación de la terapia Huella Acuática en neonatos prematuros

Título corto: Dispositivo para la terapia neonatal Huella Acuática

Programa: Ingeniería Biomédica

Autores: Karen Dayana Delgado Parra

Director(a): PhD. Viviana Posada

Codirector(a) (si aplica): PhD. Alexander Martínez

Resumen ejecutivo

Este proyecto propone el diseño de un dispositivo terapéutico para apoyar la implementación de la terapia Huella Acuática en neonatos prematuros. Esta terapia, desarrollada en la Fundación Neuroprematuros, busca simular el ambiente intrauterino mediante la estimulación sensorial en medio acuático, favoreciendo el desarrollo neurológico de los bebés hospitalizados en Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN). Se espera que el resultado final sea una propuesta de rediseño funcional, segura y viable para entornos clínicos, desarrollada teniendo en cuenta la experiencia del usuario, que permita mejorar la calidad y eficiencia de la terapia.

El proyecto se desarrollará en cuatro fases: recolección de información clínica y técnica, rediseño estructural, integración de un sistema de control térmico, y validación del diseño mediante un prototipo de laboratorio. Se espera que el resultado final sea una propuesta funcional, segura y viable para entornos clínicos, que permita mejorar la calidad y eficiencia de la terapia. Este trabajo se enmarca en el área de la ingeniería biomédica, con un enfoque aplicado a la rehabilitación y terapia física.

Executive Summary

This project proposes the design of a therapeutic device to support the implementation of Aquatic Footprint Therapy in preterm neonates. This therapy, developed at Fundación Neuroprematuros, aims to simulate the intrauterine environment through sensory stimulation in an aquatic setting, promoting the neurological development of infants hospitalized in Neonatal Intensive Care Units (NICUs). The final outcome is expected to be a functional, safe, and feasible redesign proposal for clinical environments, developed with consideration of user experience, in order to improve the quality and efficiency of the therapy.

The project will be carried out in four phases: collection of clinical and technical information, structural redesign, integration of a thermal control system, and design validation through a laboratory prototype. The expected outcome is a functional, safe, and feasible

proposal for clinical settings that contributes to improving the quality and efficiency of the therapy. This work falls within the field of biomedical engineering, with an applied focus on rehabilitation and physical therapy.

1. Fase de Análisis

1.1 Planteamiento del problema

El nacimiento prematuro es una de las principales causas de morbilidad y mortalidad neonatal a nivel mundial. En 2020, más de 13 millones de bebés nacieron antes de las 37 semanas de gestación, lo que representa aproximadamente el 10% de los nacimientos globales [2]. Estos bebés requieren cuidados especializados para favorecer su desarrollo neurológico, sensorial y físico, especialmente durante su estancia en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN).

En este contexto, se ha demostrado que el uso de medios acuáticos como entorno terapéutico puede beneficiar el desarrollo sensorial, vestibular y motor de los neonatos, al simular parcialmente las condiciones intrauterinas. No obstante, este tipo de intervención requiere dispositivos que garanticen la seguridad del neonato, una temperatura estable y un diseño ergonómico para el personal clínico, entre otros. Actualmente, existen limitaciones en productos que integren simultáneamente estos elementos para el desarrollo de la terapia acuática.

El desarrollo de un dispositivo biomimético que simule las condiciones táctiles y vestibulares del útero materno puede contribuir significativamente al desarrollo neurosensorial de los bebés prematuros en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN). La fisioterapeuta María del Mar Marulanda, creadora del programa Huella Acuática del Centro de Neurodesarrollo NeuroPrematuros, ha establecido requerimientos específicos para el diseño de un dispositivo que permita realizar esta terapia con mayor seguridad, eficiencia y menor desgaste físico para el personal terapéutico.

En este contexto, Monroy Lasso [1], en su proyecto de grado sobre estimulación háptica y vestibular en bebés prematuros, propone un diseño que simula condiciones intrauterinas utilizando el agua como medio de contención. Aunque su propuesta demuestra el potencial de este enfoque, requiere iteraciones y mejoras en el diseño integral, basadas en la experiencia de usuario. Esto incluye la incorporación de un sistema de control de temperatura, para cumplir plenamente con los requisitos específicos de la terapia Huella Acuática.

Por tanto, es necesario diseñar un producto terapéutico integral que proporcione condiciones controladas y estables, garantizando la seguridad y comodidad del neonato, facilitando el trabajo del personal clínico y satisfaciendo los criterios funcionales, ergonómicos y técnicos establecidos por el programa Huella Acuática.

Teniendo en cuenta la problemática descrita previamente, la intencionalidad de este proyecto es proponer una solución a la siguiente pregunta: ¿Cómo diseñar un producto terapéutico acuático integral para el desarrollo sensorial de bebés prematuros, que cumpla con los requisitos de seguridad, ergonomía y funcionalidad necesarios para la implementación segura y eficiente

de la terapia Huella Acuática, facilitando el trabajo del personal clínico y optimizando los beneficios terapéuticos para el neonato?

1.2 Justificación

Los recién nacidos prematuros presentan una capacidad limitada para regular su temperatura corporal debido a la inmadurez de su sistema termorregulador, su baja proporción de grasa subcutánea y una alta relación superficie-volumen, lo que los hace especialmente vulnerables a la hipotermia [3]. Esta condición representa un riesgo clínico significativo, ya que la temperatura corporal fuera del rango fisiológico recomendado (36.5–37.5 °C) se ha asociado con mayores tasas de morbilidad y mortalidad neonatal [4]. Por ello, garantizar una temperatura estable mediante sistemas de control térmico confiables constituye una prioridad en la atención neonatal, particularmente en las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) durante las primeras horas de vida.

Simultáneamente, la estimulación sensorial controlada ha demostrado beneficios sustanciales en la maduración neurológica de los neonatos prematuros, según diversos estudios recientes [5], [6]. Aunque tecnologías existentes como las incubadoras y el Método Madre Canguro ofrecen ciertos estímulos, no integran un entorno de simulación intrauterina automatizada ni mecanismos de control térmico adaptativo.

En Colombia, el desarrollo de dispositivos funcionales, seguros y económicamente viables puede mejorar significativamente la calidad de la atención neonatal. El diseño propuesto en este proyecto parte del prototipo desarrollado por Monroy Lasso [1] aún requiere mejoras estructurales y funcionales para su implementación clínica segura. Estas mejoras incluyen el rediseño de la forma y materiales del dispositivo, con criterios de ergonomía esenciales para su uso.

Este proyecto propone un diseño integral que incluye un sistema automatizado de control térmico, selección de materiales biomédicos seguros, mejoras estructurales que aseguren estabilidad y resistencia, y recomendaciones de uso claras a través de una guía técnica basada en simulaciones y pruebas preliminares. Estas mejoras permitirán avanzar hacia un dispositivo más seguro, práctico y alineado con los objetivos terapéuticos de la terapia Huella Acuática, fortaleciendo su aplicabilidad en contextos clínicos reales.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Desarrollar un sistema terapéutico para apoyo a la terapia Huella Acuática, mediante el cumplimiento de requerimientos ergonómicos, funcionales, térmicos y de seguridad definidos a partir de las necesidades del entorno clínico y de la terapia.

1.3.2 Objetivos específicos

- Investigar en fuentes primarias y secundarias las condiciones clínicas, terapéuticas y técnicas en las que se lleva a cabo la terapia acuática de estimulación sensorial en neonatos prematuros.
- Diseñar un dispositivo terapéutico para la terapia Huella Acuática, integrando mejoras al diseño existente desarrollado por Monroy Lasso, con énfasis en seguridad del neonato, ergonomía del personal asistencial y separación funcional de subsistemas.
- Desarrollar e implementar a nivel de prototipo parcial de laboratorio un sistema de control térmico orientado a regular la temperatura del agua y aportar criterios de estabilidad y seguridad durante la terapia.
- Evaluar la viabilidad y funcionalidad del diseño propuesto mediante validación digital del modelo CAD, fabricación del esferoide de silicona, pruebas de materiales, pruebas térmicas preliminares y planteamiento de criterios para validación física estructural en futuras iteraciones.

1.4 Marco teórico

1.4.1 Prematuridad, neuroestimulación e hidroterapia neonatal

El nacimiento prematuro interrumpe de manera temprana la exposición del neonato al entorno intrauterino y lo expone a condiciones ambientales propias de la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN). En este contexto, la estimulación sensorial controlada y no invasiva constituye un principio relevante para apoyar el neurodesarrollo. La hidroterapia neonatal se ha propuesto como una intervención fisioterapéutica que aprovecha las propiedades del agua para aportar estimulación táctil y cinestésica en descarga gravitacional; una revisión sistemática reporta que puede contribuir a reducir efectos nocivos del entorno neonatal y favorecer el desarrollo neurológico de los bebés prematuros [35].

En estudios clínicos de hidroterapia en prematuros se han controlado variables como frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno, temperatura corporal y estado conductual antes y después de la intervención, lo cual respalda la necesidad de que cualquier dispositivo de apoyo a esta terapia contemple seguridad térmica y monitoreo de condiciones fisiológicas [36].

1.4.2 Biomimesis, contención y esferoide prolato

El diseño del esferoide prolato se plantea como una aproximación biomimética al entorno intrauterino, no como una réplica anatómica exacta. El objetivo de esta geometría es generar un volumen continuo, suave y envolvente que permita contener agua y favorecer una sensación de contención durante la terapia. En estudios de modelado uterino, Sokolowski et al. emplearon el método del elipsoide prolato para estimar el volumen intrauterino a partir de longitud, diámetro transversal y diámetro anteroposterior, lo que respalda el uso de esta forma como aproximación geométrica del espacio uterino [39].

La biomecánica fetal también aporta criterios de diseño. Verbruggen et al. modelaron movimientos fetales mediante cine-MRI y elementos finitos, mostrando que los movimientos intrauterinos generan interacción mecánica con la pared uterina y que estos estímulos son relevantes para el desarrollo musculoesquelético [38], [40]. Por tanto, el dispositivo no busca únicamente contener agua, sino generar un espacio acuático controlado, suave y físicamente compatible con la manipulación terapéutica. [37].

1.4.3 Fundamento biomimético del esferoide prolato

El diseño del componente interno del dispositivo se fundamenta en una aproximación biomimética del entorno intrauterino. Desde el punto de vista geométrico, un esferoide prolato corresponde a una superficie alargada en la cual el radio polar es mayor que el radio ecuatorial, es decir, $c > a$. Esta geometría puede obtenerse al rotar una elipse alrededor de su eje mayor, por lo que representa una forma cerrada, continua y envolvente, diferente a una esfera debido a su mayor desarrollo longitudinal.

Su ecuación general puede expresarse como:

$$\frac{x^2}{a^2} + \frac{y^2}{a^2} + \frac{z^2}{c^2} = 1, \quad c > a \quad (1)$$

donde a corresponde al radio ecuatorial y c al radio polar.

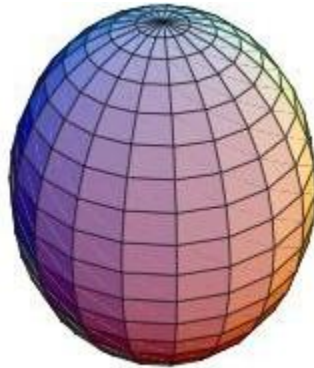


Ilustración 1. Representación geométrica del esferoide prolato. Tomado de Wolfram MathWorld [42]

Esta geometría ha sido utilizada en estudios de modelado uterino debido a que permite aproximar la forma del útero durante la gestación. Sokolowski et al. emplearon el método del elipsoide prolato para estimar el volumen intrauterino y la tensión de la pared uterina a partir de mediciones ecográficas de longitud, diámetro transversal y diámetro anteroposterior del útero. En dicho estudio, la forma uterina se asumió como un elipsoide prolato para analizar cambios durante la gestación, incluyendo mediciones a 20, 25 y 30 semanas, lo que respalda el uso de esta geometría como referencia anatómica y matemática para representar el espacio intrauterino. [39]

Además de su geometría, el útero constituye un entorno mecánico dinámico. A medida que el feto crece, el espacio intrauterino se vuelve más restringido y la movilidad fetal se modifica progresivamente. La literatura señala que las fuerzas mecánicas producidas por los movimientos fetales son relevantes para el desarrollo normal del sistema musculoesquelético, y que la

disminución o restricción de estos movimientos puede relacionarse con alteraciones del desarrollo óseo y articular. [38]

Los movimientos fetales ocurren en interacción con el líquido amniótico, la pared uterina, el espacio disponible y la posición del feto. Por esta razón, el entorno intrauterino no puede entenderse únicamente como un volumen geométrico, sino también como un espacio de contención, flotabilidad y estimulación mecánica. En este sentido, el uso de una geometría envolvente para el componente interno del dispositivo permite aproximar parcialmente la idea de un espacio contenido, continuo y compatible con la estimulación acuática. [38]

Con el fin de establecer referencias anatómicas y geométricas asociadas al entorno intrauterino, se consideraron los parámetros uterinos reportados por Verbruggen et al. para diferentes edades gestacionales. En su estudio, los autores analizaron movimientos fetales mediante cine-MRI y reportaron variables como duración de la patada, longitud del fémur y la tibia, eje mayor y eje menor del útero, desplazamiento de la pared uterina y fuerza de reacción de la patada fetal. Para esta fase del proyecto, los valores de eje mayor y eje menor resultan especialmente relevantes, ya que permiten reconocer cómo varían las dimensiones principales del útero durante la segunda mitad de la gestación y proporcionan una referencia geométrica para el análisis posterior de espacios de contención neonatal. [40]

Tabla 1. Parámetros fetales y uterinos según la edad gestacional. Traducida de Verbruggen et al

Edad gestacional	Duración de la patada (s)	Longitud del fémur (mm)	Longitud de la tibia (mm)	Eje mayor uterino (mm)	Eje menor uterino (mm)	Desplazamiento de la pared uterina (mm)	Fuerza de reacción de la patada (N)
20 semanas	2,65 ± 0,35	58,45 ± 9,11	56,14 ± 4,22	217,19 ± 42,74	163,03 ± 17,12	11,78 ± 4,72	28,85 ± 1,88
25 semanas	3,63 ± 0,65	56,93 ± 16,47	57,44 ± 14,01	222,18 ± 51,32	166,98 ± 47,89	12,37 ± 1,99	35,17 ± 2,41
30 semanas	2,95 ± 0,74	61,37 ± 16,03	55,92 ± 9,31	236,29 ± 21,16	178,29 ± 23,36	11,52 ± 1,47	46,64 ± 5,30
35 semanas	3,51 ± 0,49	62,68 ± 2,54	55,48 ± 3,27	219,49 ± 26,74	186,75 ± 8,51	4,09 ± 0,66	17,09 ± 2,62

1.5 Estado del arte

El desarrollo neurosensorial de los neonatos prematuros se ve comprometido por la interrupción temprana del ambiente intrauterino, lo que los expone a estímulos nocivos y a la ausencia de experiencias sensoriales esenciales en las UCIN [7]. Frente a esta vulnerabilidad, se han desarrollado múltiples estrategias de neuroestimulación orientadas a replicar, adaptar o enriquecer los estímulos que el feto normalmente recibiría en el útero, con el fin de favorecer la maduración del sistema nervioso central y optimizar los resultados a corto y largo plazo.

Estas intervenciones sensoriales, que incluyen estímulos táctiles, auditivos, visuales y vestibulares, se aplican de forma controlada y personalizada de acuerdo con la edad gestacional y las condiciones clínicas del neonato. Estudios recientes han demostrado que la estimulación temprana no solo mejora la organización conductual y la estabilidad fisiológica, sino que también puede influir positivamente en el desarrollo cerebral, la calidad del sueño, la alimentación oral y la interacción con los cuidadores [6].

En esta sección se presentan las principales estrategias de neuroestimulación utilizadas actualmente en neonatología, que han sido validadas a través de investigaciones científicas y que sirven como referencia para el desarrollo de dispositivos biomiméticos centrados en la mejora del entorno sensorial neonatal.

1.5.1 Dispositivos de contención y estimulación sensorial para neonatos prematuros

Nido es un sistema diseñado para facilitar la transición del útero materno a la incubadora en bebés prematuros. Creado por Eva Díaz Mecchia, este dispositivo ofrece contención y estimulación sensorial, adaptándose al recién nacido para promover su desarrollo y reducir riesgos. Su diseño modular permite un control postural adecuado y disminuye los niveles de estrés al imitar el entorno materno. Además, Nido ha sido patentado a nivel europeo y se ha implementado en varios hospitales de España, con planes de expansión a Sudamérica. [8]

1.5.2 Método Madre Canguro (MMC)

El Método Madre Canguro (MMC) es una estrategia basada en el contacto piel a piel para regular la temperatura de bebés prematuros, mejorar su estabilidad fisiológica y estimular su desarrollo sensorial [9]. Su eficacia ha sido ampliamente demostrada, reduciendo el riesgo de hipotermia y fortaleciendo el vínculo madre-hijo. [10]

1.5.3 Incubadoras neonatales

Las incubadoras neonatales son equipos biomédicos diseñados para proporcionar un ambiente térmico controlado a bebés prematuros, reduciendo el riesgo de hipotermia y regulando la humedad y el oxígeno. El dispositivo biomimético en desarrollo toma como referencia el control térmico de las incubadoras, pero busca integrarlo en un sistema acuático que imite de manera más natural el ambiente del útero, proporcionando calor envolvente, estimulación sensorial y estabilidad térmica precisa para el bebé prematuro

1.5.4 Producto de estimulación vestibular

En el contexto local, un proyecto desarrollado previamente por un estudiante de la misma institución propuso el diseño de un sistema que simula el ambiente uterino con el fin de estimular a neonatos prematuros. Este dispositivo busca recrear condiciones similares a las del útero materno mediante estímulos táctiles y de movimiento, utilizando materiales suaves [1]. Si bien

esta propuesta representa un avance significativo en la estimulación sensorial de neonatos, carece de un sistema de regulación térmica, elemento importante para una simulación completa del entorno intrauterino y seguridad del neonato. Además, la fisioterapeuta María del Mar Marulanda, creadora del programa Huella Acuática, necesita mejoras en el diseño actual con el fin de mejorar la ergonomía del profesional que haga la terapia, favoreciendo su seguridad y productividad (M. M. Marulanda, comunicación personal, marzo del 2025). El presente proyecto retoma y da continuidad a esta iniciativa, proponiendo una versión mejorada que incorpora un sistema de control de temperatura y un diseño ergonómico y seguro, lo cual permitiría optimizar las condiciones de desarrollo neurológico y físico de los bebés prematuros.

1.6 Normas y estándares relevantes

En la tabla 2, se detallan las normativas y estándares que rigen los criterios de selección de materiales y procesos para este diseño:

Tabla 2. Estándares y normativas de diseño relevantes

Norma	Descripción
ASTM D412: Método de ensayo de tracción en elastómeros. [11]	Esta norma se utiliza para determinar las propiedades de tracción de cauchos vulcanizados, termoplásticos elastoméricos y otros materiales flexibles.
ASTM D624: Método de ensayo para la resistencia al desgarro de cauchos vulcanizados y elastómeros termoplásticos. [12]	Esta norma mide la fuerza necesaria para iniciar y propagar un desgarro en materiales elásticos. Permite evaluar la durabilidad del material ante esfuerzos concentrados o cortes accidentales
ASTM D2240: Método de ensayo de dureza mediante durómetro (Shore). [13]	Esta norma establece el procedimiento para medir la dureza superficial de materiales no metálicos, incluyendo plásticos, elastómeros y cauchos, utilizando escalas Shore (A o D según la rigidez). Sirve para mis materiales seleccionados, es la flexibilidad
ASTMD648: Método de prueba estándar para la temperatura de deflexión bajo carga. [15]	Método que determina la temperatura a la cual un material termoplástico o elastómero comienza a deformarse cuando se somete a calor y a una carga constante
IEC 60601-1: Equipos electromédicos. [17]	Esta norma establece los requisitos de seguridad eléctrica para equipos médicos, garantizando protección contra riesgos relacionados al uso de componentes eléctricos en contacto con el paciente.
IEC 60601-2-19: requisitos particulares para incubadoras neonatales. [18]	Establece los requisitos de seguridad y funcionamiento térmico de incubadoras neonatales.

