



UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA
SEDE CUENCA
CARRERA DE BIOMEDICINA

**DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN PROTOTIPO DE BOMBA DE INFUSIÓN
ENTERAL DENTRO DEL MARCO DEL PROYECTO “ATENCIÓN
MULTIDISCIPLINARIA Y SALUD INNOVADORA PARA LA COMUNIDAD DEL
INSTITUTO DE PARÁLISIS CEREBRAL DEL AZUAY”**

Trabajo de titulación previo a la obtención del
título de Ingeniero Biomédico

AUTORES: CARLOS ANDRÉS GUAMÁN CRESPO

MATEO GABRIEL JIMÉNEZ SANTÍN

TUTORA: ING. PAOLA CRISTINA INGAVÉLEZ GUERRA

Cuenca - Ecuador

2024

CERTIFICADO DE RESPONSABILIDAD Y AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Nosotros, Carlos Andrés Guamán Crespo con documento de identificación N° 0302354535 y Mateo Gabriel Jiménez Santín con documento de identificación N° 1105196115; manifestamos que:

Somos los autores y responsable del presente trabajo; y, autorizamos a que sin fines de lucro la Universidad Politécnica Salesiana pueda usar, difundir, reproducir o publicar de manera total o parcial el presente trabajo de titulación.

Cuenca, 29 de julio del 2024

Atentamente,



Carlos Andrés Guamán Crespo
0302354535



Mateo Gabriel Jiménez Santín
1105196115

CERTIFICADO DE CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN A LA UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA

Nosotros, Carlos Andrés Guamán Crespo con documento de identificación N° 0302354535 y Mateo Gabriel Jiménez Santín con documento de identificación N° 1105196115, expresamos nuestra voluntad y por medio del presente documento cedemos a la Universidad Politécnica Salesiana la titularidad sobre los derechos patrimoniales en virtud de que somos autores del Proyecto técnico: “Diseño y construcción de un prototipo de bomba de infusión enteral dentro del marco del proyecto “Atención Multidisciplinaria y Salud Innovadora para la comunidad del Instituto de Parálisis Cerebral del Azuay””, el cual ha sido desarrollado para optar por el título de Ingeniero Biomédico, en la Universidad Politécnica Salesiana, quedando la Universidad facultada para ejercer plenamente los derechos cedidos anteriormente.

En concordancia con lo manifestado, suscribimos este documento en el momento que hacemos la entrega del trabajo final en formato digital a la Biblioteca de la Universidad Politécnica Salesiana.

Cuenca, 29 de julio del 2024

Atentamente,



Carlos Andrés Guamán Crespo

0302354535



Mateo Gabriel Jiménez Santín

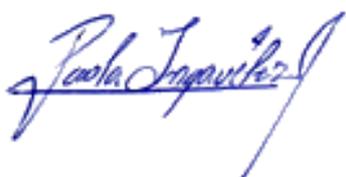
1105196115

CERTIFICADO DE DIRECCIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Yo, Paola Cristina Ingavélez Guerra con documento de identificación N° 1712214616, docente de la Universidad Politécnica Salesiana, declaro que bajo mi tutoría fue desarrollado el trabajo de titulación: DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN PROTOTIPO DE BOMBA DE INFUSIÓN ENTERAL DENTRO DEL MARCO DEL PROYECTO “ATENCIÓN MULTIDISCIPLINARIA Y SALUD INNOVADORA PARA LA COMUNIDAD DEL INSTITUTO DE PARÁLISIS CEREBRAL DEL AZUAY”, realizado por Carlos Andrés Guamán Crespo con documento de identificación N° 0302354535 y por Mateo Gabriel Jiménez Santín con documento de identificación N° 1105196115, obteniendo como resultado final el trabajo de titulación bajo la opción Proyecto técnico que cumple con todos los requisitos determinados por la Universidad Politécnica Salesiana.

Cuenca, 29 de julio del 2024

Atentamente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Paola Ingavélez Guerra', with a horizontal line underlining the name.

Ing. Paola Cristina Ingavélez Guerra

1712214616

Índice de contenido

Resumen	9
Abstract	10
1. Introducción.....	11
2. Problema	12
3. Objetivos Generales y Específicos.....	17
3.1. Objetivo general.....	17
3.2. Objetivos específicos.....	17
4. Marco Teórico - Revisión de la literatura o fundamentos teóricos.....	17
4.1. Parálisis cerebral (PC)	17
4.2. Parálisis cerebral infantil.....	18
4.3. Tipos de PCI.....	18
4.4. Tipos Clínicos.....	19
4.5. Trastornos y problemas relacionados con la PCI.....	20
4.6. Complicaciones de la Parálisis Cerebral	21
4.7. Nutrición enteral (NE).....	22
4.8. Botón gástrico	22
4.9. Bomba de infusión enteral	23
4.10. Salud y calidad de vida en personas con PC	23
5. Marco metodológico.....	24
5.1. Identificación de la necesidad	25
5.2. Propuesta.....	26
5.3. Construcción	30
6. Resultados	33
6.1. Aplicación de normativas.....	33
6.2. Retroalimentación para construcción y diseño del prototipo.....	36
6.3. Diseño 3D en Inventor	36
6.4. Diseño placa PCB.....	38
6.5. Diseño final de la pantalla.....	39
6.6. Programación para el control del prototipo.....	40
6.7. Diseño final del prototipo.....	40

6.8. Simulación	41
6.9. Pruebas	43
6.10. Validación por profesionales	46
Conclusiones	47
Recomendaciones	47
Referencias bibliográficas	48
Bibliografía	48
Anexos	51

Índice de ilustraciones

Ilustración 1:Nutrición enteral	22
Ilustración 2:Alimentación enteral mediante botón gástrico	23
Ilustración 3: Bomba de infusión volumétrica	23
Ilustración 4:Metodología propuesta.....	25
Ilustración 5: Parte mecánica	30
Ilustración 6: Interfaz configuración de cantidad y tiempo para la alimentación	32
Ilustración 7: Interfaz intuitiva	32
Ilustración 8: Soporte fijo	37
Ilustración 9: Soporte móvil	37
Ilustración 10: Base fija	37
Ilustración 11: Base móvil	38
Ilustración 12: Base motor	38
Ilustración 13: Cabeza motor	38
Ilustración 14:Placa PCB	39
Ilustración 15: Diseño final de la pantalla	40
Ilustración 16: Prototipo final.....	41
Ilustración 17: Simulación Matlab.....	42
Ilustración 18: Resultados 30 minutos	44
Ilustración 19:Resultados 45 minutos	45
Ilustración 20:Resultados 60 minutos	46

Índice de tablas

Tabla 1: Necesidades identificadas	27
Tabla 2: Normas para la construcción del prototipo.....	28
Tabla 3: Aplicación de normas en el proyecto	33
Tabla 4: Retroalimentación construcción y diseño del prototipo	36
Tabla 5: Pruebas con 30 minutos	43
Tabla 6: Pruebas con 45 minutos	44
Tabla 7: Pruebas con 60 minutos	45

Índice de anexos

Anexo 1: Requerimientos de funcionalidad	51
Anexo 2: Reuniones nutricionistas.....	54
Anexo 3: Código de programación	55
Anexo 4: Protocolo de Uso	58
Anexo 5: Protocolo de pruebas	66
Anexo 6: Colocación de jeringa	71
Anexo 7: Inicio del sistema.....	71
Anexo 8: Digitación de la cantidad de alimento	72
Anexo 9: Digitación del tiempo	72
Anexo 10: Comienzo de la alimentación	73
Anexo 11: Respuestas al protocolo	74
Anexo 12: Materiales compatibles.....	79

Resumen

La Parálisis Cerebral Infantil (PCI) se muestra como una de las condiciones neurológicas de mayor frecuencia en la infancia, afectando la calidad de vida de los niños. En el Instituto de Parálisis Cerebral del Azuay (IPCA), se ha identificado la necesidad crítica de dispositivos médicos especializados para la nutrición enteral, esenciales para la administración segura y eficaz de alimentos en pacientes con requerimientos específicos. Debido a limitaciones presupuestarias y técnicas, la adquisición de bombas de infusión enteral ha sido difícil, obligando al personal del IPCA a utilizar métodos manuales menos eficaces, comprometiendo así la calidad del proceso de alimentación y el estado nutricional de los pacientes.

Este trabajo presenta el diseño y construcción de un prototipo de bomba de infusión enteral, adaptado a las necesidades del IPCA. Este dispositivo está diseñado para ser económicamente accesible, fácil de operar y mantener, cumpliendo con los estándares de seguridad y calidad exigidos en entornos médicos. La colaboración con nutricionistas y otros profesionales de la salud ha sido fundamental para incorporar las mejores prácticas y recomendaciones clínicas en el diseño del dispositivo, asegurando su efectividad y seguridad.

El objetivo principal es mejorar la administración de nutrición enteral en el IPCA, optimizando la calidad de vida de los pacientes y reduciendo los riesgos asociados con métodos de administración manual menos precisos. Este prototipo no solo beneficiará al IPCA, sino que también servirá como un modelo replicable para otras instituciones enfrentando desafíos similares, contribuyendo a la mejora de los estándares de atención médica en entornos similares.

En conclusión, el desarrollo de este prototipo de bomba de infusión enteral representa un avance significativo en la atención de pacientes con PCI, demostrando un compromiso con la innovación tecnológica en el sector salud. Este proyecto no solo responde a una necesidad

urgente, sino que también asegura que los niños bajo el cuidado del IPCA reciban una alimentación adecuada y segura, promoviendo su bienestar integral y potencial de recuperación.

Palabras claves: PCI, botón gástrico, nutrición enteral, alimentación enteral, bomba de infusión.

Abstract

Infant Cerebral Palsy (ICP) is one of the most common neurological conditions in childhood, significantly impacting the quality of life of affected children. At the Instituto of Paralysis Cerebral of Azuay (IPCA), a critical need for specialized medical devices for enteral nutrition has been identified, essential for the safe and effective administration of food in patients with specific requirements. Due to budgetary and technical limitations, acquiring enteral infusion pumps has been challenging, forcing IPCA staff to use less efficient manual methods, thus compromising the quality of the feeding process and the patients' nutritional status.

This paper presents the design and construction of an enteral infusion pump prototype, adapted to the needs of IPCA. This device is designed to be economically accessible, easy to operate and maintain, and to comply with the stringent safety and quality standards required in medical settings. Collaboration with nutritionists and other health professionals has been essential to incorporate best practices and clinical recommendations into the device's design, ensuring its effectiveness and safety.

The main objective is to improve enteral nutrition administration at IPCA, optimizing the quality of life of patients and reducing the risks associated with less precise manual administration methods. This prototype will not only benefit IPCA but also serve as a replicable model for other institutions facing similar challenges, contributing to the improvement of healthcare standards in similar settings.

In conclusion, the development of this enteral infusion pump prototype represents a significant advance in the care of ICP patients, demonstrating a commitment to technological innovation in the healthcare sector. This project not only addresses an urgent need but also ensures that

children under IPCA care receive adequate and safe nutrition, promoting their overall well-being and recovery potential.

Keys words: ICP, gastric button, enteral nutrition, enteral feeding, infusion pump.

1. Introducción

La Parálisis Cerebral Infantil (PCI) representa una de las condiciones neurológicas de mayor prevalencia en la niñez, afectando significativamente el bienestar de los niños que sufren esta condición. Esta población enfrenta desafíos únicos, especialmente en términos de nutrición y alimentación, exacerbados por problemas motores y complicaciones asociadas. Dentro de este grupo, aquellos que dependen de un botón gástrico para la administración de alimentos presentan necesidades específicas que requieren soluciones adaptadas y precisas.

En el contexto del Instituto de Parálisis Cerebral del Azuay (IPCA), una organización comprometida con el bienestar integral de personas afectadas por PCI se ha identificado una preocupante carencia de dispositivos médicos especializados para la infusión enteral. Estos dispositivos son fundamentales para la administración segura y efectiva de nutrición en pacientes con requerimientos alimentarios específicos. Las limitaciones presupuestarias y técnicas han dificultado la adquisición de bombas de infusión enteral, dejando al personal del IPCA dependiendo de métodos manuales menos eficaces y precisos.

La falta de equipos adecuados no solo compromete la calidad del proceso de alimentación, sino que también pone en riesgo el estado nutricional óptimo de los pacientes, afectando su recuperación y bienestar a largo plazo. Esta situación subraya la urgencia de desarrollar un dispositivo de infusión enteral diseñado específicamente para las necesidades del IPCA y las condiciones únicas de los niños que atienden. Este dispositivo debe ser accesible económicamente, fácil de operar y mantener, y cumplir con las normas estrictas de calidad exigidos alrededor de los entornos médicos.

Ante este panorama, se ha propuesto la creación de un prototipo innovador de bomba de infusión enteral que aborde de manera integral los desafíos identificados. Este proyecto no solo busca optimizar la administración de nutrición enteral en el IPCA, sino también servir como un modelo replicable para otras instituciones enfrentando desafíos similares. Al colaborar

estrechamente con nutricionistas y otros profesionales de la salud, se ha asegurado que el diseño del dispositivo incorpore las mejores prácticas y recomendaciones clínicas para garantizar su efectividad y seguridad.

La implementación de este prototipo no solo mejorará las prácticas de alimentación dentro del IPCA, sino que también mitigará los riesgos asociados con métodos de administración manual menos precisos. Al proporcionar una solución tecnológica adaptada, se espera optimizar el bienestar de los pacientes y reducir gastos a largo plazo asociados con complicaciones nutricionales y médicas derivadas de prácticas de alimentación inadecuadas.

En resumen, este proyecto no solo aborda una necesidad crítica en el cuidado de pacientes con PCI en el IPCA, sino que también representa un paso significativo hacia la mejora de estándares de atención médica en entornos similares. El desarrollo de este prototipo no solo es una respuesta a una necesidad urgente, sino también un compromiso con la innovación tecnológica en el sector salud, asegurando que todos los niños bajo cuidado del IPCA reciban una alimentación adecuada y segura que promueva su bienestar integral y potencial de recuperación.

2. Problema

La Parálisis Cerebral Infantil (PCI) es un trastorno neurológico infantil prevalente, que se origina por lesiones del Sistema Nervioso Central (SNC) en la neurona motora superior justamente en la primera. Se destaca como el principal motivo de parálisis motora en la niñez. La PCI, también conocida como encefalopatía estática, engloba trastornos persistentes del control motor, postura, tono muscular y coordinación. Su etiología radica en daños congénitos que impactan el cerebro en desarrollo, sin ser progresivas, estáticas y con variabilidad en la evolución. (Gómez López et al., 2013). A nivel global, la PCI en países industrializados atañe a 1.2-2.5 de cada 1,000 neonatos. Dentro del contexto latinoamericano existe entre 2 y 3 casos por cada 1,000 neonatos. En Ecuador, indican que el 70% de los casos de PCI se manifiestan antes del nacimiento, el 20% durante el tercer periodo del parto, y el 10% en los primeros años de vida. Además, un 2% de los casos presentan parálisis cerebral espástica relacionada con dificultades en el lenguaje, visión e intelectuales. (*Estadísticas de Discapacidad – Consejo Nacional para la Igualdad de Discapacidades*, 2024). En Cuenca, se ha identificado a 20,658 personas con discapacidades relacionadas con la parálisis cerebral infantil, siendo el 2% de ellas niños de 1 a 10 años. Estas discapacidades abarcan aspectos auditivos, físicos, intelectuales, de

lenguaje, psicológicos y visuales (*Estadísticas de Discapacidad – Consejo Nacional para la Igualdad de Discapacidades*, 2024).

