



UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA EQUINOCCIAL

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA INGENIERÍA E
INDUSTRIAS**

CARRERA DE INGENIERÍA MECATRÓNICA

**EQUIPO BIOMÉDICO PARA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO
DEL PIE DIABÉTICO**

**TRABAJO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO
DE INGENIERO EN MECATRÓNICA**

NÉSTOR GABRIEL GAIBOR DE WITT

DIRECTOR: ING. ANÍBAL MANTILLA MSC.

Quito, agosto 2017

© Universidad Tecnológica Equinoccial 2017
Reservados todos los derechos de reproducción

FORMULARIO DE REGISTRO BIBLIOGRÁFICO PROYECTO DE TITULACIÓN

DATOS DE CONTACTO	
CÉDULA DE IDENTIDAD:	1722307574
APELLIDO Y NOMBRES:	Néstor Gabriel Gaibor De Witt
DIRECCIÓN:	Edmundo Chiriboga N-46-115 y Alcívar
EMAIL:	Nes-tor-71@hotmail.com
TELÉFONO FIJO:	02243046
TELÉFONO MOVIL:	0998331280

DATOS DE LA OBRA	
TÍTULO:	EQUIPO BIOMÉDICO PARA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DEL PIE DIABÉTICO
AUTOR O AUTORES:	NÉSTOR GABRIEL GAIBOR DE WITT
FECHA DE ENTREGA DEL PROYECTO DE TITULACIÓN:	Agosto 2017
DIRECTOR DEL PROYECTO DE TITULACIÓN:	ING. ANIBAL MANTILLA MSC
PROGRAMA	PREGRADO <input checked="" type="checkbox"/> POSGRADO <input type="checkbox"/>
TÍTULO POR EL QUE OPTA:	INGENIERO EN MECATRÓNICA
RESUMEN:	<p>Este proyecto tiene por finalidad desarrollar un equipo biomédico para el tratamiento coadyuvante del pie diabético para una mejor circulación sanguínea del pie, ya que al paciente le cuesta mucho mover el pie ya sea por traumas derivados de la neuropatía diabética al igual que complicaciones por edemas, úlceras e isquemia. Para el desarrollo de este proyecto se utilizó la metodología de enfoque en prototipo donde se analizó el problema para establecer los requerimientos de este dispositivo médico, para posteriormente realizar el diseño, en el cual se hizo un estudio de selección de componentes que se ajustan mejor a los objetivos. Se realizó el diseño mecánico, electrónico y de control. Una vez identificados bien cada componente del sistema, se procedió a la creación</p>

de varios prototipos en función de cada subsistema, para realización de pruebas y corrección de errores. Una vez obtenidos los resultados favorables, se realizó un prototipo final de todo el equipo biomédico, el cual se validó con normas IEC-60601 y ISO-10993 y se sometió tanto a pruebas mecánicas, como un análisis de elementos finitos para validar su estructura. A su vez se verificó el funcionamiento de cada componente electrónico y su sistema de control. Una vez obtenidos resultados exitosos con cada prueba del equipo biomédico, se alcanzó de forma satisfactoria su validación para el uso previsto.

PALABRAS CLAVES:

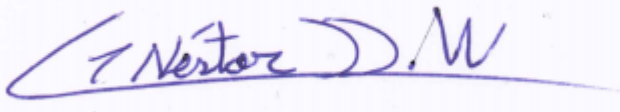
Diabetes, pie diabético, neuropatía diabética, isquemia, material biocompatible, equipo biomédico, componente electrónico, pruebas mecánicas.

ABSTRACT:

This project is intended to develop a biomedical equipment for the treatment of the diabetic foot, for a better blood circulation of the foot, since the patient makes it difficult to move this extremity, either by trauma derived from diabetic neuropathy, as well as complications for edema, ulcers and ischemia. For the development of this project, the prototyping methodology was used, where the problem is analyzed to establish the requirements of this medical device, to subsequently perform the design, in which a study of selection of components that conforms better to the objectives were made. The mechanical, electronic and control design were performed. Once each component of the system is identified, the creation of several prototypes based on each

KEYWORDS	<p>subsystem was performed, for testing and error correction. Once the favorable results are obtained, a final prototype of all biomedical equipment was performed, which was validated with IEC -60601 and ISO -10993 standards and subjected to both mechanical tests, as a finite element analysis to validate its structure. The operation of each electronic component and its control system is verified. Once successful results were obtained with each test of the biomedical equipment, its validation has been successfully achieved for the intended use.</p>
	<p>Adjuvant, Diabetes, diabetic neuropathy, diabetic foot, ischemia, biocompatible material, biomedical equipment, electronic component, mechanical test.</p>

Se autoriza la publicación de este Proyecto de Titulación en el Repositorio Digital de la Institución.



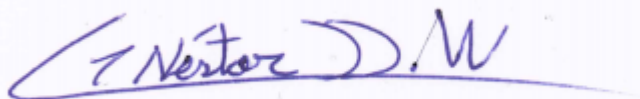
GAIBOR DE WITT NÉSTOR GABRIEL
1716131279

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, **GAIBOR DE WITT NÉSTOR GABRIEL**, CI. 1716131279 autor del proyecto titulado: **EQUIPO BIOMÉDICO PARA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DEL PIE DIABÉTICO** previo a la obtención del título de **INGENIERO EN MECATRÓNICA** en la Universidad Tecnológica Equinoccial.

1. Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tienen las Instituciones de Educación Superior, de conformidad con el Artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de graduación para que sea integrado al Sistema Nacional de información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.
2. Autorizo a la BIBLIOTECA de la Universidad Tecnológica Equinoccial a tener una copia del referido trabajo de graduación con el propósito de generar un Repositorio que democratice la información, respetando las políticas de propiedad intelectual vigentes.

Quito, agosto 2017

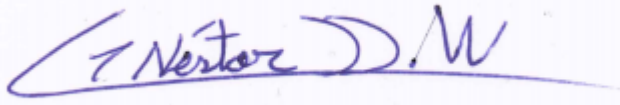


GAIBOR DE WITT NÉSTOR GABRIEL
1716131279

DECLARACIÓN

Yo **GAIBOR DE WITT NÉSTOR GABRIEL**, declaro que el trabajo aquí descrito es de mi autoría; que no ha sido previamente presentado para ningún grado o calificación profesional; y, que he consultado las referencias bibliográficas que se incluyen en este documento.

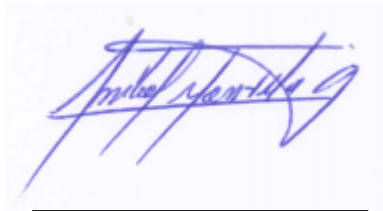
La Universidad Tecnológica Equinoccial puede hacer uso de los derechos correspondientes a este trabajo, según lo establecido por la Ley de Propiedad Intelectual, por su Reglamento y por la normativa institucional vigente.

A handwritten signature in blue ink, reading "Néstor D.W.", is centered on a white rectangular background. The signature is written in a cursive style with a long horizontal stroke at the end.

GAIBOR DE WITT NÉSTOR GABRIEL
1716131279

CERTIFICACIÓN

Certifico que el presente trabajo que lleva por título “**Equipo biomédico para prevención y tratamiento del pie diabético**”, que, para aspirar al título de **Ingeniero Mecatrónico** fue desarrollado por **Néstor Gaibor De Witt**, bajo mi dirección y supervisión, en la Facultad de Ciencias de la Ingeniería e Industrias; y cumple con las condiciones requeridas por el reglamento de Trabajos de Titulación artículos 19, 27 y 28.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Anibal Ruben Mantilla Guerra', is centered on the page. The signature is written in a cursive style with some overlapping strokes.

Ing. Aníbal Rubén Mantilla Guerra, MSc.

DIRECTOR DEL TRABAJO

C.I. 1711996122

DEDICATORIA

A mi madre, a mi padre, quienes durante el transcurso de toda esta vida han puesto su confianza sobre mí, al siempre estar ahí sobre todo en los momentos de extrema dificultad y siempre me han dado fuerza para seguir adelante, hasta el final.

AGRADECIMIENTO

El mayor agradecimiento a mi Director de tesis, Ing. Aníbal Mantilla MSc. Por todo el apoyo, confianza, sabiduría y gran voluntad durante el desarrollo del trabajo de titulación. Al igual que me dio su soporte en todo momento, de igual manera agradecerle por haber confiado en mí para la realización de este proyecto.

Al ingeniero Alexy Vinueza por su asesoría y consejos en ciertos campos de la Ingeniería los cuales sirvieron para desarrollar con mejor calidad el presente trabajo.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

	PÁGINA
RESUMEN.....	vi
ASBTRACT.....	vii
1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. METODOLOGÍA Y DISEÑO.....	7
2.1. ANÁLISIS DEL PROBLEMA.....	8
2.2. ESTABLECIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS DEL SISTEMA.....	9
2.2.1. ESTABLECIMIENTO DE REQUERIMIENTOS DEL SISTEMA MECÁNICO.....	11
2.3. DISEÑO DEL SISTEMA.....	12
2.3.1. DISEÑO DE HARDWARE.....	15
2.3.2. DISEÑO DEL SOFTWARE.....	17
2.3.3. DISEÑO MECÁNICO.....	21
2.3.3.1. CÁLCULOS PARA EL DIMENSIONAMIENTO DE LOS COMPONENTES.....	23
2.3.3.2. SELECCIÓN DE MATERIALES.....	32
2.4. DESARROLLO DE PROTOTIPOS Y PRUEBAS DE VALIDACIÓN.....	39
2.4.1. PROTOTIPO EN ETAPAS INICIALES DE DESARROLLO Y PRUEBAS.....	39
2.4.2. PROTOTIPO EN ETAPAS FINALES DE DESARROLLO Y PRUEBAS.....	43
2.4.3. APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE LAS NORMAS IEC-60601 E ISO10993.....	49
2.4.3.1. VALIDACIÓN RESPECTO A IEC 60601-1.....	49
2.4.3.2. VALIDACIÓN RESPECTO A ISO 10993.....	50
2.5. CONSTRUCCIÓN DEL EQUIPO E IMPLEMENTACIÓN.....	50
3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	53
3.1. TEST 1: PRUEBA DE MOVIMIENTOS TERAPEÚTICOS EJERCIDOS POR EL MANIPULADOR.....	54
3.2. TEST 2: DETERMINACIÓN DEL CONSUMO DE ENERGÍA ELÉCTRICA.....	57
3.3. TEST 3: PRUEBA DE OPERACIÓN DEL EQUIPO CON FUENTE ININTERRUMPIDA DE ENERGÍA.....	57
3.4. TEST 4: PRUEBA DE TIEMPO MÁXIMO DE OPERACIÓN CONTINUA.....	57
4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	59
CONCLUSIONES.....	60
RECOMENDACIONES.....	60
BIBLIOGRAFÍA.....	61
_Toc490097305	

ÍNDICE DE FIGURAS

	PÁGINA
Figura 1. Movimientos angulares del tobillo respecto a los tres ejes coordenados.	3
Figura 2. Metodología para el Enfoque en Prototipo.....	8
Figura 3. Arquitectura del sistema.....	12
Figura 4. Esquema electrónico del equipo	16
Figura 5. Diagrama de flujo del algoritmo de la operación del equipo biomédico	18
Figura 6. Interfaz gráfica inicial del equipo biomédico.....	19
Figura 7. Interfaz gráfica para selector de secuencias.....	19
Figura 8. Interfaz gráfica para fijar el valor del reloj de tiempo real.....	20
Figura 9. Interfaz gráfica para visualización de la hora en tiempo real	20
Figura 10. Articulación usada en movimientos del manipulador	21
Figura 11. Modelo realizado en CAD con sus respectivas juntas, desplazamientos angulares y conexiones.	21
Figura 12. Prototipo físico del equipo biomédico que cumple con los criterios cinemáticos.	22
Figura 13. Prototipo virtual considerando las observaciones e implementando un mecanismo de arco para poder colocar el pie en una determinada posición.	22
Figura 14. Caso de carga en voladizo: carga uniforme.....	24
Figura 15. Diagrama de fuerza cortante y momento flector	25
Figura 16. Diagrama de fuerzas presentes en la pieza que ejerce la tercera rotación	25
Figura 17. Caso de carga en voladizo: carga de momento.....	27
Figura 18. Diagrama de esfuerzo cortante y momento flector resultantes ..	27
Figura 19. Diagrama de fuerzas presentes en la estructura para la tercera rotación.....	28
Figura 20. Diagrama de esfuerzo cortante y momento flector resultantes ..	29
Figura 21. Diagrama de fuerzas presentes en el mecanismo que genera el movimiento de la dorsiflexión (segunda rotación).	29
Figura 22. Diagrama de fuerzas presentes en la pieza que ejerce la primera rotación.	30
Figura 23. Diagrama de esfuerzo cortante y momento flector resultantes ..	31
Figura 24. Diagrama de esfuerzo cortante y momento flector resultantes ..	32
Figura 25. Diagrama de fuerzas presentes en la estructura de base para la primera rotación.	32
Figura 26. Momento de Inercia de una viga de sección rectangular.	33
Figura 27. Momento de Inercia de un círculo hueco.	37
Figura 28. Momento de Inercia de un círculo	38
Figura 29. Primer prototipo en etapas iniciales de desarrollo y pruebas.....	39
Figura 30. Prototipos en etapas iniciales de desarrollo y pruebas	40

Figura 31. Interfaz gráfica para configuración del reloj en tiempo real.....	41
Figura 32. Interfaz gráfica para fijar el período de tiempo de realización de secuencia.....	42
Figura 33. Interfaz gráfica donde se muestra el contador, al momento de realizar la secuencia.	43
Figura 34. Interfaz gráfica donde se muestra el funcionamiento del botón de paro de emergencia.	43
Figura 35. Prototipo virtual completo.....	44
Figura 36. Vista detallada del manipulador para pie.	45
Figura 37. Simulación del factor de seguridad de la pieza que ejerce la tercera rotación.....	45
Figura 38. Simulación del factor de seguridad de la estructura para la tercera rotación.....	46
Figura 39. Simulación del factor de seguridad del mecanismo que genera el movimiento de la dorsiflexión.....	46
Figura 40. Simulación del factor de seguridad de la pieza que ejerce la primera rotación.....	47
Figura 41. Simulación del factor de seguridad de la estructura de base para la primera rotación.	47
Figura 42. Control de las diferentes secuencias realizadas por él rehabilitador	48
Figura 43. Equipo biomédico, con sus diferentes elementos numerados ...	51
Figura 44. Equipo biomédico concebido	52
Figura 45. Cambio de la posición angular con respecto al tiempo de la secuencia 1.....	54
Figura 46. Cambio de la posición angular con respecto al tiempo de la secuencia 2.....	55
Figura 47. Cambio de la posición angular con respecto al tiempo de la secuencia 3.....	56
Figura 48. Cambio de la posición angular con respecto al tiempo de la secuencia 4.....	56

ÍNDICE DE TABLAS

	PÁGINA
Tabla 1. Clasificación de la escala de Wagner y la escala de Universidad de Texas por grados de afección.....	4
Tabla 2. Clasificación de la escala de Texas en función del nivel de afección por isquemia.....	4
Tabla 3. Análisis para la determinación del riesgo y la metodología aplicada para la opción de la reducción del riesgo	10
Tabla 4. Características de la tarjeta electrónica.....	13
Tabla 5. Características de pantallas TFT	13
Tabla 6. Características de los relojes de tiempo real.....	14
Tabla 7. Características de los servo motores.....	15
Tabla 8. Medida del pie humano segmentado por tallas.	23
Tabla 9. Peso promedio de las partes del cuerpo.	23
Tabla 10. Características técnicas de operación del servo HITEC 1000SGT	26
Tabla 11. Factores de seguridad de los diferentes componentes obtenidos en la simulación.....	47
Tabla 12. Aplicación del criterio de simple condición de falla segura para obtención de un riesgo residual.	49
Tabla 13. Características del dispositivo Tripplite Omni 650lcd.....	49
Tabla 14. Cambios de posición angular en función de la Abducción y Aducción.	54
Tabla 15. Cambios de posición angular en función de la Dorsiflexión.....	55
Tabla 16. Cambios de posición angular en función de la Eversión e Inversión.	55
Tabla 17. Cambios de posición angular en función de la Abducción y Aducción, Dorsiflexión, Eversión e Inversión.	56

ANEXOS

	PÁGINA
Anexo 1. Especificaciones técnicas del sistema de alimentación ininterrumpida.	68
Anexo 2. Documentación del material biocompatible.....	69

RESUMEN

Este proyecto tiene por finalidad desarrollar un equipo biomédico para el tratamiento coadyuvante del pie diabético, para una mejor circulación sanguínea del pie, ya que al paciente le cuesta mucho mover esta extremidad, ya sea por traumas derivados de la neuropatía diabética, al igual que complicaciones por edemas, úlceras e isquemia. Para el desarrollo de este proyecto se utilizó la metodología de enfoque en prototipo, donde se analizó el problema para establecer los requerimientos de este dispositivo médico, para posteriormente realizar el diseño, en el cual se hizo un estudio de selección de componentes que se ajustan mejor a los objetivos. Se realizó el diseño mecánico, electrónico y de control. Una vez identificados bien cada componente del sistema, se procedió a la creación de varios prototipos en función de cada subsistema, para realización de pruebas y corrección de errores. Una vez obtenidos los resultados favorables, se realizó un prototipo final de todo el equipo biomédico, el cual se validó con normas IEC-60601 y ISO-10993 y se sometió tanto a pruebas mecánicas, como un análisis de elementos finitos para validar su estructura. A su vez se verificó el funcionamiento de cada componente electrónico y su sistema de control. Una vez obtenidos resultados exitosos con cada prueba del equipo biomédico, se alcanzó de forma satisfactoria su validación para el uso previsto.

Palabras Claves

Diabetes, pie diabético, neuropatía diabética, isquemia, material biocompatible, equipo biomédico, componente electrónico, pruebas mecánicas.

ASBTRACT

This project is intended to develop a biomedical equipment for the treatment of the diabetic foot, for a better blood circulation of the foot, since the patient makes it difficult to move this extremity, either by trauma derived from diabetic neuropathy, as well as complications for edema, ulcers and ischemia. For the development of this project, the prototyping methodology was used, where the problem is analyzed to establish the requirements of this medical device, to subsequently perform the design, in which a study of selection of components that conforms better to the objectives were made. The mechanical, electronic and control design were performed. Once each component of the system is identified, the creation of several prototypes based on each subsystem was performed, for testing and error correction. Once the favorable results are obtained, a final prototype of all biomedical equipment was performed, which was validated with IEC -60601 and ISO -10993 standards and subjected to both mechanical tests, as a finite element analysis to validate its structure. The operation of each electronic component and its control system is verified. Once successful results were obtained with each test of the biomedical equipment, its validation has been successfully achieved for the intended use.

Key Words

Diabetes, diabetic neuropathy, diabetic foot, ischemia, biocompatible material, biomedical equipment, electronic component, mechanical test.

1. INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus es caracterizada por una hiperglucemia crónica que presenta alteración del metabolismo de los hidratos de carbono, de las grasas y de las proteínas; esto ocurre debido al defecto de la secreción de la insulina, de la acción de insulina o de ambas. La enfermedad a largo plazo produce daños, disfunción y fracaso a largo plazo en varios órganos, especialmente los ojos, los riñones, el corazón y los vasos sanguíneos. La diabetes puede presentar síntomas característicos como sed, poliuria, visión borrosa, pérdida de peso y polifagia y, en sus formas más graves con cetoacidosis o hiperosmolaridad no cetósica que, en ausencia de un tratamiento eficaz, provocan estupor coma y la muerte. (Proctor, 2007)

El pie diabético es uno de los problemas más frecuentes y devastadores de la Diabetes mellitus (25%), Casi siempre conlleva el riesgo de pérdida de la extremidad y sus complicaciones implican una hospitalización más prolongada. Unas de cada cinco hospitalizaciones relacionadas a la diabetes son por problemas del pie y el riesgo de amputación en pacientes diabéticos, es 15 veces mayor que en caso de no existir la enfermedad. De las amputaciones no traumáticas, 50% son en pacientes diabéticos, la mitad de los afectados pierde la otra pierna en menos de cinco años. (Jesús, 2010)

El origen de la enfermedad es multifactorial, esto quiere decir que suscita varias complicaciones, producto de neuropatías sensitivo-motoras, angiopatía, edema y afectación inmunológica casi siempre graves.

Abarca un proceso infeccioso o isquémico, o ambos, en los tejidos que conforman el pie, e incluye desde una pequeña lesión cutánea hasta la gangrena extensa con pérdida de la extremidad. En numerosos estudios clínicos se han encontrado pruebas de que la neuropatía diabética es la más común y grave de las complicaciones de pacientes diabéticos no controlados, sin embargo, no es difícil prever con el control estricto de la glucemia y la exploración rutinaria del pie. (Jesús, 2010)

La neuropatía motora, uno de los causantes del pie diabético, puede ocasionar deformidades en los pies, que conlleva el riesgo de aparición de úlceras. La pérdida de la inervación de la musculatura intrínseca del pie puede dar lugar a deformidades frecuentes del pie, tales como dedos en martillo, dedos en garra y metatarsianos en flexión plantar. (Proctor, 2007)

La limitación de la movilidad articular ocasionada por la glucolización no enzimática del colágeno tipo 1, agrava la afección biomecánica debido a la reducción de los rangos de movilidad articular, lo cual provoca un pie más rígido, que aumenta la presión en las zonas de apoyo. El desarrollo de los movimientos del pie para el tratamiento, o mejor conocidos como secuencias que apoyan la terapia del tratamiento integral, ilustrados en la Figura 1,

consisten en un conjunto de movimientos rotacionales, con una alta precisión durante un período de tiempo, los cuales brindarán un masaje a la planta del pie, para de esta forma actuar como un coadyuvante para que se produzca un movimiento en la articulación tibioperonea astragalina (APTA) para que de esta forma se ayude a frenar la pérdida de la musculatura intrínseca del pie, al igual, la limitación de la movilidad articular.

