



UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA
SEDE CUENCA
CARRERA DE BIOMEDICINA

DESARROLLO DE UNA GUÍA EVALUATIVA PARA EL ANÁLISIS
TÉCNICO Y FUNCIONAL DE UNA RAMPA MULTISENSORIAL
INTERACTIVA INFANTIL: CASO DE ESTUDIO IPCA

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

AUTORES: RAMIRO OSWALDO GUZMÁN FIERRO
ANYELO ADRIEL MACAS VIÑAMAGUA

TUTORA: ING. PAOLA CRISTINA INGAVELEZ GUERRA, PhD.

Cuenca - Ecuador

2026

CERTIFICADO DE RESPONSABILIDAD Y AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Nosotros, Ramiro Oswaldo Guzmán Fierro con documento de identificación N° 1104676190 y Anyelo Adriel Macas Viñamagua con documento de identificación N° 1150207569; manifestamos que:

Somos los autores y responsables 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, 20 de febrero del 2026

Atentamente,



Ramiro Oswaldo Guzmán Fierro
1104676190



Anyelo Adriel Macas Viñamagua
1150207569

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

Nosotros, Ramiro Oswaldo Guzmán Fierro con documento de identificación N° 1104676190 y Anyelo Adriel Macas Viñamagua con documento de identificación N° 1150207569, 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: "Desarrollo de una guía evaluativa para el análisis técnico y funcional de una rampa multisensorial interactiva infantil: caso de estudio IPCA", 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, 20 de febrero del 2026

Atentamente,

Ramiro Oswaldo Guzmán Fierro
1104676190

Anyelo Adriel Macas Viñamagua
1150207569

CERTIFICADO DE DIRECCIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Yo, Paola Cristina Ingavelez Guerra con documento de identificación N° 1712214616, docente de la Universidad Politécnica Salesiana, declaro que bajo mi tutoría fue desarrollado el trabajo de titulación: DESARROLLO DE UNA GUÍA EVALUATIVA PARA EL ANÁLISIS TÉCNICO Y FUNCIONAL DE UNA RAMPA MULTISENSORIAL INTERACTIVA INFANTIL: CASO DE ESTUDIO IPCA, realizado por Ramiro Oswaldo Guzmán Fierro con documento de identificación N° 1104676190 y por Anyelo Adriel Macas Viñamagua con documento de identificación N° 1150207569, 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, 20 de febrero del 2026

Atentamente,



Ing. Paola Cristina Ingavelez Guerra, PHD.

1712214616

Dedicatoria

Ramiro Oswaldo Guzmán Fierro

El presente proyecto de titulación está dedicado:

A cada una de las personas que han sido testigos del arduo trabajo que he venido realizando a lo largo de la carrera.

Principalmente a mis padres, que con su apoyo logré sacar adelante mis estudios cumpliendo así el objetivo más grande que por el momento me he propuesto. De igual manera a mi novia, quien estuvo en los momentos más difíciles que transcurrí en esta etapa y supo darme el aliento para continuar

Finalmente, a todos mis abuelos, hermanos y tíos, por los consejos que me dieron cada que podían cuando escuchaban mis problemas educativos.

Anyelo Adriel Macas Viñamagua

A mis padres y hermanos, gracias por su amor, su apoyo constante y por estar siempre a mi lado en cada etapa de este camino. Su esfuerzo, comprensión y palabras de ánimo han sido fundamentales para llegar hasta aquí. Este logro también es de ustedes el cual nace del cariño y la unión que me brindan todos los días.

Agradecimientos

Ramiro Oswaldo Guzmán Fierro

Agradezco a todos y cada uno de los principales miembros de mi familia que me han apoyado en momentos donde quise dejar a un lado el sueño que hoy consigo con el esfuerzo continuo de mis labores académicas y a Dios por escucharme todas las quejas que tenía de los docentes y compañeros que he tenido a lo largo de este periodo tan lleno de emociones altas y bajas pero gratificantes.

Agradezco a mis padres el esfuerzo que han venido realizando para verme seguir lo que me apasiona y por fin ser el orgullo que he trabajado con sudor y lágrimas en esta profesión. Como no agradecer a mi enamorada por ser la luz en el camino cuando las noches eran largas y oscuras realizando las prácticas de digital con apenas 2 horas de sueño y siempre estar para mí en los momentos más difíciles del camino.

También quiero agradecer al PhD. Paola Cristina Ingavelez Guerra, quien ha estado presta para solventar cualquier duda presentada y brindar sugerencias.

Anyelo Adriel Macas Viñamagua

Quiero agradecer a Dios por acompañarme en cada paso, darme fortaleza en los momentos de cansancio y no dejarme nunca, así como a mis padres por su amor, su esfuerzo diario y su apoyo incondicional, sin el cual nada de esto habría sido posible, y a mis hermanos por su compañía constante y sus palabras de ánimo. Este logro también es suyo y nace del amor que me brindan todos los días.

Índice

Certificado de responsabilidad y autoría del trabajo de titulación	I
Certificado de cesión de derechos de autor del trabajo de titulación a la Universidad Politécnica Salesiana	II
Certificado de dirección del trabajo de titulación	III
Dedicatoria	IV
Agradecimientos	V
Resumen	IX
Abstract	X
1. Introducción	1
2. Problema	2
2.1. Antecedentes	2
2.2. Importancia y alcances	3
2.3. Delimitación	3
2.3.1. Espacial o geográfica	3
2.3.2. Temporal	4
2.3.3. Sectorial o institucional	4
3. Objetivos	4
3.1. Objetivo General	4
3.2. Objetivos Específicos	4
4. Marco Teórico	5
4.1. Parálisis cerebral	5
4.2. Rehabilitación Infantil	5
4.3. Instituto de Parálisis Cerebral del Azuay (IPCA)	6
4.4. Rampa Sensorial Interactiva	7
4.4.1. Definición de Rampa Sensorial Interactiva	7
4.4.2. Beneficios de la Rampa Sensorial en Rehabilitación Infantil	7

4.4.3.	Aplicación en Rehabilitación Infantil	8
4.4.4.	Características y Especificaciones Funcionales de la Rampa Sensorial Interactiva	8
4.5.	Revisión teórica y normativa	9
4.5.1.	ISO 9001:2015 – Sistema de Gestión de Calidad	9
4.5.2.	ISO 13485:2016 – Sistemas de Gestión de Calidad para Dispositivos Médicos.....	10
4.5.3.	IEC 60601-1 – Seguridad de los Dispositivos Médicos Eléctricos.....	10
5.	Marco Metodológico	11
5.1.	Propuesta de guía evaluativa para la rampa sensorial interactiva en rehabilitación infantil.....	11
5.2.	Identificación de parámetros técnicos.....	12
5.2.1.	Parámetros de seguridad eléctrica.....	13
5.2.2.	Parámetros de seguridad sensorial.....	14
5.2.3.	Parámetros de seguridad estructural.....	14
5.2.4.	Parámetros de superficie de contacto.....	14
5.2.5.	Parámetros de control y comunicación.....	14
5.3.	Evaluación Técnica y Funcional.....	15
5.3.1.	Criterios de aceptación/rechazo:.....	16
5.3.2.	Escala de usabilidad:.....	17
5.3.3.	Checklist preclínico:.....	17
5.4.	Parámetros observables clínico-sensoriales en la evaluación terapéutica de la rampa multisensorial interactiva.....	18
5.5.	Dimensiones de la Guía Evaluativa y su Fundamentación Normativa.....	20
5.5.1.	Dimensión 1. Datos de Identificación y Contexto de Evaluación.....	21
5.5.2.	Dimensión 2. Dimensión Técnica – Seguridad y Funcionamiento del Dispositivo.....	21
5.5.3.	Dimensión 3. Dimensión de Estímulos Sensoriales.....	21
5.5.4.	Dimensión 4. Dimensión Clínica y Funcional.....	22
5.5.5.	Dimensión 5. Usabilidad y Aceptabilidad Clínica.....	22
5.5.6.	Dimensión 6. Protocolo de Pruebas y Validación Preclínica.....	23
5.5.7.	Dimensión 7. Registro de Observaciones y Retroalimentación Profesional	23
5.6.	Evaluación de fiabilidad y ajustes.....	23

6. Resultados	24
6.1. Procedimiento para probar la rampa de madera con escalones y que contiene estímulos visuales y auditivos:	24
6.2. Estructura y criterios de las preguntas de la guía evaluativa.....	24
6.3. Cálculo de la calificación del funcionamiento clínico.....	26
6.3.1. Fundamentación del modelo de calificación	28
6.4. Validación de contenido por expertos.....	29
6.5. Resultados de la evaluación por dimensiones	29
6.5.1. Dimensión D1 – Diseño estructural y estabilidad	30
6.5.2. Dimensión D2 – Ergonomía y accesibilidad.....	30
6.5.3. Dimensión D3 – Integración sensorial.....	31
6.5.4. Dimensión D4 – Funcionalidad terapéutica	31
6.5.5. Dimensión D5 – Seguridad del usuario	32
6.5.6. Dimensión D6 – Facilidad de uso y mantenimiento	32
6.5.7. Dimensión D7 – Pertinencia clínica y aplicabilidad	33
6.6. Interpretación de los niveles de calificación.....	33
6.6.1. Resultado general de la rampa multisensorial según la interpretación de datos.....	34
6.6.2. Resultado por desempeño clínico	34
6.6.3. Resultado desde el enfoque de mejora.....	35
6.6.4. Resultado global interpretativo.....	35
6.7. Guía Evaluativa.....	36
6.7.1. Checklist.....	38
7. Conclusiones	39
8. Recomendaciones	39
9. Presupuesto	40
ANEXOS	41

Resumen

La parálisis cerebral es una de las principales causas de discapacidad motora en la infancia, afectando la movilidad, coordinación y el desarrollo sensorial. Frente a esta realidad, el presente trabajo propone el diseño de una guía evaluativa para analizar y validar una rampa multisensorial interactiva entregada al Instituto de Parálisis Cerebral del Azuay (IPCA), dentro del proyecto de Salud Innovadora desarrollado por la Universidad Politécnica Salesiana, la Universidad de Cuenca y el IPCA. La guía permite valorar la pertinencia, calidad y usabilidad del dispositivo durante las terapias de fisioterapia, favoreciendo la estimulación táctil, visual y auditiva. El estudio adopta un enfoque metodológico-descriptivo, basado en la revisión de normativas sobre tecnología asistiva y en la retroalimentación de especialistas en rehabilitación infantil, con el fin de aportar a la mejora continua y promover la inclusión de niños con parálisis cerebral.

Palabras clave: guía evaluativa, rampa multisensorial, rehabilitación infantil, tecnología asistiva, inclusión.

Abstract

Cerebral palsy is one of the leading causes of motor disability in childhood, affecting mobility, coordination, and sensory development. In response to this reality, this study proposes the design of an evaluation guide to analyze and validate an interactive multisensory ramp delivered to the Cerebral Palsy Institute of Azuay (IPCA), within the framework of the Innovative Health project developed by the Salesian Polytechnic University, the University of Cuenca, and the IPCA. The guide allows for the assessment of the device's relevance, quality, and usability during physical therapy sessions, promoting tactile, visual, and auditory stimulation. The study adopts a descriptive methodological approach, based on a review of regulations on assistive technology and feedback from specialists in pediatric rehabilitation, with the aim of contributing to continuous improvement and promoting the inclusion of children with cerebral palsy.

Keywords: evaluation guide, multisensory ramp, pediatric rehabilitation, assistive technology, inclusion.

1. Introducción

La PC es un trastorno neurológico que limita el movimiento, afecta la postura y tiene alteraciones en la coordinación, provocando deficiencias motoras y sensoriales en la vida de las personas que la portan. Con esta realidad que se vive continuamente, siempre se busca la innovación continua en los procesos de rehabilitación para potenciarlos con nuevas tecnologías o estrategias terapéuticas que les ayuden a estimular los diferentes sentidos que se les dificultan percibir a los usuarios, fortaleciendo el aprendizaje y su autonomía con el entorno. Con esto, el uso de tecnologías asistivas y dispositivos interactivos se ha manejado diferentes herramientas claves para mejorar los resultados en las terapias fisioterapéuticas con los usuarios del instituto. Este proyecto que forma parte del desarrollo de la investigación colaborativa entre las instituciones UPS, UCUENCA Y el IPCA, buscará integrar conocimientos profesionales tanto clínicos, biomédicos y sociales para el diseño y validación de próximas herramientas tecnológicas e innovadoras que refuercen la rehabilitación infantil, para el bienestar de los niños, jóvenes y adultos con PC. La rampa multisensorial interactiva que fue entregada al IPCA se presentó como una alternativa dirigida por diferentes profesionales en el área de la rehabilitación infantil en conjunto con conocimientos técnicos de la parte de la ingeniería biomédica que integra los estímulos necesarios para trabajar con estos. Sin embargo, para garantizar su funcionalidad clínica y técnica se encontró necesario un instrumento que permita evaluar los parámetros considerables tanto técnicos como funcionales dentro del entorno de la rehabilitación infantil. Esta guía considerará aspectos como la intensidad lumínica, el nivel sonoro, la textura táctil y la estabilidad estructural, que son esenciales para la efectividad de la rampa multisensorial. Por medio de esta evaluación se buscará marcar criterios de calidad y seguridad que faciliten a los profesionales, la aplicación de nuevas rampas en el mismo instituto o cualquier centro que desee aplicarlo bajo condiciones controladas y estandarizadas. La visión del estudio es descriptiva y metodológica, orientado a diseñar una herramienta que nos permita evaluar el cumplimiento de parámetros técnicos, parámetros de evaluación fisioterapéutica y de usabilidad, conforme a las normativas y los estándares internacionales aplicados en el desarrollo de tecnología asistiva. La aplicación de esta guía no solo permitirá determinar los parámetros a considerar, sino que también se pretenderá establecer una base metodológica para futuras implementaciones de tecnologías optimizadas para el bienestar de niños, jóvenes y adultos con PC.

2. Problema

2.1. Antecedentes

La parálisis cerebral (PC) es una condición neurológica que no progresa, sino que afecta el control motor, la postura y la coordinación, generando las limitaciones importantes en la movilidad y en la interacción con nuestra sociedad. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), su prevalencia global se estima entre 2 y 3 casos por cada 1.000 nacidos vivos, posicionándola entre las principales causas de discapacidad motora en la infancia (OMS, 2013; Oskoui, 2013). En el contexto nacional, el Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC) reportó en enero de 2024 que 7 de cada 100 ecuatorianos nacidos mayores de 5 años de edad presentan dificultades funcionales permanentes, tales como problemas para caminar, ver, oír, recordar o comunicarse (INEC, 2024). Este dato es la evidencia de la necesidad urgente de contribuir con mejoras en los servicios de rehabilitación y promover la inclusión de tecnologías asistivas accesibles en los procesos terapéuticos. En la provincia del Azuay, el Ministerio de Salud Pública (MSP) informó que existen 9,415 personas con discapacidad motora (46.53 % de las personas con discapacidad registradas en la provincia), lo que subraya la necesidad de intervenciones específicas de rehabilitación (MSP, 2024). Dentro de sus trabajos en vinculación con la sociedad, la Universidad Politécnica Salesiana, en conjunto con la Universidad de Cuenca, han construido una rampa multisensorial interactiva como herramienta innovadora en los programas de estimulación y rehabilitación. Sin embargo, actualmente no se cuenta con una guía evaluativa que permita analizar su desempeño técnico y funcional bajo criterios profesionales y normativos. Por ello, se hizo necesario la creación de una herramienta que facilite evaluar parámetros como la intensidad lumínica, el nivel sonoro, la textura táctil y la estabilidad estructural, garantizando así la seguridad y la funcionalidad del dispositivo. En la normativa, el MSP tiene un catálogo oficial de normas, guías y protocolos que orientan el diseño y la validación de dispositivos médicos, como las rampas. Asimismo, los estándares internacionales exigen que el desarrollo o la evaluación de dispositivos con componentes eléctricos se rija bajo normativas como la ISO 13485 (sistemas de gestión de calidad para dispositivos médicos), la ISO 14971 (gestión de riesgos) y la IEC 60601-1/60601-1-2 (seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética). Estos lineamientos sirven como referencia para la elaboración de nuestra guía evaluativa propuesta, asegurando que su validez tanto técnica como ética y la parte funcional esté dentro del entorno terapéutico del IPCA (ISO, 2016; ISO, 2019; IEC, 2012/2020).

