

Escuela Superior de Ingeniería y Tecnología Sección de Ingeniería Informática

Trabajo de Fin de Grado

Diseño de un wearable para medir la tensión arterial de niños y niñas

Design of a wearable that measures blood pressure on children

Noelia Rodríguez Martín

La Laguna, 8 de julio de $2015\,$

Dña. Carina Soledad González González, con N.I.F. 54064251-Z profesora Titular de Universidad adscrita al Departamento de Ingeniería Informática y de Sistemas de la Universidad de La Laguna, como tutora

D. Ramses Marrero García, con N.I.F. 43381206-D colaborador de Universidad adscrito al Departamento de Medicina de la Universidad de La Laguna, como cotutor

CERTIFICA (N)

Que la presente memoria titulada:

"Diseño de un wearable que mide la tensión arterial en niños y niñas."

ha sido realizada bajo su dirección por Dña. **Noelia Rodríguez Martín**, con N.I.F. 42418408-Z.

Y para que así conste, en cumplimiento de la legislación vigente y a los efectos oportunos firman la presente en La Laguna a 8 de julio de 2015.

Agradecimientos

Quiero agradecer a todas las personas que han colaborado conmigo y me han prestado su ayuda y atención para que este proyecto salga adelante.

En primer lugar, a mi directora de proyecto, Carina Soledad González González, por proponer la idea de este proyecto y por atenderme y ayudarme cuando se lo he pedido.

También a mi co-tutor, Ramses Marrero García, por asesorarme y ayudarme activamente en las cuestiones médicas y en el diseño del dispositivo.

Además, quiero también agradecer a mi familia por apoyarme siempre y estar conmigo en los momentos difíciles.

Licencia



© Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional.

Resumen

El objetivo de este trabajo ha sido el diseño de un dispositivo wearable para medir la tensión arterial en niños. Se ha llevado a cabo un estudio para deducir las características ideales del dispositivo y posteriormente se ha hecho el diseño 3D en Blender para su posterior impresión.

Palabras clave: Wearable, dispositivo, 3D, Blender.

Abstract

The objective of this work has been to design a wearable device to measure the blood pressure on children. We have evaluated the situation to deduce the ideal characteristics of the device and then we have done the 3D design on Blender to print it.

Keywords: Wearable, device, 3D, Blender

Índice General

Capít	ılo 1. Justificación	1
1.1	Introducción, historia y actualidad	1
1.2	Wearables en Medicina	3
1.3	Análisis de posibilidades	4
1.4	Objetivos	5
1.5	Ergonomía	6
Capít	ulo 2. Análisis de la situación actual	7
2.1	Mercado actual	7
2.2	Tabla comparativa	12
Capít	ulo 3. Experiencia de los usuarios	13
3.1	Entrevistas a usuarios	13
3.2	Pruebas en niños	14
3.3	Conclusiones preliminares	14
Capít	ulo 4. Función del dispositivo	16
4.1	¿Qué es la tensión arterial?	16
4.2	¿Cómo se mide la tensión arterial?	17
4.3	¿Qué método se utilizará en la pulsera?	17
Capít	ılo 5. Plan de uso del dispositivo	19
5.1	Hardware	19
5.1 Hardware	20	
Capít	ılo 6. Utilización de la antropometría para la ergonomía	21
Capít	ulo 7. Prototipos	23
Capít	ılo 8. Modelado e impresión 3D	24

8.1	Modelado 3D	24
8.2	Impresoras e impresión 3D	25
Capíti	ılo 9. Diseño	27
9.1	Prototipo inicial en papel	27
9.2	Prototipos en SketchUp	28
9.3	Prototipo final en Blender	33
9.4	Materiales	36
9.5	Impresión	36
Capíti	ulo 10. Diseño ergonómico y estándares	39
10.1	l Ergonomía	39
10.2	2 Estándares	41
10.3	3 Normativas de seguridad en juguetes para niños	44
Capíti	ulo 11. Evaluación de usabilidad con niños	47
Capíti	ulo 12. Conclusiones y líneas futuras	51
Capíti	ulo 13. Summary and Conclusions	52
Capíti	ulo 14. Presupuesto	53
Biblio	grafía	54

Índice de figuras

Figura	1. Esquema de objetivos y alcance del Proyecto	5
Figura	2. Samsung Galaxy Gear	7
Figura	3. Samsung Galaxy Gear Fit	8
Figura	4. Samsung Galaxy Gear Circle	9
Figura	5. Apple Watch	9
Figura	6. SmartBand SWR10	. 10
Figura	7. Google Glass	.11
Figura	8. Sproutling	. 11
Figura	9. Prototipo de la aplicación móvil	. 20
Figura	10. Dimensiones de la pulsera	. 21
Figura	11. Prototipo inicial en papel	. 27
Figura	12. Paleta de colores	. 28
Figura	13. Pegatinas	. 28
Figura	14. Prototipo 1	. 29
Figura	15. Prototipo 2	. 30
Figura	16. Prototipo 3	. 31
Figura	17. Prototipo 4	. 32
Figura	18. Perspectiva superior	. 33
Figura	19. Perspectiva inferior	. 34
Figura	20. Vista del agujero para el broche	. 34
Figura	21. Vista del extremo de cierre	. 35
Figura	22. Broche	. 35
Figura	23. Impresión Broche	. 36
Figura	24. Broche acabado	.37
Figura	25. Impresión correa	. 37

Figura 26. Pulsera definitiva	38
Figura 27. Esquema descriptivo de los objetivos de la ergonomía	40
Figura 28. Aparición de la ergonomía	40
Figura 29. Esquema del proceso de fabricación de un juguete	46

Índice de tablas

Tabla 1	. Comparativa	12
Tabla 2	. Tabla de límites de migración de los juguetes	44
Tabla 3	Escala para evaluar el confort	47
Tabla 4	. Tabla de información sobre las medidas	48
Tabla 5	. Tabla de valoración del confort	48
Tabla 6	5. Presupuesto	53

Capítulo 1. Justificación

Para dar comienzo a esta memoria, se expondrá una justificación de la elección del proyecto y de la línea de trabajo. Se comenzará con una introducción histórica y actual sobre los dispositivos wearables y se continuará hablando de su aplicación en medicina, los objetivos del proyecto, la ergonomía y los estándares.

1.1 Introducción, historia y actualidad

El término 'wearable' ya es conocido por casi todos, un dispositivo tecnológico "que se puede poner" el usuario y que le ofrece algún tipo de servicio, desde la monitorización de diversas constantes hasta la presentación de datos o el acceso rápido a otros dispositivos.

En un principio el concepto de wearable se utilizó para computadoras personales cuya interfaz les permitía acoplarse en el cuerpo humano. La miniaturización gradual de los microprocesadores, iniciada a finales del siglo XX, fue dando paso a dispositivos cada vez más acoplados al cuerpo humano, con la principal intención de proporcionar al usuario los beneficios de su funcionamiento sin la necesidad de que esté estuviera todo el tiempo pendiente de ellos.

El punto de partida de los dispositivos wearables se toma en la primera calculadora de muñeca, creada en 1975 por la compañía Time Computer Inc. A partir de entonces fueron surgiendo diversidad de dispositivos "llevables" por el usuario, como la computadora multimedia de Steve Mann, que se podía llevar a modo de mochila. Otros de los wearables iniciales fueron prendas de ropas inteligentes, capaces, por ejemplo, de monitorizar la frecuencia cardíaca del usuario.

Cuando se llegó a finales de la primera década del siglo XXI, las empresas deportivas comenzaron a desarrollar dispositivos wearables para monitorizar el

rendimiento de los atletas. Son las que se conocen como pulseras cuantificadoras. Actualmente el concepto de wearable se aplica a estas pulseras, gafas de realidad aumentada, etc.

En este sentido, existe ya un mercado basado principalmente en las pulseras cuantificadoras, que es actualmente la apuesta clara de las principales potencias tecnológicas. A continuación se analizarán estos aspectos para profundizar en su repercusión.

¿Qué es una pulsera cuantificadora? Pues es un dispositivo capaz de contabilizar algunos parámetros básicos relacionados con nuestra actividad física diaria: en general permite medir la frecuencia cardiaca, contabilizar el número de pasos que hemos dado al cabo del día, los kilómetros recorridos en una actividad física de tipo carrera o ciclismo y el correspondiente consumo de calorías, y cuantificar el número de horas que dormimos al día y la calidad de este descanso.

Estas pulseras normalmente se complementan con una aplicación móvil en nuestro Smartphone, con el que se comunican, también generalmente, vía bluetooth. En la app podemos ver normalmente el histórico de nuestros progresos, consultar todo tipo de estadísticas y gestionar nuestros objetivos.

¿Y qué llevan dentro? Pues básicamente acelerómetros, para la cuantificación del movimiento, algunos GPS para cálculo de rutas, monitores ópticos de frecuencia cardíaca que permiten determinar el pulso, algunos sensores de respuesta galvánica de la piel que permiten detectar por ejemplo el inicio de una actividad física, termómetros, sensores de detección de luz ambiental, sensores de luz ultravioleta, sensores de bioimpedancia, etc.

Los dispositivos wearables no fueron pensados originalmente para su uso en el mundo de la salud, pero este es, sin ninguna duda, uno de los escenarios en los que mayor evolución puede tener, siendo un mercado potencial enorme del uso de estos dispositivos para el control y seguimiento de patologías crónicas y otros procesos médicos. En el siguiente subapartado hablaremos un poco más en profundidad de este tema.

1.2 Wearables en Medicina

Como se ha dicho previamente, cada vez va tomando más forma la utilización de wearables en el ámbito de la salud. Todos los datos recogidos por las pulseras inteligentes que se nombraron en el subapartado anterior pueden tener interés para el profesional médico.

Por otro lado, las grandes multinacionales tecnológicas, Apple y Google, han dado un paso importante hacia este campo con la creación de Health Kit y Google Fit, respectivamente. Ambas proporcionan al usuario un entorno de gestión de la salud en el dispositivo y con posibilidad de integración a aplicaciones de terceros. Esto es más importante de lo que parece, ya que implica que los dos principales sistemas operativos del mercado se están posicionando positivamente para dar entrada a todo el mercado de wearables relacionados con la salud.