Dentro de las clasificaciones de la PCI se consideran aspectos como el sitio anatómico: piramidal, extrapiramidal, cerebeloso (Velasco Fernández, 1980). En cuanto a su etiología: prenatal, perinatal, posnatal. Clínica: espástica, disquinética, atáxica, hipotónica, mixta (Fejerman & Álvarez, 2007). Topográficamente: tetraplejía, diplejía, hemiplejía, triplejía, monoplejía (Fr Netter, 1987). Fisiopatológicamente: hipertonía, hipotonía, ataxia, espasticidad, discinesia. Terapéutica: Clase A a D según el tratamiento requerido. Además, se evalúa la amplitud de la parte afectada: unilateral, bilateral y la funcionalidad en motricidad gruesa y fina (Poo, 2011). Se consideran trastornos asociados como déficits cognitivos, epilepsia, problemas psiquiátricos, alteraciones sensoriales, dificultades alimenticias, retraso en el crecimiento, osteopenia, reflujo esofágico, trastornos respiratorios y del sueño (Gómez López et al., 2013).

En la clasificación de las PCI se destacan las siguientes: Hemiplejía Espástica Congénita caracterizada por afectación motora unilateral, principalmente espástica, evidenciada por el uso preferencial de una mano, en el brazo parético, se observa flexión y pronación del codo con la mano empuñada, manifestándose más claramente durante el gateo y la marcha encefálica (Espinoza, 2007). Diplejía Espástica Congénita, la forma más común, afecta bilateralmente, es más notoria en los miembros inferiores por lo cual presenta un incremento del tono muscular, seguido de hipotonía inicial, se evidencia rigidez y espasticidad al traccionar ambos brazos en posición supina, mientras que, en posición vertical, las extremidades inferiores adoptan una posición en tijeras. Cuadriplejía Espástica Congénita se presenta como la forma más grave, con espasticidad bilateral predominante en miembros superiores esta condición implica ausencia de habla, disartria y alteraciones perceptivo-sensoriales, los pacientes son totalmente dependientes. Atáxica Congénita se caracteriza por signos cerebelosos, como oscilación del tronco y temblor intencional estas pueden iniciar con tipos clínicos como diplejía atáxica, ataxia simple y síndrome de desajuste (Swaiman, 1996). Hipotonía Congénita, aunque poco frecuente, se manifiesta con hipotonía y ausencia de fuerza en las extremidades inferiores, relacionada con un retraso en el avance del desarrollo y reflejos tendinosos variados (Poo, 2011). Las PCI Mixtas presentan combinación de signos espásticos y extrapiramidales, reflejando compromiso en amplias zonas encefálicas (Espinoza, 2007).

La PCI más prevalente a nivel mundial que se trata de la Espástica con un 64-82% de todas las personas que padecen PCI. Dentro de este tipo de PCI hay específicamente una que se considera la más notoria dentro de pacientes de 5-13 años que es la Diplejía Espástica Congénita con un porcentaje del 40%. Este tipo de PCI afecta la función neuromuscular, dando lugar a dificultades en la función motora oral, disquinesia faringoesofágica y dismotilidad esofágica e intestinal. Estas complicaciones repercuten en la capacidad de la persona para alimentarse adecuadamente, generando dificultades con la deglución (Vallejo, 2006).

Los diferentes tipos de PCI tienen impactos significativos en varios aspectos: Neurológicos: Incluyen discapacidad intelectual (DI) en un 50%, epilepsia en el 25-50%, y trastorno del lenguaje en el 75-80% de los casos, con mayor incidencia en aquellos con menor cociente intelectual. Además, se observan trastornos conductuales en el 25-40% y problemas del sueño en más del 25% de los pacientes. Digestivos: La comorbilidad más común después de los problemas neurológicos. Neurosensoriales: Los déficits visuales son comunes, especialmente los defectos de refracción y el estrabismo, presentes en alrededor del 50% y el 40% de los casos, respectivamente. Los problemas auditivos son menos frecuentes, afectando al 10-20% de los pacientes, con retinopatía de la prematuridad como causa principal en prematuros. Músculoesqueléticos: Las deformidades musculoesqueléticas son frecuentes, especialmente en pacientes con espasticidad, afectando principalmente los pies, las caderas y provocando escoliosis. El porcentaje más alto de personas con PCI experimentarán síntomas gastrointestinales, así como también alteraciones nutricionales, con hasta un 30-40% experimentando dificultades para alimentarse, incluyendo disfagia y problemas de vaciamiento gástrico. Otros: Se pueden experimentar dificultades para controlar la función urinaria en hasta el 30-60% de los casos, dolor en el 50-75%, y problemas de higiene bucodental. (García Ron et al., 2022)

Como alternativa para evitar los problemas y dificultades de las personas con PCI en cuanto a la deglución y problemas nutricionales se ha observado que la alimentación enteral con un botón gástrico es una opción efectiva. Este dispositivo, una sonda de silicona transparente colocada quirúrgicamente desde la piel del abdomen hasta el estómago, facilita la administración de alimentos o medicación al paciente. La técnica de alimentación enteral implica la entrega de una mezcla de nutrientes en el estómago o en la parte superior del intestino delgado, sustituyendo o complementando la alimentación oral, siempre que el intestino sea funcional (Déu, 2015).

Para llevar a cabo la nutrición mediante botón gástrico se utilizan bombas de infusión enteral, dispositivos electromecánicos que regulan la velocidad de infusión de alimentos de manera precisa y automática según las necesidades del paciente (Padilla-Cuadra et al., 2008). Sabemos que se destaca la ausencia de bombas de infusión en el suministro de alimentos a los niños del Instituto de parálisis cerebral del Azuay (IPCA) lo que impide un proceso de alimentación adecuado. Aunque dentro y fuera del país existen dispositivos utilizados de manera manual y automatizada para alimentación enteral, tienen ventajas y desventajas que se mencionarán a continuación. Dentro de los dispositivos que se utilizan para la alimentación enteral de manera manual tenemos la bolsa de nutrición enteral desechable fabricada por Denshine dispositivo que tiene como ventajas que es duradero y versátil, adecuado para una variedad de usos, como la dosificación de acuarios, goteros de alimentación animal, pero cuenta con una desventaja dado que la configuración del rodillo para ajustar la dosis tiene dificultad para girar y la velocidad de goteo es demasiado rápida o lenta, lo que dificulta la tarea de administrar algo lentamente para una persona con PCI (Ubuy Co., 2024). La bolsa de nutrición enteral desechable para su comercialización fue sometida a revisiones mediante las siguientes normativas: ISO 10993, FDA 175.300 y 175.105, ISO 13485 y la ISO 14155 (Rivel, 2022). Para subsanar la dificultad alimentaria para personas con PCI en el mercado hay otros tipos de dispositivos automatizados, Bomba de Jeringa YR05165, la cual cuenta con todas las normativas en cuanto a funcionamiento: eléctrico, mecánico, y de biocompatibilidad; también de seguridad: IEC 60601-1-2, ISO 14971 y las IEC 60601-1-6. El mencionado dispositivo cuenta con una sofisticada tecnología para la interacción humano-máquina explicar lo del control. La desventaja que tiene un dispositivo de este tipo es el difícil acceso y el costo elevado.

Existen en el mercado bombas de alimentación que cumplen la función de la automatización del proceso de alimentación, por ejemplo, la bomba de alimentación enteral Kangaroo™ ePump, un dispositivo automatizado para la alimentación de pacientes encamados, mediante sonda colocada en nariz o directamente en el estómago a través de una bolsa de alimentación. Kangaroo™ ePump cumplió algunas normativas para su comercialización tales como: la ISO14155 y la ISO 13485. Existen otras bombas para la función descrita, Contec Sp750 y la Bomba De Infusión Universal HF 710 de VIMEDIC, tienen como ventaja brindar una alimentación automatizada ya que son fácilmente programables. Dichas bombas para su uso y comercialización cumplen las normativas establecidas por el Ministerio de Salud Pública (MSP), ISO, INEN y de la FDA, tales como: la ISO14155, ISO 14971 y las IEC 60601. Es

decir, dichos dispositivos cuentan con las alarmas necesarias así como la precisión en el suministro de alimentación para los pacientes anteriormente indicados, sin embargo, tienen una desventaja pues tienen integrada una bolsa contenedora de líquido, que si bien sirve para el correcto funcionamiento, es demasiado costosa para una institución como el IPCA cuya funcionalidad económica se encuentra limitada (Tecnomedic, 2024). Dicha institución para la alimentación de niños y niñas con PCI emplea el uso de una jeringa de 60 ml conectada a una sonda, la cual se introduce en el botón gástrico de los niños y niñas. La jeringa se llena con alimento y se administra al paciente aplicando presión por parte del personal del instituto. Lamentablemente esta técnica para la alimentación complejiza el proceso, ya que se observa dificultad para mantener una presión constante y administrar el alimento en un tiempo exacto, además al ser un método totalmente manual requiere la presencia constante de la persona encargada de la suministración, y la institución descrita no cuenta con personal para poder realizar esta tarea.

Bajo el contexto de la falta de dispositivos biomédicos para la alimentación de los niños y niñas con PCI en el IPCA, la Universidad Politécnica Salesiana conjuntamente con la Universidad de Cuenca ha desarrollado un proyecto de vinculación llamado “Atención Multidisciplinaria y Salud Innovadora para la Comunidad del Instituto de Parálisis Cerebral del Azuay”. Dicha institución atiende a alrededor de 176 usuarios con PCI, discapacidad intelectual, discapacidad visual, discapacidad auditiva, así como trastornos adicionales como déficit de atención e hiperactividad (TDAH), autismo y casos multidéficit. A pesar de la importancia de su labor, el IPCA ha experimentado una reducción del 80% en su presupuesto en los últimos años dependiendo principalmente de colaboraciones privadas, estatales y municipales, así como aportes voluntarios y profesionales académicos. La institución ha carecido del suficiente personal en áreas cruciales como fisioterapia, nutricionista e ingeniería biomédica, limitando así su capacidad para cubrir de manera completa las necesidades de esta población (IPCA, datos internos). Frente a todas las limitaciones de los dispositivos descritos y las dificultades que debe sobrellevar una institución altruista en pro de las personas con diferentes tipos de discapacidades, la presente propuesta se basa en: El diseño y construcción de un prototipo de bomba de infusión enteral para niños y niñas con PCI entre los 5 y 10 años del IPCA el mismo que tendrá como objetivo principal facilitar el suministro preciso y controlado de alimentos a los niños y niñas con PCI, garantizando una alimentación adecuada y segura. El prototipo contará será fácilmente programable mediante una pantalla, donde se podrá digitar la cantidad

de comida y el tiempo en el que se suministrará el alimento. El diseño del prototipo considerará las necesidades específicas de los usuarios y las limitaciones presupuestarias del IPCA buscando obtener un dispositivo compacto, de fácil operación y mantenimiento, que pueda ser utilizado de manera segura por el personal del instituto y que satisfaga los requisitos de calidad y seguridad requeridos para dispositivos médicos. Presentará una ventaja notoria frente a otros dispositivos disponibles en el mercado, ya que utilizará una jeringa para el suministro de alimento. Esta elección no solo simplificará el diseño y la operación del dispositivo, sino que también economizará costos significativamente. La utilización de una jeringa como mecanismo de infusión permitirá una mayor accesibilidad y asequibilidad para el IPCA, contribuyendo así a su sostenibilidad financiera y a la continuidad en la atención de los niños y niñas con PCI.

3. Objetivos Generales y Específicos.

3.1.Objetivo general

- Diseñar y construir un prototipo de bomba de infusión enteral dentro del marco del proyecto "Atención Multidisciplinaria y Salud Innovadora para la Comunidad del Instituto de Parálisis Cerebral del Azuay"

3.2.Objetivos específicos

- Investigar las normativas vigentes nacionales e internacionales que rigen el diseño y construcción, y uso de bombas de infusión enteral en niños con PCI.
- Diseñar y construir un prototipo de bomba de infusión enteral que cumpla con los requisitos especificados en las normativas nacionales e internacionales vigentes.
- Evaluar el funcionamiento del prototipo de bomba de infusión enteral según normativas vigentes.

4. Marco Teórico - Revisión de la literatura o fundamentos teóricos.

4.1.Parálisis cerebral (PC)

Parálisis cerebral (PC) este término se dio a conocer en el año de 1862 cuando el médico y cirujano William John Little miró en un conjunto de niños ciertas variaciones en cuanto al tono muscular que posteriormente definiría como "rigidez espástica". La incidencia global de PC en el mundo oscila entre 2 a 2.5 de cada 100 neonatos con una deferencia mínima si comparamos los países industrializados y los que se encuentran en desarrollo debido a que los últimos muestran un pequeño aumento. La PC hace referencia a alteraciones que condicionan el control motor y la postura lo que es ocasionada debido a un agravio producido durante el periodo inicial

de la formación del sistema nervioso específicamente durante los primeros 5 años de vida. Desde la perspectiva de la fisiopatología, la parálisis cerebral afecta grupos de neuronas en las áreas primarias del control motor, específicamente el sistema piramidal, aunque también puede impactar otras áreas no directamente relacionadas con el control motor lo que genera deterioros de movimientos o movimientos involuntarios. (Kleinsteuber et al., 2014)

4.2. Parálisis cerebral infantil

La PCI consta de una serie de alteraciones del control motor, este síndrome causa anomalías persistentes en diferentes aspectos: la posición corporal, tensión en los músculos y habilidad para coordinar movimiento debido a lesiones presentes desde las etapas iniciales de la vida las cuales no son progresivas y que impactan el cerebro en desarrollo y que tienden a mejorar o permanecer a lo largo de la vida en casos leves. Es controversial tener una definición exacta de PCI, con hasta 15 definiciones propuestas por diferentes autores entre 1960 y 2007, pero aún no existe un acuerdo claro o unánime. La definición actual es: tensión postural persistente y deterioro del desarrollo motor que resulta en un cerebro inmaduro con actividad limitada secundaria a una agresión no progresiva. Esta definición incluye el concepto básico de que los trastornos del movimiento en la parálisis cerebral (PC) suelen ir acompañados de otras deficiencias (sensoriales, cognitivas, del lenguaje, perceptivas, conductuales, epilepsia, musculoesqueléticas) y la presencia o ausencia de estas deficiencias influirá significativamente en el pronóstico individual. (Velasco Fernández, 1980)

4.3. Tipos de PCI

Para tener un entendimiento más a fondo sobre los tipos de PCI hay que tomar en cuenta los tipos de clasificación. Se han sugerido diversas clasificaciones basadas en: Sitio anatómico se clasifica en cerebeloso, piramidal y extrapiramidal. (Velasco Fernández, 1980). Etiológicamente se destaca prenatal, perinatal y posnatal. Clínicamente se distinguen los tipos espástica, disquinética, atáxica, hipotónica y mixta. (Swaiman, 1996). Topográficamente se clasifican en tetraplejía, diplejía, hemiplejía, triplejía, monoplejía. (Fr Netter, 1987). Desde el punto fisiopatológico se encuentra hipotonía, hipertonía, espasticidad, ataxia, discinesia. (Poo, 2011) (Swaiman, 1996). Terapéuticamente: Clase I: sin intervención. Clase II: dispositivos mínimo y rehabilitación, Clase III: gran cantidad de dispositivos y habilidad con equipos en un entorno externo, Clase IV: estancia en institución de rehabilitación durante un largo periodo de tiempo. Se toma en cuenta también la extensión de la afectación: unilateral, bilateral. (Poo, 2011). La parte funcional: Motricidad gruesa general: Primer nivel: marcha libremente;

segundo nivel: caminata sin el uso de ortesis; tercer nivel: movilidad mediante el uso de ortesis; cuarto nivel: marcha independiente muy limitada; quinto nivel: dependiente en su totalidad. Motricidad fina: nivel 1: manipula objetos fáciles; nivel 2: manipula objetos con alguna limitación; nivel 3: manipula objetos con dificultad; nivel 4 manipula una limitada selección de objetos; nivel 5: no manipula objetos (Poo, 2011) . Y por último las complicaciones relacionadas: falla en cuanto a funciones cognitivas, epilepsia, problemas psiquiátricos, pérdida sensorial, dificultades alimentarias, crecimiento retardado, debilidad ósea, reflujo gastroesofágico, trastornos respiratorios, trastornos del sueño.

