Rediseño Del Prototipo Cardio One V1.0 Y Desarrollo De Algoritmos Confiables Que Permiten La Identificación De Bio-Marcadores A Partir De Las Señales ECG Y PPG

Santiago Vásquez Saavedra, David Fernando Estacio Quiroz

Trabajo de grado para optar el título de Ingeniero Mecatrónico

Director

Diego Ricardo Páez Ardila

Magister en ingeniería eléctrica

Codirectores

Diana Carolina Martínez Reyes

Magister en bioingeniería para sistemas de rehabilitación y objetos prostéticos

Edwin Orlando Gonzales.

Ingeniero Electrónico

Universidad Santo Tomás, Bucaramanga

División de Ingenierías y Arquitectura

Ingeniería Mecatrónica

2022

Dedicatoria

Este trabajo de grado es dedicado a mi Madre Luz Eugenia Saavedra, a mi padre Néstor Alfredo Vásquez quienes desde el primer día de carrera me acompañaron, me brindaron su apoyo y me motivaron. A mis maestros dando un especial reconocimiento al Profesor Diego Ricardo Paez y a la profesora Diana Carolina Martínez. Y a mi familia, sobre todo a tío Carlos Orlando Saavedra quien me brindo su mano en los momentos que más lo necesitamos.

Santiago Vásquez Saavedra

Este trabajo está dedicado a toda mi familia, especialmente mis padres y mi abuela, que desde el principio me han acompañado en esta travesía y sin preguntar dos veces me han apoyado en lo que me he propuesto. A nuestros directores de proyecto, que nos han dado el camino a seguir y la sabiduría para recorrerlo. Y finalmente, a mi compañero de trabajo que ha entregado su dedicación a este proyecto.

David Fernando Estacio Quiroz.

Agradecimientos

Inicio esta sección dando las gracias a Dios y a la vida que me permitieron recorrer mi etapa universitaria junto a seres humanos maravillosos que me han dejado enseñanzas que no olvidare en años venideros. Además de que me permitió gozar de una salud plena para sortear todos los retos y adversidades que se presentaron en esta aventura llamada vida.

Sin lugar a duda, El primer agradecimiento es para mis padres ya que sin ellos estas palabras no serían posibles. Fueron junto a mi hermano los que me vieron en los momentos de felicidad, pero también en los momentos de tristeza, cuando el estrés me quitaba el sueño o el hambre. Me brindaron su mano, su amor, su compañía y sus palabras para no dejarme desfallecer nunca. No tengo más que amor y cariño para ellos por todo lo antes mencionado.

Doy un especial agradecimiento a mis compañeros. Resaltando a Eymer Tapias, Amy Alexandra Noriega, Juan Álzate y David Fernando Estacio. Con ellos compartimos infinidad de momentos que quedan en mi memoria con especial cariño.

Agradezco a todos los maestros que dejaron huella en mi vida académica, y que recordare con gran aprecio. Y a pesar de que no los puedo nombrar a todos, deseo mencionar a Rocío Cárdenas quien sentó las bases de lo que fue mi carrera. A Diego Ricardo Paez y Diana Carolina Martínez quienes me apoyaron a mí y mi compañero a culminar este trabajo de la mejor manera posible y que sin importar muchas veces lo ocupados que estaban nos brindaban su tiempo y apoyo.

Además, debo dar reconocimiento a la Universidad Santo Tomas y Al decano de mi facultad el Ingeniero Cesar Valencia Niño. Quienes nos brindaron todo el apoyo para poder lograr los objetivos propios de este maravilloso trabajo. A la doctora Sandra Sanabria, y los Ingenieros Cristian Vecino y Edwin Orlando Gonzales de la FCV quienes nos colaboraron con las pruebas y validaciones del prototipo desarrollado.

Finalmente, dar un sentido abrazo a todos mis familiares y amigos quienes me acompañaron en este largo, pero gratificante camino. Y mencionar Nuevamente a mi compañero David Fernando Estacio quien me acompaño en este proyecto. Con quien sufrimos, pero también gozamos desarrollando cada etapa de este libro.

Santiago Vásquez Saavedra

Agradezco especialmente a mis padres, mi abuela y mi hermano, con quienes he luchado tanto y me han apoyado en los momentos más difíciles que mi carrera y la vida misma nos han traído. Al resto de mi familia, y quienes ya no están, también tienen infinito agradecimiento porque con su apoyo es que los tropiezos y dificultades que se han presentado durante mi carrera universitaria han sido superados.

Agradezco especialmente a mi novia, Amy Alexandra Noriega Quintero, a mis amigos Andrés Rodríguez, Laura Villamizar, Camila Rosales y Julián Mendoza por su apoyo incondicional, los buenos momentos que han reconfortado la mente cuando se encontraba cansada y por quedarse en los malos.

Agradezco también a mis docentes de carrera, quienes sentaron las bases del conocimiento que hoy abundan en mi mente. Especialmente debo agradecer a Diego Ricardo Páez, por ofrecerme desarrollar este proyecto. A Diana Martínez, por apoyarnos en el proceso de llevarlo a cabo y al decano César Valencia por su valiosa gestión.

Agradezco a la universidad Santo Tomás y a los ingenieros Elmer, Cristian y Edwin de la Fundación Cardiovascular por su apoyo al terminar este proyecto.

Finalmente, quiero agradecer a mi compañero, Santiago Vásquez, con quién he compartido el desarrollo de este proyecto y se ha entregado tanto al desarrollo del proyecto plasmado en este libro.

David Fernando Estacio Quiroz

Contenido

Introducción 18

1. Rediseño Del Prototipo Cardio One V1.0 Y Desarrollo De Algoritmos Confiables 19

1.1 Motivación y Formulación del Problema 19

1.2 Finalidad 23

1.2.1 Objetivo general 23

1.2.2 Objetivos específicos 23

1.3. Aportes Del Trabajo 24

1.4. Organización Del Documento 25

2. Marco De Referencia 26

2.1. Marco Teórico 26

2.1.2. Condiciones Iniciales Del Proyecto 33

2.2 Marco Conceptual 35

2.2.1. Electrocardiografía 35

2.2.2. Fotopletismografía (PPG) 38

2.2.3. Filtros 39

2.2.4. Algoritmos Confiables 41

2.3 Marco legal 42

3. Diseño Metodológico 45

3.1. Criterios De Diseño 45

3.1.1. Criterios de diseño de Software 45

3.1.2. Criterios de diseño de Hardware 49

3.2. Descripción De Etapas Y Tareas 52

3.3. Descripción de los productos finales 62
3.3.1. Hardware desarrollado 63
3.3.2. Firmware desarrollado 65
3.3.3. Aplicación desarrollada 67
3.4. Conclusión del Capitulo 69
4. Desarrollo 71
4.1. Diseño 72
4.1.1. Diagnóstico del Cardio One V1.0 72
4.1.2. Rediseño del Hardware 73
4.1.3. Diseño del Firmware de la placa 75
4.1.4. Diseño de la Aplicación Móvil 75
4.2. Pruebas Del Prototipo 77
4.2.1. Pruebas con Simulador 79
4.2.2. Pruebas con Sujeto de Pruebas 79
4.3. Resultados 80
4.3.1. Validación del Cardio One V1.0 80
4.3.2. Rediseño del dispositivo Cardio One 82
4.3.3. Validación TRL 83
4.3.4. Aplicación CardioOne Mobile 85
4.4. Discusión De Resultados 86
5. Conclusiones 88
6. Trabajos Futuros 89
6.1. Hardware 89

6.2. Firmware 89

5.2.3. Aplicación Móvil 90

5.2.4. Madurez tecnológica 90

Referencias 91

Apéndices 99

Lista de tablas

Tabla 1 *Resultado de los métodos utilizados para filtrado y procesamiento.* 30

Tabla 2 *Evaluación Técnica de Dispositivos Médicos.* 44

Tabla 2. *Clientes y usuarios potenciales identificados* 48

Tabla 3 *Configuraciones Protocolos de comunicación* 53

Tabla 5 71

Tabla 6 73

Tabla 7 *Principales características del rediseño del hardware* 83

Tabla 8 84

Tabla 9 87

Tabla 10 87

Tabla 11 87

Lista de figuras

Figura 1 *Esquema de conexión del dispositivo de seis canales.* 27

Figura 2 *Dispositivo usado para la adquisición de señales de PPG.* 29

Figura 3 *Resultados de medidas en el oído VS medidas en el dedo índice.* 29

Figura 4 *Fases del algoritmo para el procesamiento y filtrado de las señales digitales.* 31

Figura 5 *La señal azul es el total de la medición (A), el tramo rojo es medición vacía (B)* 32

Figura 6 *Prototipo Cardio One V1.0. El dispositivo prototipo físico (A) y su esquema de bloques (B)* 34

Figura 7 *Ubicación de los electrodos para la medición del electrocardiograma.* 35

Figura 8 *Base del electrocardiograma.* 36

Figura 9 *Ciclo cardiaco y la onda de ECG* 37

Figura 10 *Intervalos y segmentos de Onda de ECG.* 38

Figura 11 *Diferentes posiciones y lecturas del PPG.* 39

Figura 12 *Familias y tipos de Wavelets.* 41

Figura 10 *Matriz Poder-Interés en el diseño.* 47

Figura 11 *Conceptos de cómo se podría ubicar el nuevo dispositivo. (A) en el pecho, (B) en la muñeca* 50

Figura 12 *Diagrama de bloques funcional del SoC ESP32.* 51

Figura 13 *Diagrama simplificado del sensor MAX86150* 52

Figura 14 *RIGEL UNI-SIM y accesorio para simulación de señal ECG* 54

Figura 15 *Configuraciones RIGEL UNI-SIM* 54

Figura 16 *Elementos utilizados para la validación del PPG. (A) Mindray PM600, monitor de signos vitales. (B) MAXIM 86150 DEV Kit, tarjeta de validación y pruebas de Maxim. (C) Maxim Device Studio, Software de Maxim para trabajo con la tarjeta de validación (B).* 55

Figura 17 *Diagrama de bloques de la placa 1. El recuadro FPC-8P permite conectar la placa 1 a la placa 2*..... 56

Figura 18 *Diagrama de bloques placa 2. El bloque FPC-8P permite conectar la placa 2 a la placa 1*..... 57

Figura 19 *Modelo de mano 3D para diseño de la carcasa del dispositivo.*..... 58

Figura 20 *Configuraciones Filtrado de señal Wavelet Señales PPG.* 58

Figura 21 *A) Diagrama de flujo del código implementado en la adquisición de datos. B) Diagrama de flujo del código de procesamiento de la señal de ECG* 60

Figura 22 61

Figura 23 62

Figura 24 62

Figura 25 64

Figura 26 65

Figura 27 *Esquema de funcionamiento del firmware. El sensor se comunica por I2C con el microcontrolador principal y este a su vez envía la información al teléfono a través de su controlador de bluetooth. El esquemático del sensor puede verse a detalle en la imagen16* 66

Figura 28 68

Figura 29 69

Figura 33 74

Figura 34 *Primeras pruebas con la aplicación transfiriendo la señal de referencia. Dos librerías durante etapas de prueba.*..... 77

Figura 35 *Resultado del filtrado de la señal ECG. A la izquierda, la señal ECG original. A la derecha arriba la misma señal luego de aplicarle el filtro Chebyshev T2. A la derecha abajo la misma señal aplicando la transformada Wavelet.*..... 78

Figura 36 *Resultado del filtrado de la señal PPG, la ondícula roja es la señal de la luz roja y la azul es la señal de la luz infrarroja. A la izquierda la señal original y a la derecha la misma señal luego de aplicarle el procesamiento.*..... 78

Figura 37*A) Dispositivo Cardio One conectado al simulador. B) Investigador conectado al monitor Mindray por medio de pulsioximetría. C) Investiagodor conectado al monitor Mindray por medio de ECG. D) Investigador conectado al dispositivo Cardio One y al monitor Mindray por medio de PPG.*..... 80

Figura 38 *Validación del funcionamiento de las comunicaciones seriales de la tarjeta. El led azul encendido es respuesta a un código de prueba cargado mediante JTAG.*..... 81

Figura 39 *Lectura del sensor al simulador Rigel UNISIM.*..... 82

Figura 40..... 86

Lista de apéndices

Apéndice A. *Nombre del apéndice* ..... **¡Error! Marcador no definido.**

Apéndice B. *Nombre del apéndice*..... **¡Error! Marcador no definido.**

Apéndice C. *Nombre del apéndice* ..... **¡Error! Marcador no definido.**

Resumen

La mortalidad por enfermedades propias del sistema cardiovascular representa un gran número de fallecimientos a nivel mundial cada año, en Colombia las enfermedades cardiacas poseen el porcentaje más alto de decesos anual. Si se acompaña este dato con la baja implementación de sistemas de prevención y supervisión temprana se observa una oportunidad para la innovación.

El proyecto actual busca crear una alternativa de estrategia ambulatoria y no invasiva para el seguimiento del sistema cardiovascular, un dispositivo wearable capaz de monitorear variables propias del corazón haciendo uso de la señal de Electrocardiograma (ECG) y la variación del volumen sanguíneo por medio de la técnica de Fotopletismografía (PPG) que proporcione bio-marcadores como la frecuencia cardiaca, su variabilidad y el porcentaje de oxígeno en sangre con el objetivo de brindar a los usuarios una herramienta de seguimiento de variables cardiacas en actividades cotidianas y ámbitos deportivos.

Inicialmente se validó el resultado del proyecto precedente, el dispositivo Cardio One V1.0, para asegurar que su instrumentación y funcionamiento para el rediseño y miniaturización cumplen ciertos estándares mínimos de precisión y exactitud en el contexto de las variables biológicas que se propone medir. Luego, se realizaron entrevistas a usuarios potenciales con el objetivo de extraer los criterios funcionales para el diseño y construcción del futuro prototipo Cardio OneV2.0.

El hardware de la versión 1.0 del dispositivo se compone de dos placas, la primera contiene el sensor MAX86150 con su instrumentación y la segunda proporciona la interfaz de interacción con el sensor, conectores para electrodos, módulos de alimentación, módulos de comunicación, el SoC principal y otros sensores. En la etapa de rediseño se determinó que el dispositivo estaría conformado igualmente por dos placas PCB, pero adoptando el concepto de modularidad, lo que da al dispositivo la capacidad de mejora. Se recurrió a PCB de dos y cuatro capas, separando los

módulos de alimentación, comunicación y el SoC principal de los sensores para optimizar espacio y reducir las dimensiones del dispositivo con el objeto de facilitar su acople al cuerpo humano en base a conceptos de ergonomía y diseño del detalle.

En el desarrollo de software, se investigó qué algoritmos y metodologías permiten la eliminación satisfactoria del ruido en las señales que se manejan. Se determinó que los filtros Chebyshev dos y Butterworth junto con la transformada Wavelet tipo tres y la eliminación del valor medio, resultan en una señal definida y con bajo nivel de ruido.

De la señal obtenida en la etapa de filtrado se extraen los bio-marcadores. Esta etapa facilita la extracción de la información útil debido a que se elimina la necesidad de usar técnicas y algoritmos complejos que representan mayor tiempo de cómputo.

Con el dispositivo Cardio One V2.0 y haciendo buen uso de los algoritmos desarrollados se alcanza una medición confiable del electrocardiograma, la frecuencia y variabilidad cardiaca y el porcentaje de oxígeno en sangre brindando al usuario la oportunidad del seguimiento ambulatorio a su salud cardiovascular.

Palabras clave: Electrocardiografía, Fotopletismografía, Sistemas embebidos, Algoritmos de detección.

Abstract

Mortality due to cardiovascular system diseases represents a big number of deaths worldwide each year, in Colombia the hearth diseases have the highest annual percentage of deaths. If this fact is attached to low implementation of prevention and early supervision systems, a great chance of innovation is observed.

The current project looks for an alternative of ambulatory and no invasive strategy for the cardiovascular system, a wearable device able to monitor hearth variables using the Electrocardiogram signal (ECG) and the blood volume variation by the photoplethysmography technic that provides biomarkers like the cardiac frequency, its variability, and the oxygen percentage in blood with the objective to bring the users a tool for tracing hearth variables in daily activities and sport fields.

First, the previous project result was validated, the Cardio One V1.0, to ensure that its instrumentation and operation for the redesign and miniaturization fulfills certain minimum standards of precision and exactitude in the context of the biological variables that is proposed to measure. Later, interviews were made to potential users with the objective to extract the functional criteria for the design and building of the future prototype Cardio One V2.0.

The version 1.0 hardware of the device is composed by two plates, first one contains the MAX86150 sensor with its instrumentation and the second one brings the sensor interaction interface, electrode connector, source modules, communication modules, main SoC and other sensors. In the redesign stage it was determined that the device will be conformed in same way, by two PCB plates, but adopting modularity concept, that brings the improvement chance. It was appeal to two- and four-layers PCB, separating the source, communication and main SoC modules

from the sensor to optimize space and reduce the dimensions of the device with the objective to ease the coupling to the human body based on concepts of ergonomics and detail design.

In the software developing, it was researched which algorithms and methodologies allows the satisfactory noise elimination of the signals that are handled. It was determined that the Chebyshev Two and Butterworth filters with the type three Wavelet transform and medium value elimination, results in a low noise and defined signal.

From the obtained signal in the filtering stage biomarkers are extracted. This stage eases the extraction of useful information due to need of complex technics and algorithms that represents long computing times are deleted.

With the device Cardio One V2.0 and making good use of the developed algorithms trustworthy measurement of the electrocardiogram is reached, the frequency and hearth variability and oxygen percentage bringing the user the ambulatory tracing of its cardiovascular health chance.

Keywords: Electrocardiography, Photoplethysmography, Embedded systems, Detection algorithms.

Introducción

El corazón ha sido durante largo tiempo uno de los órganos del cuerpo que más relevancia ha ganado debido al aumento de obesidad en la población y su repercusión en la salud cardiaca (Portafolio, 2020). El sistema circulatorio se encarga de movilizar la sangre por el cuerpo humano, al igual que las vías de las ciudades donde los autos se movilizan, repartiendo el "pneuma vital" o aliento de vida (Escaned Barbosa, 2009). Sumado a esto debido al entendimiento de centralidad que tenemos del corazón lo utilizamos en innumerables expresiones del diario vivir. Un ejemplo especial de esto lo encontramos en la frase "te llevo en mi corazón" que permiten entender el carácter aristotélico (Recipiente del alma) del corazón (Escaned Barbosa, 2009).