Y por último tenemos el mercado potencial de extensión de los wearables al control y seguimiento de patologías y procesos de salud. Poder controlar la glucemia en un paciente diabético, chequear de manera automática nuestro estado de salud, recibir información relativa a nuestra salud integrada en nuestros dispositivos... resultan ser cuestiones inimaginables hace un tiempo, y que son ya una realidad, siendo soluciones más que útiles en la Medicina actual.

No es descartable que en el futuro, la información recopilada por los dispositivos termine integrada con los sistemas de información y las historias clínicas electrónicas de los profesionales sanitarios, y que sea empleada para fomentar el empoderamiento de los pacientes y su implicación en el control de su enfermedad.

Nuestra actividad física, dieta, sueño, etc. son la prevención de nuestros problemas de salud del mañana, y tiene todo el sentido que los proveedores de salud, ya sean públicos como las consejerías de sanidad, o privados como un seguro médico, apuesten por tener poblaciones sanas que disminuyan el coste de atención sanitaria y la frecuentación de los servicios clínicos.

Sin embargo, precisamente por ser algo "nuevo", la utilización de wearables en este ámbito sigue sin estar lo suficientemente madura. Por este motivo, se consideró interesante para la realización de este proyecto, el diseño de un wearable que pudiera ser utilizado productivamente en algún tema relacionado con la salud.

1.3 Análisis de posibilidades

Una vez decidido afrontar el diseño de un wearable que midiera algún parámetro de la salud de un paciente, el siguiente paso era decidir qué se iba a medir y cómo.

Con el fin de que la decisión estuviese lo más justificada posible, se contó con el asesoramiento de un profesional médico, de manera que se pudiera disponer de una fuente de información fiable sobre las opciones existentes. Gracias a sus explicaciones, se ha podido saber que cada vez son más los médicos que tratan de hacer uso de la tecnología más moderna para facilitar ciertos tratamientos o controlar parámetros del cuerpo de los pacientes. Estos dispositivos se utilizan a menudo en pacientes adultos, ya que en niños es más complicado medir con exactitud ciertos parámetros de manera que se pueda utilizar la información obtenida con garantías de fiabilidad. Por este motivo, surgió la idea o el reto de diseñar un dispositivo wearable que funcionara de forma fidedigna en niños, que pudiera recoger información exacta y útil para el médico con la cual mejorar los tratamientos.

En un primer momento surgió la propuesta de tratar de monitorizar con el dispositivo la diabetes. Sin embargo, resultaba muy difícil, por no decir imposible, medir los niveles de azúcar en el paciente sin métodos invasivos, como cortes o pinchazos en la piel, métodos que resultarían demasiado violentos para los niños.

Por lo que se ha podido saber, la mayoría de los médicos son bastante escépticos con respecto a los datos recogidos por pulseras inteligentes que utilizan métodos de este tipo, ya que consideran que estos resultados son demasiado estimados, y no lo suficientemente exactos como para ser utilizados en un tratamiento.

Por tanto, después de un análisis global junto con el médico, se llegó a la conclusión de que la tensión arterial era el parámetro que mejor podía monitorizarse sin métodos invasivos y que pudiera arrojar resultados fiables.

Más adelante, en un capítulo posterior, se verá por qué resulta interesante medir la tensión arterial en niños y cómo exactamente funcionará esta medición.

1.4 Objetivos

Cabe destacar que el principal objetivo de este proyecto es diseñar un prototipo de pulsera y evaluar su diseño, ergonomía y comodidad, y que no se entrará muy profundamente en detalles técnicos o sobre el software de la misma. A continuación se exponen los objetivos esquematizados:

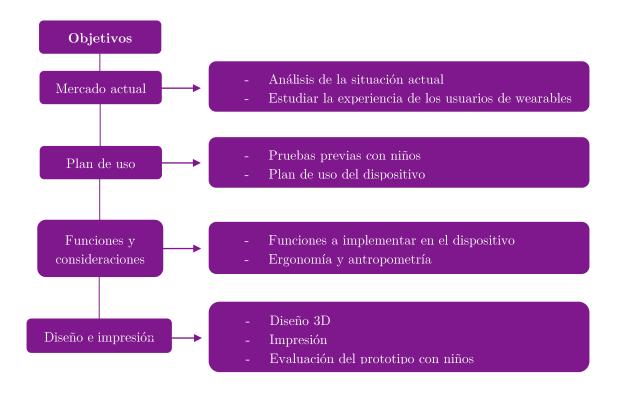


Figura 1. Esquema de objetivos y alcance del Proyecto

De esta manera, se tratará de completar un diseño de pulsera inteligente que sea segura, cómoda y confortable, en base a los estándares establecidos, y que pueda ser utilizada en un futuro como base de un dispositivo completo. En el último subapartado de este capítulo se verá cómo se pretende garantizar la ergonomía del dispositivo y qué estándares serán tenidos en cuenta.

1.5 Ergonomía

La ergonomía se define como el estudio de las condiciones de adaptación de un lugar de trabajo, una máquina, un vehículo, etc., a las características físicas y psicológicas del trabajador o el usuario.

La ergonomía de un dispositivo tecnológico resulta mucho más importante de lo que se pueda pensar en un principio. Los estudios aseguran que un usuario que trabaja con un dispositivo ergonómico (cómodo, seguro y adaptado a sus condiciones físicas) es mucho más productivo que otro que trabaja con un dispositivo que no lo es.

En el caso concreto de los wearables, la ergonomía es una cuestión tanto o más importante. ¿Por qué? Por el sencillo motivo de que a menudo son dispositivos que el usuario tiene puestos durante la mayor parte del día, y que su principal función es aportarle resultados sin que él tenga que estar constantemente pendiente. La mejor forma de que el usuario no esté pendiente de algo que lleva puesto, es que se "olvide" de que lo tiene, y esto se consigue con diseños ergonómicos.

Además, supóngase que una pulsera cuantificadora que se utiliza para medir los kilómetros que corre un atleta, resulta pesada o incómoda en su muñeca. No tendría sentido que un dispositivo que se utiliza para medir un parámetro corporal, entorpezca al usuario a la hora de llevar a cabo la actividad.

Por todos estos motivos, la ergonomía de la pulsera es una de las principales características que pretendemos asegurar con nuestro diseño. Para ello, se utilizarán como referencia algunos estándares de ergonomía ya existentes, adaptándolos un poco al tema que nos ocupa, los wearables.

Capítulo 2.

Análisis de la situación actual

2.1 Mercado actual

A continuación se expone una lista de dispositivos wearables actuales que servirá de punto de partida para hacer una comparación y sacar conclusiones de cara al diseño.

• El Samsung Galaxy Gear es un reloj inteligente desarrollado y producido por Samsung, que trabaja con el sistema operativo Android. Fue presentado por su compañía fabricante el 4 de septiembre de 2013 en la feria IFA de Berlín, en Alemania. Permite hacer y recibir llamadas desde la muñeca del usuario. Puede también conectarse con otros dispositivos Samsung como el Note 3 [1].



Figura 2. Samsung Galaxy Gear

• Gear Fit es la pulsera inteligente perfecta para los amantes de la tecnología y del deporte que te permite estar siempre conectado mientras ayuda al usuario a ponerse en forma gracias a su pulsómetro y entrenador personal. Muestra instantáneamente las notificaciones de redes sociales, correos, mensajes, llamadas y aplicaciones. Gear Fit es ampliamente personalizable con colores, fondos de pantalla y distintos tipos de reloj. Es resistente al agua y al polvo [2].



Figura 3. Samsung Galaxy Gear Fit

• Gear Circle es un wearable de Samsung que se puede conectar por Bluetooth con un smartphone y se puede llevar cómodamente en el cuello. Cuando el usuario recibe una llamada, vibra suavemente. Se

Circle admite notificaciones habladas usando Texto a voz (TTS). Esto significa que, cuando recibe una notificación, es capaz de "leérsela" al usuario para que esté al tanto de lo que sucede en su smartphone sin tener que mirarlo. Esta opción no sólo funciona con mensajes, alarmas, o el calendario, sino que también se pueden configurar otras aplicaciones [3].



Figura 4. Samsung Galaxy Gear Circle

• El Apple Watch es un reloj con un diseño modular que permite combinar distintas correas con un curioso sistema magnético e integra un pulsómetro, aunque lo más innovador es su pantalla con sensibilidad a la tensión, respuesta táctil (retroalimentación háptica) y su sistema de manejo basado en la pantalla y una corona circular, así como en una nueva interfaz.

Entre sus funcionalidades, además de las habituales como las notificaciones o el dictado de mensajes mediante voz, destacan las aplicaciones para salud deporte y habrá disponible un kit de desarrollo de apps para el reloj.

Además, el reloj incluirá formas curiosas para comunicarse con otros usuarios del reloj mandando dibujos en tiempo real o pulsaciones en la pantalla que se transmitirán como vibraciones en la muñeca del remitente [4].



Figura 5. Apple Watch

SmartBand SWR10 es la smartband de Sony. Dispone de tres LEDs para notificaciones y dispone de un aviso si se aleja más de 10 metros del smartphone, evitando su pérdida. También mide los ciclos de sueño y funciona como despertador en el momento más indicado, así como notificaciones por vibración de cualquier aviso que recibas en el smartphone y permite controlar el reproductor Walkman con simples toques. Se compone fundamentalmente de un Core ligero y pequeño donde se concentran todos los componentes y que se puede personalizar con fundas de distintos colores y acabados [5].



Figura 6. SmartBand SWR10

Google Glass es un dispositivo de visualización tipo gafas de realidad aumentada desarrollado por Google. Se trata de unas gafas que, ligadas al móvil o la tableta, permiten, entre otras cosas, acceder a las notificaciones de los dispositivos móviles a través del visor, grabar vídeos, tomar fotos y hasta hacer llamadas. Todo ello sin olvidar los elementos de realidad aumentada que son los que, de alguna forma, pueden cambiar la manera que tienen los usuarios de interactuar con su entorno.

El marco es de titanio y se ajusta a cualquier tamaño de cabeza y las almohadillas de la nariz son ajustables, por lo cual se adaptan a cualquier tamaño de cara y nariz [6].