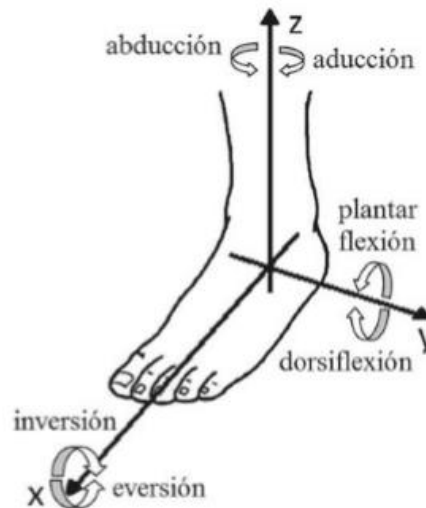


Figura 1. Movimientos angulares del tobillo respecto a los tres ejes coordenados.
(Blanco, 2013)

Un movimiento que cumpla con las rotaciones tanto en el eje X, Y y Z debe ser pausado y preciso, por lo que se requieren actuadores que cumplan con estas condiciones, análisis de material biocompatible en función de la norma ISO 10993-1.

Las escalas médicas de evaluación del pie diabético, miden la gravedad de la lesión, en función de la profundidad de la úlcera, del grado de infección y de la gangrena presente en el pie. Las afecciones se clasifican por grados; como se presenta a continuación.

Tabla 1. Clasificación de la escala de Wagner y la escala de Universidad de Texas por grados de afección.

	Grado 0	Grado 1	Grado 2	Grado 3	Grado 4	Grado 5
ESCALA DE WAGNER	Pie en riesgo: Presenta celulitis con piel infectada	Úlcera Superficial : Celulitis infectada y úlceras superficiales	Úlcera Profunda: Abarca todo el contorno del pie además de todo el tejido blando y compromete el hueso	Absceso profundo y generación de Osteomielitis: se aplica cirugía para remover el tejido blando infectado y amputación de ser necesario del hueso infectado.	Aparición de gangrena en determinadas partes del pie como dedos o falanges. Se realizan amputaciones necesarias.	Gangrena en todo o gran parte del pie. Se realizan amputaciones mayores de ser necesario.
ESCALA UNIVERSIDAD DE TEXAS	El sitio pre ulcerativo o post ulcerativo ha sido sanado.	Herida superficial. No involucra los tendones, músculos o hueso.	Úlcera que compromete a los tejidos de los tendones y partes profundas del músculo.	La úlcera compromete al hueso y a la articulación.	No aplica en el grado 4 de la escala de Wagner	No aplica en el grado 5 de la escala de Wagner

(Calhoun, 1988); (OYIBO, 2001)

Para la escala de la Universidad de Texas, fuera del grado de la afectación del pie, la escala en cada grado maneja 4 etapas en función de la isquemia.

Tabla 2. Clasificación de la escala de Texas en función del nivel de afección por isquemia

Etapas A	Las heridas no poseen infección.
Etapas B	No hay presencia de isquemia en las heridas infectadas.
Etapas C	No hay presencia de infección en heridas con isquemia.
Etapas D	La herida posee isquemia e infección.

(OYIBO, 2001)

Realmente no se ha diseñado o concebido una máquina para los diferentes tratamientos clínicos de esta enfermedad, indiferentemente si se encuentre en un período pre patogénico, que es antes de una intervención clínica, o en período patogénico, donde ya hay una intervención clínica.

Para intervención clínica, el procedimiento que se realiza con respecto a heridas o úlceras son desbridamiento agresivo, control de la infección, descargas del área bajo presión, y restauración de la circulación en el área cuando sea necesaria. Las heridas deben estar libres de todo tejido necrótico e infectado. El desbridamiento debe realizarse hasta que exista un buen tejido de granulación; esto no solo limpia y desbrida, sino que transforma una herida crónica en una herida aguda cuyo comportamiento es diferente, con una mejor resolución. El uso de cultivos bacterianos en forma rutinaria no se justifica, estos deben realizarse dentro de un programa específico para determinar la flora bacteriana patógena predominante, ya que, en la mayor parte de las ocasiones, por la gravedad de la infección, es necesario iniciar el tratamiento con antimicrobiano en forma empírica y, cuando se solicita un cultivo, se soslayan los resultados. La osteomielitis - inflamación del hueso infectado - requiere la remoción quirúrgica del hueso infectado más antibiótico y terapia.

Para las heridas superficiales, pueden erradicarse con antimicrobianos orales o intravenosos.

La tecnología relacionada al tratamiento del pie diabético viene dada por varios procesos y dispositivos debido a su complejidad, un modelo de utilidad relacionado a esto es un dispositivo de cuidado de pie diabético, el cual a través de una fuente ultrasónica, produce un efecto de cavitación de esta manera produce burbujas de cavitación acústica, de manera que los líquidos e ingredientes activos del tratamiento se absorben de forma más fácil a través de las heridas también esto tiene efectos en el tejido normal protege a los vasos y a los nervios y ayuda a reducir el dolor del paciente (CHINA Patente nº CN204446975, 2015).

Otro método para tratar el pie diabético es por medio de una bomba de vacío, la cual genera una presión negativa en el pie diabético, el cual está dentro de una cámara, la diferencia de presiones interna y externa del pie aumenta resultando en una expansión de los vasos sanguíneos, mejorando así el suministro de sangre a través del pie lo cual ayuda a prevenir la aparición de úlceras, esto permite que también se promueva el crecimiento de granulación local, los materiales de la bomba fueron seleccionados considerando las norma de biocompatibilidad ISO-10093 . (CHINA Patente nº CN104856860, 2015)

Continuando así, con los sistemas para clasificar y tratar la heridas y afecciones del pie, uno de estos está relacionado con una patente, la cual utiliza una luz alternativa forense la cual le permite detectar de forma temprana un daño tisular relacionada a la presión la cual puede desencadenar en una úlcera al igual que una lesión fisiopatológica, antes de la manifestación visible de los daños de los tejidos en el pie. (United States Patente nº WO/2017/040481 , 2017)

Otro sistema consiste en evaluar la heridas a través de visión artificial, para esto se emplea una cámara especializada, la cual captura la imagen y compara con un banco de datos de imágenes de diferentes pacientes, para poder de esta forma valorar el daño y el nivel de afectación de la herida, también lo realiza en base a la segmentación del color que presenta la zona afectada. (United States Patente nº US 20170076446, 2017)

2. METODOLOGÍA Y DISEÑO

El equipo biomédico se realizó en base a una metodología, conocida como enfoque en prototipo, la cual se muestra en la Figura 2. Esta metodología fue la que mejor se acopló al proyecto ya que maneja una integración de componentes distribuidos. Consiste en que los componentes que realizan el trabajo sean actuadores, estos son conectados uno a otro mediante señales digitales gracias a los sistemas de comunicación (Ingenieure, 2004)

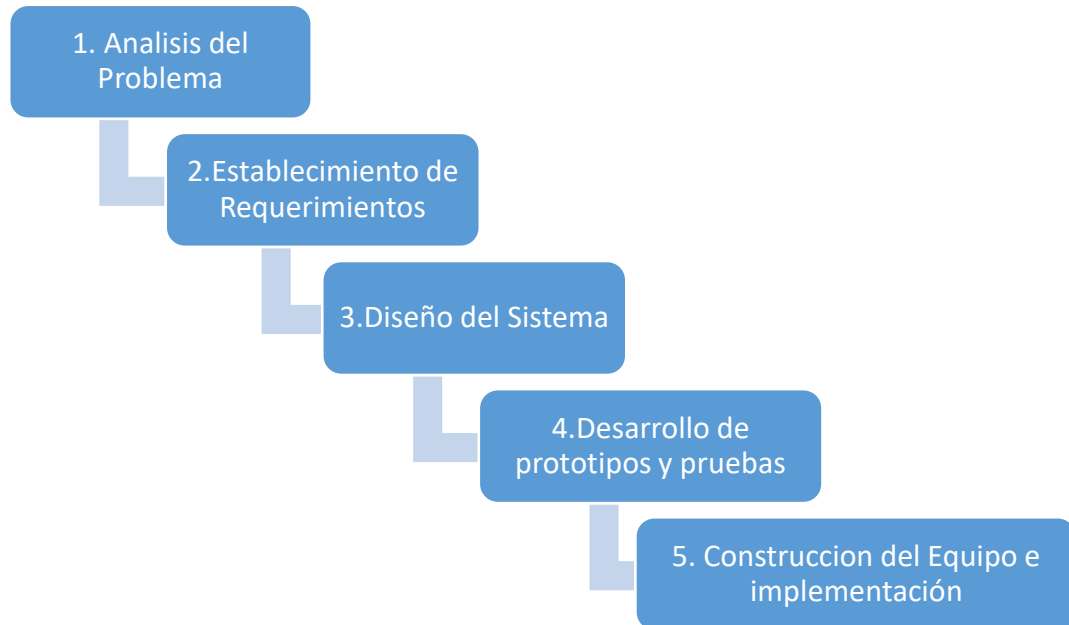


Figura 2. Metodología para el Enfoque en Prototipo
(Ingenieure, 2004)

Esto permite controlar por medio de la comunicación electrónica, las señales por medio de las cuales los actuadores funcionan, dependiendo de la secuencia que haya sido seleccionada para que ejecute el equipo biomédico.

2.1. ANÁLISIS DEL PROBLEMA

Para poder desarrollar un proceso coadyuvante, que complemente el tratamiento dado al pie diabético, se concibió un método a través de movimientos rotacionales, que sirva para ayudar a la biomecánica del pie. Esto se basó en la literatura médica del pie diabético, atención integral de Fermín R. Martínez de Jesús, que habla sobre la importancia de la biomecánica en el pie diabético.

El presente equipo biomédico debe cumplir con movimientos de carácter resistivo, para lo cual se utilizan sistemas mecánicos donde se presenta una fuerza opuesta al movimiento del paciente, que puede incrementarse gradualmente para mejorar la resistencia muscular. Por lo cual, cada uno de sus componentes mecánicos cumplen una función. (Blanco, 2013)

Una vez establecido el método para tratar este punto específico de la enfermedad, se establecen los requerimientos necesarios.

2.2. ESTABLECIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS DEL SISTEMA

Para una operación efectiva y segura, el equipo biomédico debe cumplir con fundamentos y métodos técnicos como normas de calidad, al igual que un control adecuado del movimiento de los componentes.

El equipo biomédico debe cumplir de forma precisa con los movimientos de rehabilitación. Dentro del sistema mecánico se encuentra detallado como cada elemento interactuó con el dispositivo médico, para que de esta forma. se comporten de manera sinérgica los distintos componentes para poder realizar las secuencias deseadas.

Además, debe cumplir con los parámetros de borde de condiciones de velocidad y de fuerzas reactivas donde la condición de velocidad angular máxima que el equipo biomédico no puede sobre pasar es de 1 [rad/seg] en base a pruebas que se sometió al servo donde se vio que a esta velocidad el movimiento era de carácter resistivo. (Blanco, 2013)

La fuerza reactiva mínima que el manipulador debe poder superar para mover el pie, es de 14.7 [N] el cual es el peso promedio del pie (Lefton, 2009)

Por lo tanto, el equipo debe ser capaz de cumplir con los siguientes requerimientos:

- Un movimiento que cumpla con las rotaciones tanto en el eje X, Y y Z debe ser pausado y preciso. por lo que se requieren actuadores que cumplan con estas condiciones
- Diferentes secuencias que sirvan como terapias coadyuvantes en el tratamiento integral.
- Debe tener una interfaz gráfica la cual sea fácil de manejar y manipular.

Para el adecuado desarrollo del equipo biomédico se consideraron las normas IEC 60601-1 e ISO 10993 en base a los siguientes criterios: seguridad para el paciente y operación del equipo, adaptación ergonómica y protección para evitar el contacto del material con la parte afectada del paciente evitando reacciones adversas o daños.

IEC 60601-1

El proceso de manejo del riesgo del equipo y sistema médico se hizo en función de la condición de simple falla del equipo. Para esto, debe ser

diseñado y manufacturado de forma que, en caso de fallo, actúe de forma segura reduciendo el riesgo a un nivel aceptable. El tipo de riesgo y su tratamiento se muestran en la Tabla 3.

Tabla 3. Análisis para la determinación del riesgo y la metodología aplicada para la opción de la reducción del riesgo

Riesgo	Opción de reducción del riesgo
Falla de la alimentación eléctrica, Fuente de suministro venga con picos altos de voltaje.	Colocación de un sistema de alimentación ininterrumpida el cual puede, suministrar de energía eléctrica al equipo biomédico por tiempo limitado durante un apagón, al igual que cortar los picos eléctricos y mejorar la calidad de energía que llega a las cargas.
Materiales no adecuados los cuales no sean hipo alergénico o no hayan sido curados previamente al ser utilizados	Selección de un material biocompatible el cual cumpla con los requerimientos de la ISO-10993
Malas posturas al momento de realizar la rehabilitación, Desobediencia o fallo del paciente al momento de realizar la rehabilitación.	Colocación de una estructura la cual sirva para colocar al paciente de una forma adecuada y realizar la rehabilitación de forma correcta. Colocación de restricciones en el software para que no realice más rehabilitación de la necesaria

(Commission, 2005)

ISO 10993

La administración de alimentos y medicamentos (FDA) preparó esta norma para asistir a la industria en la preparación de dispositivos de investigación y dispositivos médicos que puedan tener contacto directo o indirecto con el cuerpo humano, para poder determinar el potencial adverso inaceptable de respuesta biológica, resultante de un contacto con el material del componente o dispositivo con el cuerpo.

En base al manejo del riesgo y a las evaluaciones de bio-compatibilidad se considera lo siguiente:

La documentación del material del cual está constituido el dispositivo, puede ser útil, si incluye información sobre las recomendaciones al procesar el material o el componente, al igual que cualquier evaluación biológica realizada. (Organization, 2013)

2.2.1. ESTABLECIMIENTO DE REQUERIMIENTOS DEL SISTEMA MECÁNICO

El presente dispositivo medico comprende los siguientes componentes los cuales actúan de forma sinérgica.

Base del manipulador: Elemento que sirve de columna para poder sujetar al manipulador el cual realiza la rehabilitación, este elemento a su vez está conectado mediante pernos al tren este componente sirve como estructura de base principal para soportar tanto el peso del pie como el peso del manipulador.

Pieza que ejerce la primera rotación: Elemento mecánico que está encargado de realizar la primera rotación angular la cual es la abducción y la aducción

Estructura de soporte para la primera rotación: La función de esta estructura es la de albergar al primer actuador eléctrico que está conectado mediante un acople a la pieza que realiza la primera rotación de rehabilitación.

Pieza que ejerce la segunda rotación: Elemento mecánico encargado de realizar la segunda rotación angular la cual es la dorsiflexión.

Estructura de base o piso para la segunda rotación: Elemento mecánico el cual está encargado de ofrecer una base que servirá para absorber los momentos producidos al realizar la rehabilitación, al igual que sirve como punto de apoyo para el movimiento de la estructura de soporte para la segunda rotación.

Estructura de soporte para la segunda rotación: La función de esta estructura es la de albergar al segundo actuador eléctrico que está conectado mediante un acople a la pieza que realiza la segunda rotación de rehabilitación, también tiene dos sujetadores los cuales albergan a unos pines para poder colocar en una determinada posición angular a la estructura. Esto se lo hace porque se fija en función de la pieza de arco para ajuste y posicionamiento angular.

Pieza de arco para ajuste y posicionamiento angular: Elemento mecánico encargado de dar una posición angular la cual puede ser ajustada mediante un pin que está conectado a la estructura de soporte para la segunda rotación, para poder fijar al manipulador en la posición angular requerida o deseada, para de esta forma poder brindar de una manera más eficiente la rehabilitación.

Pieza que ejerce la tercera rotación: Elemento mecánico el cual está encargado de realizar la tercera rotación angular la cual es la inversión y eversión, esta pieza también es la encargada de sujetar y albergar al pie diabético durante la rehabilitación.

Estructura de soporte de la tercera rotación: Elemento mecánico que sirve para sujetar al igual que para soportar el momento flector producido por la pieza que ejerce la tercera rotación, este a su vez está conectado a la estructura de soporte de la segunda rotación mediante un perno ambas estructuras soportan la carga ejercida por la pieza que ejerce la tercera rotación.

2.3. DISEÑO DEL SISTEMA

La arquitectura general del equipo biomédico se muestra en la Figura 3. El sistema se compone de un módulo de ingreso y almacenamiento de datos, la cual posee una unidad central donde se encuentra la pantalla TFT y la placa electrónica. En esta unidad se ejecuta el lazo de control para la selección de la presente secuencia que el equipo biomédico va a realizar y el control de cuánto tiempo va a durar esta rehabilitación; de igual manera se tiene un sistema para almacenar los datos en una memoria SD para posteriormente visualizarlos y poder obtener un reporte a partir de estos datos. Se dispone de 3 servos para el control del movimiento de las piezas mecánicas. Cada uno de estos servos está conectado a una placa de alimentación de potencia y esta a su vez conectado a la unidad central.

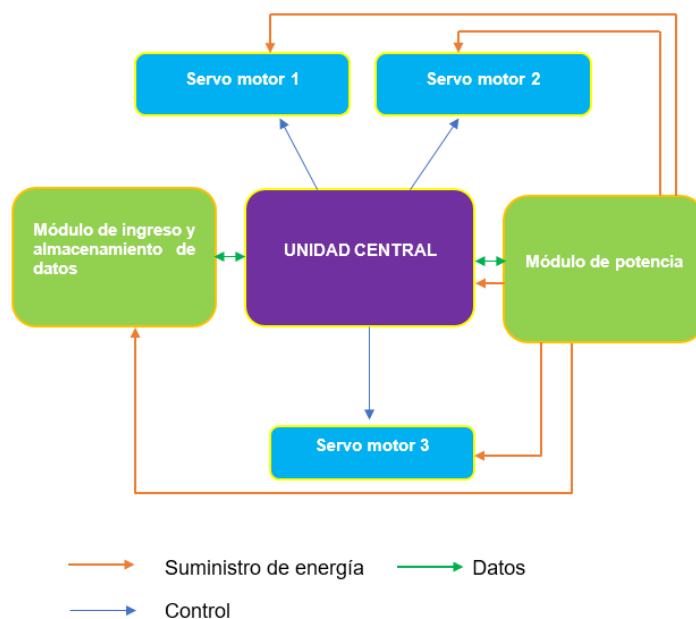


Figura 3. Arquitectura del sistema

Los parámetros de selección de la tarjeta electrónica requeridos son: la velocidad máxima de reloj, capacidad de procesamiento, memoria interna y las características de los periféricos de comunicación. La tarjeta electrónica seleccionada para el desarrollo del sistema tiene la característica de que sus salidas son de 3.3V; esto ayuda de gran manera en el envío de datos y en la alimentación de la pantalla TFT, ya que este elemento es muy sensible a los voltajes y, un requisito para que la pantalla sea utilizada de forma adecuada, es trabajar con un voltaje de operación de 3.3 voltios. La Tabla 4 muestra las características de la tarjeta microcontroladora.

Tabla 4. Características de la tarjeta electrónica

Modelo	Arduino Due
Microcontrolador	AT91SAM3X8E
Voltaje de Operación	3.3V
Salidas PWM	12
Direccionamiento de bits	32
Memoria Flash	512KB
EEPROM	16KB
Velocidad del reloj	84MHZ
SRAM	96KB
Se requiere de SHIELD para acoplamiento	NO

(ATMEL, Arduino, 2015)

Una de las principales prestaciones que debe poseer el equipo biomédico, es que sea amigable con el usuario y que sea fácil de utilizar para que, de esta forma, se pueda realizar la rehabilitación sin problema. Para cumplir con lo señalado, debe ser táctil, para que el control y la selección de secuencias puedan ser seleccionadas desde la pantalla. Como se mencionó anteriormente, la pantalla “touch screen” TFT cumple con este parámetro.

Se analizó los parámetros de selección en cuanto tamaño, resolución, voltaje de operación y velocidad de procesamiento de imágenes, como se muestra en la Tabla 5.

Tabla 5. Características de pantallas TFT

Modelo	20011D49
Resolución	480X272[pixeles]
Voltaje de operación	3.3 [V]
Velocidad de procesamiento de imágenes	65536[colores]

(SainSmart, 2015)

La pantalla seleccionada es del fabricante SainSmart y el modelo escogido fue el 20011D49. Dicha pantalla cumple con los requerimientos

preestablecidos. Inicialmente por su voltaje de operación, es totalmente compatible para conectarlo de forma directa con el Arduino Due. Además, su capacidad de procesar colores, le brinda una gran capacidad para desarrollar interfaces gráficas y su resolución de 480X272 pixeles permite tener un tamaño aceptable para poder visualizar y operar la pantalla de una forma fácil y dinámica.

Para la selección de DS, dos modelos de dicho dispositivo fueron considerados, el DS 1307 y el DS3231. El parámetro de selección fue la precisión y que no se presente desfase de la hora.