Para entender lo subyacente a la cardiología y la importancia de los avances tecnológicos en esta área antes hay que comprender la importancia de este pequeño pero poderoso musculo para la humanidad. Y es que si se realiza una revisión de las causas de muertes en la actualidad la que mayor relevancia ha cobrado son las enfermedades cardiovasculares que para el año 2019 causaron alrededor de 9 millones de defunciones lo que representa el 16% de las muertes totales a nivel mundial ese año, un incremento de al menos 2 millones en comparación al año 2000, muchas desatadas por hábitos de vida deficientes, falta de ejercicio o enfermedades de base (Organización Panamericana de la Salud, 2020). Lo que lleva a preguntarnos ¿Cómo monitorear de manera constante el estado de salud cardiaca? ¿Cómo vigilar de forma remota las cardiopatías?

Un enfoque para la solución de esas incógnitas lo brinda la ingeniería que mediante el uso de tecnologías reconfigurables y sensores miniaturizados ha permitido el desarrollo de equipos portátiles fiables (Freescale, 2013) que en conjunto con dispositivos tan cotidianos como los teléfonos móviles permiten monitorear los biomarcadores del sistema cardiovascular y dar avisos en caso de ser necesario (Toral et al., 2019).

1. Rediseño Del Prototipo Cardio One V1.0 Y Desarrollo De Algoritmos Confiables

1.1 Motivación y Formulación del Problema

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) las enfermedades cardiovasculares, el cáncer, las enfermedades respiratorias crónicas y la diabetes son los principales tipos de enfermedades no transmisibles (ENTs) que afectan de manera más intensa a los países con ingresos bajos y medios, de donde se registran hasta el 75% de decesos por estas patologías a nivel mundial. Esta organización sugiere que para reducir los gastos del sistema de salud y el impacto económico a las familias de los pacientes es necesaria mayor inversión en aspectos como detección temprana, cribado y tratamiento (Organización Mundial de la Salud, 2021a).

Las enfermedades cardiovasculares (ECVs) constituyen la mayor causa de muertes por ENT (17,9 millones cada año) a nivel mundial (Organización Panamericana de la salud, 2021) y en Colombia las defunciones por ECV entre los años 1998 y 2011 corresponden al 23.5% del total de defunciones (Observatorio Nacional de Salud, 2013). Un informe de 2015 de la Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular en conjunto con World Heart Federation mostró que cada año habían alrededor de 60.000 decesos por ECVs lo que genera una carga económica sobre el sistema de salud de alrededor de $3.84 billones de pesos (World Heart Federation & Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, 2017). Ese año el gasto en salud pública representó el 5.74% del PIB Colombiano (www.datosmacro.com, 2022).

Un factor influyente en el aumento de las ECV es el sobrepeso, una acumulación excesiva de grasa (Organización Mundial de la Salud, 2021b) que da como resultado enfermedades arteriales coronarias (EACs), infartos al miocardio (IM), angina péctoris, falla cardiaca congestiva (FCC), accidentes cerebrovasculares (ACV), hipertensión (HTA) y fibrilación auricular (Bryce-Moncloa et al., 2017) por mencionar algunas. En general las ECVs se han convertido en una

problemática importante debido a que el 56% de la población con edades entre los 18 y 64 años se encuentran en algún grado de obesidad, y en poblaciones infantiles 6 de cada 10 niños poseen esta condición (Portafolio, 2020). Del mismo modo el 60% de la población adulta no realiza actividad física de manera frecuente o poseen hábitos alimenticios deficientes desencadenando otras enfermedades graves que afectan el sistema cardiovascular como la hipertensión arterial o enfermedades coronarias, deteriorando la calidad de vida de cientos de personas y aumentando la probabilidad de muerte prematura (Nueva EPS, 2021).

La diabetes se desata por la poca producción de insulina, una hormona segregada por el páncreas, dando como resultado no poder regular la cantidad de azúcar en la sangre. Es una enfermedad en ascenso que perjudica el sistema cardiovascular, en los casos donde la enfermedad no se controla los pacientes pueden sufrir de aterosclerosis ("Estrechamiento de las arterias y disminución del riego sanguíneo") (Fundación Española del corazón, 2018) y en muchos casos también se registra insuficiencia cardiaca. Esto gana relevancia ya que, como lo afirma el Hospital Universitario San Ignacio (HUSI) de Bogotá, "En el año 2017 se registraron 17.038 nuevos casos de defunción por ECV en Colombia" (Hospital Universitario San Ignacio, 2019) comparado con los 19.814 fallecimientos por cáncer ese mismo año (Cuenta de Alto Costo, 2020) lo cual evidencia que las ECV comparadas con el total de fallecimientos por cáncer son una cifra significativa.

Por otra parte, debido a la situación actual desencadenada por el Covid-19 los sistemas hospitalarios se han centrado en la atención de los pacientes infectados y han dejado de lado pacientes con patologías base como los ECV, limitando o deteniendo los seguimientos y tratamientos. Como lo afirma el Doctor Fernán Mendoza, presidente de la sociedad colombiana de cardiología, "Antes de la pandemia se atendía mensualmente 220 consultas por insuficiencia cardiaca y hoy en día solo se atienden entre 80 y 100 consultas mensuales" (el Hospital, 2020).

Por esto el desarrollo de dispositivos enfocados en el seguimiento y control de las funciones vitales del cuerpo de manera remota, no invasiva e indolora toma una fuerte importancia en momentos donde el acceso a centros hospitalarios es restringido.

La implementación de dispositivos portables junto a la telemedicina y la medicina preventiva fomenta la interacción entre médicos y pacientes sin la necesidad de estar presente en el consultorio, además de que permite a las personas jugar un papel directo en las etapas de cuidado, diagnóstico, evaluación y seguimiento de su salud. El beneficio principal es que los pacientes adquieren mayor conciencia y responsabilidad de su propio cuidado (Salud Digital Fundación Carlos Slim, 2021) lo que permite disminuir el número de reingresos hospitalarios por ECV como lo manifiesta un estudio donde el 19,5% de las personas que fueron ingresadas a servicios clínicos por problemas en el sistema circulatorio volvieron a necesitarlos (Caballero et al., 2016). Estas tecnologías ya se han visto implementadas principalmente en dispositivos enfocados al deporte por parte de marcas como Garmin o Polar teniendo un impacto positivo en los atletas (Alfonso de Frutos, 2020).

Los sensores usados para la adquisición de las señales de electrocardiograma (ECG) y Fotopletismografía (PPG) son altamente susceptibles a ruidos externos y del cuerpo del usuario. En el caso del ECG el mal posicionamiento de los electrodos, las frecuencias de 50 o 60 Hertz provenientes de la red eléctrica o la mala aplicación de filtros pueden disminuir la calidad de la señal (Garcia Niebla, 2015). En el caso del PPG la mala ubicación del sensor contra la superficie de la piel (Pastor, 2016) o condiciones de luz dinámicas afectan fuertemente el resultado (Ferrer & Laguna, 2020). Por estos motivos es importante la aplicación de algoritmos y un diseño físico que permitan disminuir estas perturbaciones en el prototipo funcional.

En la actualidad los dispositivos portables para seguimiento de la actividad física hacen parte de la cotidianidad de muchas personas, desde deportistas de alto rendimiento, hasta personas del común que simplemente quieren conocer su calidad de salud o cuánto tiempo permanecen inactivos. Estos dispositivos se han vuelto herramientas importantes para que las personas reconozcan el funcionamiento de su organismo con el fin de identificar si es necesario modificar ciertos hábitos presentes en su día a día.

Los dispositivos portables nacieron enfocados al monitoreo del desempeño de atletas, pero han ido migrando a herramientas para la telemedicina y teleasistencia (López, 2020), permitiendo un acercamiento más estrecho entre el médico, el paciente y su estado de salud. Cabe resaltar que a pesar de que no sustituyen una atención hospitalaria, permiten reducir la necesidad de estar presentes en todo momento en centros especializados sobre todo la población mayor con movilidad reducida, sin sacrificar la constante monitorización de los pacientes para prever futuras enfermedades mediante síntomas medibles (Redacción Médica, 2019).

Para el año 2018 el sistema de salud en Colombia se centraba en el tratamiento de la enfermedad, los servicios médicos preventivos tenían la tasa de uso más baja de Latinoamérica según lo afirmó el entonces viceministro para la salud pública y la prevención de servicios, Luis Fernando Correa Serna (Universidad del Valle - Cali Colombia, 2018), poder contar con dispositivos que promuevan esta práctica en todos los usuarios se vuelve necesario y gana una gran importancia.

Debido a la aparición de sensores cada vez más pequeños y confiables para la medición de señales fisiológicas (Novedades Tecnológicas, 2020) se han incrementado las ventas de dispositivos portables enfocados al deporte, sobresaliendo marcas como Fitbit o Garmin (Fernández, 2019). De manera semejante, gracias a la aparición de sensores de bajo consumo que

proveen en un mismo empaquetado la capacidad de medición del ECG, PPG y SpO2 garantizando una solución completa para el monitoreo de la salud cardiaca, que además integran conjuntos de acondicionamiento analógico (Analog-Front-end) (www.arrow.com, 2021) y cuentan con certificación de la Administración de Medicamentos y Alimentos del gobierno de los Estados Unidos (FDA) (Maxim integrated, 2018) se ha abierto un gran panorama, porque este examen se limitaba a ser realizado en lugares especializados debido a su complejidad y el número de dispositivos necesarios (Liliana López-Flores et al., 2014).

Teniendo en cuenta lo mencionado y la previa realización del proyecto "*Impacto del monitoreo de bioseñales en la efectividad del entrenamiento de atletas de la Universidad Santo Tomás. Fase 1. Diseño y desarrollo de un dispositivo portable para registro y procesamiento de bioseñales*" que produjo como resultado el dispositivo Cardio One V1.0, junto a la alianza interinstitucional entre la FCV y la USTA Bucaramanga se realizó este proyecto desarrollando un dispositivo capaz de medir de manera confiable variables que ayuden en el área del cuidado personal y también genere un aporte al campo de la salud y el rendimiento físico desde la carrera de ingeniería mecatrónica. Los resultados de la investigación, las metodologías y demás información pertinente se encuentran consignados en este documento en las secciones posteriores.

1.2 Finalidad

1.2.1 Objetivo general

Desarrollar el firmware y hardware del dispositivo Cardio One V2.0 a partir del rediseño del prototipo Cardio One V1.0 para la adquisición e identificación de bio-marcadores a partir de las señales de ECG Y PPG

1.2.2 Objetivos específicos

- Realizar el diagnostico operacional del Cardio One 1.0 haciendo uso de un dispositivo patrón para identificación de la confiabilidad en la medición.
- Rediseñar el prototipo Cardio One de acuerdo con los requerimientos extraídos en el objetivo 1 y el estándar normativo colombiano teniendo en cuenta factores de operación e instalación.
- Extraer Bio-marcadores suministrados por el prototipo Cardio One mediante el procesamiento de la señal utilizando técnicas en el espectro del tiempo y frecuencia para identificar variables cardiacas.
- Desarrollar una aplicación móvil que cumpla con los requerimientos de los usuarios (RU) para la visualización y almacenamiento de reportes.
- Realizar la validación funcional del prototipo en un ambiente pertinente en busca de un nivel de madurez tecnológico TRL 6.

1.3. Aportes Del Trabajo

Se rediseñó el dispositivo Cardio One V1.0 y validó el funcionamiento de los sensores en el ambiente pertinente. Los resultados del proyecto consignados en el presente documento describen un dispositivo “Wearable” (de fácil portabilidad) de dimensiones contenidas que puede ser utilizado por grupos de usuarios con diferentes características, como se observa en la matriz poder-interés de la sección 3.1. El prototipo tiene la capacidad de brindar información como la frecuencia cardiaca (BPM), porcentaje de oxígeno en sangre (SpO2) y las señales respectivas de donde se extraen los biomarcadores que pueden ser de interés tanto para personas del común como para expertos en el tema.

El sensor utilizado y los algoritmos implementados se calibraron y validaron con dispositivos de grado médico que cumplen con la norma ISO 13485 y el decreto 4725 de 2005 lo

que da al dispositivo la confiabilidad y al usuario la certeza de mediciones confiables y resultados válidos.

Por otro lado, el diseño de la aplicación móvil se basó en requerimientos de usuario (RU) entre los que destacaron los criterios de fácil usabilidad, interactividad y accesibilidad para que el usuario final pueda monitorear el estado de la salud cardiaca de forma continua y cómoda.

Los resultados obtenidos de precisión y repetitividad consignados en las tablas 6 a 8 de la sección 4.4 muestran cumplimiento para los requisitos del software. La exactitud se comprobó haciendo uso de un protocolo de pruebas diseñado por los investigadores. Las pruebas se realizaron con respecto a equipos que cuentan con certificaciones médicas y se usan a nivel profesional dentro del campo de la medicina. Por lo que el dispositivo puede ser utilizado de manera adecuada en entornos no clínicos. Dando buenos resultados para una supervisión diaria, para realizar un seguimiento del rendimiento deportivo, entre otros.

1.4. Organización Del Documento

A continuación, se encuentran diferentes capítulos, comenzando por el marco de referencia, con su correspondiente marco teórico y legal. Esta sección le permitirá al lector empaparse en el tema de la electrocardiografía, desde los principios fundamentales y el filtrado de la señal hasta las aplicaciones prácticas y la normatividad que reglamenta este método de diagnóstico cardiaco. También se da a conocer los principios, historia y preprocesamiento de la fotopletismografía. Se da a conocer las bases del firmware implementado en el dispositivo, las ventajas que provee y el principal exponente de este tipo de softwares. Finalmente, se hace una revisión bibliográfica en búsqueda de proyectos similares que se hayan hecho en el pasado al igual que las condiciones iniciales del proyecto.

El tercer capítulo da a conocer la metodología que se empleó para desarrollar este proyecto, las etapas y tareas que se requirieron y finalmente una breve descripción de los productos finales.

El cuarto capítulo entrega información acerca del desarrollo del proyecto, las decisiones que se debieron tomar en cuanto al software y hardware, los desafío que se encontraron al momento de fabricar el nuevo dispositivo, los que se encontraron al pasar de un campo teórico a un campo relevante para el dispositivo y las soluciones propuestas por parte del equipo de trabajo.

El quinto y último capítulo concluye el presente libro y presenta las apreciaciones del equipo de trabajo, tanto del proyecto que se termina como de posibles trabajos futuros que pueden surgir a partir de la finalización de este proyecto.

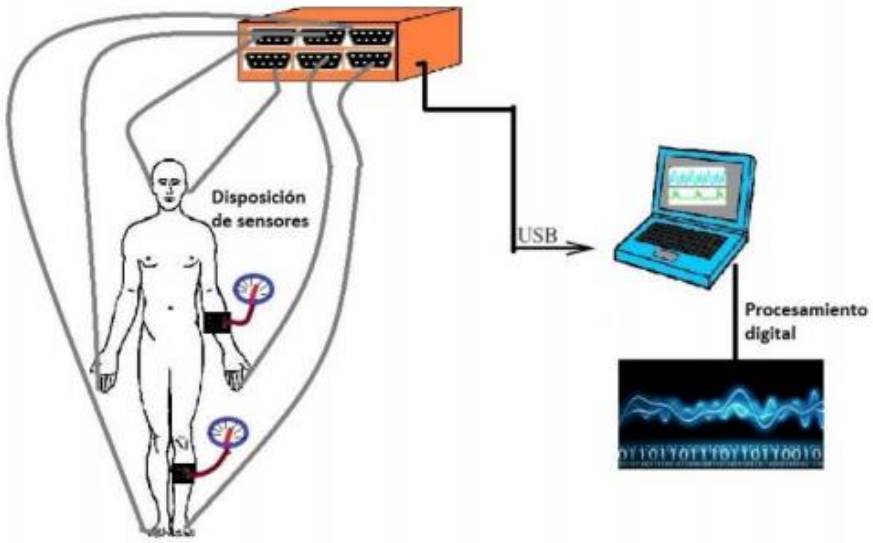
2. Marco De Referencia

2.1. Marco Teórico

Con el fin de conocer los avances y logros que se han elaborado con respecto al tema del procesamiento y adquisición de bio-señales se llevó a cabo la investigación de estudios y proyectos realizados previamente, permitiendo determinar los avances tecnológicos realizados y sentar bases de conocimiento para el proyecto actual.

En primer lugar, se encontró el artículo “Sistema de adquisición multicanal para señales ppg”. En éste se encuentra el desarrollo de un dispositivo de seis canales el cual permite adquirir los datos de las señales fotopletismográficas (PPG) en diferentes puntos del cuerpo, en este caso en los pies, manos y orejas (Jalife Chavira et al., 2015) como se puede observar en la figura 1. Proporcionando una medición versátil y libre de ruido, pero al mismo un tiempo siendo un instrumento amigable con el usuario.

Figura 1 *Esquema de conexión del dispositivo de seis canales.*



Tomado de: (Jalife Chavira et al., 2015).

A condición de obtener los resultados anteriormente mencionados, los autores implementaron un amplificador de transimpedancia y un filtro Butterworth pasa bajas para el acondicionamiento de señal. Además, hicieron uso de la tarjeta de adquisición NI- USB 6009 y el software LabVIEW ambos de National Instruments (Jalife Chavira et al., 2015) para desarrollar toda la etapa de adquisición y procesamiento de la señal digitalizada. Como conclusión obtuvieron que el sistema de bajo costo tiene la capacidad de adquirir de manera simultánea la totalidad de las señales siendo útil y eficaz en ambientes clínicos.

En segundo lugar, se revisó el documento “Medición del ritmo cardíaco mediante fotopletismografía”. Esta tesis lleva a cabo un estudio de la fotopletismografía y su segunda derivada presentando esta técnica como una alternativa viable frente al ECG a la hora de realizar medidas con precisión. Además de aprovechar su uso en dispositivos portátiles para monitorizar el ritmo cardíaco.

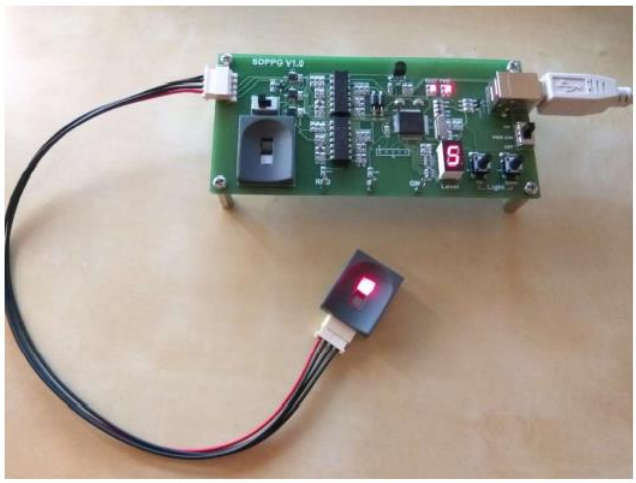
Así mismo se tienen en cuenta las limitaciones que presenta la señal del PPG debido al ruido que se puede filtrar en la señal debido a la respiración y movimientos que pueda realizar el sujeto durante la medición (Medrán Medrán, 2018). Llegando en ocasiones a corrompen la señal a tal grado vuelve inútil el resultado. Para solucionar ese problema en esta investigación se analizan las técnicas para eliminar o reducir estos fenómenos.