1.6.1 Marco ético legal vigente aplicable

El presente proyecto de diseño se basa en principios éticos reconocidos a nivel nacional e internacional. La declaración de Helsinki [19] prescribe los principales lineamientos de la investigación médica y señala la responsabilidad de proteger la seguridad, el bienestar y la dignidad de los seres humanos. A nivel nacional, la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud [20] establece las disposiciones éticas y metodológicas en la investigación en Salud en

Colombia y precisa los criterios de clasificación del riesgo, incluso cuando el tipo de estudio no involucre directamente a seres humanos. Aunque en este proyecto no se realizan experimentaciones con sujetos humanos, el diseño del dispositivo se apega a los principios éticos, procurando que todas las decisiones técnicas prioricen la minimización de riesgos y la protección del futuro usuario final, teniendo en cuenta que se dirige a pacientes en contextos de alta vulnerabilidad, como lo son los neonatos.

1.6.2 Definición de stakeholders

En la tabla 3, se describen los principales grupos de interés asociados al proyecto, especificando su rol en función de las categorías de decisor, cliente, propietario, usuario, consumidor e interconectado

Tabla 3. Definición de stakeholders

Grupo de interés	Descripción	Rol
Centro de Neurodesarrollo Neuroprematuros	Institución pionera en la implementación de la terapia Huella Acuática, encargada de validar y aplicar el dispositivo en la práctica clínica.	Rol de decisor: Determina la viabilidad de uso del dispositivo dentro de la terapia. Rol de propietario: Responsable de la operación y continuidad de la terapia con el dispositivo. Rol de cliente: Solicita y respalda la ejecución del proyecto como trabajo de grado
Neonatos prematuros	Beneficiarios directos de la terapia	Rol de consumidor: Se benefician del resultado clínico y terapéutico del dispositivo
Personal asistencial	Profesionales que aplican la terapia y manipulan directamente el dispositivo	Rol de usuario: Operan y controlan el dispositivo durante la terapia
Ministerio de Salud / INVIMA:	entidades reguladoras encargadas de definir normativas y autorizar el uso de dispositivos médicos en Colombia.	Interconectado: Se relacionan indirectamente a través de la normativa y certificaciones
Universidad	Institución académica que apoya metodológicamente y sirve como entorno de investigación, diseño y validación del proyecto	Rol de cliente: Solicita y respalda la ejecución del proyecto como trabajo de grado. Interconectado: Proporciona recursos técnicos y espacios de prueba
Unidades de cuidados intensivos neonatales (UCIN)	Servicios hospitalarios especializados en la atención de neonatos prematuros	Rol de propietario: Responsables de garantizar la adecuada operación del dispositivo dentro de sus instalaciones. Rol de usuario: El personal de las UCIN manipula y supervisa el uso del dispositivo durante la terapia.

Para la identificación y priorización de los grupos de interés del proyecto, se elaboró una tabla de evaluación en Excel, en la cual se asignaron calificaciones a cada actor de acuerdo con criterios de influencia e interés, tales como: capacidad de incidir en el resultado del proyecto, afectación directa, aporte de conocimientos, entre otros. Dicha tabla permitió obtener un puntaje promedio para cada grupo de interés en las dimensiones de influencia e interés, lo que sirvió como insumo para facilitar la definición de estrategias de gestión para cada grupo. A continuación, se presentan los resultados en la tabla 4.

Tabla 4. Relación influencia-interés en el proyecto de los stakeholders

Grupos de interés	Relación con el proyecto							Prioridad influencia	Prioridad interés
	Influye en el resultado del Proyecto	Afectado por el Proyecto y/o su resultado	Suministra recursos al Proyecto	Puede tomar decisiones sobre el Proyecto	Aporta conocimientos útiles al proyecto	Tiene influencia legal o normativa en el Proyecto	Apoyo en validación técnica		
	Influencia	interés	interés	interés	Interés	Influencia	Influencia		
Fundación neuroprematuros	5	5	1	4	5	5	4	4.67	3.75
Neonatos prematuros	5	5	0	0	3	0		1.67	2
Personal asistencial	3	5	0	0	5	4	2	3	2.5
Ministerio de salud/INVIMA	4	0	0	5	5	5	5	4.67	2.5
Universidad	4	3	4	5	5	5	5	4.67	4.25
Unidades de cuidados intensivos neonatales	4	0	0	0	5	5	0	3	1.25
Profesionales independientes y fundaciones	3	2	0	0	4	0	0	1	1.5
Directora/codirector	5	2	0	4	5	0	5	3.33	2.75

Grupos de interés	Relación con el proyecto							Prioridad influencia	Prioridad interés
	Influye en el resultado del Proyecto	Afectado por el Proyecto y/o su resultado	Suministra recursos al Proyecto	Puede tomar decisiones sobre el Proyecto	Aporta conocimientos útiles al proyecto	Tiene influencia legal o normativa en el Proyecto	Apoyo en validación técnica		
	Influencia	interés	interés	interés	Interés	Influencia	Influencia		
Creadora del proyecto	5	5	4	5	5	0	5	3-33	4-75
Padres	3	4	0	0	4	0	2	1.67	2

Posteriormente, se analizó de manera cualitativa el rol, las expectativas y las necesidades específicas de cada uno de los grupos de interés identificados. Este análisis permite comprender la manera en que la participación de cada grupo de interés puede aportar información valiosa para el diseño del dispositivo. Se presenta en la tabla 5 a continuación.

Tabla 5. Análisis de la voz del cliente (VOC) y traducción a especificaciones de diseño

GRUPOS DE INTERÉS	VOC	Restricciones	Especificaciones	Leyes, normas y estándares	
				Legislación y requisitos aplicables	Importancia o efecto
Fundación Neuroprematuros	Dispositivo seguro, viable y efectivo, portable	Presupuesto limitado	Diseño estable, funcional, fácil de operar, portátil	Resolución 3100 de 2019	Alta
Personal asistencial	Fácil de usar, ergonómico, desinfectable	Tiempo reducido en terapias, falta de personal para enfocarse en cada bebé	Controles sencillos, transporte fácil, ergonomía. fáciles de limpiar y manual de uso	Ley 1164 de 2007 - Talento humano en salud	Alta
Neonatos prematuros	Seguridad, confort térmico, estabilidad	Condición clínica frágil	Superficies suaves, control térmico,	N/A	N/A

GRUPOS DE INTERÉS	VOC	Restricciones	Especificaciones	Leyes, normas y estándares	
				Legislación y requisitos aplicables	Importancia o efecto
			seguridad estructural		
Universidad	Validez académica y técnica	Recursos limitados	Documentación clara, validación del prototipo	Comité de ética	Media
Ministerio de salud/ INVIMA	Cumplimiento regulatorio	Trámites largos de validación	Validación de seguridad clínica	Legislación nacional, ley 100 de 1993	Alta
Unidades de cuidados intensivos neonatales	Apoyo clínico y operativo en la validación	Disponibilidad limitada de espacio y recursos	Integración en rutinas asistenciales	Protocolos hospitalarios y de bioseguridad	Alta
Profesionales independientes/fundaciones	Herramienta confiable para apoyar terapias alternativas y complementarias.	Evidencia científica de respaldo, diseño adaptable a distintos contextos, instrucciones de uso claras.	Diseño seguro y ergonómicos materiales hipoalergénicos, resistente al calor, fáciles de limpiar y manual de uso	Resolución 3100 de 2019	Alta
Directora/codirector	Proyecto viable, con fundamento científico, ético y regulatorio, que pueda ser sustentado académicamente.	Cumplimiento de normativa (Resolución 3100/2019 y guías neonatales), claridad metodológica, factibilidad técnica y económica.	que el diseño esté sustentado en evidencia científica, cumpla con normativas vigentes y entregue documentación completa	N/A	N/A
Creadora del proyecto	Desarrollar un dispositivo innovador, funcional y seguro, que resuelva la necesidad planteada en la terapia Huella Acuática.	Diseño original, costo accesible, cumplimiento de objetivos del proyecto, posibilidad de prototipado y validación.	desarrollar un prototipo funcional, innovador y aplicable, con mejoras estructurales, un sistema de calentamiento manual seguro y costos de producción accesibles	N/A	N/A
Padres de neonatos prematuros	buscan seguridad y confianza en el dispositivo,	debe ser un dispositivo	, materiales seguros y no tóxicos, diseño	Confidencialidad en la información	Alta

GRUPOS DE INTERÉS	VOC	Restricciones	Especificaciones	Leyes, normas y estándares	
				Legislación requisitos aplicables	Importancia o efecto
	desean que garantice condiciones adecuadas para la terapia de sus hijos, que sea seguro, higiénico y no represente riesgos.	seguro y confiable	ergonómico que inspire confianza, y protocolos de limpieza claros que aseguren el bienestar de los neonatos.		
Centro de Neurodesarrollo Neuroprematuros	Dispositivo seguro, viable y efectivo	Presupuesto limitado	Diseño estable, funcional, fácil de operar, portátil	Resolución 3100 de 2019	Alta

1.6.3 Análisis DOFA

En la tabla 6 se realizó un análisis DOFA para identificar las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas asociadas al dispositivo y al contexto de uso de la terapia. Esta herramienta permitió reconocer factores clave que influyen en el diseño y orientar la definición de requisitos.

Tabla 6. Análisis DOFA

Factores Internos	Factores Externos (usuario)
Debilidades (-)	Amenazas (-)
Limitaciones de presupuesto.	Barreras regulatorias y altos costos para obtener certificación de dispositivos médicos en Colombia.
El tiempo de ejecución restringe pruebas extensivas en entorno real.	Resistencia del personal clínico por adaptación a un nuevo dispositivo.
Requiere conocimientos interdisciplinarios como electrónica, biomateriales y fisiología que implican un reto adicional.	Posible falta de financiación futura para continuar el desarrollo más allá del prototipo.
	Competencia con incubadoras neonatales y dispositivos de estimulación ya patentados, que podrían limitar la adopción del proyecto.
Fortalezas (+)	Oportunidades (+)
El proyecto cuenta con el respaldo y la validación del Centro de Neurodesarrollo Neuroprematuros, centro médico certificado	Alta prevalencia de neonatos prematuros que requieren intervenciones terapéuticas seguras.
Dispone de acceso a laboratorios universitarios como el de electrónica, CAP y hospital simulado.	Tendencia global hacia terapias de estimulación sensorial y dispositivos biomiméticos.
Es un diseño innovador	Posibilidad de apoyo en convocatorias de investigación y fondos para innovación en salud.

Factores Internos	Factores Externos (usuario)
El proyecto responde a requerimientos específicos planteados por profesionales de UCIN y la Fundación Neuroprematuros.	Las normativas de calidad y bioseguridad que se están siguiendo abren la puerta a diseñar un producto que cumpla con estándares y pueda ser certificado en el futuro.

Con base en la matriz anterior, se desarrolló un DOFA cruzado para establecer relaciones estratégicas entre los factores identificados (FO, DO, FA y DA). Este análisis permitió priorizar acciones y fortalecer la coherencia de los requisitos del diseño.

En la tabla 7 se presenta el DOFA cruzado

Tabla 7. Dofa cruzado

<p>Externas</p> <p>Internas</p>	<p>Oportunidades Aprovecharlas</p>	<p>Amenazas Superarlas</p>
	<p>1. Alta prevalencia de neonatos prematuros que requieren intervenciones terapéuticas seguras.</p> <p>2. Tendencia global hacia terapias de estimulación sensorial y dispositivos biomiméticos.</p> <p>3. Posibilidad de apoyo en convocatorias de investigación y fondos para innovación en salud.</p> <p>4. Las normativas de calidad y bioseguridad que se están siguiendo abren la puerta a diseñar un producto que cumpla con estándares y pueda ser certificado en el futuro.</p>	<p>1. Barreras regulatorias y altos costos para obtener certificación de dispositivos médicos en Colombia.</p> <p>2. Resistencia inicial del personal clínico por adaptación al dispositivo.</p> <p>3. Posible falta de financiación futura para continuar el desarrollo más allá del prototipo.</p> <p>4. Competencia con incubadoras neonatales y dispositivos de estimulación ya patentados, que podrían limitar la adopción del proyecto.</p>
<p>Fortalezas Explorarlas u optimizarlas</p>	<p>Estrategias FO Ofensivas o de crecimiento</p>	<p>Estrategias FA Defensivas</p>
<p>1. El proyecto cuenta con el respaldo y la validación de la Fundación Neuroprematuros, centro médico certificado</p>	<p>F1 + O1: Aprovechar el respaldo de la Fundación Neuroprematuros para alinear el dispositivo lo más posible a la validación clínica, respondiendo a la alta demanda de terapias seguras para neonatos prematuros.</p>	<p>F1 + A2: Usar la validación de la Fundación Neuroprematuros como estrategia de confianza para reducir la resistencia del personal clínico en la adopción del dispositivo</p>
<p>2. Dispone de acceso a laboratorios universitarios (electrónica, CAP hospital simulado).</p>	<p>F2+O2- Utilizar el acceso a laboratorios universitarios para alinear el proyecto con la tendencia global hacia dispositivos biomiméticos, asegurando diseños con respaldo académico e investigativo</p>	<p>F2 + A1: Usar el respaldo institucional y los recursos académicos de la universidad para cumplir con normativas INVIMA y MinSalud, mitigando riesgos regulatorios.</p>
<p>3. Es un diseño innovador para una terapia nueva en el campo neonatal, que integra principios de biomimesis y control térmico, ofreciendo una alternativa diferenciada frente a dispositivos tradicionales</p>	<p>F3+O3: Aprovechar la innovación biomimética, la seguridad y la ergonomía del dispositivo para destacarlo en convocatorias de investigación y obtener financiamiento.</p>	<p>F3 + A4: Diferenciarse frente a incubadoras y dispositivos ya patentados resaltando la innovación biomimética, la seguridad neonatal y la ergonomía clínica.</p>
<p>4. El proyecto responde a requerimientos específicos planteados por profesionales asistenciales de la fundación Neuroprematuros, asegurando que el diseño se adapte a condiciones reales</p>	<p>F4 + O4: Aprovechar la retroalimentación de profesionales de UCIN para garantizar que el diseño cumpla con normativas nacionales (MinSalud, INVIMA), incrementando la viabilidad de certificación futura</p>	<p>F4 + A4: usar la adaptación del diseño a necesidades clínicas para diferenciarse de la competencia internacional, mostrando que responde a condiciones específicas del entorno clínico colombiano</p>
<p>Debilidades Minimizarlas</p>	<p>Estrategias DO de reorientación o refuerzo</p>	<p>Estrategias DA supervivencia o retiro</p>
<p>1.Limitación de presupuesto: solo permite construir un prototipo de laboratorio, no un producto final clínico.</p>	<p>D1 + O2: Compensar la limitación presupuestal buscando financiación en convocatorias de innovación y programas de apoyo en salud.</p>	<p>D2 + A3: Minimizar la desventaja competitiva frente a dispositivos patentados mediante un diseño de bajo costo que facilite la entrada en contextos locales.</p>
<p>2. El tiempo de ejecución (12 meses) restringe pruebas extensivas en entorno real.</p>	<p>D3 + O3: Mitigar la necesidad de conocimientos interdisciplinarios mediante la participación en convocatorias de investigación, utilizando los recursos profesionales que se obtengan</p>	<p>D3+A2 Reducir la resistencia del personal con capacitaciones sencillas que compensen la falta de experiencia del equipo</p>
<p>3. Requiere conocimientos interdisciplinarios como electrónica, biomateriales y fisiología que implican un reto adicional.</p>	<p>D3 + O3: Transformar la debilidad de recursos de conocimiento en una oportunidad de alianzas con programas universitarios y semilleros de investigación.</p>	<p>D1+A3 Reducir el riesgo de falta de financiación mediante un diseño escalable que pueda presentarse como proyecto social</p>

1.6.4 Matriz QFD y matriz de contradicciones

Para recopilar las percepciones, expectativas y necesidades de los actores involucrados en la terapia Huella Acuática, se aplicó una encuesta estructurada dirigida a personal asistencial y padres de neonatos prematuros. La información obtenida permitió identificar los principales requerimientos del usuario, así como criterios de mejora del dispositivo actual. Estos resultados se emplearon como insumo para la construcción de la matriz QFD. Esta herramienta permitió relacionar los resultados del VOC con criterios de diseño medibles y priorizar las funciones más relevantes para el proyecto.

La matriz QFD o casa de la calidad se presenta en la tabla 8:

Tabla 8. Casa de la calidad

Matriz de relaciones				Parámetros de diseño										Investigación sobre la competencia		
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10			
Necesidad superior VOC		No	Necesidad del cliente	Importancia para el cliente	Peso ponderado	11.57%	18.84%	14.69%	14.32%	8.46%	7.57%	3.19%	5.79%	9.12%	6.45%	Incubadora
seguridad	1	Estabilidad del bebé	5	14.3%	0	9	9	9	3	1	0	0	9	0	4	
	2	Materiales seguros	4	11.4%	9	9	9	9	9	1	1	3	9	0	4	
Diseño	3	Fácil limpieza	3	8.6%	9	0	0	0	9	0	3	1	3	0	3	
	4	Ergonómico	3	8.6%	1	9	9	9	0	1	0	3	1	1	3	
	5	Uso sencillo	3	8.6%	1	9	9	3	0	9	0	1	0	9	3	
	6	Accesible	2	5.7%	0	1	0	0	0	0	9	9	9	0	2	
Comodidad del bebé	7	Confortable	4	11.4%	3	9	3	9	3	0	1	3	1	3	4	
	8	Material suave	4	11.4%	9	9	9	9	3	0	1	3	1	0	3	
Confianza	9	Facilidad de capacitación	4	11.4%	9	9	3	1	3	9	1	0	1	9	4	
	10	Comunicación visual y orientación del uso	3	8.6%	1	3	1	0	0	9	0	3	0	3	4	
				35	100%	4.46	7.26	5.66	5.51	3.26	2.91	1.23	2.23	3.51	2.49	38.51
						11.57%	18.84%	14.69%	14.32%	8.46%	7.57%	3.19%	5.79%	9.12%	6.45%	

Con base en los resultados de la casa de la calidad, se elaboró una matriz de contradicciones para identificar tensiones entre los requerimientos técnicos del diseño y apoyar la toma de decisiones. Se presenta en la tabla 9.

Tabla 9. Matriz de contradicciones

Necesidad superior VOC	Parámetro que mejora	vs.	Parámetro que empeora	Inventiva
Seguridad	Sistema de estabilidad y anclaje ajustable		Peso y facilidad de transporte	
	Materiales seguros e hipoalergénicos		Coste de producción	Buscar proveedores nacionales y moldes reutilizables.
Diseño	Ergonomía anatómica		Curvas y texturas que mejoran la ergonomía pueden dificultar la desinfección.	Integrar superficies sin fisuras ni uniones visibles, selladas térmicamente.
	Facilidad de montaje y transporte, ligereza		Equilibrio, resistencia al peso.	Agregar contrapesos, hacer pruebas de resistencia
Comodidad	Material suave y térmico		Las superficies suaves se deterioran más rápido con detergentes	Silicones médicas que aseguran una cantidad de usos/ especificar producto que se puede utilizar para la limpieza.
	Soporte ergonómico			
Confianza	Comunicación visual y orientación del uso		Pueden aumentar el tamaño o interferir con la estética.	Integrar señales mediante relieve o color en el mismo material, o tener una guía rápida aparte.
	Facilidad de capacitación y uso profesional		Material educativo o talleres pueden aumentar el costo inicial.	Capacitar mediante material visual autoinstruccionable o cursos virtuales pregrabados.

1.7 Contribución del proyecto a la formación en ingeniería

El desarrollo de este proyecto representa una experiencia formativa profundamente enriquecedora, ya que es la materialización de los conocimientos adquiridos a lo largo de la carrera en el área de diseño e instrumentación médica. En particular, integra de manera los métodos y competencias desarrollados en asignaturas como diseño biomédico, biomecánica humana e instrumentación médica II, entre otras, que me han exigido la capacidad de estudiar un problema a profundidad para luego diseñar una solución con base a mis conocimientos adquiridos de ingeniería.

Además de los conocimientos técnicos aplicados, el desarrollo de este proyecto también fortalece habilidades blandas esenciales para la formación integral de las y los ingenieros biomédicos. El trabajo con una población vulnerable, como los neonatos prematuros, exige una reflexión ética un compromiso con la seguridad en el diseño. De igual manera, la interacción con profesionales del ámbito clínico favorece competencias de comunicación y escucha activa. Estas habilidades se alinean con la visión javeriana de servicio y cuidado del otro, promoviendo una formación priorizan el sentido humano, social y ético de intervenir en el bienestar de quienes más lo necesitan.