Tabla 6. Características de los relojes de tiempo real

Modelo	DS1307	DS3231
Sensor de temperatura	NO	SI
Memoria EEPROM	SI	NO

Se escogió el DS3231 debido a que el DS1307 le afecta el incremento de temperatura debido a su operación, lo cual afecta al oscilador produciendo que la hora en 2 o 3 semanas se adelante 5 minutos. El DS3231 al tener un sensor de temperatura incorporado, compensa las variaciones de temperatura al momento de la operación, lo cual lo hace mucho más preciso y no se presentó un desfase en la hora.

Para la placa de potencia, las características técnicas de potencia y alimentación de los actuadores son: un controlador de PWM vía I2C conectado a un reloj, su alimentación es compatible con voltajes de 5 voltios y con un rango más bajos como 3.3 voltios y de igual manera, opera de forma segura con voltajes superiores a los 6 voltios. En cuanto a seguridad, la placa cuenta con protección de polaridad inversa sobre el bloque terminal de entrada de potencia, conectores de patilla 3 en grupos de 4 para enchufar hasta 16 servos de una vez (Adafruit, 2016)

Su característica fundamental es que, desde la velocidad 0 a la velocidad nominal mantiene el torque constante. Se varía la velocidad mediante un equipamiento electrónico denominado accionamiento. En el accionamiento se pueden controlar tanto la velocidad del motor como la posición mediante un sistema de medición tipo Encoder, a través de señales de PWM. (Jaymes, 2015)

Los parámetros de selección del servo motor fueron: el voltaje de operación, el rango de torque máximo y las dimensiones geométricas del componente; para esto se consideró la elección de los siguientes servos que se pueden ver en la Tabla 7.

Tabla 7. Características de los servo motores

Modelo	HITEC-1000SGT	HITEC-805BB
Voltaje de operación	11.1-14.8 [V]	4.8-6 [V]
Rango de torque máximo	84-110 [kg x cm]	19.8-24.7 [kg x cm]
dimensiones	64.0 x 33.0 x 73.0 [mm]	63.0 x 30.0 x 57.6 [mm]
peso	363 [g]	152[g]

(Hitec RCD USA, 2017)

Se escogió el servo HITEC-1000SGT debido al rango de torque máximo que puede entregar, así como su voltaje de operación adecuado que permite suministrar la placa de potencia y alimentación. En dimensionamiento ambos servos son los suficientemente adecuados para colocarlos en el manipulador, pero, por los criterios previamente mencionados es más adecuado el servo 1000sgt,

2.3.1. DISEÑO DE HARDWARE

En la figura 4 se muestra el esquema electrónico completo donde cada módulo se encuentra conectado, para el funcionamiento del equipo biomédico.

La unidad central se compone de la pantalla TFT, el microprocesador, el módulo de potencia, su fuente de alimentación y el reloj en tiempo real. Esta unidad es la encargada de ejecutar las operaciones de enviar por medio de un tren de pulsos, el control a los respectivos servos motores para que realicen los movimientos de acuerdo con la literatura médica para poder desarrollar la respectiva rehabilitación. Esto se lo logra a través de un PWM el cual tiene la capacidad de modificar el ciclo de trabajo de una señal periódica para transmitir información a través de un canal de comunicaciones o para controlar la cantidad de energía que se envía a una carga.

Los métodos de comunicación del microprocesador se los realiza mediante señales TCLK, MISO Y MOSI; con esto el microprocesador es capaz de controlar todo el hardware de la pantalla TFT además de sus características como son el módulo TOUCH y tarjeta SD, la cual guarda información para generación de reportes de las rehabilitaciones que ha realizado el paciente

El reloj en tiempo real requiere del bus I2C, es decir los pines SCL y SDA del microprocesador para la recepción y envío de datos desde y hacia la pantalla. Posteriormente por medio del microprocesador, a través de un manejo de cadenas, se logra enviar los datos en archivo plano a la memoria externa, los cuales son extraídos del reloj para de esta forma tener un historial médico de la rehabilitación.

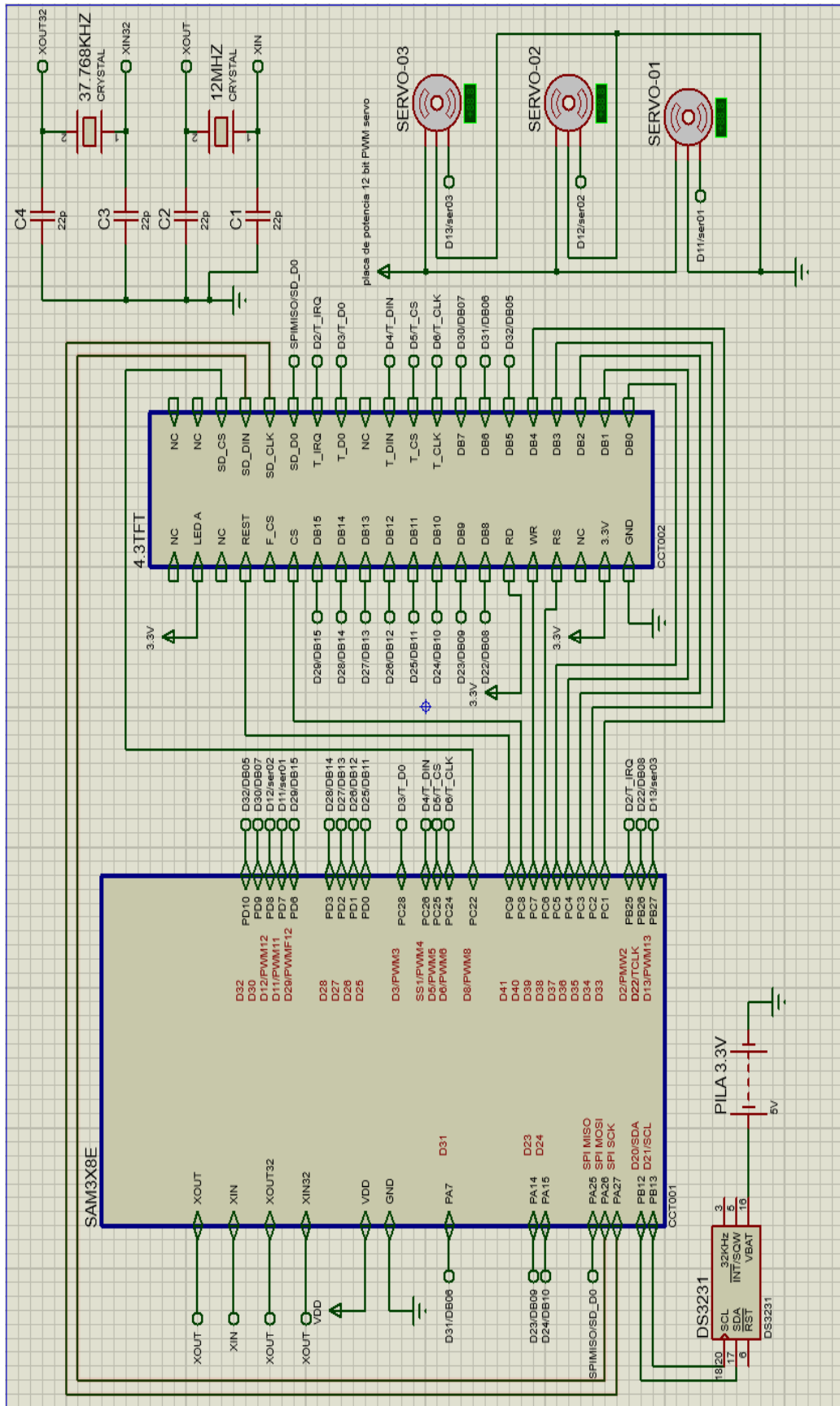


Figura 4. Esquema electrónico del equipo

El envío de datos desde el módulo de control a la placa de potencia, se lo realiza a través de un cable DB9, diseñado para las presentes prestaciones, por el cual se envían los trenes de pulso y la alimentación a los motores. La placa de potencia debe tolerar voltajes superiores a los 6 voltios, lo cual le da un alcance en la alimentación bastante amplio. La placa debe contar con las seguridades de protección de polaridad inversa sobre el bloque terminal de entrada de potencia.

El dispositivo DS3231 (reloj de tiempo real) incorpora una entrada de batería, y mantiene de forma precisa la función de timekeeping cuando una potencia principal al dispositivo se interrumpe, esto lo logra mediante la alimentación de la batería que se incorpora al dispositivo. La integración del resonador de cristal mejora la precisión al largo plazo del dispositivo. El RTC mantiene segundos, minutos, horas, día, fecha, mes y año de información. La fecha en el extremo del mes se ajusta automáticamente durante meses con menos de 31 días incluyendo las correcciones para salto de año. El Reloj opera en 24 horas o formato de 12 horas. La dirección y los datos son transferidos en serie mediante una I2C bus bidireccional. (Inc., 2015)

Para el almacenamiento de datos se utiliza una memoria SD, que permite que toda la rehabilitación que realiza el equipo biomédico genere un reporte que sirve de información valiosa para el especialista de medicina, permitiéndole de esta manera tener conocimiento de cuantas veces se está usando el rehabilitador y en qué medida y frecuencia se está usando el equipo biomédico. De esta forma el especialista de medicina puede tomar de una manera mucho más efectiva en las decisiones con respecto a la rehabilitación coadyuvante que se realiza.

Una vez concebido el hardware del sistema, se prosiguió a diseñar el software donde se encuentran los algoritmos para poder controlar el equipo.

2.3.2. DISEÑO DEL SOFTWARE

El usuario puede seleccionar alguna de las secuencias establecidas de movimiento por el profesional médico, y establecer el tiempo que realizará la terapia. En la figura 5 se aprecia el diagrama de flujo de las operaciones del software.

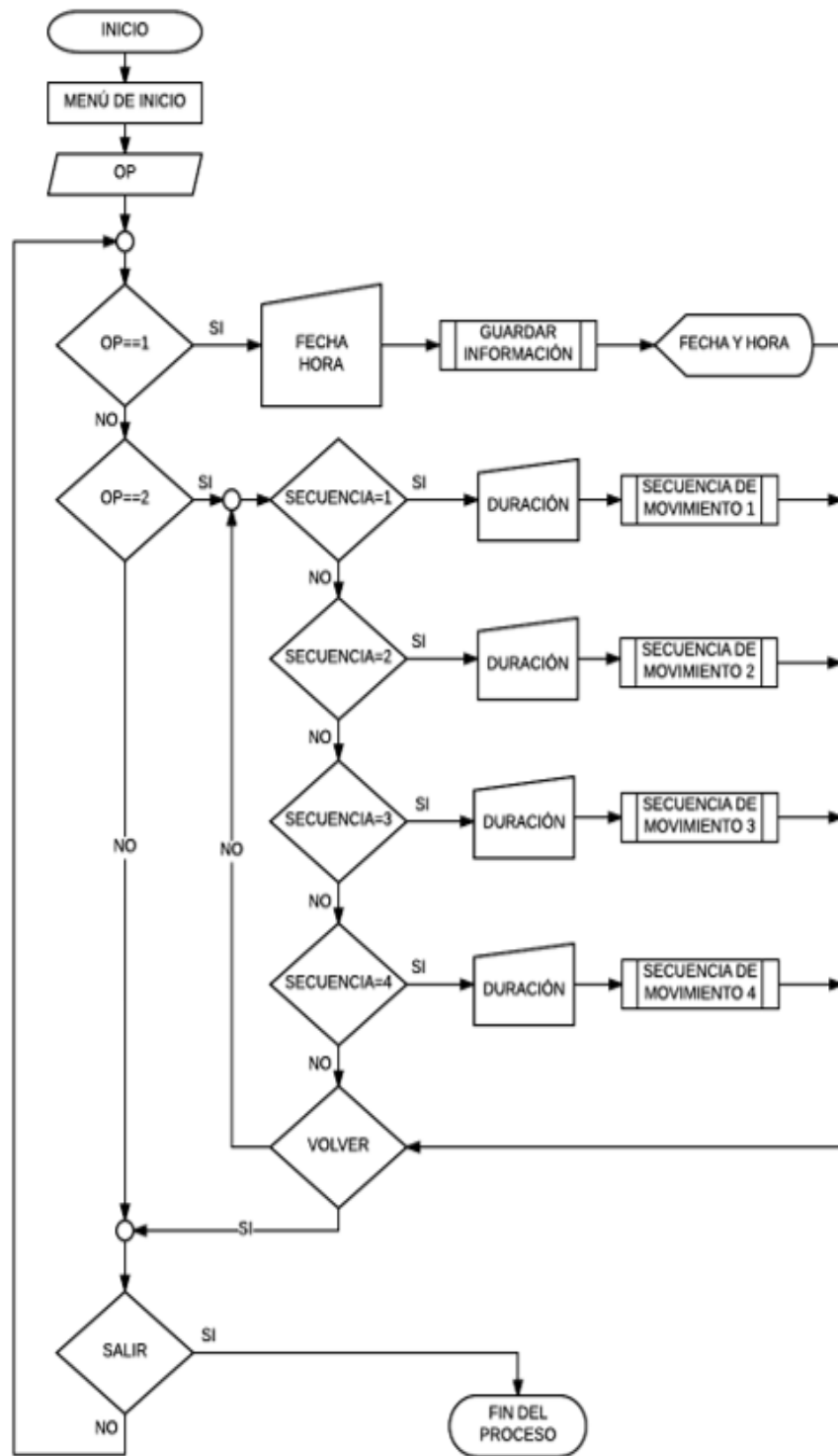


Figura 5. Diagrama de flujo del algoritmo de la operación del equipo biomédico (Mantilla R. G., 2017).

De esta forma se tiene la lógica respectiva para poder desarrollar el proceso de funcionamiento del dispositivo médico.

El diseño de las interfaces gráficas fueron programadas, con la biblioteca UTFT, la cual brinda las herramientas gráficas necesarias para poder desarrollar, las diferentes interfaces gráficas.

La pantalla inicial muestra 3 opciones en las cuales el usuario, puede seleccionar para poder ingresar en las diferentes interfases de funcionamiento del equipo, en la figura 6 se presenta la interfaz gráfica principal.

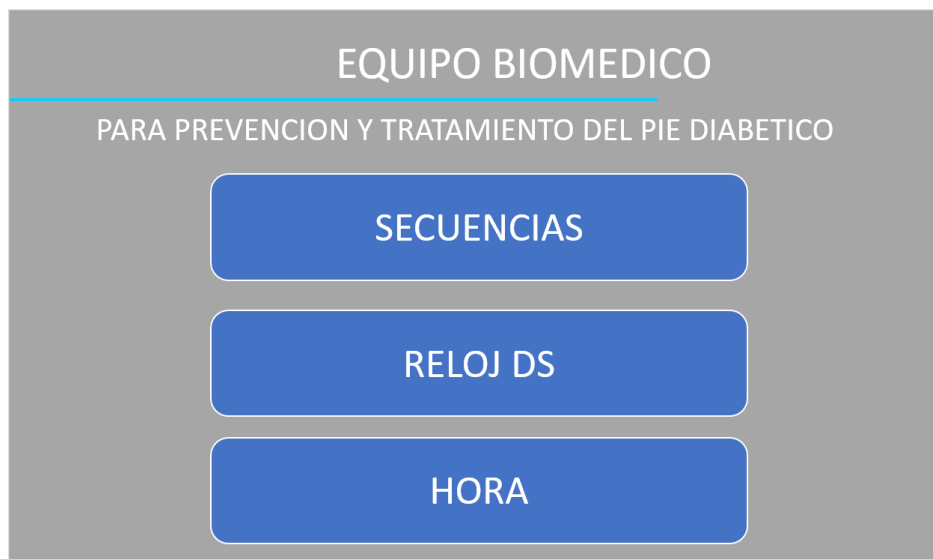


Figura 6. Interfaz gráfica inicial del equipo biomédico

Si se selecciona la opción de secuencias, se despliega una interfaz para poder seleccionar cual rehabilitación médica el equipo va a realizar.

Si se escoge la opción de reloj ds, se muestra una opción para poder ajustar y fijar el valor de la hora del equipo biomédico.

Si se selecciona la opción de hora, se despliega la hora en tiempo real del equipo biomédico.

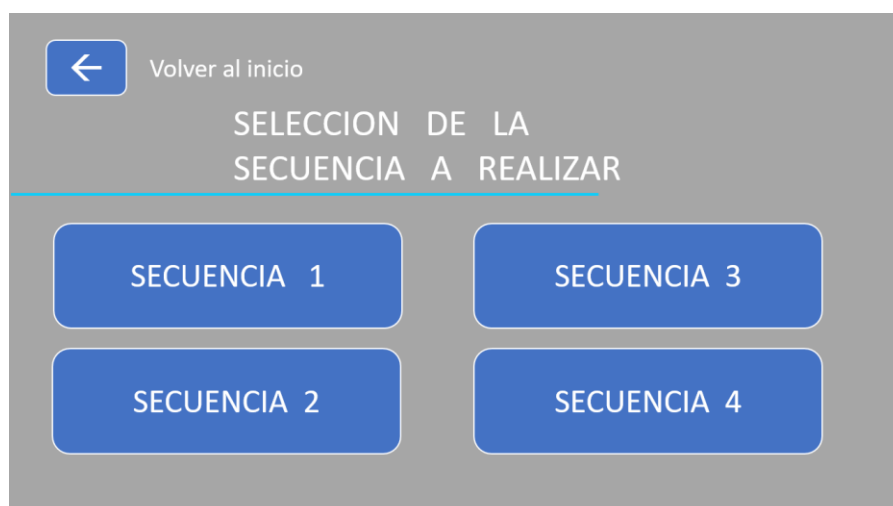


Figura 7. Interfaz gráfica para selector de secuencias

Cada secuencia fue programada para realizar un determinado movimiento de rehabilitación.

La interfaz gráfica para configuración de reloj en tiempo real presenta una opción llamada set clock para poder configurar la hora del equipo biomédico.



Figura 8. Interfaz gráfica para fijar el valor del reloj de tiempo real

De esta manera se obtienen reportes en la memoria SD del módulo de almacenamiento de los datos proporcionados por el equipo cuando este realiza una secuencia, esta información queda almacenada en la memoria SD.

La interfaz encargada de mostrar la hora del equipo biomédico se configura en formato de 12 horas para que el paciente sepa la hora del día, poder poder realizar la rehabilitación. Esta hora es la que se almacena junto con la fecha en la memoria SD.

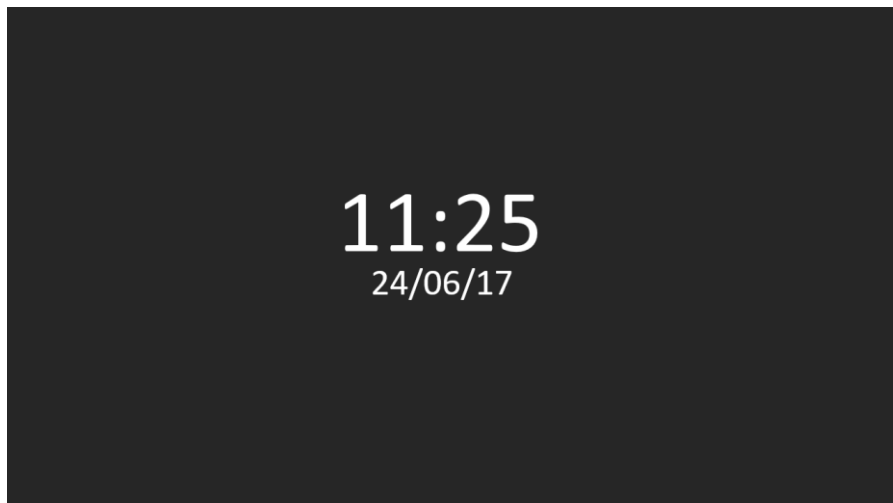


Figura 9. Interfaz gráfica para visualización de la hora en tiempo real

Una vez realizados los diseños tanto de hardware como de software, son integrados en el sistema mecánico.

2.3.3. DISEÑO MECÁNICO

Los mecanismos del equipo biomédico deben cumplir con los requerimientos de los parámetros cinemáticos tomando en cuenta los movimientos de rehabilitación medica efectiva.

En base a un modelo topológico se desarrolla el prototipo con sus respectivas mejoras, hasta alcanzar un prototipo en escala, adecuado, que cumpla con todos los requerimientos y satisfaga las condiciones de diseño mecánico.

Se desarrolló un modelo topológico que consiste en un brazo robótico con 3 grados de libertad conformado por un conjunto de 3 articulaciones de tipo mecánico. En sistema mecánico está conformado por tres juntas las cuales son de tipo rotación, tal como se indica en la Figura 10.

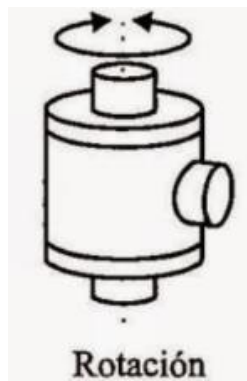


Figura 10. Articulación usada en movimientos del manipulador (Fu, 1988)

Al combinar estas articulaciones se obtuvo el siguiente modelo el cual cumple con las rotaciones y posee estas juntas.

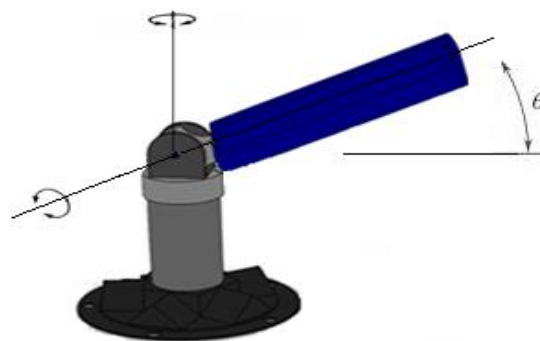


Figura 11. Modelo realizado en CAD con sus respectivas juntas, desplazamientos angulares y conexiones.