2.2. Importancia y alcances

En este proyecto se encontró una gran importancia en la parte científica, técnica y social, ya que responde a una gran necesidad en concreto, específicamente en los procesos de rehabilitación infantil con PC. Esta condición es demasiado frecuente y muy compleja para la medicina, por las limitaciones que causa, la rampa interactiva, se dio como una salida a la problemática permitiendo la estimulación de sentidos que se les dificulta a los usuarios que la padecen y para mejorar la autonomía postural, la coordinación y la calidad de vida. La construcción de la guía evaluativa establecerá principalmente los más importantes criterios para el análisis y validación con base en los fundamentos como es la intensidad lumínica, el nivel sonoro, la textura táctil y la estabilidad estructural, para garantizar la seguridad en su aplicación y observar la funcionalidad y adaptabilidad de las necesidades de los niños, también nos ayudará a establecer bases de futuras investigaciones para la mejora continua en la rehabilitación infantil en la parte clínica. Por otro lado, los alcances del proyecto se fundamentan en la creación de la guía en un período de tres meses, los cuales se indagará las normativas existentes para los dispositivos de asistencia, se procederá al desarrollo y por último se documentará la validación por parte de los expertos que se desempeñan en el instituto y en la UCUENCA. Por último, en los resultados que obtendremos se definirá con profundidad los parámetros establecidos para dispositivos de asistencia, promoviendo así el uso consciente y fundamentado de las tecnologías nuevas en el área de la rehabilitación.

Finalmente, los resultados obtenidos contribuirán a determinar parámetros técnicos en los dispositivos de apoyo en terapia en el IPCA, promoviendo el uso responsable y validado de tecnologías asistivas en el campo de la rehabilitación infantil.

2.3. Delimitación

El presente proyecto de titulación se delimita en tres dimensiones principales: espacial o geográfica, temporal y sectorial o institucional, las cuales permiten precisar el alcance y el contexto en el que se desarrollará la investigación.

2.3.1. Espacial o geográfica

El estudio se desarrollará en el marco del proyecto “Atención Multidisciplinaria y Salud Innovadora para la Comunidad del Instituto de Parálisis Cerebral del Azuay”, ubicado en la ciudad de Cuenca, provincia del Azuay, Ecuador. El proyecto de vinculación se enfoca en atención de comunidades vulnerables como lo es el IPCA. Este centro es una institución

especializada en la atención, tratamiento y rehabilitación de niños, jóvenes y adultos con parálisis cerebral y otras discapacidades motoras o sensoriales. En este entorno se encuentra implementada la rampa multisensorial interactiva infantil, que constituye el objeto principal de análisis de la presente guía evaluativa. Las observaciones, mediciones técnicas y procesos de validación se realizarán dentro de un ambiente controlado con profesionales a cargo, en coordinación con su equipo de profesionales en rehabilitación y bajo los lineamientos éticos y metodológicos establecidos.

2.3.2. Temporal

La delimitación temporal comprende un período total de tres meses, contados desde la aprobación del proyecto de titulación. Durante este tiempo se desarrollarán las fases de diseño, elaboración y validación de la guía evaluativa. Este periodo ha sido establecido considerando la factibilidad técnica y los recursos disponibles.

2.3.3. Sectorial o institucional

El proyecto se encuentra dentro del sector salud, específicamente en el área de la rehabilitación pediátrica y la tecnología biomédica aplicada. Esta se desarrollará bajo la colaboración interinstitucional entre el IPCA, la UCUENCA y la UPS, en el área de los programas de titulación de la carrera de Biomedicina. El IPCA actuará como institución colaboradora y ambiente de aplicación, facilitando el acceso a la rampa multisensorial entregada y a la asesoría técnica de sus profesionales en terapia física y ocupacional. La UPS, por otra parte, supervisa el proceso metodológico y ético, para garantizar que la investigación cumpla con los estándares académicos y biomédicos nacionales e internacionales.

3. Objetivos

3.1. Objetivo General

- Desarrollar una guía evaluativa para el análisis técnico y funcional de una rampa multisensorial interactiva infantil avalada por expertos: Caso IPCA.

3.2. Objetivos Específicos

- Investigar los fundamentos teóricos, técnicos y clínicos sobre rampas sensoriales interactivas y su aplicación en la estimulación multisensorial a través de la rampa para la

rehabilitación infantil.

- Diseñar una guía evaluativa, incorporando la caracterización de los parámetros técnicos de la rampa.
- Aplicar la guía evaluativa para la evaluación formal de la rampa, con aval de expertos del IPCA, UCuenca y la UPS.

4. Marco Teórico

4.1. Parálisis cerebral

La Parálisis Cerebral Infantil (PCI) es un grupo de trastornos del movimiento y la postura que ocurre por una lesión o alteración del cerebro en desarrollo (etapa prenatal, perinatal o posnatal temprana). El daño cerebral no progresa, pero los signos pueden cambiar con el crecimiento del niño (Bax et al., 2005; Rosenbaum et al., 2007). La PCI puede presentarse con espasticidad, discinesia o ataxia y puede afectar uno o varios lados del cuerpo (por ejemplo, hemiparesia, diplejía o tetraparesia). Con frecuencia se asocia a problemas del procesamiento sensorial, dificultades de comunicación, epilepsia y complicaciones músculo-esqueléticas. Para describir el nivel de movilidad se usa el Gross Motor Function Classification System (GMFCS) con los niveles I–V. (Palisano et al., 1997); de forma complementaria, el Manual Ability Classification System (MACS) describe la función manual (Eliasson et al., 2006) y con el Communication Function Classification System (CFCS) la función de comunicación (Hidecker et al., 2011). El abordaje terapéutico es multidisciplinario y busca mejorar la participación y la autonomía, prevenir deformidades y optimizar la función. Se apoya en la neuroplasticidad: práctica repetida, tareas con sentido y retroalimentación (Rosenbaum et al., 2007).

4.2. Rehabilitación Infantil

La rehabilitación infantil es un componente fundamental dentro de la medicina, ya que busca intervenir de manera temprana para optimizar el desarrollo motor, cognitivo y funcional de los niños que presentan alguna discapacidad al nacer. Esta intervención es esencial para conseguir la independencia y mejorar la calidad de vida de los usuarios, permitiendo a los niños participar en su entorno social y educativo. Según la OMS, la rehabilitación infantil posee una gran variedad de terapias que incluyen, entre otras, la fisioterapia y la estimulación sensorial, adaptadas a las necesidades particulares de cada niño (OMS, 2020). La implementación de

tecnologías innovadoras, como las rampas multisensoriales, ofrecen nuevas oportunidades para la mejora continua en los resultados terapéuticos, especialmente en casos de PC, una de las condiciones más prevalentes en la población infantil con discapacidad neuromotora (Bax et al., 2005).

4.3. Instituto de Parálisis Cerebral del Azuay (IPCA)

El Instituto de Parálisis Cerebral del Azuay (IPCA), ubicado en Cuenca, Ecuador, se dedica al tratamiento de niños y jóvenes con PC, utilizando un enfoque multidisciplinario que involucra equipos biomédicos desarrollados por diferentes instituciones, dispositivos terapéuticos y educativos para que puedan proporcionar una atención integral para sus niños. Este enfoque permite la personalización de los tratamientos, adaptándose a las necesidades específicas de cada niño y poder promover su desarrollo integral (IPCA, s.f.). El IPCA, como otras instituciones parecidas a nivel mundial, busca continuamente incorporar nuevas tecnologías y metodologías que mejoren la rehabilitación de sus niños. En este caso, el uso de tecnologías interactivas multisensoriales, como la rampa multisensorial, se ha mostrado bueno, como una forma de mejorar el proceso terapéutico al proporcionar estímulos que faciliten el aprendizaje motor de los niños, la mejora del equilibrio y la integración sensorial (Ben-Sasson et al., 2013).



Figura 1

Niños y terapeutas en el Instituto de Parálisis Cerebral del Azuay (IPCA), que participan en actividades de rehabilitación infantil. (Imagen tomada de IPCA).

4.4. Rampa Sensorial Interactiva

4.4.1. Definición de Rampa Sensorial Interactiva

Una rampa multisensorial interactiva es una herramienta terapéutica interesante ya que está diseñada para estimular los sentidos de los niños del instituto a través de una serie de estímulos controlados, tales como táctiles, visuales, auditivos y propioceptivos. Estas rampas suelen incorporar texturas y sonidos que responden al movimiento del paciente, creando un entorno que mejore el aprendizaje motor y corrija el control postural. En el ámbito de la rehabilitación infantil, estas rampas son utilizadas para mejorar las habilidades motrices y fomentar la participación activa en actividades terapéuticas, promoviendo la neuroplasticidad y el desarrollo funcional de los niños en el entorno social (Gładyszewska-Fiedoruk et al., 2023).



Figura 2

Ejemplo ilustrativo de rampa con escalones y pasamanos laterales (imagen referencial)..

4.4.2. Beneficios de la Rampa Sensorial en Rehabilitación Infantil

El uso de rampas multisensoriales interactivas en la rehabilitación infantil da una serie de beneficios clave para el desarrollo de los niños con PC y otras condiciones neurológicas. Esta rampa no solo ayuda a mejorar el equilibrio o la coordinación motora gruesa y función postural, sino que también contribuyen a reducir la ansiedad y mejorar la motivación en los niños al hacer las sesiones de rehabilitación más atractivas y didácticas para los niños

(Ben-Sasson et al., 2013). Además, al incorporar múltiples sentidos, la rampa multisensoriales favorece a la integración sensorial y proporciona los estímulos que pueden tener un impacto bueno en la atención y percepción corporal de los niños del instituto.

4.4.3. Aplicación en Rehabilitación Infantil

La rampa multisensorial interactiva se ha implementado con éxito en este instituto de rehabilitación infantil, incluso atienden a niños con PC de manera más llamativa. En estos entornos, la rampa actúa como una herramienta adicional en la terapia física y ocupacional, permitiendo que los niños realicen actividades de rehabilitación motora mientras interactúan con estímulos multisensoriales como luces, sonidos y texturas nuevas que fomentan el aprendizaje de las habilidades motoras (Bax et al., 2005). La secuenciación de estímulos considerados en las rampas se adapta a las necesidades individuales de cada niño, ofreciendo estímulos de baja a alta intensidad, según los requerimientos terapéuticos que requieran los niños, y garantizando que los ellos estén siempre comprometidos y motivados durante las sesiones que hacen con los profesionales.

4.4.4. Características y Especificaciones Funcionales de la Rampa Sensorial Interactiva

Las especificaciones funcionales de una rampa sensorial interactiva deben responder a las necesidades del perfil sensorial, motor y postural de niños con PCI, considerando que el objetivo principal no es la accesibilidad arquitectónica, sino la estimulación terapéutica controlada y segura.

Desde el enfoque de integración sensorial, el diseño de superficies con variaciones táctiles, pendientes progresivas y elementos de apoyo permite modular estímulos propioceptivos, vestibulares y táctiles, favoreciendo la organización sensorial y la respuesta adaptativa del niño (Ayres, 1972; Dunn, 1999). El Perfil Sensorial de Dunn establece que los estímulos deben ajustarse a los umbrales neurológicos individuales, lo que justifica la inclusión de diferentes texturas y niveles de desafío motor en la rampa, especialmente para perfiles de búsqueda sensorial o bajo registro.

En el contexto del IPCA, la rampa multisensorial ya construida dentro del proyecto de innovación en salud cumple una función terapéutica complementaria, integrándose como un dispositivo no invasivo que permite trabajar equilibrio, coordinación y control postural en un entorno estructurado. Su uso se alinea con los protocolos institucionales de rehabilitación motora y sensorial descritos en proyectos de salud innovadora aplicados en población pediátrica con discapacidad neuromotora

Las características funcionales comúnmente consideradas en rampas terapéuticas incluyen:

- Superficie antideslizante, para garantizar seguridad durante la marcha y la bipedestación.
- Pendiente moderada y progresiva, que permita el entrenamiento del equilibrio sin generar sobreesfuerzo.
- Elementos de apoyo lateral (pasamanos), que faciliten la estabilidad y la confianza durante la ejecución de tareas.
- Zonas diferenciadas de estimulación táctil, que favorezcan la integración sensorial a través del contacto plantar y propioceptivo.

4.5. Revisión teórica y normativa

Para conseguir un diseño y un desarrollo que abarque un fundamento técnico, se debe asegurar la eficacia y seguridad del dispositivo para su uso en la rehabilitación infantil, especialmente con niños con PCI. Por esta razón hemos investigado

En este sentido, es esencial que se tomen en cuenta las normativas internacionales que guíen tanto el proceso de diseño como los requisitos de los parámetros técnicos, garantizando la calidad, seguridad y desempeño del dispositivo. A continuación, se detallan los aspectos clave del diseño del dispositivo, respaldados por las normas pertinentes.

4.5.1. ISO 9001:2015 – Sistema de Gestión de Calidad

La norma ISO 9001:2015 establece que los requisitos para implementar un sistema de gestión de calidad efectivo, lo cual es fundamental ya que en el desarrollo de dispositivos médicos se deben considerar varios puntos. Esta norma cubre los siguientes aspectos clave para asegurar que el proceso de diseño y de fabricación sea adecuado:

- Artículo 4 (Requisitos generales del sistema de gestión de calidad): Asegura que todos los procesos relacionados con el diseño y la fabricación sean gestionados de manera correcta, lo que incluye la planificación y el control de la calidad en cada fase del proyecto.
- Artículo 5 (Responsabilidad de la alta dirección): Garantiza que la alta dirección sea responsable del cumplimiento de los requisitos de calidad durante el diseño y desarrollo de la rampa multisensorial interactiva.

- Artículo 8 (Evaluación del desempeño y el control de procesos): Establece la necesidad de realizar las auditorías necesarias y seguimientos considerables durante las fases que dure el desarrollo, para asegurar que los procesos cumplan con los estándares requeridos.

4.5.2. ISO 13485:2016 – Sistemas de Gestión de Calidad para Dispositivos Médicos

La norma ISO 13485:2016 es crucial para el diseño de dispositivos médicos, ya que regula los requisitos específicos de calidad durante el ciclo de vida de los dispositivos, como la rampa. Los siguientes apartados son importantes para el diseño de la guía evaluativa:

- Capítulo 7.3 (Planificación del diseño y desarrollo): En este capítulo, se habla sobre la necesidad de realizar un control minucioso del diseño, desde la planificación hasta la validación final del producto. Se destaca la importancia de asegurar que cada parámetro técnico se ajuste a las especificaciones de seguridad y rendimiento de cada dispositivo.
- Capítulo 7.5.1 (Control de diseño y desarrollo): Describe cómo deben gestionarse los requisitos técnicos del diseño del dispositivo, incluyendo así los materiales estructurales, los niveles de tensión de operación y los parámetros de potencia establecidos por la misma.
- Capítulo 8.2 (Seguimiento de la producción y servicio): Asegura que el producto final cumpla con todos los parámetros técnicos establecidos, realizando pruebas continuas y auditorías durante y después de la fabricación del dispositivo.

4.5.3. IEC 60601-1 – Seguridad de los Dispositivos Médicos Eléctricos

La norma IEC 60601-1 es a nivel internacional que se encarga de establecer los requisitos de seguridad para dispositivos médicos eléctricos, como la rampa, y es clave en el diseño de la rampa multisensorial interactiva para asegurar que los componentes eléctricos usados sean seguros para los usuarios. Las secciones relevantes incluyen:

- Capítulo 4.3.2 (Tensión de operación): Esta sección establece que los dispositivos médicos deben operar con tensiones bajas, especialmente cuando están destinados a ser utilizados por niños. El uso de 12V en la rampa multisensorial es perfecto, ya que garantiza que el dispositivo no presente riesgos de descargas eléctricas peligrosas para los niños, un requisito necesario para la seguridad en entornos con trabajos con niños.

- Capítulo 9.1.4 (Carga y pruebas de seguridad): En este capítulo se especifica claramente que los dispositivos deben ser capaces de soportar un peso máximo seguro que esté dentro del peso común sin comprometer la estabilidad o la seguridad del usuario. Este es el fundamento para el mínimo de 40 kg, que asegura que la rampa pueda soportar de manera segura el peso de los niños que la utilicen sin riesgos de fallos estructurales.