1.8 Metodología

Se adoptó un enfoque metodológico basado en el diseño centrado en el usuario y estructurado según el modelo general de proceso de diseño descrito por N. Cross [21], organizado en las fases de análisis, síntesis y evaluación.

1.8.1 Análisis

La fase de análisis tiene como objetivo comprender el problema y las necesidades del usuario para establecer los requisitos que van a guiar el diseño del dispositivo. Para esto, se realizará una revisión bibliográfica basada en fuentes primarias y secundarias sobre termorregulación neonatal, estado del arte y estimulación neurosensorial en neonatos con el fin de identificar parámetros fisiológicos, condiciones de seguridad y limitaciones del usuario final.

Durante esta fase se seguirá el enfoque de voz del cliente (VOC), por lo que de manera complementaria a la investigación, se realizará una encuesta estructurada al personal asistencial y a los padres de bebés prematuros debido a su alto nivel de influencia e interés en el proyecto. Esta información se integrará con el análisis de grupos de interés para priorizar las necesidades y limitaciones de los actores.

A partir de estos insumos, se definirán los requisitos funcionales del sistema, garantizando una coherencia entre la literatura, la voz del cliente y las especificaciones técnicas de ingeniería.

Finalmente, se llevará a cabo una evaluación normativa, identificando los estándares y normas aplicables para determinar los lineamientos y ensayos que deberán cumplirse para garantizar la seguridad del neonato y del personal asistencial.

1.8.2 Síntesis

La fase de síntesis tiene como propósito transformar los requisitos definidos en la etapa de análisis en propuestas concretas de solución mediante el desarrollo del diseño conceptual y la generación de alternativas viables para la arquitectura estructural y el sistema de control térmico.

En esta etapa se elaboran diagramas funcionales que representan el flujo de energía, información y materiales del dispositivo, permitiendo definir las funciones clave y su interrelación. Con base en estos principios, se plantean diversas configuraciones estructurales y opciones de materiales que cumplan con los requerimientos ergonómicos, de seguridad y de manufacturabilidad.

Posteriormente, se comparan las alternativas mediante análisis multicriterio para seleccionar una solución preliminar que responda de manera óptima a las necesidades identificadas. Esta solución sirve como base para la elaboración de bocetos que permiten visualizar la geometría y distribución general del sistema, y culmina con la construcción de un prototipo inicial orientado

Parte 2 – proyecto de diseño 1

2. Fase de Síntesis

2.1. Diseño conceptual

El diseño conceptual del sistema se planteó a partir de la identificación de las funciones principales necesarias para apoyar la terapia Huella Acuática en neonatos prematuros. Con esto, se establecieron las funciones que el dispositivo debe cumplir para controlar las condiciones terapéuticas del medio acuático, facilitar la interacción del personal asistencial y favorecer la estimulación neurosensorial del neonato.

El sistema debe recibir como entradas principales agua, energía eléctrica, parámetros definidos por el usuario y la interacción del neonato con el medio terapéutico. A partir de estas entradas, el dispositivo debe generar calor, transferirlo al agua, medir la temperatura actual, comparar dicha temperatura con el valor deseado, regular el calentamiento y proporcionar retroalimentación al usuario. Como salidas principales se espera obtener agua en el rango de temperatura terapéutica establecido, información de temperatura en tiempo real y un entorno acuático controlado para la estimulación neurosensorial del neonato.

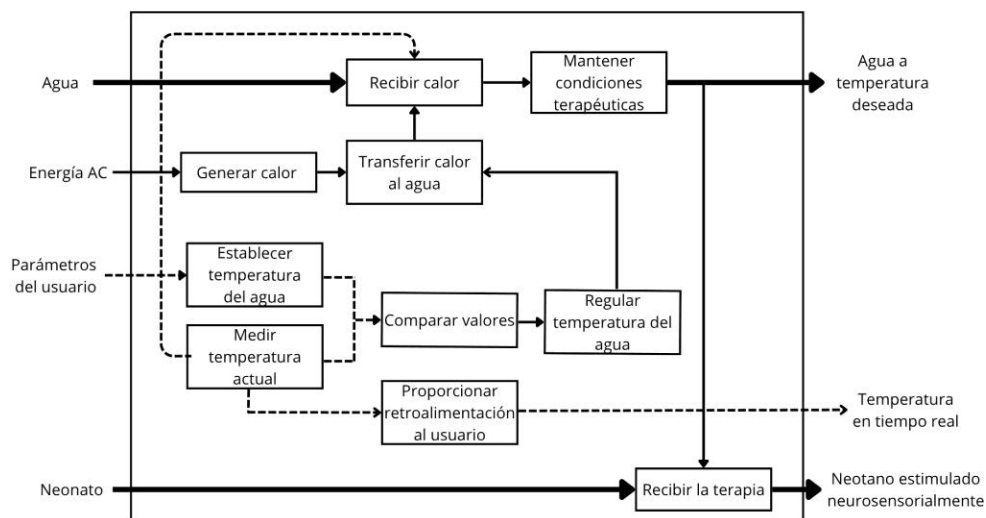


Ilustración 2. Caja transparente de sistemas funcionales del dispositivo

A partir de esta caja transparente se establecieron las funciones críticas que debían ser resueltas durante la generación de alternativas: contener el agua de terapia, transferir calor de forma segura, mantener la temperatura dentro del rango deseado, separar el sistema de calentamiento

del contacto directo con el neonato, permitir el acceso del personal asistencial y facilitar la estabilidad del dispositivo durante la sesión.

2.2 Generación de alternativas

Para responder a los requisitos funcionales y normativos identificados en la fase de análisis, la generación de alternativas se estructurará en dos frentes complementarios. Por un lado, se desarrollarán alternativas de diseño estructural, que incluyen propuestas de arquitectura del dispositivo y una selección preliminar de materiales para el componente en contacto con el neonato. Por otro lado, se evaluarán alternativas para el sistema de control de temperatura, contemplando distintos sensores y elementos calefactores.

2.2.1 Materiales preseleccionados para la cámara interna

El material para emplear en el dispositivo debe ser uno suave, flexible y seguro para contacto con la piel de un recién nacido, que soporte cargas propias del peso del bebé y movimientos de la terapia, que mantenga su integridad mecánica bajo variaciones de temperatura en el rango establecido y tenga una conductividad térmica adecuada para transmitir el calor del agua que estará fuera de la cámara interna. Además, debe cumplir con las normas y estándares planteados en la fase de análisis.

Teniendo en cuenta los requerimientos descritos anteriormente, se recopilaron y analizaron diferentes opciones de materiales poliméricos que pudieran cumplir con dichas propiedades. Para ello, se elaboró una tabla comparativa con materiales elastómeros de uso biomédico, considerando información proveniente de *datasheets* y literatura científica. Se presenta a continuación:

Tabla 11. Tabla comparativa de opciones iniciales

Material	Imagen de referencia	Proceso	Precio aproximado
TPE (Elastómero termoplástico)		Termoformado extrusión [22]	COP 115.000 Filamento Tpe 1.75mm 1kg
TPU (Poliuretano termoplástico)		Termoformado extrusión / inyección [2]	COP 115.000 800 g
LDPE (Polietileno baja densidad)		Termoformado extrusión [24]	COP 30.000 Lámina de 1m x 0.5m
EVA (Etileno-vinil-acetato)		Termoformado extrusión / inyección [25]	
Silicona (silicone rubber)		Moldeo / colada / termoformado [26]	COP 70.000 1 kg + 40 gr

Nota: Imágenes de referencia tomadas de los catálogos comerciales de los fabricantes.

Teniendo en cuenta la información recopilada en los *datasheets* y considerando además las limitaciones del equipo de termoformado disponible en la universidad para la futura fabricación del prototipo, se seleccionaron como opciones viables los materiales EVA (etileno-vinil-acetato) y silicona (*silicone rubber*). Estos materiales fueron priorizados para el análisis comparativo y la etapa posterior de evaluación experimental mediante pruebas.

2.2.2 Alternativas de diseño estructural para las cámaras interna y externa

A partir de la revisión del diseño actualmente propuesto por Monroy Lasso (2025) se desarrollaron alternativas de arquitectura estructural orientadas a implementar el control de temperatura, mejorar la ergonomía, y la eficiencia de la terapia. Estas alternativas representan variaciones del mismo concepto general: un contenedor externo con agua caliente y un espacio interno para la inmersión del neonato, pero incorporan ajustes estructurales para optimizar su desempeño.



Ilustración 3: Diseño estructural propuesto por Monroy Lasso (2025)

Alternativa 1. Cámara interna con perforaciones para circulación directa del agua caliente

En esta alternativa, la cámara interna incorpora perforaciones distribuidas en la base y en las paredes laterales, permitiendo que el agua calentada en la cámara externa ingrese de forma controlada al espacio donde se ubica el neonato. De esta manera, el agua caliente baña directamente el entorno terapéutico, favoreciendo la transferencia térmica durante la sesión.

La carcasa externa incluye soportes superiores para suspender la cámara interna y mantenerla estable durante el uso. Estos soportes estarían diseñados con un mecanismo de bloqueo mecánico que permita fijar la cámara interna y liberarla únicamente mediante presión ejercida por el personal asistencial.

Además, la carcasa mantiene una profundidad suficiente para evitar cualquier contacto del neonato con el sistema calefactor. En la parte superior se conservan dos aberturas laterales destinadas al ingreso de los antebrazos del personal asistencial, permitiendo realizar los movimientos terapéuticos de forma cómoda y segura.

Alternativa 2. Cámara interna totalmente cerrada con conducción indirecta de calor

En esta alternativa, la cámara interna se plantea como un contenedor cerrado en su parte inferior, de modo que el agua calentada en la cámara externa no entra directamente en contacto con el neonato. La transferencia térmica ocurre por conducción a través de las paredes de la cámara interna, desde el agua de la cámara externa hacia el medio acuático donde se encuentra el bebé.

La carcasa externa incorpora soportes superiores que permiten suspender la cámara interna de manera estable. Al igual que en la alternativa anterior, se considera un sistema de bloqueo mecánico por presión para asegurar la fijación de la cámara durante la terapia y facilitar su liberación cuando sea necesario.

La profundidad de la carcasa se dimensiona para mantener el sistema calefactor separado del neonato. Asimismo, la estructura superior reduce desniveles y conserva dos aberturas laterales para permitir el acceso del personal asistencial, favoreciendo la ergonomía sin comprometer la estabilidad térmica del medio.

Alternativa 3. Recirculación externa del agua con conducción indirecta del calor

En esta alternativa, el calentamiento se realiza mediante un sistema de recirculación externa. El agua sale de la cámara externa, pasa por un módulo calefactor ubicado fuera del dispositivo y retorna nuevamente al interior de la cámara. Para esto, la carcasa debe incorporar puertos de entrada y salida ubicados en zonas que no interfieran con la manipulación del neonato.

La cámara externa mantiene su función estructural, pero al no contener directamente el elemento calefactor podría reducir su profundidad. La cámara interna se mantiene suspendida mediante soportes superiores con bloqueo mecánico por presión, asegurando su estabilidad durante la terapia.

En la parte superior se conservan dos aberturas laterales para el acceso del personal asistencial. Esta alternativa permite separar el sistema de calentamiento del espacio terapéutico, aunque implica la incorporación de un módulo externo que puede afectar la portabilidad y aumentar la complejidad del sistema.

Alternativa 4. Sistema modular con calentamiento indirecto tipo baño maría

En esta alternativa, el sistema se plantea como un ensamble modular compuesto por una cámara externa superior, una cámara externa inferior, un esferoide prolato, un anillo de soporte, un anillo prisionero y un soporte externo de estabilidad. El neonato se ubica dentro del esferoide prolato, el cual contiene agua y funciona como espacio terapéutico principal.

La cámara externa superior contiene un segundo volumen de agua, que será calentado y recirculado continuamente mediante una bomba, como se plantea en la alternativa 3. Este

volumen rodea el esferoide y permite transferir calor al agua contenida en su interior mediante un principio similar al baño María. De esta forma, el sistema calefactor no entra en contacto directo con el entorno inmediato del neonato.

La cámara externa inferior funciona como zona técnica para alojar la bomba, el sistema de calentamiento y los componentes electrónicos de control, manteniendo una separación funcional entre la zona húmeda y la zona electrónica. Además, el diseño incorpora dos aberturas superiores en forma de U para el ingreso de los antebrazos del personal asistencial y un soporte externo removible que aumenta la estabilidad lateral del dispositivo durante la terapia.

2.3.3 Alternativas para el sistema de control de temperatura

Alternativa 1. Detector de cruce por cero y dimmer

Esta alternativa consiste en regular la potencia entregada a un elemento calefactor de corriente alterna mediante un TRIAC, controlado a partir de un circuito de detección de cruce por cero. El sistema mide la temperatura del agua mediante un sensor electrónico y ajusta el ángulo de disparo del TRIAC según la salida de un algoritmo PID, permitiendo modular la energía suministrada y mantener la temperatura dentro del rango deseado. La presencia del detector de cruce por cero permite sincronizar la conmutación con la forma de onda de la red, reduciendo ruidos eléctricos y mejorando la estabilidad del control. Esta alternativa ofrece una regulación fina de la potencia y un buen desempeño dinámico, siendo adecuada para prototipos de laboratorio donde se requiere demostrar control preciso de temperatura.

Alternativa 2. Sistema de calentamiento con resistencia DC controlada mediante MOSFET

En esta alternativa, la regulación térmica se realiza empleando un elemento calefactor alimentado en corriente directa, cuya potencia se controla mediante un MOSFET operado por modulación por ancho de pulso (PWM). El microcontrolador ajusta el ciclo de trabajo del PWM en función de la temperatura medida y del algoritmo de control implementado, permitiendo dosificar con precisión la energía entregada al agua. Al trabajar en bajo voltaje, esta configuración reduce significativamente los riesgos eléctricos y facilita el desarrollo y las pruebas en laboratorio.

Alternativa 3. Control térmico mediante relé de estado sólido y detector de cruce por cero

En esta alternativa, la regulación térmica se realiza utilizando un relé de estado sólido (SSR) para controlar el encendido y apagado del elemento calefactor conectado a la red de corriente alterna. El SSR se activa a partir de una señal de control de bajo voltaje proveniente del microcontrolador, lo que permite aislar eléctricamente la etapa de potencia de la etapa de control.

El funcionamiento del SSR se basa en dispositivos semiconductores que conmutan la carga sin partes mecánicas, de modo que el calefactor puede ser alimentado o interrumpido eléctricamente según la temperatura medida por el sistema. Para que sea compatible con la corriente alterna, se debe implementar la detección de cruce por cero, así, la conmutación se sincroniza con la señal de la red permitiendo un funcionamiento estable.

2.4 Matriz morfológica del sistema de control de temperatura

La matriz morfológica se empleó para organizar las funciones principales del sistema de regulación térmica y las posibles soluciones asociadas a cada una de ellas. Este análisis permite visualizar combinaciones viables entre elementos de potencia, sensores, control y mecanismos de aislamiento. A partir de esta matriz se seleccionarán las combinaciones con mayor coherencia técnica y nivel de seguridad para desarrollar la propuesta de diseño.

Tabla 12. Matriz morfológica del sistema de control de temperatura

Función del sistema	Alternativa 1	Alternativa 2	Alternativa 3	Selección aplicada
Contener al neonato y el agua interna	Cámara rígida perforada	Cámara interna cerrada	Esferoide prolato flexible	Esferoide prolato flexible
Transferir calor hacia el volumen interno	Contacto directo con agua caliente	Conducción indirecta sin recirculación	Calentamiento indirecto tipo baño María	Baño María con agua externa recirculada
Generar calor	Resistencia AC	Resistencia DC	Serpentín/calefactor	Resistencia calefactora aislada de la zona terapéutica
Recircular agua externa	Sin recirculación	Bomba externa	Bomba sumergible	Bomba sumergible ubicada en cámara externa superior
Medir temperatura	Termistor del calefactor	Sensor digital sumergible	Termómetro externo manual	Sensor en cámara externa y termómetro de referencia en pruebas
Controlar calentamiento	TRIAC/dimmer	MOSFET	Relé/SSR	Arduino Nano con relé/SSR según disponibilidad del montaje
Unir cámara superior e inferior	Rosca	Encaje a presión	Orejetas con tornillos	Orejetas laterales y fijación con tornillos
Retener esferoide	Borde simple	Anillo soporte	Anillo prisionero ajustable	Anillo soporte y anillo prisionero con tornillos
Aumentar estabilidad	Base cilíndrica	Patas independientes	Soporte externo tipo falda	Soporte externo acoplado por geometría
Integrar componentes técnicos	Compartimento único	Caja externa	Cámara inferior compartimentada	Cámara inferior con zonas para electrónica, calefactor, PCB y perilla

2.5 Selección de la solución preliminar

2.5.1 Selección preliminar del sistema de control de temperatura

La solución preliminar seleccionada para el sistema de regulación térmica se basa en una arquitectura de control con Arduino Nano, sensor de temperatura en el volumen de agua externa, bomba de recirculación y accionamiento del elemento calefactor mediante relé o relé de estado sólido (SSR), de acuerdo con los componentes disponibles para el prototipo.

Desde el punto de vista técnico, esta configuración permite separar la etapa de control de baja tensión de la etapa de potencia, manteniendo el calentamiento fuera del volumen donde estaría el neonato y facilitando la implementación de medidas de seguridad eléctrica.

El uso de un relé/SSR permite encender y apagar el sistema calefactor de acuerdo con umbrales de temperatura definidos en el código. Para futuras iteraciones se podrá evaluar control proporcional o PID si se requiere una regulación térmica más fina.

En cuanto a la medición, el sensor se ubica en la cámara externa o en el recipiente auxiliar durante las pruebas, ya que la temperatura de control se toma en el agua externa. La temperatura del agua interna del esferoide se relaciona mediante una curva experimental de calentamiento y retardo térmico.

Finalmente, esta solución preliminar es compatible con los recursos del laboratorio y reducido costo de los componentes, lo que la hace adecuada para validar los principios de funcionamiento del sistema térmico antes de avanzar hacia etapas posteriores de selección definitiva de materiales y cumplimiento normativo.

2.5.2 Selección preliminar del diseño estructural para las cámaras interna y externa

Para la selección preliminar del diseño estructural se utilizó una estrategia de eliminación por restricciones, considerando los requisitos definidos en la fase de análisis: seguridad del neonato, higiene, facilidad de limpieza, control térmico, ergonomía del personal asistencial, portabilidad y separación entre la zona terapéutica y los componentes técnicos.

A partir de este análisis, se descartó la alternativa 1 debido a que las perforaciones en la cámara interna podrían dificultar los procesos de limpieza y favorecer la acumulación de residuos en una zona cercana al neonato. En la alternativa 2, aunque se mejora la higiene al proponer una cámara interna cerrada, no se separa el sistema calefactor del entorno terapéutico, lo que representa una limitación desde el punto de vista de seguridad. La alternativa 3 permite separar el calentamiento mediante recirculación externa; sin embargo, al depender de un módulo externo, puede comprometer la portabilidad y aumentar la complejidad del sistema.

Por lo anterior, se seleccionó la Alternativa 4: sistema modular con calentamiento indirecto tipo baño María. Esta alternativa permite ubicar al neonato dentro de un esferoide con agua, mientras que una cámara externa superior contiene agua calentada y recirculada continuamente. Así, la transferencia de calor ocurre de forma indirecta, evitando el contacto directo entre el sistema calefactor y el entorno inmediato del bebé. Además, la cámara inferior funciona como zona técnica para alojar la bomba, el sistema de calentamiento y la electrónica en compartimentos separados, lo cual favorece el aislamiento funcional y se alinea con los principios generales de separación funcional inspirados en criterios de seguridad presentes en IEC 60601-1 [17].

La 13 resume el resultado de la selección preliminar de alternativas estructurales, considerando las restricciones de higiene, seguridad térmica, separación funcional, ergonomía y portabilidad definidas en la fase de análisis.

Tabla 13. Resumen de selección preliminar del diseño estructural

Alternativa	Resultado	Justificación
Alternativa 1. Cámara interna con perforaciones	Descartada	Las perforaciones pueden dificultar la limpieza y favorecer acumulación de residuos en una zona cercana al neonato.
Alternativa 2. Cámara interna cerrada	Descartada	Mejora la higiene, pero no separa suficientemente el calefactor del entorno terapéutico.
Alternativa 3. Recirculación externa del agua	No seleccionada	Permite separar el calentamiento, pero requiere un módulo externo que puede afectar la portabilidad y aumentar la complejidad.
Alternativa 4. Sistema modular tipo baño María	Seleccionada	Integra calentamiento indirecto, recirculación, separación funcional entre zona terapéutica y zona técnica, ergonomía y estabilidad.