4.4. Tipos Clínicos.

- **Hemiplejía Espástica Congénita:** Compromiso motor unilateral suele ser espástica. Si aparece antes del término del período neonatal, es congénito, si se da luego del final del período neonatal, es adquirido, aunque esto es menos común. Por lo general es asintomática en la etapa de recién nacido, y el 90% de las personas permanecen asintomáticas hasta por seis meses. Se observaron debilidad y espasticidad unilateral, predominantemente distal. Más a menudo en hombres y en el lado derecho. La primera señal suele ser que los niños menores de un año prefieren utilizar una mano para sostener artículos. El codo del brazo paralizado es flexionado, se rota internamente y se sostiene el brazo. La influencia de las extremidades inferiores se hace notoria durante el inicio del proceso de gatear y caminar. (Swaiman, 1996)
- **Diplejía Espástica Congénita:** Se produce afectación motora bilateral y las piernas se ven gravemente afectadas en comparación a los brazos. Es el tipo de PCI más prevalente representado 40% del total. Existen dos formas: parálisis espástica y atáxica. La paraplejía espástica tiene como síntoma más pronunciado el incremento del tono muscular en las piernas. Después de un tiempo de inactividad entre seis y doce semanas, se produce hipotonía inicial, seguida de un aumento del tono muscular. Cuando el infante está acostado boca arriba, tratando de sentarlo con las manos, se observa rigidez y espasticidad en las piernas. Después de eso, el paciente permanece erguido con las extremidades inferiores extendidas y juntas. Existe hiperreflexia a nivel general con características piramidales concomitantes. A menudo esto produce rigidez articular. En la paraplejía atáxica, el componente atáxico es asociado con temblores troncales e inestabilidad, lo que impide ponerse en pie y caminar.

- Cuadriplejía Espástica Congénita es una representación más grave de parálisis cerebral infantil. Se caracteriza por espasmos bilaterales, principalmente en los miembros superiores y afectando a los músculos bulbares. Pérdida del habla y marcada disartria y cambios perceptivos. Los problemas nutricionales y de aspiración pulmonar se presentan de manera común. Es un asunto significativo tanto médico como social porque los afectados no son independientes para la alimentación, el cuidado personal razón por la cual sufren graves deformidades.
- Disquinética o Atetosis Congénita: Al cabo de cinco a diez meses se pueden ver los síntomas iniciales, seguidos de movimientos involuntarios de las extremidades. Las manifestaciones clínicas pueden tardar hasta dos años en completarse. Cambios controlados en el paso axial al alterar posiciones estables para sentarse y pararse. Hay trastornos en los músculos de la mejilla y la laringe. El mayor obstáculo es la incapacidad de ejecutar y organizar correctamente movimientos específicos. Existen tres formas clínicas: coreoatetoides, distónica y mixta. (Swaiman, 1996)
- Atáxica Congénita: Aunque la hipotonía y el retraso en el desarrollo motor suelen ocurrir en la niñez en la mayoría de las personas, es posible que no comiencen hasta después del primer o segundo año de vida. El primer síntoma suele ser un balanceo del tronco al intentar permanecer sentado. Luego existe una marcada ataxia y temblor intencional. Hay tres tipos clínicos: diplejía atáxica, ataxia simple y síndrome de desequilibrio. (Poo, 2011)
- Hipotonía Congénita: No es muy común, y los lactantes muestran síntomas como tono muscular bajo y ausencia de fuerza en las extremidades inferiores. Se observa un retraso en los hitos del desarrollo y en la presencia de reflejos tendinosos profundos, que pueden ser ordinales o hiperkinéticos. En el caso de que se sostenga a estos niños por debajo de los brazos, flexionan ambas piernas en las caderas. (Poo, 2011)
- PCI Mixtas: Los esquemas de afectación motora se deben al daño en extensas zonas del cerebro, con consecuencias en los ganglios basales, la corteza y las áreas subcorticales. (Swaiman, 1996)

4.5.Trastornos y problemas relacionados con la PCI

Uno de los problemas más habituales relacionados con la parálisis cerebral es el déficit intelectual (DI), ya que aproximadamente la mitad de los sujetos con PC tienen algún nivel de DI. Aquellos con parálisis cerebral extrapiramidal tienden a tener un nivel intelectual mejor,

mientras que aquellos con tetraparesia espástica a menudo muestran déficits intelectuales más severos. También se presenta la epilepsia con un 25 a 30% de diferentes tipos, se da de manera más ocurrente en infantes con tipo de PC hemipléjica y cuadripléjica y también en aquellos con más afectación cognitiva. La discapacidad visual afecta a la mitad de los niños con PCI, y su nivel de dificultad está relacionada con trastorno motor y mental. La incapacidad para controlar los movimientos oculares, que resulta en estrabismo, es la anomalía más común. Otras alteraciones incluyen ambliopía, atrofia óptica, hemianopsias y defectos específicos de la patología subyacente. El déficit auditivo afecta aproximadamente al 10-15% de los niños con PCI, siendo más común en aquellos con PC extrapiramidal secundaria y encefalopatía bilirrubínica. Dificultades en el habla, tales como dispraxia verbal, anartria y disartria, tienen frecuencia en personas con PC extrapiramidal, y es fundamental identificar señales de intención comunicativa e introducir métodos de comunicación aumentativa o alternativa. Las dificultades de lenguaje requieren la intervención de terapeutas del habla capacitados para identificar estos trastornos y ofrecer terapias que mejoren la funcionalidad comunicativa del infante. Los problemas del sueño son bastante frecuentes en pacientes con parálisis cerebral y deben ser abordados mediante estrategias para mejorar los hábitos de sueño, y en ocasiones, con el uso de medicamentos que regulen el ciclo de sueño-vigilia. Los trastornos del ánimo pueden manifestarse en pacientes con discapacidad severa, pero con buen potencial intelectual, especialmente durante la adolescencia cuando se vuelven conscientes de sus limitaciones y déficits. Otros trastornos psiquiátricos, como trastornos bipolares o psicosis, también pueden ocurrir, a veces relacionados con el uso de ciertos medicamentos. Los problemas en la dinámica familiar relacionada con enfermedades crónicas, incapacitantes y costosas, tiende a impactar negativamente a todo el grupo familiar y debe ser tratada mediante intervenciones que aborden el núcleo familiar. (García Ron et al., 2022)

4.6. Complicaciones de la Parálisis Cerebral

Las complicaciones de la PC impactan en diversos sistemas, destacándose principalmente ortopédicas que incluyen contracturas musculoesqueléticas, luxación de cadera, escoliosis, osteopenia y fracturas patológicas. En cuanto a los problemas digestivos, se observan el reflujo gastroesofágico, dificultades para la alimentación, desnutrición y estreñimiento. En el ámbito respiratorio, la parálisis cerebral puede manifestarse con hipersecreción bronquial persistente, tos crónica, neumonías y riesgo de aspiración. Por último, se presentan alteraciones en boca y dientes, piel, vasculares, así como distintas alteraciones que pueden provocar incomodidad y

malestar. Por otro lado, está interrelacionado: el reflujo gastroesofágico y la incoordinación faríngea, debido a factores mecánicos y neurológicos, causando desnutrición y padecimientos respiratorios recurrentes. Los problemas intestinales, junto con las rutinas alimentarias deficientes, contribuyen a la aparición de constipación crónica. (García Ron et al., 2022)

4.7.Nutrición enteral (NE)

La nutrición enteral (NE) es la suministración de sustancias nutricionales directamente al aparato digestivo para corregir o mejorar el estado nutricional. Este método de alimentación es el indicado para pacientes que no son aptos para alimentarse vía oral y mantienen el intestino completamente funcional. La forma más habitual de este tipo de alimentación es mediante sonda ya que existe alta precisión al acceso a diferentes tramos del aparato gastrointestinal (Frías & Cuerda, 2014). La efectividad de este método depende de que sea empleado de manera correcta para esto se deben emplear protocolos que guíen este proceso con indicaciones claras de cuando se debe incrementar, reducir o incluso interrumpir la infusión. (Padilla-Cuadra et al., 2008). Ver Ilustración 1

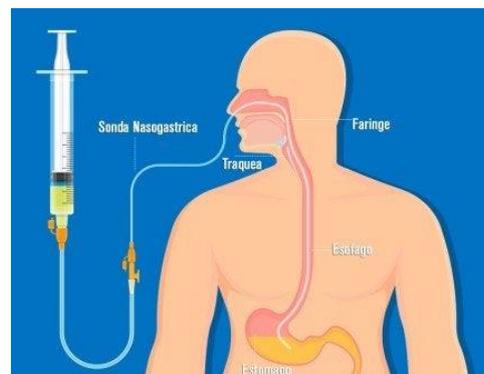


Ilustración 1: Nutrición enteral

4.8.Botón gástrico

El botón gástrico es un catéter de silicona transparente ubicada en la piel del abdomen y se dirige al estómago. El objetivo de este dispositivo es alimentar al paciente, suministrar medicamento o descomprimir el estómago. Los principales portadores son pacientes que no tiene la capacidad de ingerir alimentos en una cantidad optima lo que agrava su estado nutricional los mismos por lo general poseen alteraciones deglutorias neurológicas como accidentes cardiovasculares o parálisis cerebral, individuos con afectaciones orofaríngeas que no permiten la alimentación oral y que no toleran sondas nasogástricas (Sánchez, 2019). Ver Ilustración 2

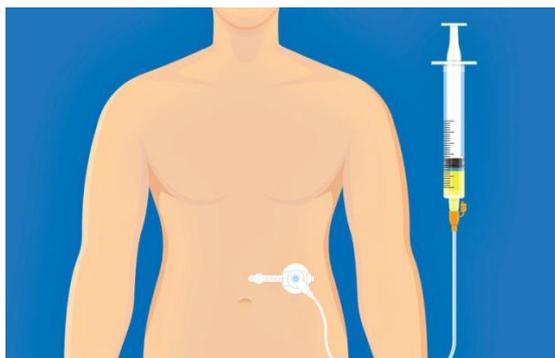


Ilustración 2: Alimentación enteral mediante botón gástrico

4.9. Bomba de infusión enteral

Es un dispositivo electromecánico que regula el ritmo de manera precisa y automática al cual se suministra la sustancia nutricional según los requerimientos del paciente. Estos dispositivos se caracterizan por asegurar un flujo continuo y reducir significativamente la acumulación de la fórmula en el estómago, evitando así los riesgos de aspiración. Otra ventaja de la utilización de este aparato es que se reduce el tiempo empleado por las enfermeras para la alimentación de manera manual (Padilla-Cuadra et al., 2008). Ver Ilustración 3



Ilustración 3: Bomba de infusión volumétrica

4.10. Salud y calidad de vida en personas con PC

Los infantes con PCI adquieren un riesgo mayor de padecer problemas nutricionales, su afectación neuromuscular causa falta de coordinación en acciones como masticación, deglución o digestión lo que desemboca en una ingesta insuficiente y mala nutrición. Las dificultades para mantener una ingesta nutricional adecuada que permita un crecimiento normal se deben a

problemas de comunicación que dificultan la petición de alimentos, problemas para demostrar hambre o gustos alimenticios, falta de capacidad para buscar alimentos, imposibilidad de autoalimentarse y niveles altos de disfunción oromotora. Además, pueden surgir complicaciones adicionales como la inhalación de alimentos, dificultades para tragar y reflujo gastroesofágico, que afecta a más del 75% de estos menores. (García Zapata & Restrepo Mesa, 2010)

Se encontró también que el 81% de los niños con PC presentaba desnutrición, siendo más frecuente la crónica en un 43,5%. El mayor porcentaje de desnutrición se da entre niños de 6 a 10 años, con un 95%, en segundo lugar, ocupa el grupo de niños entre 3 a 5 años, con un 77,8%. La mayoría de los niños, un 94,3%, tiene dificultades para alimentarse y el 81% presenta síntomas de reflujo gastroesofágico. Los problemas de alimentación más frecuentes eran la sialorrea, la dificultad para masticar y la falta de coordinación para el movimiento. El 81% de los niños presentaba entre 2 y 6 problemas alimenticios al mismo tiempo. Respecto a las características de la alimentación, el 77% de los niños requería ayuda para comer, el 51% seguía una dieta licuada o triturada, y el 72% recibía únicamente entre 2 y 3 comidas al día, lo que restringe el consumo de calorías y nutrientes requeridos para evitar su deterioro nutricional. (García Zapata & Restrepo Mesa, 2010)

5. Marco metodológico.

El desarrollo de este dispositivo para la alimentación enteral en niños con PCI requiere un enfoque meticuloso que abarque desde la identificación de necesidades hasta la implementación de mejoras finales. Este proceso comienza con el reconocimiento de los problemas actuales y las restricciones económicas, seguido por la propuesta de un diseño que cumpla con las normativas ISO. La construcción del prototipo incluye tanto el diseño mecánico mediante impresión 3D como la integración de componentes electrónicos adecuados. La evolución del proyecto se asegura mediante pruebas rigurosas, recopilación de datos y la implementación de ajustes necesarios, todo bajo la aprobación bioética. Este enfoque integral asegura la creación de un dispositivo preciso, fácil de usar y accesible económicamente. Ver Ilustración 4

Ilustración 4: Metodología propuesta



5.1. Identificación de la necesidad

La parálisis cerebral infantil (PCI) tiene una alta incidencia y causa un impacto importante en la calidad de vida de los niños que lo portan. En esta población, hay un grupo específico que se encuentra con obstáculos extra a causa de problemas relacionados con la alimentación, lo cual agrava su situación médica y nutricional. La alimentación de estos niños con PCI, que se realizan mediante botón gástrico, presenta desafíos específicos que requieren soluciones adaptadas y precisas.

El IPCA, un organismo comprometido con el cuidado y atención integral de personas afectadas por PCI ha detectado una urgente necesidad en relación con la nutrición de los niños bajo su cuidado. La insuficiencia de dispositivos médicos especializados para la infusión enteral obstaculiza significativamente el proceso de alimentación, comprometiendo la provisión de una nutrición adecuada y personalizada para pacientes con necesidades específicas. Esta carencia no solo complica los protocolos de administración de nutrientes, sino que también pone en riesgo el estado nutricional y, consecuentemente, la recuperación y el bienestar integral de estos individuos.

El IPCA se enfrenta actualmente a significativas restricciones presupuestarias y técnicas que obstaculizan la adquisición de bombas de infusión enteral, instrumentos cruciales para la

administración precisa y segura de nutrición en pacientes con requerimientos alimentarios específicos. Estas limitaciones abarcan desde la insuficiencia de recursos financieros para la compra de equipos especializados de alto costo, hasta la carencia de personal debidamente capacitado para operar tecnología médica avanzada. Por estas restricciones, el personal del IPCA recurre a métodos de alimentación manuales, subóptimos en términos de eficacia y precisión. Esta situación no solo compromete la calidad del proceso de alimentación, sino que también incrementa los riesgos asociados a la seguridad nutricional de los pacientes, poniendo en peligro su bienestar y potencial recuperación.

Frente a esta situación, se hace inminente la necesidad de crear un dispositivo de infusión enteral que esté especialmente adaptado a las condiciones y limitaciones del IPCA y a las necesidades de los niños que lo utilizarán. Este dispositivo debe ser preciso, de fácil operación y mantenimiento, asequible económicamente y cumplir con los requisitos de calidad y seguridad establecidos para dispositivos médicos

Para abordar esta necesidad identificada, se ha propuesto la creación de un prototipo de bomba de infusión enteral destinado a mejorar la nutrición de niños y niñas con Parálisis Cerebral Infantil en el IPCA. Para comprender a fondo las necesidades específicas de los usuarios, iniciamos con reuniones con los padres de familia, quienes nos proporcionaron detalles precisos sobre las características que debería tener el prototipo. Es crucial destacar que enfatizaron la importancia de mantener la compatibilidad con las jeringas convencionales, lo cual guio el diseño del dispositivo.