Para adquirir la información de la señal se hiso uso del dispositivo que se observa en la figura 2. En ésta se aprecia la tarjeta SDPPG v1.0 la cual está basada en un STM32 Arm, el cual es un microcontrolador de 32 bits que combina el alto rendimiento, capacidades de procesamiento de señales digitales en tiempo real y una operación de bajo consumo de energía. Sumado con un sensor DCM02 que permite adquirir la información de los diferentes puntos medibles mediante el PPG (Medrán Medrán, 2018).

En la figura 3 se plasma el resultado de las diferentes mediciones en los puntos clave del cuerpo donde se determinó que la mejor zona para medir la fotopletismografía es el dedo índice, debido que proporciona mayor regularidad en los resultados y la amplitud de la señal es de mayor valor (Medrán Medrán, 2018). Además, proporciona mayor comodidad a los pacientes al momento de realizar el examen.

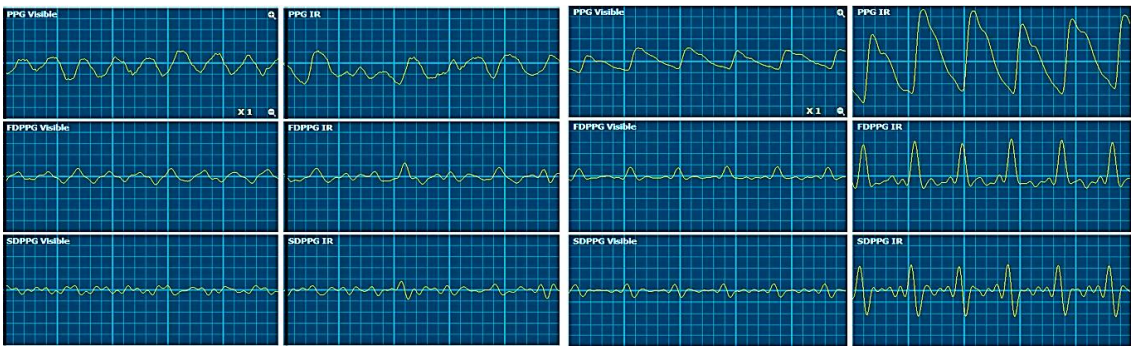
Por último, en este proyecto realizó la validación de 5 métodos para obtener el pulso cardiaco, la tabla 1 muestra los resultados de estos métodos comparando tres métricas relevantes: sensibilidad, VPP (Valor Predictivo Positivo) y FNR (tasa de falsos negativos).

Figura 2 *Dispositivo usado para la adquisición de señales de PPG.*



Tomado de: (Medrán Medrán, 2018).

Figura 3 *Resultados de medidas en el oído VS medidas en el dedo índice.*



Nota: Tomado de: (Medrán Medrán, 2018).

El autor concluye que los artefactos causados por el movimiento del cuerpo constituyen una de las mayores limitaciones para las mediciones de PPG y, aunque existen variedad de métodos para corregirlos en casos donde la afectación no es alta, el procedimiento no resulta viable (Medrán Medrán, 2018). El estudio ve reducida su fiabilidad porque su comportamiento no se comprobó

bajo situaciones de actividad física a pesar de que los algoritmos presentan excelentes métricas como la sensibilidad y la detección de falsos negativos y positivos.

Tabla 1 *Resultado de los métodos utilizados para filtrado y procesamiento.*

	Sensibilidad (%)			VPP (%)			FNR (%)		
Método 1	Pie	Sent	Total	Pie	Sent	Total	Pie	Sent	Total
	97,487	96,508	96,997	100,000	100,000	100,000	2,635	3,673	3,154
Método 2	Pie	Sent	Total	Pie	Sent	Total	Pie	Sent	Total
	99,208	99,437	99,322	94,965	97,494	96,230	0,825	0,574	0,700
Método 3	Pie	Sent	Total	Pie	Sent	Total	Pie	Sent	Total
	98,571	98,535	98,553	92,675	96,079	94,377	1,351	1,467	1,409
Método 4	Pie	Sent	Total	Pie	Sent	Total	Pie	Sent	Total
	98,913	99,413	99,163	98,379	97,709	98,044	1,164	0,605	0,885
Método 5	Pie	Sent	Total	Pie	Sent	Total	Pie	Sent	Total
	99,697	99,260	99,479	98,310	97,811	98,061	0,304	0,771	0,538
	98,7752	98,6306		96,8658	97,8186		1,2558	1,418	

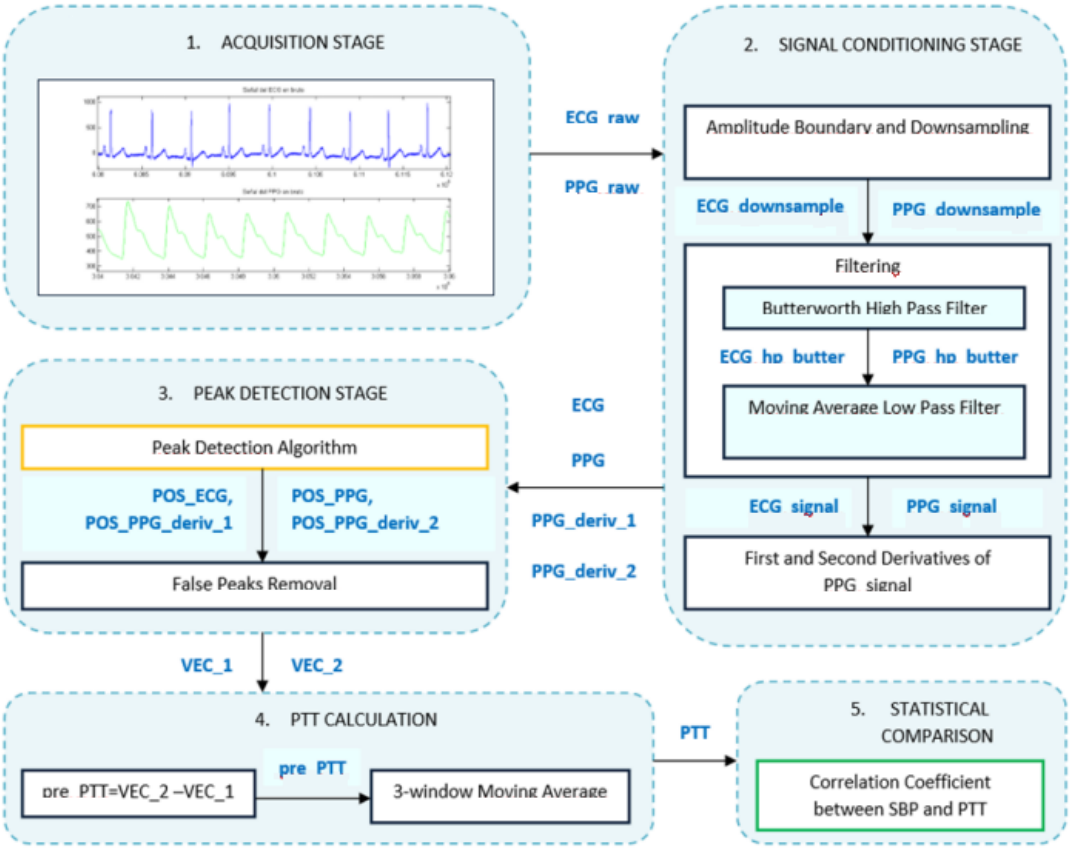
Tomado de: (Medrán Medrán, 2018)

Finalmente se validó que el PPG es una alternativa poderosa para complementar o sustituir al ECG tanto en ambiente hospitalario como en el ámbito deportivo o la telemedicina mediante dispositivos cómodos, pequeños y que se pueden implementar en pulseras, auriculares, o gafas (Medrán Medrán, 2018).

Como último se revisó el proyecto “Procesado de Señales Biomédicas para la Estimación de la Presión Arterial”. En esta investigación se presentan técnicas como el PTT para hallar el BP.

Para determinar el BP se realizó el análisis de varias opciones para obtener el PTT, para el cálculo del PTT los autores buscaron que el procedimiento fuese mínimamente invasivo y que los algoritmos desarrollados fueron útiles en proyectos de mayor complejidad. Por lo que se utilizó como referencia las señales de ECG y PPG (Sadat Fazel, 2019). Para el desarrollo de los algoritmos se utilizó el esquema de la figura 4 el cual muestra las fases que conforman el desarrollo propuesto.

Figura 4 *Fases del algoritmo para el procesamiento y filtrado de las señales digitales.*



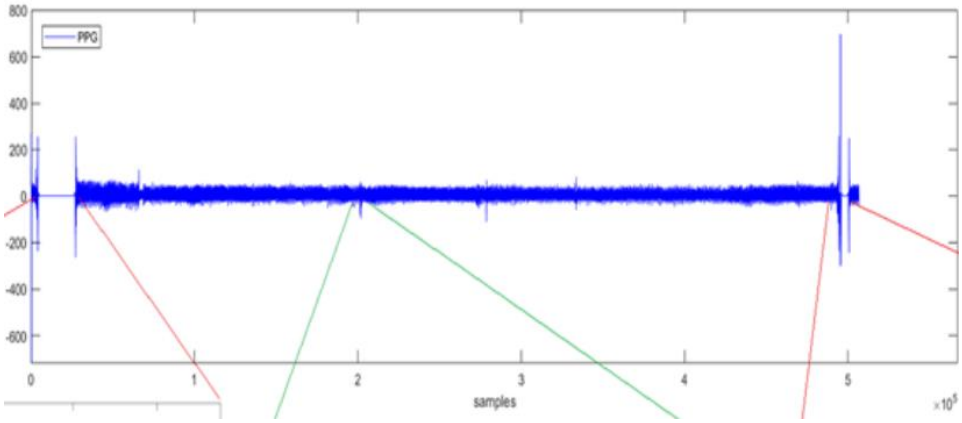
Tomado de:(Sadat Fazel, 2019).

Para el procesamiento de la información adquirida los autores realizaron una segmentación de las señales en longitudes menores, con el fin de poder aplicar los algoritmos sobre estas, debido a que las adquiridas originalmente poseen intervalos donde el valor es nula o de muy baja calidad volviendo inútil la medición como se aprecia en la figura 5.

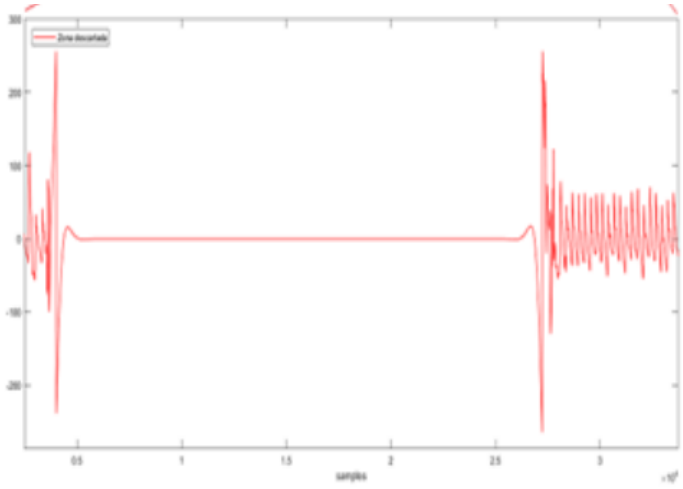
Finalmente, el estudio concluye que a pesar de la sencillez de implementar la señal de PPG, esta es muy susceptible al ruido generado por diversos factores tanto del paciente como de su entorno. Esto crea la necesidad de un método de procesamiento robusto para detectar los puntos de interés. Además, se encontró que a pesar del grado de correlación con la SBP (presión sanguínea

sistólica) de 95%, no resultó posible estimar correctamente el DBP (Presión sanguínea diastólica) que es la segunda componente del BP. Sin embargo, con un estudio más a fondo de la relación entre la señal del PPG y las componentes del BP, es posible estimar en su totalidad el DBP (Sadat Fazel, 2019).

Figura 5 *La señal azul es el total de la medición (A), el tramo rojo es medición vacía (B)*



(A)



(B)

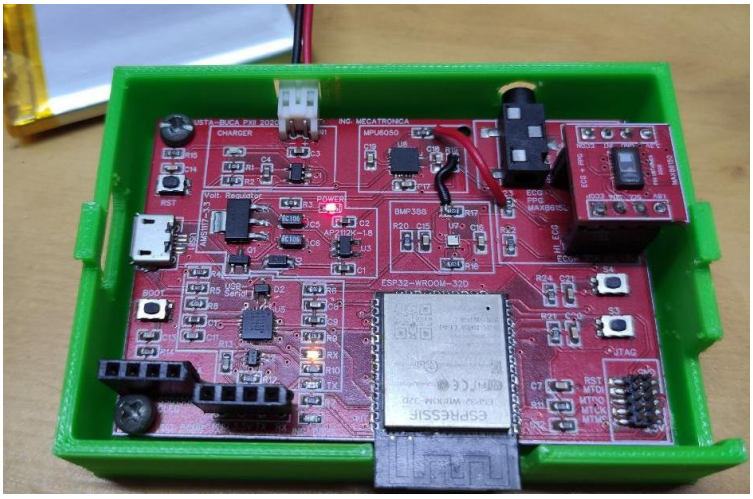
Tomado de:(Sadat Fazel, 2019).

2.1.2. Condiciones Iniciales Del Proyecto

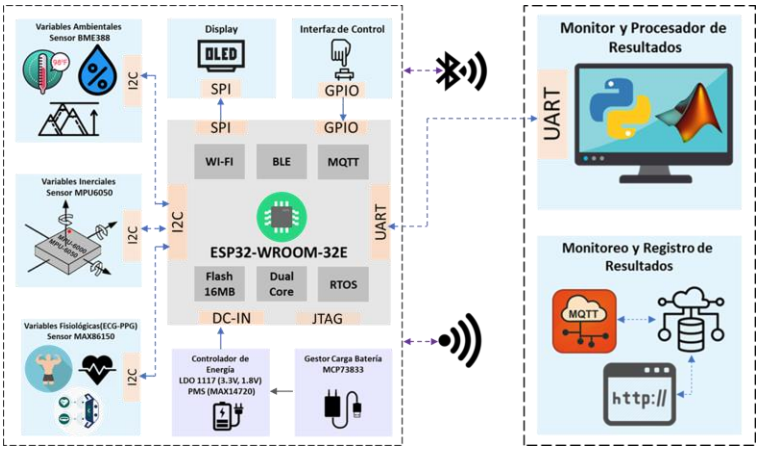
Este proyecto parte del prototipo Cardio One V1.0 el cual es un dispositivo diseñado en el marco del proyecto “Impacto del monitoreo de bioseñales en la efectividad del entrenamiento de atletas de la Universidad Santo Tomás. Fase 1. Diseño y desarrollo de un dispositivo portable para registro y procesamiento de bioseñales.” Realizado en el año 2020. El cual se basa en un sistema embebido que adquiere las señales de los sensores MAX86150, sensor de ECG y PPG; BMP388, sensor de variables ambientales y MPU6050, sensor de variables inerciales, integrados en la PCB y que utiliza tecnologías IoT para la transmisión de datos para su posterior análisis.

El Cardio One V1.0 (Figura 6) será utilizado para el diseño del firmware de medición de bioseñales y para la extracción de los requerimientos necesarios para el prototipo V2.0 que permitan cumplir con las normas básicas para el uso en personas y alcanzar el TRL 6 definido en el alcance.

Figura 6 *Prototipo Cardio One V1.0. El dispositivo prototipo físico (A) y su esquema de bloques (B)*



(A)



(B)

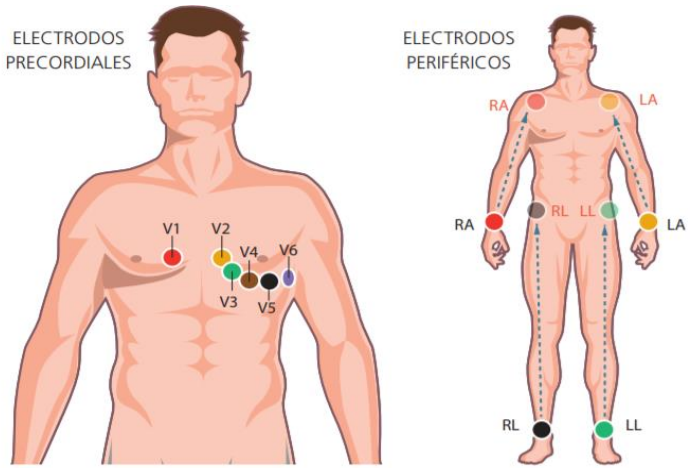
2.2 Marco Conceptual

2.2.1. Electrocardiografía

El electrocardiograma es un método no invasivo que permite observar y registrar la actividad eléctrica del corazón desde la superficie cutánea. Suministra información importante sobre el órgano cardiaco y su funcionamiento. Destacando el ritmo cardíaco, el tamaño y funcionamiento de las cavidades del corazón y el músculo cardíaco (Texas Heart Institute, 2021).

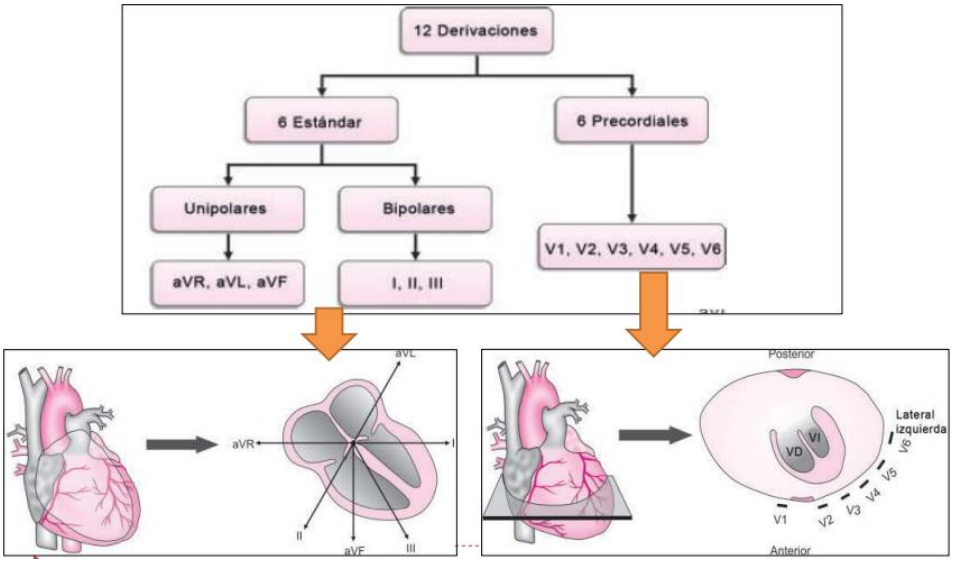
Para realizar la captura de las señales eléctricas provenientes del corazón se utilizan electrodos ubicados en diferentes zonas sobre la región torácica aplicados en varias regiones del cuerpo (Figura 7) se puede obtener, tras amplificarlas, un registro de estas descargas eléctricas (transmitidas por los tejidos corporales desde el corazón hasta la piel). este registro se llama electrocardiograma (figura 8). el electrocardiograma (ECG) es el registro gráfico, en función del tiempo, de las variaciones de potencial eléctrico generadas por el conjunto de células cardiacas y recogidas en la superficie corporal.