En la figura 11 se observa que el dispositivo puede rotar en tres ejes diferentes en función del requerimiento médico.

Partiendo de este modelo se construyó el primer prototipo el cual se muestra en la figura 12. Se observa que el equipo cumple con los parámetros cinemáticos, pero requiere de mejoras para el dimensionamiento de las piezas, así como de ciertos elementos adicionales para poder distribuir mejor las fuerzas producidas por el peso del pie y por los momentos generados.

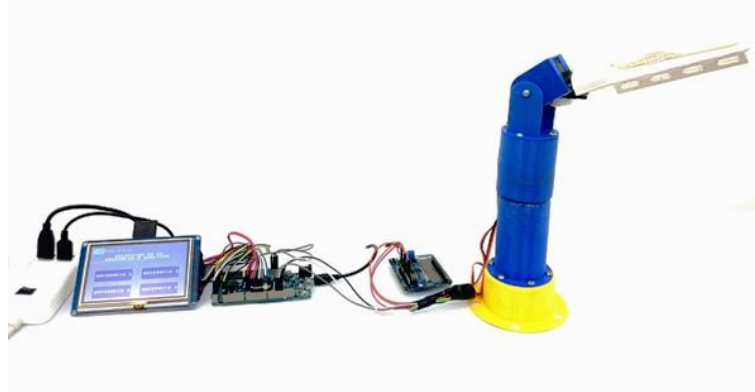


Figura 12. Prototipo físico del equipo biomédico que cumple con los criterios cinemáticos. (Mantilla, 2016)

Se concluyó y analizó que se necesita de un mecanismo adecuado para poder fijar el pie en distintas posiciones.

Considerando las observaciones y las posibles mejoras se optimizó el diseño el cual se muestra en la figura 13.

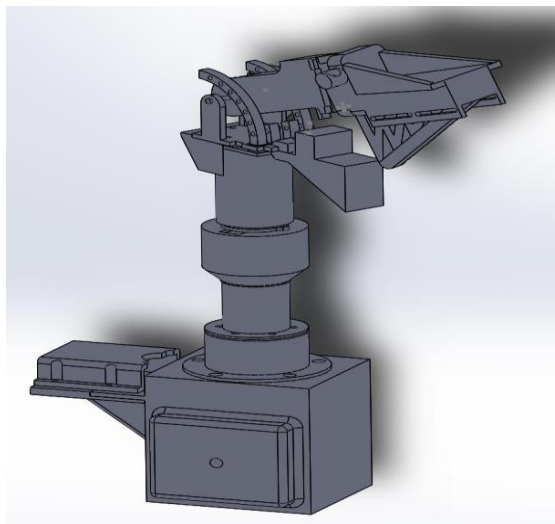


Figura 13. Prototipo virtual considerando las observaciones e implementando un mecanismo de arco para poder colocar el pie en una determinada posición.

En base a este modelo se desarrolló el cálculo y dimensionamiento de las piezas para poder colocar el pie

2.3.3.1. CÁLCULOS PARA EL DIMENSIONAMIENTO DE LOS COMPONENTES

Se analizó la pieza donde el pie va colocado, en base a esto se basó el diseño mecánico para la estructura que ejerce la tercera rotación; ya que esta pieza es la que tiene que soportar el esfuerzo sometido por el pie. Posteriormente se diseñó la pieza que ejerce la segunda rotación en función de los resultados obtenidos en la tercera rotación, finalmente se realizó el cálculo de la primera rotación en función de los resultados obtenidos en la segunda rotación.

Cálculo de fuerzas para la pieza que ejerce la tercera rotación

La pieza más importante (que alberga el pie) es la primera en diseñarse para la toma de los datos más críticos. Para el diseño, se parte de las diferentes tallas de pie. Se escogió la talla más grande como se muestra en la Tabla 8.

Tabla 8. Medida del pie humano segmentado por tallas.

Talla	Pulgadas [in]	Centímetro [cm]
37	8.875	22
38	9.125	23
39	9.375	24
40	9.5	24.13
41	9.625	24.45
42	9.875	25

(Adidas, 2017)

Se diseña con los valores críticos tomando la mayor carga que el componente deberá soportar para un adecuado funcionamiento, para esto, se consideró utilizar la medida de 25cm que corresponde a la talla 42, este sería la longitud del componente que ejerce la 3 rotación donde se encuentra alojado el pie. El prototipo fue concebido y diseñado a escala de tamaño 2/5 a 1. Además, se evaluó el peso promedio del pie de una persona y el peso de su pantorrilla, este último como un factor de seguridad adicional. Éstas medidas se pueden ver en la Tabla 9.

Tabla 9. Peso promedio de las partes del cuerpo.

Parte del cuerpo	Peso [kg]
Pie	1.5
Parte inferior de la pierna	4.4
Parte Inferior de la pierna con el pie	5.9

(Lefton, 2009)

Partiendo de los datos obtenidos, se procede a determinar la fuerza a la cual va a estar sometido el manipulador, el cual va a realizar la rehabilitación.

Donde:

$$F = 5.9 * 9.8 = 57.87 [N]$$

En base a esto, se observó que el pie ejerce una fuerza en forma de carga distribuida en la superficie de la pieza que ejerce la tercera rotación, por lo que se calcula la carga distribuida y la reacción que genera en la pieza debido a este peso. Para el presente análisis se utilizan las ecuaciones de la deflexión descritas a continuación:

$$F = w \times d \quad [1]$$

$$w = \frac{F}{d} = \frac{57.87[N]}{0.258[m]}$$

$$F = 224.30 [N]/[m]$$

$$R1 = w \times l \quad [2]$$

$$R1 = \left(\frac{F \times l}{l} \right)$$

$$R1 = 57.87[N]$$

Los datos obtenidos se aplican para el caso de carga en voladizo, el cual se puede apreciar en la Figura 14.

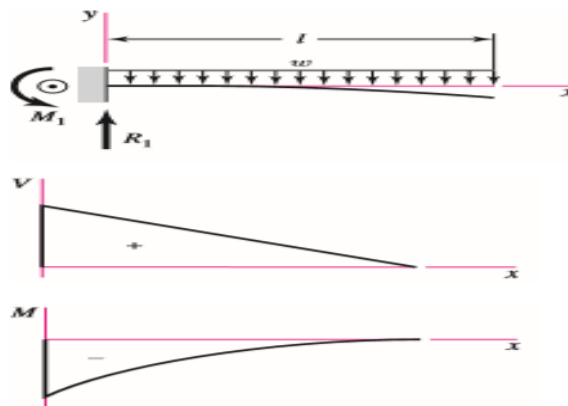


Figura 14. Caso de carga en voladizo: carga uniforme.
(Shigley, 2012)

Obtenidos los resultados tanto de fuerzas como de reacciones calculados anteriormente, se procede a realizar el diagrama de fuerzas y, a su vez, realizar la simulación del elemento CAD de la pieza como se observa en la Figura 15 y 16 respectivamente.

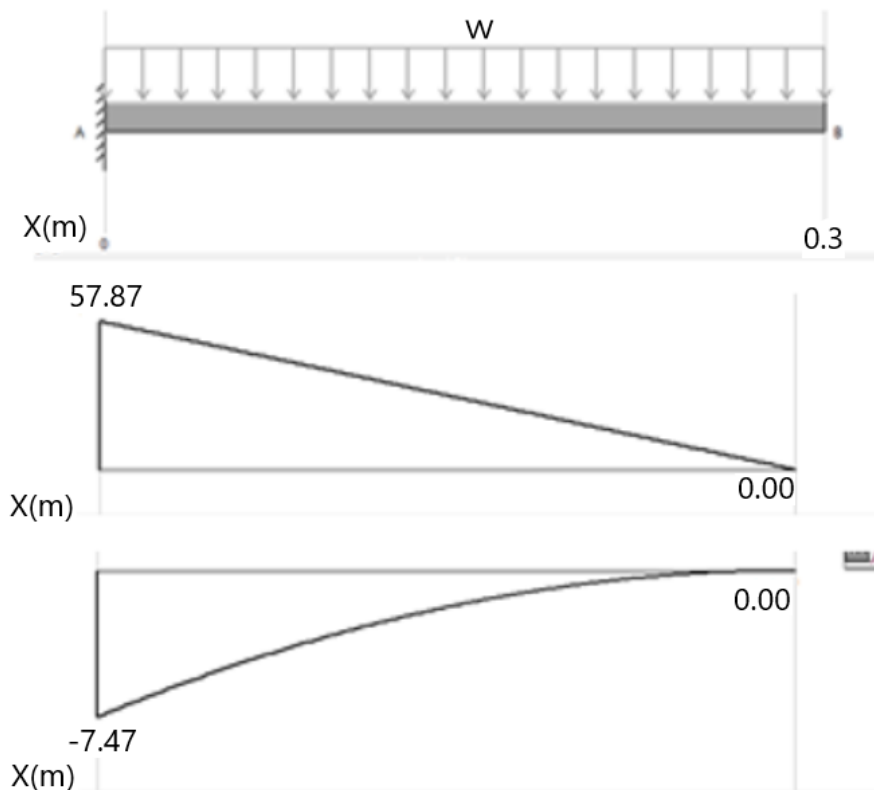


Figura 15. Diagrama de fuerza cortante y momento flector

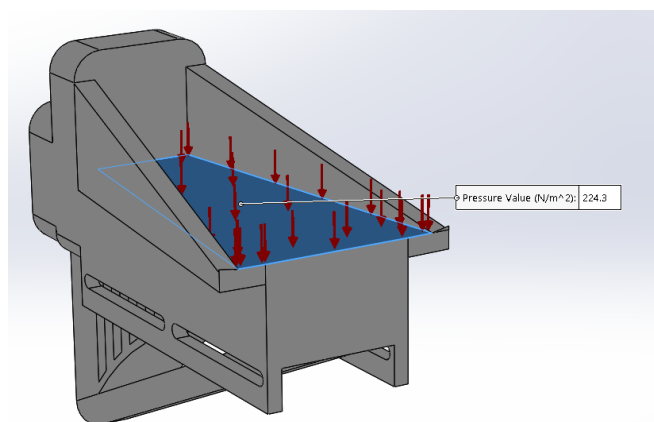


Figura 16. Diagrama de fuerzas presentes en la pieza que ejerce la tercera rotación

Para los resultados obtenidos, el valor del momento flector máximo es de 7.47Nm. Este valor se toma en cuenta para poder escoger el actuador eléctrico para poder mover el mecanismo y la pieza. El actuador que se consideró fue el servo HITEC 1000SGT, cuyas características se presentan en la Tabla 10.

Tabla 10. Características técnicas de operación del servo HITEC 1000SGT

Especificaciones	
Rango de Operación (Voltios DC)	11.1V ~ 14.8V
Velocidad (Segundos cada 60°)	0.26 ~ 0.19
Rango de Torque Máximo oz. / in.	1167 ~ 1528
Rango de Torque Máximo kg. / cm.	84 ~ 110
Extracción de corriente en vacío	130 mAh
Consumo de corriente en operación sin carga	1300 mAh
Consumo de corriente en operación con carga	6500 mAh
Ancho de banda muerta	2 μ s

(Hitec RCD USA, 2017).

En base a los datos mostrados en la Tabla 10, se observó que el torque que entrega el presente servo viene dado por:

En la condición de 11.1 [V] el torque es de:

$$84[kg \times cm] \rightarrow 8.4[N \times m]$$

Mientras que en la condición de 14.8 [V] el torque es de:

$$110[kg \times cm] \rightarrow 11[N \times m]$$

Con la Ecuación 3 se verifica si el torque entregado por el servo cumple en función del torque que se requiere para el movimiento de la tercera rotación, donde M_H es el torque entregado por el servo y M_F es el momento flector ejercido en el componente.

$$M_H > M_F \quad [3]$$

$$8.4[N \times m] > 7.47[N \times m]$$

Por lo tanto, cumple con el requerimiento de diseño para el torque que se ejercerá en el movimiento de la tercera rotación.

Cálculo de fuerzas para la estructura para la tercera rotación

Posteriormente se analizó la carga en la estructura que ejerce la tercera rotación, para esto se utilizaron las ecuaciones 1 y 2 para la deflexión con los respectivos datos.

$$R1 = 0 \quad [4]$$

$$M_{F2} = M = 57.87[N] \times 0.1290[m] \quad [5]$$

$$M_{F2} = 7.46 [N \times m]$$

Para el momento flector se determinó la torsión al multiplicar la fuerza puntual ejercida por el peso del pie, por la distancia recorrida, hasta el punto en donde se ejerce la torsión, como se aprecia en la Figura 17.

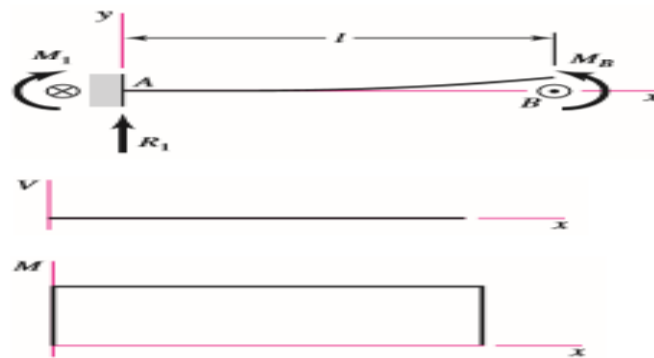


Figura 17. Caso de carga en voladizo: carga de momento (Shigley, 2012)

Obtenidos los resultados, tanto de fuerzas, como de reacciones calculadas anteriormente, se procede a realizar el diagrama de fuerzas y, a su vez, realizar la simulación del elemento CAD de la pieza como se aprecia en las Figuras 18 y 19 respectivamente.

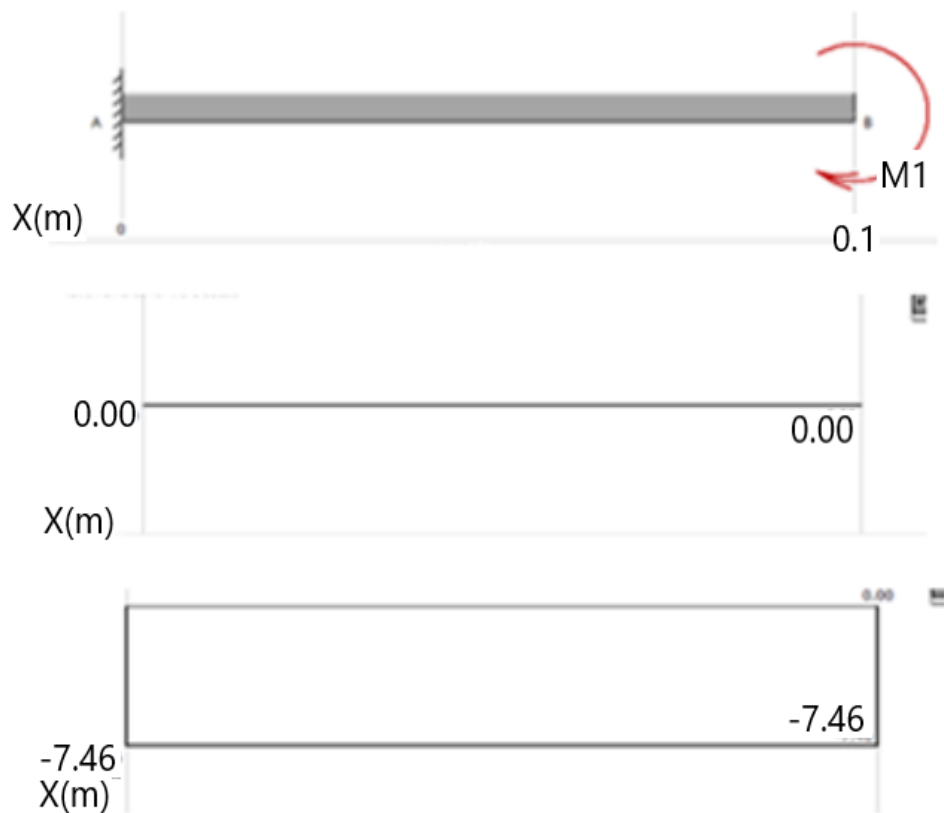


Figura 18. Diagrama de esfuerzo cortante y momento flector resultantes

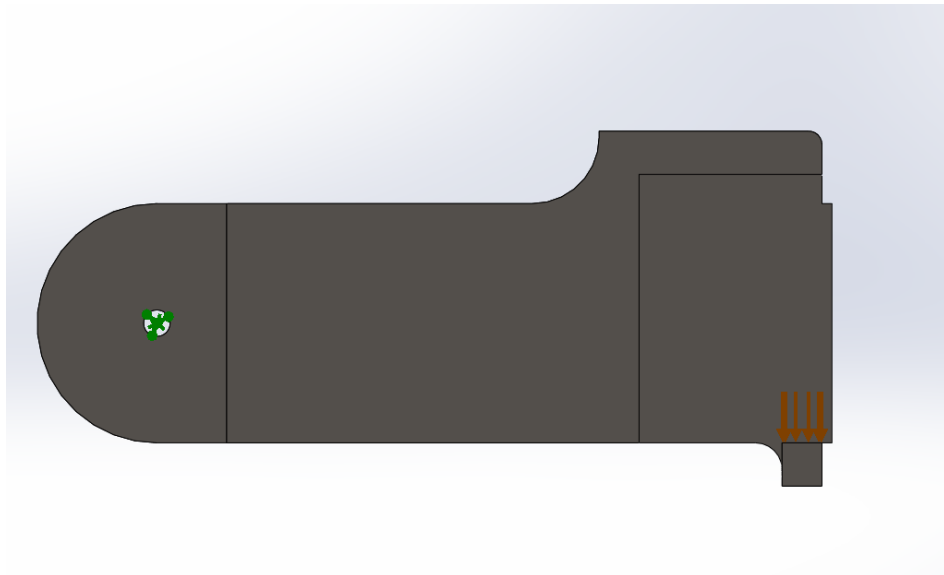


Figura 19. Diagrama de fuerzas presentes en la estructura para la tercera rotación.

Se concluye que se puede utilizar el mismo servo HITEC 1000SGT, ya que el torque que entrega es mayor que el de la torsión ejercida, con lo cual se procede a la verificación utilizando la Ecuación 3.

$$M_H > M_{F2}$$

$$8.4[N \times m] > 7.46[N \times m]$$

Por lo tanto, cumple con el requerimiento de diseño para el torque que se ejercerá en el movimiento de la segunda rotación.

Cálculo de fuerzas para el mecanismo que genera el movimiento de la dorsiflexión (segunda rotación)

Se analiza la carga que es ejercida en los componentes del mecanismo de la dorsiflexión, para esto, se toma la distancia desde el punto de anclaje donde se conecta, por medio de una bisagra, la pieza que ejerce la segunda rotación. Con la estructura de soporte para la segunda rotación, hasta el punto donde se encuentra la fuerza, es donde se encuentra el tercer actuador con su respectivo acople conectada a la pieza que aloja el pie. Esta distancia comprende 0.2975 [m], para esto se utilizan las ecuaciones 4 y 5 descritas anteriormente, al igual que el análisis aplicado para la estructura para la tercera rotación, de donde se obtiene:

$$M_{F3} = M = 57.87[N] \times 0.2975[m]$$

$$M_{F3} = 17.21 [N \times m]$$

El momento flector aumenta de valor considerablemente, debido a la magnitud de la distancia dada, por lo que este es el conjunto que se encuentra sometido

a mayor carga. Se procede a realizar los diagramas de momento flector y esfuerzo cortante para el pertinente caso como se indica en la Figura 20. Obtenidos los resultados, tanto de fuerzas, como de reacciones calculadas anteriormente. Se procede a realizar la simulación del elemento CAD de la pieza, el cual se aprecia en la Figura 21.

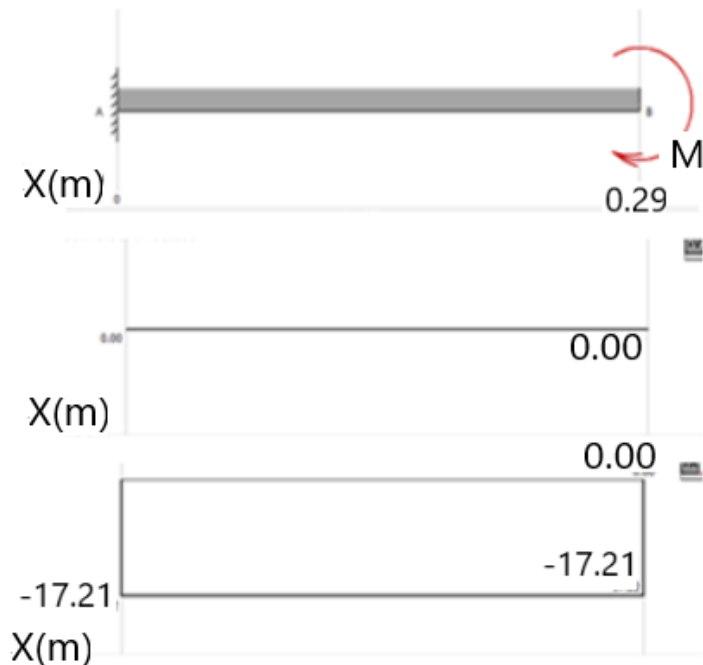


Figura 20. Diagrama de esfuerzo cortante y momento flector resultantes

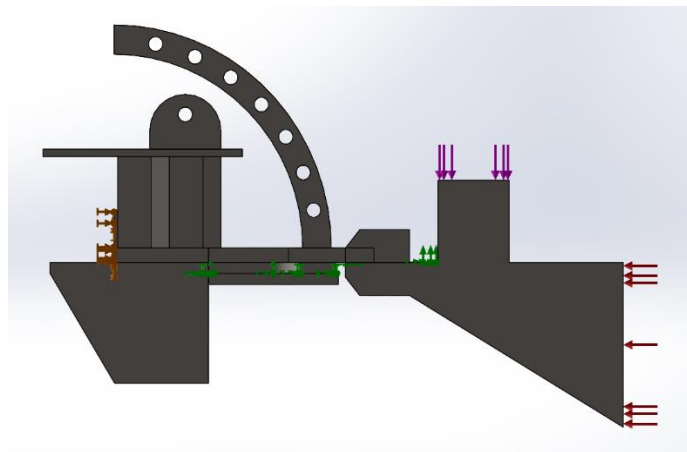


Figura 21. Diagrama de fuerzas presentes en el mecanismo que genera el movimiento de la dorsiflexión (segunda rotación).