5. Marco Metodológico

5.1. Propuesta de guía evaluativa para la rampa sensorial interactiva en rehabilitación infantil

La presente investigación establece que el diseño esta guía evaluativa técnico-funcional pueda estandarizar la evaluación y el uso terapéutico de la rampa multisensorial interactiva usada en procesos de rehabilitación infantil IPCA, como parte del proyecto de salud innovadora implementado en dicho instituto. Este proyecto tiene como objetivo integrar tecnologías avanzadas, como la rampa multisensorial interactiva, para mejorar los procesos en rehabilitación infantil y promover una estimulación multisensorial más efectiva en niños con PC. La guía tiene como fin garantizar un uso seguro y funcional con los objetivos terapéuticos establecidos dentro del marco del proyecto por los profesionales que lo conforman.

La guía está orientada a profesionales de la rehabilitación infantil y nos permitirá evaluar de manera secuencial tanto los parámetros técnicos de la rampa, como la intensidad lumínica, el nivel sonoro, la textura táctil y la estabilidad estructural, como los aspectos funcionales relacionados con la usabilidad y la adaptabilidad terapéutica en el contexto clínico. Asimismo, integrará los instrumentos necesarios para la medición cuantitativa y herramientas de evaluación cualitativa, como listas de verificación y escalas estandarizadas de usabilidad, lo que favorece una evaluación objetiva de la rampa. La validación mediante un grupo de expertos nos asegura la responsabilidad y aplicabilidad de la guía, contribuyendo a establecer bases en el proceso de evaluación de la rampa multisensorial interactiva y a fortalecer su uso terapéutico en rehabilitación infantil bajo criterios técnicos y clínicos.

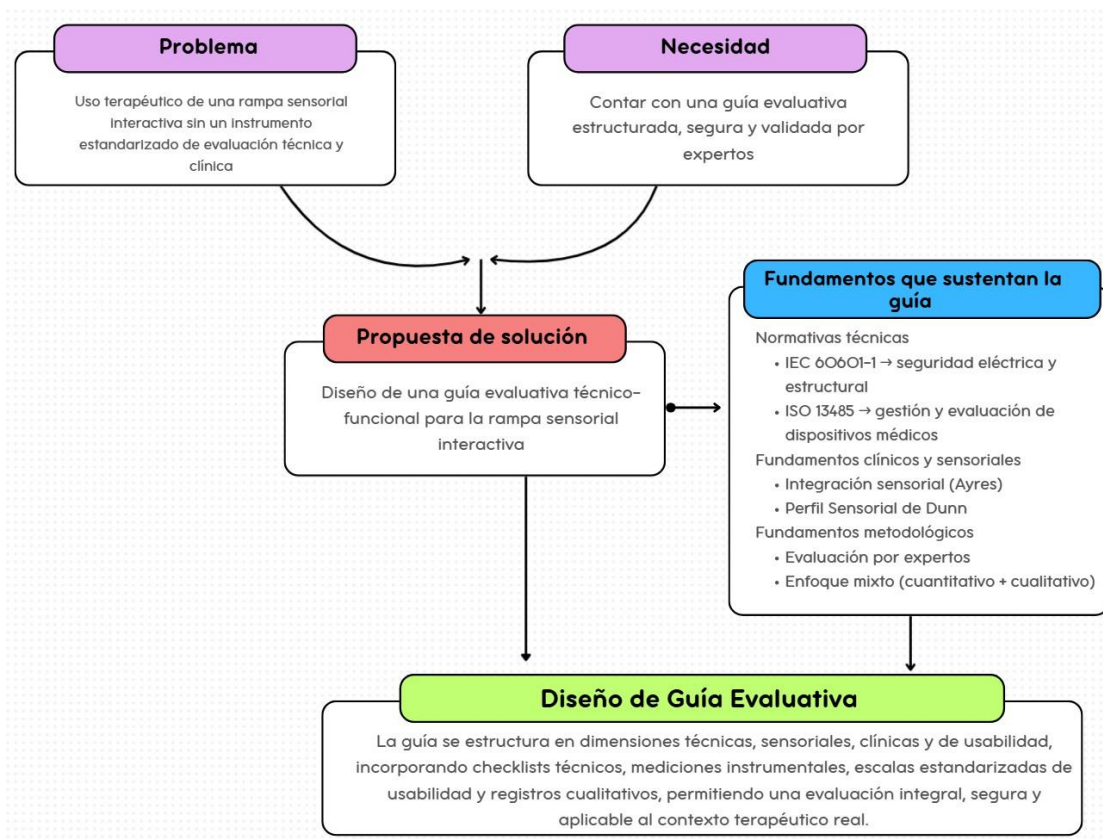


Figura 3

Imagen creada por los autores

5.2. Identificación de parámetros técnicos

Esta fase consistió en identificar los parámetros técnicos claves relevantes para evaluar la efectividad de la rampa sensorial interactiva, es decir, los aspectos técnicos que influyen directamente en la estimulación sensorial y la seguridad del dispositivo.

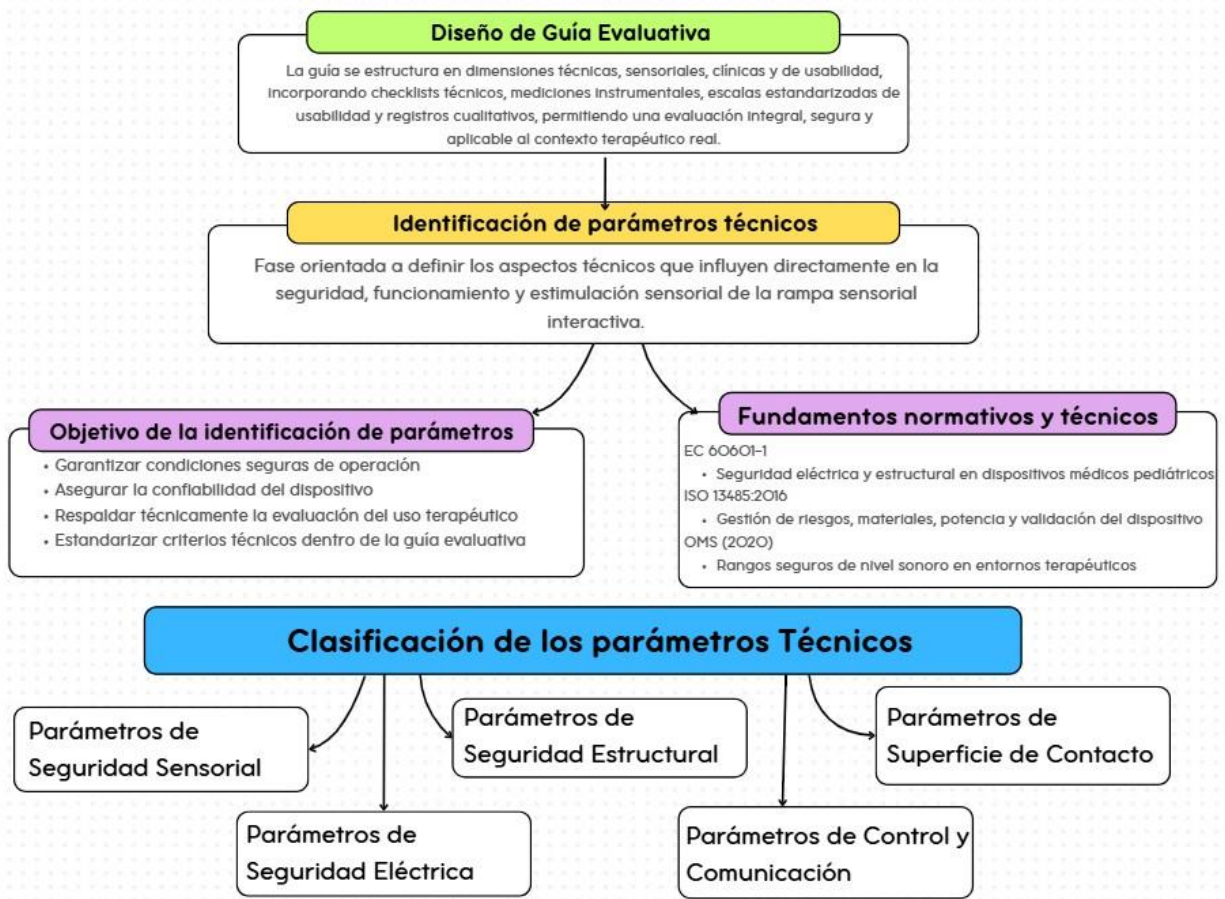


Figura 4

Imagen creada por los autores

Parámetros a evaluar:

5.2.1. Parámetros de seguridad eléctrica

- **Tensión de operación (12V):** La rampa opera a una tensión de 12 V, considerada segura para dispositivos médicos pediátricos según la IEC 60601-1. Este nivel de tensión minimiza el riesgo de descargas eléctricas durante su uso clínico. Instrumentos de medición: multímetro digital para verificación de voltaje y estabilidad de la fuente de alimentación.
- **Potencia máxima:** La potencia de los componentes eléctricos (LEDs, sensores y altavoces) se mantiene dentro de límites seguros para evitar sobrecalentamientos y fallos del sistema, en concordancia con la ISO 13485 y la IEC 60601-1. Instrumentos de medición:

multímetro y termómetro infrarrojo para el control de consumo eléctrico y temperatura superficial.

5.2.2. Parámetros de seguridad sensorial

- **Nivel Sonoro (50-70 dB):** El nivel de sonido se mantiene dentro del rango terapéutico recomendado por la OMS y respaldado por la ISO 13485, evitando molestias o sobreestimulación auditiva en los niños. Instrumentos de medición: sonómetro digital para registrar los niveles de presión sonora durante la operación del dispositivo.

5.2.3. Parámetros de seguridad estructural

- **Peso máximo soportado (40 kg):** El diseño estructural de la rampa permite soportar un peso máximo de 40 kg, asegurando estabilidad y seguridad durante la marcha y el uso terapéutico, conforme a la IEC 60601-1. Instrumentos de medición: pesas calibradas y evaluación de carga estática mediante observación técnica supervisada.
- **Materiales estructurales:** Los materiales utilizados son no tóxicos, resistentes y de fácil limpieza, garantizando condiciones adecuadas de higiene, durabilidad y seguridad clínica, según lo establecido en la ISO 13485. Instrumentos de evaluación: inspección visual, fichas técnicas del material y pruebas funcionales de resistencia y mantenimiento.

5.2.4. Parámetros de superficie de contacto

- **Superficie activa:** La superficie de la rampa es antideslizante por su material de césped sintético, cómoda al tacto y durable, diseñada para asegurar que los niños puedan usarla con seguridad durante las sesiones terapéuticas. Instrumentos de evaluación: inspección visual, pruebas de resistencia al desgaste y tracción.

5.2.5. Parámetros de control y comunicación

- **Controlador y comunicación:** La rampa cuenta con un microcontrolador ESP32, y su comunicación es inalámbrica (WiFi/Bluetooth), lo que asegura una correcta integración y comunicación entre los dispositivos y sensores. Instrumentos de medición: pruebas de conectividad y estabilidad de la comunicación inalámbrica.

Parámetro	Especificación Técnica	Unidad	Rango Aceptable	Norma de Referencia	Observación
Tipo de dispositivo	Interactiva, con estímulos sensoriales (luces LED y sonidos auditivos)	-	-	ISO 13485:2016	Asegura la integración de estímulos visuales, auditivos y táctiles.
Tipo de estimulación	Estímulos visuales (luz) y auditivos (sonidos), ajustables	-	-	ISO 9001:2015	Los niveles de estimulación deben ser personalizables según las necesidades del paciente.
Superficie activa	Material antideslizante, cómodo al tacto, durable	cm2	-	ISO 13485:2016	La superficie debe ser resistente y fácil de limpiar.
Tensión de operación	12V DC	V	12V	IEC 60601-1	El dispositivo debe funcionar a baja tensión para garantizar la seguridad.
Potencia máxima	Potencia suficiente para alimentar LEDs, sensores y altavoces	W	-	ISO 13485:2016	La potencia no debe exceder los límites establecidos para evitar sobrecalentamientos.
Nivel sonoro	Sonido ajustable en decibelios	dB	50-70 dB	ISO 13485:2016	El nivel de sonido no debe ser tan alto que cause incomodidad a los usuarios.
Peso máximo soportado	Resistencia a un peso adecuado para niños	kg	Hasta 40 kg	IEC 60601-1	Debe ser seguro para niños de diferentes edades y tamaños.
Material estructural	Materiales resistentes, fáciles de limpiar y mantener, no tóxicos	-	-	ISO 13485:2016	El material debe ser seguro, duradero y fácil de limpiar para la higiene.
Controlador y comunicación	Microcontrolador ESP32, comunicación inalámbrica (Wi-Fi/Bluetooth)	-	-	ISO 9001:2015	Asegura una correcta integración y comunicación entre los dispositivos y sensores.

Tabla 1

Parámetros Técnicos y Especificaciones del Dispositivo Rampa Sensorial Interactiva

En el protocolo original del proyecto de salud innovadora, se presentó una tabla que enumeraba algunos parámetros técnicos importantes relacionados con el diseño y funcionamiento de la rampa multisensorial interactiva. Sin embargo, esta tabla se encontraba sin información que se podría tomar en cuenta, sin especificar detalles ni valores específicos para cada parámetro. A través de una investigación sobre estos parámetros, se identificaron parámetros técnicos esenciales, tales como la tensión de operación, el nivel sonoro, el peso máximo soportado, la potencia máxima, los materiales estructurales y los aspectos relacionados con el controlador y la comunicación del dispositivo. Estos datos fueron llenados, basados en normativas internacionales y estándares técnicos, con el fin de garantizar la seguridad y funcionalidad de la rampa dentro del marco del proyecto de salud innovadora, proporcionando una base sólida para su evaluación y aplicación en la rehabilitación infantil.

5.3. Evaluación Técnica y Funcional

Para asegurar que la rampa multisensorial interactiva cumpla con los requisitos de funcionalidad y usabilidad en el área de la rehabilitación infantil, se establecieron criterios de aceptación/rechazo, basados con las normativas internacionales indagadas y las necesidades del

proyecto de salud innovadora que estaban en proceso. Estos criterios permiten una evaluación estructurada de la rampa, asegurando su adecuación tanto para el uso clínico como para los objetivos terapéuticos del IPCA.

5.3.1. Criterios de aceptación/rechazo:

- **Iluminación uniforme sin parpadeos:** Verificar que los LEDs tengan una luz regular, sin parpadeos que puedan causar incomodidad a los usuarios.
- **Respuesta táctil inmediata:** Evaluar la rapidez con la que los sensores responden a la distancia usada, garantizando que la estimulación táctil sea oportuna.
- **Ruido dentro del rango terapéutico:** Medir el nivel sonoro de la rampa para asegurarse de que no sobrepase los límites de seguridad y sea adecuado para el entorno terapéutico con los usuarios.
- **Superficie antideslizante y segura:** Confirmar que la superficie de la rampa esté libre de cualquier riesgo de deslizamiento.
- **Protección eléctrica clase II:** Asegurar que el dispositivo cumpla con las normas, garantizando que no exista riesgo eléctrico para el usuario.

Además, se aplicará una escala de usabilidad para evaluar la efectividad de la rampa desde el punto de vista de los profesionales de la rehabilitación infantil. Esta escala, que ayuda a evaluar aspectos clave como la interactividad, la claridad visual, el confort auditivo, la seguridad al pisar y la facilidad de limpieza, se utilizará para garantizar que la rampa sea adecuado para su uso clínico diario y que facilite la rehabilitación infantil bajo condiciones seguras.