Además, hemos mantenido reuniones regulares con nutricionistas de la Universidad de Cuenca, quienes han aportado su experiencia para definir las especificaciones del dispositivo. Estos profesionales nos han orientado en aspectos como el diseño de la interfaz usuario-máquina y la selección adecuada de alimentos a suministrar. Con el objetivo de garantizar una alimentación segura y efectiva para esta población vulnerable, el desarrollo del prototipo considerará tanto las necesidades específicas de los usuarios como las limitaciones presupuestarias de la institución.

5.2.Propuesta

Para el desarrollo de este prototipo, no solo se recurrió a datos científicos, sino que también nos aseguramos de involucrar directamente a las personas que se beneficiarían de él. Realizamos reuniones con los padres de los niños, quienes nos proporcionaron valiosa información sobre

sus necesidades específicas. Nos indicaron, por ejemplo, que el prototipo debería utilizar una jeringa, ya que es el método actual de alimentación y mantener este sistema facilitaría la transición y el uso del nuevo dispositivo. Además, colaboramos estrechamente con nutricionistas de la Universidad de Cuenca, quienes nos proporcionaron directrices esenciales para el diseño del prototipo. En particular, nos asesoraron sobre las características necesarias para la interfaz de usuario, asegurando que la pantalla fuera intuitiva y funcional para el personal que operará el dispositivo. Dado esto se pudo identificar las siguientes necesidades que se muestran a continuación en la tabla. Ver Tabla 1

Tabla 1: Necesidades identificadas

Fuente	Necesidad Identificada	Detalle
Padres de los niños	Utilizar una jeringa para la alimentación	La jeringa es el método actual de alimentación, lo que facilita la transición y el uso del nuevo dispositivo.
	Facilitar el uso del dispositivo	Asegurar que el dispositivo sea fácil de manejar para los padres y cuidadores.
	Seguridad del dispositivo	Garantizar que el dispositivo sea seguro de usar, minimizando el riesgo de accidentes o malfuncionamientos.
	Portabilidad y facilidad de transporte	El dispositivo debe ser fácil de transportar para su uso en diferentes entornos (casa, escuela, etc.).
	Características de la interfaz de usuario	Asegurar que la pantalla sea intuitiva y funcional para el personal que operará el dispositivo.
	Compatibilidad con líquidos nutricionales	Asegurar que el dispositivo pueda manejar y administrar

Nutricionistas		correctamente diferentes tipos de líquidos nutricionales.
	Higiene y facilidad de limpieza	El dispositivo debe ser fácil de limpiar y mantener para asegurar la higiene adecuada.
	Monitoreo y alarmas	El dispositivo debe tener sistemas de monitoreo y alarmas para alertar sobre cualquier problema durante su uso.
	Personalización y ajuste de parámetros	Debe ser posible ajustar los parámetros del dispositivo según las necesidades individuales de cada paciente.

Tomando en cuenta las necesidades especificadas anteriormente para el diseño del prototipo de bomba de infusión enteral, se ha seguido algunas normativas para garantizar la seguridad básica y el desempeño esencial del dispositivo. Estas normas cubren la protección contra descargas eléctricas, seguridad mecánica y compatibilidad electromagnética, entre otros aspectos. Ver Tabla 2

Tabla 2: Normas para la construcción del prototipo

NORMA	ESPECIFICACIONES POR TOMAR EN CUENTA
ISO 60601-1: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial de los equipos electromédicos. (Grob et al., 2015)	Seguridad Eléctrica: Aislamiento adecuado y conexiones a tierra para proteger contra descargas eléctricas. Compatibilidad Electromagnética: Pruebas para evitar interferencias y asegurar la inmunidad a campos electromagnéticos. Seguridad Mecánica: Estructura robusta, resistente a impactos y vibraciones, garantizando estabilidad y durabilidad. Protección Contra Líquidos: Resistencia a salpicaduras y derrames, asegurando correcto funcionamiento en presencia de líquidos. Etiquetado y Documentación: Marcado adecuado y manual de usuario detallado según la norma.

<p>ISO 60601-2-24: Requisitos particulares para la seguridad básica y el desempeño esencial de las bombas de infusión. (Cebeiro et al. 2011)</p>	<p>Alarmas y Señalización de Fallos: Sistemas de alarma de sonido y visual para situaciones críticas.</p> <p>Gestión del Aire en la Línea: Detección y pruebas de sensibilidad para prevenir administración accidental de aire.</p> <p>Compatibilidad con Líquidos Nutricionales: Materiales compatibles evaluados según ISO 10993.</p>
<p>ISO 80369-1: Conexiones para fluidos y gases en aplicaciones de cuidados médicos. (ANSI/AAMI/ISO 80369-1, 2019)</p>	<p>Conectores Seguros: Selección de proveedores certificados y verificación de especificaciones para evitar conexiones incorrectas.</p> <p>Materiales Compatibles: Aprobados según ISO 10993 para asegurar biocompatibilidad y resistencia química.</p> <p>Prevención de Conexiones Incorrectas: Diseño específico para aplicaciones enterales, pruebas de incompatibilidad y resistencia a desconexiones accidentales.</p>
<p>IEC 62366: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los dispositivos médicos. (Lemke & Broky, 2020)</p>	<p>Usabilidad: Diseño iterativo y evaluación con usuarios representativos para mejorar la experiencia y minimizar errores operativos.</p>

<p>ISO 14971: Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos. (Coronato, 2018)</p>	<p>Gestión de Riesgos: Proceso de gestión de riesgos a lo largo del ciclo de vida del dispositivo, abarcando desde la concepción hasta la disposición final.</p>
---	---

5.3. Construcción

El desarrollo de dispositivos médicos para la administración de líquidos requiere un diseño preciso y confiable que asegure la seguridad y efectividad en su uso clínico. En este contexto, las normativas internacionales juegan un papel crucial para garantizar que estos dispositivos cumplan con estándares de calidad y seguridad. A continuación, se presenta un desglose detallado de los componentes clave de un sistema de administración de líquidos y cómo se aplican las normativas relevantes para asegurar su desempeño óptimo. Tomando en cuenta esto se decidió una construcción del prototipo como la siguiente Ilustración 5

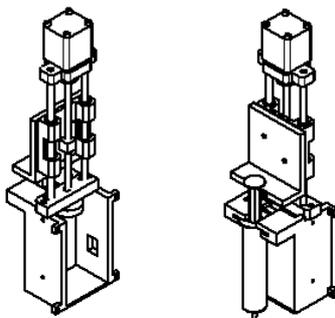


Ilustración 5: Parte mecánica

Motor de Paso: En la parte superior, se encuentra el motor de paso que es responsable de controlar el movimiento del mecanismo. Este motor proporciona la precisión necesaria para la administración controlada de los líquidos.

Tornillo de Avance: Conectado al motor, se observa un tornillo de avance que transforma el movimiento rotativo del motor en movimiento lineal. Este componente es crucial para empujar o retraer el émbolo de la jeringa, regulando así la entrega de fluidos.

Placa Deslizante: La estructura incluye una placa deslizante que se mueve a lo largo de dos guías. Esta placa asegura la estabilidad y alineación del movimiento lineal, minimizando posibles desviaciones que puedan afectar la precisión del sistema.

Guías Lineales: Dos barras paralelas (guías lineales) proporcionan soporte y dirección a la placa deslizante. Estas guías aseguran que el movimiento sea suave y preciso, reduciendo la fricción y el desgaste de los componentes.

Soporte de la Jeringa: En la parte inferior, se encuentra el soporte de la jeringa. Este componente mantiene la jeringa en posición, asegurando que el émbolo pueda ser empujado o retraído de manera controlada por el movimiento del tornillo de avance.

Base del Dispositivo: La base del dispositivo, posiblemente fabricada de un material resistente, brinda soporte estructural a todo el sistema. La base debe ser lo suficientemente robusta para soportar el movimiento y las fuerzas generadas durante el funcionamiento del dispositivo.

Consideraciones del Diseño

Precisión y Control: usar un motor de paso y un tornillo de avance permite controlar con precisión la cantidad de líquido administrado.

Estabilidad y Durabilidad: Las guías lineales y la placa deslizante aseguran un movimiento suave y estable, mientras que la base robusta garantiza la durabilidad del dispositivo.

Facilidad de Uso: El diseño modular facilita el montaje y desmontaje de la jeringa, permitiendo una rápida sustitución y mantenimiento del dispositivo.

Interfaz de usuario:

La interfaz de usuario para nuestro dispositivo ha sido diseñada para ser intuitiva y fácil de usar, especialmente para los cuidadores de niños con parálisis cerebral infantil (PCI). Como se puede observar en las imágenes, la interacción con el dispositivo se realiza a través de una pantalla táctil, lo que permite una configuración rápida y precisa de los parámetros necesarios para la alimentación.

En la primera pantalla, los usuarios pueden ingresar la cantidad de alimento en mililitros (ml) utilizando un teclado numérico. Esta pantalla asegura que la dosificación sea exacta y acorde a las necesidades específicas del niño. Los botones de navegación "INICIO" y "SIGUIENTE" permiten a los usuarios avanzar o regresar en el proceso de configuración, asegurando que todos los ajustes se revisen y se confirmen adecuadamente. Ver Ilustración 6

La segunda pantalla permite configurar el tiempo de administración del alimento en minutos (min), nuevamente utilizando un teclado numérico para garantizar precisión. Este paso es crucial para ajustar la velocidad de alimentación según las recomendaciones médicas y las necesidades individuales del niño. Al igual que en la pantalla anterior, los botones de navegación "ATRÁS" y "SIGUIENTE" facilitan el flujo de la configuración. Ver Ilustración 6

Estas representaciones de la interfaz muestran un diseño limpio y claro, con una disposición lógica que minimiza errores operativos y mejora la experiencia del usuario. La implementación de una pantalla táctil facilita una interacción directa y eficiente, permitiendo a los cuidadores ajustar los parámetros de manera sencilla y rápida. En resumen, esta interfaz está diseñada para ser accesible y efectiva, asegurando que el proceso de alimentación enteral se realice de manera segura y cómoda.



Ilustración 6: Interfaz configuración de cantidad y tiempo para la alimentación



Ilustración 7: Interfaz intuitiva

6. Resultados

En respuesta a los requerimientos del equipo multidisciplinario que conforma el proyecto “Atención multidisciplinaria y salud innovadora para la comunidad del Instituto De Parálisis Cerebral del Azuay”, el desarrollo del prototipo de bomba de infusión enteral ha integrado un enfoque colaborativo y adaptativo que considera las necesidades clínicas y técnicas específicas. La implementación de una pantalla táctil en el dispositivo no solo mejora la interacción del usuario, sino que también permite una configuración precisa de los parámetros de alimentación, ajustándose de manera flexible a las necesidades individuales de cada paciente. Comparado con métodos manuales tradicionales, este sistema automatizado reduce significativamente el margen de error y el tiempo requerido para la preparación de las dosis. Además, la posibilidad de ajustar y monitorear la alimentación en tiempo real a través de una interfaz intuitiva representa una ventaja considerable en términos de seguridad y eficacia. La colaboración con expertos en nutrición y los padres de los niños ha sido clave para garantizar que el diseño no solo cumpla con las normativas internacionales, sino que también satisfaga las necesidades prácticas de los usuarios, asegurando una integración exitosa en el entorno clínico del IPCA y en posibles aplicaciones futuras en otras instituciones.

6.1. Aplicación de normativas

Tomando en cuenta las normativas requeridas para este tipo de proyectos y con un marco metodológico previamente diagnosticado se procedió a la aplicación de cada una de estas en los diferentes aspectos del prototipo. A continuación, se muestra la aplicación de cada una de las normativas. Ver Tabla 3

Tabla 3: Aplicación de normas en el proyecto

NORMA	APLICACIÓN EN PROYECTO	DESCRIPCIÓN
ISO 60601-1 (Grob et al., 2015)	Aislamiento adecuado y conexiones seguras en la tarjeta PCB: El aislamiento eléctrico adecuado y las conexiones seguras en la PCB (tarjeta de circuito impreso) tomados en cuenta sirven para prevenir riesgos eléctricos como descargas o cortocircuitos,	Dentro de la aplicación de esta norma en el proyecto se ha considerado el diseño óptimo y eficaz para las conexiones seguras en la tarjeta PCB. Ver Ilustración 14

	<p>cumpliendo así con los requisitos de seguridad eléctrica de la norma.</p> <p>Seguridad mecánica: La estructura del dispositivo es robusta y capaz de soportar impactos, vibraciones y otros factores mecánicos sin comprometer la seguridad y funcionalidad del dispositivo.</p>	
<p>ISO 60601-2-24 (Cebeiro et al. 2011)</p>	<p>Alarma para determinar el inicio del proceso de alimentación: Un buzzer emite un sonido cuando se empieza el proceso de alimentación.</p> <p>Pulsante y alarma para determinar el fin del proceso de alimentación: Un pulsante permite finalizar el proceso de alimentación de manera segura y controlada, asegurando que el dispositivo funcione correctamente y el paciente reciba la dosis adecuada, además se emite una alarma cuando se ha culminado con el proceso de alimentación.</p> <p>Pulsante para el apagado total del sistema: Un pulsante permite que el dispositivo se pare y deje de funcionar en caso de emergencia.</p>	<p>Para la correcta implementación de las alarmas según la norma ISO 60601-2-24 se ha tomado en cuenta las más esenciales para el proyecto. Utilizando tecnología eficaz y de bajo coste. Para las alarmas se utilizó un buzzer que funciona con la programación que se puede observar en el Anexo 3. Los pulsantes utilizados tanto para determinar el inicio como el fin del proceso de alimentación son dos fin carrera, mientras que utilizado para el apagado total del sistema es un botón arcade fácil de usar y además incluyendo en este una luz de emergencia según el caso de alarma que sea.</p>

<p>ISO 80369-1 (ANSI/AAMI/ISO 80369-1, 2019)</p>	<p>Conectores seguros con el botón gástrico: Conectores diseñados específicamente para la alimentación enteral minimizan el riesgo de desconexiones accidentales, fugas y posibles infecciones.</p> <p>Material compatible para alimentación enteral: El material de la sonda para alimentación enteral utilizado es compatible y seguro, evitando reacciones adversas, contaminación y garantizando la biocompatibilidad. Este material es resistente a la degradación por los fluidos corporales y no debe liberar sustancias tóxicas.</p>	<p>El proyecto cumplió con esta norma considerando los conectores seguros y los materiales compatibles para alimentación enteral, proceso que se llevará a cabo con niños con PCI en trabajos futuros. Esto se puede observar en Anexo 12 en el cual se muestra el tipo de conector y manguera utilizada para las pruebas que se realizaron.</p>
<p>IEC 62366 (Lemke & Broky, 2020)</p>	<p>Usabilidad: Diseño iterativo y evaluación con usuarios representativos para mejorar la experiencia y minimizar errores operativos.</p>	<p>El diseño iterativo se lo puede observar en todo el proceso del proyecto dando como producto final (Ilustración 16)</p>
<p>ISO 14971 (Coronato, 2018)</p>	<p>Gestión de Riesgos: Proceso de gestión de riesgos a lo largo del ciclo de vida del dispositivo, abarcando desde la concepción hasta la disposición final.</p>	<p>Esta norma se tomó en cuenta para el ciclo de vida del dispositivo tomando en cuenta que se trata de un prototipo por lo cual se trabajó en aspectos como: la robustez del prototipo, material, diseño, componentes electrónicos, etc.</p>

6.2.Retroalimentación para construcción y diseño del prototipo

Además de la cuestión de normativas vigentes que rigen la construcción de este tipo de prototipo, se llevó a cabo una reunión con el equipo mismo que consta de dos nutricionistas una fonoaudióloga y una fisioterapeuta que conforman así el proyecto “ATENCIÓN MULTIDISCIPLINARIA Y SALUD INNOVADORA PARA LA COMUNIDAD DEL INSTITUTO DE PARÁLISIS CEREBRAL DEL AZUAY” en la cual se trató el tema sugerencias y correcciones al diseño que se estaba llevando a cabo, para lo cual el equipo dio su punto de vista llenando el siguiente Anexo 1 en el cual se determinó los requerimientos de funcionalidad pertinentes. Ver Anexo 2 Obteniendo como resultados lo siguiente. Ver Tabla 4

Tabla 4: Retroalimentación construcción y diseño del prototipo

CASO DE USO	RETROALIMENTACIÓN
ALARMAS	Dejar tres alarmas principales: inicio de alimentación, fin de alimentación, alarma de obstrucción.
PANTALLA	Realizar cambios en la pantalla para tener una mejor digitación de la cantidad y el tiempo a suministrar.
DISPOSITIVO	Reducir el tamaño de los componentes impresos en 3D.