La Tabla 14 presenta la matriz de decisión ponderada utilizada para comparar las alternativas estructurales planteadas. La evaluación se realizó mediante criterios asociados con seguridad térmica, higiene, separación agua-electricidad, facilidad de fabricación, mantenimiento, compatibilidad con el esferoide de silicona, ergonomía e integración estructural. Cada alternativa fue calificada en una escala de 1 a 5, donde los valores más altos representan mayor cumplimiento del criterio evaluado.

Tabla 14. Matriz de decisión ponderada para selección estructural

Criterio	Peso (%)	Alt. 1 perforada	Alt. 2 cerrada	Alt. 3 recirculación externa	Alt. 4 modular baño María
Seguridad térmica del neonato	20	2	4	5	5
Higiene y facilidad de limpieza	15	2	4	4	4
Separación agua-electricidad	20	2	3	5	5
Facilidad de fabricación	10	3	3	3	4

Criterio	Peso (%)	Alt. 1 perforada	Alt. 2 cerrada	Alt. 3 recirculación externa	Alt. 4 modular baño María
Facilidad de ensamble/mantenimiento	10	3	3	3	4
Compatibilidad con esferoide de silicona	10	2	4	4	5
Ergonomía para personal asistencial	10	3	4	4	5
Estabilidad e integración estructural	5	3	3	3	4
Puntaje ponderado total	100	48/100	73/100	84/100	94/100

Escala de calificación: 1 = cumplimiento bajo o crítico; 2 = cumplimiento limitado; 3 = cumplimiento parcial; 4 = cumplimiento adecuado; 5 = cumplimiento alto.

La alternativa 4 se seleccionó por integrar el esferoide de silicona, calentamiento indirecto, separación funcional de subsistemas, unión mediante orejetas/tornillos y soporte externo de estabilidad.

2.6 Bocetos y representación preliminar del diseño

El boceto digital muestra la relación entre la cámara externa superior, el esferoide prolato, el anillo superior, el soporte externo y la cámara inferior destinada a la integración de los componentes electrónicos y de control.

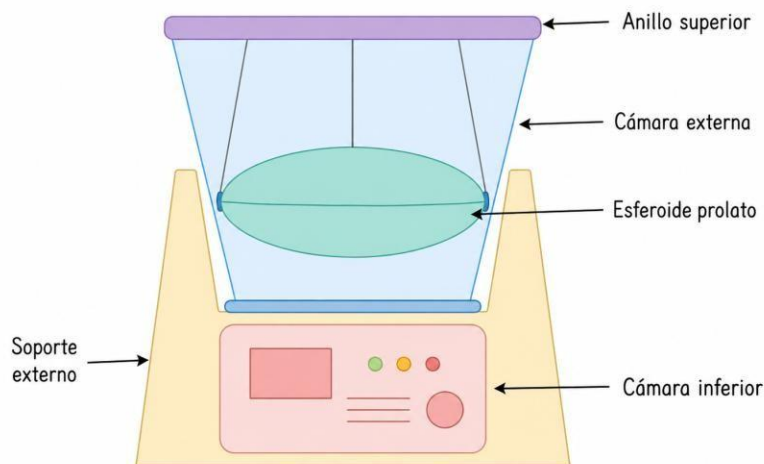


Ilustración 4. Boceto digital de la estructura física

2.7 Construcción de un prototipo inicial

2.7.1 Prototipo electrónico

Con el fin de validar el principio de funcionamiento del sistema de control térmico planteado en la solución preliminar, se desarrolló un prototipo de laboratorio que integra los elementos esenciales del proceso de calentamiento, medición y regulación de la temperatura. Este prototipo no representa el diseño final del dispositivo, sino una primera aproximación funcional que permite realizar pruebas de desempeño térmico y de control.

El alcance se limitó a la construcción de la parte electrónica del circuito encargada de medir, regular y mostrar la temperatura. Aunque se emplearon sensores y componentes de acceso académico, el diseño permite su futura consideración para reemplazo por componentes clínicos

Diseño del circuito y componentes utilizados:

El diseño del circuito se basó en la integración de tres etapas funcionales: detección de cruce por cero, control de potencia mediante un TRIAC, y un controlador PID. La variable térmica fue modelada mediante la ecuación característica de un termistor NTC de $10\text{K}\Omega$ cuya resistencia nominal R_0 está especificada a una temperatura de referencia $T_0=25^\circ\text{C}$ y un coeficiente beta de 4100 [27]

$$R(t) = R_0 e^{\beta\left(\frac{1}{T} - \frac{1}{T_0}\right)}$$

(2)

Detección de Cruce por Cero: Para aislar el lado de potencia y generar un pulso lógico al cruzar o, se utilizaron optoacopladores como el 4N33 y el MOC3021. Este circuito se alimenta con una fuente AC y utiliza un transformador, una rectificación con diodos (representada por el componente KBP06M), y limitación de corriente para encender un LED interno del optoacoplador

El sistema de control de potencia se implementó mediante una etapa de dimmer, esencial para la modulación de la energía entregada a la carga, que en la aplicación final es la resistencia calefactora. El circuito utiliza un optoacoplador diseñado para acoplar señales de corriente alterna y detectar el cruce por cero. La señal de red se aplica al optoacoplador para generar una señal de salida que indica el paso por cero. Esta señal es acondicionada para determinar el instante de disparo de un TRIAC de potencia modelo BTA16. El disparo del TRIAC es gestionado por un optoacoplador driver MOC3021. Al variar el momento en que se activa el TRIAC dentro de cada semiciclo, se controla el ángulo de conducción α y, consecuentemente, la potencia

aplicada. Las pruebas realizadas confirmaron que el sistema de control de potencia basado en el dimmer con TRIAC y MOC3021 moduló correctamente la energía entregada a la carga en función del retardo programado respecto al cruce por cero.

Por razones de seguridad eléctrica, la resistencia calefactora de cerámica real no fue conectada al circuito de potencia, ya que opera con 120 VAC y representaba un riesgo en un entorno de laboratorio abierto. En su lugar, se utilizó una bombilla para simular la fuente de calefacción funcional durante las pruebas de laboratorio

El montaje del prototipo se realizó en una protoboard. Este circuito integró las tres etapas planteadas: medición de temperatura, control de potencia, y cruce por cero. La bombilla actuó como la carga que representó la resistencia calefactora.

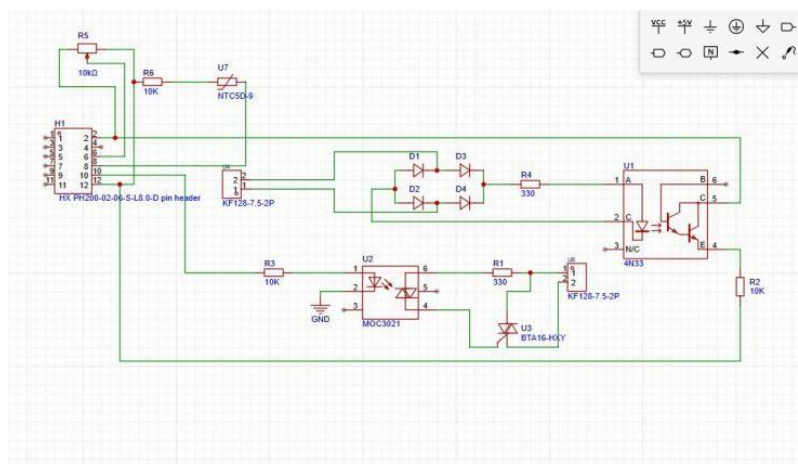


Ilustración 5. Diseño en simulink del circuito de calefacción

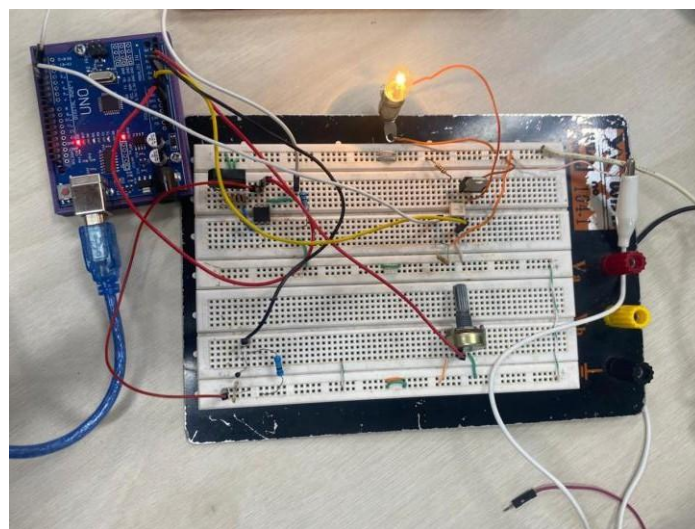


Ilustración 6. Montaje en protoboard del sistema calefactor

En resumen, la construcción del prototipo inicial permitió validar los principios fundamentales del control de potencia y la medición de temperatura necesarios para el sistema de Huella Acuática. Si bien los resultados de las pruebas evalúan la viabilidad del enfoque electrónico propuesto, se requiere un extenso trabajo de pulido y desarrollo futuro, incluyendo la implementación de medidas de seguridad redundantes y la optimización del controlador PID para garantizar la estabilidad, precisión y el cumplimiento de los estrictos requisitos de la instrumentación médica antes de su validación clínica.

2.7.2. Prototipo estructural inicial

Con base en la solución preliminar seleccionada, se procedió al desarrollo de un prototipo inicial del dispositivo, con el fin de materializar la propuesta estructural y establecer una primera aproximación física y funcional del sistema. En esta etapa se desarrollaron las piezas principales del dispositivo en SolidWorks (Dassault Systèmes, Waltham, MA, USA, 2025), considerando los criterios definidos en la fase de análisis y las decisiones tomadas durante la fase de síntesis. El propósito de este prototipo inicial es verificar la viabilidad geométrica del diseño, la relación entre sus componentes, el ensamble entre piezas y la posibilidad de integrar posteriormente los sistemas térmico y electrónico.

En esta sección se describe de manera individual cada una de las piezas que conforman el prototipo estructural, indicando su función, el criterio general de diseño y su relación con el ensamble completo.



Ilustración 7. Ensamblaje del prototipo inicial

Esferoide prolato:

El esferoide prolato corresponde al componente principal del espacio terapéutico, ya que en su interior se pondría al neonato junto con el volumen de agua necesario para la terapia. Su geometría se definió a partir del principio biomimético de contención, retomando la aproximación al entorno intrauterino planteada en el proyecto de Monroy Lasso [1]. En este proyecto, esta forma se adaptó al contexto de la terapia Huella Acuática, de modo que el esferoide no solo cumple una función de contención del neonato y del medio acuático, sino que también favorece la estabilidad geométrica del entorno terapéutico.

El modelado de esta pieza en SolidWorks se realizó tomando como referencia los criterios anatómicos y fisiológicos asociados al desarrollo de un neonato prematuro de aproximadamente 30 semanas de gestación, así como las dimensiones del entorno uterino reportadas en la literatura y en trabajos antecedentes, detallados en la fase 1. [39]

Para el dimensionamiento preliminar se consideraron las dimensiones uterinas reportadas en la literatura para diferentes edades gestacionales, particularmente las asociadas a aproximadamente 30 semanas de gestación. En este sentido, Verbruggen et al. reportan parámetros como el eje mayor y el eje menor del útero para distintas semanas gestacionales, los cuales fueron retomados como referencia geométrica en el antecedente desarrollado por Monroy Lasso. [40] [1]

Además, en su parte superior se incorporó una modificación geométrica que no continúa completamente la curvatura natural del cuerpo principal. Esta sección superior se diseñó como un borde o franja de acople, cuya función es permitir la interacción mecánica con el anillo de soporte y el anillo prisionero. Es decir, la pieza no termina únicamente en una superficie curva continua, sino que presenta una zona superior adaptada para facilitar su fijación dentro del sistema de soporte del dispositivo.

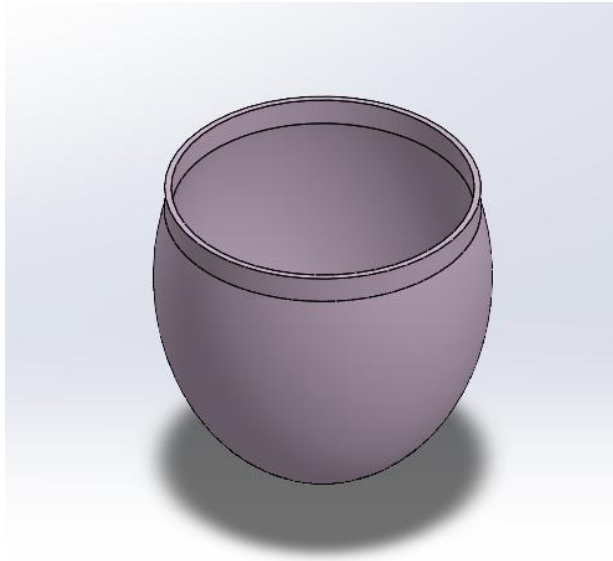


Ilustración 8. Vista isométrica del prototipo de esferoide prolato

Anillo de soporte

El anillo de soporte se diseñó como la pieza encargada de sostener el esferoide prolato dentro de la cámara externa superior. Su función principal es permitir que el esferoide permanezca suspendido de manera estable durante la terapia, al tener un soporte para el esferoide en forma de anillo, distribuye su carga sobre la estructura superior del dispositivo y evita que el peso del agua y del neonato recaiga directamente sobre un punto localizado de la cámara externa.

Esta pieza también cumple una función de transición geométrica entre el esferoide prolato y la cámara externa superior. Debido a que el diámetro del esferoide es menor que el diámetro superior de la cámara externa fue necesario diseñar un componente intermedio que permitiera acoplar ambas formas, teniendo en cuenta que la cámara externa no puede tener un diámetro menor, ya que debe tener espacio para el punto más ancho del esferoide. Por esta razón, el anillo de soporte presenta una geometría circular con una zona interna destinada al alojamiento del esferoide y una zona externa que se integra con el borde de la cámara superior.

Además de su función estructural, el anillo de soporte fue diseñado considerando criterios ergonómicos asociados a la aplicación de la terapia Huella Acuática. Para esto, el anillo conserva aberturas alineadas con las aberturas en forma de U de la cámara externa superior, permitiendo que el personal asistencial introduzca ambos antebrazos de manera simultánea durante la manipulación del neonato, tomando en cuenta los requisitos especificados por la fisioterapeuta María del Mar.

La disposición angular de estas aberturas responde a la postura esperada del terapeuta durante la sesión. En lugar de ubicar los accesos en posiciones completamente opuestas a 180° , se planteó una separación aproximada de 90° entre las zonas de acceso, de acuerdo con la posición natural de los brazos al trabajar frente al dispositivo. Esta distribución busca que el terapeuta pueda aproximar los antebrazos desde una posición más cercana al torso, evitando una postura excesivamente abierta de hombros y permitiendo mayor control durante los movimientos terapéuticos. Los bordes del anillo se diseñaron con redondeos para disminuir puntos de presión sobre el antebrazo y mejorar la comodidad durante el apoyo. Esta decisión también busca reducir aristas o discontinuidades que puedan interferir con la limpieza del dispositivo, de acuerdo con los requisitos de higiene y desinfección definidos para el diseño.

Finalmente, en la parte inferior del anillo se incorporó una ranura de acople destinada al anillo prisionero y al esferoide. Esta característica permite fijar el esferoide prolato y evitar su desplazamiento hacia abajo, formando un subconjunto estructural compuesto por el esferoide, el anillo de soporte y el anillo prisionero. Dicho subconjunto no está pensado para desmontarse durante el uso rutinario, pero sí puede retirarse completo de la cámara externa superior para facilitar limpieza y/o mantenimiento.



Ilustración 9. Vista isométrica del anillo de soporte

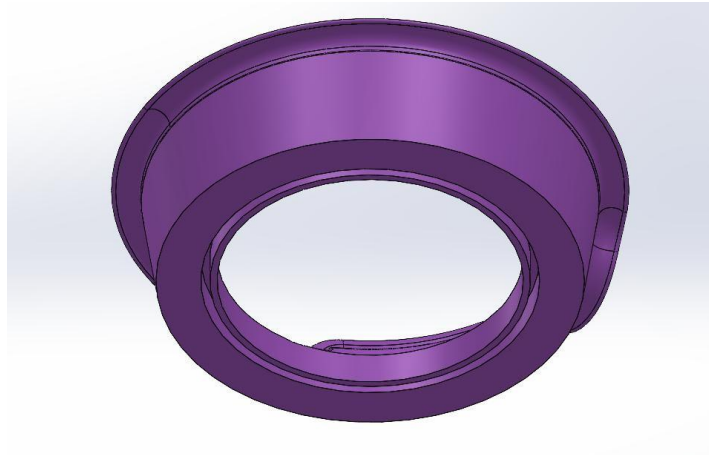


Ilustración 10. Vista de detalle de la ranura inferior

Anillo prisionero

El anillo prisionero se diseñó como elemento complementario del sistema de soporte del esferoide. Su función es fijar el esferoide prolato al anillo de soporte, evitando que se desplace o se salga hacia abajo una vez ensamblado. Esta pieza se ubica entre el anillo de soporte y el esferoide, y actúa como elemento de retención mecánica.

El diseño del anillo prisionero se definió a partir de la necesidad de contar con un sistema de sujeción relativamente simple y compatible con el ensamble del prototipo. Su geometría se adaptó al contorno del esferoide y a la ranura o zona de apoyo generada en el anillo de soporte. Esta decisión responde a la necesidad de contar con un sistema de retención desmontable, que permita fijar el esferoide durante la terapia y, al mismo tiempo, facilitar el acceso a las piezas para revisión, limpieza o mantenimiento posterior.

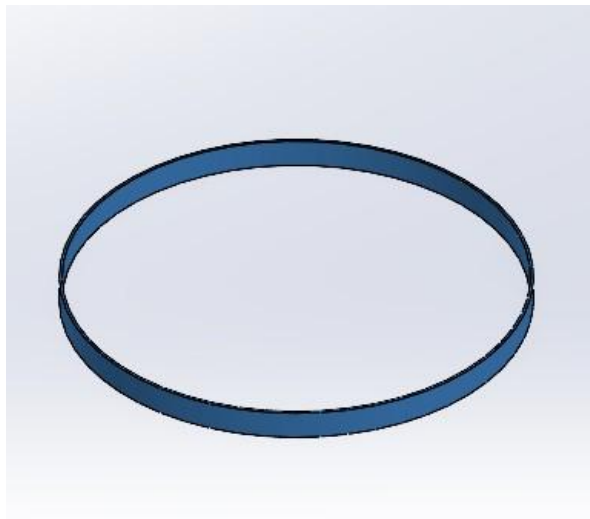


Ilustración 11. Vista isométrica del anillo prisionero

Según lo descrito anteriormente, el subconjunto de anillo de soporte, anillo prisionero y esferoide se ensamblarían como se muestra a continuación:

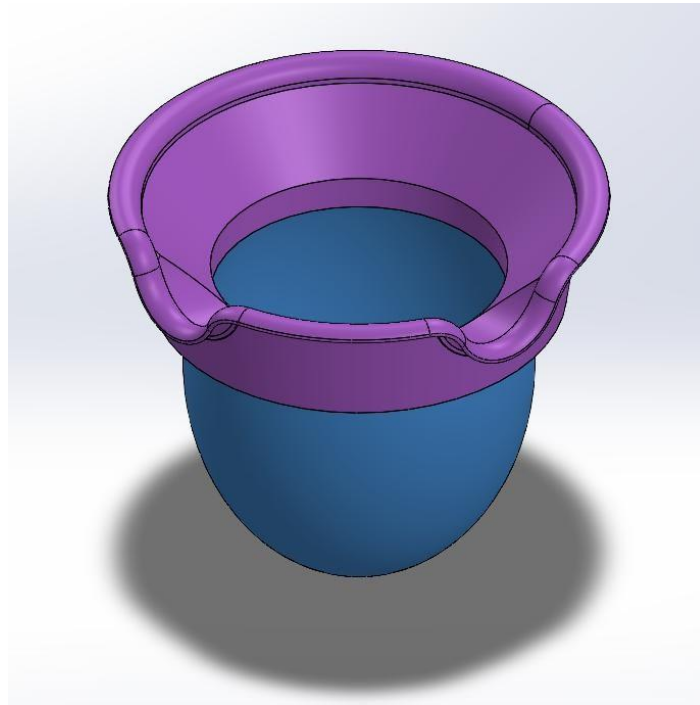


Ilustración 12. Ensamble del subconjunto de anillos y esferoide

Cámara externa superior

La cámara externa superior corresponde al cuerpo principal del sistema terapéutico. Su función es contener el volumen de agua externo que rodea el esferoide y que será calentado mediante recirculación, permitiendo la transferencia indirecta de calor hacia el agua contenida dentro del esferoide, bajo un principio similar al baño María.