5.3.2. Escala de usabilidad:

Ítem	Descripción	Puntuación (1-5)
Interactividad	Respuesta inmediata	1-5
Claridad visual	Luz homogénea	1-5
Confort auditivo	Volumen adecuado	1-5
Seguridad al pisar	Estabilidad	1-5
Facilidad de limpieza	Material lavable	1-5

Tabla 2

Escala de Usabilidad

La Evaluación Técnica y Funcional constituye una sección central de la Guía Evaluativa, y se utiliza en la fase de la verificación técnica previa y paralela a la validación clínica de la rampa multisensorial interactiva. Este ítem permite comprobar que la rampa cumple con los requisitos mínimos de funcionalidad y usabilidad antes y durante de su aplicación en el área de la rehabilitación infantil del IPCA. A través de criterios de aceptación/rechazo y una escala de usabilidad aplicada por profesionales, la guía garantiza una evaluación estructurada del funcionamiento del sistema, asegurando que la rampa sea técnicamente confiable y clínicamente segura para su uso terapéutico cotidiano.

5.3.3. Checklist preclínico:

- **Calibración de sensores de presión y módulos LED:** Asegurar que los sensores de presión y módulos LED respondan correctamente y estén calibrados para detectar variaciones en la presión y ajustar la intensidad de la luz. Como se realizará, calibrando los sensores para que detecten la presión correctamente y verificar que los LEDs proporcionen una iluminación homogénea y ajustable según sea necesario y así conseguir que los sensores de presión y LEDs funcionen sin fallos, ajustándose a las necesidades del dispositivo.
- **Verificación de respuesta de audio y vibración:** Comprobar que el sistema de audio y vibración ofrezca la respuesta adecuada y sea coherente con el propósito terapéutico. Se realizará con la verificación del nivel de sonido (dentro del rango terapéutico de 60-70 dB) y que las vibraciones sean suaves pero perceptibles. Para conseguir que el sistema de audio y vibración respondan de manera efectiva, con sonidos claros y vibraciones suaves.

- **Ensayo de carga estructural:** Evaluar la resistencia y estabilidad de la rampa bajo carga. Se procederá a someter la rampa a diferentes pesos para verificar que soporte el peso máximo especificado (aproximadamente 40 kg) sin deformarse. Y así conseguir que la rampa resista el peso sin presentar deformaciones ni inestabilidad.
- **Ensayo eléctrico:** Validar que los componentes eléctricos del dispositivo operen de manera segura y estable. Se logrará mediante la comprobación del sistema de alimentación eléctrica, las conexiones y la seguridad de los componentes electrónicos. Esperando que el dispositivo funcione de manera correcta sin cortocircuitos ni fallos eléctricos.
- **Validación de firmware interactivo:** Asegurar que el firmware que controla la interacción entre los diferentes estímulos (visual, táctil, auditivo) funcione sin errores. Se llevará a cabo validando que la sincronización entre los LEDs, los sensores de presión y los altavoces sea coherente y responda adecuadamente. Para así comprobar que el firmware funcione de manera fluida, asegurando la correcta interacción entre los estímulos sensoriales.

El Checklist preclínico forma parte de la Guía Evaluativa en la fase de verificación técnica previa a la aplicación terapéutica, y tiene como finalidad asegurar que la rampa multisensorial interactiva se encuentre en condiciones óptimas de funcionamiento, seguridad y confiabilidad antes de su uso con el usuario. Este checklist se aplica antes de cada sesión terapéutica o proceso de validación, permitiendo confirmar la correcta calibración de sensores, el adecuado desempeño de los estímulos sensoriales, la estabilidad estructural y la seguridad eléctrica del sistema, garantizando así una evaluación clínica segura y técnicamente controlada.

5.4. Parámetros observables clínico-sensoriales en la evaluación terapéutica de la rampa multisensorial interactiva

Este apartado forma parte de la Guía Evaluativa en la sección de Evaluación Terapéutica – Observación clínico-sensorial durante la sesión, y se utiliza directamente mientras el niño interactúa con la rampa multisensorial interactiva bajo supervisión del fisioterapeuta. La tabla recoge los principales parámetros observables para valorar, de manera estructurada, la respuesta del usuario ante los estímulos visuales, auditivos y táctiles generados por el dispositivo y su relación con el desempeño motor y el nivel de participación en la actividad terapéutica. Cada parámetro se vincula con los perfiles de procesamiento sensorial del Modelo de Dunn, lo que facilita identificar conductas asociadas al bajo registro, búsqueda sensorial, sensibilidad o evitación sensorial. El profesional registra cada ítem mediante una escala ordinal

de 1 a 5, permitiendo documentar sistemáticamente la intensidad, estabilidad, sincronización y tolerancia frente a los estímulos, aportando evidencia clínica para la toma de decisiones terapéuticas y para ajustar o adaptar el uso del dispositivo en sesiones posteriores.

Parámetro observable	Descripción clínica / funcional	Relación con el perfil sensorial (Dunn)	Escala de evaluación
Intensidad del estímulo visual	Nivel de luz percibido durante la actividad terapéutica	Bajo registro / Sensibilidad visual	1-5
Estabilidad del estímulo visual	Ausencia de parpadeo o variaciones bruscas de luz	Evitación sensorial visual	1-5
Sincronización estímulo-movimiento	Correspondencia entre el movimiento del niño y la activación visual	Búsqueda sensorial / Atención	1-5
Intensidad del estímulo auditivo	Volumen percibido durante la sesión terapéutica	Sensibilidad / Evitación auditiva	1-5
Continuidad del estímulo auditivo	Emisión sonora constante sin interrupciones	Regulación sensorial	1-5
Relación estímulo auditivo-tarea	El sonido refuerza la acción motora realizada	Integración sensoriomotora	1-5
Activación del estímulo táctil	Respuesta táctil generada por la superficie de la rampa	Bajo registro / Búsqueda táctil	1-5
Diferenciación táctil	Capacidad de distinguir cambios de textura durante la marcha	Discriminación sensorial	1-5
Predictibilidad del estímulo	El estímulo ocurre de manera esperada y controlada	Evitación / Seguridad sensorial	1-5
Control del estímulo	Posibilidad de detener o modular el estímulo durante la terapia	Autorregulación sensorial	1-5
Adecuación al entorno terapéutico	El estímulo no interfiere con el desarrollo de la sesión	Regulación sensorial	1-5
Tolerancia durante la sesión	Aceptación del estímulo durante el tiempo terapéutico	Sensibilidad / Evitación	1-5

Tabla 3

Parámetros observables para fisioterapeutas en la evaluación de la rampa multisensorial

5.5. Dimensiones de la Guía Evaluativa y su Fundamentación Normativa

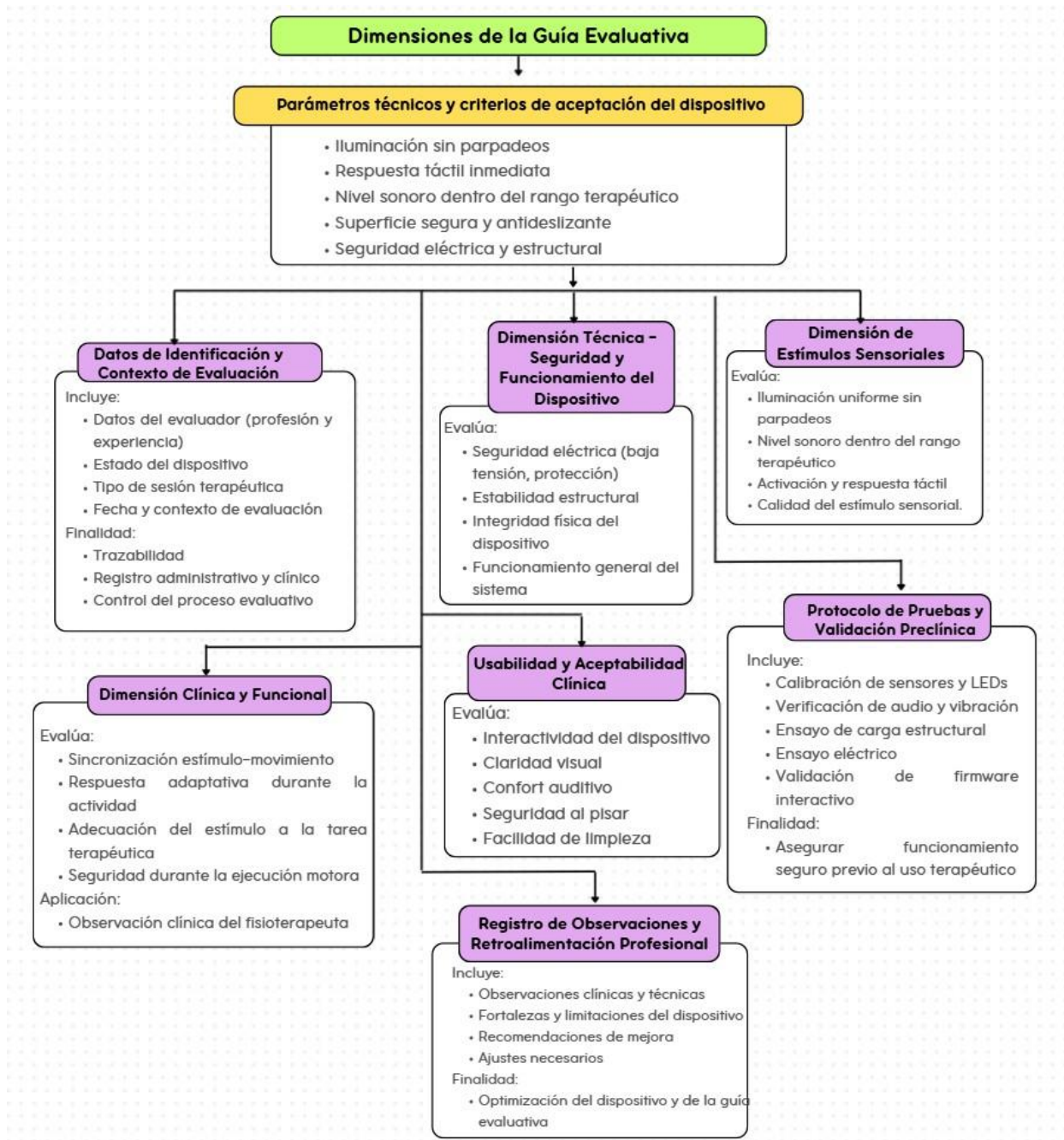


Figura 5

Imagen creada por los autores

5.5.1. Dimensión 1. Datos de Identificación y Contexto de Evaluación

- **Propósito de la dimensión:** Registrar la información básica del evaluador, del dispositivo y del contexto terapéutico, garantizando la trazabilidad, el control administrativo y la correcta interpretación de los resultados de la evaluación que registrarán los profesionales.
- **Fundamentación:** El registro de información contextual es una práctica importante en la evaluación de dispositivos aplicados a la salud, ya que permite asegurar la repetibilidad del proceso y la correcta documentación del uso clínico.
- **Normas y fuentes aplicables:** ISO 13485:2016 (Gestión de dispositivos médicos): Establece la necesidad de documentar de manera correcta el uso y control de dispositivos en entornos clínicos.
- **Buenas prácticas clínicas en rehabilitación infantil:** Promueven la trazabilidad y el registro de condiciones de evaluación.

5.5.2. Dimensión 2. Dimensión Técnica – Seguridad y Funcionamiento del Dispositivo

- **Propósito de la dimensión:** Evaluar todas las condiciones técnicas de seguridad eléctrica, estructural y la parte de operatividad de la rampa multisensorial interactiva, garantizando un uso seguro en usuarios pediátricos.
- **Fundamentación:** La seguridad técnica es un requisito muy importante en cualquier dispositivo utilizado en los contextos de terapia, especialmente cuando está destinado a trabajar con niños, por lo que debe evaluarse conforme a normas internacionales investigadas.
- **Normas y fuentes aplicables:** IEC 60601-1: establece los requisitos de seguridad eléctrica y mecánica para los equipos médicos, incluyendo dispositivos que no son invasivos en el uso pediátrico. ISO 13485:2016: regula la gestión de los riesgos, materiales, potencia y la validación del funcionamiento técnico del dispositivo.

5.5.3. Dimensión 3. Dimensión de Estímulos Sensoriales

- **Propósito de la dimensión:** Evaluar la calidad, intensidad de los estímulos sensoriales generados por la rampa, asegurando que estos favorezcan la estimulación terapéutica sin provocar ningún tipo de sobrecarga sensorial.

- **Fundamentación:** La estimulación sensorial debe ajustarse a los sentidos personales de cada usuario, considerando que una estimulación excesiva puede generar un rechazo o incluso la fatiga sensorial.
- **Normas y fundamentos teóricos:** Modelo de Procesamiento Sensorial de Dunn (1999): aquí establece que los estímulos deben adaptarse a cada perfil sensorial del usuario. OMS (2020): recomienda unos rangos seguros de nivel sonoro en entornos terapéuticos. ISO 13485:2016: respalda el control de parámetros sensoriales como parte de la seguridad del dispositivo.

5.5.4. Dimensión 4. Dimensión Clínica y Funcional

- **Propósito de la dimensión:** Valorar la interacción funcional del usuario con la rampa multisensorial interactiva durante la realización de actividades terapéuticas, a partir de la observación clínica del profesional a cargo.
- **Fundamentación:** La evaluación clínica permite determinar si el dispositivo cumple con su objetivo en la sesión terapéutica y si facilita la elaboración de las tareas motoras de manera segura y efectiva, acorde a las capacidades de cada usuario.
- **Fuentes aplicables:** Rehabilitación infantil basada en la observación clínica funcional. Principios de integración sensorial propuestos por Ayres, que destacan la importancia de la respuesta adaptativa del niño frente a los estímulos sensoriales.

5.5.5. Dimensión 5. Usabilidad y Aceptabilidad Clínica

- **Propósito de la dimensión:** Evaluar la facilidad del uso y su nivel de aceptación por parte de los profesionales de la rehabilitación infantil.
- **Fundamentación:** Un dispositivo terapéutico debe ser fácil de comprender, fácil de usar y aceptado por el profesional y en este caso el niño para garantizar su correcta aplicación en la práctica clínica diaria y su uso continuo durante las sesiones terapéuticas.
- **Normas y métodos aplicables:** ISO 9241-11: principios de usabilidad y eficiencia en el uso de sistemas. System Usability Scale (SUS) y RATA: Son los instrumentos estandarizados para evaluar la percepción de usabilidad y aceptación clínica.

5.5.6. Dimensión 6. Protocolo de Pruebas y Validación Preclínica

- **Propósito de la dimensión:** Verificar el correcto funcionamiento del dispositivo antes de usarlo en el entorno terapéutico, garantizando las condiciones que sean seguras, confiables y que estén acordes a los criterios técnicos establecidos por las normas.
- **Fundamentación:** La validación preclínica constituye una etapa importante para asegurar que el dispositivo funcione de manera correcta, estable y que sea segura para el usuario a trabajar, minimizando los posibles riesgos durante su aplicación en entornos terapéuticos.
- **Normas y buenas prácticas:** ISO 13485:2016: la validación, el control y la gestión de dispositivos médicos. Buenas prácticas de verificación funcional en dispositivos terapéuticos no invasivos.

5.5.7. Dimensión 7. Registro de Observaciones y Retroalimentación Profesional

- **Propósito de la dimensión:** Recopilar las observaciones cualitativas que complementen a la evaluación técnica y funcional del dispositivo, aportando así la información más importante desde la experiencia profesional.
- **Fundamentación:** La retroalimentación de los profesionales nos permite identificar las fortalezas, limitaciones y todas las oportunidades de mejora tanto del dispositivo como de la guía evaluativa.
- **Soporte metodológico:** Evaluación mediante juicio de expertos. Metodologías que son propuestas por Tashakkori y Teddlie, que integran datos cuantitativos y cualitativos para una evaluación más completa.

5.6. Evaluación de fiabilidad y ajustes

La evaluación de fiabilidad de la rampa se llevará a cabo mediante unas pruebas piloto realizadas en entornos controlados por los profesionales. El objetivo es verificar que la rampa cumpla con los parámetros técnicos establecidos y que los resultados sean reales y que hayan funcionado para el seguimiento de los pacientes.

- Durante las pruebas, se verificará que la rampa multisensorial interactiva cumpla con los parámetros técnicos que hemos definido, tales como niveles de luz, respuesta táctil, nivel sonoro, y que proporcione resultados consistentes en su uso clínico.