Figura 7. Google Glass

- Sproutling es un sistema de monitorización que mantendrá al tanto a los padres del estado físico de un bebé, así como de las condiciones de la habitación. Además, va aprendiendo de los comportamientos del bebé. El sistema Sproutling consta de tres elementos:
 - Una banda transpirable y lavable hecha en silicona hipoalergénica que el bebé llevará alrededor de su tobillo
 - Un cargador inteligente, inalámbrico y que monitoriza las condiciones ambientales de la habitación
 - La app Sproutling, encargada de recoger los datos y mostrar los resultados mediantes útiles comentarios y notificaciones push.

El sistema Sproutling analiza 16 variables por segundo, incluyendo frecuencia cardíaca, la temperatura, posición y movimiento del bebé, así como la humedad, el ruido o las condiciones de luz de la habitación [7].



Figura 8. Sproutling

2.2 Tabla comparativa

	Galaxy Gear [1]	Gear Fit [2]	Gear Circle [3]	Apple Watch [4]	SmartBand SWR10 [5]	Google Glass [6]	Sproutling [7]
Tipo	Reloj Inteligente	Pulsera	Auriculares	Reloj inteligente	Pulsera Inteligente	Realidad aumentada	Tobillera inteligente
		Inteligente	Inteligentes				para bebés
Precio	120€	160€	129€	350€	99€	1.080€	220€
Qué mide	Podómetro,	Podómetro,	Ejercicio,	Los niveles de	Ciclo de sueño y	Acceder a las	La temperatura, la
	Ejercicio, Sueño,	Ejercicio, Sueño,	Pulsómetro,	glucosa en sangre	diversos avisos de	notificaciones de los	posición y la frecuencia
	Pulsómetro,	Pulsómetro,	Notificaciones,		notificaciones	dispositivos móviles a	cardiaca del pequeño,
	Notificaciones,	Notificaciones,	Control			través del visor, grabar	mandar información
	Control	Control	multimedia,			vídeos, tomar fotos y	sobre el entorno en el
	multimedia,	multimedia,	Buscar dispositivo			hasta hacer llamadas	que se encuentra e,
	Cuenta atrás,	Cuenta atrás,					incluso, predecir
	Cronómetro,	Cronómetro,					cuándo se despertará
	To le mongane	To le montage de	The standing		ro le mostre de		
Donde to mide	En la muneca	En la muneca	En el cuello	En la muneca	En la muneca	En la cabeza	En el tobillo
Fabricante	Samsung	Samsung	Samsung	Apple	Sony	Google	Sproutling
¿Está en el mercado?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Protocolos de red	SPP, GATT	SPP, GATT	A2DP, AVRCP,			XMPP	-
			HFP, HSP				
Conectividad	Bluetooth 4.0	Bluetooth 4.0	Bluetooth 3.0	Bluetooth y Wi-Fi.	Bluetooth 4.0 o NFC	Bluetooth y Wi-Fi.	Wi-fi y Bluetooth
Sensores	Acelerómetro,	HR,	Sensor hall,	Heart-rate		Acelerómetro,	
	Giroscopio	Acelerómetro,	Sensor táctil	sensors		giroscopio,	
		Giroscopio				magnetómetro, sensor	ı
						de luz ambiental,	
						sensor de proximidad,	
						sensor de orientación,	
						sensor de rotación	
						vectorial, sensor de	
						aceleración lineal,	
						sensor de gravedad	
Batería (continuo)	Aproximadament	Aproximadament	Aproximadament	Autonomía baja	Aproximadamente 35	Aproximadamente un	
	e 25 horas	e 3 o 4 días	e 11 horas	según el	mAh	día de uso	•
				labricante			

Tabla 1. Comparativa

Capítulo 3.

Experiencia de los usuarios

En este capítulo se pondrán ejemplos de usuarios que han utilizado dispositivos wearables y se analizará la experiencia que han tenido con ellos, además de hablar del caso concreto de su utilización con niños.

3.1 Entrevistas a usuarios

En este apartado se analizarán los resultados obtenidos de algunas entrevistas a distintos usuarios de wearables.

Se ha realizado la entrevista a doce personas: siete de ellas, las más jóvenes, con una edad comprendida entre los 16 y los 18 años, tres de entre 46 y 59 años y por último dos de entre 70 y 90 años. Siete de estas personas eran mujeres y cinco varones, y sus oficios, ama de casa, administrativa, cajera, conductor de camiones, enfermera y estudiantes. Las entrevistas tuvieron lugar en su mayor parte en el domicilio de los entrevistados.

Se decidió entrevistar a personas de perfiles bastante diferentes para obtener resultados variados, ya que centrarnos por ejemplo en personas jóvenes no hubiera dado lugar a conclusiones tan fiables.

Las preguntas formuladas a cada entrevistado fueron las siguientes:

- ¿Qué dispositivo wearable utiliza?
- ¿Les parece cómodo? En caso negativo ¿Por qué?
- ¿Les parece útil?
- ¿Cambiarían o mejorarían algo del dispositivo?
- ¿Se creen al 100% los datos recogidos por el dispositivo?
- ¿Han tenido alguna experiencia negativa con el dispositivo?

Todas las respuestas fueron recogidas en la aplicación de notas del móvil para su posterior análisis. En el subapartado 3.3 se explicarán los resultados obtenidos y las conclusiones preliminares alcanzadas.

3.2 Pruebas en niños

Como segundo paso, se han hecho pruebas en niños con una pulsera de forma similar a la que se va a diseñar para medir la tensión arterial, con el fin de averiguar qué sensaciones tienen con ella, si les molesta, si se sienten cómodos, si se la terminan quitando, si la rompen, etc., con el fin de establecer algunas ideas y descartar otras para el diseño.

La muestra la formaron diez niños de entre 5 y 9 años, cinco niños y cinco niñas. Las pruebas tuvieron lugar en su mayor parte en el domicilio de los niños.

En el siguiente subapartado se explicarán los resultados obtenidos y las conclusiones preliminares alcanzadas.

3.3 Conclusiones preliminares

Con respecto a las entrevistas, por lo general se puede concluir que las sensaciones son satisfactorias.

Los resultados indican que los wearables más utilizados son las pulseras. Curiosamente todos los entrevistados están encantados con la ergonomía de sus dispositivos, salvo dos que nos comentan que no están acostumbrados a llevar puesta una pulsera que pese tanto. La mayoría de los usuarios que las llevan aseguran no notar nada diferente con respecto a llevar una normal, a excepción de cuando vibra o se ilumina, que llama bastante la atención.

Sobre la utilidad del dispositivo, absolutamente todos están de acuerdo en que resulta realmente de mucha ayuda para sus quehaceres diarios, o simplemente que les parece útil disponer de cierta información como cuánto duermen, cuánto caminan, etc. Casi todos hablan muy bien de su experiencia de uso con ellas, las utilidades que poseen y las facilidades que les aportan.

En cuanto a aspectos negativos a mejorar, los usuarios comentan que algunas funcionalidades son un poco limitadas. Las pulseras con despertador de vibración no funcionan del todo bien en aquellos usuarios con sueño muy profundo. Algunos entrevistados explican que al principio les costaba acostumbrarse a tener una pulsera que vibrara y se iluminara cada cierto tiempo, por falta de costumbre, incluso algunos llegando a asustarse las

primeras veces. Otra cuestión que comentan es que algunos de los modelos de pulseras cuantificadoras de sueño, solo cuentan las horas de sueño nocturno, y no cuando duermen durante el día o en la siesta. Además, a nivel de software, existen algunos aspectos mejorables en las apps oficiales de los dispositivos, aunque estas son cuestiones ajenas al propio wearable.

Y con respecto a las pruebas en niños, los resultados obtenidos son más variados que en los adultos. Algunos, los más tranquilos, ni se enteran de que la tienen puesta, incluso a muchos de ellos les gusta porque les resulta visualmente llamativa.

La principal conclusión a la que se ha llegado y que resulta curiosa e interesante de cara al diseño es que lo que hace que a los niños les llame la atención la pulsera y se pongan a jugar con ella son principalmente los leds, por lo que sería mejor hacer un diseño sin esta funcionalidad.

Capítulo 4. Función del dispositivo

En este capítulo se tratará de explicar en profundidad la función principal del dispositivo, medir la tensión arterial. Se explicará, con ayuda de las consideraciones del médico, qué es exactamente la tensión arterial y cómo se va a medir con la pulsera.

4.1 ¿Qué es la tensión arterial?

La tensión arterial es una presión que surge como resultado de la fuerza de impulso creada por el corazón, que realiza un efecto similar a una bomba de agua. El corazón impulsa la sangre a través de los vasos sanguíneos. Este impulso no es continuo, pues se relaciona con cada una de las contracciones del músculo cardíaco (que no es lo mismo que las pulsaciones del corazón).

Los momentos de presión cardiaco son dos. El primero, la tensión sistólica, se relaciona con la contracción y apertura de las válvulas internas del corazón, en este momento la sangre sale propulsada del corazón por las arterias. Aquí se alcanzan los valores más altos de presión sanguínea. Después de la sístole el corazón se relaja y hace un efecto presión negativa al volver a llenarse, esta es la tensión diastólica.

En resumen, la tensión arterial depende de la fuerza impulsora del corazón y la tensión superficial que es capaz de ejercer el vaso sanguíneo como repuesta contraria a la presión de la sangre.

4.2 ¿Cómo se mide la tensión arterial?

Existen tres formas reconocidas clínicamente para medir la tensión.

- La primera es el esfigmomanómetro (el manguito de la tensión), la cual se basa en comprimir una arteria, de tal forma que llega un punto en el que la presión que se ejerce sobre la arteria es igual a la que es capaz de producir el corazón en su momento de contracción. Dado que la arteria no puede dilatarse ni contraerse, deja de transmitirse el sonido de las pulsaciones. Este punto es la tensión sistólica. Al irse disminuyendo la presión del manguito llega un momento en que la presión es igual a la diastólica, y el sonido del pulso cambia cualitativamente, dado que la sangre ahora puede pasar sin resistencia externa.
- Metiendo un cable dentro de una arteria que sea en sí mismo un manómetro normal, y ver directamente la tensión de la arteria.
- Una tercera forma, poco usada y de relativamente reciente descubrimiento. Dado lo dicho anteriormente, se ve que la arteria se dilatará más o menos con respecto a la tensión que tenga en su interior, esto es, el diámetro de la arteria variará con respecto a la presión interna del vaso.