6.3.Diseño 3D en Inventor

Se buscó tener un prototipo ergonómico y liviano para facilitar su transporte y uso, para lo cual el diseño 3D se llevó a cabo en el software Autodesk Inventor, que al final constó de 6 piezas las cuales se pueden observar a continuación con cada una de las funciones a cumplir.

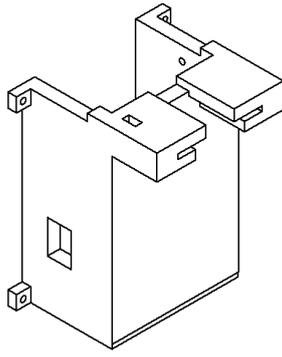


Ilustración 8: Soporte fijo

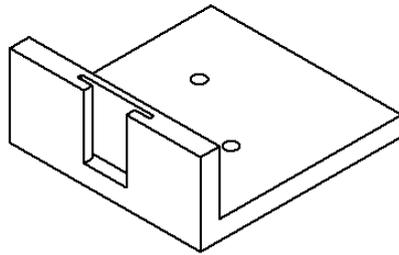


Ilustración 9: Soporte móvil

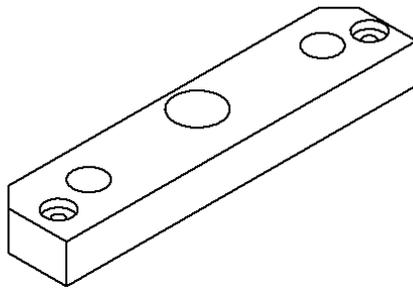


Ilustración 10: Base fija

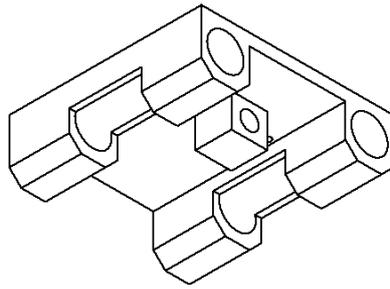


Ilustración 11: Base móvil

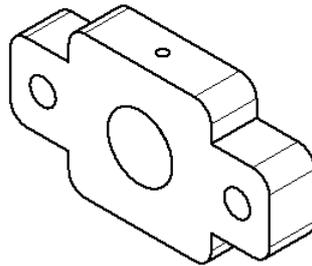


Ilustración 12: Base motor

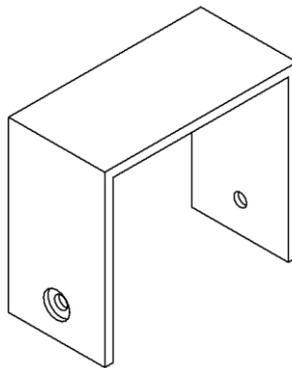


Ilustración 13: Cabeza motor

6.4.Diseño placa PCB

Para esta parte del diseño utilizamos el Eagle que es un programa para automatización del diseño electrónico que permite crear diseños de placas de circuito impreso.

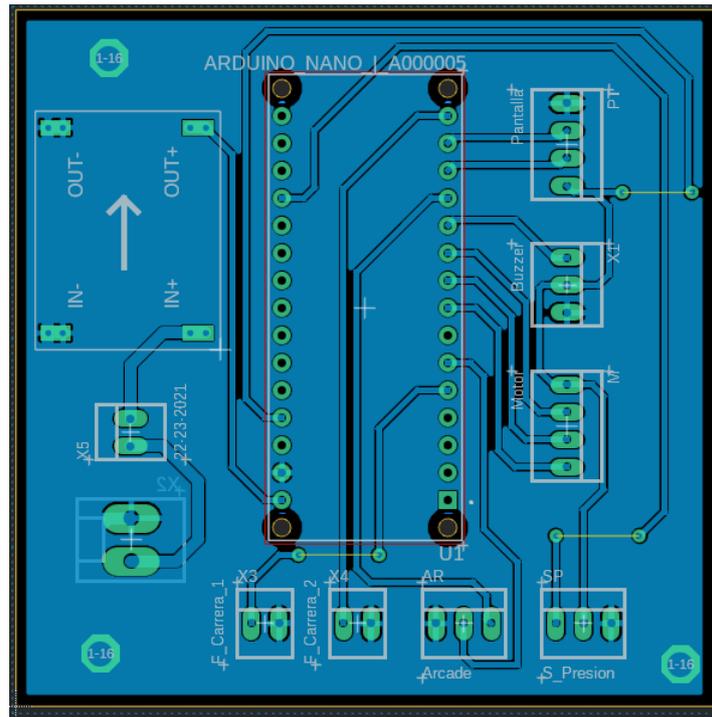


Ilustración 14: Placa PCB

6.5. Diseño final de la pantalla

Luego de recibir observaciones de los profesionales que utilizarán este prototipo, se identificó la necesidad de modificar las pantallas de cantidad y tiempo. Los profesionales sugirieron incorporar un teclado numérico para permitir la entrada precisa del tiempo y la cantidad de alimento a suministrar. En respuesta a esta sugerencia, se han implementado los siguientes cambios para mejorar este aspecto del prototipo (Ilustración 15).



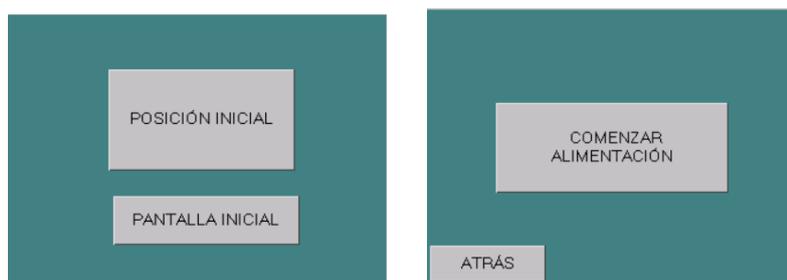


Ilustración 15: Diseño final de la pantalla

6.6. Programación para el control del prototipo

La programación del prototipo de la bomba de infusión enteral se realizó utilizando la plataforma Arduino, que permitió desarrollar un sistema de control eficiente y adaptable. El enfoque principal fue garantizar la precisión en el suministro de alimentos, la correcta operación de las alarmas y la funcionalidad de la interfaz de usuario. Para la programación, se utilizó el entorno de desarrollo integrado (IDE) de Arduino debido a su amplia disponibilidad de bibliotecas que facilitan el control de hardware y la comunicación serial. El software del prototipo abarca varias áreas importantes para el funcionamiento de este dentro de las cuales está, por ejemplo:

Control del motor paso a paso: Se programaron rutinas específicas para controlar el motor que administra el suministro de alimento, asegurando movimientos precisos y controlados.

Interfaz de usuario con pantalla: Se programó la conexión con la pantalla para que esta controle los movimientos del motor mediante la digitación de cantidades de comida y rangos de tiempo escritas en la pantalla.

Gestión de alarmas: El sistema incluye alarmas sonoras y visuales que se activan al inicio y al final del suministro de alimento, así como en caso de emergencia.

Funciones de seguridad: Se implementaron funciones de seguridad, como la parada de emergencia cuando se presiona un botón en específico una sola vez y la devolución del motor a la posición inicial cuando se presiona el botón de emergencia dos veces. Ver Anexo 3

6.7. Diseño final del prototipo

El diseño final del prototipo seguidos los pasos mencionados anteriormente y ensamblado quedó de la siguiente manera (Ilustración 16). Este prototipo cumple con las especificaciones seguidas tanto de las normativas investigadas como del grupo encargado del proyecto

“ATENCIÓN MULTIDISCIPLINARIA Y SALUD INNOVADORA PARA LA COMUNIDAD DEL INSTITUTO DE PARÁLISIS CEREBRAL DEL AZUAY”.

Ilustración 16: Prototipo final



6.8.Simulación

Se simuló el funcionamiento del prototipo para evaluar y validar los parámetros de operación, asegurando que el desplazamiento del émbolo se ajustara al volumen y tiempo deseado. Los parámetros de la jeringa y el motor incluyen un diámetro de 28 mm, un ángulo de paso de 1.8 grados, y una densidad de rosca de 0.5 revoluciones por milímetro. La simulación consideró volúmenes de 60 mL y tiempos de administración de 30, 45 y 60 minutos.

Durante la simulación, se calcularon varios parámetros críticos. El volumen desplazado por mm de recorrido del émbolo se determinó utilizando el radio de la jeringa y la constante pi. La

distancia que debía recorrer el émbolo para administrar el volumen deseado se obtuvo dividiendo el volumen por el volumen desplazado por mm. El número de pasos necesarios para mover el émbolo esta distancia se calculó utilizando el ángulo de paso del motor y la densidad de rosca.

Para cada combinación de volumen y tiempo, se determinó la velocidad requerida para el desplazamiento del émbolo, así como el tiempo de espera entre pasos para alcanzar dicha velocidad. Los resultados de la simulación mostraron el volumen administrado en función del tiempo para cada configuración, proporcionando una representación visual del desempeño de la bomba de jeringa bajo diferentes condiciones de operación.

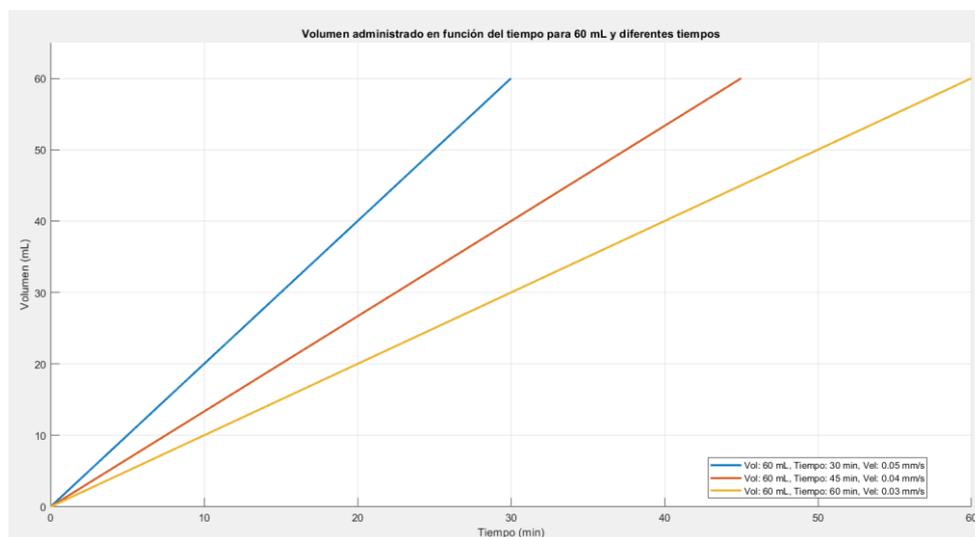


Ilustración 17: Simulación Matlab

Se generó un gráfico que muestra el volumen administrado en función del tiempo para un volumen de 60 mL y diferentes tiempos de administración. El gráfico presenta tres curvas, cada una correspondiente a un tiempo de administración diferente: 30, 45 y 60 minutos.

Las curvas en el gráfico ilustran cómo varía el volumen de la jeringa a medida que pasa el tiempo. Cada línea representa una combinación específica de volumen y tiempo, destacando la velocidad a la que el émbolo de la jeringa debe moverse para alcanzar el volumen deseado en el tiempo estipulado. Las líneas tienen diferentes pendientes, reflejando la relación inversa entre el tiempo de administración y la velocidad del émbolo: a menor tiempo de administración, mayor es la pendiente de la curva, indicando una mayor velocidad de desplazamiento del émbolo. El eje horizontal del gráfico representa el tiempo en minutos, mientras que el eje vertical muestra el volumen administrado en mililitros (mL). Las líneas de diferentes colores

permiten distinguir fácilmente entre las distintas configuraciones de tiempo. Este gráfico confirma que el prototipo puede administrar con precisión el volumen deseado en los tiempos programados, validando así su eficacia y adecuación para aplicaciones clínicas.

6.9.Pruebas

Antes de la realización de las pruebas se realizó un protocolo de uso (Anexo 1). Para evaluar el porcentaje de error y la precisión de nuestro dispositivo, realizamos pruebas en diferentes intervalos de tiempo. La Tabla 5 a continuación detalla los parámetros utilizados en estas pruebas. Cada prueba se repitió 10 veces, programando el dispositivo para un tiempo de 30 minutos y una cantidad de 60 ml de alimento. Se llevaron a cabo dos tipos de pruebas: cinco con un líquido muy fluido, como el agua, y cinco con un material semilíquido, como el yogurt. Los resultados obtenidos se presentan a continuación.

Tabla 5: Pruebas con 30 minutos

Número de prueba	Tiempo esperado(min)	Tiempo real(min)	Cantidad(ml)	Consistencia	Error %
1	30	29,25	60ml	Líquida (Agua)	2,50%
2	30	29,31	60ml		2,30%
3	30	29,41	60ml		1,97%
4	30	29,49	60ml		1,70%
5	30	29,39	60ml		2,03%
6	30	29,14	60ml	Semilíquida (Yogurt)	2,87%
7	30	29,23	60ml		2,57%
8	30	29,27	60ml		2,43%
9	30	29,18	60ml		2,73%
10	30	29,21	60ml		2,63%

Como podemos observar en el diagrama de cajas (Ilustración 18) el tiempo mínimo que obtuvimos fue de 26.14 minutos, el valor máximo fue 29.49 minutos y la mediana de los datos es de 29.26 minutos. El resto de los tiempos se mantuvieron entre los 29.22 minutos y los 29.37 minutos.

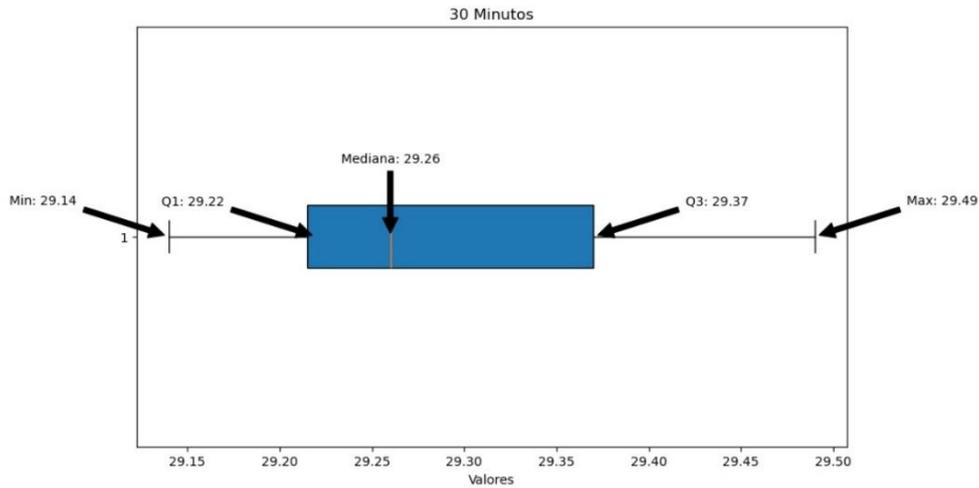


Ilustración 18: Resultados 30 minutos

Las siguientes pruebas fueron similares a las primeras con la única diferencia que esta vez programamos un tiempo de 45 minutos (Tabla 6) en la pantalla la cantidad de alimento fue de 60 ml y de igual manera fueron 10 pruebas con dos tipos de consistencias de alimentos como el agua y el yogurt. Los resultados obtenidos se presentan a continuación.