El diseño de esta pieza se realizó considerando las dimensiones del esferoide prolato, el cual fue modelado a partir de criterios anatómicos y fisiológicos asociados al desarrollo de un neonato prematuro de aproximadamente 30 semanas de gestación. Por esta razón, la cámara externa superior debía tener un diámetro y una profundidad suficientes para alojar el esferoide, permitir la presencia del volumen de agua externo y conservar una separación adecuada entre el espacio terapéutico y los demás componentes del sistema. [1], [39], [40]

A diferencia de un recipiente abierto hacia la zona inferior, esta cámara se diseñó completamente cerrada en su base, con el fin de impedir el paso libre de agua hacia la cámara externa inferior. Esta decisión responde a criterios de seguridad, ya que la zona inferior está destinada a alojar componentes técnicos como bomba, calentador y electrónica de control. De

esta manera, el agua contenida en la cámara superior solo deberá circular hacia la zona técnica mediante mangueras y conexiones definidas para tal fin, evitando que exista comunicación directa entre el volumen de agua terapéutico y el compartimento inferior. [17]

La unión entre la cámara externa superior y la cámara externa inferior se plantea mediante un acople roscado. Este sistema permite ensamblar ambas piezas de forma desmontable, facilitando el acceso a la zona técnica para mantenimiento, revisión o ajustes de los componentes internos. Además, el uso de una rosca permite mantener la alineación entre las piezas y aporta estabilidad al conjunto durante el uso.

La cámara externa superior también incorpora dos aberturas en forma de U en su borde superior, diseñadas para permitir el ingreso simultáneo de los antebrazos del personal asistencial. Estas aberturas se integran con la geometría del anillo de soporte, de manera que el acceso al neonato no se vea interrumpido por el sistema estructural. Los bordes redondeados buscan disminuir puntos de presión sobre el antebrazo y favorecer una manipulación más cómoda durante la terapia.

La disposición angular de estas aberturas se definió con base en criterios de evaluación postural considerados en los métodos RULA y REBA, los cuales valoran la posición de segmentos como brazo, antebrazo, muñeca, cuello, tronco y piernas para identificar riesgo ergonómico durante una tarea. En este caso, se buscó que el personal asistencial pudiera introducir ambos antebrazos de manera simultánea desde una posición más cercana al eje frontal del cuerpo, disminuyendo la necesidad de una apertura excesiva de hombros y favoreciendo una postura de trabajo más controlada durante la manipulación terapéutica [43], [44].

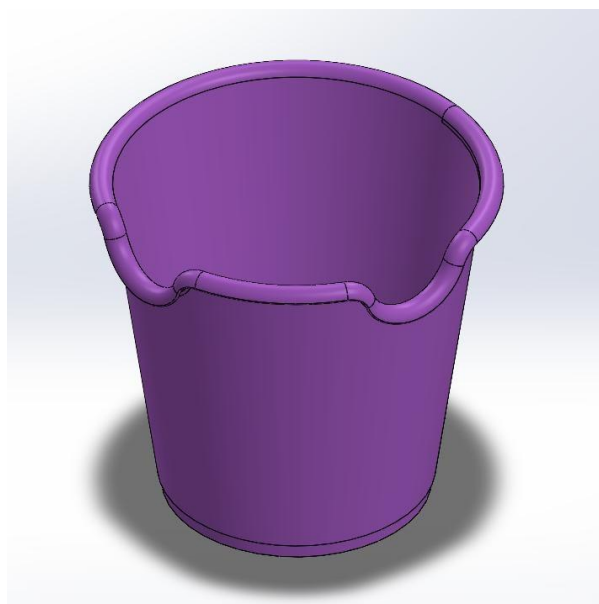


Ilustración 13. Vista isométrica de la cámara externa superior.

Cámara externa inferior

La cámara externa inferior se diseñó como el compartimento técnico del sistema. Su función principal es alojar los elementos asociados al sistema térmico y electrónico del dispositivo, sirviendo como base funcional del control de temperatura del dispositivo. En esta zona se contempla la integración del sistema de calentamiento y los componentes electrónicos de control.

Desde el punto de vista geométrico, esta pieza se modeló como un cuerpo de soporte y zona técnica del sistema. La unión con la cámara externa superior se plantea mediante orejetas laterales y tornillos, en lugar de una rosca, debido a que el cierre no requiere hermeticidad estructural completa y el acceso a los componentes internos debe ser viable para montaje y mantenimiento.

La cámara inferior se organizó por compartimientos: una zona inferior para alojar Arduino, SSR/relé y cableado; una zona superior separada para el sistema calefactor; y un espacio destinado a PCB, perilla y pasos controlados de manguera/cableado. Esta distribución permite mantener una separación funcional entre agua, calor y electrónica.

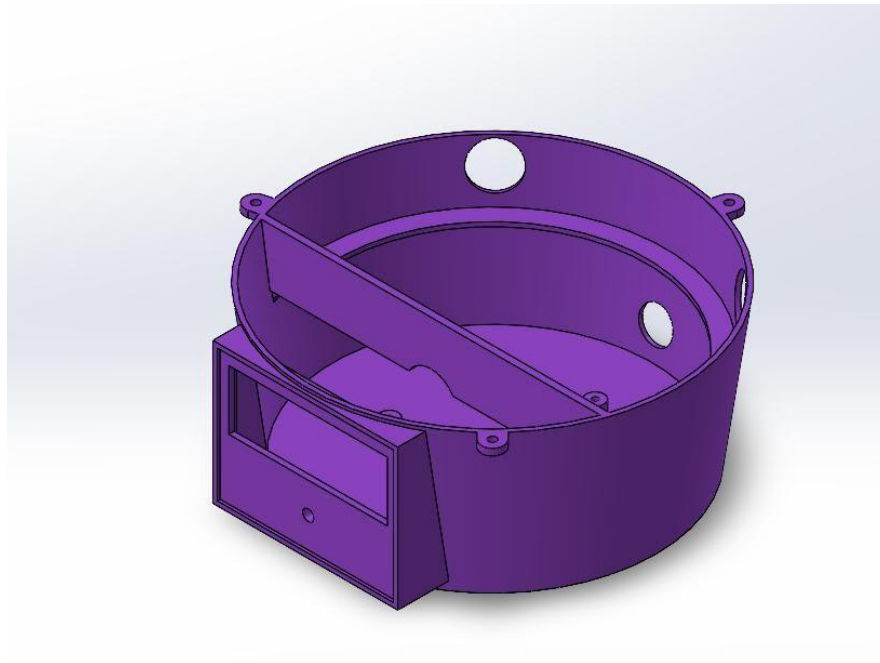


Ilustración 14. Vista de la cámara externa inferior

Soporte externo de estabilidad

El soporte externo de estabilidad se incorporó como un elemento adicional destinado a mejorar la estabilidad lateral del dispositivo y reducir el riesgo de volcamiento durante la manipulación. Esta pieza rodea externamente la cámara externa superior y se acopla a ella mediante encaje a presión.

Su diseño responde a la necesidad de aumentar la base de sustentación del sistema sin modificar directamente la cámara principal ni comprometer la portabilidad. Por esta razón, se planteó como un componente removible, que puede instalarse o retirarse según las necesidades de transporte o uso. Además, su geometría incluye vaciados laterales, con el fin de reducir peso y disminuir el consumo de material. Esta decisión responde al criterio de aumentar el área de apoyo del dispositivo para mejorar la estabilidad lateral, sin convertir el soporte en una pieza permanente ni dificultar el transporte del prototipo.

El soporte fue modelado con una doble inclinación: una interna, compatible con la geometría de la cámara externa superior para permitir el encaje, y una externa, destinada a ampliar el apoyo y mejorar la estabilidad general del conjunto.

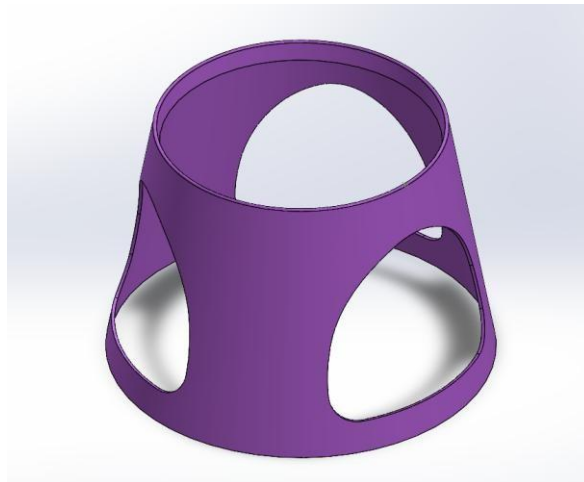


Ilustración 15. Vista isométrica del soporte exterior

Ensamble de las piezas

Una vez definidas las piezas individuales, se procedió a su integración en un ensamble general dentro de SolidWorks. El orden de ensamblaje del prototipo estructural se definió de arriba hacia abajo como: anillo de soporte macizo, anillo prisionero, esferoide prolato, cámara externa superior, cámara externa inferior y soporte externo de estabilidad.



Ilustración 16. Vista explosionada del ensamble estructural

Parte 3 – Proyecto de diseño 2

3. Fase de Evaluación

La fase de evaluación tiene como propósito verificar si la solución propuesta responde a los requisitos definidos en la fase de análisis y a la alternativa seleccionada en la fase de síntesis. Dado que el dispositivo integra subsistemas material, estructural, electrónico, hidráulico y térmico, la evaluación se organizó por partes funcionales para separar lo evaluado físicamente, lo evaluado por documentación técnica, lo evaluado en CAD y lo planteado para futuras iteraciones.

Como se había planteado, esta fase no corresponde todavía a una validación clínica del dispositivo ni a una certificación como equipo médico. Su alcance se limita a pruebas de laboratorio y verificaciones preliminares que permiten identificar errores de diseño, evaluar la viabilidad del prototipo y establecer ajustes necesarios para futuras iteraciones.

3.1 Plan de pruebas o validación

Para comprobar el funcionamiento preliminar de la solución, se definió un plan de pruebas dividido por subsistemas. Esta organización permite documentar con claridad qué elementos fueron evaluados experimentalmente, cuáles se sustentan en revisión documental y cuáles quedan planteados como validación física posterior.

Tabla 15. Resumen del plan general de validación

Fronte de evaluación	Tipo de prueba	Resultado esperado
Material del esferoide prolato	Ensayo de tracción en EVA; revisión documental de Dragon Skin 30; fabricación del esferoide en silicona mediante molde impreso	Selección del material del esferoide sustentada en evidencia mecánica, documental, de seguridad cutánea y de manufactura
Estructura y ensamble CAD	Verificación digital del modelo CAD mediante revisión de ensamble, análisis de interferencias, cortes del modelo, distribución interna de subsistemas, cálculo de volúmenes operativos y planteamiento de pruebas físicas para futuras iteraciones	Diseño estructural evaluado preliminarmente a nivel CAD, con integración geométrica de los subsistemas y criterios definidos para posterior fabricación, ensamble físico, prueba de estabilidad, estanqueidad y retención del esferoide
Electrónica e hidráulica	Prueba funcional del sistema de control térmico/electrónico, inspección de cableado, separación funcional, bomba, conectores y medidas de mitigación	Sistema de control y circulación evaluado preliminarmente en laboratorio, con medidas de seguridad basadas en criterios de diseño de IEC 60601-1
Comportamiento térmico	Prueba de calentamiento con esferoide fabricado, recipiente plástico auxiliar y volumen de agua equivalente al volumen operativo definido	Curva de calentamiento para relacionar temperatura externa, temperatura interna del esferoide y retardo térmico del sistema

3.1.1 Evaluación de materiales para el esferoide prolato

En la fase de síntesis se identificaron alternativas poliméricas para la cámara interna y se priorizaron EVA y silicona tipo rubber como materiales candidatos. En la fase de evaluación se compararon estos dos materiales considerando el comportamiento mecánico, la suavidad, la seguridad cutánea, la facilidad de fabricación y la compatibilidad con una geometría hueca y curva.

El EVA se evaluó mediante un ensayo de tracción en probetas tipo hueso, con el fin de obtener una referencia experimental de su comportamiento mecánico. Dragon Skin 30 se evaluó mediante ficha técnica, hoja de seguridad, certificación Skin Safe y fabricación del esferoide de silicona a partir del molde impreso.

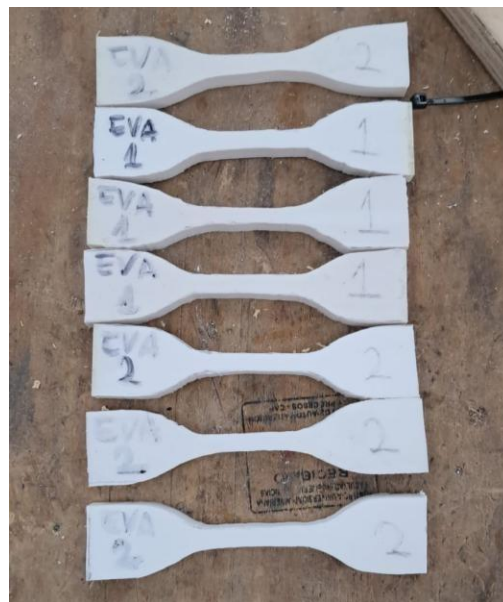


Ilustración 17. Probetas tipo hueso de EVA utilizadas en el ensayo de tracción

La Ilustración 18 presenta las curvas obtenidas durante el ensayo de tracción de las probetas de EVA. Estas curvas permiten observar la respuesta del material bajo carga axial y comparar el comportamiento entre probetas evaluadas.

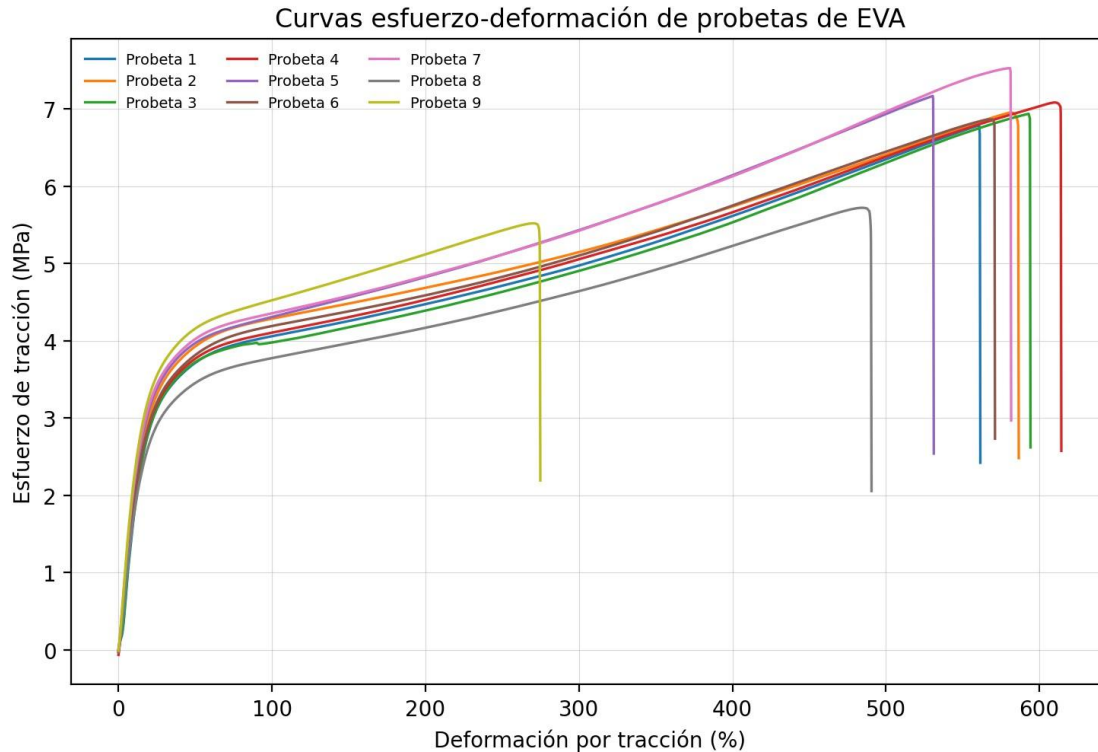


Ilustración 18. Curvas esfuerzo-deformación obtenidas en el ensayo de tracción del EVA

Ensayo de tracción en EVA

Para el EVA se realizó un ensayo de tracción en probetas tipo hueso elaboradas previamente. El ensayo tuvo como objetivo obtener una referencia experimental del esfuerzo máximo, esfuerzo a la rotura y deformación a la rotura del material, con el fin de compararlo con los requisitos funcionales del esferoide.

Tabla 16. Condiciones generales del ensayo de tracción realizado al EVA

Parámetro	Valor reportado
Material evaluado	EVA
Tipo de probeta	Probeta tipo hueso
Temperatura ambiente	22,2 °C
Humedad relativa	60 %
Velocidad de ensayo	500 mm/min
Extensometría	Extensometría de bastidor
Método registrado por el equipo	ASTM D638
Número de probetas	9

Nota. La norma registrada corresponde al reporte generado por el equipo de ensayo. Para efectos del presente proyecto, los resultados se emplean como prueba comparativa preliminar del comportamiento del EVA [30].

Tabla 17. Resultados mecánicos del ensayo de tracción en EVA

Probeta	Máximo esfuerzo de tracción (MPa)	Esfuerzo de tracción a la rotura (MPa)	Deformación a la rotura (%)
1	6,79	6,79	560,71
2	6,96	6,87	585,45
3	6,94	6,94	592,98
4	7,08	7,03	613,75
5	7,17	7,17	530,51
6	6,87	6,86	569,67
7	7,53	7,53	580,89
8	5,72	5,68	489,20
9	5,52	5,46	273,93
Media	6,73	6,70	533,01
Desviación estándar	0,67	0,68	103,87

A partir de estos resultados, el EVA mostró una deformación promedio alta. Sin embargo, para el esferoide prolato también se requiere suavidad, continuidad superficial, fabricación como pieza hueca y control del espesor. En este sentido, el EVA exige termoformado y un molde más complejo, lo que aumenta el riesgo de espesores no uniformes y dificulta la fabricación del prototipo.

Evaluación documental y fabricación del esferoide de silicona

La silicona Dragon Skin 30 fue evaluada mediante revisión de ficha técnica, hoja de seguridad, certificación de contacto con piel y fabricación del esferoide a partir del molde impreso. La ficha técnica describe Dragon Skin como una silicona de platino que se mezcla en proporción 1A:1B, endurece a temperatura ambiente con contracción insignificante y cuenta con certificación de contacto con piel según ISO 10993-10 [28].

Para Dragon Skin 30, la ficha técnica reporta tiempo de trabajo de 45 min, tiempo de curado de 16 h, dureza Shore 30A, resistencia a tracción de 500 psi, módulo al 100 % de 86 psi, elongación a la rotura de 364 %, resistencia al desgarro de 108 pli, gravedad específica de 1,08 g/cc y contracción menor a 0,001 in/in [28]. La certificación Skin Safe reporta que el material no mostró evidencia de causar sensibilización dérmica por contacto y fue clasificado como no irritante [29]. La hoja de seguridad indica que el producto no se considera peligroso bajo OSHA Hazard

Communication Standard 2024, aunque recomienda manipulación con ventilación, protección ocular y guantes [34].

Tabla 18. Propiedades técnicas consideradas para Dragon Skin 30

Propiedad	Valor reportado
Tipo de material	Silicona de platino bicomponente
Relación de mezcla	1A:1B en peso o volumen
Tiempo de trabajo	45 min
Tiempo de curado	16 h
Dureza	Shore 30A
Gravedad específica	1,08 g/cc
Resistencia a tracción	500 psi (aprox. 3,45 MPa)
Módulo al 100 %	86 psi
Elongación a la rotura	364 %
Resistencia al desgarro	108 pli
Contracción	< 0,001 in/in
Rango de temperatura útil	-53 °C a 232 °C
Certificación de contacto con piel	ISO 10993-10

Matriz de decisión para selección final del material

Con base en los resultados experimentales del EVA, la revisión documental de Dragon Skin 30 y la fabricación del esferoide de silicona, se elaboró una matriz de decisión ponderada.