Figura 7 *Ubicación de los electrodos para la medición del electrocardiograma.*



Tomado de:*(Fundacion Española del Corazón & Sociedad Española de Cardiología, 2021)*.

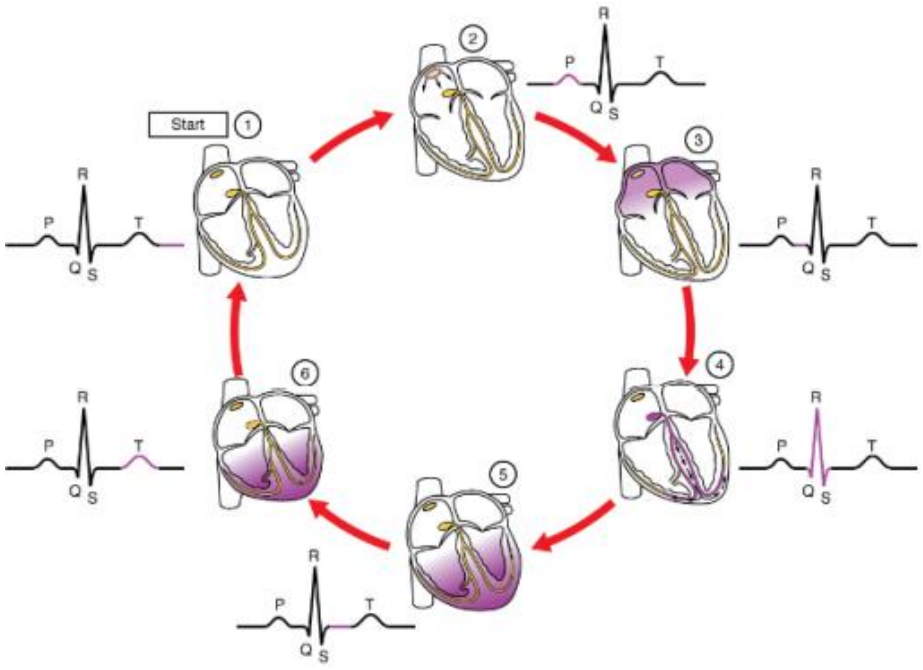
Figura 8 *Base del electrocardiograma.*



Tomado de: (Blasco Romeu et al., 2022)

El ECG se analiza mediante la morfología de las ondas y complejos hacen parte del ciclo cardíaco (Figura 9). Las contracciones rítmicas del corazón se determinan gracias a una serie ordenada de descargas eléctricas que se originan en el nodo sinusal de la aurícula derecha y se propagan a los ventrículos a través del nodo auriculoventricular y del haz de his (un haz de fibras neuromusculares).

Figura 9 *Ciclo cardiaco y la onda de ECG*

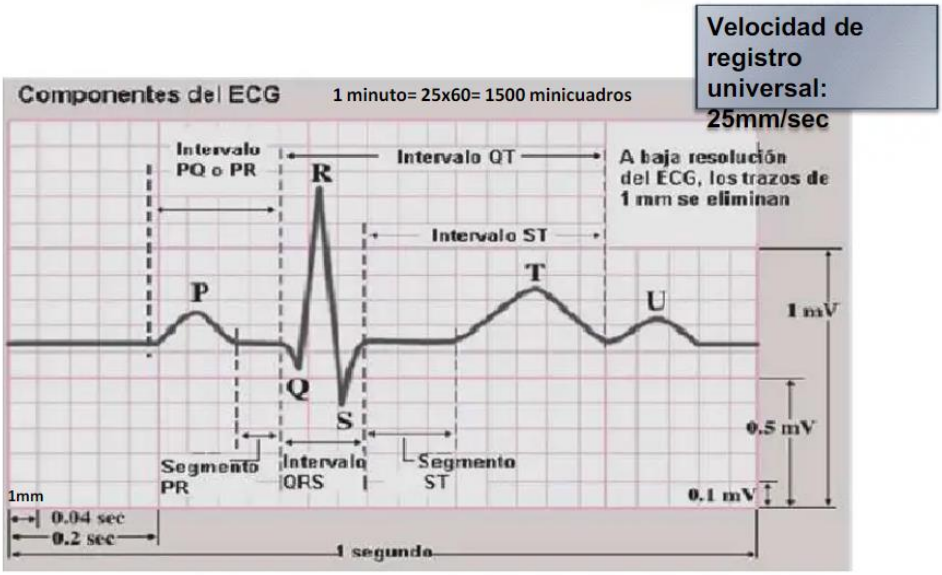


Tomado de: (Toral et al., 2019)

Un electrocardiograma es una manera indolora y no invasiva de diagnosticar problemas cardíacos frecuentes en personas de todas las edades. El médico puede utilizar un electrocardiograma para determinar o detectar: un ritmo cardíaco anormal (arritmias), si las arterias están obstruidas o poseen un estrechamiento (enfermedad de las arterias coronarias) que está ocasionando dolor de pecho o un ataque cardíaco (MayoClinic, 2021) o cómo están funcionando determinados tratamientos para una enfermedad cardíaca, como un marcapasos.

Para lograr una correcta interpretación del ECG se debe garantizar que al momento de graficarla los intervalos de la onda y las mediciones cumplan un formato como el que se ve en la figura 10, garantizando el correcto espaciado en tiempo y voltaje en la gráfica.

Figura 10 *Intervalos y segmentos de Onda de ECG.*



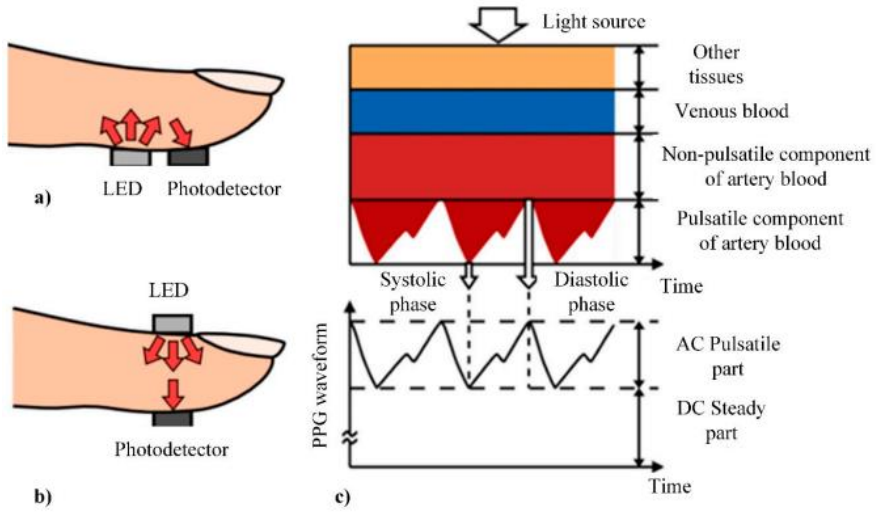
Tomado de: (Blasco Romeu et al., 2022)

2.2.2. Fotopletismografía (PPG)

La fotopletismografía es un método que permite medir la cantidad de luz absorbida o reflejada por los vasos sanguíneos en el tejido viviente, determinando la variación del volumen sanguíneo en venas, arterias y capilares que sean cubiertos por el área del sensor (Figura 11).

Descrito por Alrick Hertzman en 1937, sus observaciones acercaban la señal entregada por el pletismógrafo fotoeléctrico al volumen sanguíneo basándose en la absorción de luz que, comparada con las medidas tomadas mediante un método más tradicional como el pletismógrafo de galgas extensiométricas, le dieron a Hertzman una precisión cercana al 90% (Alian & Shelley, 2014)adas mediante un método más tradicional como el pletismógrafo de galgas extensiométricas, le dieron a Hertzman una precisión cercana al 90% (Alian & Shelley, 2014).

Figura 11 *Diferentes posiciones y lecturas del PPG.*



Tomado de (Dzedzickis et al., 2020).

Hoy en día, la fotopletismografía es ampliamente utilizada en dispositivos diseñados para medir el ritmo cardiaco y pulsioximetría basándose en diferentes colores de luz, la más común para el primer caso es amarilla y verde, y para el seg(Elgendi et al., 2019; Parak & Korhonen, 2014). La principal ventaja de esta técnica es la portabilidad y miniaturización de las tecnologías para medición, permitiendo el desarrollo de dispositivos que caben en la yema del dedo o en el interior de un reloj inteligente (Parak & Korhonen, 2014).

2.2.3. Filtros

2.2.3.1. Transformada de Wavelet. La señal de electrocardiografía (ECG) posee intervalos cortos de oscilación característica. Y usualmente se ve afectada por tipos de ruido diferente entre los que se encuentran ruidos de baja frecuencia conocidos como “baseline wandering”, interferencia de línea de 50 o 60 Hz y ruido de alta frecuencia que pueden provenir del mismo electrocardiógrafo o del entorno. Un enfoque adecuado para filtrar y analizar la función es Transformada Wavelet, que descompone una función en un conjunto de wavelets (Shawhin Talebi, 2020).

Esta transformada es muy útil para señales que varían en el tiempo como el ECG. Para este enfoque se hace uso de Wavelets el cual es una oscilación en forma de onda que se localiza en el tiempo; Esta onda tiene dos propiedades básicas: escala y ubicación. La escala (o dilatación) define qué tan "estirada" o "aplastada" está una ondícula. Esta propiedad está relacionada con la frecuencia definida para ondas. La ubicación define dónde se coloca la ondícula en el tiempo (o en el espacio).

Ventajas:

La transformación de wavelet puede extraer información espectral y temporal local simultáneamente (Shawhin Talebi, 2020) como se ve en las ecuaciones 1 y 2.

Variedad de wavelets para elegir (Shawhin Talebi, 2020) como se ve en la figura 12. Que dependiendo de la forma de la señal que se desea filtrar se escoge la wavelet que tenga la mayor semejanza.

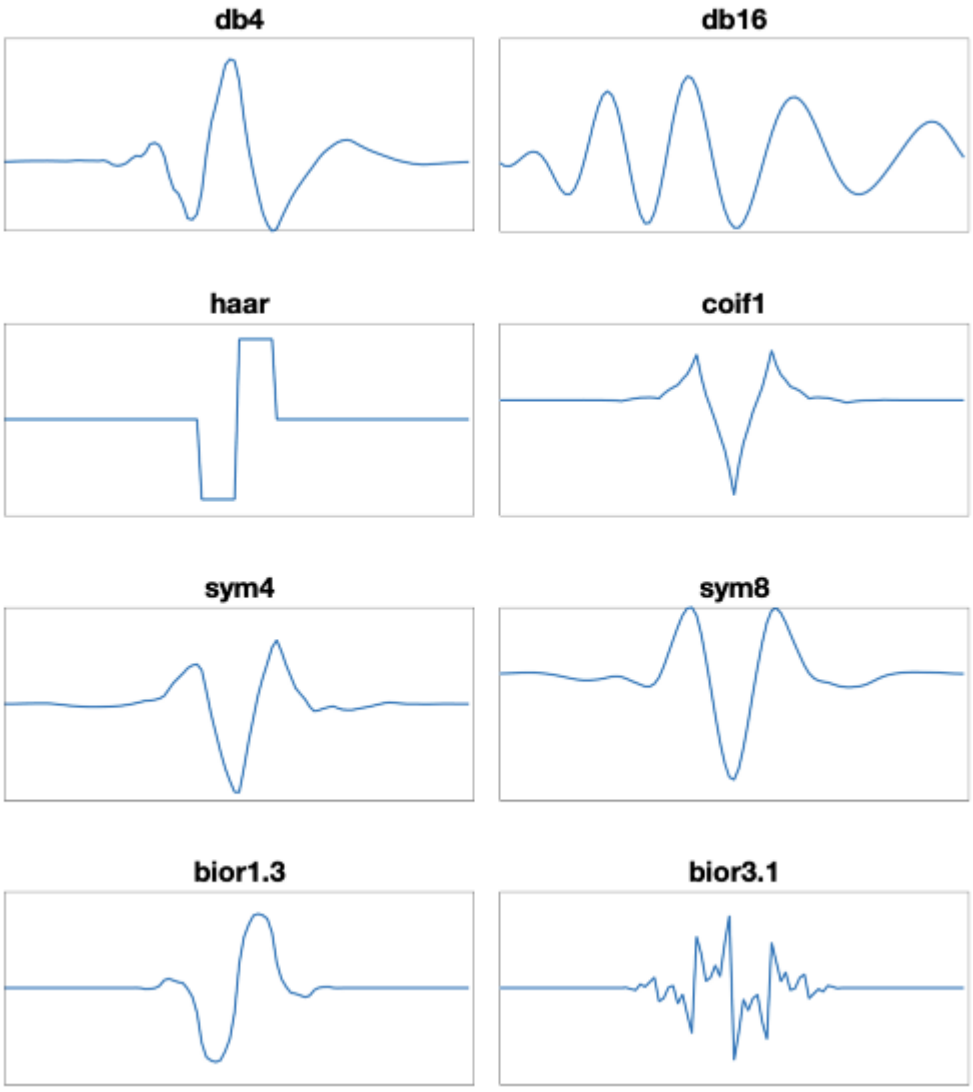
Ecuación de una transformada Wavelet continua

$$T(a,b) = \frac{1}{\sqrt{a}} \int_{-\infty}^{\infty} x(t)\psi^* \frac{t-b}{a} dt \quad (1)$$

Ecuación de una transformada Wavelet discreta

$$T_{m,n} = \int_{-\infty}^{\infty} x(t)\psi_{m,n}(t)dt \quad (2)$$

Figura 12 *Familias y tipos de Wavelets.*



Tomado de:(Shawhin Talebi, 2020).

2.2.4. Algoritmos Confiables

Se definen como aquel algoritmo capaz de manejar una señal con frecuencia de muestreo de al menos 1KHz en tiempo real, garantizando la ausencia pasos innecesarios o redundantes que puedan afectar la medición. Capaz de aplicar un filtrado de línea de 60Hz y filtrado de ruido

muscular con eficiencia de 80% y 40% respectivamente; de detectar el fallo en los sensores y de extraer diferentes variables biométricas (Frecuencia cardiaca, Oxígeno en sangre, Presión sanguínea) mediante el uso de la información de diferentes sensores con precisión respectiva a cada variable (Bhatt, 2019).

2.3 Marco legal

Debido a que el proyecto involucra el diseño de un dispositivo enfocado a la supervisión y monitoreo de señales biomédicas y a pesar de que el alcance del desarrollo no contempla llegar a realizar ni su registro ni su comercialización, se buscó asegurar el alineamiento con la legislación colombiana en materia de dispositivos médicos y ciertos estándares internacionales enfocados a la calidad y ergonomía con el fin de obtener un mínimo viable que pueda ser escalado en proyectos futuros.

En Colombia la entidad encargada de ejecutar las políticas en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad de los dispositivos de uso médico es el instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA), el cual debe velar por la protección de la salud individual y colectiva de los colombianos (INVIMA, 2021).

Esta labor se logra mediante la adopción de normas sanitarias asociadas al registro, comercialización y vigilancia de dispositivos médicos consignada en el decreto 4725 de 2005 “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los Dispositivos Médicos para uso humano que facilite a los establecimientos dedicados a cualquiera de las actividades inmersas en este tipo de tecnologías, adelantar ante el Instituto los trámites que dicha normatividad contempla, respetando el alcance de cada una de sus disposiciones y optimizando su gestión.” (Decreto 4725 de 2005, 2005).

Del mismo modo, el Invima establece unos criterios de evaluación para clasificar los dispositivos médicos como se observa en la tabla 2. Destacando principalmente la Biocompatibilidad la cual mediante normas como la ISO 10993 busca establecer un respaldo científico sobre la seguridad del producto (Organizacion Internacional de Normalizacion ISO, 2018). Y los análisis de riesgo que se relaciona con los posibles riesgos identificados teniendo en cuenta su frecuencia de aparición, severidad, y formas de mitigarlo. Se tiene como base la norma internacional ISO 14971 (Organizacion Internacional de Normalizacion ISO, 2016).

Tabla 2 *Evaluación Técnica de Dispositivos Médicos.*

Requisitos Técnicos	Clase I	Clase IIA	Clase IIB	Clase III
Descripción del dispositivo médico	✓	✓	✓	✓
Estudios técnicos y comprobaciones analíticas: Verificación y validación de diseño Certificación de análisis de producto terminado	✓	✓	✓	✓
Método de esterilización	✓	✓	✓	✓
Método de desecho o disposición final	✓	✓	✓	✓
Estudios de biocompatibilidad, estabilidad, citotoxicidad, seguridad eléctrica.		✓	✓	✓
Análisis de Riesgos		✓	✓	✓
Descripción de medidas de seguridad		✓	✓	✓
Estudios Clínicos			✓	✓
Certificación de Compromiso: entregarán al usuario final el manual de operación o usuario los cuales se encuentran disponibles en idioma castellano y tendrá disponibles los manuales de mantenimiento y operación		✓	✓	✓

Nota: Tomado de: (INVIMA, 2022)

3. Diseño Metodológico

3.1. Criterios De Diseño

3.1.1. Criterios de diseño de Software

Este proyecto parte de un diseño inicial de Prototipo Cardio One V1.0 del cual se poseía el prototipo físico y un código fuente básico que verificaba el funcionamiento de los sensores. Por lo que la primera etapa del diseño se enfocó en la comprobación del correcto funcionamiento de los módulos integrados en la PCB. Para esto se optó por utilizar como entorno de programación PlatformIO integrado en el editor de código Visual Studio Code.

PlatformIO permite el trabajo en lenguaje C en conjunto con el Framework de Arduino, al mismo tiempo facilita la integración del hardware ESP-PROG y la ESP32. Adicionalmente, el archivo platformio.ini ayuda a configurar adecuadamente el ESP32 y su interfaz de programación.