- Se anticipa que se identificarán posibles ajustes necesarios en los parámetros, especialmente en la intensidad de la luz y en la adaptabilidad de los materiales táctiles, con el fin de mejorar la comodidad de los niños.
- Se espera que también se realicen ajustes en los sistemas de seguridad de la rampa, asegurándose que sea estable y fácil de usar, que no represente un posible riesgo para los niños durante su interacción con la rampa.

6. Resultados

A continuación, se presentan los resultados derivados del proceso de evaluación por los profesionales de la rampa y pruebas de la rampa multisensorial interactiva. Estos resultados, aunque aún no han sido completamente corroborados, servirán como base para las próximas fases del estudio, en las cuales se llevará a cabo la validación definitiva de los parámetros técnicos y funcionales.

6.1. Procedimiento para probar la rampa de madera con escalones y que contiene estímulos visuales y auditivos:

El procedimiento para probar la rampa sensorial interactiva, que incluye escalones y estímulos visuales y auditivos, se describe en detalle en los Anexos del presente trabajo. Este procedimiento consiste en una serie de pruebas estructuradas para evaluar la efectividad de los estímulos y la seguridad del dispositivo en condiciones controladas.

6.2. Estructura y criterios de las preguntas de la guía evaluativa

1. Dimensión 1. Datos de Identificación y Contexto de Evaluación

(Registro – no pondera en la calificación final, pero es obligatorio)

- ¿Se registran correctamente los datos del evaluador (profesión y experiencia)?
- ¿Se identifica claramente el estado del dispositivo (nuevo, en uso, mantenimiento)?
- ¿Se especifica el tipo de sesión terapéutica en la que se utiliza la rampa?
- ¿El contexto de evaluación es adecuado para una sesión de rehabilitación infantil?

2. Dimensión 2. Dimensión Técnica – Seguridad y Funcionamiento del Dispositivo

(Fundamento: IEC 60601-1, ISO 13485)

- ¿La rampa presenta estabilidad estructural durante su uso sin deformaciones visibles?
- ¿La rampa opera a baja tensión garantizando la seguridad eléctrica del usuario?
- ¿Los componentes eléctricos se encuentran correctamente protegidos y aislados?
- ¿La superficie de la rampa es antideslizante y segura para la marcha infantil?
- ¿El funcionamiento general del sistema es continuo y sin fallos durante la sesión?

3. Dimensión 3. Dimensión de Estímulos Sensoriales

(Fundamento: Modelo de Dunn, OMS, ISO 13485)

- ¿La iluminación generada por los LEDs es homogénea y libre de parpadeos? ■
- ¿La intensidad del estímulo visual es adecuada para la sesión terapéutica?
- ¿El nivel sonoro se mantiene dentro del rango terapéutico sin causar incomodidad?
- ¿La estimulación táctil es perceptible y responde de forma inmediata al contacto? ■
- ¿Los estímulos sensoriales favorecen la atención sin generar sobreestimulación?

4. Dimensión 4. Dimensión Clínica y Funcional

(Fundamento: integración sensorial – Ayres / observación clínica funcional)

- ¿Existe sincronización entre el movimiento del niño y la activación de los estímulos?
- ¿La rampa facilita la ejecución segura de las tareas motoras propuestas?
- ¿El niño muestra una respuesta adaptativa adecuada durante el uso de la rampa?
- ¿La rampa contribuye a mejorar la participación en la actividad terapéutica?
- ¿El uso de la rampa se ajusta a los objetivos clínicos de la sesión?

5. Dimensión 5. Usabilidad y Aceptabilidad Clínica

(Fundamento: ISO 9241-11, SUS / RATA)

- ¿La rampa es fácil de comprender y utilizar por el profesional?

- ¿La rampa se integra adecuadamente en la rutina clínica habitual?
- ¿La respuesta del sistema (luces, sonido, tacto) es inmediata y comprensible?
- ¿La limpieza y mantenimiento del dispositivo resultan sencillos?
- ¿El profesional considera viable su uso continuo en sesiones terapéuticas?

6. Dimensión 6. Protocolo de Pruebas y Validación Preclínica

(Fundamento: ISO 13485, buenas prácticas preclínicas)

- ¿Los sensores y los LEDs responden correctamente durante la ejecución de las actividades terapéuticas, según las acciones del usuario?
- ¿El sistema de audio funciona de manera estable y coherente?
- ¿La rampa soporta la carga establecida sin comprometer la seguridad?
- ¿El sistema eléctrico funciona sin interrupciones ni fallos visibles?
- ¿La rampa combina y presenta los estímulos (luces, sonidos o texturas) de forma clara y adecuada durante la actividad?

7. Dimensión 7. Registro de Observaciones y Retroalimentación Profesional

(Fundamento: juicio de expertos, metodología mixta)

- ¿El dispositivo presenta fortalezas claras para su uso terapéutico?
- ¿Se identifican limitaciones clínicas durante su uso?
- ¿Los estímulos pueden ajustarse según las necesidades del niño?
- ¿El profesional identifica ajustes puntuales que mejorarían el desempeño terapéutico de la rampa?
- ¿La rampa es recomendable para su aplicación clínica en rehabilitación infantil?

6.3. Cálculo de la calificación del funcionamiento clínico

La calificación del funcionamiento clínico de la rampa sensorial interactiva se obtiene mediante un modelo de promedio ponderado, basado en los puntajes asignados a cada una de las dimensiones evaluadas. Cada dimensión está conformada por ítems valorados en una escala Likert de 1 a 5, donde 1 representa un nivel muy deficiente y 5 un nivel excelente de cumplimiento.

Cálculo del puntaje por dimensión: El puntaje de cada dimensión se obtiene a partir del promedio aritmético de los ítems que la componen, según la siguiente expresión:

$$D_i = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n P_{ij} \quad (1)$$

Donde:

- D_i corresponde al puntaje promedio de la dimensión i .
- P_{ij} representa el puntaje asignado al ítem j de la dimensión i .
- n es el número total de ítems evaluados en la dimensión.

Asignación de ponderaciones: Con el fin de reflejar la relevancia clínica y técnica de cada dimensión dentro del proceso de evaluación, se asignaron ponderaciones diferenciadas. Las dimensiones relacionadas con la seguridad, el funcionamiento técnico y la respuesta sensorial presentan un mayor peso, mientras que las dimensiones de carácter complementario poseen un peso menor.

Dimensión	Descripción	Peso
D2	Técnica – Seguridad y Funcionamiento del Dispositivo	0.25
D3	Estímulos Sensoriales	0.20
D4	Clínica y Funcional	0.20
D5	Usabilidad y Aceptabilidad Clínica	0.15
D6	Protocolo de Pruebas y Validación Preclínica	0.15
D7	Registro de Observaciones y Retroalimentación	0.05
Total		1.00

Tabla 4

Ponderaciones asignadas a las dimensiones de la guía evaluativa

La Dimensión 1 (Datos de Identificación y Contexto de Evaluación) es considerada obligatoria para el registro y trazabilidad del proceso, pero no se incluye en el cálculo de la calificación final.

Cálculo de la calificación final: La calificación final del funcionamiento clínico de la rampa sensorial interactiva se calcula mediante un promedio ponderado de las dimensiones evaluadas, según la siguiente expresión:

$$CF = \sum_{i=2} (D_i \times W_i) \quad (2)$$

Donde:

- CF es la calificación final del funcionamiento clínico del dispositivo.
- D_i corresponde al puntaje promedio de la dimensión i .
- W_i es el peso asignado a cada dimensión.

Criterios de interpretación: El valor obtenido de la calificación final se interpreta de acuerdo con los rangos establecidos en la Tabla 5.

Rango de calificación	Interpretación clínica
4.5 – 5.0	Excelente – Uso clínico recomendado
3.5 – 4.4	Bueno – Uso clínico aceptable
2.5 – 3.4	Regular – Requiere ajustes
< 2.5	No aceptable – No recomendado

Tabla 5

Criterios de interpretación de la calificación final

6.3.1. Fundamentación del modelo de calificación

El uso de un promedio puntuado permite integrar de manera clara los resultados obtenidos en las diferentes dimensiones establecidas de la guía evaluativa, considerando la importancia de cada una en el funcionamiento clínico de la rampa. Este enfoque es utilizado en procesos de evaluación por expertos y en la validación de dispositivos aplicados al ámbito de la salud, por que facilita la comparación, interpretación y las tomas de decisiones basadas en criterios cuantificables.

La puntuación diferenciada se justifica debido a que las dimensiones técnicas, sensoriales y clínicas tienen un impacto directo en la seguridad y eficacia terapéutica de la rampa multisensorial interactiva, mientras que las dimensiones relacionadas con usabilidad y retroalimentación complementan la evaluación sin afectar directamente la seguridad del usuario. Asimismo, el uso de escalas Likert que contará cada dimensión, favorecerá a la estandarización del proceso evaluativo y permitirá obtener resultados consistentes, alineados con metodologías mixtas y con la evaluación por juicio de expertos.

6.4. Validación de contenido por expertos

Para la validación de contenido por expertos es muy importante para asegurar que los criterios de evaluación sean claros y aplicables. El grupo de expertos, con experiencia en rehabilitación infantil, revisará tanto los parámetros técnicos como funcionales de la rampa multisensorial interactiva. Además, se asegurará de que la escala de Likert utilizada para medir el desempeño de la rampa sea adecuada y comprensible para los evaluadores.

Durante este proceso, el grupo de expertos ajustarán la escala de Likert si es necesario, garantizando que las puntuaciones sean con precisión del rendimiento de la rampa en cada dimensión evaluada. Esto asegurará que la guía evaluativa sea útil y aplicable para los profesionales de la rehabilitación infantil del IPCA, incluso aquellos sin preparación técnica avanzada.

6.5. Resultados de la evaluación por dimensiones

La evaluación de la rampa multisensorial se realizó mediante la opinión de expertos, considerando las siete dimensiones puntuadas en una escala de 1 a 5. Los resultados obtenidos puntúan el nivel de cumplimiento técnico y funcional del prototipo, así como su pertinencia para procesos de rehabilitación infantil.

El promedio general puntuado que se obtuvo fue de 4.07, lo que corresponde a un nivel Bueno – Uso clínico aceptable, viendo que la rampa cumple de manera adecuada con los criterios establecidos en la guía evaluativa desarrollada, aunque presenta oportunidades puntuales de mejora para su excelencia total.



(a) Evaluación al experto 1 del IPCA



(b) Evaluación al experto 2 de la UCUENCA



(c) Evaluación al experto 3 del IPCA

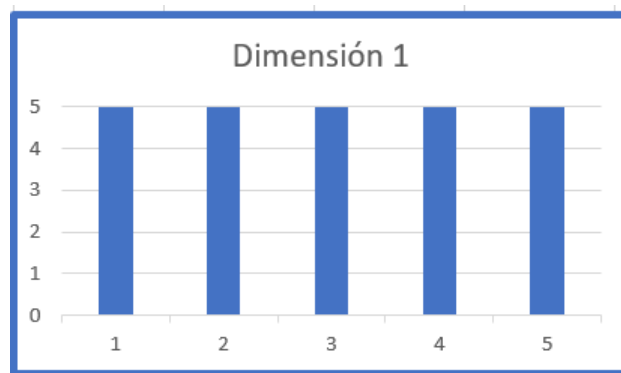
Figura 6

Aplicación de la guía evaluativa por expertos del IPCA y UCUENCA durante el proceso de validación.

6.5.1. Dimensión D1 – Diseño estructural y estabilidad

- Promedio: 4,17 → 83,4%

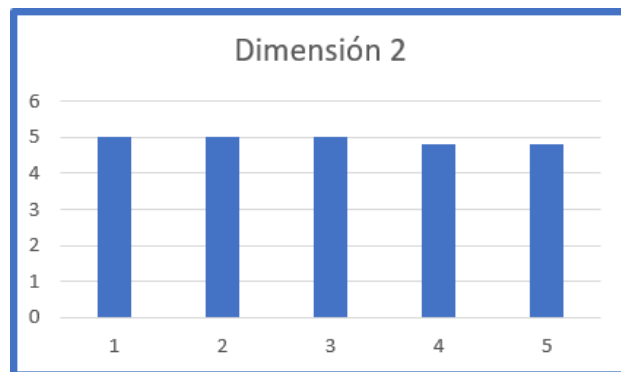
En la dimensión D1 vemos que obtuvo una calificación perfecta, lo que podemos interpretar que la rampa presenta un diseño estructural bueno y adecuado para el uso terapéutico con los niños. Los expertos coincidieron en que la estructura de madera de la rampa ofrece la seguridad necesaria durante la interacción del usuario, eliminando riesgos que tengan que ver a desplazamientos accidentales, vibraciones excesivas o inestabilidad. Este resultado nos dice que hay un correcto dimensionamiento y una selección correcta de materiales.



6.5.2. Dimensión D2 – Ergonomía y accesibilidad

- Promedio: 4,10 → 82,0%

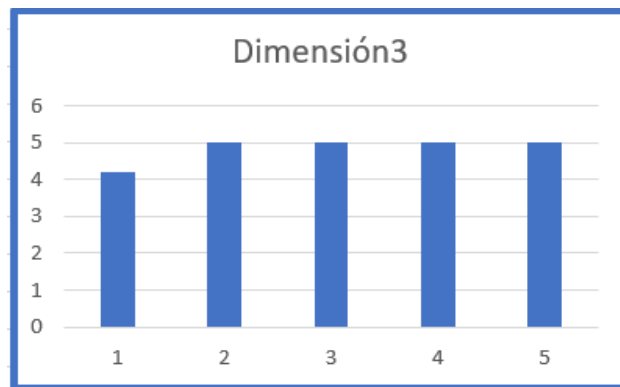
En la D2 observamos que alcanzó uno de los promedios máximos de la evaluación, evidenciando que la rampa facilita el acceso y la interacción del usuario. Tanto la inclinación, la altura y la distribución de los elementos sensoriales le permiten una experiencia funcional, adaptada claramente a las capacidades motoras de los niños en procesos de rehabilitación. Este resultado ubica a la dimensión en un nivel del dominio experto.



6.5.3. Dimensión D3 – Integración sensorial

- Promedio: 4,03 → 80,6%

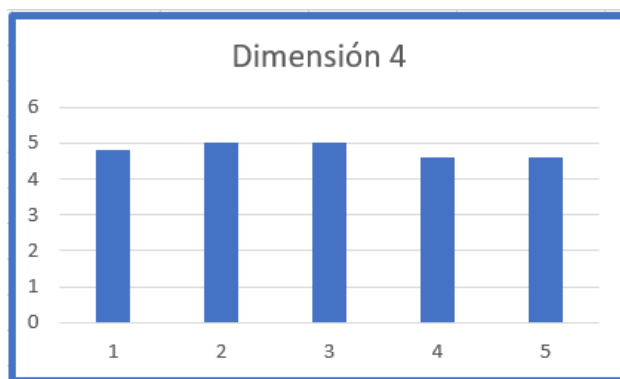
En la dimensión D3 presenciamos un desempeño adecuado alto, indicando que los estímulos sensoriales incorporados cumplen con su función de manera efectiva. Sin embargo, el valor obtenido sugiere que la integración de estímulos visuales, táctiles o propioceptivos puede optimizarse un poco más para lograr una experiencia multisensorial coordinada. Se identifican oportunidades de mejora en la sincronización y variedad de estímulos multisensoriales.



6.5.4. Dimensión D4 – Funcionalidad terapéutica

- Promedio: 4,00 → 80,0%

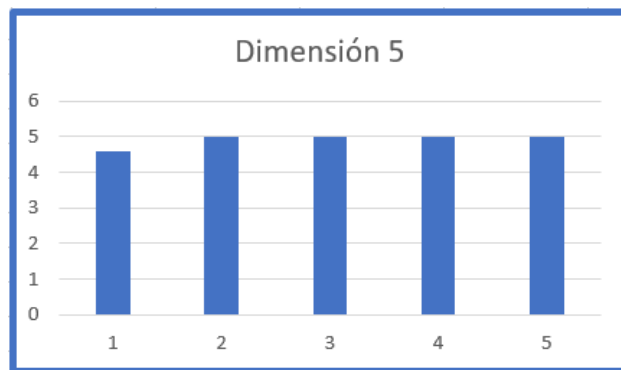
Los resultados de la D4 reflejan que la rampa cumple de forma satisfactoria con su función terapéutica, apoyando los ejercicios de estimulación motora y sensorial de cada uno de los usuarios. La calificación obtenida indica que el prototipo es funcional para el área de rehabilitación infantil, aunque podría fortalecerse mediante un cambio en la adaptabilidad a distintos niveles de discapacidad.