Tabla 6: Pruebas con 45 minutos

Número de prueba	Tiempo esperado(min)	Tiempo real(min)	Cantidad(ml)	Consistencia	Error%
1	45	43,37	60ml	Líquida (Agua)	3,62%
2	45	44,18	60ml		1,82%
3	45	44,29	60ml		1,58%
4	45	44,21	60ml		1,76%
5	45	44,32	60ml		1,51%
6	45	44,08	60ml	Semilíquida (Yogurt)	2,04%
7	45	44,33	60ml		1,49%
8	45	44,39	60ml		1,36%
9	45	44,36	60ml		1,42%
10	45	44,27	60ml		1,62%

Como podemos observar en el diagrama de cajas (Ilustración 19) obtuvimos un valor atípico de 43.37 minutos que tampoco representa un problema debido a que no está tan alejado de nuestra medida ideal de 45 minutos, el tiempo máximo fue 44.39 minutos el resto de los datos estuvieron entre los 44.19 minutos y los 44.33 minutos. Por otro lado, la mediana de estos datos fue de 44.28 minutos.

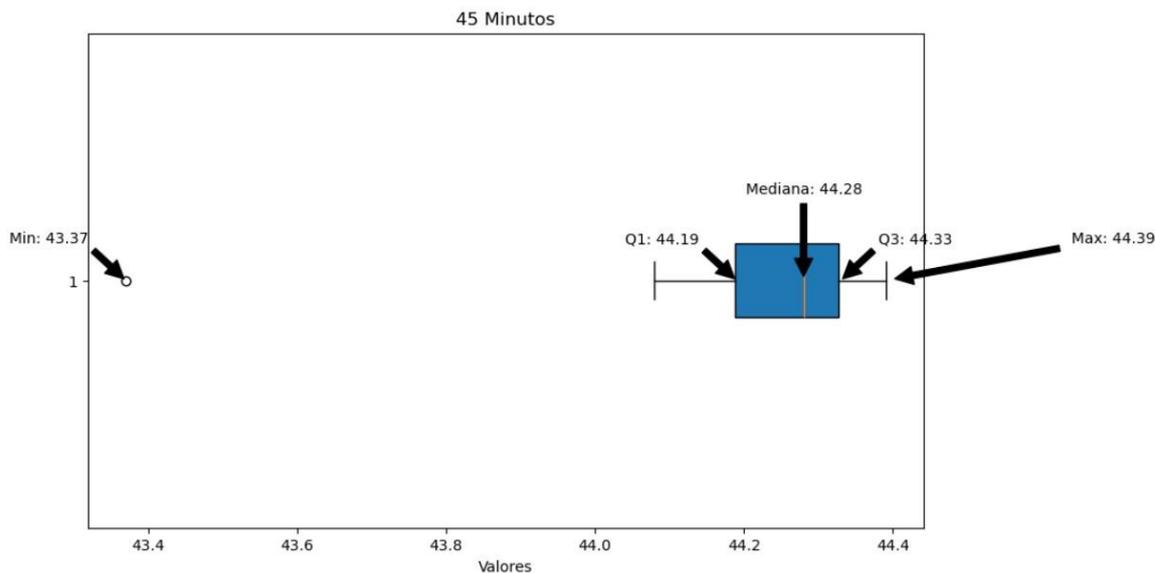


Ilustración 19: Resultados 45 minutos

Para esta última prueba repetimos 10 veces el suministro de alimento, pero esta vez con un tiempo de 60 minutos (Tabla 7) la cantidad de alimento fue de 60 ml y de igual manera fueron 10 pruebas con dos tipos de consistencias de alimentos como el agua y el yogurt. Los resultados obtenidos se presentan a continuación.

Tabla 7: Pruebas con 60 minutos

Número de prueba	Tiempo esperado(min)	Tiempo real(min)	Cantidad(ml)	Consistencia	Error%
1	60	59,4	60ml	Líquida (Agua)	1,00%
2	60	59,16	60ml		1,40%
3	60	58,48	60ml		2,53%
4	60	59,09	60ml		1,52%
5	60	59,12	60ml		1,47%
6	60	58,11	60ml	Semilíquida (Yogurt)	3,15%
7	60	59,27	60ml		1,22%
8	60	58,33	60ml		2,78%
9	60	59,07	60ml		1,55%
10	60	59,16	60ml		1,40%

Como se puede observar en el diagrama de cajas (Ilustración 20) obtuvimos un valor mínimo de 58.11 minutos, obtuvimos un valor máximo de 59.4 minutos, el resto de los tiempos se mantuvieron entre los 58.63 minutos y los 59.16 minutos. Por otro lado, la mediana de estos tiempos fue de 59.11 minutos.

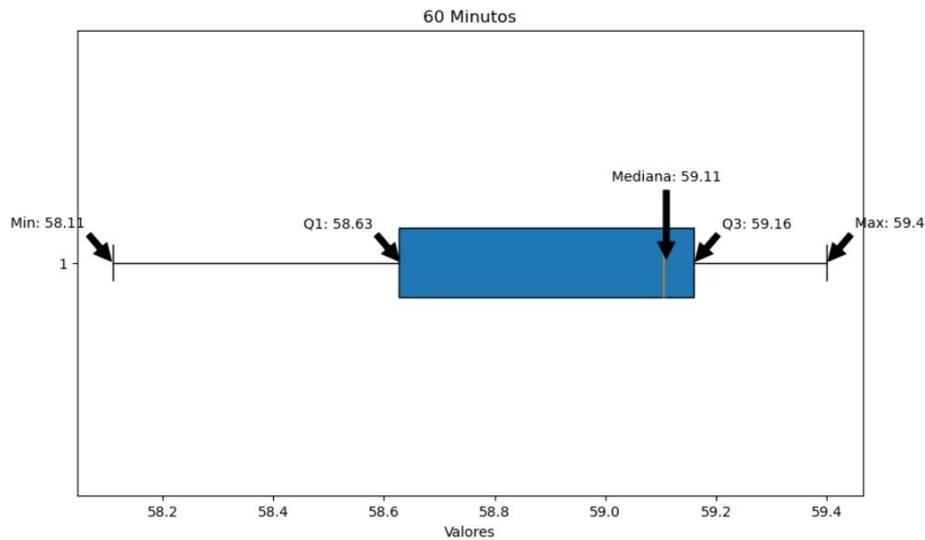


Ilustración 20: Resultados 60 minutos

6.10. Validación por profesionales

Luego de realizar las pruebas y comprobar que el prototipo brinda un suministro de alimento adecuado según el tiempo programado, fue necesario validarlo con un profesional que utilizará el dispositivo de forma continua. Para esto, organizamos una reunión con la nutricionista Nathalia Sánchez Peralta, quien es docente de la Universidad de Cuenca y cuenta con 13 años de experiencia en su profesión.

Durante la reunión, le presentamos a la nutricionista el protocolo de pruebas (Anexo 5) a seguir para la utilización del prototipo, detallando las especificaciones técnicas del dispositivo, como la capacidad del suministro, el rango de programación de tiempos y las características de las alarmas de seguridad. La nutricionista evaluó el dispositivo en un entorno simulado que refleja las condiciones reales de su uso diario. (Anexo 6, Anexo 7, Anexo 8, Anexo 9, Anexo 10.)

Proporcionó valiosas observaciones sobre su funcionamiento (Anexo 11). Destacó que la interacción con la pantalla táctil del prototipo era intuitiva y fácil de usar, lo cual es crucial para asegurar un manejo eficiente del dispositivo en un entorno profesional. Además, comentó sobre la efectividad de las alarmas integradas, señalando que eran claras y audibles, lo que facilita

una respuesta rápida en caso de cualquier inconveniente. Además, expresó su satisfacción con la fiabilidad del prototipo, mencionando que su diseño robusto es esencial para su uso continuo.

Conclusiones

El prototipo de bomba de infusión enteral construido y diseñado ha demostrado ser efectivo en cuanto al suministro de alimento según el tiempo programado, cumpliendo así con las expectativas de los profesionales que están detrás del proyecto “Atención multidisciplinaria y salud innovadora para la comunidad del Instituto De Parálisis Cerebral Del Azuay”. La interfaz de la pantalla ha sido calificada como intuitiva y fácil de usar, permitiendo así una programación rápida, sencilla y precisa del tiempo de infusión. Las alarmas integradas descrito como claras y audibles, facilitando una respuesta rápida en caso de cualquier inconveniente durante el uso del dispositivo.

El prototipo al constar de un diseño robusto facilita su uso continuo asegurando la fiabilidad y durabilidad del dispositivo en entornos profesionales. La validación por parte de profesionales ha confirmado la efectividad y seguridad del prototipo, destacando su potencial para mejorar la calidad de vida de los pacientes con necesidades específicas de nutrición enteral.

Las pruebas realizadas han mostrado que el dispositivo mantiene un porcentaje de error bajo en cuanto a la administración de nutrientes, lo cual es crucial para el tratamiento de pacientes con parálisis cerebral infantil. Además, la facilidad de mantenimiento y la accesibilidad de los componentes hacen que el prototipo sea una opción viable para su implementación en diversos entornos clínicos.

En el desarrollo del prototipo, se cumplieron algunas de las normas de seguridad y calidad establecidas para dispositivos médicos, incluyendo la ISO 13485 para sistemas de gestión de calidad de dispositivos médicos y la IEC 60601 para la seguridad y el desempeño de equipos electromédicos. Estos estándares dan una guía que busca avalar la seguridad y efectividad del dispositivo, cumpliendo con los requisitos reglamentarios necesarios.

Recomendaciones

Para futuros trabajos relacionados con el prototipo de bomba de infusión enteral, se recomienda mejorar la programación del dispositivo, optimizando el software e integrando técnicas para ajustar los parámetros de infusión según las necesidades individuales de los pacientes. En cuanto al hardware, es esencial reducir el tamaño del dispositivo y mejorar su ergonomía

considerando la normativa IEC 62366, haciéndolo más portátil y fácil de manejar además de utilizar materiales que estén avalados por las normativas.

Ampliar los ensayos clínicos y obtener certificaciones internacionales garantizará la eficacia y seguridad del dispositivo. Además, se deben explorar materiales que cumplan con las normativas de seguridad y biocompatibilidad, asegurando así la seguridad y durabilidad del dispositivo en entornos médicos.

En base a este estudio, es necesario identificar en la siguiente fase el desarrollo y aprobación de los protocolos respectivos, por parte del Comité de Ética de investigación en seres humanos (CEISH), en donde se considere las directrices detalladas sobre la dosificación y la velocidad de infusión, adaptadas a las necesidades particulares de los niños con PCI, así como medidas de seguridad adicionales para prevenir posibles complicaciones. La aprobación de este comité garantizará que todas las fases del desarrollo y la implementación del dispositivo cumplan con los más altos estándares éticos y de seguridad, contribuyendo al bienestar y la calidad de vida de los niños con PCI.

Referencias bibliográficas

Bibliografía

ANSI/AAMI/ISO 80369-1:2018; *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 1: General requirements*. (2019).

<https://doi.org/10.2345/9781570207358>

Bos, G. (2021). ISO 13485:2016: Medical Devices— Quality Management Systems— Requirements for Regulatory Purposes. En *Medical Affairs* (pp. 169-189).

<https://doi.org/10.1201/9781003207696-17>

Cebeiro, J., Musacchio, A., & Sardá, E. F. (2011). Low flow measurement for infusion pumps: implementation and uncertainty determination of the normalized method.

Journal Of Physics. Conference Series, 332, 012005. <https://doi.org/10.1088/1742-6596/332/1/012005>

- Coronato, A. (2018). ISO 14971: medical devices - application of risk management to medical devices. En *Institution of Engineering and Technology eBooks* (pp. 69-85).
https://doi.org/10.1049/pbhe012e_ch6
- Déu, H. S. (2015). *Cuidados en el domicilio de un paciente portador de Botón gástrico*.
Barcelona, España: Esplugues de Llobregat.
- Espinoza, E. (2007). Parálisis cerebral. En E. E, *Parálisis cerebral* (págs. 175-181). Bogotá: Neuropediatria.
- Estadísticas de Discapacidad – Consejo Nacional para la Igualdad de Discapacidades*.
(2024). <https://www.consejodiscapacidades.gob.ec/estadisticas-de-discapacidad/>
- Fejerman, N., & Álvarez, E. F. (2007). *Neurología pediátrica*.
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/libro?codigo=465291>
- Fr Netter, F. H. W. (1987). *Musculoskeletal System, Part 1: Anatomy, Physiology, and Metabolic Disorders*.
- Frías, L., & Cuerda, C. (2014). *VÍAS DE ACCESO Y CUIDADOS AL ALTA EN PACIENTES ADULTOS CON NUTRICIÓN ENTERAL*.
- García Ron, A., Arriola Pereda, G., Machado Casas, I. S., Pascual Pascual, I., Garriz, M.,
García Ribes, A., Aguilera Albesa, S., & Peña Segura, J. L. (2022). Parálisis cerebral.
Protoc diagn ter pediat., 1, 103-114.
- Gómez López, S., Hugo Jaimes, V., Palencia Gutiérrez, C. M., & Hernández, M. (2013).
Parálisis cerebral infantil. *Arch. venez. pueric. pediatr*, 30-39.
- Kleinstauber, K., Avaria, M. de los Á., & Varela, X. (2014). *Parálisis Cerebral*.
- Laboratuvar. (s. f.). *IEC/EN 60601-1 Requisitos para equipos, seguridad básica y rendimiento requerido de dispositivos eléctricos médicos*. Recuperado 21 de marzo de 2024, de <https://www.laboratuvar.com/es/>

- Padilla-Cuadra, J. I., Fallas-Quirós, M. L., Vargas-Hernández, C., Ramírez-Arce, J., & Arias-Benavides, M. (2008). Precisión en flujo de infusión programado de bombas de nutrición enteral. *Acta Médica Costarricense*, 50(3), 168-171.
- Rivel, V. (2022). *Las normas ISO más empleadas en la industria de dispositivos médicos*. LinkedIn. <https://www.linkedin.com/pulse/las-normas-iso-m%C3%A1s-empleadas-en-la-industria-de-m%C3%A9dicos-rivel/?originalSubdomain=es>
- Sánchez, S. (2019). *CUIDADOS DE ENFERMERÍA EN PACIENTES NEONATOS CON COLOCACIÓN DE BOTÓN GÁSTRICO DEL ÁREA DE NEONATOLOGÍA DEL HOSPITAL GENERAL AMBATO IESS*.
- Swaiman, K. F. (1996). *Neurología pediátrica: Principios y prácticas* (2a. ed). Mosby/Doyma Libros.
- Tecnomedic. (2024). *Bomba De Infusión Volumétrica, Contec Sp750*. tecnomedic.ec. <https://tecnomedic.com.ec/products/bomba-de-infusion-volumetrica-contec-sp750>
- Top Doctors: Cita médica online y telemedicina sin salir de casa*. (s. f.). Top Doctors. Recuperado 18 de abril de 2024, de <https://www.topdoctors.es/>
- Ubuy Co. (2024). *Bolsa de Nutrición Enteral Desechable*. Ubuy Ecuador. <https://www.ubuy.ec/es/product/1ES55214-denshine-disposable-enteral-nutrition-bag-feeding-bag-1200ml-enteral-delivery-gravity-pump-feeding-b>
- Vallejo, S. I. L. (2006). Cuidados del niño con parálisis cerebral. *Entramado*, 2(2), Article 2.
- Velasco Fernández, R. (1980). *El niño hiperquinético: Los síndromes de disfunción cerebral* (Segunda edición). Editorial Trillas.