El prototipo Cardio One V1.0 está diseñado para ser programado a través de USB serial y el puerto Debug JTAG. El primero de ellos es una interfaz de programación muy común en el ámbito de microcontroladores y sistemas embebidos. El segundo es una interfaz más directa, que permite al computador comunicarse con los microcontroladores y SoCs para programar, depurar y probar virtualmente el código durante su desarrollo.

El puerto USB-Serial se encontraba averiado debido a fallas en la fabricación del prototipo y solamente permitía entregar la alimentación a la tarjeta, por lo cual se debía recurrir al hardware ESP-Prog para programar el firmware a través de la interfaz JTAG.

El hardware ESP-Prog es una herramienta creada por Espressif que cuenta con la descarga automática de firmware, comunicación serial y debug de código a través de la interfaz JTAG para el ESP32.

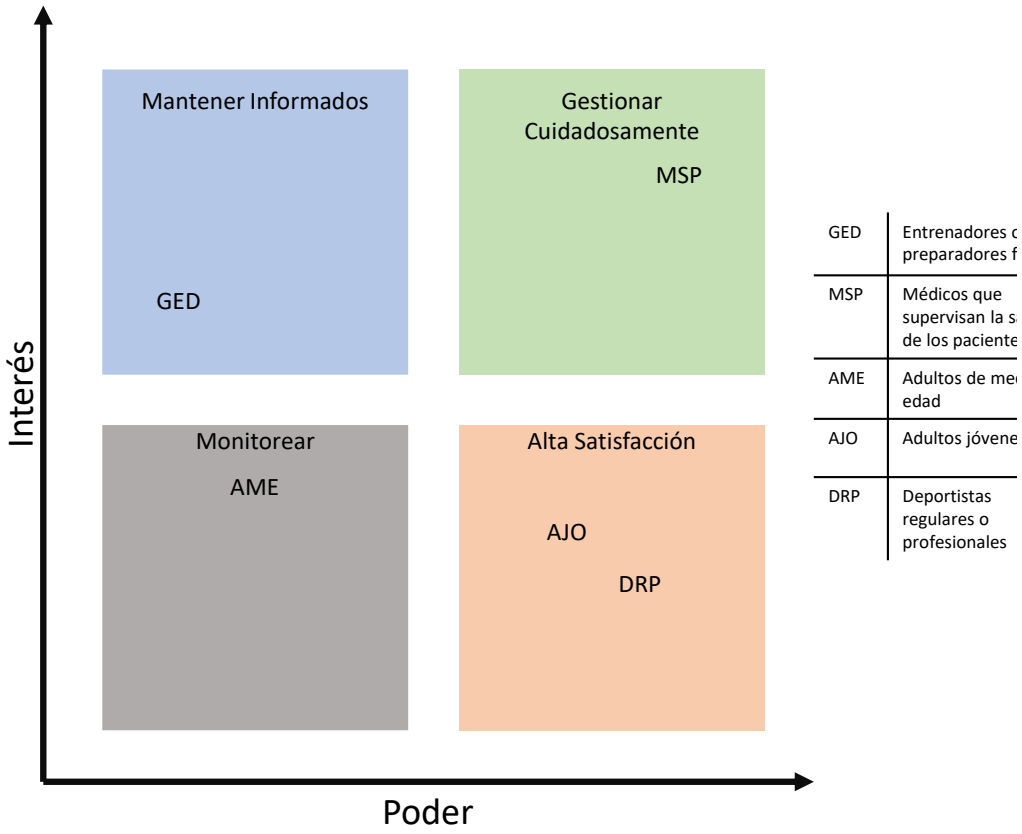
Para usar la ESP-Prog se realizó la instalación de los drivers adecuados, además de la configuración del puerto USB mediante el software “UsbDriverTool-2.1.exe”, distribuido por Sysprogs, en el computador en que se trabajó todo el proyecto.

Una vez realizada la tarea de configuración del editor de código se procedió a realizar la validación de los sensores y el SoC mediante rutinas individuales implementadas en PlatformIO haciendo uso de los framework de Arduino y ESP-IDF (Framework de desarrollo para IoT de Espressif). Para esto, se hizo uso de los códigos básicos que se tenían del proyecto anterior. Realizadas las comprobaciones de los sensores se identificaron aquellos que se encuentran en funcionamiento y aquellos que estaban fallando.

Se procedió a identificar los posibles usuario y clientes del dispositivo aplicando dos herramientas para definirlos. En primer lugar, se revisó la literatura en busca de cifras e información sobre el uso de estos dispositivos en la sociedad y en proyectos de salud.

Como segundo, se realizó una lluvia de ideas y análisis desde la visión de los investigadores para definir los interesados en el desarrollo teniendo un especial enfoque en el cliente y los usuarios por lo que utilizando la metodología de identificación de Stake Holders (Interesados) y adaptándola al proyecto se realizó la matriz de interesados, se definió su rol, el grupo al que pertenece y una descripción de su interacción con el desarrollo tecnológico resumidos en la figura 10 y la tabla 2.

Figura 13 *Matriz Poder-Interés en el diseño.*



Realizada la tarea de identificación de interesados se procedió a seleccionar un grupo reducido de personas a las que se les realizo una entrevista con el fin de extraer información útil que posteriormente sería utilizada para los requerimientos funcionales del dispositivo.

La información recopilada se dividió en dos fases. Una fase inicial para el diseño del prototipo versión 2 y una segunda fase para el diseño de la interfaz y experiencia de usuario de la aplicación móvil.

Tabla 3. *Clientes y usuarios potenciales identificados*

Involucrado	Grupo	Sigla	Descripción
Adultos jóvenes con o sin comorbilidades.	Personas entre 22 y 40 años con afinidad a la tecnología.	AJO	Este grupo se toma como personas con interés en su salud o el deporte ocasional que quieren llevar un seguimiento básico de su rendimiento.
Adultos de mediana edad.	Personas entre 41 y 55 años con interés en su salud.	AME	Este grupo de personas son adulto que les interesa estar pendientes de su salud y poder visualizar datos importantes para sí mismos.
Médicos Generales o Especialistas con enfoque en la Salud Preventiva.	Médicos con interés en la salud preventiva de sus pacientes	MSP	Médicos que supervisan la salud de sus pacientes de manera ambulatoria.
Entrenadores o Preparadores físicos.	Profesionales en el área del deporte que supervisan el rendimiento físico.	GED	La importancia para este grupo es el deporte por lo que la facilidad de uso gana una gran importancia.
Deportistas	Personas que realizar deporte de manera regular o profesional.	DRP	Personas que entrenan de manera regular y su estado físico es primordial.

En cuanto a la aplicación móvil los requerimientos de usuario determinaron que esta debe contener un mínimo de menús, en busca de sencillez debido a las personas menos diestras en

tecnología. Además, la interfaz gráfica debe ser responsiva a las configuraciones de accesibilidad del dispositivo móvil, tomando en cuenta factores como el tamaño de la pantalla del dispositivo, el tamaño de letra, la configuración de colores, las correcciones de daltonismo y evitar el alto contraste.

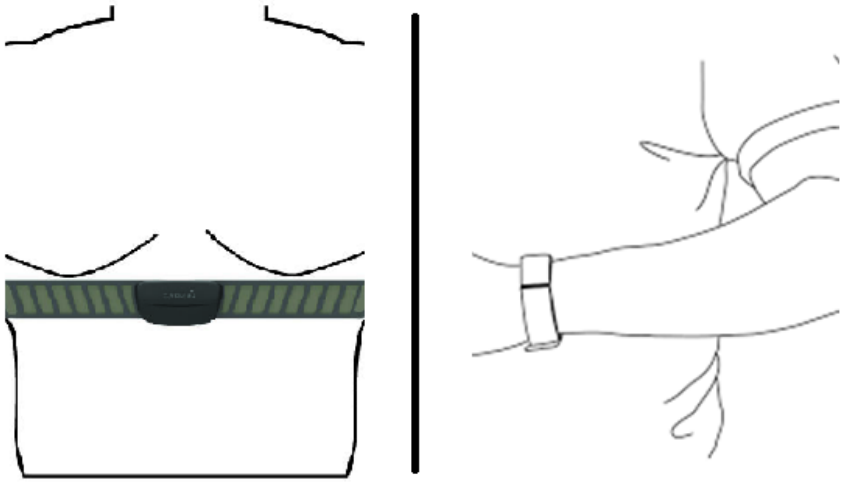
Se decidió mediante revisión de literatura y las necesidades manifestadas por los usuarios entrevistados que los biomarcadores a extraer serian la frecuencia cardiaca (Martínez-Reyes, 2021), porcentaje de oxigenación en sangre y variabilidad de la frecuencia cardiaca. Para lograr esto se procedió a la selección de la frecuencia de muestreo para la señal. Se encontró que para sistemas de adquisición de bioseñales como el ECG "la utilizada usualmente en sistemas ambulatorios de registro de señales biomédicas, más conocidos como Holter, que es de 128 Hz" (Bistel Esquivel & Marquez, 2015). Basándose en esta información y recomendaciones de expertos se escogió una frecuencia de 200 Hz. Posteriormente se procedió a la selección de filtros. Por lo que se hicieron pruebas de diferentes filtros en tiempo y en frecuencia.

3.1.2. Criterios de diseño de Hardware

Para el diseño de hardware (Paez Ardila, 2015) se tomaron encuentra criterios de ubicación en el cuerpo del usuario y portabilidad. Se encontró que las opciones más nombradas fueron la zona torácica (Figura 11-A) y la muñeca del brazo (Figura 11-B); se destacó que el dispositivo debía ser de dimensiones contenidas, alrededor de 6cm de largo, 4cm de ancho y 3cm de espesor.

Se escogió la ubicación de la muñeca debido a que entre los usuarios identificados hay adultos a los cuales la ubicación en la zona del pecho puede ser de difícil acceso, lo cual facilita el diseño pues es más complejo diseñar un arnés para el pecho que una correa en la muñeca.

Figura 14 *Conceptos de cómo se podría ubicar el nuevo dispositivo. (A) en el pecho, (B) en la muñeca*



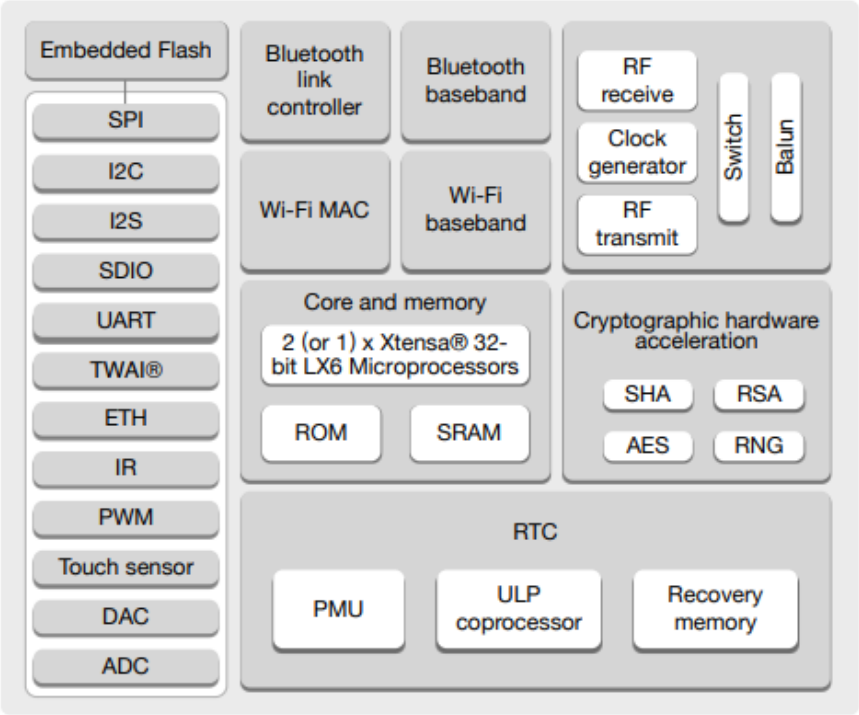
(A) (B)

En cuanto a los elementos del nuevo hardware y su integración a la aplicación, esta debe ser a través del módulo de comunicación inalámbrica para ejecutar tareas con retardos de tiempo mínimos a causa de las características de la señal.

Además de lo anterior, el dispositivo poseerá la capacidad de trabajar de manera independiente sin necesidad de una conexión física de alimentación debido a la batería interna con capacidad de alimentar la unidad de procesamiento y los sensores.

En respuesta a los requisitos se seleccionó el SoC ESP32 de Espressif Systems. Este integrado posee un módulo dual de comunicación Wi-Fi y Bluetooth. Su procesador posee dos núcleos de 32 bits, módulo de reloj en tiempo real y más características que pueden observarse en la imagen 12.

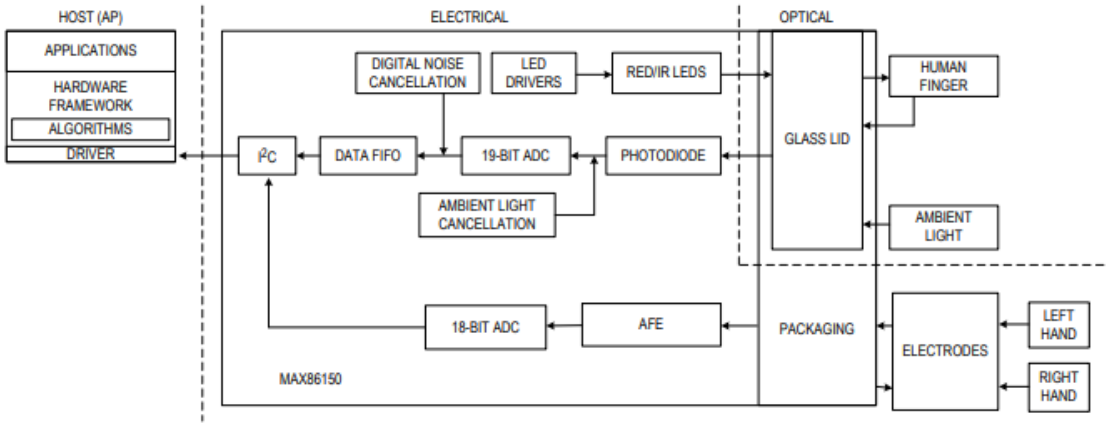
Figura 15 *Diagrama de bloques funcional del SoC ESP32.*



Nota: Tomado de (Espressif, 2021)

En cuanto al sensor a utilizar se decidió conservar el sensor MAX86150 por sus reducidas dimensiones y la capacidad de medir ECG y PPG. Al ser un sensor con interfaz analógica, AFE por sus siglas en inglés, integra etapas de filtrado y amplificación de ganancia y frecuencia configurables mediante la interfaz integrada de comunicación I2C, como se detalla en la figura 13. Este sensor posee LEDs de color rojo e infrarrojo para PPG, sensor de luz ambiental, filtros de bajo ruido y está optimizado para operar con electrodos secos, en dimensiones de 3.3mm de ancho, 5.6mm de largo y 1.3mm de espesor (Maxim integrated, 2018).

Figura 16 *Diagrama simplificado del sensor MAX86150*



Tomado de (Maxim integrated, 2018)

3.2. Descripción De Etapas Y Tareas

El plan de trabajo y las tareas del proyecto se dividieron en 3 etapas. La primera etapa se alinea con el objetivo número 1 Realizar el diagnostico operacional del Cardio One 1.0 haciendo uso de un dispositivo patrón para identificación de la confiabilidad en la medición. Para las tareas de esta fase las comprobaciones iniciales se basaron en la revisión del funcionamiento de los protocolos de comunicación I2C, FT232 y Bluetooth realizando pruebas para cada protocolo. El protocolo I2C y FT232 se comprobaron en conjunto a través de la herramienta Protocentral Openview. Las configuraciones y el resultado del funcionamiento se observan en la tabla 4. En cuanto a la comunicación Bluetooth se decidió emular la comunicación serial estándar por lo que se utilizó la librería "BluetoothSerial.h"; los parámetros de configuración se ven en la tabla 3.

Tabla 4 *Configuraciones Protocolos de comunicación*

Protocolo	Configuración
FT232	**Voltaje de entrada:** 3.3V **Baudios:** 57600
I2C	**Voltaje:** 3.3V **Frecuencia:** Standard(100Kbits) Fast(400Kbits) hasta 5MHz.
Bluetooth y Serial	**Baudios:** 57600

Para la validación del correcto funcionamiento de la señal de ECG se utilizó el dispositivo RIGEL UNI-SIM (Figura 14) proporcionado por la FCV en las instalaciones del centro tecnológico empresarial siguiendo el protocolo del anexo D. Las configuraciones para el simulador se muestran en la figura 15.

El simulador RIGEL Pulse R no puede usarse para validar el funcionamiento del ECG, debido al principio de funcionamiento del sensor y del simulador. El simulador Rigel Pulse R está diseñado para validar sensores de tipo pinza, que enfocan el principio de la fotopletismografía en la luz que es capaz de cruzar el dedo, en tanto que el sensor MAX86150 está diseñado para basar el principio en la absorción y reflexión de luz.

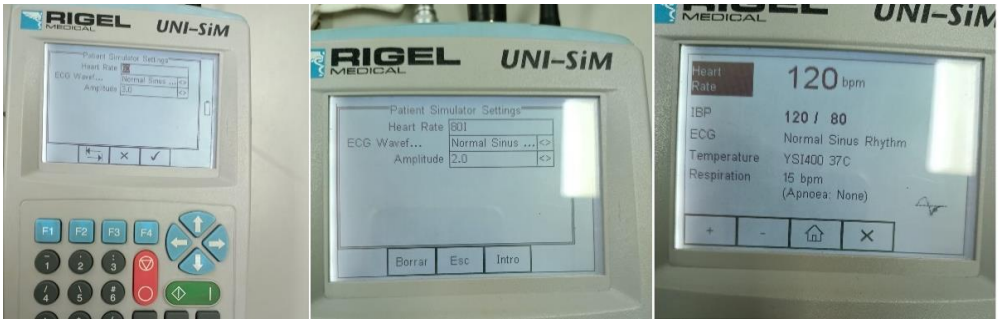
Por este motivo, siguiendo las recomendaciones del director de proyecto de la FCV, en esta etapa de validación se usó el monitor de signos vitales Mindray PM-600 y la tarjeta de desarrollo Maxim 86150 DEV Kit junto con el software “Maxim Device Studio (figura 16). Este software permite visualizar la información de los sensores de forma sencilla al mismo tiempo que reconfigurar las ganancias, filtros y frecuencia de muestreo y transmisión. La validación se realizó tomando datos de un sujeto de pruebas (Un investigador) y se analizó la desviación estándar de los

resultados obtenidos con el Cardio One V1.0 y su similitud con la información obtenida de los dispositivos patrón.