Una vez obtenido el momento flector, al cual está sometido el mecanismo, se puede proceder a diseñar el resto de componentes que sujetan a todos los componentes previamente diseñados del manipulador, para esto se utilizaron las Ecuaciones 4 y 5.

Cálculo de fuerzas para la pieza que ejerce la primera rotación

Una vez que se obtuvo el momento flector en este punto, se lo transfiere a la pieza que ejerce la primera rotación, la cual está sometida a este momento flector, el cual es el más fuerte y el más crítico. Para esto se utilizan las ecuaciones 4 y 5 descritas anteriormente, al igual que el análisis descrito para la estructura para la tercera rotación, donde se obtiene

$$M_{F3} = M_{F4} = 57.87[N] \times 0.2975[m]$$

$$M_{F4} = 17.21 [N \times m]$$

Los valores son los mismos del momento flector ejercido en el Mecanismo que genera el movimiento de la dorsiflexión (segunda rotación).

Se procede a obtener los diagramas de momento flector y esfuerzo cortante para el pertinente caso como se indica en la Figura 23, mediante la ayuda de la Figura 22.

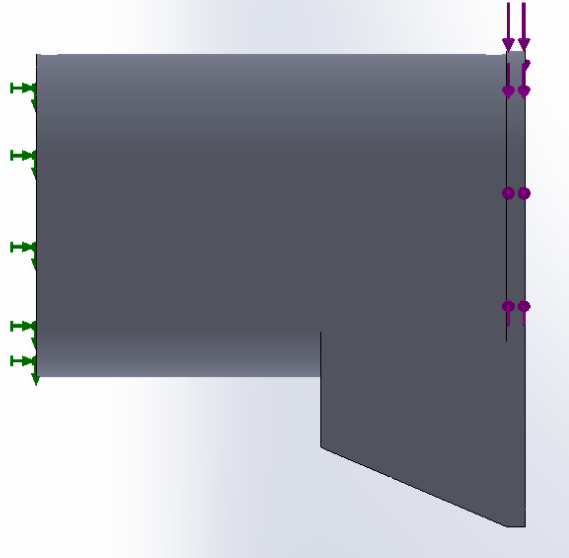


Figura 22. Diagrama de fuerzas presentes en la pieza que ejerce la primera rotación.

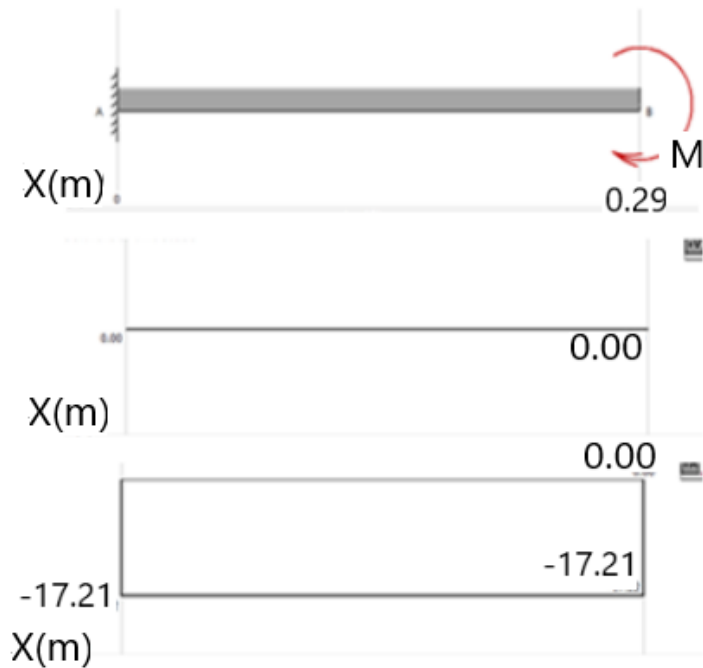


Figura 23. Diagrama de esfuerzo cortante y momento flector resultantes

Cálculo de fuerzas para la estructura de base para la primera rotación

Finalmente se analiza el último elemento mecánico, el cual tiene el mismo valor del momento flector para la primera rotación igual a 17.21Nm, debido que en su junta se encuentra conectada por medio de un acople a la pieza que ejerce la primera rotación y está se encuentra sometida al mismo momento. Por lo tanto, se mantiene la misma fuerza de momento flector generado. Para esto, para esto se utilizan las ecuaciones 4 y 5 descritas anteriormente, al igual que el análisis descrito para la estructura para la tercera rotación, donde se obtiene:

$$M_{F3} = M_{F4} = 57.87[N] \times 0.2975[m]$$

$$M_{F4} = 17.21 [N \times m]$$

Se procede a obtener los diagramas de momento flector y esfuerzo cortante los cuales se aprecian en la Figura 24, obtenidos los resultados tanto de fuerzas como de reacciones calculadas anteriormente. Se procede a realizar la simulación del elemento CAD de la pieza, el cual se aprecia en la Figura 25.

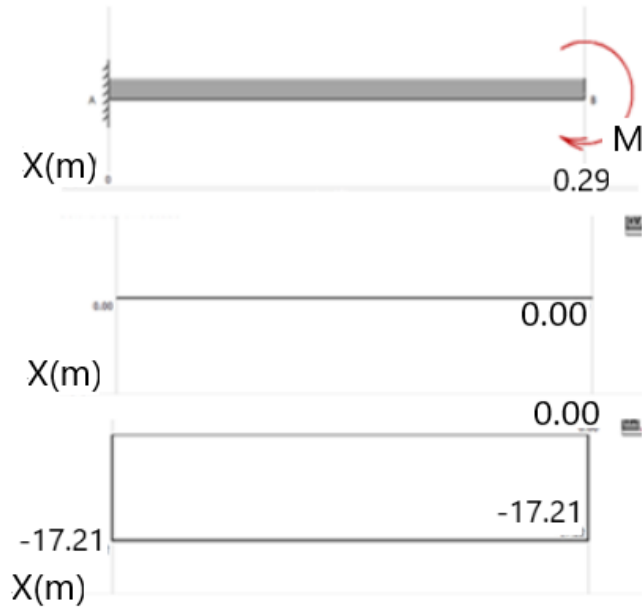


Figura 24. Diagrama de esfuerzo cortante y momento flector resultantes

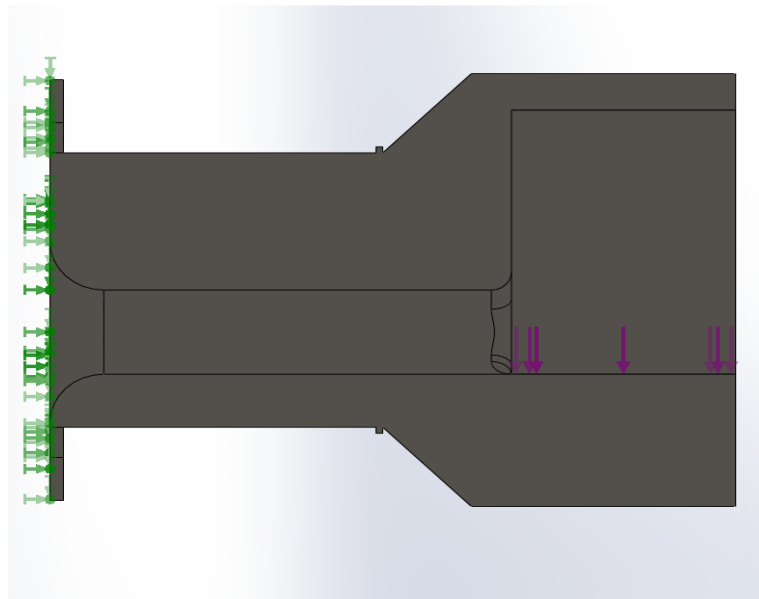


Figura 25. Diagrama de fuerzas presentes en la estructura de base para la primera rotación.

Una vez obtenidas todas las fuerzas ejercidas sobre el manipulador, se seleccionan los materiales que cumplan con la resistencia a los esfuerzos máximos a los que el manipulador se encuentra sometido.

2.3.3.2. SELECCIÓN DE MATERIALES

Una vez obtenidas las fuerzas ejercidas en cada componente descritas en la sección anterior, se procedió a determinar los esfuerzos máximos ejercidos en las piezas en función de la inercia de cada componente. Con estos valores se

procede a seleccionar los materiales, los cuales cumplen con soportar los esfuerzos máximos como se indica a continuación.

Cálculo del esfuerzo máximo para la pieza que ejerce la tercera rotación

Para poder determinar el esfuerzo máximo al que está sometido la pieza se debe obtener el momento de inercia del respectivo componente, para esto se utilizó la ecuación 6, para las figuras geométricas de nuestros componentes, como se aprecia en la Figura 26.

$$I = \frac{1}{12} b \times h^3 \quad [6]$$

$$b = 10 [cm] = 0.1[m] \quad y \quad h = 6.7 [cm] = 0.067[m]$$

$$I = \frac{1}{12} \{(0.1[m]) \times (0.067[m])^3\}$$

$$I = 2.5 \times 10^{-6} [m^4]$$

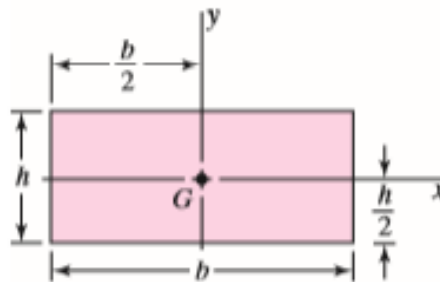


Figura 26. Momento de Inercia de una viga de sección rectangular. (Shigley, 2012).

Una vez obtenido el momento de inercia se procede a determinar el esfuerzo máximo, al cual el elemento está sometido. Para esto se emplea la ecuación 7 del esfuerzo máximo en base a la fórmula de la flexión, la cual relaciona la distribución del esfuerzo en una viga con el momento flexionante resultante interno, que actúa en la sección transversal de la viga. (Hibbeler, 2011)

$$\sigma_{MAX} = \frac{M \times c}{I} \quad [7]$$

$$\sigma_{MAX} = \frac{7.47 [N \times m] \times 0.0335[m]}{2.50 \times 10^{-6}}$$

$$\sigma_{MAX} = 99.964 [kPa]$$

Una vez obtenido el esfuerzo máximo de flexión, se procede a verificar si el material biocompatible, PLA, cumple con las propiedades mecánicas para soportar este esfuerzo máximo. También se realiza la comparación con el acero estructural ASTM-36. Para esto se utiliza la propiedad mecánica de la resistencia a la fluencia (Ecuación 8).

$$\sigma_{MAX} \leq \sigma_{MATERIAL} = S_y \quad [8]$$

Donde la resistencia a la fluencia del material biocompatible PLA es

$$S_y = 80 \text{ [MPa]}$$

$$99.964 \text{ [kPa]} \leq 80 \text{ [MPa]}$$

Por lo tanto el valor generado en la pieza es menor al valor de propiedad mecánica del material, lo cual; lo hace sumamente seguro y cumple con las condiciones de diseño mecánico.

Se realiza también una comparación con el acero estructural ASTM-36, donde la resistencia a la fluencia del acero estructural ASTM-36 es:

$$S_y = 250 \text{ [MPa]}$$

$$99.964 \text{ [kPa]} \leq 250 \text{ [MPa]}$$

Por lo tanto, el valor generado en la pieza es menor al valor de propiedad mecánica del material; lo cual, lo hace sumamente seguro y cumple con las condiciones de diseño mecánico.

Finalmente se escoge el PLA ya que sus propiedades de resistencia a la fluencia cumplen, al igual que cumple con las características de ser un material biocompatible.

Una vez calculado este esfuerzo, se procede a analizar el esfuerzo máximo cortante al cual está sometida la estructura. Aunque este esfuerzo suele ser mucho menor que el esfuerzo máximo de flexión, se lo toma en cuenta, ya que igual hay una fuerza cortante actuando en la pieza. Para esto se utiliza la ecuación del esfuerzo cortante transversal (Hibbeler, 2011).

$$\tau = \frac{V \times Q}{I \times t} \quad [9]$$

Donde:

t = La anchura del área de la sección transversal del elemento, medida en el punto donde se determinará el esfuerzo cortante transversal

Donde Q viene determinada por la siguiente ecuación

$$Q = \bar{y} \times A^* \quad [10]$$

Donde:

A^* = es la parte superior o inferior del área de la sección transversal del elemento, por encima (o debajo) del plano de sección donde se mide t .

\bar{y} = es la distancia desde el eje neutro hasta el centroide de A^*

Para el caso viene dado por:

$$Q = 0.1[m] \times 0.0335[m] \times 0.01675[m]$$

$$Q = 5.61125 \times 10^{-5}[m^3]$$

Una vez obtenido este valor se procedió a utilizar la ecuación del esfuerzo cortante transversal.

$$\tau = \frac{(57.87[N] \times 5.61125 \times 10^{-5}[m^3])}{2.5 \times 10^{-6}[m^4] \times 0.1[m]}$$

$$\tau_{MAX} = 12.98 [kPa]$$

Una vez obtenido el esfuerzo máximo cortante, se procede a verificar si el material biocompatible, PLA, cumple con las propiedades de esfuerzo cortante para soportar este esfuerzo máximo. Para esto se utiliza la propiedad mecánica del PLA, módulo de corte.

$$\tau_{MAX} \leq \tau_{MATERIAL} \quad [11]$$

Donde el módulo de corte del PLA es:

$$\tau_{MATERIAL} = 2.4 [GPa]$$

$$12.98 [kPa] \leq 2.4 [GPa]$$

Por lo tanto, el valor generado en la pieza es menor al valor de propiedad mecánica del material; lo cual, lo hace sumamente seguro y cumple con las condiciones de diseño mecánico.

Cálculo del esfuerzo máximo para la estructura de la tercera rotación

Se utiliza el mismo procedimiento descrito en la sección para la pieza que ejerce la tercera relación con respecto a la inercia de la viga, debido a que cumple con las mismas propiedades. Donde la base y la altura corresponden al valor de:

$$b = 7.5 [cm] = 0.075[m] \quad y \quad h = 9 [cm] = 0.09[m]$$

Se procede a obtener el momento de inercia.

$$I = \frac{1}{12} \{(0.075[m]) \times (0.09[m])^3\}$$

$$I = 4.5562 \times 10^{-6} [m^4]$$

$$\sigma_{MAX} = \frac{7.46 [N \times m] \times 0.045[m]}{4.5562 \times 10^{-6}}$$

$$\sigma_{MAX} = 71.67 [kPa]$$

Donde la resistencia a la fluencia del ASTM-36 es:

$$S_y = 250 [MPa]$$

$$71.67 [kPa] \leq 250 [MPa]$$

Por lo tanto, el valor generado en la pieza es menor al valor de propiedad mecánica del material; lo cual, lo hace sumamente seguro y cumple con las condiciones de diseño mecánico.

Cálculo del esfuerzo máximo para el mecanismo que genera el movimiento de la dorsiflexión (segunda rotación)

Al igual que el caso anterior, se utilizó el mismo procedimiento de la pieza que ejerce la tercera rotación debido a cumple las mismas propiedades, donde la base y la altura corresponden al valor de:

$$b = 13.25 [cm] = 0.1325[m] \quad y \quad h = 0.75 [cm] = 0.0075[m]$$

Se procede a obtener el momento de inercia.

$$I = \frac{1}{12} \{(0.1325[m]) \times (0.0075[m])^3\}$$

$$I = 4.658 \times 10^{-9} [m^4]$$

$$\sigma_{MAX} = \frac{17.2163 [N \times m] \times (3.75 \times 10^{-3})[m]}{4.5562 \times 10^{-6} [m^4]}$$

$$\sigma_{MAX} = 13.86 [MPa]$$

Donde la resistencia a la fluencia del ASTM-36 es

$$S_y = 250 [MPa]$$

$$13.86 [MPa] \leq 250 [MPa]$$

Por lo tanto, el valor generado en la pieza es menor al valor de propiedad mecánica del material; lo cual, lo hace sumamente seguro y cumple con las condiciones de diseño mecánico.

Cálculo del esfuerzo máximo para la pieza que ejerce la primera rotación

Al igual que el caso anterior, se utilizó el mismo procedimiento descrito para la pieza que ejerce la tercera rotación con respecto a la inercia de la viga, debido a que cumple las mismas propiedades, donde las ecuaciones de inercia varían debido al cambio de la figura de la sección de la pieza descrita como se aprecia en la Figura 27.

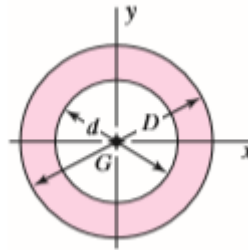


Figura 27. Momento de Inercia de un círculo hueco.

Donde el diámetro externo y el diámetro interno corresponden al valor de:

$$D = 13 [cm] = 0.13[m] \quad y \quad d = 9 [cm] = 0.09[m]$$

Se procede a obtener el momento de inercia.

$$I = \frac{\pi}{64} \{ (0.13[m])^4 - (0.09[m])^4 \} \quad [12]$$

$$I = 1.0799 \times 10^{-5} [m^4]$$

En base a la ecuación 7 del esfuerzo máximo se obtiene:

$$\sigma_{MAX} = \frac{17.2163 [N \times m] \times (0.065)[m]}{1.0799 \times 10^{-5} [m^4]}$$

$$\sigma_{MAX} = 103.62 [kPa]$$

Una vez obtenido el esfuerzo máximo de flexión, se procede a verificar si el material ASTM-36, acero estructural, cumple con las propiedades de resistencia a la fluencia para soportar este esfuerzo máximo, donde la resistencia a la fluencia del ASTM-36 es

$$S_y = 250 \text{ [MPa]}$$

$$103.62 \text{ [kPa]} \leq 250 \text{ [Mpa]}$$

Por lo tanto, el valor generado en la pieza es menor al valor de propiedad mecánica del material; lo cual, lo hace sumamente seguro y cumple con las condiciones de diseño mecánico.

Cálculo del esfuerzo máximo para la estructura de base para la primera rotación

Se utilizó el mismo procedimiento descrito para la pieza que ejerce la tercera rotación con respecto a la inercia de la viga, debido a que cumple con las mismas propiedades, donde las ecuaciones de inercia varían debido al cambio de la figura de la sección de la pieza descrita como se puede ver en la Figura 28.

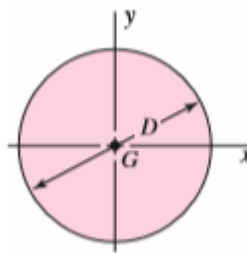


Figura 28. Momento de Inercia de un círculo

Donde el diámetro corresponde al valor de:

$$D = 18 \text{ [cm]} = 0.18 \text{ [m]}$$

Se procede a obtener el momento de inercia.

$$I = \frac{\pi}{64} \{(0.18 \text{ [m]})^4\} \quad [13]$$

$$I = 5.153 \times 10^{-5} \text{ [m}^4\text{]}$$

$$\sigma_{MAX} = \frac{17.2163 \text{ [N} \times \text{m]} \times (0.09) \text{ [m]}}{5.153 \times 10^{-5} \text{ [m}^4\text{]}}$$

$$\sigma_{MAX} = 30.069 \text{ [kPa]}$$

Una vez obtenido el esfuerzo máximo de flexión, se procede a verificar si el material ASTM-36, acero estructural, de resistencia a la fluencia para soportar este esfuerzo máximo, donde la resistencia a la fluencia del ASTM-36 es

$$S_y = 250 \text{ [MPa]}$$

$$103.62 \text{ [kPa]} \leq 250 \text{ [Mpa]}$$

Por lo tanto, el valor generado en la pieza es menor al valor de propiedad mecánica del material; lo cual, lo hace sumamente seguro y cumple con las condiciones de diseño mecánico. Finalmente se escoge el ASTM-36 ya que sus propiedades mecánicas cumplen con los requerimientos de resistencia a la fluencia y módulo de corte que satisfacen a los criterios de selección de los materiales. Una vez dimensionados y escogidos los materiales para el sistema, se utilizan los criterios establecidos por las normas en el diseño, para garantizar la seguridad y la calidad en la operación del equipo biomédico.

2.4. DESARROLLO DE PROTOTIPOS Y PRUEBAS DE VALIDACIÓN

Se desarrolló prototipos en las diferentes fases, en base a estos resultados obtenidos se validó y mejoró ciertos criterios de diseño mecánico y electrónico; para poder desarrollar los siguientes prototipos subsecuentes para finalmente llegar al equipo concebido.