4.3 ¿Qué método se utilizará en la pulsera?

Un dispositivo wearable no puede medir la tensión por las dos primeras maneras. La primera es inviable porque implica cortar el flujo de sangre del brazo o mano. Del segundo resulta obvio su carácter radicalmente invasivo. El tercer método es el que podría utilizarse en la pulsera, basándose en la técnica conocida como 'Visión por Ecografía tipo M'.

La ecografía como se conoce hoy en día es la obtención de una imagen gracias al rebote de ultrasonidos dentro de un tejido. Antes del tipo actual de ecografía existía un modelo (el tipo M), que no creaba una matriz de valores sino simplemente leía y mandaba datos en una dirección, resultando una gráfica de absorción de ultrasonidos en relación de los diferentes tejidos.

Esta medida tiene defectos. Se puede intuir que la altura del medidor de la pulsera (y por tanto del vaso sanguíneo) con respecto al corazón va a variar, lo

que alteraría los valores de la tensión. Este problema no tiene por qué imposibilitar la medida, pero si se debe saber cuál es la posición del brazo en todo momento, para inferir la tensión correcta, con respecto a la distensión arterial y a la altura z.

Por tanto, el dispositivo debe incorporar un acelerómetro, de manera que automáticamente se descarten los datos recogidos cuando el niño o niña tenía el brazo a una altura distinta de la que nos interesa.

Además, el sensor que recoge los datos de ultrasonidos debe ir colocado bajo la muñeca, en contacto con la arteria.

Capítulo 5. Plan de uso del dispositivo

En este capítulo se tratará de explicar cómo van a utilizar el dispositivo los usuarios, que habitualmente serán los médicos que estén monitorizando la tensión del niño.

5.1 Hardware

La función principal del dispositivo será la de medir la tensión arterial en niños, para lo cual se servirá de un sensor, cuya funcionalidad se explicó en el capítulo anterior, y un acelerómetro, para descartar valores residuales.

La pulsera no tiene ningún tipo de pantalla que le permita mostrar la información al usuario, sino que posee un sistema Bluetooth 4.0 que utiliza para comunicarse con un Smartphone o Tablet, el cual la muestra en una aplicación. A partir de ahí será el médico el que determine con qué fin utilizar dichos datos.

No es necesario que la pulsera esté constantemente conectada a nuestro dispositivo móvil. Tan solo es necesario activar la conexión bluetooth cuando deseemos sincronizar nuestros datos con la pulsera.

Como se ha dicho previamente, el objetivo de este proyecto no es el de diseñar el software ni especificar el hardware concreto del chip de la pulsera. Sin embargo, se pueden dar algunas pinceladas al respecto.

El dispositivo podría hacer uso de alguna tecnología inalámbrica tipo ANT como protocolo de comunicación, como hacen muchos dispositivos actuales de monitorización, principalmente con fines deportivos.

5.2 Software

La aplicación móvil sería bastante sencilla en principio. Mostraría al usuario una interfaz clara en la que pueda ver la tensión arterial actual del niño que la lleva puesta, y también una especie de calendario en el que se pueda comparar la tensión de los últimos días.

Aquí se pueden ver dos pequeñas capturas de lo que podría ser la aplicación móvil de visualización de los datos.

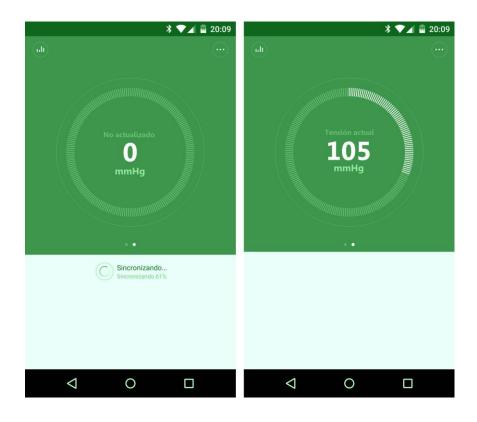


Figura 9. Prototipo de la aplicación móvil

En la pantalla de la izquierda se están sincronizando los datos de la pulsera con la aplicación móvil, y en la de la derecha se muestra el valor actual de la tensión una vez sincronizado. El botón de arriba a la izquierda nos llevaría al calendario.

Una función interesante para la aplicación sería la de poder establecer intervalos de interés. Por ejemplo, si nos interesa saber la tensión que tiene el niño cada diez minutos, y sincronizamos los datos de la pulsera después de una hora sin haberlo hecho, que se muestre la tensión que tuvo el niño en cada franja de 10 minutos durante esa hora. Esto ahorraría al médico tener que estar comprobando el valor actual cada 10 minutos en el móvil.

Capítulo 6. Utilización de la antropometría para la ergonomía

Cabe recordar que un wearable ergonómico gana muchísimo con respecto a otro que no lo es, ya que resulta de vital importancia que el usuario en ciertas ocasiones olvide que lo lleva puesto.

Por este motivo, se ha creído conveniente realizar un pequeño estudio, comprobando la antropometría media de la muñeca de los niños en la franja de edades con las que se va a trabajar. La principal medida antropométrica de interés para el caso de estudio era el perímetro de la muñeca de los niños, que determinaría el largo de la correa.

El procedimiento ha consistido en medir el perímetro de la muñeca de los niños con los que se han realizado las pruebas, utilizando dichas medidas para establecer la situación de los agujeros para abrochar la pulsera con respecto a su longitud. Antes de proceder al diseño definitivo, se han fabricado unas pulseras en cartulina de las dimensiones correspondientes para confirmar que las estimaciones eran correctas.

Una vez evaluadas las estimaciones, se utilizaron las medidas que se aprecian en la Figura 10 para el diseño final de la pulsera.

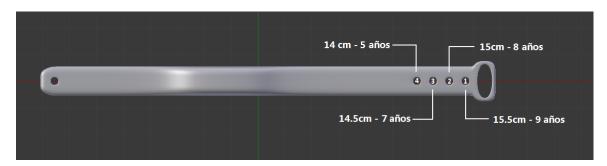


Figura 10. Dimensiones de la pulsera

Además, se ha tenido en cuenta que el material utilizado para la correa sea suave en el contacto con la piel de la niña o el niño.

En un principio, se creyó que el hecho de llevar la parte abultada de la pulsera hacia abajo quizás podría incomodar al usuario. Sin embargo, una vez realizadas las pruebas pertinentes, se ha comprobado que la sensación es prácticamente la misma que cuando está hacia arriba.

Capítulo 7. Prototipos

Un prototipo es un producto imaginario con el cual los usuarios pueden interactuar. Siguiendo un diseño basado en prototipos, se puede evaluar, antes de realizar el definitivo, las sensaciones que tienen los usuarios con prototipos parecidos.

Los prototipos pueden ser de muchos tipos: basados en papel, un software complejo, una maqueta de cartón, una pieza de metal, o una maqueta exacta a escala.

¿Por qué se hacen prototipos? El motivo, en la mayoría de los casos, es que los usuarios no saben decir lo que quieren hasta que ven algo y lo usan, comprueban si les gusta, si están cómodos, si les parece útil y si las sensaciones son satisfactorias.

Dependiendo del objetivo, se puede construir un tipo de prototipo u otro. Por un lado, el prototipo horizontal, que modela muchas características de un sistema pero con poco detalle y es útil en las etapas tempranas de diseño. Por otro lado, el prototipo vertical, que modela pocas características del sistema pero con mucho detalle, y es útil en etapas más avanzadas del diseño. A medias entre estos dos está el diagonal, que conviene utilizarlo en las etapas centrales del diseño.

Otro tipo de clasificación distingue entre prototipos de baja calidad (aquellos que no se parecen mucho al producto final y que son simples, baratos y rápidos de crear) y de alta calidad (que utilizan materiales similares a los del producto final, y se parecen más a él) [8].

Como se verá en el capítulo 9, se han diseñado varios prototipos que se podrían catalogar como de baja calidad, antes de decidir cuál de ellos se convertiría en el diseño definitivo.

Capítulo 8.

Modelado e impresión 3D

Este capítulo servirá de introducción para los siguientes, en los que se tratará el diseño y la impresión 3D de la pulsera. Se comenzará explicando en qué consiste el modelado 3D, e introduciendo algunos programas para llevarlo a cabo, entre ellos los dos que se usarán para la pulsera. Posteriormente se describirá lo que es una impresora 3D y el proceso de impresión.

8.1 Modelado 3D

Formalmente, el modelado 3D es el proceso de desarrollar una representación matemática de cualquier objeto tridimensional (ya sea inanimado o vivo) a través de un software especializado. El resultado es llamado modelo 3D. Los modelos 3D representan un objeto 3D usando una colección de puntos en el espacio dentro de un espacio tridimensional, conectados por varias entidades geométricas tales como triángulos, líneas, superficies curvas, etc.

El software 3D es el programa que se utiliza para llevar a cabo el modelado. Hay muchísimos, algunos más sencillos y otros más complejos, hasta de uso profesional. En este caso, se creyó conveniente utilizar SketchUp, el programa de modelado 3D de Google, que es bastante accesible, para los prototipos de baja calidad, y Blender, un software gratuito, de modelado 3D, algo más complejo que el anterior, para el prototipo final de alta calidad [9].

SketchUp es, probablemente, el software de modelado 3D más conocido. Para crear modelados con este programa, se dibujan los bordes y caras, que luego pueden ser extruidos con pocas herramientas simples.

Blender es una opción open source de creación de contenido 3D, que funciona en cualquier sistema operativo. Es un programa poderoso con características que facilitan el modelado 3D de alta calidad.

Existen otros como 3Dtin, Tinkercad, K-3D, Art of Illusion, Cinema 4D, etc.

8.2 Impresoras e impresión 3D

La impresión 3D es el proceso de unir materiales para hacer objetos a partir de un modelo digital, normalmente poniendo una capa encima de otra, por contraposición a otras técnicas de fabricación sustractivas, como el mecanizado tradicional. Por lógica, la impresora 3D es el instrumento que se utiliza para este fin.