Anexos

Anexo 1: Requerimientos de funcionalidad

UCUENCA

**PROYECTO ATENCIÓN MULTIDISCIPLINARIA Y SALUD
INNOVADORA PARA LA COMUNIDAD DEL INSTITUTO DE
PARÁLISIS CEREBRAL DEL AZUAY**

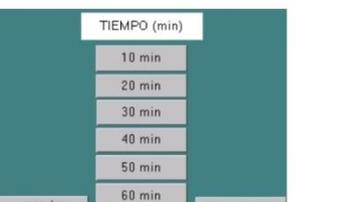


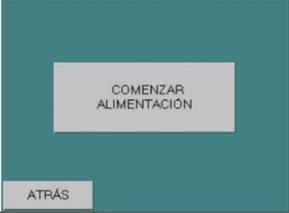
Nombre:

Cargo/Ocupación:

Después de la reunión tenida el 16 de febrero de este año, queremos presentar y revisar los requisitos de funcionalidad acordados durante ese encuentro. Nuestro objetivo es asegurarnos de cumplir completamente con cada una de estas solicitudes.

ALERTAS		
Caso de uso (CU)	Nombre	Resumen
CU1	Alerta de inicio 	Cuando se inicie el proceso de nutrición, se emitirá un sonido para indicar que ha comenzado.
OBSERVACIÓN: _____ _____		
CU2	Alerta de fin 	Cuando se finalice el proceso de nutrición, se emitirá un sonido para indicar que ha terminado.
OBSERVACIÓN: _____ _____		
CU3	Alerta de obstrucción  	Si se produce una obstrucción, se activarán dos alarmas: una visual de color rojo y una auditiva.
OBSERVACIÓN: _____ _____		
CU4	Alerta de burbuja de aire  	En el caso de presentarse alguna burbuja de aire, se activará una alarma visual de color rojo y una auditiva.
OBSERVACIÓN: _____ _____		

PANTALLA		
CU1	<p>Pantalla de inicio</p> 	<p>Una vez encendido el prototipo se mostrará en la pantalla un mensaje con el texto "BIENVENIDOS" acompañado de los logos de la Universidad de Cuenca y Universidad Politécnica Salesiana.</p>
OBSERVACIÓN: _____ _____ _____		
CU2	<p>Programación de la cantidad de alimento</p> 	<p>En la pantalla de la programación de la cantidad de comida a suministrarse se presentarán opciones desde los 10 ml hasta los 60 ml en pasos de 10 ml.</p>
OBSERVACIÓN: _____ _____ _____		
CU3	<p>Programación del tiempo de suministración de alimento.</p> 	<p>En la pantalla de la programación del tiempo de suministración del alimento se presentarán opciones desde los 10 minutos hasta los 60 minutos en pasos de 10 minutos.</p>
OBSERVACIÓN: _____ _____ _____		

CU4	<p>Inicio del proceso de alimentación</p> 	<p>Una vez seleccionadas las dos opciones anteriores se abrirá una pantalla donde estará un botón con el texto "INICIAR ALIMENTACIÓN" y cuando se presione iniciará este proceso.</p>
<p>OBSERVACIÓN: _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>		
DISPOSITIVO		
CU1	<p>Jeringa</p> 	<p>Se utilizará una jeringa para no cambiar drásticamente el modo actual de alimentación de los niños, además de abaratar costos.</p>
<p>OBSERVACIÓN: _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>		
<p>RECOMENDACIONES: _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>		

FIRMA: _____

Anexo 2: Reuniones nutricionistas



Anexo 3: Código de programación

```
#include <SoftwareSerial.h>

// Define los pines para RX y TX
const int rxPin = 10; // Puedes cambiar este pin según tu configuración
const int txPin = 11; // Puedes cambiar este pin según tu configuración

// Crea un objeto SoftwareSerial
SoftwareSerial mySerial(rxPin, txPin);

// Definición de pines del motor paso a paso
const int PUL = 7; // Define Pulse pin
const int DIR = 6; // Define Direction pin
const int ENA = 5; // Define Enable pin

// Parámetros de la jeringa y el motor
float diameter = 28.0; // mm, diámetro de la jeringa
float stepAngle = 1.8; // grados por paso del motor
float threadDensity = 0.5; // revoluciones por mm
float pulsesPerRevolution = 109; // Pulsos por revolución (configuración del driver)

// Variables globales para los cálculos
float spm;
float targetVolume = 0; // Volumen objetivo en mL
float targetTime = 0; // Tiempo objetivo en minutos
const int maxDigits = 3; // Cantidad máxima de dígitos (unidades, decenas y centenas)
char receivedDigits[maxDigits + 1]; // Array para almacenar los números recibidos como caracteres
int index = 0; // Índice para el array
bool receivingVolume = false; // Para saber si estamos recibiendo volumen o tiempo
bool volumeSet = false; // Para saber si se ha recibido el volumen
bool timeSet = false; // Para saber si se ha recibido el tiempo
unsigned long currentPosition = 0; // Posición actual del motor en pasos
unsigned long stepsTaken = 0; // Pasos recorridos desde el inicio
```

```

unsigned long stepsSinceLastInterruption = 0; // Pasos recorridos desde la última interrupción

const int pinFinCarreraInferior = 2; // Pin del fin de carrera inferior
const int pinFinCarreraSuperior = 12; // Pin del fin de carrera superior
const int pinBuzzer = 8; // Pin del buzzer
const int pinButton = 3; // Pin del botón del arcade
const int pinLedButton = 9; // Pin del LED del botón del arcade

volatile bool systemDisabled = false; // Variable para deshabilitar el sistema
unsigned long lastButtonPressTime = 0; // Tiempo del último botón presionado
unsigned int buttonPressCount = 0; // Contador de pulsaciones del botón
const unsigned long debounceTime = 200; // Tiempo de rebote en milisegundos
const unsigned long doublePressInterval = 1000; // Intervalo de tiempo para doble pulsación en milisegundos

bool returningToInitialPosition = false; // Indica si se está retornando a la posición inicial
bool overrideEndStop = false; // Bandera para ignorar el fin de carrera inferior
bool overrideUpperEndStop = false; // Bandera para ignorar el fin de carrera superior

void setup() {
    // Configuración de los pines del motor
    pinMode(PUL, OUTPUT);
    pinMode(DIR, OUTPUT);
    pinMode(ENA, OUTPUT);
    digitalWrite(ENA, HIGH); // Activar el motor

    // Calcular los pasos por mililitro (spm)
    float radius = diameter / 2.0;
    float volumePerRevolution = 3.1415 * (radius * radius) * threadDensity / 1000.0; // mL por revolución
    float stepsPerRevolution = pulsesPerRevolution;
    spm = stepsPerRevolution / volumePerRevolution;

    // Inicializar la comunicación serial

```

```
Serial.begin(9600);
Serial.print("Steps per milliliter (spm): ");
Serial.println(spm);

// Inicia la comunicación serial con la pantalla Nextion
mySerial.begin(9600);
Serial.println("Inicialización completa.");

// Configuración de los pines de carrera, el buzzer, el botón y el LED del botón
pinMode(pinFinCarreraInferior, INPUT_PULLUP); // Fin de carrera inferior como entrada con pull-up interno
pinMode(pinFinCarreraSuperior, INPUT_PULLUP); // Fin de carrera superior como entrada con pull-up interno
pinMode(pinBuzzer, OUTPUT); // Buzzer como salida
pinMode(pinButton, INPUT_PULLUP); // Botón del arcade como entrada con pull-up interno
pinMode(pinLedButton, OUTPUT); // LED del botón del arcade como salida

// Asegurar que el buzzer y el LED estén apagados inicialmente
digitalWrite(pinBuzzer, LOW);
digitalWrite(pinLedButton, LOW);

// Configurar la interrupción para el botón arcade
attachInterrupt(digitalPinToInterrupt(pinButton), handleButtonPress, FALLING);
}

void loop() {
  if (systemDisabled) {
    // Si el sistema está deshabilitado, desactiva el motor y regresa
    digitalWrite(ENA, LOW);
    returningToInitialPosition = false; // Reinicia la bandera de retorno a posición inicial
  } else {
    // Si el sistema está habilitado, activa el motor
    digitalWrite(ENA, HIGH);
  }
}
```

```
    delayMicroseconds(remainingMicroseconds / 2);
    delay(fullDelayMillis / 2);

    // Verifica el estado de los fines de carrera y el buzzer en cada paso del motor
    checkEndStop();
}

// Actualiza stepsSinceLastInterruption solo cuando se completa el movimiento
stepsSinceLastInterruption += steps; // Cambiar a acumulación de pasos
Serial.print("stepsSinceLastInterruption después de rotar: ");
Serial.println(stepsSinceLastInterruption);
}

// Función para regresar a la posición inicial
void returnToInitialPosition() {
    if (systemDisabled) return; // Salir si el sistema está deshabilitado

    Serial.println("Regresando a la posición inicial...");

    // Calcular los pasos a retroceder hasta la posición inicial
    unsigned long stepsToMove = stepsSinceLastInterruption;

    Serial.print("stepsSinceLastInterruption antes de regresar: ");
    Serial.println(stepsToMove);

    // Mover el motor en dirección opuesta
    rotate(false, stepsToMove, 500); // Ajusta el pulso de retardo según sea necesario

    // Actualizar la posición actual
    currentPosition = stepsToMove;
    stepsSinceLastInterruption = 0; // Reiniciar los pasos desde la última interrupción
}
```

```

// Asegúrate de que el motor regrese a la posición inicial cuando se habilite el sistema
if (!systemDisabled && !returningToInitialPosition) {
    returnToInitialPosition();
    returningToInitialPosition = true; // Marca que se está regresando a la posición inicial
}

// Control del motor y la jeringa
if (mySerial.available()) {
    String data_from_display = "";
    delay(30);
    while (mySerial.available()) {
        char receivedChar = mySerial.read();
        data_from_display += receivedChar;
    }

    Serial.println(data_from_display);

    // Procesa la entrada de datos
    for (int i = 0; i < data_from_display.length(); i++) {
        char receivedChar = data_from_display.charAt(i);
        if (isDigit(receivedChar) && index < maxDigits) {
            // Almacena el dígito en el array
            receivedDigits[index] = receivedChar;
            index++;
        } else if (receivedChar == 'v' && i < data_from_display.length() - 1 && data_from_display.charAt(i + 1)
== 'm') {
            // Si se recibe "vm" indica que es volumen
            receivedDigits[index] = '\0'; // Agrega el carácter nulo al final del array para convertirlo en una
cadena de caracteres
            targetVolume = atoi(receivedDigits); // Convierte la cadena de caracteres a un entero
            Serial.print("Volumen recibido: ");
            Serial.println(targetVolume);

```

```

    index = 0; // Reinicia el índice para la próxima entrada
    receivingVolume = true;
    volumeSet = true; // Indica que se ha recibido el volumen
    break; // Sale del bucle ya que se encontró "vm"
} else if (receivedChar == 't' && i < data_from_display.length() - 1 && data_from_display.charAt(i + 1)
== 'm') {
    // Si se recibe "tm" indica que es tiempo
    receivedDigits[index] = '\0'; // Agrega el carácter nulo al final del array para convertirlo en una
cadena de caracteres
    targetTime = atoi(receivedDigits); // Convierte la cadena de caracteres a un entero
    Serial.print("Tiempo recibido: ");
    Serial.println(targetTime);
    index = 0; // Reinicia el índice para la próxima entrada
    timeSet = true; // Indica que se ha recibido el tiempo
    break; // Sale del bucle ya que se encontró "tm"
} else if (receivedChar == 'c' && i < data_from_display.length() - 1 && data_from_display.charAt(i + 1)
== 'm') {
    // Si se recibe "cm" indica que debe comenzar a moverse
    if (volumeSet && timeSet) {
        Serial.println("Comenzando a dispensar...");
        overrideUpperEndStop = true; // Ignorar el fin de carrera superior

        // Hacer sonar el buzzer durante 5 segundos
        soundBuzzer(5000);

        dispenseVolume(targetVolume, targetTime);
        overrideUpperEndStop = false; // Dejar de ignorar el fin de carrera superior
        volumeSet = false; // Reinicia el indicador de volumen
        timeSet = false; // Reinicia el indicador de tiempo
    } else {
        Serial.println("Volumen o tiempo no establecidos");
    }
}

```

```

    digitalWrite(pinLedButton, LOW); // Apaga el LED del botón
    digitalWrite(ENA, HIGH);        // Activa el motor
}
}

// Función para activar el buzzer durante un tiempo específico
void soundBuzzer(unsigned long duration) {
    digitalWrite(pinBuzzer, HIGH); // Enciende el buzzer
    delay(duration);                // Espera el tiempo especificado
    digitalWrite(pinBuzzer, LOW);  // Apaga el buzzer
}

// Función para dispensar un volumen específico en mL durante un tiempo en minutos
void dispenseVolume(float volume, float time) {
    unsigned long stepsToMove = spm * volume;
    float timeInSeconds = time * 60; // Convertir minutos a segundos
    float pulseDelay = (timeInSeconds / stepsToMove) * 1000000; // Calcular la demora en microsegundos

    Serial.print("Steps to move: ");
    Serial.println(stepsToMove);
    Serial.print("Time in seconds: ");
    Serial.println(timeInSeconds);
    Serial.print("Pulse delay (microseconds): ");
    Serial.println(pulseDelay);

    // Mover el motor
    rotate(true, stepsToMove, pulseDelay);

    // Actualizar la posición actual del motor y los pasos recorridos
    currentPosition += stepsToMove;
    stepsTaken += stepsToMove;
    stepsSinceLastInterruption += stepsToMove; // Actualiza los pasos recorridos desde la última interrupción
}

```

```

Serial.print("currentPosition después de regresar: ");
Serial.println(currentPosition);
Serial.print("stepsSinceLastInterruption después de regresar: ");
Serial.println(stepsSinceLastInterruption);
}

// Función de interrupción para manejar el botón
void handleButtonPress() {
    unsigned long currentTime = millis();

    if (currentTime - lastButtonPressTime > debounceTime) {
        lastButtonPressTime = currentTime;

        if (!systemDisabled) {
            systemDisabled = true; // Deshabilitar el sistema
            Serial.println("Sistema deshabilitado.");
            returningToInitialPosition = false; // Reinicia la bandera de retorno a posición inicial
            buttonPressCount = 1; // Primer presion
        } else {
            buttonPressCount++;
            if (buttonPressCount == 3) {
                systemDisabled = false; // Habilitar el sistema
                Serial.println("Sistema habilitado.");
                // Regresar a la posición inicial solo si no hay una interrupción reciente
                if (millis() - lastButtonPressTime > doublePressInterval) {
                    returnToInitialPosition(); // Regresar a la posición inicial
                }
            }
            buttonPressCount = 0; // Reiniciar el contador de pulsaciones
        }
    }
}
}
}
}

```



```
Serial.print("currentPosition después de mover: ");
Serial.println(currentPosition);
Serial.print("stepsSinceLastInterruption después de mover: ");
Serial.println(stepsSinceLastInterruption);
}

// Función para mover el motor en una dirección específica y un número de pasos
void rotate(bool clockwise, unsigned long steps, unsigned long pulseDelay) {
  if (systemDisabled) return; // Salir si el sistema está deshabilitado

  Serial.print("Rotando ");
  Serial.print(steps);
  Serial.print(" pasos en dirección ");
  Serial.println(clockwise ? "horaria" : "antihoraria");

  digitalWrite(DIR, clockwise ? LOW : HIGH);

  unsigned long fullDelayMillis = pulseDelay / 1000;
  unsigned long remainingMicroseconds = pulseDelay % 1000;

  for (unsigned long i = 0; i < steps; i++) {
    if (systemDisabled) {
      // Si el sistema está deshabilitado, actualiza stepsSinceLastInterruption y regresa
      stepsSinceLastInterruption += i; // Cambiar a acumulación de pasos
      return;
    }

    digitalWrite(PUL, HIGH);
    delayMicroseconds(remainingMicroseconds / 2);
    delay(fullDelayMillis / 2);
    digitalWrite(PUL, LOW);
```

Protocolo de Uso

Para el correcto funcionamiento del prototipo de bomba de infusión enteral, se debe seguir el siguiente protocolo:

1. Conectar la fuente de alimentación al prototipo utilizando el conector ubicado en la parte posterior del dispositivo.
2. Encender el prototipo accionando el interruptor situado al lado del conector de la fuente de alimentación.
3. Colocar la jeringa en la posición designada en la parte frontal del prototipo.
4. Presionar el botón "INICIO" en la pantalla táctil para iniciar el proceso.
5. Ingresar la cantidad de alimento a suministrar en mililitros (ml) utilizando la interfaz de la pantalla táctil.
6. Confirmar la cantidad ingresada pulsando el botón "OK".
7. Ingresar el tiempo deseado para la administración del alimento.
8. Confirmar el tiempo ingresado pulsando nuevamente el botón "OK".
9. Presionar el botón "Comenzar alimentación" para iniciar el suministro del alimento.
10. Esperar el tiempo programado mientras el prototipo administra el alimento.
11. Al finalizar el tiempo programado, la alarma de fin de alimentación sonará, indicando que el proceso ha terminado.
12. Retirar la jeringa del prototipo con cuidado.
13. Presionar el botón "Posición inicial" para que el prototipo regrese a su posición de inicio.
14. Una vez que el prototipo haya regresado a su posición inicial, presionar el botón "Pantalla inicial" para reiniciar la interfaz.
15. Repetir el proceso para nuevas administraciones de alimento.