2.4.1. PROTOTIPO EN ETAPAS INICIALES DE DESARROLLO Y PRUEBAS

Prototipo primera etapa

El primer prototipo fue diseñado en un comienzo para cumplir parámetros cinemáticos, al igual que cumplir con los movimientos de rotación médica necesarios.



Figura 29. Primer prototipo en etapas iniciales de desarrollo y pruebas

Una vez que se evaluó el primer prototipo se observó que necesitaba, colocar ciertos elementos adicionales para poder distribuir mejor las fuerzas producidas por el peso del pie y por los momentos generados, de igual manera

se analizó y concluyó que necesitaba de un mecanismo adecuado para poder fijar el pie en distintas posiciones.

Prototipo segunda etapa

Con estas consideraciones, en el segundo prototipo se modificó el diseño de los componentes, los cuales fueron la estructura de base o piso para la segunda rotación, la estructura de soporte para la segunda rotación, la pieza de arco para ajuste y posicionamiento angular y la pieza que ejerce la tercera rotación. Estos elementos cumplieron con los criterios de diseño mecánico. Se consideró colocar el equipo sobre un riel para que, de esta forma, pueda desplazarse de forma lineal y ajustarlo en función de la longitud de la pierna del paciente.



Figura 30. Prototipos en etapas iniciales de desarrollo y pruebas

En los primeros prototipos en las etapas iniciales de desarrollo y pruebas, la TFT y los servomotores se hallaban conectados directamente al Arduino. Se verificó el control en el movimiento de los servomotores, los cuales a través de un control de PWM, tenían un movimiento preciso y progresivo.

Una vez que se concibió el segundo prototipo, se procedió a realizar las respectivas pruebas, para corroborar un correcto funcionamiento del hardware y del software al igual que del sistema mecánico. Estas fueron las siguientes:

- i. Funcionamiento de la estación central pantalla y de la interfaz.
- ii. Visualización y operación del reloj en tiempo real.
- iii. Funcionamiento del periodo de tiempo de las secuencias, fijado por el usuario, al igual que el botón de paro de emergencia fijado en la interfaz.

- **Funcionamiento de la estación central, pantalla y de la interfaz.**

La estación central se compone de una pantalla TFT, un Arduino due y un reloj de tiempo real y su fuente de alimentación, la cual está conectada a la UPS. Todos estos elementos funcionan correctamente, esto se corroboró con varias pruebas realizadas progresivamente durante el desarrollo de todo el proyecto. La pantalla muestra las diferentes opciones que se pueden seleccionar en función de lo que se desea realizar y los valores de interés de una manera correcta.

En cuanto a los colores y la sensibilidad táctil de la pantalla, se ha probó con varios botones, presionando y desplazándose entre pantallas. En todas estas pruebas el control fue satisfactorio.

Respecto a la memoria SD, se probó que la información entregada en las secuencias corrobore con la información almacenada, donde se pudo comprobar que se generó exitosamente un archivo TXT, donde se encontraron todos los datos generados.

- **Visualización y operación del reloj en tiempo real.**

Se probó el correcto funcionamiento del reloj en tiempo real, al igual que el ajuste de la hora, como se muestra en la figura 31, donde se visualizan los parámetros de ajuste para fijar la hora de forma manual por medio de la interfaz gráfica.



Figura 31. Interfaz gráfica para configuración del reloj en tiempo real

Estos valores al ser fijados, se los puede visualizar de forma directa al entrar en la opción "hora" de la interfaz gráfica principal. En cuanto a la fecha y a la hora, no se desigualan, aunque se prenda y se apague el equipo.

- **Funcionamiento del período de tiempo de las secuencias, fijado por el usuario y botón de paro de emergencia fijado en la interfaz.**

La validación de la operación de las secuencias se corroboró con los datos ingresados en la interfaz gráfica para fijar el tiempo en que la secuencia iba a durar. Se comparó los tiempos con un cronómetro de precisión y se determinó que el tiempo fijado por las secuencias tiene una variación mínima de 0.5 segundos, con lo cual se verificó que el control del tiempo de operación es efectivo. En la figura 32 se muestra cómo se pudo ingresar con el control de los comandos +, -, OK; respectivamente, para el ingreso de los valores de tiempo fijados por el paciente.

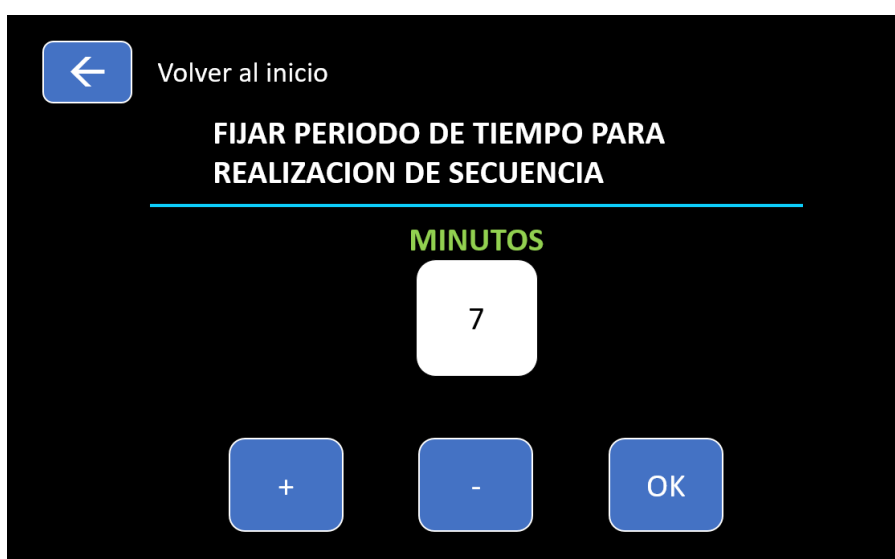


Figura 32. Interfaz gráfica para fijar el período de tiempo de realización de secuencia

En la figura 33 se pudo visualizar el paso del tiempo con un indicador numérico fijado en la parte inferior derecha de la interface para poder saber cuánto tiempo ha transcurrido desde el inicio de la operación.



Figura 33. Interfaz gráfica donde se muestra el contador, al momento de realizar la secuencia.

Se probó el funcionamiento del botón de paro de emergencia, el cual funcionó haciendo que la secuencia terminara, direccionando de forma inmediata a la interfaz gráfica principal.



Figura 34. Interfaz gráfica donde se muestra el funcionamiento del botón de paro de emergencia.

En la figura 34 se visualiza el mensaje de paro, una vez se ha presionado el botón virtual de emergencia; pues normalmente no se presiona, en operación normal del equipo.

2.4.2. PROTOTIPO EN ETAPAS FINALES DE DESARROLLO Y PRUEBAS

Alcanzados los objetivos para un control adecuado de los movimientos rotacionales aplicados al pie, se mejoró el diseño del acople que conecta a la estructura de base para la primera rotación con la pieza que ejerce la primera

rotación, con esto se logró distribuir de mejor forma las fuerzas producidas por la operación del equipo.

Prototipo virtual

Se diseñó un prototipo virtual que permite visualizar al rehabilitador en conjunto de un riel, un sistema de tubos para fijar una posición en función del paciente y una silla de rehabilitación. En la figura 35 se observa el equipo biomédico completo diseñado.

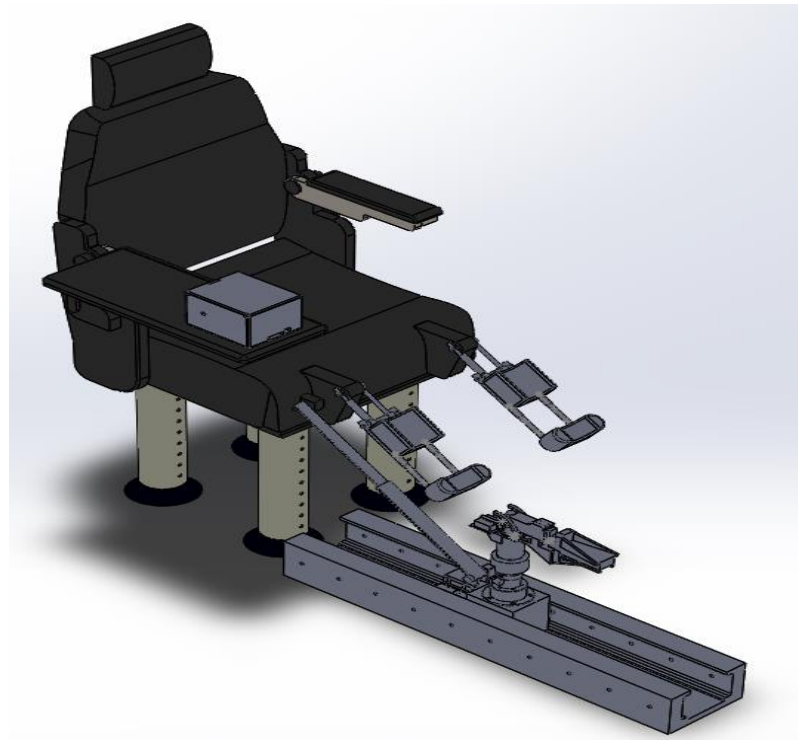


Figura 35. Prototipo virtual completo.

Para una rehabilitación más efectiva y completa, se concibió al equipo biomédico como un conjunto funcional completo, que permite obtener un mayor confort y efectividad.

En la Figura 36 se visualiza una vista detallada del manipulador, donde se pueden ver de forma más minuciosa sus componentes.

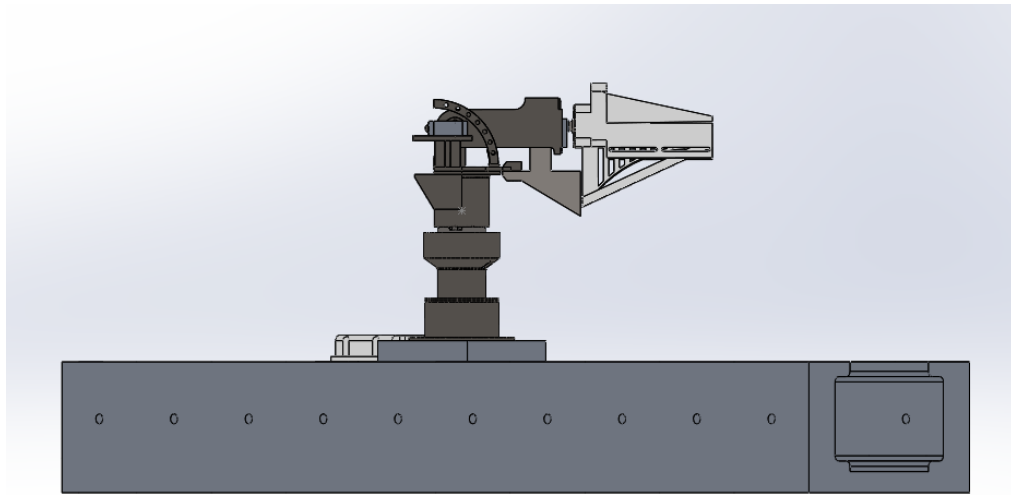


Figura 36. Vista detallada del manipulador para pie.

Se procedió a realizar simulaciones a los diferentes elementos mecánicos para verificar los criterios del diseño mecánico previamente desarrollados.

- **Análisis de los resultados de la simulación sobre el factor de seguridad generado en los elementos mecánicos.**

Los resultados obtenidos del factor de seguridad vienen dados por la ecuación de von misses, los cuales vienen de una relación de los esfuerzos permisibles según el material empleado y el esfuerzo de von misses resultante en la pieza o elemento. En la figura 37 se muestra la pieza que ejerce la tercera rotación con un factor de seguridad de 5.1, lo que significa que puede soportar 5 veces más el esfuerzo sometido antes de que el elemento comience a fallar.

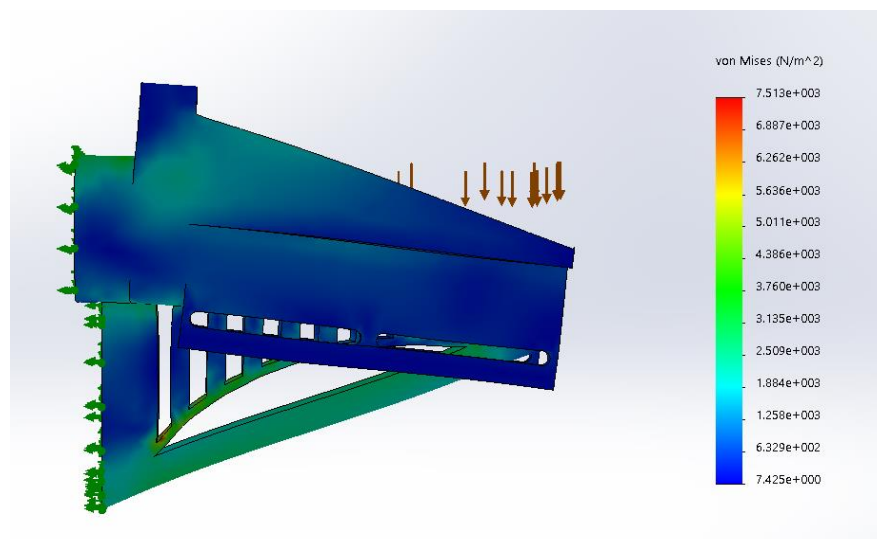


Figura 37. Simulación del factor de seguridad de la pieza que ejerce la tercera rotación.

El factor de seguridad generado por la estructura para la tercera rotación en base a la relación de von misses fue de 4.61, lo que significa que puede

soportar 4 veces más el esfuerzo sometido antes de que el elemento comience a fallar.

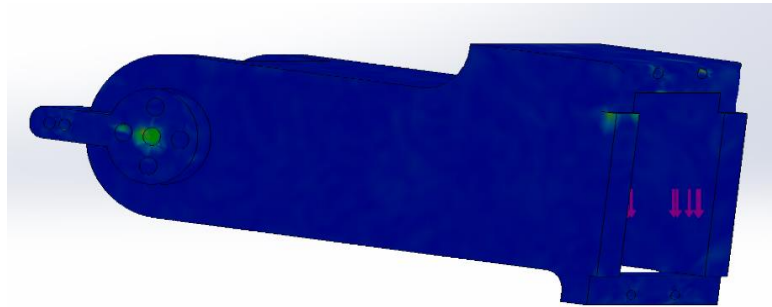


Figura 38. Simulación del factor de seguridad de la estructura para la tercera rotación.

El factor de seguridad generado el mecanismo que genera el movimiento de la dosiflexión en base a la relación de von misses fue de 8.38, lo que significa que puede soportar 8 veces más el esfuerzo sometido antes de que el elemento comience a fallar.

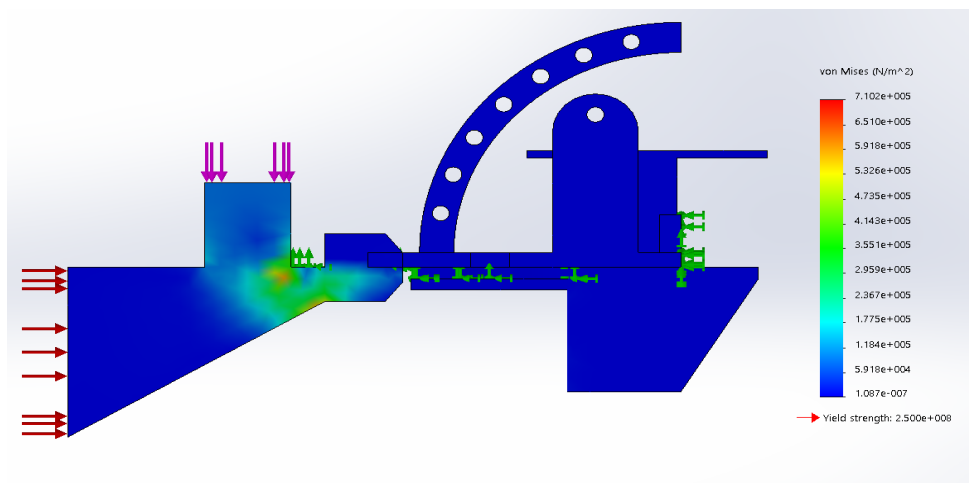


Figura 39. Simulación del factor de seguridad del mecanismo que genera el movimiento de la dorsiflexión.

El factor de seguridad generado por la pieza que ejerce la primera rotación en base a la relación de von misses fue de 4.35, lo que significa que puede soportar 4 veces más el esfuerzo sometido antes de que el elemento comience a fallar.

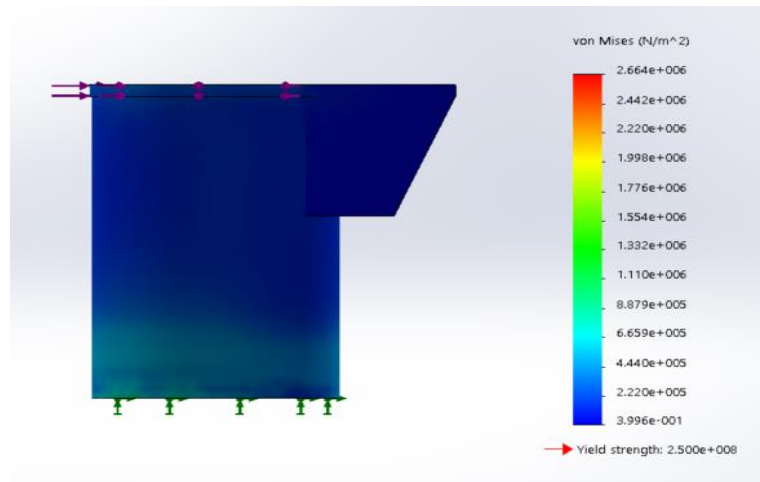


Figura 40. Simulación del factor de seguridad de la pieza que ejerce la primera rotación.

El factor de seguridad generado por la estructura de base para la primera rotación la cual se muestra en la figura 41, indica que el valor alcanzado en base a la relación de von misses fue de 6.64, lo que significa que puede soportar 6 veces más el esfuerzo sometido antes de que el elemento comience a fallar.

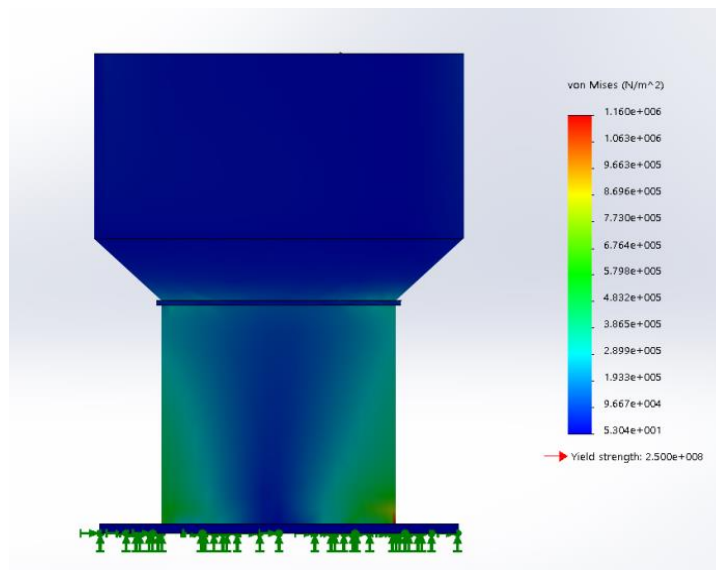


Figura 41. Simulación del factor de seguridad de la estructura de base para la primera rotación.

La Tabla 11 muestra los valores de los factores de seguridad obtenidos en la simulación.

Tabla 11. Factores de seguridad de los diferentes componentes obtenidos en la simulación.

Componentes	Factor de seguridad
Pieza que ejerce la tercera rotación	5.1
Estructura para la tercera rotación	4.6
Mecanismo que genera el movimiento de la dorsiflexión	8.3
Pieza que ejerce la primera rotación	4.3
Estructura de base para la primera rotación	6.6

Los valores del factor de seguridad se los pueden considerar adecuados y correctos, debido a que se emplean factores de seguridad de 4 o más cuando se desea dar una seguridad adicional a los componentes críticos, al igual que a elementos de máquinas bajo cargas dinámicas con incertidumbre en cuanto a alguna combinación de cargas.

Prototipo físico

Con los resultados obtenidos en el prototipo virtual, se procedió a construir el modelo físico con las respectivas mejoras, tales como el acople para distribuir mejor el peso, y una mejora estructural de la pieza que ejerce la tercera rotación. El prototipo físico se lo construyó con un proceso de manufactura de impresión 3d dándole así un acabado fino y una tolerancia aceptable y precisa.