Desde 2003 ha habido un gran crecimiento en la venta de impresoras 3D. De manera inversa, el coste de las mismas se ha reducido. Esta tecnología también encuentra uso en los campos tales como joyería, calzado, diseño industrial, arquitectura, ingeniería y construcción, automoción y sector aeroespacial, industrias médicas, educación, sistemas de información geográfica, ingeniería civil y muchos otros.

La impresión 3D existe, pues, desde hace muchos años, pero se ha difundido ampliamente en los últimos cinco, por diferentes causas [10]:

- La disponibilidad de nuevos materiales con mayores funcionalidades y prestaciones.
- El vencimiento de las patentes que protegían algunas tecnologías de fabricación aditiva.
- La tarea de marketing que están realizando las empresas líderes a nivel global.
- Las aplicaciones insospechadas que han permitido estas tecnologías de fabricación.

¿Cómo funciona una impresora 3D? El proceso de impresión tridimensional consiste, fundamentalmente, en ir creando un prototipo capa por capa, y de abajo hasta arriba. Para eso, la máquina deposita una capa de plástico en polvo, se compacta la zona que le indica el ordenador y se vuelve a repetir el proceso colocando una capa sobre otra hasta que se completa la pieza.

Lo más común es que la impresora tome un archivo .CAD en .STL, que es una versión en monocromo, o un .VRML, que es una versión a color. Los dos se realizan con el proceso anteriormente explicado, en el que se van compactando capa a capa [11].

La impresora que se usará para imprimir la pulsera es de la marca MakerBot, probablemente la más popular entre las compañías que se dedican a estas tecnologías. Existen otras como Stratasys, Ultimaker o 3D Systems.

Capítulo 9. Diseño

En este capítulo se expondrán los diferentes diseños que se han contemplado, empezando con el prototipo inicial en papel, prosiguiendo con los diferentes prototipos en SketchUp y terminando con el que se eligió como diseño final en Blender, atendiendo a las necesidades y condiciones que se consideraron ideales.

9.1 Prototipo inicial en papel

Se empezó haciendo un primer prototipo en papel de lo que iba a ser el dispositivo. Como se ve en la imagen, se muestran varias perspectivas, una trasera, dos frontales (una con el diseño de niños y otra con el diseño de niñas) y una lateral. En un principio, los diseños de niño y niña se iban a diferenciar con un dibujo frontal, pero como se verá más adelante, y debido a algunos problemas con el programa de edición, se alteró bastante este primer prototipo.

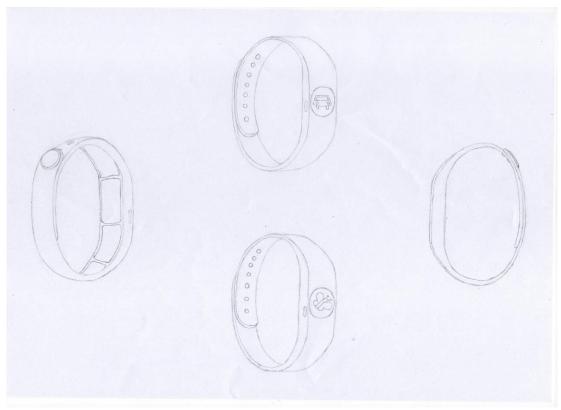


Figura 11. Prototipo inicial en papel

9.2 Prototipos en SketchUp

Debido a los criterios explicados en el capítulo anterior de por qué es interesante diseñar prototipos, se tomó la decisión de hacer cuatro diferentes, y de estos cuatro elegir el que se considerara más adecuado.

En un principio la intención era distinguir entre los modelos de niño y niña mediante un dibujo en la parte frontal de la pulsera. Sin embargo, surgió el problema de que hacer estos dibujos en 3D en el programa de diseño era demasiado complicado, ya que sería difícil conseguir ese nivel de detalle en la impresión. Por tanto, la decisión final fue que cada niño elija de una paleta de colores propuesta el que más se adecúe a su gusto, y también, si quieren, que puedan añadirle algunas de una lista de pegatinas adaptadas especialmente al material y el tamaño de la correa para personalizarlo aún más.

En primer lugar, aquí se puede observar la paleta de colores, que proporciona una amplia gama de los mismos para adaptar la pulsera al gusto de cada uno:

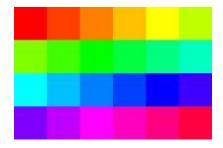


Figura 12. Paleta de colores

Y por otro lado, las pegatinas, que permitirán hacer las pulseras aún más personalizables y al gusto de los niños:



Figura 13. Pegatinas

En el primer prototipo, el broche está provisto de un imán, de manera que no hace falta ningún otro mecanismo para cerrarla en la muñeca del usuario. El inconveniente de este diseño es que los niños se lo podrían quitar fácilmente, ya que el imán cede ante fuerzas pequeñas.

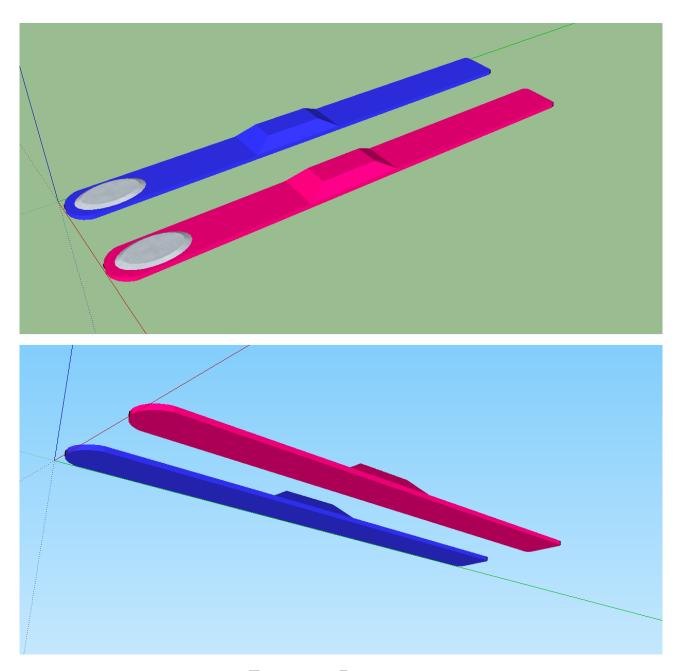


Figura 14. Prototipo 1

En el segundo prototipo se ha descartado el imán y se ha optado por un broche tradicional con agujeros. Es un poco más seguro porque consta de dos broches, de manera que es más difícil que los niños se lo quiten.

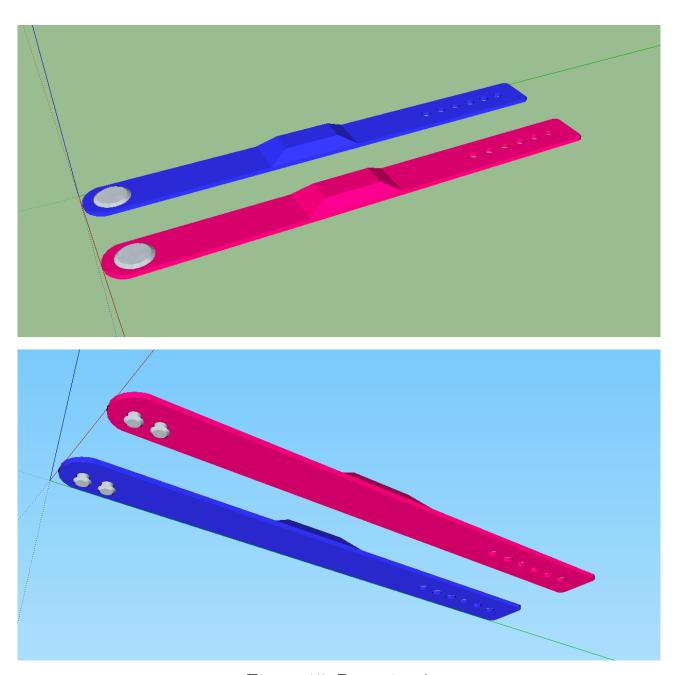


Figura 15. Prototipo 2

El tercer prototipo es probablemente el más fiable, porque utiliza un cierre dentado y muy seguro. Este cierre funciona de la siguiente manera: se introduce el extremo con la superficie dentada por la abertura que hay en el otro extremo, dentro de la cual hay otro diente invertido que encaja con los primeros, de manera que queda bien prensado e inamovible. El principal inconveniente de este diseño y por el cual se ha terminado descartando es que es un poco aparatoso, y quizás excesivo para la muñeca de un niño.

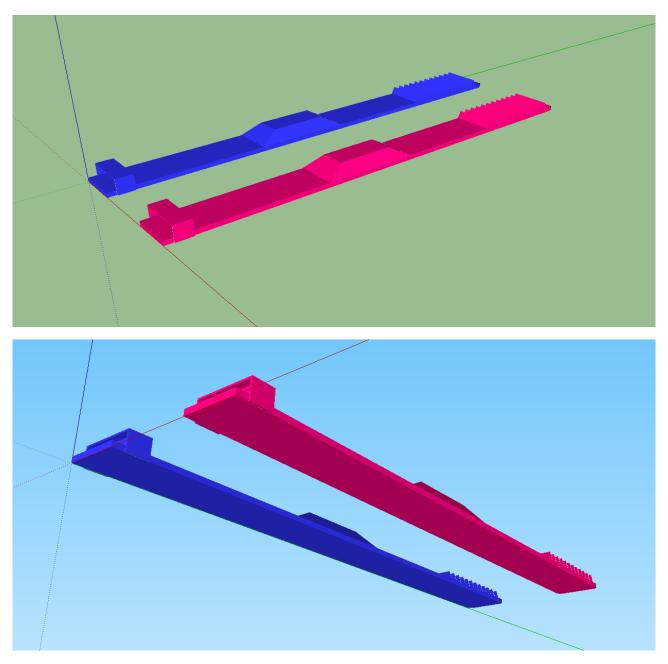


Figura 16. Prototipo 3

Y por último, el cuarto prototipo, que es el que se ha elegido como diseño final. Como se puede observar en la Figura 17, además del broche tradicional con agujeros, dispone de una abertura adicional por la que entra la correa, y que le da más fiabilidad al cierre. Se ha considerado ideal este diseño porque el consistente sistema de abrochado hace que sea difícil de quitar para los niños, y también porque dispone de varios agujeros para ajustarlo al tamaño de muñeca de cada uno.