Figura 17 *RIGEL UNI-SIM y accesorio para simulación de señal ECG*

Tomado de (Medical IT, 2022)

Figura 18 *Configuraciones RIGEL UNI-SIM*



Configuraciones propias

Por último, en la fase 1 con la información obtenida se procedió a mejorar el rendimiento del firmware de la tarjeta haciendo uso de interrupciones de tiempo para garantizar constancia en la frecuencia de muestreo y permitir una comunicación con otros dispositivos sin pérdida de información debido a la transmisión inalámbrica y las complicaciones que esta acarrea.

Figura 19 *Elementos utilizados para la validación del PPG. (A) Mindray PM600, monitor de signos vitales. (B) MAXIM 86150 DEV Kit, tarjeta de validación y pruebas de Maxim. (C) Maxim Device Studio, Software de Maxim para trabajo con la tarjeta de validación (B).*

(A)

(B)

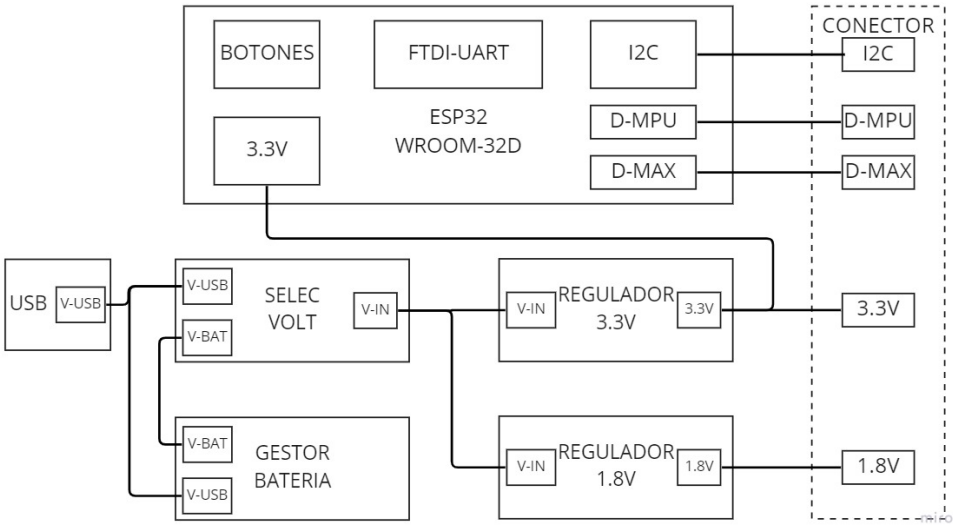
(C)

La fase 2 se alinea con los objetivos 2, *Rediseñar el prototipo Cardio One de acuerdo con los requerimientos extraídos en el objetivo 1 y el estándar normativo colombiano teniendo en cuenta factores de operación e instalación*; Objetivo 3, *Extraer Bio-marcadores suministrados*

por el prototipo Cardio One mediante el procesamiento de la señal utilizando técnicas en el espectro del tiempo y frecuencia para identificar variables cardiacas y el objetivo 4, *Desarrollar una aplicación móvil que cumpla con los requerimientos de los usuarios (RU) para la visualización y almacenamiento de reportes.*

Para esta etapa se rediseñó el dispositivo Cardio One. El diseño del esquemático del circuito electrónico y la PCB se realizaron en el software EasyEDA debido a ser un programa Open Source con un gran número de librerías de elementos electrónicos (EasyEDA, 2022). El Cardio One V2.0 se dividió en dos tarjetas para garantizar un diseño modular además de cumplir con los criterios de diseño mencionados anteriormente e incluir las mejoras encontradas con las pruebas realizadas en la fase anterior. Además, se tuvo en cuenta los requerimientos de fabricación de las empresas que se encargan de imprimir estas tarjetas.

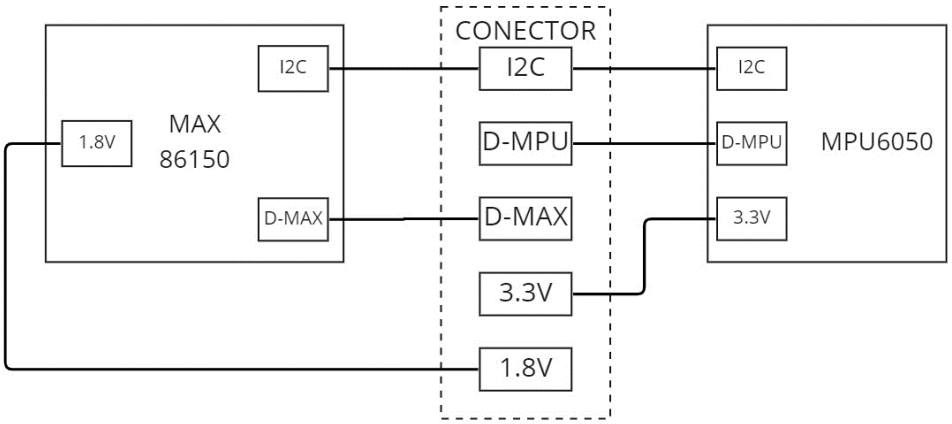
Figura 20 *Diagrama de bloques de la placa 1. El recuadro FPC-8P permite conectar la placa 1 a la placa 2.*



Para el diseño de la carcasa del dispositivo se buscó que el diseño sea ergonómico y se ajuste a la anatomía de la muñeca. Para esto se mapeó el contorno de la mano de uno de los

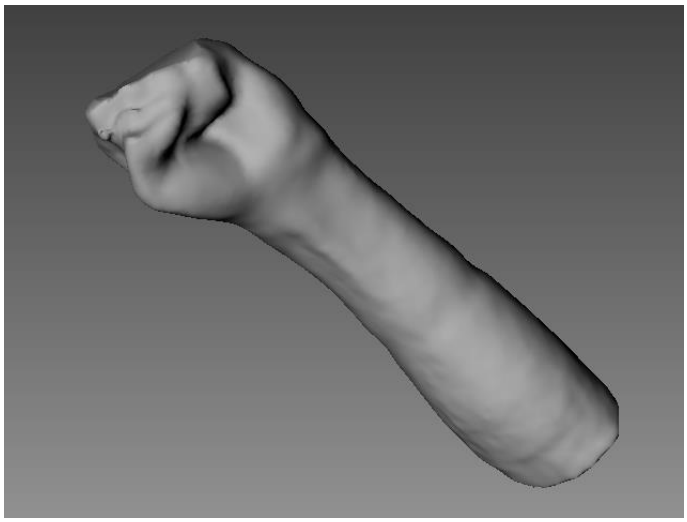
investigadores utilizando el Kinect de Microsoft que es una herramienta que facilita el escaneo de superficies en conjunto con el software KScan3D. Este software entrega una malla a base de puntos que posteriormente se refinó mediante el software Instant Meshes para reducir el número de puntos. Por último, se rellenó la superficie obteniendo el sólido que puede verse en la figura 19.

Figura 21 *Diagrama de bloques placa 2. El bloque FPC-8P permite conectar la placa 2 a la placa 1.*



En la etapa de preprocesamiento y procesamiento de las señales de ECG y PPG para la extracción de Bio-Marcadores se realizaron varias tareas de análisis. Se utilizó la transformada rápida de Fourier para evaluar la distribución de las frecuencias (Garcia, 2016) en las señales e identificar el ruido indeseado. Con esta información y mediante la herramienta “Filter Designer” de Matlab se procedió a configurar los filtros tanto para eliminación de baseline como altas frecuencias. En el caso del ECG se seleccionó un Filtro Chebyshev tipo 2 para la eliminación de oscilaciones a bajas frecuencias (Monroy et al., 2017). Para limpiar la señal, eliminando ruido y oscilaciones remanentes de los filtros previos, se aplicó la transformada Wavelet de tipo Daubechies 4 (Singh & Tiwari, 2006). Este procedimiento resulta más claro en la figura 24.

Figura 22 *Modelo de mano 3D para diseño de la carcasa del dispositivo.*



Para las señales de PPG se aplicó un filtro IIR pasa altas tipo Butterworth ya que fue el que menos deformaciones causo en la señal (Stojanovic & Karadaglic, 2013). Finalmente se aplicó la transformada de Wavelet tanto a la señal del led rojo como a la del led infrarrojo, las configuraciones según el comando de Matlab se pueden observar en la figura 20.

Figura 23 *Configuraciones Filtrado de señal Wavelet Señales PPG.*

```
PPG_R1_L = wdenoise(PPG_R1_FN,6, ...
           Wavelet='sym3', ...
           DenoisingMethod='Bayes', ...
           ThresholdRule='Median', ...
           NoiseEstimate='LevelIndependent');

PPG_IR1_L = wdenoise(PPG_IR1_FN,4, ...
            Wavelet='db2', ...
            DenoisingMethod='Bayes', ...
            ThresholdRule='Mean', ...
            NoiseEstimate='LevelIndependent');
```

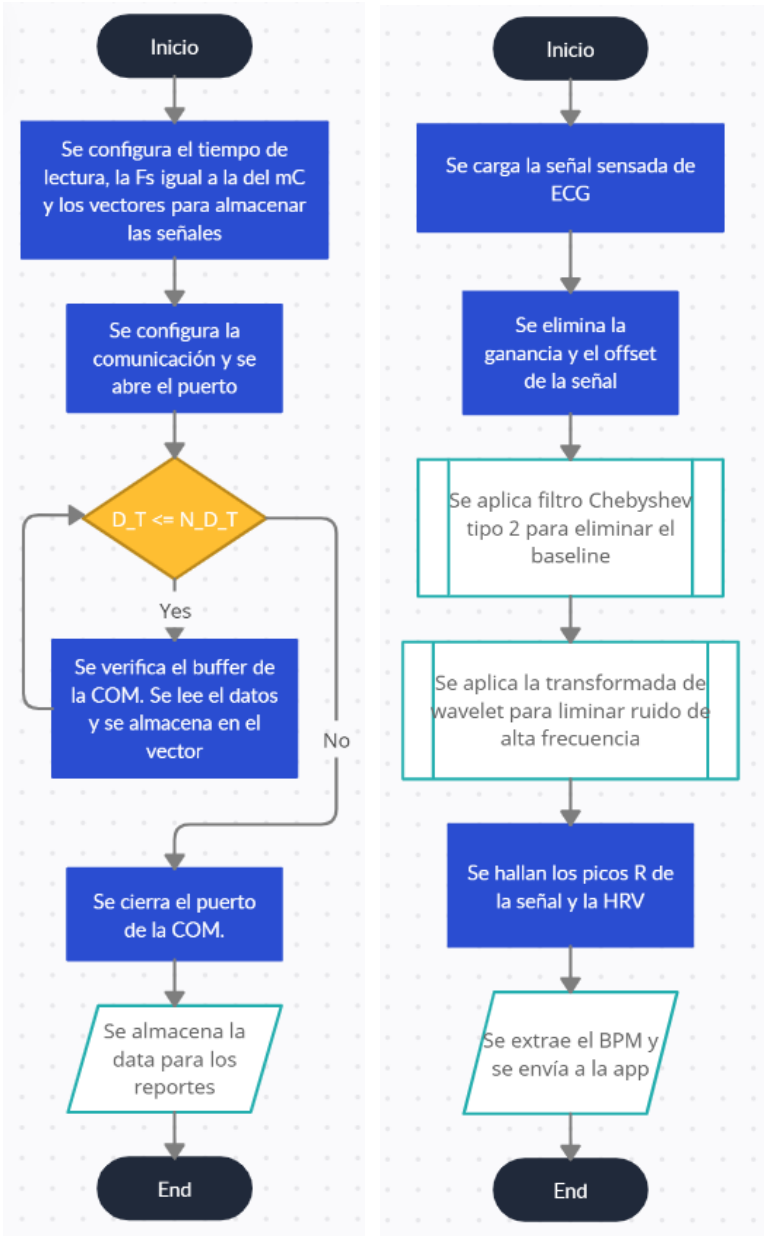
Para la extracción de los bio-marcadores se plantearon los algoritmos como se ve en los diagramas de flujo de las figuras 21 y 22.

Para finalizar se implementó la aplicación móvil mediante Android Studio teniendo en cuenta los requerimientos de usuario. Para el despliegue de esta aplicación se decidió comenzar con el diagrama de la figura 23 en búsqueda de satisfacer cada uno de los requerimientos del usuario. Luego de optimizar las interacciones, se obtuvo una aplicación con los componentes de la figura 24.

Las pruebas finales del dispositivo se realizaron contra el monitor mindray beneview T8 y mindray PM-600 con el ánimo de verificar el correcto funcionamiento del hardware, los filtros, el algoritmo de extracción de biomarcadores y la aplicación móvil.

Figura 24 *A) Diagrama de flujo del código implementado en la adquisición de datos.*

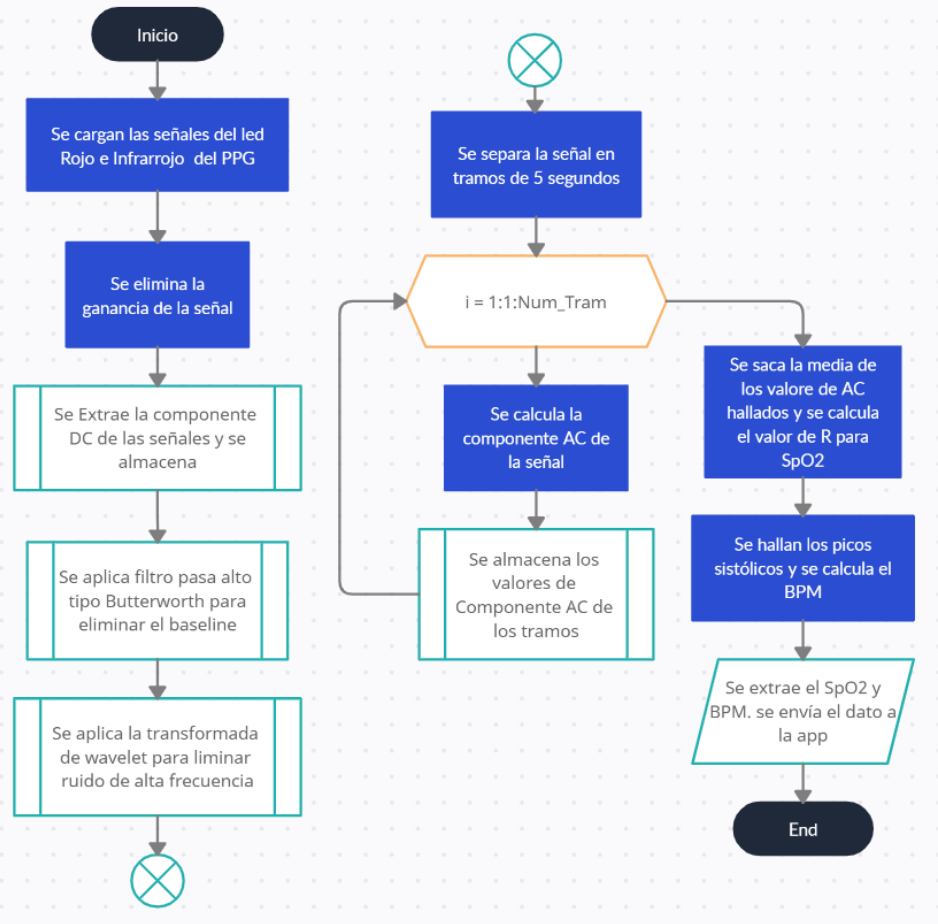
B) Diagrama de flujo del código de procesamiento de la señal de ECG



Sigla	Significado
Fs	Frecuencia de muestreo
mC	Microcontrolador
D_T	Datos Total
N_D_T	Numero de datos total
HRV	Variabilidad de frecuencia cardiaca

Figura 25

Diagrama de flujo procesamiento señales de PPG



Nota: Num_Tram = Número de Tramas

Figura 26

Interacción entre los diferentes módulos de la aplicación móvil en la primera versión diseñada.

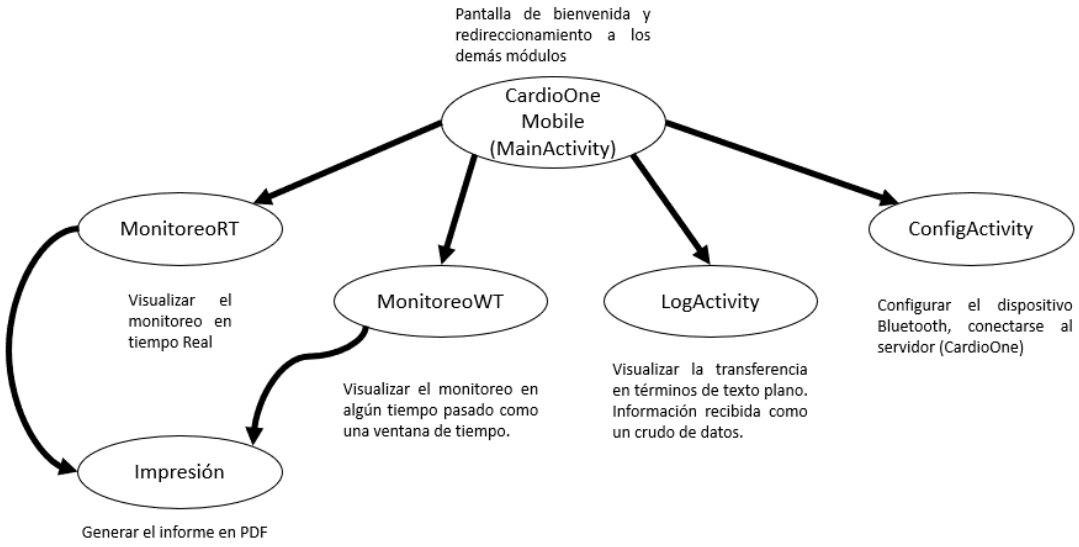
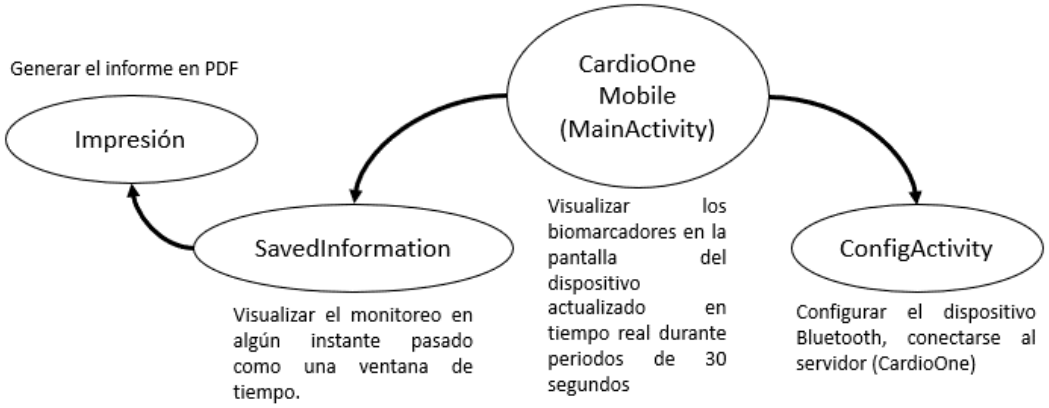


Figura 27

Interacción entre los diferentes módulos de la aplicación móvil en su versión final.