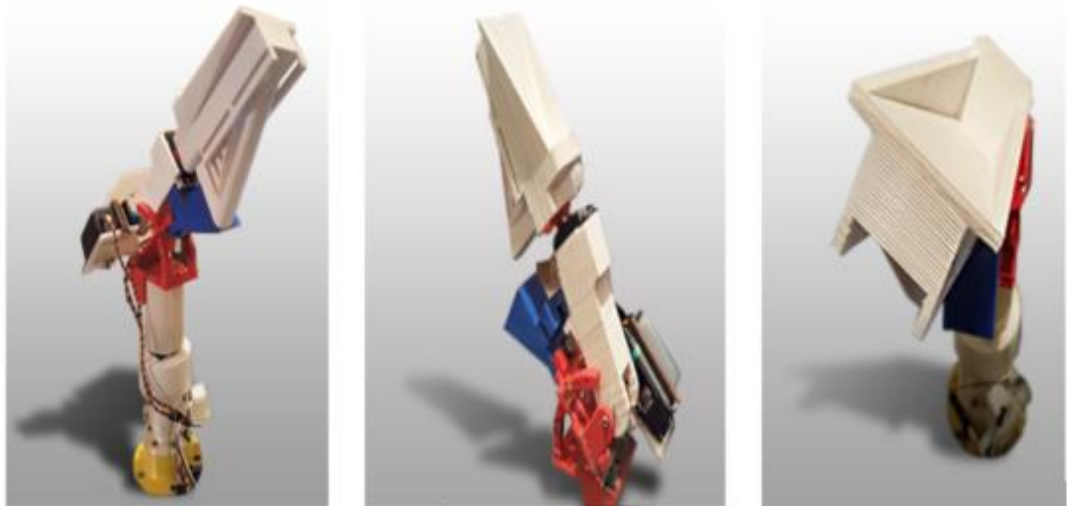


Figura 42. Control de las diferentes secuencias realizadas por el rehabilitador

Las pruebas para validar los diferentes movimientos de rehabilitación se detallan a continuación.

- **Control y movimiento de los diferentes elementos del sistema mecánico.**

Los movimientos de rehabilitación son generados por el servo motor, así como el acople, el mismo que conecta este movimiento a cada componente. Se pudo visualizar el movimiento controlado de los mecanismos, los cuales ejercen un movimiento pausado. En la figura 42 se puede apreciar el movimiento de las piezas para los tres movimientos desarrollados.

2.4.3. APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE LAS NORMAS IEC-60601 E ISO10993

2.4.3.1. VALIDACIÓN RESPECTO A IEC 60601-1

Aplicando el criterio de validación de la simple condición de falla segura del equipo biomédico, como se muestra en la Tabla 12, se obtuvo:

Tabla 12. Aplicación del criterio de simple condición de falla segura para obtención de un riesgo residual.

Simple condición de falla segura	Riesgo residual
Equipo biomédico brinda tiempo suficiente en caso de falla eléctrica para que el paciente retire el pie de la maquina o termine la secuencia.	Sistema de alimentación ininterrumpida el cual puede fallar si las baterías del mismo se encuentran descargadas haciendo que este no proporcione energía eléctrica en el momento de la alimentación.
Material hipo alergénico el cual es apto para tener contacto con la piel.	Material con probabilidades bajas de producir alergia o sensibilidad en la piel.
Rehabilitación más efectiva debido a que el paciente lo realiza de una forma cómoda y segura.	Inadecuado mantenimiento de la silla pueda producir fatiga en los componentes, haciendo que estos puedan fallar en el largo plazo

El riesgo residual generado, significa que, la reducción del riesgo a fallar durante la vida operacional del dispositivo médico es despreciable.

- **Accesorios, Equipo suplementario, material utilizado**

Se eligió el sistema de alimentación ininterrumpida Tripplite Omni650lcd 650va, ya que este dispositivo cumple con los estándares de calidad dados por la IEC. En la Tabla 13 se detallan las características del equipo. El tipo de protección que brinda el SAI o UPS es continuo (TRIPPLITE, 2017)

Tabla 13. Características del dispositivo Tripplite Omni 650lcd.

Salida que el dispositivo genera	
Capacidad de salida Vatios	350 watts
Voltaje de salida nominal	115V ; 120V
Frecuencia Compatible	60 Hz
Regulación del voltaje de salida (Modo Batería)	115 v (+/-5%)
Entrada que el dispositivo recibe	
entrada nominal (al máximo La carga)	12A
El Voltaje Nominal de Entrada (s) Soportado	120V CA

(TRIPPLITE, 2017)

Dadas las características, tiene una factibilidad de operación lo suficientemente robusta para la prestación y funcionamiento que el equipo biomédico necesita.

2.4.3.2. VALIDACIÓN RESPECTO A ISO 10993

Documentación pertinente del material para evaluación de biocompatibilidad.

- **Nombre del material y nombre comercial**

El PLA y sus copolímeros han sido utilizados de forma extensiva en diferentes campos, como la ingeniería de los polímeros, ingeniería de los tejidos, sistemas de entrega de fármacos, y varios implantes médicos de primordial importancia. En el 2010, en base al consumo en la industria médica y farmacéutica se lo considero como el segundo bioplasto más importante

El PLA es un biopolímero eco-amigable, para uso en el cuerpo humano, que utiliza materiales degradables para implantes médicos, el cual ha sido de gran interés por varios años, la pérdida o el malfuncionamiento de los tejidos u órganos proviene de un ímpetu de poder desarrollar biomateriales nobles al igual que técnicas para su síntesis. (Danone, 2013)

- **Propiedades**

Sus rasgos característicos distintivos son:

1. Biodegradabilidad
2. Buena biocompatibilidad
3. Buena capacidad de procesamiento de materia
4. Polímeros degradables sintéticos aprobados por la FDA (Pawar, 2014).

2.5. CONSTRUCCIÓN DEL EQUIPO E IMPLEMENTACIÓN

La figura 44 muestra el equipo biomédico para prevención y tratamiento del pie diabético construido posterior al proceso de diseño y al proceso de pruebas. El rehabilitador está compuesto de una silla, la cual se acomoda en función de la ergonomía del paciente. El rehabilitador se puede acoplar en función de la posición angular, de acuerdo con la posición del pie que se quiera ajustar. Posee una pantalla touch screen, la cual permite al operario su fácil manipulación. Cabe recalcar que el equipo biomédico es alimentado por una UPS, lo cual lo hace un equipo seguro en su operación (Commission, 2005), ya que brinda tiempo suficiente en caso de falla eléctrica para que el paciente retire el pie de la máquina o termine la secuencia.

La figura 43 muestra de forma numérica cada uno de los elementos que conforma el equipo biomédico.

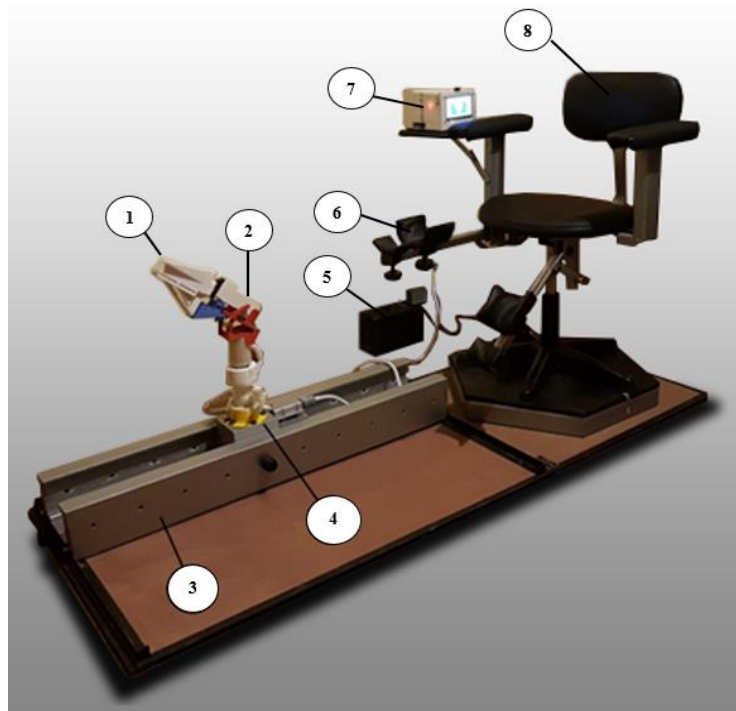


Figura 43. Equipo biomédico, con sus diferentes elementos numerados

Los elementos actúan de la siguiente manera para obtener un comportamiento sinérgico.

1. Pieza que sujeta al pie: Elemento mecánico el cual está encargado de sujetar y albergar al pie diabético durante la rehabilitación.
2. Rehabilitador: Robot encargado de realizar los movimientos terapéuticos para la rehabilitación.
3. Riel del robot: es el medio en el que se desplaza linealmente, de forma bidireccional el tren que soporta al robot rehabilitador.
4. Tren: es el elemento que sirve para desplazar al robot rehabilitador, a través del riel.
5. Sistema de alimentación ininterrumpida: elemento encargado de suministrar energía eléctrica al equipo biomédico por tiempo limitado durante un apagón, al igual que cortar los picos eléctricos y mejorar la calidad de energía que llega a las cargas.
6. Mecanismo para apoyar las pantorrillas: elemento el cual sirve para albergar y sujetar las pantorrillas del paciente al momento de la rehabilitación, se pueden ajustar en función de la ergonomía del usuario.

7. Sistema de control: Unidad que interactúa con el usuario, por medio de la cual es posible seleccionar las diferentes secuencias de control, las cuales tienen la tecnología médica y sirven para el comando de los diferentes actuadores.
8. Silla: Elemento donde el usuario se sienta para utilizar el equipo biomédico está diseñada para acoplarse ergonómicamente al paciente.

El equipo fue implementado con su sistema completo, se validó que cada secuencia funcionara, al igual que el tiempo en que tenía que durar de acuerdo al valor fijado.

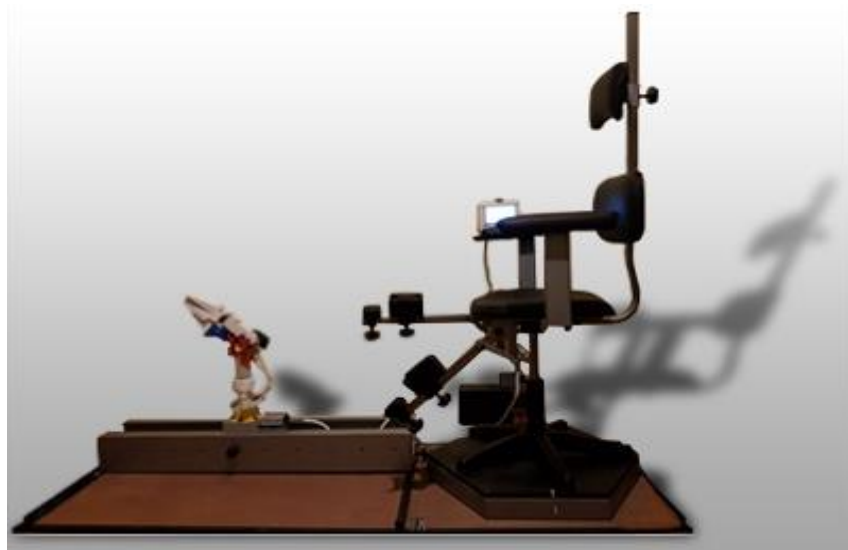


Figura 44. Equipo biomédico concebido

También se validó que el paro de emergencia funcionara de forma correcta, se realizó una verificación del funcionamiento de la UPS, demostrando así que el equipo funcionaba sin alimentación eléctrica, tiempo suficiente para retirar el pie del rehabilitador, se validó que la silla se podía ajustar ergonómicamente y que el equipo en forma conjunta cumplía los objetivos planteados.

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1. TEST 1: PRUEBA DE MOVIMIENTOS TERAPEÚTICOS EJERCIDOS POR EL MANIPULADOR

- a) Validar el equipo para desplazarse con trayectoria angular, y determinar el tiempo que requiere para lograrlo.
- b) Para esto se validó que los desplazamientos de posiciones angulares llegaban al punto establecido en la programación de la unidad central.
- c) El desplazamiento angular se midió con un graduador.
- d) Los valores de tiempo se obtuvieron de la medición tomada con un cronometro al momento de hacerlo funcionar al equipo biomédico, donde se pudo obtener el lapso de tiempo, del robot de llegar de la posición angular inicial, hasta llegar a su posición angular final.
- e) Los datos obtenidos del desplazamiento angular y del tiempo se muestran en las Tablas 14, 15, 16 y 17 con su respectiva Figura: 45, 45, 46, 47

- **Secuencia 1 Abducción y Aducción**

Tabla 14. Cambios de posición angular en función de la Abducción y Aducción.

Posición	Tiempo
0 – 25°	8.03[s]
0 – 22°	6.39[s]

La velocidad angular promedio en función de las dos posiciones fue de 0.009104 [rad/s]

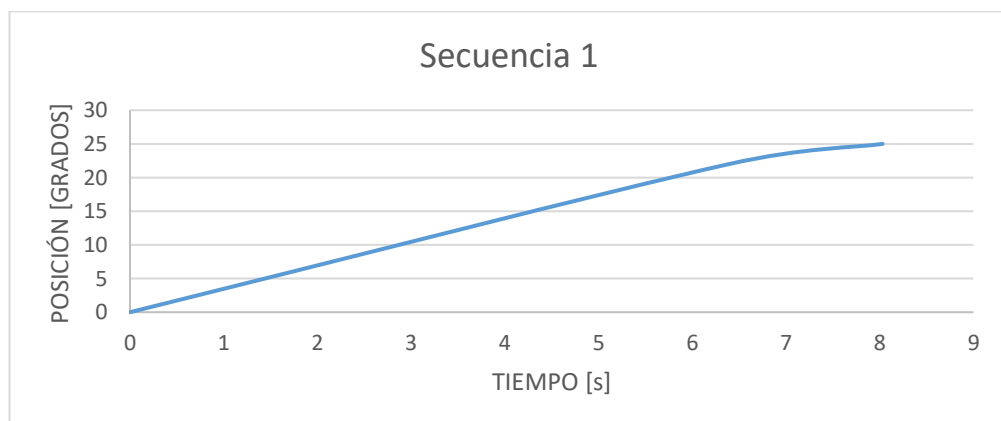


Figura 45. Cambio de la posición angular con respecto al tiempo de la secuencia 1.

En la Figura 45 se apreció como la velocidad angular se mantiene constante durante el trayecto y se detiene suavemente cuando el dispositivo llega a la posición final.

- **Secuencia 2 Dorsiflexión**

Tabla 15. Cambios de posición angular en función de la Dorsiflexión.

Posición	Tiempo
0 – 29.8°	3.49[s]

La velocidad angular en función de la posición fue de 0.02372 [rad/s]

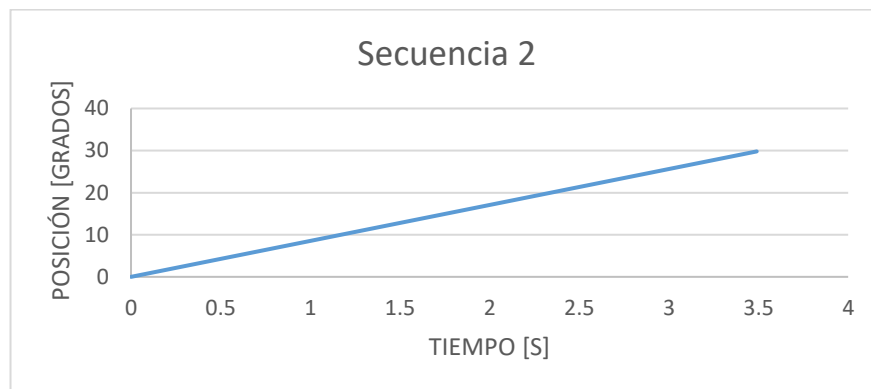


Figura 46. Cambio de la posición angular con respecto al tiempo de la secuencia 2.

En la Figura 46 se ve que la posición angular cambia de forma proporcional en el tiempo, dado que la velocidad angular se mantiene constante.

- **Secuencia 3 eversión e inversión**

Tabla 16. Cambios de posición angular en función de la Eversión e Inversión.

Posición	Tiempo
0 – 22°	4.95[s]
0 – 17°	2.44[s]

La velocidad angular promedio en función de las dos posiciones fue de 0.001583 [rad/s]

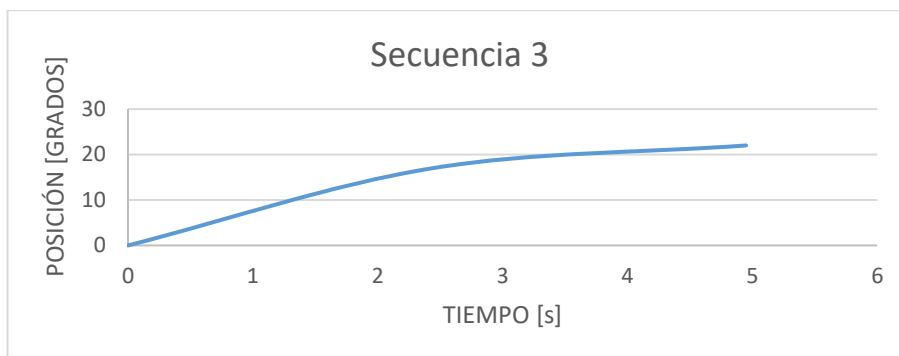


Figura 47. Cambio de la posición angular con respecto al tiempo de la secuencia 3.

En la Figura 47 se apreció como la velocidad angular se mantiene constante durante el trayecto y se detiene suavemente cuando el dispositivo llega a la posición final.

- **Secuencia 4 Abducción y Aducción, Dorsiflexión, Eversión e Inversión**

Tabla 17. Cambios de posición angular en función de la Abducción y Aducción, Dorsiflexión, Eversión e Inversión.

Posición	Tiempo
0 – 25°	7.98[s]
0 – 22°	14.36[s]
0 – 29.8°	17.92[s]
0 – 22°	22.89[s]
0 – 17°	25.3[s]

El tiempo más corto para realizar un cambio de posición fue de 2.41 segundos y el tiempo más largo para realizar un cambio de posición fue de 8.03 segundos, siendo estos valores bastante adecuados para el desplazamiento angular del equipo.

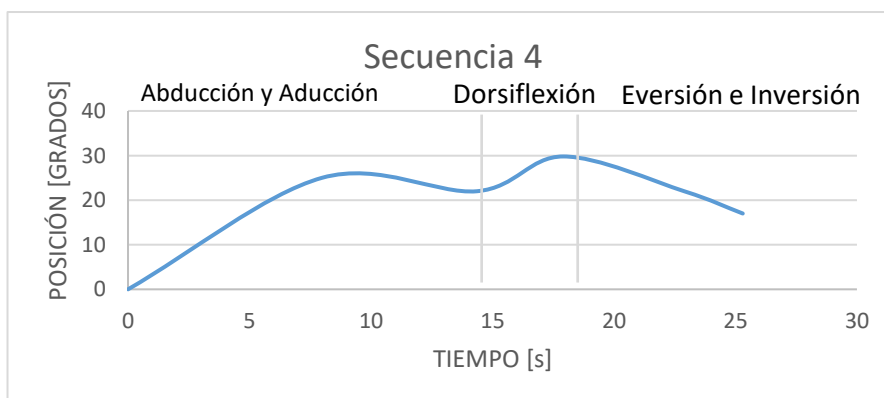


Figura 48. Cambio de la posición angular con respecto al tiempo de la secuencia 4.

En la Figura 48 se observa la variación de posición angular de la abducción y aducción, dorsiflexión, eversión e inversión conforme se ejecutaron de forma secuencial los tres movimientos.

Se contrastó de acuerdo con los valores obtenidos, que los movimientos realizados por el manipulador fueron de carácter resistivo, validando con lo que estableció Andrés Blanco, en su publicación Control de un prototipo virtual de una máquina de rehabilitación de tobillo (Blanco, 2013).

3.2. TEST 2: DETERMINACIÓN DEL CONSUMO DE ENERGÍA ELÉCTRICA

- a) Se busca probar que el equipo biomédico no supere un consumo mayor de energía de 200 vatios.
- b) Se realizaron mediciones con un multímetro para determinar la corriente presente en la red al momento de operar el equipo.
- c) Los datos obtenidos de la corriente y el voltaje son los siguientes:
1.4 Amperios y 112 voltios.

3.3. TEST 3: PRUEBA DE OPERACIÓN DEL EQUIPO CON FUENTE ININTERRUMPIDA DE ENERGÍA

- a) Se busca probar que el equipo biomédico puede operar de forma segura sin que haya un suministro de energía de la red debido a fallo.
- b) Se desconectó el terminal del UPS conectado a la red eléctrica mientras el equipo biomédico se encontraba en operación.
- c) Se cuantificó el tiempo de operación por medio de un cronómetro. El tiempo obtenido fue de 15 minutos.

3.4. TEST 4: PRUEBA DE TIEMPO MÁXIMO DE OPERACIÓN CONTINUA

- a) Se busca probar que el equipo biomédico no pueda operar por seguridad más de 59 minutos de forma continua.
- b) Se estableció las secuencias de operación durante el intervalo de 59 minutos y se puso en marcha al equipo.
- c) Se cuantifico el tiempo de operación por medio de un cronómetro. El equipo culminó su operación después de 1 hora.

El cálculo de la potencia de consumo obtenida en la red fue de 154 Vatios, lo cual es comparable al consumo de potencia de una computadora portátil. El equipo puede operar satisfactoriamente durante 15 minutos ininterrumpidos sin suministro de la red eléctrica lo cual según la IEC60601 lo hace un equipo biomédico seguro. El equipo cumple con el tiempo máximo de operación continua de 1 hora, satisfaciendo con el requerimiento establecido por la IEC 60601.

En base a lo anterior, con los resultados obtenidos en las diferentes etapas de pruebas del equipo biomédico se concluyó que es un equipo funcional, el cual cumple con los criterios de las normas tanto IEC-60601-01 como la ISO 10993, de igual forma se validó que los movimientos de rehabilitación son efectivos y adecuados para poder actuar como un agente coadyuvante en el tratamiento integral.