La escala usada fue: 1 = no cumple o presenta limitaciones críticas; 2 = cumplimiento bajo; 3 = cumplimiento parcial; 4 = cumplimiento adecuado; 5 = cumplimiento alto.

Tabla 19. Matriz de decisión ponderada para selección del material del esferoide prolato

Criterio de selección	Peso (%)	EVA	Puntaje EVA	Dragon Skin 30	Puntaje Dragon Skin 30
Seguridad y respaldo para contacto con piel	20	3	12	5	20
Facilidad de fabricación del esferoide hueco	20	2	8	5	20
Suavidad y flexibilidad para la zona terapéutica	20	2	8	5	20
Compatibilidad con geometría curva compleja	15	2	6	5	15

Criterio de selección	Peso (%)	EVA	Puntaje EVA	Dragon Skin 30	Puntaje Dragon Skin 30
Propiedades mecánicas disponibles	15	4	12	4	12
Disponibilidad y operación en prototipo	10	3	6	4	8
Total	100	—	52/100	—	95/100

La matriz favorece a Dragon Skin 30 debido a su proceso de colada, menor dificultad de manufactura para una geometría hueca, mayor suavidad relativa y disponibilidad de respaldo documental para contacto con piel. Por esta razón, este material fue seleccionado para fabricar el esferoide prolato.

3.1.2 Evaluación estructural digital y plan de validación

La evaluación estructural se abordó desde el modelo CAD desarrollado en SolidWorks, debido a que la estructura completa no fue fabricada en esta etapa. La revisión digital permitió evaluar la integración geométrica de cámara externa superior, cámara inferior, esferoide, anillo de soporte, anillo prisionero, orejetas de unión y soporte externo de estabilidad. Esta evaluación se complementó con cálculos de volumen, estimación de carga de agua, presión hidrostática y planteamiento de análisis por centro de masa y elementos finitos.

El método propuesto para futuras iteraciones combina: revisión de interferencias en CAD, verificación del centro de masa, simulación por elementos finitos y pruebas físicas posteriores. La literatura de biomecánica fetal muestra el uso de cine-MRI, modelos musculoesqueléticos y elementos finitos para estudiar interacción mecánica en el entorno uterino [38], [40]; en este proyecto, estos métodos se toman como referencia metodológica para plantear una validación estructural computacional del dispositivo, sin afirmar que sustituya las pruebas físicas.

Cálculo de volumen, escala y carga de agua

Para estimar las cargas asociadas al agua, se emplearon dimensiones extraídas del CAD sin escalar. El volumen del esferoide se calculó como un elipsoide prolato:

$$V = \left(\frac{4}{3}\right) \pi ab^2 \quad (3)$$

donde V es el volumen del esferoide, a es el semieje mayor y b es el semieje menor. Para la cámara externa se empleó una aproximación geométrica como tronco de cono:

$$V = \left(\frac{\pi h}{3}\right) (R^2 + Rr + r^2) \quad (4)$$

donde V es el volumen, h es la altura útil, R es el radio mayor y r es el radio menor. El uso de aproximaciones geométricas permite estimar el volumen operativo aun cuando el volumen exacto de SolidWorks debe verificarse con la herramienta de propiedades de masa del modelo CAD.

El factor de escala volumétrica se calculó como:

$$Fv = s^3 \quad (5)$$

donde Fv es el factor de escala volumétrica y s es la escala lineal. Para una escala lineal del 50 %, $s = 0,5$ y $Fv = 0,125$. Por tanto, el volumen a escala 50 % corresponde al 12,5 % del volumen a escala real.

Tabla 20. Cálculo teórico de volumen operativo

Elemento	Volumen a escala real	Volumen a escala 50 %	Volumen operativo definido
Esferoide prolato	13,44 L	1,68 L	70 % = 1,18 L
Cámara externa hasta altura útil	37,25 L	4,66 L	Se descuenta el volumen ocupado por el esferoide
Agua externa disponible descontando esferoide	15,97 L	2,00 L	70 % = 1,40 L

A partir de estos valores, el volumen de la cámara externa hasta la altura útil es de 37,25 L a escala real y 4,66 L a escala 50 %. El esferoide prolato presenta un volumen interno de 13,44 L a escala real, equivalente a 1,68 L a escala 50 %, correspondiente al volumen de agua que puede contener en su interior. Sin embargo, para calcular el volumen de agua externa disponible en la cámara, se debe descontar el volumen externo ocupado por el esferoide dentro del recipiente, el cual corresponde a 21,28 L a escala real y 2,66 L a escala 50 %. De esta manera, el volumen máximo de agua externa disponible es de 15,97 L a escala real y 2,00 L a escala 50 %. Para las pruebas del prototipo se definió un volumen operativo del 70 %, equivalente a 1,18 L dentro del esferoide y 1,40 L en el volumen en la cámara externa

Estimación preliminar de carga por volumen operativo de agua

Para la evaluación estructural preliminar del dispositivo se consideró la carga generada por el volumen operativo de agua definido para la cámara externa. Esta estimación permite establecer una condición mínima de carga que debe ser soportada por la estructura, la base, los elementos de unión y el soporte externo del sistema.

El agua contenida en la cámara externa ejerce una carga gravitacional sobre el dispositivo debido a su peso. Esta carga puede estimarse a partir de la masa de agua contenida en el sistema y la aceleración de la gravedad, de acuerdo con la ecuación:

$$F = m \cdot g \quad (6)$$

donde:

- F es la fuerza equivalente al peso del agua, expresada en Newtons (N);
- m es la masa de agua, expresada en kilogramos (kg);
- g es la aceleración de la gravedad, considerada como $9,81 \text{ m/s}^2$.

Para el prototipo a escala del 50 %, se definió un volumen operativo de agua externa equivalente al 70 % de la capacidad disponible, correspondiente a aproximadamente $1,40 \text{ L}$. Asumiendo una densidad del agua de 1000 kg/m^3 , este volumen equivale aproximadamente a una masa de $1,40 \text{ kg}$. Por tanto:

$$\begin{aligned} F &= 1,40 \cdot 9,81 \\ F &\approx 13,7 \text{ N} \end{aligned} \quad (7)$$

Este valor representa la carga vertical aproximada generada por el agua externa operativa. Al considerar también el volumen operativo estimado para el agua contenida dentro del esferoide prolato, correspondiente a $1,68 \text{ L}$, se obtiene una masa adicional aproximada de $1,68 \text{ kg}$, equivalente a una fuerza de:

$$\begin{aligned} F &= 1,68 \cdot 9,81 \\ F &\approx 16,5 \text{ N} \end{aligned} \quad (8)$$

Por tanto, la carga total asociada únicamente al agua operativa del sistema se estima como:

$$\begin{aligned} F_{total} &= 13,7 \text{ N} + 16,5 \text{ N} \\ F_{total} &\approx 30,2 \text{ N} \end{aligned} \quad (9)$$

Esta carga equivale aproximadamente al peso de $3,08 \text{ kg}$ de agua, distribuida entre la cámara externa y el esferoide prolato. Este cálculo permite establecer una condición preliminar de diseño para evaluar la capacidad del soporte externo, la cámara inferior, la cámara externa y los elementos de unión entre piezas.

Estabilidad por centro de masa

La estabilidad conceptual se plantea mediante el análisis del centro de masa del ensamble. El

criterio de estabilidad estática establece que el dispositivo se considera estable si la proyección vertical del centro de masa permanece dentro del área de apoyo definida por el soporte externo. Esta verificación puede realizarse en SolidWorks activando propiedades de masa para el ensamble y comparando la proyección del centro de masa con la base efectiva de apoyo.

Tabla 21. Matriz de verificación estructural digital y plan de validación física futura

Función evaluada	Variable medible	Método / instrumento	Criterio de aceptación definido	Estado
Integración geométrica del ensamble	Volumen de interferencia entre piezas	Herramienta de detección de interferencias en SolidWorks	Volumen de interferencia igual a 0mm^3 entre cámara externa, esferoide, anillos, cámara inferior y soporte externo	Evaluado digitalmente
Holgura entre componentes estructurales	Distancia mínima entre piezas que no deben tocarse	Medición de distancia mínima en CAD	Holgura mínima de 1mm entre piezas estructurales no acopladas	Evaluado digitalmente
Distribución interna de subsistemas	Separación entre zona húmeda, zona térmica y zona electrónica	Cortes CAD y revisión de compartimientos	La electrónica debe ubicarse en un compartimiento independiente del recorrido hidráulico y sin contacto directo con agua	Evaluado digitalmente
Volumen operativo del esferoide	Volumen interno máximo y volumen operativo	Cálculo geométrico a partir de dimensiones CAD	Volumen operativo equivalente al 70 % del volumen interno máximo: 1,18L en escala 50 %	Evaluado teóricamente
Volumen operativo de cámara externa	Volumen de agua disponible alrededor del esferoide	Cálculo geométrico a partir de dimensiones CAD	Volumen operativo equivalente al 70 % del volumen disponible: 1,40L en escala 50 %	Evaluado teóricamente
Carga gravitacional por agua operativa	Fuerza equivalente al peso del agua	Cálculo ($F=m \cdot g$)	Carga operativa total por agua de aproximadamente 30,2N, considerando agua externa y agua del esferoide	Evaluado teóricamente
Presión hidrostática en cámara externa	Presión máxima en la base de la columna de agua	Cálculo $p = \rho gh$	Presión máxima aproximada de 1619Pa, calculada con una altura útil de agua de 0,165m	Evaluado teóricamente
Estabilidad conceptual	Ubicación de la proyección vertical del centro de masa	Propiedades de masa en SolidWorks y análisis de base de apoyo	La proyección vertical del centro de masa debe permanecer dentro del área de apoyo del soporte externo	Planteado para verificación CAD
Margen de estabilidad	Distancia mínima desde la proyección del centro de masa hasta el borde de la base de apoyo	SolidWorks Mass Properties y medición CAD	Margen mínimo de estabilidad $d_{min} \geq 10\text{mm}$ en el modelo a escala 50 %	Planteado para verificación CAD
Estanqueidad física	Pérdida de volumen de agua y presencia de humedad en uniones	Llenado con agua, papel absorbente y medición de volumen inicial/final	Pérdida máxima permitida de 5mL durante 30min, sin humedad visible en papel absorbente	Futura iteración

Retención del esferoide	Desplazamiento vertical del esferoide bajo carga de agua	Marca de referencia, regla/calibrador y fotografía lateral	Desplazamiento vertical máximo de 3mm durante 15min (debido al tiempo de terapia reportado) con volumen operativo	Futura iteración
Ensamble físico	Error de alineación entre orejetas y tornillos	Impresión 3D, ensamble manual y calibrador	Error máximo de alineación de 2mm; los tornillos deben insertar sin deformación forzada ni fisuras	Futura iteración
Validación geométrica por maqueta reducida	Correspondencia visual entre maqueta impresa y modelo CAD	Impresión 3D a escala reducida e inspección visual	La maqueta debe reproducir la geometría general, ubicación del esferoide, soporte externo, cámara superior y cámara inferior	Validación preliminar

3.1.3 Evaluación electrónica, hidráulica y de seguridad preliminar

Para el desarrollo funcional del prototipo se definió una arquitectura dividida en dos bloques principales: el bloque electrónico de control térmico y el bloque hidráulico de recirculación. Esta separación permite diferenciar las funciones de medición, procesamiento y actuación eléctrica de las funciones asociadas al movimiento del agua, facilitando el montaje, mantenimiento, diagnóstico de fallas y evaluación del sistema. El bloque electrónico se encarga de medir la temperatura, comparar la lectura con el valor de referencia definido por el usuario y controlar la activación de la resistencia calefactora. Por su parte, el bloque hidráulico permite la recirculación continua del agua entre la cámara o depósito externo, la bomba, el serpentín calefactor y el retorno al sistema.

El sistema de control se diseñó alrededor de un microcontrolador Arduino Nano, encargado de recibir la señal del sensor de temperatura NTC 10 k Ω B3950, leer el valor de referencia ajustado mediante un potenciómetro, ejecutar la estrategia de control y activar o desactivar el calefactor mediante un relé de estado sólido. La visualización de las variables principales se realiza mediante una pantalla LCD 16x2 con módulo I2C, en la cual se presentan la temperatura medida, el valor de referencia, el porcentaje de activación del calefactor y el estado general del sistema.

El sistema hidráulico se planteó como un circuito cerrado de recirculación. En este circuito, una bomba sumergible impulsa el agua desde el depósito o cámara externa hacia el serpentín del módulo calefactor. En el serpentín, el agua recibe calor de manera indirecta y posteriormente retorna al depósito, favoreciendo la homogeneización térmica del fluido. La bomba permanece encendida durante la operación del sistema, mientras que la resistencia calefactora es controlada por el Arduino mediante el SSR. Esta decisión permite mantener el movimiento continuo del agua y reducir el riesgo de zonas localizadas de alta temperatura.

Tabla 22. Componentes del sistema electrónico e hidráulico

Subsistema	Componente	Función dentro del prototipo	Criterio de selección o justificación
Control	Arduino Nano	Procesa la señal del sensor, lee el setpoint, ejecuta el control PI y comanda el SSR.	Tamaño compacto, disponibilidad, compatibilidad con entradas analógicas y facilidad de programación.
Medición térmica	Sensor NTC 10 k Ω B3950 sumergible	Mide la temperatura del agua en la cámara externa o zona de retorno.	Encapsulado impermeable, resistencia nominal de 10 k Ω a 25 °C y rango de operación adecuado para agua tibia.
Ajuste de usuario	Potenciómetro	Permite modificar el valor de referencia de temperatura.	Interfaz simple, económica y compatible con lectura analógica.
Visualización	Pantalla LCD 16x2 con módulo I2C	Muestra temperatura medida, setpoint, porcentaje de activación y estado del sistema.	Permite monitoreo básico del sistema.
Actuación eléctrica	SSR-60DA	Activa o desactiva la resistencia calefactora desde una señal de baja tensión.	Permite separar la etapa de control de baja tensión de la etapa de potencia en corriente alterna.
Calentamiento	Resistencia calefactora 550W	Transfiere calor al agua mediante el serpentín del módulo calefactor.	Disponibilidad, potencia suficiente y geometría compatible con circulación de agua.
Protección eléctrica	Fusible de 6 A	Interrumpe el circuito ante sobrecorriente.	Medida de protección física en serie con la resistencia.
Protección térmica	Termostato bimetalico KSD301 de 90 °C	Desconecta el calefactor ante una condición de sobretemperatura.	Protección redundante independiente del software de control
Alimentación de control	Fuente conmutada aislada de 5 VDC	Alimenta Arduino, LCD, sensor y elementos de interfaz.	Permite separar la alimentación de baja tensión de la etapa AC.
Recirculación	Bomba sumergible	Impulsa el agua a través del circuito hidráulico.	Diseñada para trabajar sumergida y refrigerada por el propio fluido
Conducción hidráulica	Mangueras de silicona	Transportan el agua entre depósito, bomba, serpentín y retorno.	Flexibilidad, compatibilidad con agua tibia y facilidad de conexión.
Sellado y paso de mangueras	Racores pasamuros, prensaestopas y O-rings	Permiten el paso controlado de mangueras entre compartimientos.	Reducen riesgo de fuga y fijan mecánicamente

La ilustración 19 presenta los principales componentes seleccionados para la implementación preliminar del sistema electrónico, térmico e hidráulico del prototipo. Entre ellos se incluyen el microcontrolador Arduino Nano, el sensor de temperatura NTC sumergible, el relé de estado sólido, la fuente de alimentación, la bomba de recirculación, el módulo calefactor, la pantalla LCD, el potenciómetro y los elementos de conexión. Esta imagen permite evidenciar los elementos físicos empleados para el montaje experimental del sistema de control térmico y recirculación de agua.

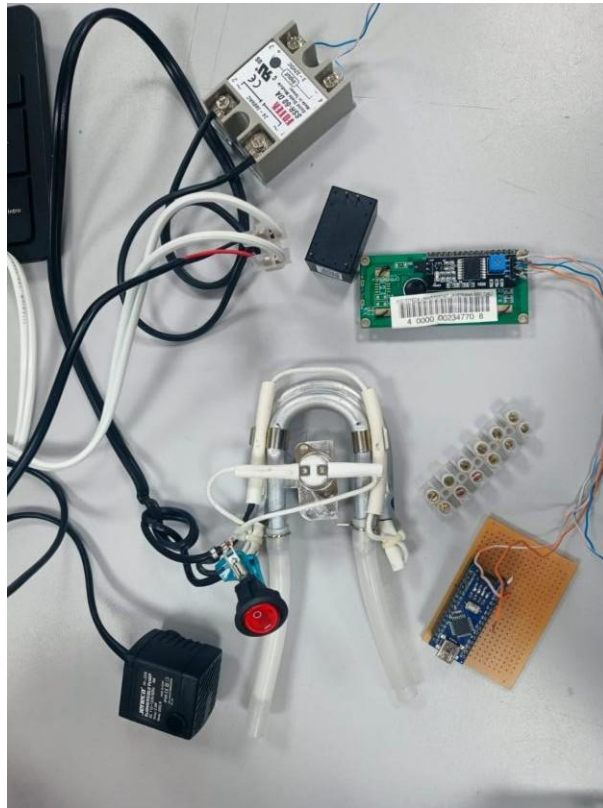


Ilustración 19. Componentes principales del sistema electrónico, térmico e hidráulico del prototipo.

La ilustración 20 muestra el montaje experimental empleado para la validación preliminar del sistema en laboratorio. En esta configuración se integran los elementos principales del subsistema térmico e hidráulico, incluyendo el recipiente de prueba con agua, la resistencia calefactora, la bomba de recirculación, el sensor de temperatura, el relé de estado sólido y el sistema de control electrónico. Esta prueba permitió verificar el funcionamiento conjunto de los componentes, así como observar el comportamiento del calentamiento y la recirculación del agua en condiciones controladas.

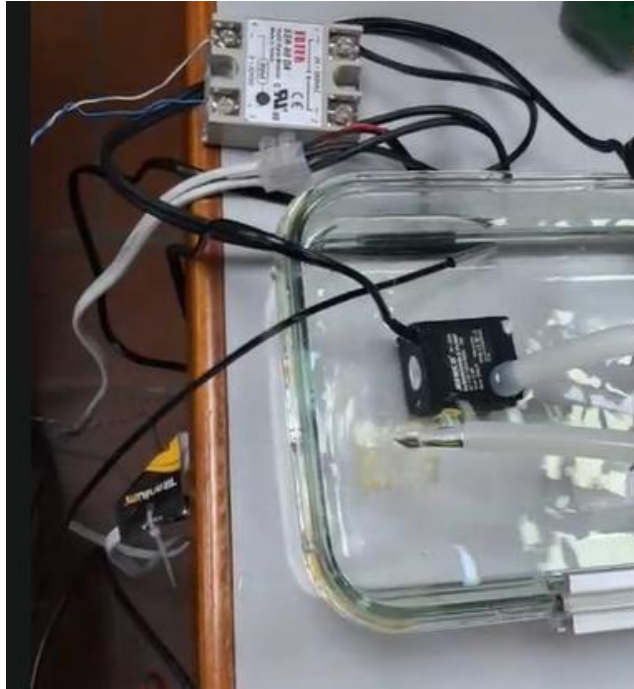


Ilustración 20. Montaje experimental del sistema en laboratorio para la validación preliminar del subsistema térmico e hidráulico.

Con el fin de verificar la respuesta del sistema ante una condición de sobretemperatura, se realizó una prueba introduciendo agua a una temperatura superior al valor de consigna (setpoint). Como se observa en la ilustración 21, al registrar una temperatura medida de 39,2 °C frente a un setpoint de 36,9 °C, el sistema llevó automáticamente la potencia de calentamiento a 0%, lo que permitió validar el correcto funcionamiento de la lógica de control al desactivar el aporte térmico cuando la temperatura excede el valor deseado, favoreciendo así el enfriamiento progresivo del sistema.



Ilustración 21. Validación experimental de la respuesta del sistema ante una temperatura superior al setpoint.

La ilustración 22 muestra el diagrama de flujo del algoritmo de control térmico implementado en el microcontrolador. El proceso inicia con la activación del sistema y la bomba de recirculación, seguido de la lectura de la temperatura mediante el sensor NTC y del valor de referencia definido por el potenciómetro. Posteriormente, el sistema valida la lectura del sensor, calcula el error térmico y aplica el control PI para determinar el porcentaje de activación del calefactor. Además, se incorporan condiciones de seguridad para apagar el calefactor ante fallas del sensor o eventos de sobretemperatura, lo que permite reducir riesgos durante la operación del prototipo.