3.3. Descripción de los productos finales

Al finalizar las etapas detalladas a lo largo del presente documento, se obtiene el diseño para un dispositivo funcional con la capacidad de leer las señales ECG y PPG, que se acopla

cómodamente al cuerpo del usuario y permite transmitir las señales por bluetooth a un dispositivo receptor con el fin de realizar el monitoreo.

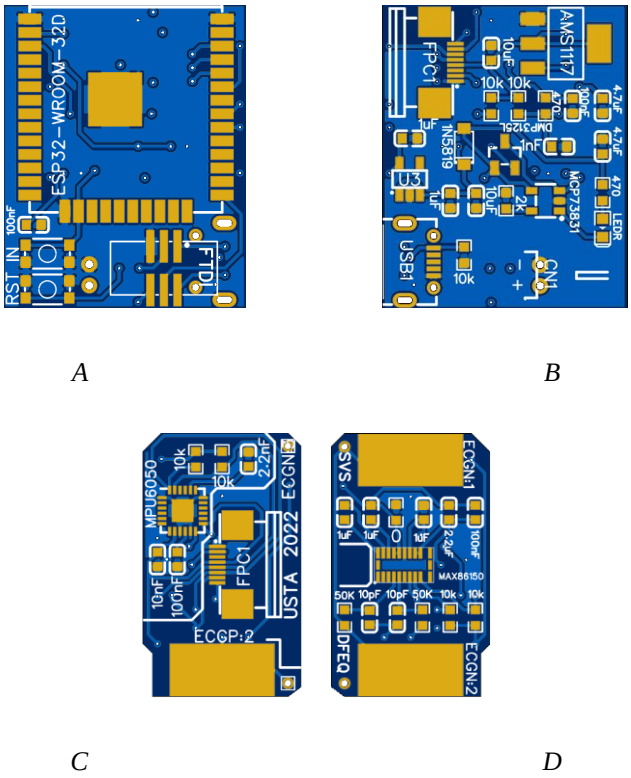
3.3.1. Hardware desarrollado

Las placas PCB, aprovechando la tecnología de cuatro capas, se diseñaron de tal forma que ocupasen el menor espacio posible. Se obtiene entonces, para la tarjeta principal o tarjeta del microcontrolador, un diseño en PCB de cuatro capas con los componentes correspondientes al SoC, las etapas de almacenamiento, regulación y recuperación de energía, la interfaz de programación, interfaz de usuario y los puertos correspondientes a la comunicación entre las dos placas (figura 25-A y 25-B). Para la tarjeta secundaria o de sensores, se obtiene un diseño de dos capas, que corresponden a los sensores del dispositivo, su instrumentalización propia y los electrodos del dispositivo (figura 25-C y 25-D).

Para estas placas se diseñó también una estructura para que lo contenga y le permita al usuario acoplarlo al cuerpo con correas ya disponibles en el mercado a través de un pasador de dos milímetros. Esta estructura puede verse en la figura 26.

Figura 28

Vistas superior e inferior de las placas PCB. A) Placa de microcontrolador y manejo de energía, vista superior; B) Misma placa que en A, pero vista inferior. C) Placa de sensores. Vista superior; D) Misma placa que en C, pero vista inferior.

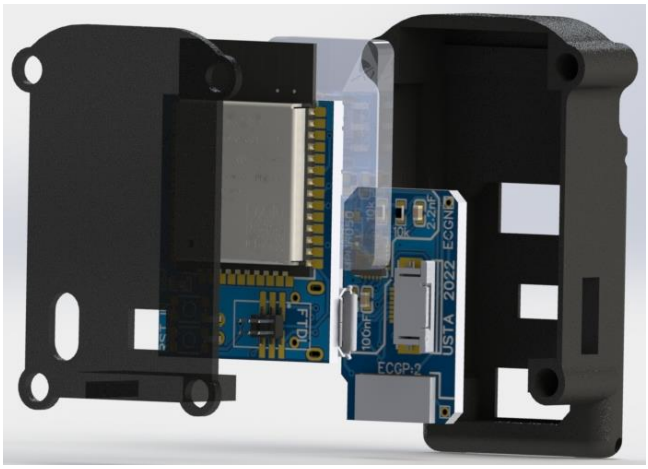


A *B*

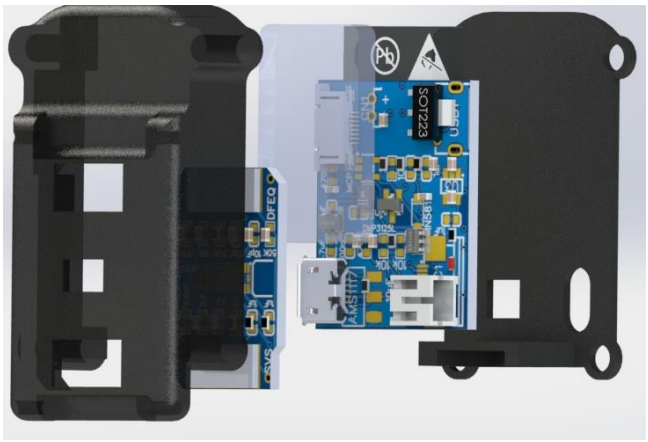
C *D*

Figura 29

Explosionado del dispositivo en su carcasa protectora. A) Vista frontal B) Vista posterior



(A)



(B)

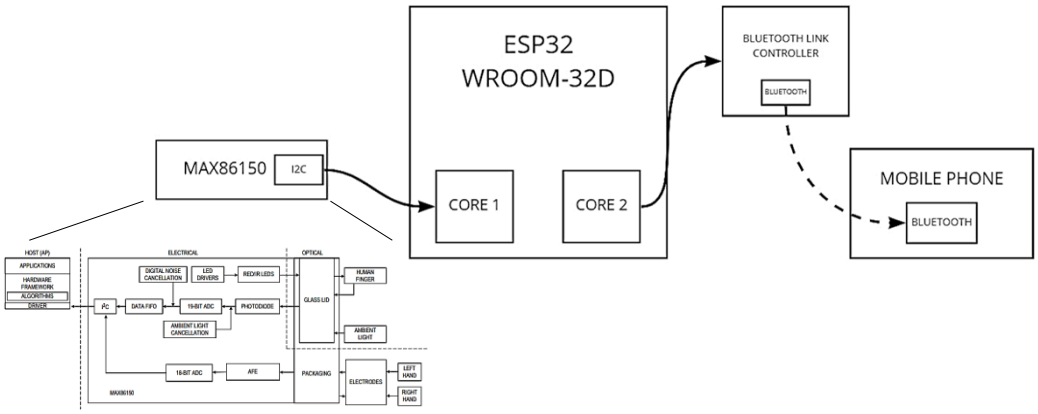
3.3.2. Firmware desarrollado

El firmware desarrollado se compone de 3 secciones importantes: tasa de muestreo, comunicación con el sensor MAX86150 y comunicación Bluetooth.

La tasa de muestreo debe ser fija debido a que las señales medicas así lo requieren. Para lograr esto se decidió hacer uso de tareas ancladas a núcleos del ESP32 (Figura 27) y la gestión

del tiempo de muestreo mediante una interrupción por temporizador (timer interrupt) garantizado tiempos constantes entre mediciones. El primer núcleo se comunica con el MAX86150 para obtener las señales tanto de ECG como de PPG. El segundo núcleo se encarga de gestionar la comunicación Bluetooth con el celular para el envío de los datos a la app. La interrupción activa mediante un semáforo binario la tarea del primer núcleo encargada de adquirir datos de los sensores y enviarlos mediante buffers y colas (Queues) a la tarea del segundo núcleo encargada de transmitir la información al dispositivo móvil (Celular) a través de bluetooth.

Figura 30 *Esquema de funcionamiento del firmware. El sensor se comunica por I2C con el microcontrolador principal y este a su vez envía la información al teléfono a través de su controlador de bluetooth. El esquemático del sensor puede verse a detalle en la imagen16*



La comunicación y configuración con el sensor MAX86150 se realiza mediante comunicación I2C configurando ciertos registros específicos para cada caso. Con el firmware desarrollado se modificaron los registros 0x0E y 0X0F para ajustar la ganancia y la potencia del

LED del PPG y para el ECG se modificaron los registros 0X3E y 0X3C para dejar la tasa de muestreo igual a la del ESP32 y ajustar la ganancia en 6205,6 V/V.

Finalmente, para facilitar el envío de los datos a través de bluetooth. y la implementación del protocolo se emuló una comunicación UART mediante la librería “BluetoothSerial.h” lo que permitió la interacción con diferentes dispositivos y software como Matlab para el diseño de los filtros además de usar software de terceros para la fase de validación de la placa.

3.3.3. Aplicación desarrollada

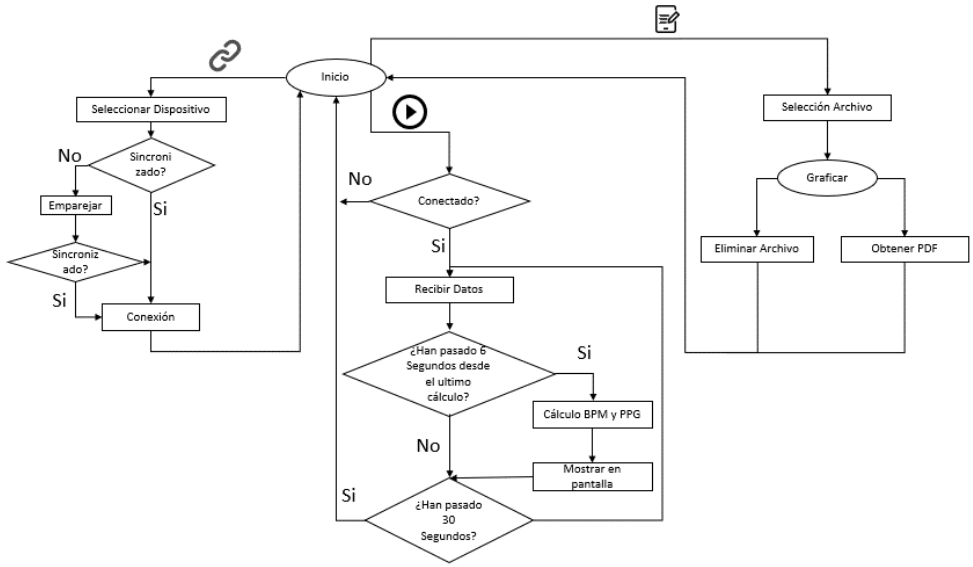
Al finalizar el desarrollo de la aplicación Móvil se obtiene una interfaz con la intención de ser cómoda e intuitiva para el usuario, el proceso se detalla a continuación y puede apreciarse como diagrama de flujo en la figura 28-A y los casos de uso en la figura 28-B.

En primer lugar, el usuario deberá seleccionar el dispositivo de una lista de dispositivos disponibles cercanos que se actualiza cada cierto tiempo. Luego de estar conectados al dispositivo se puede iniciar el monitoreo que durará 30 segundos y, cada segundo aproximadamente, el resultado del cálculo de BPM y SpO2 se actualiza en pantalla. Al finalizar el usuario puede obtener las gráficas de su monitoreo tocando el botón correspondiente y seleccionando el archivo con el nombre más reciente. Por comodidad, los nombres de los archivos corresponden a la fecha y hora en que se tomó el monitoreo.

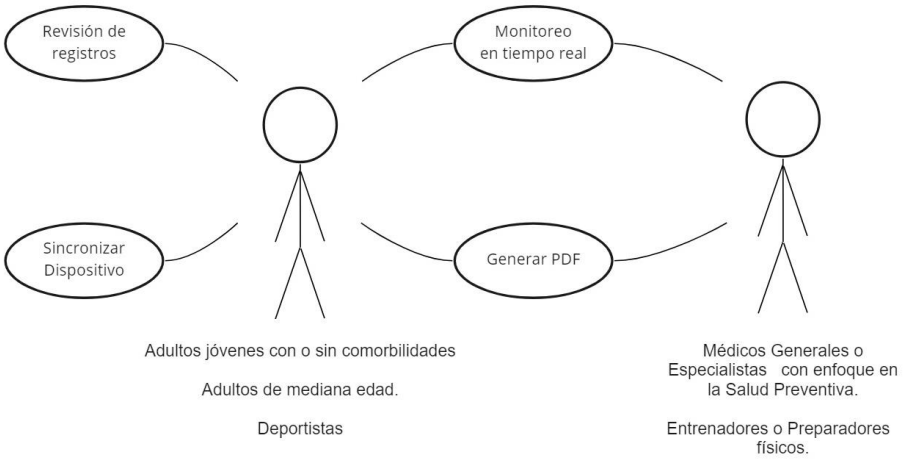
En la figura 29 se puede apreciar las tres partes más importantes de la aplicación. La primera (29-A) es la pantalla en donde se presentará el BPM y SPo2, también es la pantalla desde donde se podrá conectar al dispositivo bluetooth (29-B) y acceder a los archivos de monitoreo (29-C). Al seleccionar un archivo, éste inmediatamente graficará el electrocardiograma y el comportamiento de la fotopletismografía.

Figura 31

Diagrama de flujo que ejemplifica el uso de la aplicación.



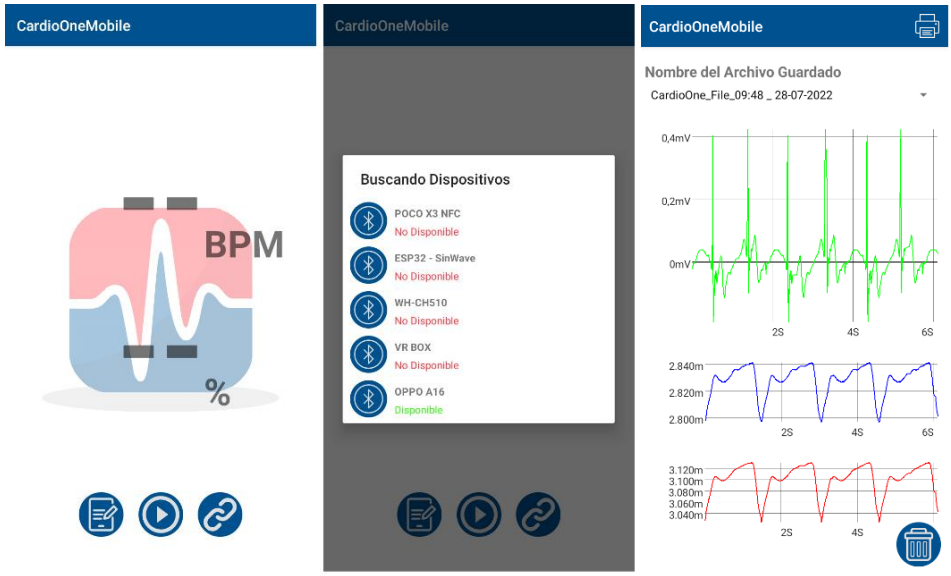
(A)



(B)

Figura 32

Diferentes capturas de pantalla de la aplicación. (A)Pantalla principal o ***main.*** *(B) Selección del dispositivo al que se desea conectar. (C) Gráficas de los reportes guardados.*



(A) (B) (C)

3.4. Conclusión del Capitulo

Se concluye que el diseño realizado y mencionado en las etapas anteriores cumple a cabalidad con los objetivos planteados en la sección 1.2, como se verificará en capítulos posteriores. Además, es una solución viable para el problema de la monitorización remota y visualización de datos de salud en ambientes no clínicos. Puesto que el sensor utilizado y los algoritmos implementados permitieron tener una precisión y exactitud alta en las mediciones. Además, se cumple con las características buscadas y mencionadas por lo posibles usuarios entrevistados. El procesamiento de la información fue optimo puesto que las señales filtradas no poseen fuertes distorsiones debido a las técnicas utilizadas como se verá en la sección 4.2. Por último, debido a la microelectrónica utilizada y a la fabricación mediante PCB de 4 capas se obtuvo

un dispositivo capaz de medir las señales adecuadamente y enviar la información a la aplicación móvil que permite llevar un registro histórico de las mediciones. Lo cual favorece las labores de supervisión y evaluación del rendimiento del individuo en entornos cotidianos.

4. Desarrollo

El desarrollo del proyecto comenzó con la validación de los resultados de proyectos anteriores, puesto que es necesario estar seguro de que los dispositivos adquiridos por transición tecnológica funcionan y concuerdan con nuestro punto de inicio.

Para rediseñar el dispositivo fue necesario recopilar requisitos de usuario por medio de entrevistas, esto permitió recopilar los requisitos tanto para el dispositivo físico como para los algoritmos que se buscaba desarrollar.

La aplicación móvil se desarrolló en concordancia a los requisitos de usuario, buscando sencillez y que el funcionamiento fuese intuitivo.

Los resultados se ven resumidos en la tabla 5

Tabla 5

Resultados del proyecto

Resultado	Indicador	Objetivo Relacionado	Porcentaje de Desarrollo
Validación del dispositivo Cardio One V1.0	Métricas y estadísticas	Objetivo específico 1	100%
Dispositivo Cardio One V2.0	Diseño electrónico, placas PCB	Objetivo específico 2	100%
Algoritmos de filtrado	Software	Objetivo específico 3	100%
Aplicación Cardio One Mobile	Software	Objetivo Específico 4	100%
Validación del dispositivo Cardio One en ambiente pertinente	Métricas y estadísticas	Objetivo específico 5	100%

4.1. Diseño

4.1.1. Diagnóstico del Cardio One V1.0

Del prototipo versión 1.0 del CardioOne se contaba con la placa PCB, los archivos esquemáticos con los elementos que la componen y acceso al diseño del PCB en EasyEda con el cual se puede verificar el diseño existente (figura 6).

Para realizar el diagnóstico, el primer paso fue validar el funcionamiento de los sensores y su comunicación con el SoC. Una vez recogida esta información se procedió a escoger los subsistemas requeridos en el nuevo dispositivo según un protocolo de pruebas diseñado (Ver Anexo D). Como resultado del protocolo (Ver sección 4.3.1), los subsistemas de regulación de energía y carga de la batería, la instrumentalización propia del sensor MAX86150 y MPU6050, el subsistema relacionado con la programación del ESP32 y finalmente el subsistema del ESP32 compondrán el dispositivo Cardio One V2.0. Para el rediseño del hardware se toma como guía los aspectos relacionados en la tabla 6 en busca de reducir el tamaño del dispositivo y permitir su acople al cuerpo humano.