6.5.5. Dimensión D5 – Seguridad del usuario

- Promedio: 4,10 → 82,0%

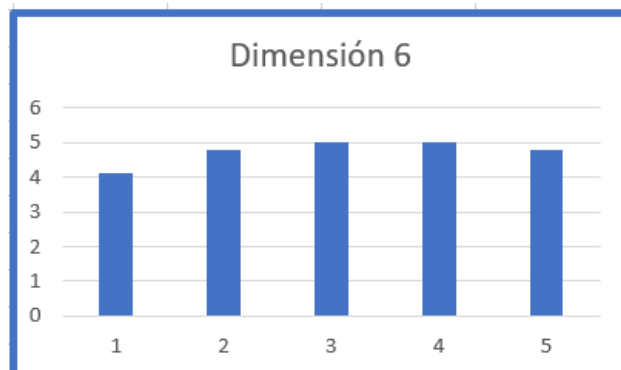
Esta dimensión obtuvo el promedio sobresaliente, aunque se mantiene dentro de un rango aceptable. El resultado indica que es segura para su uso, existen aspectos que se pueden mejorar con bordes, superficies antideslizantes o elementos de protección adicional. Este hallazgo resulta relevante, ya que la seguridad es un criterio muy importante en dispositivos destinados a los niños.



6.5.6. Dimensión D6 – Facilidad de uso y mantenimiento

- Promedio: 3,95 → 79,0%

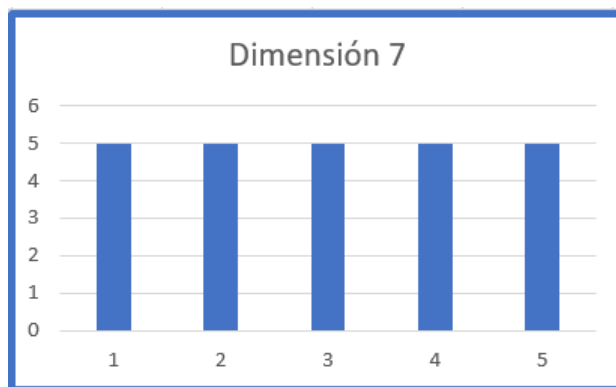
La evaluación de D6 muestra que la rampa es muy fácil de utilizar y mantener funcionando, tanto para terapeutas como para cualquier tipo de cuidadores. Los expertos valoraron positivamente la simplicidad del sistema y la claridad de su funcionamiento y se puede ver como señalaron que podrían incorporarse mejoras orientadas a la facilidad de la limpieza.



6.5.7. Dimensión D7 – Pertinencia clínica y aplicabilidad

- Promedio: 4,17 → 83,4%

la D7 alcanzó una calificación muy alta del estudio, evidenciando que la rampa es considerada pertinente y aplicable dentro de escenarios reales de rehabilitación infantil. Los expertos destacaron su potencial como herramienta de apoyo terapéutico para trabajar con niños, así como su enfoque con objetivos clínicos relacionados con la estimulación multisensorial y motora.



6.6. Interpretación de los niveles de calificación

Para la evaluación de la rampa multisensorial se establecieron unos rangos de calificación que permiten interpretar clínicamente el desempeño de cada una de las dimensiones evaluadas, considerando su aplicabilidad y nivel de aceptación en áreas de rehabilitación infantil.

- Rango 4,5 – 5,0 | Excelente – Uso clínico recomendado

Este nivel nos puede indicar sobre un cumplimiento óptimo de los criterios considerados. Las dimensiones que se ubican en este rango presentan un desempeño sobresaliente, sin observaciones críticas, y cumplen plenamente con los requerimientos técnicos y funcionales. Los elementos evaluados en este nivel pueden ser utilizados en entornos clínicos reales sin necesidad de modificaciones muy relevantes, siendo altamente recomendable para procesos de rehabilitación infantil en el IPCA. La mayoría de los resultados obtenidos en la evaluación de la rampa se ubican en este nivel, lo que evidencia su viabilidad clínica y técnica.

- Rango 3,5 – 4,4 | Bueno – Uso clínico aceptable

Este rango nos representa un desempeño adecuado y funcional. Las dimensiones evaluadas que cumplen con los criterios establecidos y pueden ser empleadas en contextos clínicos, aunque presentan oportunidades de posibles mejoras menores que no comprometen su funcionamiento total.

- Rango 2,5 – 3,4 | Regular – Requiere ajustes

Las dimensiones que se sitúan dentro de este rango muestran un cumplimiento parcial de los criterios evaluados. Si bien el sistema puede funcionar de manera básica, se pudieron identificar deficiencias que requieren ajustes técnicos o estructurales evidentes antes de su aplicación clínica. Este nivel indica la necesidad de mejoras específicas para garantizar un uso efectivo.

- Rango <2,5 | No aceptable – No recomendado

Este nivel corresponde a un desempeño insuficiente. Las dimensiones evaluadas no cumplen con los criterios mínimos de calidad, seguridad o funcionalidad, por lo que su uso clínico no es recomendado. La presencia de resultados en este rango implica la necesidad de un rediseño significativo del sistema antes de considerar su implementación.

6.6.1. Resultado general de la rampa multisensorial según la interpretación de datos

De acuerdo con la interpretación establecida para los rangos de calificación de cada una de las dimensiones, la rampa multisensorial interactiva obtuvo un promedio global de 4,07, lo cual la ubica dentro del rango “Bueno – Uso clínico aceptable”. Este resultado indica que el primer dispositivo biomédico cumple de manera correcta con los criterios técnicos y funcionales definidos en la guía evaluativa, permitiendo su aplicación en ámbitos de rehabilitación infantil sin comprometer la integridad del usuario que la use.

6.6.2. Resultado por desempeño clínico

El análisis de los resultados por dimensiones que evidenciamos nos dicen que todas estas dimensiones evaluadas se encuentran dentro del rango “Bueno – Uso clínico aceptable”, y ninguna se sitúa en los niveles de “Regular” o “No aceptable”. Este resultado demuestra que la consistencia es positiva en el diseño y funcionamiento de la rampa, así como una compaginación con los objetivos terapéuticos investigados.

También, dimensiones como D2 (Ergonomía y accesibilidad) y D7 (Pertinencia clínica) presentan valores dentro del rango “Bueno – Uso clínico aceptable”, lo que sugiere que

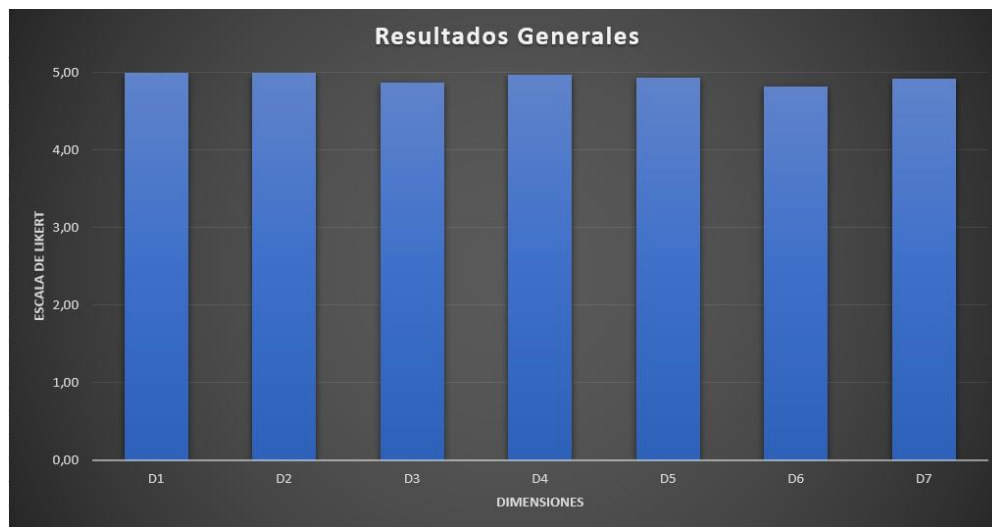


Figura 7

Resultados generales de la evaluación por dimensiones de la rampa multisensorial interactiva

estos aspectos del primer volumen que destacan por su adecuada concepción y alto nivel de aceptación por parte de los expertos en el área de rehabilitación.

6.6.3. Resultado desde el enfoque de mejora


Aunque la rampa presenta un desempeño clínico muy excelente, los resultados también permiten observar las oportunidades que podría mejorar continuamente los aspectos específicos. La Dimensión D6 obtuvo el promedio menor dentro del rango, lo que indica la necesidad de reforzar ciertos aspectos no tan notorios relacionados con la facilidad de uso, sin que esto invalide el uso clínico del prototipo.

Este hallazgo demuestra que la interpretación de los datos obtenidos no solo valida la funcionalidad del sistema, sino que también tiene una base para futuras mejoras del diseño.

6.6.4. Resultado global interpretativo


En conjunto, los resultados obtenidos nos demuestran que la rampa multisensorial es clínicamente viable y funcional, alcanzando un nivel de desempeño que permite su uso en procesos de rehabilitación infantil, con pequeños pasos de mejora para evolucionar hacia un nivel de excelencia total clínica.

6.7. Guía Evaluativa

		Guía Evaluativa Clínica y Funcional para la Rampa Multisensorial Interactiva en Rehabilitación Infantil			
Institución: Instituto de Parálisis Cerebral del Azuay (IPCA), Universidad Politécnica Salesiana (UPS), Universidad de Cuenca (UCUENCA)					
Evaluador:					
Profesión: Fisioterapeuta/ Terapeuta Ocupacional/ Profesional en Rehabilitación Infantil/ Otro: _____					
Fecha: ____/____/____			Años de experiencia profesional: _____		
Tipo de sesión terapéutica: Fisioterapia/ Terapia ocupacional/ Estimulación multisensorial					
Datos de Identificación y Contexto de Evaluación					
	1. Deficiente	2. Bajo	3. Aceptable	4. Bueno	5. Excelente
¿Se registran correctamente los datos del evaluador (profesión y experiencia)?	x				
¿Se identifica claramente el estado del dispositivo (nuevo, en uso, mantenimiento)?		x			
¿Se especifica el tipo de sesión terapéutica en la que se utiliza la rampa?			x		
¿El contexto de evaluación es adecuado para una sesión de rehabilitación infantil?				x	
Dimensión Técnica – Seguridad y Funcionamiento del Dispositivo					
	1. Deficiente	2. Bajo	3. Aceptable	4. Bueno	5. Excelente
¿La rampa presenta estabilidad estructural durante su uso sin deformaciones visibles?					
¿La rampa opera a baja tensión garantizando la seguridad eléctrica del usuario?					
¿Los componentes eléctricos se encuentran correctamente protegidos y aislados?					
¿La superficie de la rampa es antideslizante y segura para la marcha infantil?					
¿El funcionamiento general del sistema es continuo y sin fallos durante la sesión?					
Dimensión de Estímulos Sensoriales					
	1. Deficiente	2. Bajo	3. Aceptable	4. Bueno	5. Excelente
¿La iluminación generada por los LEDs es homogénea y libre de parpadeos?					
¿La intensidad del estímulo visual es adecuada para la sesión terapéutica?					
¿El nivel sonoro se mantiene dentro del rango terapéutico sin causar incomodidad?					
¿La estimulación táctil es perceptible y responde de forma inmediata al contacto?					
¿Los estímulos sensoriales favorecen la atención sin generar sobreestimulación?					

Dimensión Clínica y Funcional	1. Muy difícil	2. Difícil	3. Aceptable	4. Fácil	5. Muy fácil
¿Existe sincronización entre el movimiento del niño y la activación de los estímulos?					
¿La rampa facilita la ejecución segura de las tareas motoras propuestas?					
¿El niño muestra una respuesta adaptativa adecuada durante el uso de la rampa?					
¿La rampa contribuye a mejorar la participación en la actividad terapéutica?					
¿El uso de la rampa se ajusta a los objetivos clínicos de la sesión?					
Usabilidad y Aceptabilidad Clínica	1. Falla	2. Inestable	3. Aceptable	4. Estable	5. Muy estable
¿La rampa es fácil de comprender y utilizar por el profesional?					
¿La rampa se integra adecuadamente en la rutina clínica habitual?					
¿La respuesta del sistema (luces, sonido, tacto) es inmediata y comprensible?					
¿La limpieza y mantenimiento del dispositivo resultan sencillos?					
¿El profesional considera viable su uso continuo en sesiones terapéuticas?					
Protocolo de Pruebas y Validación Preclínica	1. No recomendable	2. Poco recomendable	3. Medianamente recomendable	4. Recomendable	5. Muy recomendable
¿Los sensores y los LEDs responden correctamente durante la ejecución de las actividades terapéuticas, según las acciones del usuario?					
¿El sistema de audio funciona de manera estable y coherente?					
¿La rampa soporta la carga establecida sin comprometer la seguridad?					
¿El sistema eléctrico funciona sin interrupciones ni fallos visibles?					
¿La rampa combina y presenta los estímulos (luces, sonidos o texturas) de forma clara y adecuada durante la actividad?					
Interpretación de la calificación final					
Rango de calificación Interpretación clínica					
4.5 – 5.0 Excelente – Uso clínico recomendado					
3.5 – 4.4 Bueno – Uso clínico aceptable					
2.5 – 3.4 Regular – Requiere ajustes					

6.7.1. Checklist

		Checklist Técnico de Ingeniería Biomédica para la Evaluación de una Rampa Multisensorial Interactiva en Rehabilitación Infantil		
Institución: Instituto de Parálisis Cerebral del Azuay (IPCA), Universidad Politécnica Salesiana (UPS), Universidad de Cuenca (UCUENCA)				
Evaluador:				
Profesión: Ingeniero Biomédico/ Ingeniero Electrónico/ Técnico en Rehabilitación/ Otro:				
Fecha: ___/___/___		Condición del dispositivo: Nuevo / En uso / Mantenimiento		
Dispositivo:		Código:		
Dimensión	SI	NO	NO APLICA	COMENTARIOS
A. Seguridad estructural				
- La estructura es estable bajo carga.				
- No existen bordes cortantes.				
- Los pasamanos están firmemente fijados.				
- La superficie es antideslizante.				
B. Seguridad eléctrica y electrónica				
- Cableado protegido y canalizado.				
- Fuentes de alimentación aisladas.				
- No existen componentes energizados accesibles.				
- Cumple condiciones básicas de seguridad eléctrica.				
C. Funcionamiento de estímulos electrónicos				
- Estímulos visuales estables.				
- Sistema auditivo funcional.				
- No se presentan fallos durante el uso.				
- Respuesta correcta a la activación.				
D. Mantenimiento y operatividad				
- Permite mantenimiento básico.				
- Componentes accesibles para revisión.				
- Sistema puede apagarse de forma segura.				
- Apto para entorno clínico infantil.				
Observaciones técnicas				
Espacio para registrar riesgos detectados, recomendaciones y comentarios técnicos.				

7. Conclusiones

En nuestro trabajo logramos elaborar la guía evaluativa para el análisis de la rampa multisensorial interactiva que posee el IPCA, como primer punto se consiguió revisar la normativa internacional necesaria para la definición de parámetros y aspectos claves para el desarrollo de las dimensiones que tiene como eje principal nuestra guía. Posterior a la indagación de estándares se procedió a realizar siete dimensiones claves para la evaluación técnica y funcional de la rampa multisensorial considerando las normas y fundamentación teórica de perfiles sensoriales, consiguiendo así el desarrollo de la guía evaluativa para el fortalecimiento continuo de dispositivos biomédicos ayudando a la construcción social de las personas que padecen esta condición. Por último se realizó la validación mediante un grupo de 5 expertos que aplicaron la guía evaluativa hacia la rampa multisensorial entregada al IPCA y permitiéndonos revisar de manera clara aspectos técnicos y clínicos como la estabilidad estructural, la estimulación sensorial, seguridad eléctrica y la funcionabilidad en el área de la rehabilitación infantil. Mediante la validación, pudimos observar que la rampa está en un rango de manera general con todo lo necesario para el uso terapéutico en el instituto. Con ello, apreciamos los puntos que se pueden mejorar continuamente para reforzar el tratamiento a niños con parálisis cerebral y la consideración de parámetros para trabajos futuros.