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CONCLUSIONES

- El equipo biomédico concebido, pretende actuar como un agente coadyuvante para el tratamiento clínico del pie diabético, permitiendo al paciente mantener en constante movimiento su pie, ya que la mayoría de personas con esta complicación tienen problemas para mover su extremidad, debido a las afecciones que presenta esta enfermedad.
- El costo del prototipo tiene un estimado de USD 1500, el costo con el cual puede llegar al usuario realmente es accesible, lo cual lo vuelve verdaderamente en un equipo coadyuvante para el tratamiento de la enfermedad.
- El dispositivo biomédico cumple con los criterios de seguridad establecidos por la IEC 60601 donde opera de manera segura, con respecto a la parte eléctrica, protegiendo así al usuario de posibles riesgos asociados a fallas de corte de energía.
- Los elementos empleados en la manufactura del prototipo, funcionaron de forma adecuada al momento de resistir las cargas de 19.8-24.7 kg/cm por los diferentes actuadores eléctricos, ya que los mecanismos encargados de generar el movimiento de la dorsiflexión, así como las piezas generadoras del movimiento de abducción y eversión, consiguen un movimiento uniforme del equipo para las diferentes secuencias de terapia que se aplican.

RECOMENDACIONES

- Se debe investigar bases de datos confiables para poder concebir equipos con altas prestaciones.
- Se recomienda utilizar el dispositivo biomédico para estimular la musculatura intrínseca del pie y mantener la biomecánica de las articulaciones de la extremidad para así, mejorar la calidad de vida del paciente.
- Emplear bioplastos en la pieza en contacto con el pie, ya que es hipoalergénica y de esta forma se garantiza el cumplimiento de la norma de calidad ISO 10993 y se evita reacciones adversas en el paciente.
- Dado que el inicio, desarrollo y culminación de este proyecto ha permitido generar documentación científica, tecnológica, propuestas de patentes, participación en foros y conferencias; sería conveniente continuar desarrollando más proyectos tendientes a mejorar la calidad de vida de pacientes que sufren diabetes y otras enfermedades.

BIBLIOGRAFÍA

- Adafruit. (2015). 1.8" Color TFT LCD display with MicroSD Card Breakout. Retrieved from <https://www.adafruit.com/product/358>
- Adafruit, E. i. (2016, Septiembre 27). Adafruit. Retrieved from Adafruit 16-Channel 12-bit PWM/Servo Shield - I2C interface: <https://learn.adafruit.com/adafruit-16-channel-pwm-slash-servo-shield/downloads-and-links>
- Adidas. (2017, 05 02). Adidas.es. Retrieved from Guía de tallas: http://www.adidas.es/help-topics-size_charts.html
- Anibal, M. (2017). Equipos biomédicos coadyuvantes para el control de la nutrición y para el ejercicio físico de personas con diabetes. Enfoque UTE, 15.
- Arduino. (2015, Mayo 23). Retrieved from SAM3X / SAM3A Series DATASHEET: http://www.atmel.com/Images/Atmel-11057-32-bit-Cortex-M3-Microcontroller-SAM3X-SAM3A_Datasheet.pdf
- Arduino. (2017, 01 01). SPI library. Retrieved from A Brief Introduction to the Serial Peripheral Interface (SPI): <https://www.arduino.cc/en/Reference/SPI>
- ATMEL. (2014, Febrero 05). Arduino. Retrieved from ATmega640/V-1280/V-1281/V-2560/V-2561/V DATASHEET: http://www.atmel.com/Images/Atmel-2549-8-bit-AVR-Microcontroller-ATmega640-1280-1281-2560-2561_datasheet.pdf
- ATMEL. (2015, Mayo 23). Arduino. Retrieved from SAM3X / SAM3A Series DATASHEET: http://www.atmel.com/Images/Atmel-11057-32-bit-Cortex-M3-Microcontroller-SAM3X-SAM3A_Datasheet.pdf
- Blanco, A. O. (2013). Control de un prototipo virtual de una máquina de rehabilitación de tobillo. Revista Facultad de Ingeniería, 183-195.
- Bolton, W. (2013). Mechatronics. A multidisciplinary approach (5th ed.). England: Pearson Education Limited.
- Calhoun, J. H. (1988). Treatment of Diabetic Foot Infections: Wagner Classification, Therapy, and. Foot & Ankle , 101-106.
- Calvo, I., López, F., & Zuleta, E. (2008). Laboratorio de Control Remoto del Ssistema "BALL & HOOP". Jornadas de Automática, JAT08. Retrieved 01 23, 2017, from https://www.academia.edu/18185853/LABORATORIO_DE_CONTROL_REMOTO_DEL_SISTEMA BALL_and_HOOP
- Casanova, V. (2013, 07 01). Bioterios.com. Retrieved from Métodos de limpieza, desinfección y esterilización: <http://www.bioterios.com/post.php?s=2013-07-01-mtodos-de-limpieza-desinfeccion-y-esterilizacin>
- Checa, L. (2016). Tutorial Módulo Ethernet ENC28J60 y Arduino. Retrieved 05 16, 2017, from Naylamp Mechatronics:

http://www.naylampmechatronics.com/blog/17_Tutorial-M%C3%B3dulo-Ethernet-ENC28J60-y-Arduino.html

- Commission, I. E. (2005). IEC60601-1. Medical electrical equipment , 288.
- Dallas, s. (2014). All datasheets.com. Retrieved from Electronic Components Datasheet Search: <http://pdf1.alldatasheet.com/datasheet-pdf/view/58481/DALLAS/DS1307.html>
- Danone. (2013, 8 8). Bio-plastic.org. Retrieved from polylactic acid: http://www.biokunststoffe.de/index.php?option=com_content&view=article&id=47&Itemid=93&lang=en
- De La Cruz, F., Díaz, M., & Zerpa, S. (2010). Web-LABAI: Laboratorio Remoto de Automatización Industrial. Comité Español de Automática, 101-106. Retrieved Diciembre 20, 2016, from <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-iberoamericana-automatiza-e-informatica-331-articulo-web-labai-laboratorio-remoto-automatizacion-industrial-S1697791210700133>
- De la Peña, S. (2015). Diseño del prototipo de un kit de impresora 3D. Memoria TFG. Escuela Técnica Superior de Ingeniería Industrial de Barcelona, Barcelona. Retrieved 04 13, 2017, from https://www.google.com.ec/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&ved=0ahUKEwif_5KCg5TUAhVHbiYKHeLKDgsQFggoMAE&url=https%3A%2F%2Fupcommons.upc.edu%2Fbitstream%2Fhandle%2F2099.1%2F24671%2FMEMORIA%2520TFG_Sara%2520de%2520la%2520Pe%25C3%25B1a.pdf%3Fsequence
- Dormido, S. (2009). Control Learning: Present and Future. IFAC, 15th Triennial World Congress, 18(1), 113-140. Retrieved Febrero 13, 2017, from https://www.researchgate.net/publication/222423728_Control_learning_Present_and_future
- Evans, D. (2011). Internet de las cosas como la próxima evolución de Internet lo cambia todo. Cisco IBSG. Retrieved Marzo 10, 2017, from http://www.cisco.com/c/dam/global/es_mx/solutions/executive/assets/pdf/internet-of-things-iot-ibsg.pdf
- Federation, I. D. (2015). IDF Diabetes Atlas, 7th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation. Retrieved from <http://www.diabetesatlas.org>
- Franco, A. (2008). Multimedia Materials for the Interactive Physics Course on the Internet. International Conference on Engineering and Mathematics. Retrieved Febrero 14, 2017, from https://link.springer.com/chapter/10.1007%2F0-306-47532-4_16#page-1
- García, A. (2015). Conocimiento Libre. Retrieved 05 29, 2017, from PANAMAHITEK: <http://panamahitek.com/arduino-mega-caracteristicas-capacidades-y-donde-conseguirlo-en-panama/>
- Greenbaum, C. J. (2011). Metabolic tests to determine risk for type 1 diabetes in clinical trials. Wiley online library, 586-589.

- HETTRICK, H. (2017). United States Patent No. WO/2017/040481 .
- Hibbeler, R. C. (2011). Mecanica de materiales. Mexico DF.: Pearson.
- Hitec RCD USA, I. (2017, 06 16). Hitec Multiplex. Retrieved from HS-1000SGT Ultra, Heavy Duty, Giant Scale Servo: <http://hitecrcd.com/products/servos/giant-servos/digital-giant-servos/hs-1000sgt/product>
- Holguera, J. (2010). WebSockets: una dura lección. Desarrollo Web. Retrieved Marzo 21, 2017, from <https://desarrolloweb.com/articulos/websockets.html>
- Horn, P., & Gordon, F. (2013). El Internet de la Cosas en un mundo conectado de objetos inteligentes. Fundación de la Innovación Bankinter, 26-42. Retrieved Marzo 10, 2017, from <https://www.fundacionbankinter.org/documents/20183/42758/PDF+Resumen+Ejecutivo+Internet+de+las+cosas/9c2a8598-3330-453a-b28e-758934877b52>
- Inc., U. L. (2015, Marzo 10). maximintegrated. Retrieved from Extremely Accurate I: <https://datasheets.maximintegrated.com/en/ds/DS3231.pdf>
- INEC. (2014, Septiembre 5). INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICAS Y CENSOS. Retrieved from Noticias: <http://www.ecuadorencifras.gob.ec/diabetes-y-enfermedades-hipertensivas-entre-las-principales-causas-de-muerte-en-el-2013/>
- Ingenieure, V. D. (2004). Design methodology for mechatronic systems. Düsseldorf.
- Ingenieure, V. D.–8.–V. (2004). Design methodology for mechatronic systems. Düsseldorf: VDI-RICHTLINIEN.
- ITEAD. (2015). Nextion HMI Solution. Retrieved from HMI: https://www.itead.cc/wiki/Nextion_HMI_Solution
- Jaymes, I. J. (2015). INGENIERÍA MECATRÓNICA EN EL DISEÑO DE MAQUINARIA BAJO UN ENFOQUE INTEGRAL. Cordoba: INTI.
- Jesús, F. R. (2010). Pie Diabetico Atencion Integral. Mexico,D.F: Mc Graw Hill.
- Lefton, J. (2009). Anthropometric Assessment. In. Chicago: American Dietetic.
- Linear Motion Solution. (2016). Retrieved 05 03, 2017, from PBO LINEAR: <http://www.pbclinear.com/Download/DataSheet/Stepper-Motor-Support-Document.pdf>
- López, E. (2014). Protocolo SPI(Serial Peripheral Interface). Ingeniería en Microcontroladores, 26. Retrieved 05 26, 2017, from <http://www.i-micro.com/pdf/articulos/spi.pdf>
- Mantilla, A. (2016). Diseño y construcción de equipo biomédico coadyuvante en el tratamiento de la diabetes considerando las normas IEC 60601 E ISO 14971. INCISCOS, 6.

- Mott, R. (2006). Diseño de elementos de máquinas. (PEARSON, Ed.) Nauca
- Navarrete, T. (2016). El Lenguaje JavaScript. Lenguajes del Futuro. Retrieved 06 29, 2017, from <http://www.dtic.upf.edu/~tnavarrete/fcsig/javascript.pdf>
- Organization, I. S. (2013). Biological evaluation of medical devices. ISO 10993-1, 68.
- OYIBO, S. O. (2001). A Comparison of Two Diabetic Foot Ulcer. DIABETES CARE, 84-88.
- P.Benneth. (2007). New data, fresh perspectives . Diabetes Atlas , 46-48.
- Pacheco, P. (2016). Naylamp Mechatronics. Retrieved 05 29, 2017, from Naylamp Mechatronics: <http://www.naylampmechatronics.com/sensores-proximidad/236-sensor-infrarrojo-e18-d80nk.html>
- Pawar, R. P. (2014). Biomedical Applications of Poly(Lactic Acid) . Recent Patents on Regenerative Medicine , 40-51.
- Pedersen, P. C. (2017). United States Patent No. US 20170076446.
- Pineda, P. (2015). Consideraciones Técnicas de la Madera. Facultad de ingeniería UNAM. Retrieved 05 27, 2017, from <http://www.ptolomeo.unam.mx:8080/xmlui/bitstream/handle/132.248.52.100/512/A7.pdf?sequence=7>
- Proctor, J. E. (2007). Diabetes Mellitus. Barcelona: Lippincott Williams Wilkins.
- RUILIANG, W. (2015). CHINA Patent No. CN104856860.
- SainSmart. (2015). SainSmart 7" TFT LCD 480x800 Display. Retrieved from <http://www.sainsmart.com/sainsmart-7-7-inch-tft-lcd-480x800arduino-due-mega2560-r3-raspberry-pi.html>
- Shigley, G. (2012). Diseño en Ingeniería Mecánica de Shigley. Mexico, D.F.: Mc Graw Hill.
- TRIPPLITE. (2017, 05 10). TRIPP LITE. Retrieved from UPS OmniSmart interactivo en línea de 120V, 650VA y 350W, torre, pantalla LCD, puerto USB: <https://www.tripplite.com/sistema-ups-interactivo-650va-120v-pantalla-lcd-puerto-usb~OMNI650LCD/>
- Vallejo, P., & Zambrano, J. (2002). Física Vectorial. Quito, Ecuador.
- Vallejos, O. (2015). Introducción a Internet. Universidad Nacional del Nordeste, p. 53. Retrieved 06 13, 2017, from <http://ing.unne.edu.ar/pub/internet.pdf>
- Vázquez, V. C. (2011). Evaluación en resultados de salud del proceso diabetes tipo 2. Atención Primaria, 127-133.
- Wu, P.-H., & Kuo, C.-H. (2008). The Design and Implementation of a Remote Automatic Control Laboratory: Using PID Control as an Example. Tamkang Journal of Science and Engineering, 11(2), 219-228. Retrieved Enero 23, 2017

- Zamora, M. (2014). Internet. Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. Retrieved 05 31, 2017, from https://www.uaeh.edu.mx/docencia/P_Presentaciones/prepa3/Presentaciones_Enero_Junio_2014/Definicion%20de%20Internet.pdf
- ZHENGWANG, W. (2015). CHINA Patent No. CN204446975.

ANEXOS

Anexo 1. Especificaciones técnicas del sistema de alimentación ininterrumpida.

Salida que el dispositivo genera	
Capacidad de salida en Volt Amp	650 VA
Capacidad de salida Vatios	350 watts
Voltaje de salida nominal	115V ; 120V
Frecuencia Compatible	60 Hz
Regulación del voltaje de salida (Modo Batería)	115 v (+/-5%)
receptáculos de salida del UPS	5 -15 R salida (s)
Supresión de sobretensión solo salidas	4 SAI salidas, 4-sobrecargas solo-salidas
La forma de onda de CA de salida (modo AC)	Onda sinusoidal
La forma de onda de CA de salida (modo de batería)	PWM de onda sinusoidal
Entrada que el dispositivo recibe	
entrada nominal (al máximo La carga)	12A
El Voltaje Nominal de Entrada (s) Soportado	120V CA
El tipo de conexión de entrada UPS	5 -15 P
Longitud del cable de alimentación (pies)	6
Longitud del cable de alimentación (metros)	1.8
El Servicio Eléctrico recomendado	15A 120V
La fase	Una sola Fase

Anexo 2. Documentación del material biocompatible

La validación de la norma ISO 10993 en base a la obtención de una documentación respecto al material el cual valida que el material es biocompatible (Organization, 2013).

- **Documentación pertinente del material para evaluación de biocompatibilidad.**

-

a) Nombre del material y nombre comercial

Ácido poli-láctico, PLA

b) Información de la formula

Nombre químico: poli (ácido láctico)

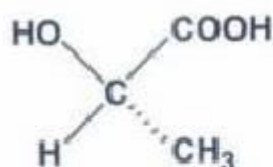
Servicios de resumen químico:

El punto de partida para la obtención del PLA es el ácido láctico.

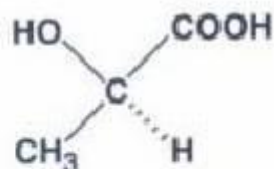
El ácido láctico (LA) es el ácido 2-hidroxiopropanoico, La ruta biotecnológica consiste en la fermentación de carbohidratos con bacterias y hongos, aunque industrialmente está más extendida la fermentación vía bacteriana.

Algunos de los sustratos más empleados en la fermentación láctica son: sacarosa de caña de azúcar, y de remolacha azucarera, lactosa de lactosueros y dextrosa de almidones hidrolizados.

El ácido láctico es un ácido orgánico con tres carbonos: en un terminal el átomo de carbón es parte del grupo carboxílico; el otro átomo de carbón terminal es parte de un metilo; y el átomo de carbón central está unido a un grupo alcohol. Existen dos estereoisómeros del ácido láctico (Danone, 2013):



L (+) ácido láctico



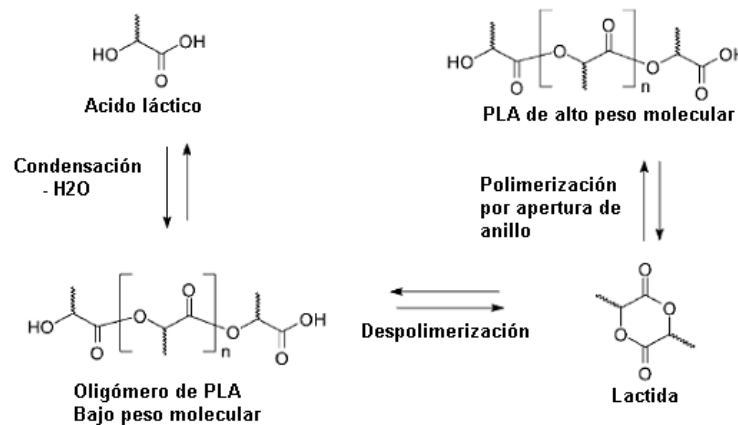
D (-) ácido láctico

Porcentaje de peso para cada formulación química:

Cómo ácido fermentado se tiene el 99,5% L-isómeros y 0,5% D-isómero.

Estructura de cada químico y un sistema simplificado de línea de entrada molecular:

La polimerización de una mezcla racémica de ácidos L y D-lácticos por lo general conduce a la síntesis de poliácidos-DL-láctico (PDLLA), que es amorfo. El uso de catalizadores estereoespecíficos puede llevar a PLA heterotáctico de mayor cristalinidad. El grado de cristalinidad y otras muchas características importantes, es en gran parte controlado por la relación de enantiómeros D y L que se utiliza, y en menor medida del tipo de catalizador utilizado (Danone, 2013).



c) Información de manufactura deberá incluir

Métodos recomendados de procesamiento:

Modelado por deposición fundida

Aditivos recomendados en el proceso:

Ninguno

Impurezas conocidas o sospechadas:

Ninguna

d) Que compatibilidad de esterilización se utiliza (radiación gamma, oxido de etileno, vapor)

Para desinfección se utiliza GLUTARALDHEIDO:

Amplio espectro con rapidez de acción. Actúa contra Mycobacterium tuberculosis y en presencia de materia orgánica.

Se presenta como líquido viscoso e incoloro.

Forma de uso: solución al 2% en pH alcalino (7 a 9); ya preparado es estable durante aproximadamente 15 días si está en recipientes tapados.

Se utiliza para esterilizar materiales sensibles al calor. Es el único esterilizante efectivo en frío (a un pH entre 7 y 9 actúa sobre esporas).

Tiempo de esterilización

- 10 horas para esporas incluyendo "bacillus subtilis" (Casanova, 2013).

e) Métodos para Caracterización química recomendada para este material

Identificación del material:

Poli (ácido láctico) o ácido poliláctico (PLA) es un poliéster alifático termoplástico derivado de recursos renovables.

Análisis de metales pesados:

No aplica

Esterilización de los residuos si es recomendable:

No aplica

Condiciones recomendadas para su extracción (temperaturas solventes) y una explicación de dichas condiciones basadas en la química del material solubilidad, temperatura de transición:

No aplica

f) Resultados de artículos sobre la prueba de los materiales usados en estudios de biocompatibilidad.

Aplicaciones biomédicas del ácido poliláctico:

El PLA y sus copolímeros han sido utilizados de forma extensiva en diferentes campos, como la ingeniería de los polímeros, ingeniería de los tejidos, sistemas de entrega de fármacos, y varios implantes médicos de primordial importancia. En 2010 en base al consumo se lo considero como el segundo bioplástico más importante.

El PLA es un biopolímero eco-amigable, para uso en el cuerpo humano, que utiliza materiales degradables para implantes médicos, el cual ha sido de gran interés por varios años, la pérdida o el malfuncionamiento de los tejidos u órganos proviene de un ímpetu de poder desarrollar biomateriales nobles al igual que técnicas para su síntesis.

La eliminación de cualquier toxico solvente o agente, del producto final del PLA debe ser confirmado (Pawar, 2014).

El PLA y sus compuestos de materiales poliméricos cumplen con lo siguiente:

Sus rasgos característicos llamativos son:

1. Biodegradabilidad
2. Buena biocompatibilidad
3. Buena capacidad de procesamiento de materia
4. Polímeros degradables sintéticos aprobados por la FDA (Pawar, 2014).

Una búsqueda bibliográfica exhaustiva revela las aplicaciones De PLA y sus compuestos poliméricos en campos médicos como:

1. Ortopedia.
2. Transportadores de medicamentos.
3. Reparación de fractura facial.
4. Ingeniería de los tejidos.
5. Agentes antimicrobianos.
6. Antitumorales.
7. Endoprótesis ureterales.
8. Biomateriales.
9. Aplicaciones misceláneas. (Pawar, 2014)

Bio Materiales:

Los Implantes biodegradables, son rígidos y pueden soportar cargas externas.

La degradación in vivo e in vitro del poli ácido láctico (PLA) en ratas y en el fémur de los conejos, muestra que el PLA funciona como un material degradable y absorbible de forma eficaz (Pawar, 2014).