**PROTOCOLO DE PRUEBAS PARA PROTOTIPO DE BOMBA DE INFUSIÓN
ENTERAL DENTRO DEL MARCO DEL PROYECTO “ATENCIÓN
MULTIDISCIPLINARIA Y SALUD INNOVADORA PARA LA COMUNIDAD
DEL INSTITUTO DE PARÁLISIS CEREBRAL DEL AZUAY”**

El presente documento tiene como objetivo profundizar en la metodología para realizar las pruebas de verificación del prototipo de bomba de infusión enteral e identificar en profesionales de nutrición la percepción de funcionamiento del prototipo. Las pruebas se dividirán en cuatro categorías principales:

- **Precisión del tiempo de suministro:** Se evaluará la exactitud del tiempo en el que se administra el alimento.
- **Tipos de consistencias de alimento suministrado:** Se verificará la precisión en la cantidad de alimento administrada.
- **Funcionalidad de las alarmas:** Se realizarán pruebas para asegurar el correcto funcionamiento de las alarmas del dispositivo.
- **Funcionalidad de la pantalla:** Se analizará que nivel de interacción es el uso de la pantalla.

Investigadores:

- Ing. Paola Cristina Ingavélez Guerra
- Ing. Efrén Lema Condo
- Est. Carlos Andrés Guamán Crespo
- Est. Mateo Gabriel Jiménez Santín

Nombre: _____

Cargo/Ocupación: _____

Profesión: _____

Años de experiencia: _____

Institución a la que pertenece: _____

Tiempo total estimado de todas las actividades: _____

Precisión del tiempo de suministro:

Procedimiento:

1. Configurar el prototipo para suministrar una cantidad específica de 60ml con variabilidad de tiempo.
2. Iniciar el suministro y registrar el tiempo real en el que el prototipo completa la administración del alimento.
3. Repetir el procedimiento con diversos tiempos para obtener datos consistentes y comparativos.

Parámetros de entrada modificables

- Tiempo
- Tipo de consistencias

Consistencia de Alimento Suministrado

Procedimiento:

1. Configurar el prototipo para suministrar una cantidad específica de 60ml de alimento.
2. Iniciar el suministro en la consistencia (líquida y semi líquida) y medir el tiempo empleado y nivel de precisión.
3. Repetir el procedimiento con diversidad de parámetros para obtener datos consistentes.

Pruebas con Alimentos de Distinta Consistencia

Las pruebas se realizarán utilizando alimentos con distintas consistencias para asegurar que el prototipo pueda manejar diversas texturas de manera efectiva.

Procedimiento:

1. Seleccionar tres tipos de alimentos con diferentes consistencias (líquido y semilíquido).
2. Configurar el prototipo para suministrar una cantidad específica de cada tipo de alimento.
3. Iniciar el suministro y medir tanto el tiempo de administración como la cantidad de alimento suministrada para cada tipo de alimento.
4. Repetir el procedimiento al menos cinco veces para cada tipo de alimento.

Procedimiento de Pruebas:

Cuando termine la prueba, nuestro entrevistador registrará las siguientes respuestas de los evaluadores:

El manejo del dispositivo le pareció:

- Muy fácil
- Fácil
- Regular
- Difícil
- Muy Difícil

Los iconos y botones de la pantalla indican claramente la acción que realizan:

- Sí
- Parcialmente
- No

La información/retroalimentación presentada en la pantalla le pareció:

- Muy relevante
- Algo relevante
- Relevante
- Poco relevante
- Nada relevante

La interacción con la pantalla táctil le pareció:

- Muy fácil
- Fácil
- Regular
- Difícil
- Muy Difícil

El proceso de programación del tiempo de administración le pareció:

- Muy fácil
- Fácil
- Regular
- Difícil
- Muy Difícil

La iniciación de la alimentación con el botón "Comenzar alimentación" le pareció:

- Muy fácil
- Fácil
- Regular
- Difícil
- Muy Difícil

El uso del botón de emergencia le pareció:

- Muy fácil
- Fácil
- Regular
- Difícil
- Muy Difícil

La alarma sonora y visual al iniciar la alimentación es:

- Muy adecuada
- Adecuada
- Regular
- Inadecuada
- Muy inadecuada

La alarma sonora y visual al finalizar la alimentación es:

- Muy adecuada
- Adecuada
- Regular
- Inadecuada

- Muy inadecuada

La facilidad para detener la alimentación en caso de emergencia le pareció:

- Muy fácil
- Fácil
- Regular
- Difícil
- Muy Difícil

El retorno automático del motor a su posición inicial cuando se presiona el botón de emergencia dos veces le pareció:

- Muy adecuado
- Adecuado
- Regular
- Inadecuado
- Muy inadecuado

En general, la interfaz de usuario del dispositivo le pareció:

- Muy fácil de usar
- Fácil de usar
- Regular
- Difícil de usar
- Muy difícil de usar

¿Considera que el dispositivo cumple con los requisitos de seguridad necesarios?

- Sí
- Parcialmente
- No

Observaciones

¿Cómo evaluaría la precisión del tiempo de suministro del prototipo?

- Muy precisa
- Precisa
- Regular
- Imprecisa
- Muy imprecisa

¿Cómo evaluaría el funcionamiento de las alarmas del prototipo (inicio, finalización y emergencia)?

- Muy confiable
- Confiable
- Regular
- Poco confiable

- Nada confiable

¿Cómo evaluaría la capacidad del prototipo para manejar alimentos de diferentes consistencias?

- Muy eficiente
- Eficiente
- Regular
- Poco eficiente
- Nada eficiente

En términos generales, ¿cómo evaluaría la usabilidad de la pantalla para programar y controlar el prototipo?

- Muy fácil de usar
- Fácil de usar
- Regular
- Difícil de usar
- Muy difícil de usar

¿El prototipo cumple con las expectativas de precisión y funcionalidad necesarias para la alimentación de niños con PCI?

- Sí
- Parcialmente
- No

En una escala del 1 al 10, ¿cómo evaluaría su satisfacción general con el prototipo?

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (Muy insatisfecho a Muy satisfecho)

¿Qué le gustó más del prototipo?

¿Qué le gustó menos del prototipo?

¿Qué sugerencias de mejora tiene para el prototipo?

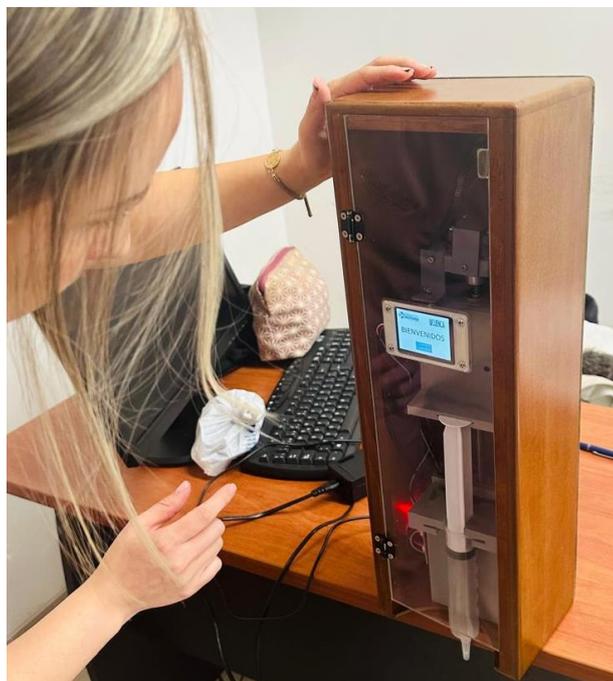
Observaciones: _____

Firma: _____

Anexo 6: Colocación de jeringa



Anexo 7: Inicio del sistema



Anexo 8: Digitación de la cantidad de alimento



Anexo 9: Digitación del tiempo



Anexo 10: Comienzo de la alimentación



**PROTOCOLO DE PRUEBAS PARA PROTOTIPO DE BOMBA DE INFUSIÓN
ENTERAL DENTRO DEL MARCO DEL PROYECTO “ATENCIÓN
MULTIDISCIPLINARIA Y SALUD INNOVADORA PARA LA COMUNIDAD
DEL INSTITUTO DE PARÁLISIS CEREBRAL DEL AZUAY”**

El presente documento tiene como objetivo profundizar en la metodología para realizar las pruebas de verificación del prototipo de bomba de infusión enteral e identificar en profesionales de nutrición la percepción de funcionamiento del prototipo. Las pruebas se dividirán en cuatro categorías principales:

- **Precisión del tiempo de suministro:** Se evaluará la exactitud del tiempo en el que se administra el alimento.
- **Tipos de consistencias de alimento suministrado:** Se verificará la precisión en la cantidad de alimento administrada.
- **Funcionalidad de las alarmas:** Se realizarán pruebas para asegurar el correcto funcionamiento de las alarmas del dispositivo.
- **Funcionalidad de la pantalla:** Se analizará que nivel de interacción es el uso de la pantalla.

Investigadores:

- Ing. Paola Cristina Ingavélez Guerra
- Ing. Efrén Lema Condo
- Est. Carlos Andrés Guamán Crespo
- Est. Mateo Gabriel Jiménez Santín

Nombre: NATHALIA SÁNCHEZ PERALTA

Cargo/Ocupación: DOCENTE

Profesión: NUTRICIONISTA

Años de experiencia: 13 AÑOS

Institución a la que pertenece: UNIVERSIDAD DE CUENCA

Tiempo total estimado de todas las actividades: 1 HORA

Precisión del tiempo de suministro:

Procedimiento:

1. Configurar el prototipo para suministrar una cantidad específica de 60ml con variabilidad de tiempo.
2. Iniciar el suministro y registrar el tiempo real en el que el prototipo completa la administración del alimento.
3. Repetir el procedimiento con diversos tiempos para obtener datos consistentes y comparativos.

Parámetros de entrada modificables

- Tiempo
- Tipo de consistencias

Consistencia de Alimento Suministrado

Procedimiento:

1. Configurar el prototipo para suministrar una cantidad específica de 60ml de alimento.
2. Iniciar el suministro en la consistencia (líquida y semi líquida) y medir el tiempo empleado y nivel de precisión.
3. Repetir el procedimiento con diversidad de parámetros para obtener datos consistentes.

Pruebas con Alimentos de Distinta Consistencia

Las pruebas se realizarán utilizando alimentos con distintas consistencias para asegurar que el prototipo pueda manejar diversas texturas de manera efectiva.

Procedimiento:

1. Seleccionar tres tipos de alimentos con diferentes consistencias (líquido y semilíquido).
2. Configurar el prototipo para suministrar una cantidad específica de cada tipo de alimento.
3. Iniciar el suministro y medir tanto el tiempo de administración como la cantidad de alimento suministrada para cada tipo de alimento.
4. Repetir el procedimiento al menos cinco veces para cada tipo de alimento.

Procedimiento de Pruebas:

Cuando termine la prueba, nuestro entrevistador registrará las siguientes respuestas de los evaluadores:

El manejo del dispositivo le pareció:

- Muy fácil
- Fácil
- Regular
- Difícil
- Muy Difícil

Los iconos y botones de la pantalla indican claramente la acción que realizan:

- Sí
- Parcialmente
- No

La información/retroalimentación presentada en la pantalla le pareció:

- Muy relevante
- Algo relevante
- Relevante
- Poco relevante
- Nada relevante

La interacción con la pantalla táctil le pareció:

- Muy fácil
- Fácil
- Regular
- Difícil
- Muy Difícil

El proceso de programación del tiempo de administración le pareció:

- Muy fácil
- Fácil
- Regular
- Difícil
- Muy Difícil

La iniciación de la alimentación con el botón "Comenzar alimentación" le pareció:

- Muy fácil
- Fácil
- Regular
- Difícil
- Muy Difícil

El uso del botón de emergencia le pareció:

- Muy fácil
- Fácil
- Regular
- Difícil
- Muy Difícil

La alarma sonora y visual al iniciar la alimentación es:

- Muy adecuada
- Adecuada
- Regular
- Inadecuada
- Muy inadecuada

La alarma sonora y visual al finalizar la alimentación es:

- Muy adecuada
- Adecuada
- Regular
- Inadecuada

- Muy inadecuada

La facilidad para detener la alimentación en caso de emergencia le pareció:

- Muy fácil
- Fácil
- Regular
- Difícil
- Muy Difícil

El retorno automático del motor a su posición inicial cuando se presiona el botón de emergencia dos veces le pareció:

- Muy adecuado
- Adecuado
- Regular
- Inadecuado
- Muy inadecuado

En general, la interfaz de usuario del dispositivo le pareció:

- Muy fácil de usar
- Fácil de usar
- Regular
- Difícil de usar
- Muy difícil de usar

¿Considera que el dispositivo cumple con los requisitos de seguridad necesarios?

- Sí
- Parcialmente
- No

Observaciones

Es un dispositivo que será de mucha utilidad para los niños que se alimentan por botón, gracias. FELICITACIONES POR SU EXCELENTE TRABAJO!

¿Cómo evaluaría la precisión del tiempo de suministro del prototipo?

- Muy precisa
- Precisa
- Regular
- Imprecisa
- Muy imprecisa

¿Cómo evaluaría el funcionamiento de las alarmas del prototipo (inicio, finalización y emergencia)?

- Muy confiable
- Confiable
- Regular
- Poco confiable

- Nada confiable

¿Cómo evaluaría la capacidad del prototipo para manejar alimentos de diferentes consistencias?

- Muy eficiente
- Eficiente
- Regular
- Poco eficiente
- Nada eficiente

En términos generales, ¿cómo evaluaría la usabilidad de la pantalla para programar y controlar el prototipo?

- Muy fácil de usar
- Fácil de usar
- Regular
- Difícil de usar
- Muy difícil de usar

¿El prototipo cumple con las expectativas de precisión y funcionalidad necesarias para la alimentación de niños con PCI?

- Sí
- Parcialmente
- No

En una escala del 1 al 10, ¿cómo evaluaría su satisfacción general con el prototipo?

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (Muy insatisfecho a Muy satisfecho)

¿Qué le gustó más del prototipo?

La facilidad de su uso

¿Qué le gustó menos del prototipo?

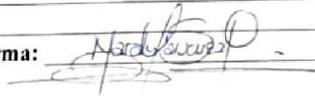
Todo está super bien.

¿Qué sugerencias de mejora tiene para el prototipo?

Hacer o crear más equipos.

Observaciones: Qui realice más equipos para ayuda a más gente que lo necesito.
FELICIDADES.

Firma:



Anexo 12: Materiales compatibles