8. Recomendaciones

Para conseguir un correcto funcionamiento continuo de la rampa multisensorial interactiva, se recomienda la aplicación periódica de la guía evaluativa para verificar que se encuentre en condiciones óptimas para el uso terapéutico. Por otro lado, es de vital importancia fortalecer los procesos de capacitación del personal que desarrolle procesos de rehabilitación infantil con los niños y la actualización de la guía de acuerdo a las normativas internacionales vigentes en el momento del uso clínico, ya que su correcta aplicación tendría mejoras en el seguimiento de los usuarios del instituto. Finalmente, se recomienda un correcto mantenimiento y limpieza de la rampa.

9. Presupuesto

Tabla 6

Presupuesto estimado del proyecto.

Descripción	Costo (USD)
Gasolina de transporte al IPCA	\$40
Mejoras físicas	\$60
Trabajo de ensamble	\$50
Modificaciones	\$150
TOTAL	\$300

Referencias

Ayres, A. J. (1972). *Sensory integration and learning disorders*. Los Angeles: Western Psychological Services.

Ayres, A. J. (2005). *Sensory integration and the child*. Los Angeles: Western Psychological Services.

Ben-Sasson, A., Soto, T. W., Martínez-Pedraza, F. L., & Carter, A. S. (2013). Early sensory over-responsivity in toddlers with autism spectrum disorders as a predictor of family impairment and parenting stress. *Journal of Child Psychology and Psychiatry*, 54 (8), 846–853. <https://doi.org/10.1111/jcpp.12035>

Bax, M., Tydeman, C., & Flodmark, O. (2005). Clinical and MRI findings in relation to cerebral palsy. *Developmental Medicine & Child Neurology*, 47 (3), 145–150. <https://doi.org/10.1017/S0012162205000307>

Creswell, J. W. (2014). *Research design: Qualitative, quantitative, and mixed methods approaches* (4th ed.). Thousand Oaks, CA: SAGE Publications.

Dunn, W. (1999). *The sensory profile: User's manual*. San Antonio, TX: Psychological Corporation.

Fleiss, J. L., Levin, B., & Paik, M. C. (2003). *Statistical methods for rates and proportions* (3rd ed.). New York: John Wiley & Sons.

Gładyszewska-Fiedoruk, K., Dąbrowska, E., & Krajewska-Kułak, E. (2023). Impact of sensory-based therapy on problems with balance and posture in children with cerebral palsy: A systematic review and meta-analysis. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 20 (19), 6851. <https://doi.org/10.3390/ijerph20196851>

- International Electrotechnical Commission. (2012). *IEC 60601-1: Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*. Geneva: IEC.
- International Organization for Standardization. (2016). *ISO 13485: Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*. Geneva: ISO.
- International Organization for Standardization. (2015). *ISO 9001: Quality management systems – Requirements*. Geneva: ISO.
- International Organization for Standardization. (2018). *ISO 9241-11: Ergonomics of human-system interaction – Part 11: Usability*. Geneva: ISO.
- Lynn, M. R. (1986). Determination and quantification of content validity. *Nursing Research*, 35(6), 382–386. <https://doi.org/10.1097/00006199-198611000-00007>
- Organización Mundial de la Salud. (2020). *Directrices de la OMS sobre actividad física y hábitos sedentarios*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud.
- Tashakkori, A., & Teddlie, C. (2010). *Mixed methodology: Combining qualitative and quantitative approaches*. Thousand Oaks, CA: SAGE Publications.
- Brooke, J. (1996). SUS: A quick and dirty usability scale. In P. W. Jordan, B. Thomas, B. A. Weerdmeester, & I. L. McClelland (Eds.), *Usability evaluation in industry* (pp. 189–194). London: Taylor & Francis.

ANEXOS

Procedimiento para probar la rampa de madera con escalones y que contiene estímulos visuales y auditivos:

La preparación del entorno constituye una etapa previa fundamental para garantizar una evaluación segura y controlada de la rampa sensorial interactiva. Este proceso asegura que el área de intervención sea adecuada, estable y libre de riesgos, así como que los sistemas de estimulación visual y auditiva funcionen correctamente antes de la interacción terapéutica. Una correcta preparación del entorno permite observar de manera fiable la respuesta del niño a los estímulos sensoriales y facilita la realización de ajustes progresivos durante la evaluación clínica.

Tabla 7

Proceso de Evaluación y Ajustes en la Rampa Sensorial Interactiva

Proceso	Descripción
---------	-------------

Preparación del entorno	Asegurar que el área de prueba sea segura, libre de obstáculos y adecuada para que los niños interactúen con la estructura de madera. Colocar la estructura de madera en una superficie nivelada y estable, asegurándose de que las escaleras estén firmemente sujetas y seguras para su uso. Verificar que el sistema de iluminación con LEDs y los altavoces de estimulación auditiva estén correctamente instalados y en funcionamiento.
Verificación de la rampa	Inspeccionar visualmente la rampa para asegurarse de que no haya partes sueltas o defectuosas que puedan causar accidentes. Comprobar que las escaleras sean lo suficientemente robustas y estables para soportar el peso de los niños que las utilicen. Revisar el sistema de LEDs y altavoces, asegurándose de que las luces se enciendan correctamente y los sonidos se emitan con claridad.
Ajuste de la estimulación visual y auditiva	Configurar los LEDs de forma que proporcionen una iluminación adecuada, ajustando el color y la intensidad para asegurar que sean atractivos pero no deslumbrantes para los niños. Ajustar los sonidos emitidos por los altavoces, eligiendo sonidos estimulantes, suaves o relajantes, según el propósito de la intervención. Si es posible, programar secuencias de luces o sonidos que se sincronicen con el uso de la rampa o las escaleras, de modo que proporcionen retroalimentación sensorial durante la actividad.
Prueba inicial	Invitar a los niños a interactuar con la rampa y las escaleras, supervisando su seguridad en todo momento. Observar su reacción a la estimulación visual y auditiva, observando si los LEDs y sonidos captan su atención y les motivan a utilizar la rampa y las escaleras. Asegurar que los niños estén cómodos al usar las escaleras y la rampa, para que realicen los movimientos con confianza.

<p>Monitoreo de la respuesta del niño</p>	<p>Durante el uso de la rampa y las escaleras, observar las reacciones de los niños ante la estimulación visual y auditiva. ¿Los LEDs y los sonidos parecen ayudarles a centrarse en la tarea? ¿Están más motivados o enfocados? Evaluar cualquier signo de incomodidad, distracción o ansiedad en los niños mientras interactúan con el entorno estimulado.</p>
<p>Ajustes según respuesta del niño</p>	<p>Ajustar la intensidad o frecuencia de los LEDs y sonidos, si los niños parecen sobreestimularse o distraerse demasiado con los estímulos visuales o auditivos. Evaluar si la estimulación sensorial está siendo un factor motivador para su uso o si es necesario cambiar las secuencias de luces o sonidos, si la rampa o las escaleras no están siendo utilizadas correctamente.</p>
<p>Pruebas repetidas durante diferentes actividades</p>	<p>Realizar varias sesiones de prueba en las que los niños usen la rampa y las escaleras mientras realizan distintas actividades, como caminar, subir y bajar las escaleras, o jugar con otros objetos cercanos. Variar la intensidad o tipo de estímulos visuales y auditivos para ver cuál es más efectivo en el contexto de las actividades.</p>
<p>Evaluación continua</p>	<p>Registrar las reacciones y el comportamiento de los niños durante las pruebas, incluyendo su capacidad para usar la rampa y las escaleras y cómo interactúan con los estímulos sensoriales. Realizar ajustes en los parámetros de estimulación visual o auditiva (colores, sonidos, ritmo) basándose en la retroalimentación obtenida de los niños.</p>
<p>Revisión de seguridad y efectividad</p>	<p>Evaluar si la rampa sigue siendo segura y si los niños tienen una respuesta positiva o negativa hacia la estimulación sensorial. Verificar si los estímulos visuales y auditivos están cumpliendo con su objetivo, ya sea para mejorar la atención, la motivación o la interacción en las actividades físicas.</p>

Documentación de los resultados	Registrar todos los datos obtenidos durante las pruebas, incluyendo los ajustes realizados y la respuesta de los niños al uso de la rampa y las escaleras con estimulación sensorial. Evaluar la efectividad global del dispositivo en mejorar la participación, la motricidad y el enfoque de los niños.
---------------------------------	---



Figura 8

Día de la entrega de la rampa multisensorial al IPCA



Figura 9

Pruebas de la rampa con usuarios del IPCA



Figura 10

Pruebas de la rampa con usuarios del IPCA

Profesión: Fisioterapeuta/ Terapeuta Ocupacional/ Profesional en Rehabilitación Infantil/ Otro:
 Fecha: 05/02/2026 Años de experiencia profesional: _____
 Tipo de sesión terapéutica: Fisioterapia/ Terapia ocupacional/ Estimulación multisensorial

Datos de Identificación y Contexto de Evaluación	1. Deficiente	2. Bajo	3. Aceptable	4. Bueno	5. Excelente
¿Se registran correctamente los datos del evaluador (profesión y experiencia)?					X
¿Se identifica claramente el estado del dispositivo (nuevo, en uso, mantenimiento)?					X
¿Se especifica el tipo de sesión terapéutica en la que se utiliza la rampa?					X
¿El contexto de evaluación es adecuado para una sesión de rehabilitación infantil?					X
Dimensión Técnica – Seguridad y Funcionamiento del Dispositivo	1. Deficiente	2. Bajo	3. Aceptable	4. Bueno	5. Excelente
¿La rampa presenta estabilidad estructural durante su uso sin deformaciones visibles?					X
¿La rampa opera a baja tensión garantizando la seguridad eléctrica del usuario?					X
¿Los componentes eléctricos se encuentran correctamente protegidos y aislados?					X
¿La superficie de la rampa es antideslizante y segura para la marcha infantil?					X
¿El funcionamiento general del sistema es continuo y sin fallos durante la sesión?					X
Dimensión de Estímulos Sensoriales	1. Deficiente	2. Bajo	3. Aceptable	4. Bueno	5. Excelente
¿La iluminación generada por los LEDs es homogénea y libre de parpadeos?					X
¿La intensidad del estímulo visual es adecuada para la sesión terapéutica?					X
¿El nivel sonoro se mantiene dentro del rango terapéutico sin causar incomodidad?			X		

¿La estimulación táctil es perceptible y responde de forma inmediata al contacto?				<input checked="" type="checkbox"/>	
¿Los estímulos sensoriales favorecen la atención sin generar sobreestimulación?				<input checked="" type="checkbox"/>	
Dimensión Clínica y Funcional	1. Muy difícil	2. Difícil	3. Aceptable	4. Fácil	5. Muy fácil
¿Existe sincronización entre el movimiento del niño y la activación de los estímulos?				<input checked="" type="checkbox"/>	
¿La rampa facilita la ejecución segura de las tareas motoras propuestas?					<input checked="" type="checkbox"/>
¿El niño muestra una respuesta adaptativa adecuada durante el uso de la rampa?					<input checked="" type="checkbox"/>
¿La rampa contribuye a mejorar la participación en la actividad terapéutica?					<input checked="" type="checkbox"/>
¿El uso de la rampa se ajusta a los objetivos clínicos de la sesión?					<input checked="" type="checkbox"/>
Usabilidad y Aceptabilidad Clínica	1. Falla	2. Inestable	3. Aceptable	4. Estable	5. Muy estable
¿La rampa es fácil de comprender y utilizar por el profesional?				<input checked="" type="checkbox"/>	
¿La rampa se integra adecuadamente en la rutina clínica habitual?					<input checked="" type="checkbox"/>
¿La respuesta del sistema (luzes, sonido, tacto) es inmediata y comprensible?				<input checked="" type="checkbox"/>	
¿La limpieza y mantenimiento del dispositivo resultan sencillos?					<input checked="" type="checkbox"/>
¿El profesional considera viable su uso continuo en sesiones terapéuticas?				<input checked="" type="checkbox"/>	
Protocolo de Pruebas y Validación Preclínica	1. No recomendable	2. Poco recomendable	3. Medianamente recomendable	4. Recomendable	5. Muy recomendable
¿Los sensores y los LEDs responden correctamente durante la ejecución de las actividades terapéuticas, según las acciones del usuario?				<input checked="" type="checkbox"/>	
¿El sistema de audio funciona de manera estable y coherente?				<input checked="" type="checkbox"/>	
¿La rampa soporta la carga establecida sin comprometer la seguridad?					<input checked="" type="checkbox"/>
¿El sistema eléctrico funciona sin interrupciones ni fallos visibles?					<input checked="" type="checkbox"/>
¿La rampa combina y presenta los estímulos (luzes, sonidos o texturas) de forma clara y adecuada durante la actividad?					<input checked="" type="checkbox"/>
Registro de Observaciones y Retroalimentación Profesional	1. Deficiente	2. Bajo	3. Aceptable	4. Bueno	5. Excelente
¿El dispositivo presenta fortalezhas claras para su uso terapéutico?				<input checked="" type="checkbox"/>	
¿Se identifican limitaciones clínicas durante su uso?					<input checked="" type="checkbox"/>

¿Los estímulos pueden ajustarse según las necesidades del niño?					×
¿El profesional identifica ajustes puntuales que mejorarían el desempeño terapéutico?					×
¿La rampa es recomendable para su aplicación clínica en rehabilitación infantil?					×
Interpretación de la calificación final					
Rango de calificación	Interpretación clínica				
4.5 - 5.0	Excelente - Uso clínico recomendado				
3.5 - 4.4	Bueno - Uso clínico aceptable				
2.5 - 3.4	Regular - Requiere ajustes				

Figura 11

Evaluación de Experto 1

Profesión: <u>Psicóloga / Terapeuta Ocupacional / Profesional en Rehabilitación Infantil / Otro:</u>					
Fecha: <u>05 / 04 / 2024</u>			Años de experiencia profesional:		
Tipo de sesión terapéutica: <u>Psicoterapia / Terapia ocupacional / Estimulación multisensorial</u>					
Datos de Identificación y Contexto de Evaluación					
	1. Deficiente	2. Bajo	3. Aceptable	4. Bueno	5. Excelente
¿Se registran correctamente los datos del evaluador (profesión y experiencia)?					✓
¿Se identifica claramente el estado del dispositivo (nuevo, en uso, mantenimiento)?					✓
¿Se especifica el tipo de sesión terapéutica en la que se utiliza la rampa?					✓
¿El contexto de evaluación es adecuado para una sesión de rehabilitación infantil?					✓
Dimensión Técnica – Seguridad y Funcionamiento del Dispositivo					
	1. Deficiente	2. Bajo	3. Aceptable	4. Bueno	5. Excelente
¿La rampa presenta estabilidad estructural durante su uso sin deformaciones visibles?					✓
¿La rampa opera a baja tensión garantizando la seguridad eléctrica del usuario?					✓
¿Los componentes eléctricos se encuentran correctamente protegidos y aislados?					✓
¿La superficie de la rampa es antideslizante y segura para la marcha infantil?					
¿El funcionamiento general del sistema es continuo y sin fallos durante la sesión?					
Dimensión de Estímulos Sensoriales					
	1. Deficiente	2. Bajo	3. Aceptable	4. Bueno	5. Excelente
¿La iluminación generada por los LEDs es homogénea y libre de parpadeos?					✓
¿La intensidad del estímulo visual es adecuada para la sesión terapéutica?					✓
¿El nivel sonoro se mantiene dentro del rango terapéutico sin causar incomodidad?					✓