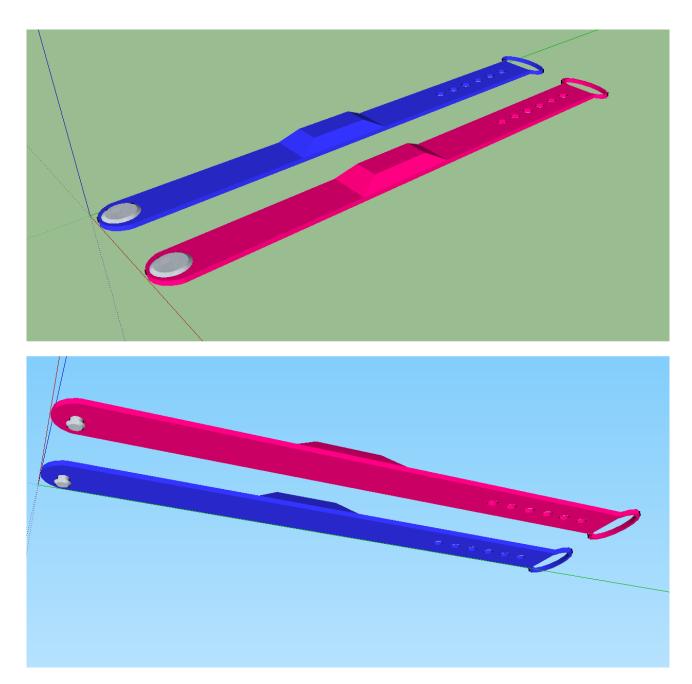


Figura 17. Prototipo 4

9.3 Prototipo final en Blender

Una vez elegido el prototipo final, se procedió al diseño 3D del mismo en Blender [12], un programa de código abierto para modelado 3D. Se ha utilizado este programa para el diseño final con el objetivo de conseguir más calidad y precisión en el diseño.

A continuación se muestran algunas imágenes del diseño. En la figura 5.6 podemos ver una perspectiva general de la correa. Observamos que el diseño en Blender permite más detalle, suavidad en los bordes, que son más redondeados, y otros factores que lo convierten en un diseño de mayor calidad.

Se ha decidido hacer por separado la correa y el broche, ya que imprimir éste último en un material más duro que el flexible de la correa le daría más consistencia a la pulsera. Por este motivo vemos en el extremo derecho de la correa un agujero, en el cual encajará el broche.

Observamos en las capturas otras perspectivas, como la vista inferior, un enfoque más cercano del agujero donde irá el broche, el extremo de cierre de la pulsera, y por último dos perspectivas de lo que sería el broche.

Podemos ver que el broche tienes dos topes, uno de ellos para que quede sujeto a la pulsera una vez ensamblado y el otro para enganchar en los agujeros.

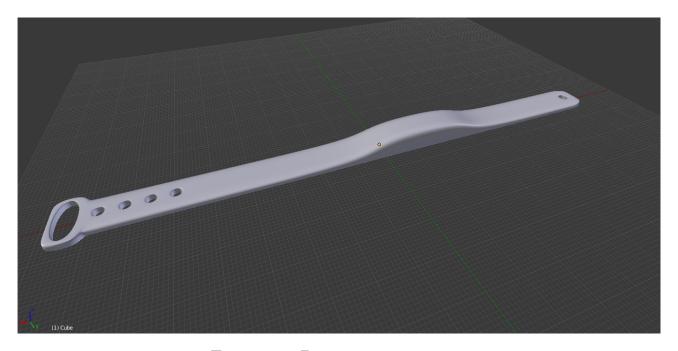


Figura 18. Perspectiva superior

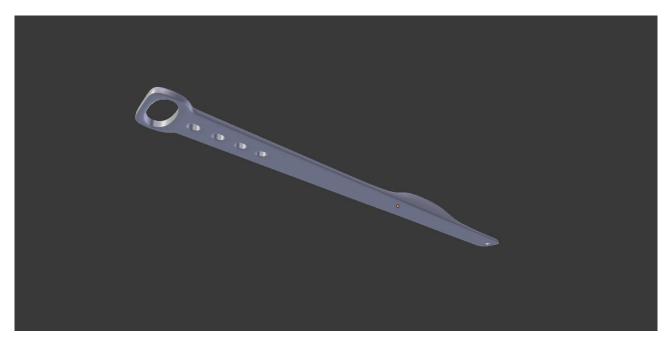


Figura 19. Perspectiva inferior

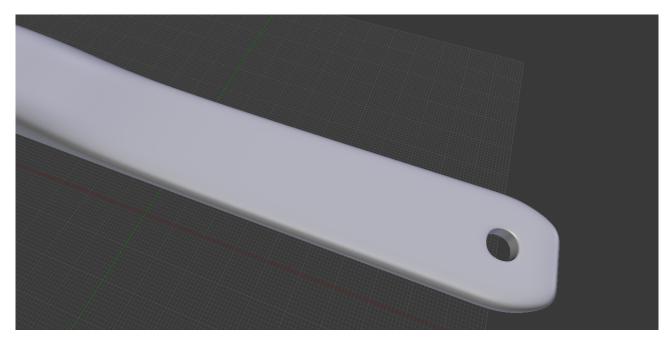


Figura 20. Vista del agujero para el broche

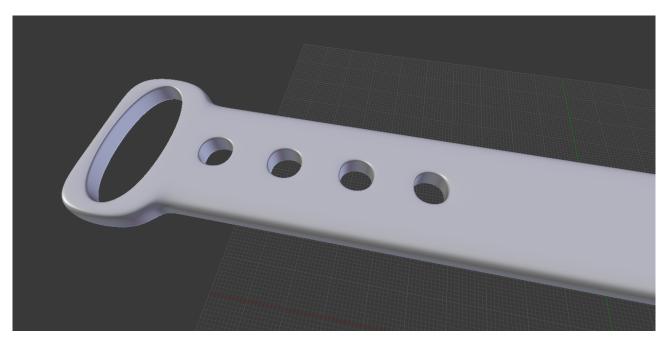


Figura 21. Vista del extremo de cierre

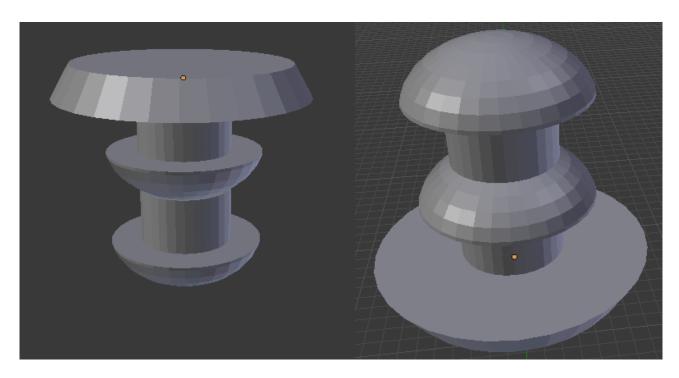


Figura 22. Broche

9.4 Materiales

Antes de proceder a la impresión 3D, se debían elegir los materiales para la misma. La idea es que la pieza del broche saliera en un material más duro y la correa, como es lógico, en un material elástico.

Siguiendo el consejo del experto al que se acudió para la impresión, se optó por los materiales PLA (que es un plástico más o menos duro, para el broche) y NinjaFlex (un plástico más flexible, para la correa).

9.5 Impresión

A continuación se muestran algunas capturas del proceso de impresión de ambas piezas.

En primer lugar, algunas fotos de la impresión de la pieza pequeña, el broche.

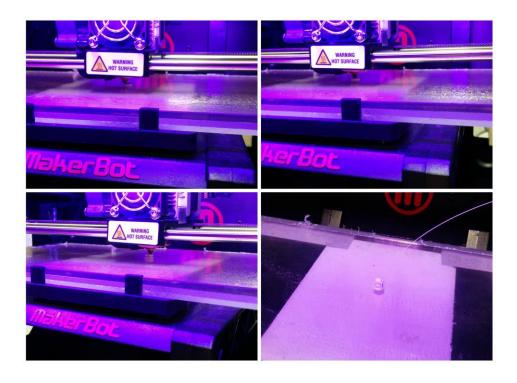


Figura 23. Impresión Broche

Se observa el proceso en las primeras, y el resultado de la impresión en la captura de abajo a la derecha. Posteriormente, se pule la pieza para quitar el material sobrante, quedando este resultado:



Figura 24. Broche acabado

A continuación se muestra la impresión de la correa:

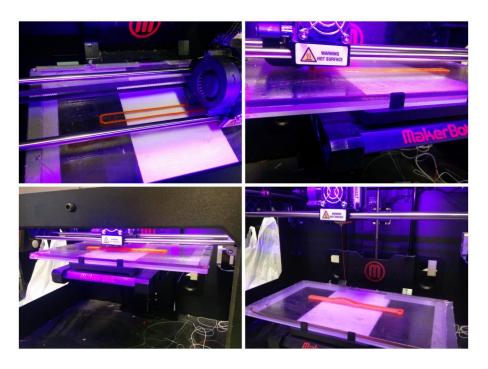


Figura 25. Impresión correa

Y por último lo único que faltaba era ensamblar ambas piezas, quedando como resultado la pulsera definitiva:



Figura 26. Pulsera definitiva

Capítulo 10. Diseño ergonómico y estándares

En este capítulo se llevará a cabo una explicación de la ergonomía, principalmente qué es, cuáles son sus objetivos y una breve introducción histórica. Por otro lado, se hablará de estándares: qué son, los diferentes tipos que existen, por qué surgieron y también cómo es el proceso que sigue ISO para desarrollarlos. Y por último un apartado sobre estándares de seguridad en juguetes para niños, en el que se explicarán tres normativas fundamentales y se expondrá un ejemplo de empresa que lleva a cabo este proceso.

10.1 Ergonomía

La ergonomía es el conjunto de conocimientos de carácter multidisciplinar aplicados para la adecuación de los productos, sistemas y entornos artificiales a las necesidades, limitaciones y características de sus usuarios, optimizando la eficacia, seguridad y bienestar.