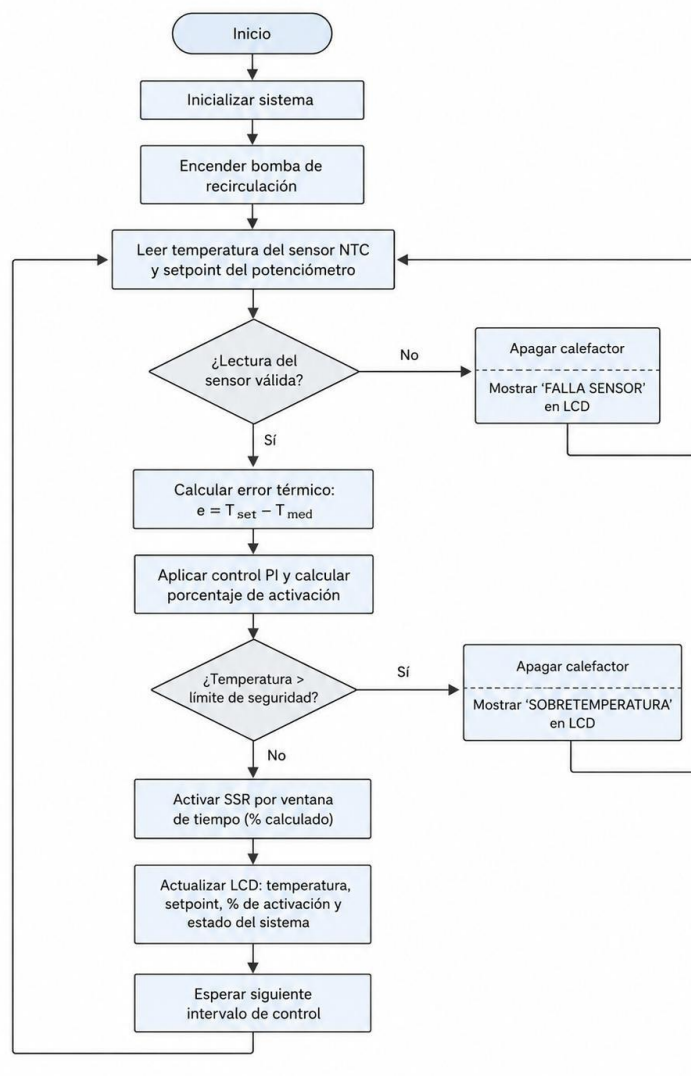


Ilustración 22. Diagrama de flujo del algoritmo de control térmico del sistema.

critérios de seguridad del sistema térmico-eléctrico

El sistema de calentamiento fue diseñado bajo un criterio de separación entre el elemento eléctrico resistivo y el volumen de agua asociado a la zona terapéutica. Por esta razón, se descartó el uso de una resistencia sumergible dentro de la cámara de agua, ya que esta alternativa podría representar un riesgo mayor ante fallas de aislamiento, deterioro del encapsulado o fugas de corriente hacia el fluido. En su lugar, se seleccionó un módulo calefactor con serpentín, en el cual el agua circula por un conducto independiente y recibe calor de forma indirecta, sin contacto directo con el elemento resistivo.

Esta configuración permite reducir el riesgo de exposición eléctrica del usuario y del neonato, ya que el elemento calefactor permanece separado del agua de uso terapéutico y se controla desde una etapa de potencia aislada mediante un relé de estado sólido. Además, el sistema incorpora medidas redundantes de seguridad, como fusible en serie, termostato bimetálico, protecciones térmicas propias del módulo calefactor y apagado por software ante sobretemperatura o falla del sensor. Estos criterios se plantean como medidas de mitigación de riesgo durante la fase de prototipo, tomando como referencia los principios de seguridad básica aplicables a equipos eléctricos médicos, aunque sin afirmar que el dispositivo cuenta con certificación normativa. La norma IEC 60601-1 se usa como referencia general para seguridad básica y desempeño esencial en equipos eléctricos médicos

Tabla 23. Riesgos y medidas tomadas en el diseño según la norma IEC 60601-1

Criterio de seguridad basado en IEC 60601-1	Riesgo asociado	Medida implementada o planteada en el prototipo	Evidencia en el diseño
Separación entre partes de baja tensión y partes alimentadas por red eléctrica	Contacto accidental entre el circuito de control y la etapa de potencia AC	Se separa el bloque de control de 5 VDC de la etapa de potencia de 120 VAC	Arduino, sensor, potenciómetro y LCD trabajan en baja tensión; SSR, fusible y calefactor quedan en etapa de potencia
Protección frente a choque eléctrico	Posible fuga de corriente hacia el agua o hacia el usuario	Se evita el uso de resistencia sumergible y se usa calentamiento indirecto mediante serpentín	El agua circula por el serpentín del módulo calefactor sin contacto directo con el elemento resistivo
Aislamiento de la etapa de control	Daño al microcontrolador o paso de tensión AC hacia el usuario	Uso de relé de estado sólido SSR-60DA para controlar la resistencia desde una señal digital	El Arduino comanda el SSR desde el pin D8 sin accionar directamente la carga AC
Protección contra sobrecorriente	Corriente excesiva por falla de la resistencia, cableado o conexión	Fusible de 6 A en serie con la alimentación de la resistencia calefactora	El fusible actúa como protección física ante sobrecorriente
Protección contra sobretemperatura del calefactor	Sobrecalentamiento del módulo calefactor o del agua	Termostato bimetálico KSD301 de 90 °C y protecciones térmicas originales del módulo	Protección independiente del Arduino, ubicada en serie con el calefactor

Criterio de seguridad basado en IEC 60601-1	Riesgo asociado	Medida implementada o planteada en el prototipo	Evidencia en el diseño
Control de temperatura del fluido	Temperatura superior al rango terapéutico previsto	Control PI por software y apagado del calefactor cuando la temperatura supera el setpoint o el límite de seguridad	En la prueba con agua más caliente que el setpoint, la potencia pasó a 0 %
Detección de falla del sensor	Lecturas incorrectas que podrían activar indebidamente el calefactor	El código contempla apagado del calefactor ante lectura inválida, desconexión o valor fuera de rango	Condición de seguridad incluida en el algoritmo de control
Reducción de puntos calientes	Calentamiento localizado dentro del serpentín o del depósito	La bomba permanece encendida durante la operación para mantener recirculación continua	Flujo constante entre depósito, bomba, serpentín y retorno
Ubicación segura del sensor	Contacto directo del sensor con el neonato, riesgo de enredo o dificultad de limpieza	El sensor se ubica en la cámara externa o zona de retorno, no dentro del esferoide en contacto con el neonato	Medición indirecta de temperatura del agua recirculada
Separación funcional del sistema	Mezcla entre agua, electrónica y potencia eléctrica	Distribución por bloques: zona húmeda/hidráulica, zona de control de baja tensión y zona de potencia	Arquitectura modular del sistema
Seguridad ante falla única preliminar	Riesgo de que una sola falla produzca condición peligrosa	Se incorporan barreras redundantes: software, fusible, termostato, SSR y separación física	El sistema no depende únicamente del Arduino para apagar el calefactor
Identificación de variables de operación	Dificultad para supervisar el estado térmico del sistema	LCD 16x2 muestra temperatura medida, setpoint y porcentaje de potencia.	Visualización en tiempo real durante pruebas

A partir de esta revisión, se observa que el prototipo incorpora medidas orientadas a reducir riesgos eléctricos y térmicos durante las pruebas de laboratorio. La principal decisión de seguridad fue separar el elemento resistivo del agua mediante un serpentín calefactor, evitando el uso de una resistencia sumergible en el volumen de agua asociado a la terapia. Adicionalmente, se incorporaron barreras redundantes de protección, como fusible, termostato bimetálico, control por software, aislamiento mediante SSR y separación entre etapa de potencia y etapa de control.

3.1.4 Evaluación térmica integrada

La evaluación térmica integrada tuvo como propósito verificar el funcionamiento preliminar del sistema de calentamiento, recirculación y control de temperatura bajo condiciones controladas de laboratorio. Esta prueba permitió comprobar que el sistema electrónico puede leer la temperatura del agua, comparar dicha lectura con un valor de referencia definido por el usuario y modificar la potencia aplicada al calefactor de acuerdo con la respuesta del algoritmo de control.

En el diseño propuesto, el calentamiento del agua se realiza mediante un módulo calefactor con serpentín, evitando el uso de una resistencia sumergible dentro del volumen de agua asociado a la terapia. Esta decisión responde a un criterio de seguridad, ya que reduce el riesgo de contacto directo entre el elemento resistivo y el agua cercana a la zona terapéutica. De esta manera, el sistema se basa en un principio de calentamiento indirecto y recirculación continua, en el cual el agua es impulsada por una bomba, pasa por el módulo calefactor y retorna al recipiente de prueba.

Dado que la estructura completa del dispositivo no fue fabricada en esta etapa, la evaluación térmica se realizó en un montaje de laboratorio empleando un recipiente auxiliar con agua, el sistema de recirculación, el módulo calefactor, el sensor NTC, el relé de estado sólido, el Arduino Nano y la pantalla LCD. Esta configuración no representa el prototipo estructural final, sino una prueba funcional del subsistema térmico-hidráulico y electrónico.

Fundamento del calentamiento indirecto

El sistema propuesto utiliza calentamiento indirecto porque el elemento resistivo no se encuentra sumergido directamente en el volumen de agua de la zona terapéutica. En su lugar, el agua circula a través de un serpentín donde recibe calor y posteriormente retorna al recipiente de prueba. Este principio permite separar físicamente el elemento calefactor del entorno inmediato del neonato, lo cual constituye una medida de seguridad dentro del diseño.

El comportamiento térmico del sistema puede explicarse mediante transferencia de calor desde el elemento calefactor hacia el agua que circula por el serpentín. La energía entregada al fluido genera un aumento progresivo de la temperatura, el cual depende de la potencia aplicada, el volumen de agua, el tiempo de calentamiento, la recirculación y las pérdidas térmicas hacia el ambiente.

De manera general, la energía requerida para elevar la temperatura del agua puede estimarse mediante la relación de calor sensible:

$$Q = mc_p\Delta T \quad (10)$$

Donde:

Tabla 24. Descripción de las variables de la ecuación de temperatura

Símbolo	Descripción	Unidad
Q	Calor requerido para elevar la temperatura del agua	J
m	Masa de agua contenida en el sistema	kg
c_p	Calor específico del agua	J/(kg·K)
ΔT	Cambio de temperatura del agua	K o °C

Esta relación permite justificar que el calentamiento del agua depende directamente de la masa de fluido utilizada y del aumento de temperatura requerido. Por tanto, para volúmenes mayores de agua se espera un mayor tiempo de calentamiento, mientras que para volúmenes menores el sistema alcanza el valor de referencia en menor tiempo. Esta prueba permitió observar de forma preliminar esa respuesta térmica y ajustar el comportamiento del control.

Protocolo de prueba térmica

Para la prueba térmica se utilizó un montaje auxiliar de laboratorio con el sistema de calentamiento, recirculación y control implementado. El sensor de temperatura se ubicó en el volumen de agua del recipiente de prueba, permitiendo al sistema medir la temperatura del fluido durante el funcionamiento. La bomba permaneció encendida para favorecer la recirculación y reducir zonas de calentamiento localizado.

El procedimiento de prueba fue el siguiente:

1. Se llenó el recipiente auxiliar con el volumen de agua definido para la prueba.
2. Se ubicó el sensor NTC en el volumen de agua del montaje experimental.
3. Se conectó la bomba de recirculación al circuito hidráulico.
4. Se verificó la conexión del módulo calefactor, SSR, Arduino Nano, potenciómetro y pantalla LCD.
5. Se definió el valor de referencia de temperatura mediante el potenciómetro.
6. Se registró la temperatura inicial del agua.
7. Se activó el sistema de control térmico.
8. Se observó la variación de temperatura y potencia aplicada durante el calentamiento.
9. Se verificó la respuesta del sistema ante una temperatura superior al setpoint.
10. Se registró el comportamiento general del sistema y las acciones de apagado del calefactor.

Variables registradas durante la prueba térmica

La tabla 25 presenta las variables registradas durante la evaluación térmica preliminar. Estas variables permiten analizar el funcionamiento del sistema de control, la respuesta del calefactor y la supervisión de temperatura durante la prueba.

Tabla 25. Variables registradas durante la prueba térmica

Variable	Descripción	Instrumento o método de medición	Unidad
Temperatura inicial del agua	Temperatura del agua antes de activar el calentamiento	Sensor NTC 10 k Ω B3950	°C
Temperatura durante la prueba	Temperatura medida por el sistema durante el funcionamiento	Sensor NTC 10 k Ω B3950	°C
Setpoint	Temperatura de referencia definida por el usuario	Potenciómetro / lectura en LCD	°C
Potencia aplicada	Porcentaje de activación calculado por el algoritmo de control	Salida mostrada en LCD	%
Tiempo de calentamiento	Tiempo transcurrido desde el encendido del sistema	Cronómetro	min
Estado de recirculación	Funcionamiento de la bomba durante la prueba	Observación directa	Encendida / apagada
Respuesta ante sobretemperatura	Reacción del sistema cuando la temperatura supera el setpoint	Lectura en LCD / observación del control	% de potencia

Resultados de la prueba térmica

Durante la prueba térmica se verificó que el sistema fue capaz de medir la temperatura del agua, mostrarla en la pantalla LCD y modificar la potencia aplicada al calefactor de acuerdo con la diferencia entre la temperatura medida y el valor de referencia. Esta respuesta permitió comprobar el funcionamiento básico del algoritmo de control y de la etapa de potencia.

Una de las pruebas realizadas consistió en introducir agua a una temperatura superior al setpoint definido. En esta condición, el sistema debía reconocer que la temperatura medida ya se encontraba por encima del valor deseado y, por tanto, debía apagar el aporte de calor. Como se observa en la Ilustración 20, al registrar una temperatura de 39,2 °C frente a un setpoint de 36,9 °C, la potencia aplicada al calefactor fue de 0 %. Este resultado valida la lógica de apagado del sistema ante una condición de sobretemperatura relativa al valor de referencia.

Funcionamiento del algoritmo de control térmico

El algoritmo de control implementado se basa en la lectura continua de temperatura, la comparación con el setpoint definido por el usuario y el cálculo de un porcentaje de potencia aplicado al calefactor. Esta lógica permite que el sistema aumente, reduzca o apague el calentamiento según la condición térmica medida.

La organización general del código puede describirse en los siguientes módulos:

Tabla 26. Funciones principales del algoritmo de control térmico

Función del sistema	Variable principal	Descripción	Resultado esperado
Lectura de temperatura	T	El sensor NTC mide la temperatura del agua	Obtener la variable de control del sistema
Lectura del setpoint	T_{set}	El potenciómetro define la temperatura deseada	Permitir ajuste por parte del usuario
Cálculo del error	$e = T_{set} - T$	El sistema compara la temperatura medida con el valor deseado	Determinar si debe calentar o apagar
Cálculo de potencia	Potencia (%)	El algoritmo define el porcentaje de activación del calefactor	Regular el aporte térmico
Activación del SSR	Señal digital	El Arduino activa o desactiva la etapa de potencia	Controlar el calefactor desde baja tensión
Visualización	T, T_{set} , potencia	La pantalla LCD muestra las variables principales	Permitir supervisión del sistema
Condición de seguridad	$T > T_{set}$ falla de lectura	El sistema apaga el calefactor	Evitar calentamiento innecesario o inseguro

La lógica general del algoritmo se resume de la siguiente manera:

1. Leer la temperatura del agua mediante el sensor NTC.
2. Leer el setpoint definido por el usuario mediante el potenciómetro.
3. Calcular la diferencia entre el setpoint y la temperatura medida.
4. Si la temperatura medida es menor que el setpoint, permitir el calentamiento según el porcentaje de potencia calculado.
5. Si la temperatura medida alcanza o supera el setpoint, reducir o apagar la potencia del calefactor.
6. Si se detecta una condición anómala o una lectura inválida, apagar el calefactor.
7. Mantener la bomba de recirculación encendida durante la prueba.
8. Actualizar la pantalla LCD con temperatura, setpoint y potencia aplicada.
9. Repetir el ciclo de control.

Resultado de la prueba térmica

La 7 presenta el registro de temperatura del agua durante la prueba térmica del sistema de calentamiento y recirculación. Se realizaron cinco repeticiones bajo condiciones similares, registrando la temperatura del agua en intervalos de un minuto, el valor de referencia definido

por el usuario y el porcentaje de potencia aplicado al calefactor. Esta organización permitió observar la respuesta del sistema durante el calentamiento, la aproximación al setpoint y la reducción progresiva de la potencia hasta llegar al apagado del calefactor.

Tabla 27. Registro de temperatura del agua durante la prueba térmica del sistema

Tiempo (min)	Temperatura toma 1 (°C)	Temperatura toma 2 (°C)	Temperatura toma 3 (°C)	Temperatura toma 4 (°C)	Temperatura toma 5 (°C)	Temperatura promedio (°C)	Desviación estándar (°C)	Setpoint (°C)	Potencia aplicada al calefactor (%)
0	25,6	25,5	25,6	25,7	25,6	25,6	0,1	36,9	100
1	27,0	27,2	27,1	27,3	27,1	27,1	0,1	36,9	100
2	28,7	28,9	28,8	29,0	28,8	28,8	0,1	36,9	100
3	30,2	30,4	30,3	30,5	30,3	30,3	0,1	36,9	100
4	31,6	31,8	31,7	31,9	31,7	31,7	0,1	36,9	95
5	32,8	33,0	32,9	33,1	32,9	32,9	0,1	36,9	90
6	33,8	34,0	33,9	34,1	33,9	33,9	0,1	36,9	80
7	34,7	34,9	34,8	35,0	34,8	34,8	0,1	36,9	70
8	35,4	35,6	35,5	35,7	35,5	35,5	0,1	36,9	60
9	35,9	36,1	36,0	36,2	36,0	36,0	0,1	36,9	50
10	36,3	36,5	36,4	36,6	36,4	36,4	0,1	36,9	40
11	36,5	36,7	36,6	36,8	36,6	36,6	0,1	36,9	30
12	36,7	36,8	36,8	36,9	36,8	36,8	0,1	36,9	20
13	36,8	36,9	36,9	37,0	36,9	36,9	0,1	36,9	10
14	36,9	37,0	37,0	37,1	37,0	37,0	0,1	36,9	5
15	37,0	37,1	37,1	37,2	37,1	37,1	0,1	36,9	0
16	36,9	37,0	37,0	37,1	37,0	37,0	0,1	36,9	0
17	36,8	36,9	36,9	37,0	36,9	36,9	0,1	36,9	0
18	36,7	36,8	36,8	36,9	36,8	36,8	0,1	36,9	0
19	36,6	36,7	36,7	36,8	36,7	36,7	0,1	36,9	0
20	36,5	36,6	36,6	36,7	36,6	36,6	0,1	36,9	0

Los resultados muestran un incremento progresivo de la temperatura del agua desde 25,6 °C hasta valores cercanos al setpoint de 36,9 °C. Durante los primeros minutos, el sistema aplica una potencia alta al calefactor, lo que favorece el aumento rápido de temperatura. A medida que

la temperatura medida se aproxima al valor de referencia, la potencia aplicada disminuye gradualmente. Alrededor del minuto 15, cuando la temperatura supera ligeramente el setpoint, la potencia se reduce a 0%, evidenciando que el algoritmo de control desactiva el aporte térmico ante una condición de temperatura mayor al valor deseado. Esta respuesta valida preliminarmente el funcionamiento del sistema de medición, control y actuación térmica.

Cierre de la evaluación térmica

En conjunto, la evaluación térmica integrada permitió comprobar el funcionamiento preliminar del sistema de calentamiento indirecto, recirculación y control de potencia. La prueba realizada evidenció que el sistema puede medir la temperatura del agua, compararla con un setpoint definido por el usuario, mostrar las variables principales en pantalla y apagar el calefactor cuando la temperatura medida supera el valor de referencia.

Estos resultados respaldan la viabilidad funcional del subsistema térmico-hidráulico como prototipo de laboratorio. No obstante, para avanzar hacia una validación más completa será necesario repetir las pruebas con la estructura final fabricada, evaluar la estabilidad térmica durante intervalos prolongados, verificar la distribución de temperatura en diferentes puntos del volumen de agua y realizar pruebas de seguridad eléctrica acordes con el desarrollo futuro del dispositivo.