¿El nivel sonoro se mantiene dentro del rango terapéutico sin causar incomodidad?					
¿La estimulación táctil es perceptible y responde de forma inmediata al contacto?					/
¿Los estímulos sensoriales favorecen la atención sin generar sobrestimulación?					/
Dimensión Clínica y Funcional	1. Muy difícil	2. Difícil	3. Aceptable	4. Fácil	5. Muy fácil
¿Existe sincronización entre el movimiento del niño y la activación de los estímulos?					/
¿La rampa facilita la ejecución segura de las tareas motoras propuestas?					/
¿El niño muestra una respuesta adaptativa adecuada durante el uso de la rampa?					/
¿La rampa contribuye a mejorar la participación en la actividad terapéutica?					/
¿El uso de la rampa se ajusta a los objetivos clínicos de la sesión?					/
Usabilidad y Aceptabilidad Clínica	1. Falla	2. Inestable	3. Aceptable	4. Estable	5. Muy estable
¿La rampa es fácil de comprender y utilizar por el profesional?					/
¿La rampa se integra adecuadamente en la rutina clínica habitual?					/
¿La respuesta del sistema (luz, sonido, tacto) es inmediata y comprensible?					/
¿La limpieza y mantenimiento del dispositivo resultan sencillos?					/
¿El profesional considera viable su uso continuo en sesiones terapéuticas?					/
Protocolo de Pruebas y Validación Preclínica	1. No recomendable	2. Poco recomendable	3. Medianamente recomendable	4. Recomendable	5. Muy recomendable
¿Los sensores y los LEDs responden correctamente durante la ejecución de las actividades terapéuticas, según las acciones del usuario?					/
¿El sistema de audio funciona de manera estable y coherente?					/
¿La rampa soporta la carga establecida sin comprometer la seguridad?					/
¿El sistema eléctrico funciona sin interrupciones ni fallos visibles?					/
¿La rampa combina y presenta los estímulos (luzes, sonidos o texturas) de forma clara y adecuada durante la actividad?					/
Registro de Observaciones y Retroalimentación Profesional	1. Deficiente	2. Bajo	3. Aceptable	4. Bueno	5. Excelente
¿El dispositivo presenta fortalezas claras para su uso terapéutico?					/
¿Se identifican limitaciones clínicas durante su uso?					/

¿Los estímulos pueden ajustarse según las necesidades del niño?					/
¿El profesional identifica ajustes puntuales que mejorarían el desempeño terapéutico?					/
¿La rampa es recomendable para su aplicación clínica en rehabilitación infantil?					/
Interpretación de la calificación final					
Rango de calificación	Interpretación clínica				
4.5 - 5.0	Ejecelente - Uso clínico recomendado				
3.5 - 4.4	Bueno - Uso clínico aceptable				
2.5 - 3.4	Regular - Requiere ajustes				

Figura 12

Evaluación de Experto 2

Profesión: Fisioterapeuta/ Terapeuta Ocupacional/ Profesional en Rehabilitación Infantil/ Otro:
 Fecha: 05 / 08 / 2024 Años de experiencia profesional: 1 año
 Tipo de sesión terapéutica: Fisioterapia/ Terapia ocupacional/ Estimulación multisensorial

Datos de Identificación y Contexto de Evaluación	1. Deficiente	2. Bajo	3. Aceptable	4. Bueno	5. Excelente
¿Se registran correctamente los datos del evaluador (profesión y experiencia)?					✓
¿Se identifica claramente el estado del dispositivo (nuevo, en uso, mantenimiento)?					✓
¿Se especifica el tipo de sesión terapéutica en la que se utiliza la rampa?					✓
¿El contexto de evaluación es adecuado para una sesión de rehabilitación infantil?					✓
Dimensión Técnica – Seguridad y Funcionamiento del Dispositivo	1. Deficiente	2. Bajo	3. Aceptable	4. Bueno	5. Excelente
¿La rampa presenta estabilidad estructural durante su uso sin deformaciones visibles?					✓
¿La rampa opera a baja tensión garantizando la seguridad eléctrica del usuario?					✓
¿Los componentes eléctricos se encuentran correctamente protegidos y aislados?					✓
¿La superficie de la rampa es antideslizante y segura para la marcha infantil?					✓
¿El funcionamiento general del sistema es continuo y sin fallos durante la sesión?					✓
Dimensión de Estímulos Sensoriales	1. Deficiente	2. Bajo	3. Aceptable	4. Bueno	5. Excelente
¿La iluminación generada por los LEDs es homogénea y libre de parpadeos?					✓
¿La intensidad del estímulo visual es adecuada para la sesión terapéutica?					✓
¿El nivel sonoro se mantiene dentro del rango terapéutico sin causar incomodidad?					✓

¿La estimulación táctil es perceptible y responde de forma inmediata al contacto?					✓
¿Los estímulos sensoriales favorecen la atención sin generar sobreestimulación?					✓
Dimensión Clínica y Funcional	1. Muy difícil	2. Difícil	3. Aceptable	4. Fácil	5. Muy fácil
¿Existe sincronización entre el movimiento del niño y la activación de los estímulos?					✓
¿La rampa facilita la ejecución segura de las tareas motoras propuestas?					✓
¿El niño muestra una respuesta adaptativa adecuada durante el uso de la rampa?					✓
¿La rampa contribuye a mejorar la participación en la actividad terapéutica?					✓
¿El uso de la rampa se ajusta a los objetivos clínicos de la sesión?					✓
Usabilidad y Aceptabilidad Clínica	1. Falla	2. Inestable	3. Aceptable	4. Estable	5. Muy estable
¿La rampa es fácil de comprender y utilizar por el profesional?					✓
¿La rampa se integra adecuadamente en la rutina clínica habitual?					✓
¿La respuesta del sistema (luces, sonido, tacto) es inmediata y comprensible?					✓
¿La limpieza y mantenimiento del dispositivo resultan sencillos?					✓
¿El profesional considera viable su uso continuo en sesiones terapéuticas?					✓
Protocolo de Pruebas y Validación Preclínica	1. No recomendable	2. Poco recomendable	3. Medianamente recomendable	4. Recomendable	5. Muy recomendable
¿Los sensores y los LEDs responden correctamente durante la ejecución de las actividades terapéuticas, según las acciones del usuario?					✓
¿El sistema de audio funciona de manera estable y coherente?				✓	
¿La rampa soporta la carga establecida sin comprometer la seguridad?					✓
¿El sistema eléctrico funciona sin interrupciones ni fallos visibles?					✓
¿La rampa combina y presenta los estímulos (luces, sonidos o texturas) de forma clara y adecuada durante la actividad?					✓
Registro de Observaciones y Retroalimentación Profesional	1. Deficiente	2. Bajo	3. Aceptable	4. Bueno	5. Excelente
¿El dispositivo presenta fortalezas claras para su uso terapéutico?					✓
¿Se identifican limitaciones clínicas durante su uso?					✓

¿Los estímulos pueden ajustarse según las necesidades del niño?					✓
¿El profesional identifica ajustes puntuales que mejorarían el desempeño terapéutico?					✓
¿La rampa es recomendable para su aplicación clínica en rehabilitación infantil?					✓
Interpretación de la calificación final					
Rango de calificación Interpretación clínica					
4.5 - 5.0 Excelente - Uso clínico recomendado					
3.5 - 4.4 Bueno - Uso clínico aceptable					
2.5 - 3.4 Regular - Requiere ajustes					

Figura 13

Evaluación de Experto 3



Guía Evaluativa Clínica y Funcional para la Rampa Multisensorial Interactiva en Rehabilitación Infantil

Institución:

Instituto de Parálisis Cerebral del Azuay (IPCA), Universidad Politécnica Salesiana (UPS), Universidad de Cuenca (UCUENCA)

Evaluador: Dominica Oyellona

Profesión: Psicóloga / Terapia Ocupacional / Profesional en Rehabilitación Infantil / Otra:

Fecha: 09/09/2026

Años de experiencia profesional: Cuarenta

Tipo de sesión terapéutica: Psicología / Terapia ocupacional / Estimulación multisensorial

Datos de Identificación y Contexto de Evaluación	1. Deficiente	2. Bajo	3. Aceptable	4. Bueno	5. Excelente
¿Se registran correctamente los datos del evaluador (profesión y experiencia)?					X
¿Se identifica claramente el estado del dispositivo (nuevo, en uso, mantenimiento)?					X
¿Se especifica el tipo de sesión terapéutica en la que se utiliza la rampa?					X
¿El contexto de evaluación es adecuado para una sesión de rehabilitación infantil?					X
Dimensión Técnica – Seguridad y Funcionamiento del Dispositivo	1. Deficiente	2. Bajo	3. Aceptable	4. Bueno	5. Excelente
¿La rampa presenta estabilidad estructural durante su uso sin deformaciones visibles?					X
¿La rampa opera a baja tensión garantizando la seguridad eléctrica del usuario?					X
¿Los componentes eléctricos se encuentran correctamente protegidos y aislados?					X
¿La superficie de la rampa es antideslizante y segura para la marcha infantil?					X
¿El funcionamiento general del sistema es continuo y sin fallos durante la sesión?				X	
Dimensión de Estímulos Sensoriales	1. Deficiente	2. Bajo	3. Aceptable	4. Bueno	5. Excelente
¿La iluminación generada por los LEDs es homogénea y libre de parpadeos?					X
¿La intensidad del estímulo visual es adecuada para la sesión terapéutica?					X
¿El nivel sonoro se mantiene dentro del rango terapéutico sin causar incomodidad?					X

¿La estimulación táctil es perceptible y responde de forma inmediata al contacto?					X
¿Los estímulos sensoriales favorecen la atención sin generar sobrestimulación?					X
Dimensión Clínica y Funcional	1. Muy difícil	2. Difícil	3. Aceptable	4. Fácil	5. Muy fácil
¿Existe sincronización entre el movimiento del niño y la activación de los estímulos?				Y	
¿La rampa facilita la ejecución segura de las tareas motoras propuestas?				X	
¿El niño muestra una respuesta adaptativa adecuada durante el uso de la rampa?					Y
¿La rampa contribuye a mejorar la participación en la actividad terapéutica?					Y
¿El uso de la rampa se ajusta a los objetivos clínicos de la sesión?					X
Usabilidad y Aceptabilidad Clínica	1. Falla	2. Inestable	3. Aceptable	4. Estable	5. Muy estable
¿La rampa es fácil de comprender y utilizar por el profesional?					X
¿La rampa se integra adecuadamente en la rutina clínica habitual?					X
¿La respuesta del sistema (luces, sonido, tacto) es inmediata y comprensible?					X
¿La limpieza y mantenimiento del dispositivo resultan sencillos?					X
¿El profesional considera viable su uso continuo en sesiones terapéuticas?					X
Protocolo de Pruebas y Validación Preclínica	1. No recomendable	2. Poco recomendable	3. Medianamente recomendable	4. Recomendable	5. Muy recomendable
¿Los sensores y los LEDs responden correctamente durante la ejecución de las actividades terapéuticas, según las acciones del usuario?					X
¿El sistema de audio funciona de manera estable y coherente?					X
¿La rampa soporta la carga establecida sin comprometer la seguridad?					X
¿El sistema eléctrico funciona sin interrupciones ni fallos visibles?				X	
¿La rampa combina y presenta los estímulos (luces, sonidos o texturas) de forma clara y adecuada durante la actividad?					X
Registro de Observaciones y Retroalimentación Profesional	1. Deficiente	2. Bajo	3. Aceptable	4. Bueno	5. Excelente
¿El dispositivo presenta fortalezas claras para su uso terapéutico?					X
¿Se identifican limitaciones clínicas durante su uso?					X

¿Los estímulos pueden ajustarse según las necesidades del niño?					X
¿El profesional identifica ajustes puntuales que mejorarían el desempeño terapéutico?					X
¿La rampa es recomendable para su aplicación clínica en rehabilitación infantil?					X
Interpretación de la calificación final					
Rango de calificación Interpretación clínica					
4.5 - 5.0 Excelente - Uso clínico recomendado					
3.5 - 4.4 Bueno - Uso clínico aceptable					
2.5 - 3.4 Regular - Requiere ajustes					

Figura 14

Evaluación de Experto 4



Guía Evaluativa Clínica y Funcional para la Rampa Multisensorial Interactiva en Rehabilitación Infantil

Institución:

Instituto de Parálisis Cerebral del Azuay (IPCA), Universidad Politécnica Salesiana (UPS), Universidad de Cuenca (UCUENCA)

Evaluador: Hilda Paz Vargas Cuello

Profesión: Fisioterapeuta/ Terapeuta Ocupacional/ Profesional en Rehabilitación Infantil/ Otro: Estudiante de Fisioterapia

Fecha: 9/07/2026

Años de experiencia profesional:

Tipo de sesión terapéutica: Fisioterapia/ Terapia ocupacional/ Estimulación multisensorial

Datos de Identificación y Contexto de Evaluación	1. Deficiente	2. Bajo	3. Aceptable	4. Bueno	5. Excelente
¿Se registran correctamente los datos del evaluador (profesión y experiencia)?					X
¿Se identifica claramente el estado del dispositivo (nuevo, en uso, mantenimiento)?					X
¿Se especifica el tipo de sesión terapéutica en la que se utiliza la rampa?					X
¿El contexto de evaluación es adecuado para una sesión de rehabilitación infantil?					X
Dimensión Técnica – Seguridad y Funcionamiento del Dispositivo	1. Deficiente	2. Bajo	3. Aceptable	4. Bueno	5. Excelente
¿La rampa presenta estabilidad estructural durante su uso sin deformaciones visibles?					X
¿La rampa opera a baja tensión garantizando la seguridad eléctrica del usuario?					X
¿Los componentes eléctricos se encuentran correctamente protegidos y aislados?				X	
¿La superficie de la rampa es antideslizante y segura para la marcha infantil?					X
¿El funcionamiento general del sistema es continuo y sin fallos durante la sesión?					X
Dimensión de Estímulos Sensoriales	1. Deficiente	2. Bajo	3. Aceptable	4. Bueno	5. Excelente
¿La iluminación generada por los LEDs es homogénea y libre de parpadeos?					X
¿La intensidad del estímulo visual es adecuada para la sesión terapéutica?					X

¿La estimulación táctil es perceptible y responde de forma inmediata al contacto?					✓
¿Los estímulos sensoriales favorecen la atención sin generar sobreestimulación?					✓
Dimensión Clínica y Funcional	1. Muy difícil	2. Difícil	3. Aceptable	4. Fácil	5. Muy fácil
¿Existe sincronización entre el movimiento del niño y la activación de los estímulos?				×	
¿La rampa facilita la ejecución segura de las tareas motoras propuestas?				×	
¿El niño muestra una respuesta adaptativa adecuada durante el uso de la rampa?					×
¿La rampa contribuye a mejorar la participación en la actividad terapéutica?					×
¿El uso de la rampa se ajusta a los objetivos clínicos de la sesión?					×
Usabilidad y Aceptabilidad Clínica	1. Falla	2. Inestable	3. Aceptable	4. Estable	5. Muy estable
¿La rampa es fácil de comprender y utilizar por el profesional?					×
¿La rampa se integra adecuadamente en la rutina clínica habitual?					×
¿La respuesta del sistema (luces, sonido, tacto) es inmediata y comprensible?					×
¿La limpieza y mantenimiento del dispositivo resultan sencillos?					×
¿El profesional considera viable su uso continuo en sesiones terapéuticas?				4. Recomendable	5. Muy recomendable
Protocolo de Pruebas y Validación Preclínica	1. No recomendable	2. Poco recomendable	3. Medianamente recomendable		
¿Los sensores y los LEDs responden correctamente durante la ejecución de las actividades terapéuticas, según las acciones del usuario?					×
¿El sistema de audio funciona de manera estable y coherente?					×
¿La rampa soporta la carga establecida sin comprometer la seguridad?					×
¿El sistema eléctrico funciona sin interrupciones ni fallos visibles?					×
¿La rampa combina y presenta los estímulos (luces, sonidos o texturas) de forma clara y adecuada durante la actividad?					×
Registro de Observaciones y Retroalimentación Profesional	1. Deficiente	2. Bajo	3. Aceptable	4. Bueno	5. Excelente
¿El dispositivo presenta fortalezas claras para su uso terapéutico?					×
¿Se identifican limitaciones clínicas durante su uso?					×

¿Los estímulos pueden ajustarse según las necesidades del niño?					X
¿El profesional identifica ajustes puntuales que mejoran el desempeño terapéutico?					X
¿La rampa es recomendable para su aplicación clínica en rehabilitación infantil?					X
Interpretación de la calificación final					
Rango de calificación	Interpretación clínica				
4.5 - 5.0	Excelente - Uso clínico recomendado				
3.5 - 4.4	Bueno - Uso clínico aceptable				
2.5 - 3.4	Regular - Requiere ajustes				

Figura 15

Evaluación de Experto 5