El objetivo de la ergonomía es adaptar el trabajo a las capacidades y posibilidades del ser humano. Por ejemplo: hay personas que pasan muchas horas diarias sentadas frente a un ordenador por motivos de trabajo. La ergonomía se encarga de diseñar sillas específicas para esta tarea y busca adaptar ciertos elementos (como el teclado) para mayor comodidad del usuario. En el caso que atañe a este proyecto, la ergonomía se encargaría de diseñar pulseras u otros artilugios que cumplan unas ciertas características de comodidad y confort para el usuario que la lleva. Sin la aplicación de técnicas ergonómicas en estos objetos, es posible que la persona sufra de dolores de espalda y en las articulaciones, entre otros [13].

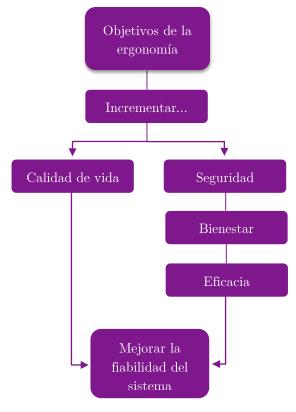


Figura 27. Esquema descriptivo de los objetivos de la ergonomía

En el siglo XIX se produce un gran desarrollo en el campo de la industria y la maquinaria, conocido con el nombre de revolución industrial. Nacen las grandes empresas, que dan trabajo a gran parte de la población. Las fábricas estaban dirigidas por el patrón, que oprimía a los trabajadores, los cuales trabajaban en pésimas condiciones laborales. Entonces los trabajadores empiezan a organizarse formando sindicatos de trabajadores que reclaman unas mejoras en las condiciones de trabajo, lo cual acaba con la opresión a la clase obrera y da lugar a la ergonomía.

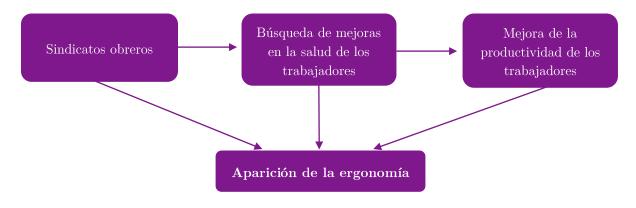


Figura 28. Aparición de la ergonomía

La ergonomía surge en el mundo laboral, tratando de optimizar el rendimiento de los trabajadores y su bienestar laboral, partiendo del estudio y la mejora de la salud en el lugar de trabajo.

El concepto de ergonomía fue introducido por primera vez por Taylor a finales del siglo XIX, el cual hablaba sobre racionalización del trabajo.

A partir de la Segunda Guerra Mundial, la ergonomía se desarrolla a pasos agigantados, gracias al trabajo de ingenieros y psicólogos, a lo que se conoce como "ingeniería humana". Es a partir de este momento cuando pasa a convertirse en ciencia, pues tiene un objeto de estudio (la relación trabajo-empleado) y un método para lograr un objetivo (aumentar la productividad de los trabajadores).

En la segunda mitad del siglo XX la ergonomía empezó a centrarse también en el bienestar social, tratando de adaptar el trabajo a la persona. Más tarde se aplicaría también al hogar, desarrollando muebles que mejoren la calidad de vida [14] [15].

10.2 Estándares

Si se busca la definición de normalización o estandarización, se encontrará que es el proceso de elaborar y mejorar las normas que se aplican a distintas actividades científicas, industriales o económicas con el fin de ordenarlas y mejorarlas.

A mediados del siglo XX, ante la necesidad de establecer estas normas, surge la Organización Internacional de Normalización o ISO, que es el organismo encargado de promover el desarrollo de normas internacionales de fabricación (tanto de productos como de servicios), comercio y comunicación para todas las ramas industriales. Su función principal es la de buscar la estandarización de normas de productos y seguridad para las empresas u organizaciones (públicas o privadas) a nivel internacional.

Según la ISO (International Organization for Standarization), la normalización es la actividad que tiene por objeto establecer, ante problemas reales o potenciales, disposiciones destinadas a usos comunes y repetidos, con el fin de obtener un nivel de ordenamiento óptimo en un contexto dado, que puede ser tecnológico, político o económico.

En definitiva, se podría decir que un estándar es un conjunto de normas establecidas a las que ceñirse si se quiere desarrollar, fabricar o (en nuestro caso) diseñar algo, para garantizar una cierta calidad en el resultado final.

La ISO estipula que sus estándares son producidos de acuerdo a los siguientes principios:

- 1. Consenso: son tenidos en cuenta los puntos de vista de todos los interesados, fabricantes, vendedores, usuarios, grupos de consumidores, laboratorios de análisis, gobiernos, especialistas y organizaciones de investigación.
- 2. Aplicación Industrial Global: soluciones globales para satisfacer a las industrias y a los clientes mundiales.
- 3. Voluntario: la estandarización internacional es conducida por el mercado y por consiguiente basada en el compromiso voluntario de todos los interesados del mercado [16].

Entre la gran cantidad de estándares y normas que ha ido elaborando la ISO durante todos estos años, se recogen algunos sobre ergonomía:

- El ISO 9241, referente a la ergonomía de terminales visuales, es la norma enfocada a la calidad en usabilidad y ergonomía tanto de su hardware como de su software. Fue creada por la ISO y la IEC en 1999, con el fin de regular la calidad de la ergonomía y la usabilidad de las terminales antes mencionadas. Con el paso del tiempo se ha ido modificando y mejorando, hasta llegar a la versión actual (ISO/IEC 9241-9: 2001) [17].
- El ISO 11064, referente a diseño ergonómico de centros de control, específica principios, recomendaciones y requerimientos ergonómicos para el diseño de estaciones de trabajo en centros de control. Cubre el diseño del control de estas estaciones con especial énfasis en la distribución las dimensiones. Principalmente es aplicable a estaciones de trabajo con pantalla y asiento, aunque aquellas en las que el trabajador está de pie también están incluidas. Estos tipos diferentes de estaciones de control se dedican por ejemplo a control de transportes, control de procesos e instalaciones de seguridad. La

mayoría de estas estaciones de trabajo hoy en día incorporan pantallas planas para la presentación de la información [18].

• El ISO 14915, referente a ergonomía de software para interfaz multimedia. Esta norma se compone de 4 partes. La primera es la introducción y no contiene recomendaciones.

La segunda parte proporciona recomendaciones acerca del diseño de controles y la navegación (ej. controles de audio, funciones como "play", "stop", "pausa", etc.) [19].

La tercera parte proporciona recomendaciones sobre medios específicos y sobre su articulación.

En cuanto a la cuarta parte, esta concierne a dominios de aplicación específicos como la formación asistida por ordenador, los bornes interactivos, etc.

• El ISO 10075-1, principios ergonómicos de carga mental. Esta norma establece los principios y requisitos para la medida y evaluación de la carga de trabajo mental y especifica los requisitos para los instrumentos de medida. También proporciona información para la elección de métodos adecuados y sobre aspectos de la evaluación y medida de la carga de trabajo mental, con el fin de mejorar la comunicación entre las partes implicadas.

Esta norma está prevista para ser empleada, fundamentalmente, por expertos en ergonomía como, por ejemplo, psicólogos, especialistas en salud laboral o fisiólogos, con una adecuada formación teórica, así como en el uso de dichos métodos y en la interpretación de los resultados [20].

Como se puede ver, a pesar de que recogen algunas reglas generales sobre ergonomía, ninguno es aplicable exactamente al diseño de un dispositivo wearable.

10.3 Normativas de seguridad en juguetes para niños

El juguete es uno de los productos sometidos a una mayor carga normativa en materia de seguridad. Su destinatario final, normalmente el niño, es un sujeto especialmente vulnerable y, por ello, las autoridades tienen la obligación de velar por el establecimiento de un marco legal que le proteja en todos los ámbitos. Existen tres normativas fundamentales.

En primer lugar, la normativa en la fase del diseño, entendiendo ésta como la fase comprendida entre la concepción o idea de un producto hasta el inicio de la fabricación, es la fase más importante y en la que debe realizarse el máximo esfuerzo en materia de seguridad. En ella se plasma de manera física una idea. La principal herramienta que se utiliza en esta fase en cuanto a normativa se refiere es la «evaluación de riesgos», que es un examen detallado del producto en el que se identifican los peligros potenciales que puede presentar. Puesto que la normativa contempla exigencias también para los materiales empleados en la fabricación, han de tenerse en cuenta estas exigencias a la hora del aprovisionamiento de materias primas, solicitando al proveedor las adecuadas, que permitan, una vez fabricado el juguete, tener la certeza de que dichos materiales no contienen sustancias restringidas en niveles superiores a los permitidos. Estos materiales pueden ser utilizados si el juguete o los componentes del juguete excluyen cualquier exposición a chupar, lamer, tragar o tener un contacto prolongado con la piel cuando se utiliza según lo previsto, teniendo en cuenta el comportamiento de los niños.

Los límites de migración en los juguetes no deben exceder los siguientes valores [21]:

Migración	Antimonio	Arsénico	Bario	Cadmio	Cromo	Plomo	Mercurio	Selenio
máxima								
permitida	CO	05	1000		co	00	CO	500
del elemento	60	25	1000	75	60	90	60	500
(ppm)								

Tabla 2. Tabla de límites de migración de los juguetes

En segundo lugar, la normativa en la fase de fabricación. Este proceso comporta las siguientes etapas: recepción y almacenamiento de materias primas, trasformación y conformado, acabados, premontaje y montaje final, y embalaje y expedición. La principal obligación que ha de cumplirse en esta fase es la del control de la conformidad, es decir, ha de verificarse que todos los

requisitos detectados en la fase de diseño y todo el proceso de fabricación se realiza de la forma planificada, y que además, el juguete fabricado cumple con la normativa. El procedimiento más habitual del control de la conformidad durante la fase de fabricación es el de muestreo aleatorio, que consiste en la verificación del producto fabricado a intervalos de tiempo aleatorios para verificar que el juguete se ajusta al diseño y que la cadena de montaje está funcionando con normalidad y fiabilidad. Viendo este proceso con mayor detalle, partiendo de la premisa de que el proceso de fabricación es un conjunto de subprocesos en los que se van conformando diferentes piezas o componentes de un juguete para finalizar en un ensamblado, el muestreo a intervalos de tiempo aleatorios, se realiza a cada uno de los componente de los subprocesos de fabricación (telas, componentes, accesorios, metales conformados...). Estos muestreos nos permitirán detectar problemas, en el caso de que los haya, de una forma muy puntual y localizada, minimizando el impacto sobre la producción y haciendo más sencilla la tarea de rectificación de la maguinaria, del proceso o de los materiales.