3.2 Plan de análisis de resultados

El análisis de resultados se realizó de acuerdo con el tipo de evidencia obtenida en cada frente de evaluación. Para los materiales, se compararon los resultados experimentales del EVA con la información documental de Dragon Skin 30, considerando propiedades mecánicas, seguridad cutánea, suavidad, facilidad de fabricación y compatibilidad con la geometría del esferoide. Para la estructura, el análisis se basó en la revisión digital del modelo CAD, los cálculos geométricos de volumen, la estimación de cargas por agua y el planteamiento de criterios para validaciones físicas posteriores. Para el sistema electrónico e hidráulico, se analizaron las pruebas funcionales de laboratorio, la respuesta del sistema ante sobretemperatura, la visualización de variables y la incorporación de medidas de mitigación de riesgos. Finalmente, para el comportamiento térmico, se analizó la respuesta del sistema de calentamiento y recirculación a partir del registro de temperatura del agua, el setpoint definido por el usuario y la potencia aplicada al calefactor.

El análisis se orientó a validar principios de funcionamiento y establecer una base técnica para futuras iteraciones. En este sentido, los resultados se interpretaron como evidencia de viabilidad funcional, seguridad conceptual y coherencia entre los requisitos definidos y la solución propuesta.

Tabla 28. Síntesis del análisis de resultados por frente de evaluación

Frente evaluado	Evidencia obtenida	Resultado principal	Decisión o acción derivada
Material del esferoide	Ensayo de tracción en EVA, revisión documental de Dragon Skin 30 y fabricación del esferoide de silicona	Dragon Skin 30 presentó mayor viabilidad para una geometría hueca, suave y compatible con contacto cutáneo	Se seleccionó silicona Dragon Skin 30 para el esferoide prolato
Estructura y ensamble	Modelo CAD, cortes, revisión geométrica, cálculo de volúmenes y estimación de carga de agua	El diseño integra los subsistemas principales y permite plantear validaciones físicas posteriores	Se mantiene la arquitectura modular con cámara externa, cámara inferior, esferoide, anillos y soporte externo
Electrónica e hidráulica	Montaje experimental, control con Arduino, SSR, sensor NTC, bomba y visualización en LCD	El sistema mide temperatura, regula potencia y apaga el calefactor ante temperatura superior al setpoint	Se valida preliminarmente la lógica de control y se mantienen las medidas de seguridad implementadas
Seguridad térmico-eléctrica	Revisión de medidas de mitigación con referencia a IEC 60601-1	Se incorporaron barreras como calentamiento indirecto, fusible, termostato, SSR y separación funcional	Se justifica el uso de serpentín y calentamiento indirecto como criterio de seguridad
Comportamiento térmico	Caracterización externa-interna con esferoide fabricado y recipiente auxiliar	El agua externa alcanza 40 °C rápidamente y el agua interna alcanza el rango objetivo alrededor del minuto 15	Se propone ajustar el código mediante una relación experimental entre temperatura externa, tiempo y temperatura interna estimada

3.3 Indicadores de éxito

Los indicadores de éxito se definieron a partir de los objetivos y requisitos principales del proyecto y de los frentes evaluados durante la fase de validación: selección del material del esferoide, diseño estructural, integración electrónico-hidráulica, control térmico y criterios de seguridad. Estos indicadores permiten establecer el nivel de cumplimiento alcanzado por el prototipo en esta etapa, diferenciando entre los aspectos verificados experimentalmente, los evaluados a partir del modelo CAD y aquellos que quedan pendientes para futuras iteraciones.

Tabla 29. Indicadores de éxito de la fase de evaluación

Indicador	Criterio de cumplimiento	Resultado obtenido	Estado
Selección del material del esferoide	El material debe ser flexible, suave, fabricable, compatible con contacto cutáneo y adecuado para contener agua	Se seleccionó Dragon Skin 30 con base en la comparación de materiales, revisión documental y fabricación del esferoide	Cumplido
Fabricación del esferoide prolato	Se debe obtener físicamente el componente interno del dispositivo	Se fabricó el esferoide de silicona mediante molde	Cumplido

		impreso, permitiendo su uso en pruebas de temperatura	
Diseño estructural del dispositivo	El modelo debe integrar cámara superior, cámara inferior, esferoide, soporte externo, accesos y espacio para subsistemas	El modelo CAD integra el dispositivo completo y permite visualizar la distribución general del dispositivo	Cumplido a nivel digital
Integración de subsistemas en la cámara inferior	La cámara inferior debe contemplar espacio para componentes electrónicos, hidráulicos y térmicos	El diseño CAD plantea la ubicación de bomba, mangueras, sensor, cableado, módulo calefactor y elementos de control	Cumplido
Separación entre sistema calefactor y zona terapéutica	El elemento resistivo no debe estar en contacto directo con el agua asociada a la terapia	Se prototipó calentamiento indirecto mediante serpentín, reduciendo el contacto directo entre resistencia y agua	Cumplido
Funcionamiento del sistema electrónico de control térmico	El sistema debe medir la temperatura del agua, permitir la definición del setpoint, visualizar las variables principales y regular la potencia aplicada al calefactor según la diferencia entre la temperatura medida y el valor de referencia. Además, debe apagar el calefactor cuando la temperatura supere el setpoint.	El prototipo permitió visualizar la temperatura, el setpoint y la potencia aplicada en la pantalla LCD. Durante la prueba térmica, la potencia disminuyó progresivamente al aproximarse al setpoint y, cuando la temperatura medida superó el valor de referencia, la potencia aplicada al calefactor fue de 0%.	Cumplido
Recirculación del agua	El sistema debe permitir movimiento continuo del agua durante la prueba	Se integró bomba de recirculación en el montaje experimental	Cumplido

Evaluación térmica del sistema	El sistema debe aumentar la temperatura del agua de forma controlada hasta aproximarse al setpoint	Las pruebas de temperatura demostraron que el sistema de calefacción llegaba a lo configurado por el usuario	Cumplido
Estabilidad térmica preliminar	La temperatura no debe aumentar indefinidamente después de alcanzar el setpoint	El sistema fue programado teniendo en cuenta la inercia térmica, con una ventana de error que permite la estabilidad térmica	Cumplido
Seguridad térmico-eléctrica conceptual	El diseño debe incorporar medidas para reducir riesgos por temperatura, corriente o contacto con elementos energizados	Se incorporaron criterios como calentamiento indirecto, SSR, fusible, termostato, separación agua-electricidad y apagado por control	Cumplido
Validación estructural física completa	Se debe fabricar y ensamblar la estructura para evaluar estabilidad, estanqueidad, retención y resistencia	La estructura completa no fue fabricada en esta etapa debido a limitaciones de tiempo, ajustes requeridos en el diseño CAD y restricciones asociadas al proceso de impresión 3D.	Pendiente para futura iteración

3.4 Prototipo final testeado

El prototipo evaluado en esta fase corresponde a un prototipo parcial de laboratorio. Este prototipo integra el esferoide de silicona fabricado, el sistema electrónico de control térmico, el sensor NTC, el potenciómetro de ajuste, la pantalla LCD, el relé de estado sólido, el módulo calefactor con serpentín, la bomba de recirculación y el recipiente auxiliar utilizado para las pruebas térmicas.

La estructura completa del dispositivo fue desarrollada y evaluada a nivel digital mediante el modelo CAD, pero no fue fabricada en su totalidad durante esta etapa. Por tanto, las pruebas físicas se concentraron en el comportamiento térmico, el funcionamiento electrónico-hidráulico y la fabricación del esferoide de silicona. Esta delimitación permite diferenciar entre el prototipo parcial testeado físicamente y el diseño estructural completo planteado para futuras iteraciones.

A partir de las pruebas realizadas, se comprobó que el sistema puede medir temperatura, visualizar variables de operación, controlar la potencia aplicada al calefactor y responder ante condiciones de sobretemperatura. A partir de las pruebas realizadas, se comprobó que el sistema puede medir temperatura, visualizar variables de operación, controlar la potencia aplicada al calefactor y responder ante condiciones de sobretemperatura. Además, la prueba térmica permitió observar el incremento progresivo de la temperatura del agua y la reducción de potencia conforme el sistema se aproxima al valor de referencia definido por el usuario.

Como parte de la validación física del desarrollo, se logró fabricar el molde para conformar el esferoide prolato y, posteriormente, obtener la pieza final en silicona. Aunque la estructura completa del dispositivo no pudo fabricarse en esta etapa, la materialización del molde y del esferoide permitió verificar la viabilidad del proceso de manufactura propuesto para el componente de contacto directo con el neonato, así como su correspondencia general con la geometría definida durante la fase de diseño.

La fabricación del esferoide constituyó un avance relevante dentro del desarrollo del prototipo, debido a que permitió pasar del modelo CAD a un componente físico real, elaborado en el material previamente seleccionado. Este resultado respalda la factibilidad del proceso de moldeo planteado y permitió disponer de un elemento funcional para las pruebas preliminares relacionadas con el comportamiento térmico del sistema.



Ilustración 23. Molde fabricado para la conformación del esferoide prolato



Ilustración 24. Esferoide prolato en silicona escalado al 50%

El esferoide fabricado permitió validar aspectos como la posibilidad de desmoldeo, la conformación geométrica general y la disponibilidad de una pieza funcional para realizar pruebas preliminares del comportamiento térmico por calentamiento indirecto.

3.5 Descripción de los siguientes pasos de avance en la tecnología

El desarrollo alcanzado en esta fase permite ubicar el proyecto en una etapa preliminar de validación funcional de laboratorio. Se cuenta con un diseño CAD completo del dispositivo, un esferoide de silicona fabricado, un montaje electrónico-hidráulico funcional y pruebas térmicas que permiten caracterizar el comportamiento del sistema de calentamiento indirecto. Sin embargo, aún se requieren iteraciones adicionales antes de considerar una validación en entorno clínico.

Los siguientes pasos de avance tecnológico son:

1. Fabricar la estructura completa del dispositivo mediante impresión 3D u otro proceso de manufactura adecuado.
2. Ensamblar físicamente cámara superior, cámara inferior, esferoide, anillo de soporte, anillo prisionero, soporte externo y sistema hidráulico.
3. Realizar pruebas físicas de ensamble, estanqueidad, estabilidad, retención del esferoide y resistencia de las uniones.
4. Repetir la caracterización térmica con la geometría final del dispositivo.

5. Realizar pruebas formales de seguridad eléctrica, corriente de fuga, aislamiento, temperatura superficial y falla única antes de cualquier acercamiento a uso clínico.

Cierre de la fase de evaluación

En conjunto, la fase de evaluación permitió verificar de manera preliminar los elementos críticos del diseño propuesto para la terapia Huella Acuática. Se seleccionó y fabricó el material del esferoide, se evaluó digitalmente la arquitectura estructural, se probó el sistema electrónico-hidráulico de control térmico y se caracterizó el comportamiento de calentamiento indirecto entre el agua externa y el agua interna del esferoide.

Los resultados obtenidos muestran que la solución propuesta es técnicamente viable como prototipo de laboratorio y que las decisiones de diseño responden a criterios de seguridad, ergonomía, separación funcional y control térmico. La principal limitación de esta etapa fue la imposibilidad de fabricar y ensamblar físicamente la estructura completa, por lo que la validación estructural se mantiene como actividad prioritaria para futuras iteraciones.

Finalmente, esta fase permitió identificar acciones de mejora concretas: ajustar el algoritmo de control con base en la caracterización térmica, validar físicamente el ensamble estructural, reforzar las pruebas de seguridad eléctrica y ampliar la evaluación con profesionales del área terapéutica. Estos resultados constituyen la base para continuar el desarrollo del dispositivo hacia un prototipo integrado y posteriormente hacia una validación en condiciones más cercanas al entorno real de aplicación.

4. Anexos

Los anexos reúnen los documentos técnicos, evidencias experimentales, registros fotográficos y formatos de validación que respaldan las decisiones tomadas durante el desarrollo del proyecto. Estos soportes complementan la información presentada en las fases de análisis, síntesis y evaluación, permitiendo verificar la trazabilidad de la selección de materiales, el desarrollo del prototipo, las pruebas realizadas y las actividades planteadas para futuras iteraciones.

Tabla 30. Relación de anexos del proyecto

Anexo	Contenido	Propósito dentro del proyecto	Archivo soporte
Anexo A	Ficha técnica de Dragon Skin 30	Respaldar las propiedades mecánicas, físicas y de procesamiento de la silicona seleccionada para el esferoide prolato.	DRAGON_SKIN_SERIES_TB_ESPANOL_ficha_técnica.pdf
Anexo B	Certificación Skin Safe de Dragon Skin 30	Sustentar la selección del material con base en su seguridad para contacto con piel.	DragonSkin30SkinSafeCertification031919.pdf
Anexo C	Hoja de seguridad de Dragon Skin 30	Documentar las condiciones de manipulación, almacenamiento y precauciones del material durante la fabricación del esferoide.	10000306-10000271.pdf / Smooth-On SDS
Anexo D	Reporte del ensayo de tracción en probetas de EVA	Presentar la evidencia experimental utilizada para comparar el comportamiento mecánico del EVA frente a la silicona.	20260209_Polimeros.is_metal_Results.csv
Anexo E	Datos crudos del ensayo de tracción en EVA	Permitir trazabilidad de los resultados mecánicos obtenidos durante el ensayo.	Specimen_RawData_1.csv Specimen_RawData_g.csv
Anexo F	Curvas esfuerzo-deformación del EVA	Complementar el análisis experimental del material mediante la representación gráfica de su comportamiento bajo carga axial.	curvas_esfuerzo_deformacion_EVA.png
Anexo H	Fotografías del molde impreso y del esferoide de silicona fabricado	Evidenciar la fabricación física del componente interno del dispositivo.	Molde impreso y esferoide de silicona

5. Referencias

- [1] J. Monroy Lasso, Diseño de un producto que simule las condiciones táctiles y vestibulares del útero para favorecer el desarrollo sensorial en bebés prematuros en la unidad de cuidado intensivo neonatal, Tesis de grado, Pontificia Universidad Javeriana Cali, 2025.
- [2] World Health Organization (WHO), "Nacimientos prematuros," WHO, 2023.
- [3] World Health Organization, United Nations Children's Fund (UNICEF), United Nations Population Fund, and Partnership for Maternal, Newborn and Child Health, Born Too Soon: Decade of Action on Preterm Birth. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2023.
- [4] E. A. Dunne, C. P. F. O'Donnell, B. Nakstad et al., "Thermoregulation for very preterm infants in the delivery room: A narrative review," *Pediatric Research*, vol. 95, pp. 1448–1454, 2024.
- [5] M. Aita et al., "Development and acceptability of a parental intervention to promote the development of the parent–infant relationship in the NICU," *BMC Pediatrics*, vol. 21, 2021.
- [6] M. Wang et al., "Home-based multisensory intervention improves socio-emotional development in preterm infants: A randomized controlled trial," *Frontiers in Psychology*, 2022.
- [7] J. Santos, S. E. Pearce, and A. Stroustrup, "Impact of hospital-based environmental exposures on neurodevelopmental outcomes of preterm infants," *Current Opinion in Pediatrics*, vol. 27, no. 2, pp. 254–260, 2015.
- [8] Elisava, "Nido, sistema de contención y estimulación sensorial para bebés prematuros, cuenta ya con patente europea," 2023.
- [9] World Health Organization, "Launch of the WHO recommendations for care of the preterm or low birth weight infant," 2022.
- [10] Pan American Health Organization (PAHO), "Método madre canguro: Una solución segura y eficaz," 2010.
- [11] ASTM International, "ASTM D412-16: Standard Test Methods for Vulcanized Rubber and Thermoplastic Elastomers—Tension," 2016.
- [12] ASTM International, "ASTM D624-00(2012): Standard Test Method for Tear Strength of Conventional Vulcanized Rubber and Thermoplastic Elastomers," 2012.
- [13] ASTM International, "ASTM D2240-15(2021): Standard Test Method for Rubber Property—Durometer Hardness," 2021.
- [14] ASTM International, "ASTM D570-98(2018): Standard Test Method for Water Absorption of Plastics," 2018.
- [15] ASTM International, "ASTM D648-18: Standard Test Method for Deflection Temperature of Plastics Under Flexural Load in the Edgewise Position," 2018.
- [16] ASTM International, "ASTM E1461-22: Standard Test Method for Thermal Diffusivity by the Flash Method," 2022.
- [17] International Electrotechnical Commission, "IEC 60601-1: Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance," 2012.
- [18] International Electrotechnical Commission, "IEC 60601-2-19: Medical electrical equipment—Part 2-19: Particular requirements for infant incubators," 2009.

- [19] World Medical Association, "World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects," 2013.
- [20] Ministerio de Salud de Colombia, Resolución 8430 de 1993: Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Ministerio de Salud, 1993.
- [21] N. Cross, *Engineering Design Methods: Strategies for Product Design*. Hoboken, NJ, USA: John Wiley & Sons, 2021.
- [22] IEMAI 3D, "TPU TDS," Ficha técnica, 2020.
- [23] LANEMA, "Thermoplastic polyurethane (TPU): Technical data sheet," Ficha técnica, 2017.
- [24] Laminated Plastics Inc., "LDPE sheet specifications," Ficha técnica, s.f.
- [25] Mexpolímeros, "EVA | Etileno y acetato de vinilo," s.f.
- [26] Delta Rubber Limited, "Silicone rubber technical specifications," Ficha técnica, s.f.
- [27] VATRONICS, "NTC10 Thermistor NTC," Ficha técnica, s.f.
- [28] Smooth-On, "Dragon Skin Series: Technical Bulletin," Ficha técnica, Smooth-On Inc., 2024.
- [29] Smooth-On, "Dragon Skin 30 Skin Safe Certification," Certificación de seguridad cutánea, 2019.
- [30] Laboratorio de Polímeros, "Reporte de ensayo de tracción de probetas de EVA," Pontificia Universidad Javeriana Cali, 2026.
- [31] T. L. Bergman, A. S. Lavine, F. P. Incropera, and D. P. DeWitt, *Fundamentals of Heat and Mass Transfer*, 7th ed. Hoboken, NJ, USA: Wiley, 2011.
- [32] National Aeronautics and Space Administration, "Technology Readiness Assessment Best Practices Guide," 2020.
- [33] Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, "Anexo 5. Technology Readiness Levels (TRL)," 2014.
- [34] Smooth-On, "Safety Data Sheet: Dragon Skin Series, Parts A and B," Smooth-On Inc., 2025.
- [35] G. Torró-Ferrero and F. J. Fernández-Rego, "Hidroterapia en neonatología. Una revisión sistemática," *RIAA. Revista de Investigación en Actividades Acuáticas*, vol. 4, no. 7, pp. 10–17, 2020.
- [36] F. R. dos Anjos, A. M. Nakato, P. K. Hemberger, P. Nohama, and A. L. F. Sarquis, "Effects of hydrotherapy and tactile-kinesthetic stimulation on weight gain of preterm infants admitted in the Neonatal Intensive Care Unit," *Jornal de Pediatria*, 2021.
- [37] S. J. Manoogian, J. A. Bisplinghoff, A. R. Kemper, and S. M. Duma, "Dynamic material properties of the pregnant human uterus," *Journal of Biomechanics*, vol. 45, pp. 1724–1727, 2012.
- [38] S. W. Verbruggen et al., "Modeling the biomechanics of fetal movements," *Biomechanics and Modeling in Mechanobiology*, vol. 15, pp. 995–1004, 2016.
- [39] P. Sokolowski et al., "Human uterine wall tension trajectories and the onset of parturition," *PLoS ONE*, vol. 5, no. 6, e11037, 2010.
- [40] S. W. Verbruggen et al., "Stresses and strains on the human fetal skeleton during development," *Journal of the Royal Society Interface*, vol. 15, 20170593, 2018.

[41] F. I. A. Salazar, *Estudio de la ley de Fourier de conducción de calor en materiales viscoelásticos*, 2019.

[42] E. W. Weisstein, "Prolate Spheroid," *MathWorld—A Wolfram Web Resource*, Wolfram Research. Disponible en: <https://mathworld.wolfram.com/ProlateSpheroid.html>

[42] L. McAtamney and E. N. Corlett, "RULA: A survey method for the investigation of work-related upper limb disorders," *Applied Ergonomics*, vol. 24, no. 2, pp. 91–99, 1993.

[43] S. Hignett and L. McAtamney, "Rapid Entire Body Assessment (REBA)," *Applied Ergonomics*, vol. 31, no. 2, pp. 201–205, 2000.