Y por último, la normativa tras la fabricación. Después de todos los esfuerzos que se han realizado desde la fase de diseño hasta tener el producto acabado, existe todavía una última tarea que ha de llevarse a cabo, y es la verificación de que el juguete terminado cumple con la normativa. De nada nos sirve verificar los componentes por separado si más tarde, tras el proceso de ensamblado, no se comprueba que el producto final ha sido acabado correctamente. El juguete terminado debe comprobarse en su conjunto, incluyendo en éste el embalaje que muestra las advertencias de seguridad. Para ello la empresa puede, por sí misma y por sus medios, realizar ensayos para verificar la conformidad. Actualmente esta última etapa, debido a la presión que ejerce la distribución sobre las empresas, se lleva a cabo a través de laboratorios acreditados, que se encargan de ensayar y verificar la seguridad del juguete, entregando un certificado de cumplimiento, que, para muchos clientes, es la única documentación aceptable [22].

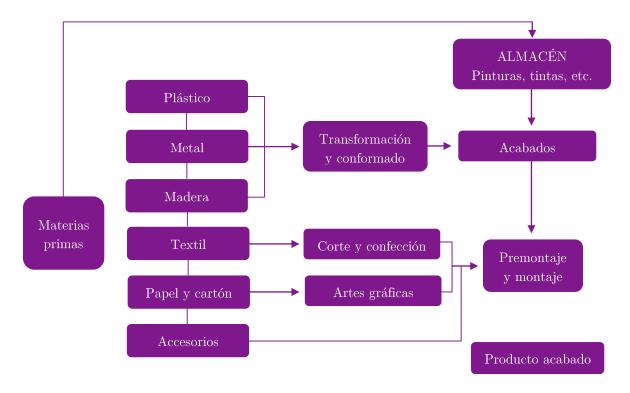


Figura 29. Esquema del proceso de fabricación de un juguete

Existen algunas empresas que se dedican a asesorar y ayudar al fabricante a cumplimentar con éxito el proceso anteriormente descrito. Un ejemplo de este tipo de empresas es AIJU, Instituto Tecnológico de Producto Infantil y Ocio, que pone a disposición del fabricante una amplia gama de servicios orientados a mejorar la calidad de sus productos y la competitividad empresarial, asesorándole sobre las exigencias legislativas, tecnológicas y de mercado vigentes en cada momento.

AIJU presta su ayuda al cliente en las fases de concepción de la idea, diseño, desarrollo, preproducción, producción y mercado, con el fin de que el resultado obtenido al final del proceso sea lo más adecuado posible a la normativa [23].

Capítulo 11. Evaluación de usabilidad con niños

Como fase final del proyecto, se ha hecho una evaluación de la pulsera impresa en un conjunto de niños de edad comprendida entre 5 y 9 años. A continuación se explicará el procedimiento seguido para realizar estas pruebas y las conclusiones alcanzadas.

En este caso de estudio se propone una metodología para generar criterios ergonómicos del diseño de la pulsera, basada en una aproximación multidimensional sobre la geometría, relacionando la forma de la muñeca con la de la pulsera. Las pruebas consistieron en ponérsela al niño durante media hora y comprobar por sus reacciones y su comportamiento, si le resulta cómoda, si al cabo de unos minutos seguía pendiente de ella, y sobre todo si tiende a quitársela. A se le pedía una valoración de 1 a 7 del confort global sentido con la pulsera puesta, con la equivalencia que se observa en la Tabla 3 [24].

Confort percibido	Valoración
Muy incómodo	1
Incómodo	2
Algo incómodo	3
Neutral	4
Algo cómodo	5
Cómodo	6
Muy cómodo	7

Tabla 3. Escala para evaluar el confort

A continuación se muestran los resultados obtenidos con la valoración de cada sujeto (Tabla 4) y los datos de cada uno de ellos (Tabla 5).

		Valoración						
		Niño 1	Niño 2	Niño 3	Niño 4	Niño 5	Niño 6	
0	Muy incómodo							
bid	Incómodo							
Confort percibido	Algo incómodo							
	Neutral							
	Algo cómodo							
	Cómodo	X		X				
ŭ	Muy cómodo		X		X	X	X	

Tabla 5. Tabla de valoración del confort

		Unidades (cm)						
		Niño 1	Niño 2	Niño 3	Niño 4	Niño 5	Niño 6	
	Sexo	Niña	Niño	Niño	Niña	Niña	Niño	
	Edad	8	6	5	7	9	8	
Área	Altura	1,24	1,18	1,18	1,21	1,29	1,30	
Ár	Anchura de la muñeca	5	4	4	5	6	5	
	Perímetro de la muñeca	13	11	12	14	14	13	
	Agujero abrochado	3	4	4	3	2	3	

Tabla 4. Tabla de información sobre las medidas

Además, se muestran algunas instantáneas tomadas durante la evaluación.













Capítulo 12. Conclusiones y líneas futuras

Como conclusión de este trabajo, me gustaría expresar mi satisfacción con el mismo, ya que me ha ayudado a adentrarme un poco en el mundo de los wearables, que no lo conocía por completo.

Además, el hecho de contar con el punto de vista de un médico ha sido de mucha ayuda. Me ha sorprendido conocer que los médicos no se fían demasiado de los resultados arrojados por algunos de estos dispositivos, motivo que me ha empujado a diseñar uno que mida la tensión arterial, que sí considera que se puede medir con exactitud.

Por otra parte, ha resultado muy difícil y a la vez gratificante completar el diseño 3D en Blender, que era una herramienta desconocida para mí, de manera que el desarrollo de este proyecto me ha ayudado a aprender a utilizarlo con un poco de soltura.

Las entrevistas a usuarios que utilizan wearables también me sirvieron para hacerme una idea de las sensaciones que tienen la mayoría de las personas al respecto de estos dispositivos, y sacar ciertas conclusiones de cara a mi diseño.

En definitiva, ha sido un proyecto exigente, pero divertido y gratificante, que me ha ayudado a mejorar ciertas habilidades y a desarrollar y conocer algunas nuevas.

Capítulo 13. Summary and Conclusions

In conclusion of this work, I would like to express my satisfaction with it, so it helped me to know the world of wearables, that I did not know at all.

Moreover, the fact of having the point of view of a doctor helped me a lot. I was surprised to know that doctors do not rely too much on the results obtained by some of these devices, whereby he encouraged me to design one that measures blood pressure, that they think that can be measured accurately.

On the other hand, it has been both very difficult and rewarding to complete the Blender 3D design, which was an unknown tool for me, so that the development of this project has helped me to learn to use it with some looseness.

Interviews with users using wearables also helped me to get an idea of the feelings the most people have about these devices, and draw some conclusions for my design.

Definitely, it was a demanding project, but fun and rewarding, it has helped me to improve and develop certain skills and meet some of them.

Capítulo 14. Presupuesto

A continuación se muestra un presupuesto aproximado para el proyecto.

Concepto	Cantidad	Precio
Horas de diseño	15 horas	225 €
Impresión Correa (NinjaFlex)	1	10 €
Impresión Broche (PLA)	1	2 €
Total		237 €

Tabla 6. Presupuesto

Bibliografía

- [1] «http://www.samsung.com/mx/consumer/mobile-devices/wearables/gear/SM-V7000ZKATCE,»
- $[2] \quad \text{``http://www.samsung.com/es/consumer/mobile-devices/wearables/gear/SM-R3500ZKAPHE,''} \\$
- $[3] \quad \text{``http://www.samsung.com/es/consumer/mobile-devices/wearables/gear/SM-R130NZKAPHE,''} \\$
- $[4] \quad \text{``http://www.fundaciondiabetes.org/general/noticia/12119/apple-watch-medira-los-niveles-de-glucosa-gracias-a-un-sensor-subcutaneo,})$
- [5] «http://www.sonymobile.com/es/products/smartwear/smartband-swr10/specifications/,»
- [6] «https://es.wikipedia.org/wiki/Google_Glass,»
- [7] «http://www.sproutling.com/,»
- $[8] $$ {\rm ``http://ocw.uc3m.es/ingenieria-informatica/interfaces-deusuario/contenidos/teoria/MC-F-006.pdf,} $$$
- [9] «http://e-archivo.uc3m.es/bitstream/handle/10016/12862/PFC_Javier_Lebrato_Nunez.pdf?sequence=1,»
- [10] «http://empresaiocupacio.gencat.cat/web/.content/19_-_industria/documents/economia_industrial/impressio3d_es.pdf,»
- [11] «http://www.areatecnologia.com/informatica/impresoras-3d.html,»
- [12] «https://www.blender.org/,»

- [13] «http://www.ergonomos.es/ergonomia.php,»
- [14] «https://es.m.wikipedia.org/wiki/Ergonom%C3%ADa
- [15] «http://www.estrucplan.com.ar/Producciones/entrega.asp?IdEntrega = 55,»
- [16] «http://albertolacalle.com/hci_estandares.htm,»
- [17] «https://es.wikipedia.org/wiki/ISO_9241,»
- [18] «http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=54419,»
- $[19] \quad \text{``http://es.ccm.net/faq/1632-las-normas-en-ergonomia-de-software\#iso-14915-ergonomia-del-software-para-interfaces-de-usuario-multimedia,})$
- [20] «https://de.wikipedia.org/wiki/EN_ISO_10075,»
- [21] «http://www.adestor.com/es-ES/Paginas/DescargaDocu.aspx?ref=108&lib=1
- $[22] \quad \text{``http://www.minetur.gob.es/Publicaciones/Publicacionesperiodicas/EconomiaIndustrial/RevistaEconomiaIndustrial/372/43.pdf,} \\$
- [23] «http://www.aiju.info/,»