Tabla 6

Diagnóstico del dispositivo Cardio One V1.0 y objetivos de rediseño

Cardio ONE V 1.0.	Diagnóstico para rediseño
Tamaño: 9x7 cm área: 63 cm^2 Alto= 3.45 cm Volumen = 217.35cm^3	Disminuir el volumen del dispositivo.
Placa Única	Agregar modularidad.
Pantalla LCD de 1.2 in	No se requiere visualización en el dispositivo, se visualiza en la aplicación móvil
Sensor de variable ambientales	• El diseño V 1.0 estaba desarrollado para ser usado por deportistas donde las variables ambientales influyen • En la V 2.0 se diseña para que cualquier persona conozca sus biomarcadores

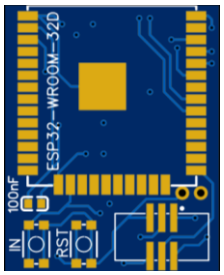
4.1.2. Rediseño del Hardware

En el apartado anterior se presentó el diagnóstico de la versión 1.0 y con los requisitos que se obtuvieron en la sección 3.1 a través de los interesados se determinó qué es lo que compondrá la versión 2.0. Para optimizar espacio se tomó la decisión de diseñar este nuevo dispositivo como una disposición de dos placas y batería lo que brinda modularidad, facilidad de ensamble y cambios en proyectos futuros (Ver figuras 17 y 18).

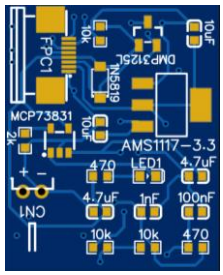
En la placa principal se ubicaron todos los componentes correspondientes a alimentación, computación y comunicaciones. En la placa de sensores únicamente quedaron los sensores y su instrumentación, permitiendo que en un futuro su reemplazo sea sencillo y rápido (Figura 33).

Figura 33

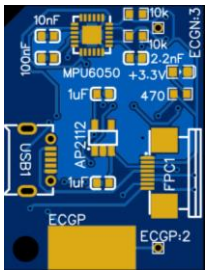
Primer diseño de la versión 2.0 del dispositivo Cardio One. (A) Vista superior del módulo de procesamiento. (B) Mismo módulo de A, pero vista inferior. (C) Vista superior del módulo de instrumentación. (C) Mismo módulo de C, pero vista inferior.



(A)



(B)



(C)

(D)

En una segunda iteración se decidió cambiar la distribución de los módulos en las PCB con el fin de mejorar la modularidad del dispositivo. En esta segunda iteración la placa de sensores se dejó exclusivamente los sensores y su instrumentación para que en un futuro al reemplazar estos sensores ya haya disponibilidad de alimentación a 1.8V, 3,3V, comunicación I2C y dos entradas digitales.

4.1.3. Diseño del Firmware de la placa

El firmware de la placa se basó en los códigos utilizados para validar los sensores de la placa, mirar sección 4.1.1. Estos códigos permitieron realizar un acercamiento al funcionamiento de los sensores y validar las mediciones.

Luego se buscó una frecuencia de medición constante. Para esto se revisaron las alternativas de delay, polling y las interrupciones. El delay es inviable porque retiene el núcleo principal del microcontrolador y muchas veces el tiempo contabilizado se aleja del tiempo transcurrido. El polling requiere de una consulta constante que ocupa el procesador principal durante la ejecución de las tareas e incrementa el gasto energético del dispositivo. La opción más viable en términos de gasto energético y precisión son las interrupciones, que hacen uso del cristal y el módulo de tiempo real del microcontrolador.

Después se procedió a crear las tareas ligadas a los núcleos del microcontrolador. Se decidió tener una tarea específica para la lectura del valor de los sensores mediante I2C asegurando la validez de la medida y otra tarea dedicada a la recepción de los valores del sensor, el filtrado y su transmisión por bluetooth.

Se usaron semáforos binarios para la comunicación entre las tareas. Este semáforo se encargaba de activar la tarea del núcleo con prioridad sobre la segunda y enviar un buffer de datos a través de las colas del segundo núcleo para su tratamiento.

Una vez bien asegurada esta comunicación entre tareas, se comunicó a través de bluetooth con Matlab para el diseño de los filtros respectivos. Los resultados de estos filtros y la transmisión de datos se detallaron en la sección 3.3.2.

4.1.4. Diseño de la Aplicación Móvil

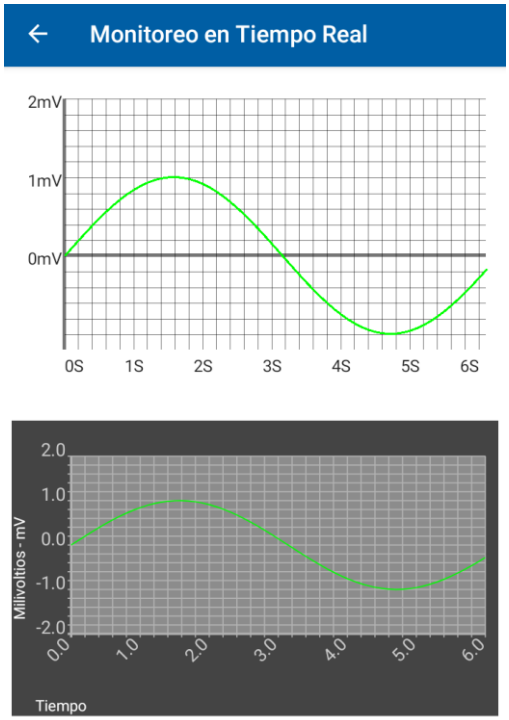
Los requisitos de la aplicación móvil se extrajeron de las entrevistas a los usuarios potenciales. El primer enfoque se centraba en satisfacer cada uno de los requisitos por separado, lo cual resultó en una aplicación sobrecargada de botones y menús.

Las aplicaciones en Android se construyen por medio de actividades, este elemento se divide en un componente gráfico (archivo xml) y un componente lógico (archivo en Java o Kotlin). Cada actividad es un tipo de ventana independiente que le permite al usuario interactuar con el software según se requiera. Para la primera versión de la aplicación, se decidió crear una actividad para cada requisito.

Para mejorar la usabilidad es necesario reducir el número de actividades, al mismo tiempo que los botones. Para esto, se analizaron las tareas que realiza cada actividad, luego se mezclaron aquellas que podrían funcionar en conjunto y finalmente se optimizó la interfaz reduciendo el número de botones. El resultado final puede verse en la imagen 31 y su interacción con el usuario, en un caso de uso tradicional, se ve en la imagen 30.

Para verificar que la aplicación funciona como se espera, tanto en comunicación como en gráficas, al principio se usaron datos como ondas senoidales que permitieran verificar la correcta transmisión de la información figura 34.

Figura 34 *Primeras pruebas con la aplicación transfiriendo la señal de referencia. Dos librerías durante etapas de prueba.*



Una vez verificada la comunicación, almacenamiento y gráfica de datos se continuó con el desarrollo de la aplicación mejorando la apariencia y la experiencia de usuario.

4.2. Pruebas Del Prototipo

La primera etapa de pruebas se realizó durante la validación de los sensores y las pruebas requeridas para el desarrollo del firmware de la sección 4.1.3. En estas pruebas se diseñaron algoritmos y firmwares, en base a las guías de Maxim, con los que se puede leer y transmitir información desde el dispositivo Cardio One V1.0 hasta el computador, procesarla y almacenarla. La aplicación de estos filtros puede verse en las figuras 35 y 36

Figura 35 *Resultado del filtrado de la señal ECG. A la izquierda, la señal ECG original. A la derecha arriba la misma señal luego de aplicarle el filtro Chebyshev T2. A la derecha abajo la misma señal aplicando la transformada Wavelet.*

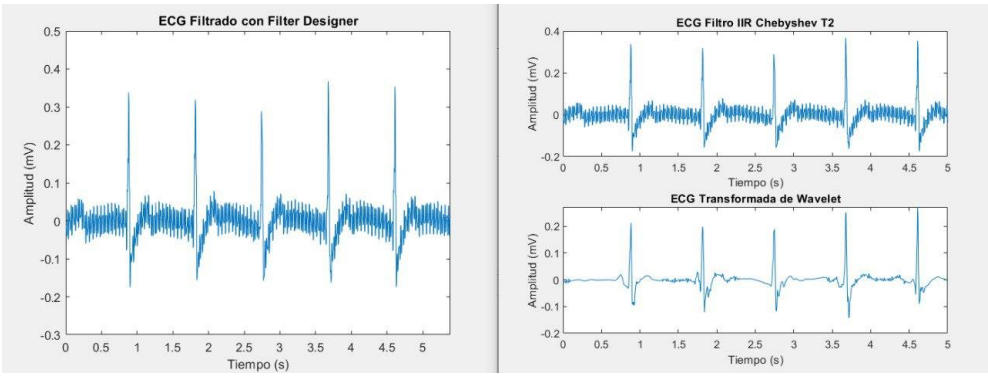
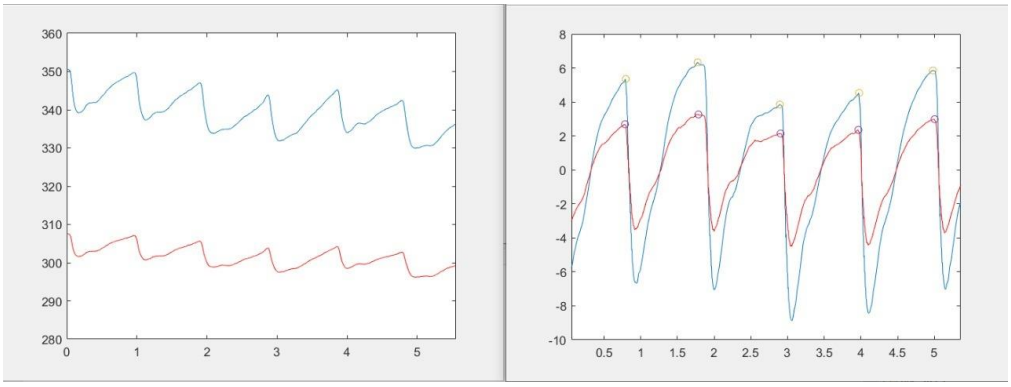


Figura 36 *Resultado del filtrado de la señal PPG, la ondícula roja es la señal de la luz roja y la azul es la señal de la luz infrarroja. A la izquierda la señal original y a la derecha la misma señal luego de aplicarle el procesamiento.*



La siguiente etapa de pruebas debía ser en el entorno relevante para el dispositivo, lo cual es necesario para avanzar en la clasificación TRL. Para esto se contó con la colaboración de la

fundación FCV y los ingenieros del Bussiness Lab, quienes realizaron el acompañamiento durante las pruebas de las secciones siguientes.

Las pruebas para validar el dispositivo en entorno relevante y en entorno de laboratorio debieron realizarse con el dispositivo Cardio One V1.0 debido a retrasos con el proveedor de las placas y el ensamble de los nuevos dispositivos.

4.2.1. Pruebas con Simulador

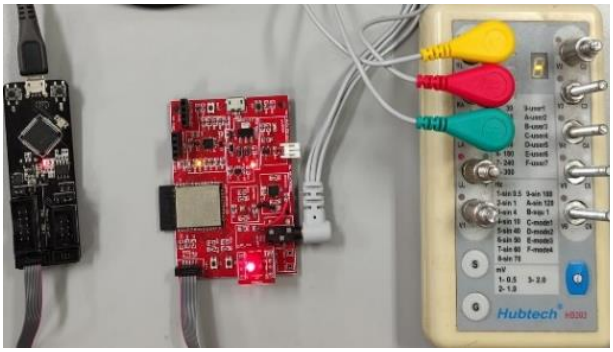
En esta etapa de pruebas, la Fundación Cardiovascular proporcionó dos simuladores de señales cardiacas y dos monitores de signos vitales para validar las lecturas y las señales de los simuladores.

El dispositivo Cardio One V1.0 se conectó mediante electrodos al hardware del simulador (Figura 37-A), el simulador se configuró en diferentes frecuencias y se tomaron muestras con variación de tiempo, según el protocolo diseñado que se encuentra en el anexo D.

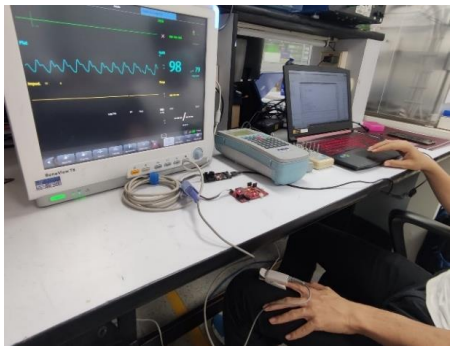
4.2.2. Pruebas con Sujeto de Pruebas

Para la etapa de validación en entorno relevante con sujetos de prueba se hizo uso de los monitores proporcionados por la FCV dentro de sus instalaciones. La validación del dispositivo y los sensores se realizó siguiendo el protocolo del anexo D. Algunos pasos de esta validación pueden verse en las figuras 37-B, 37-C y 37-D

Figura 37*A) Dispositivo Cardio One conectado al simulador. B) Investigador conectado al monitor Mindray por medio de pulsioximetría. C) Investiagodor conectado al monitor Mindray por medio de ECG. D) Investigador conectado al dispositivo Cardio One y al monitor Mindray por medio de PPG.*

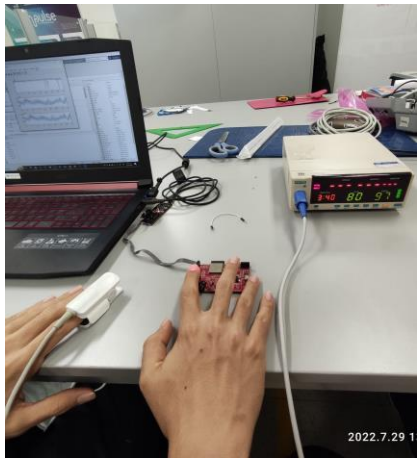


A)



B)

C)



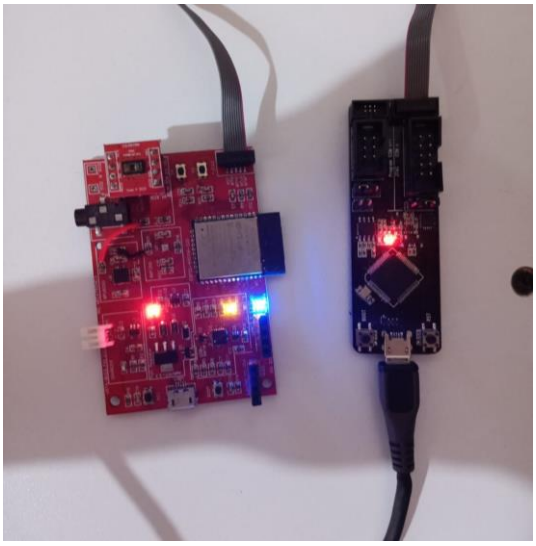
D)

4.3. Resultados

4.3.1. Validación del Cardio One V1.0

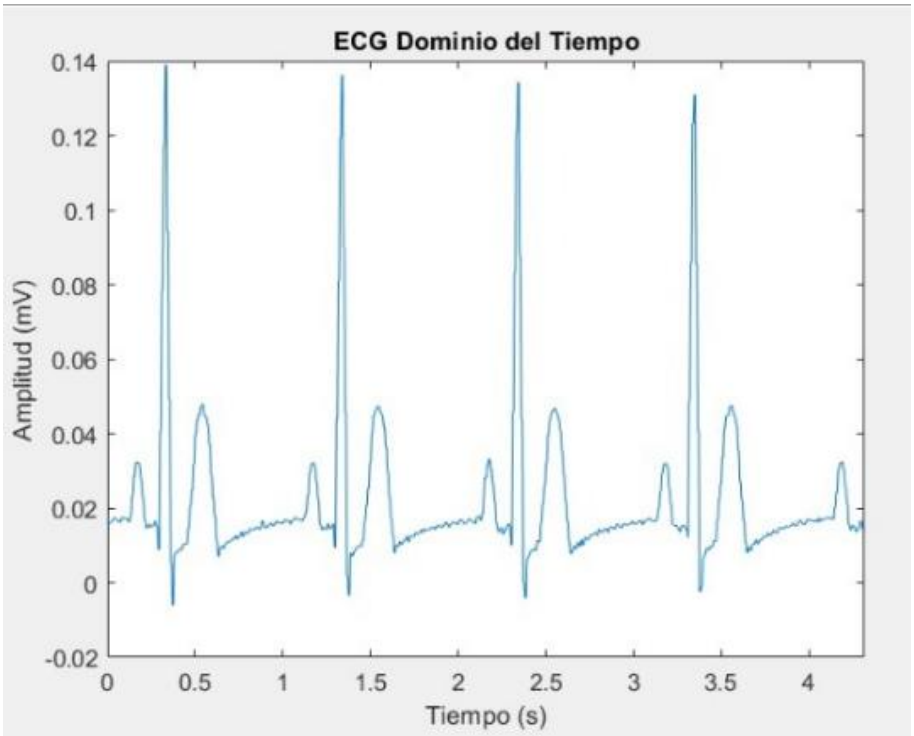
Se validó el funcionamiento de los protocolos de comunicación de la tarjeta con códigos sencillos de prueba que permitan dar señales visuales desde la misma al desarrollador con el fin de comprobar la correcta carga del firmware (Figura 38).

Figura 38 *Validación del funcionamiento de las comunicaciones seriales de la tarjeta. El led azul encendido es respuesta a un código de prueba cargado mediante JTAG.*



Se validó la lectura del sensor de ECG con el simulador, que entrega una señal cardiaca prácticamente perfecta siendo casi nulo el ruido ambiente percibido en las gráficas (figura 39) al igual que se validó la lectura de PPG con el sujeto de pruebas (Figura 36) y los algoritmos desarrollados y el funcionamiento satisfactorio de los filtros (figura 35)

Figura 39 *Lectura del sensor al simulador Rigel UNISIM.*



4.3.2. Rediseño del dispositivo Cardio One

El rediseño del dispositivo Cardio One se realizó siguiendo el diagnóstico realizado en la sección 4.1.1. El proceso de rediseño da como resultado lo descrito en la tabla 7.

Tabla 7 *Principales características del rediseño del hardware*

Cardio ONE V 1.0.	Cardio ONE V 2.0.	Rediseño
Tamaño: 9x7 cm área: 63 cm^2 Alto= 3.45 cm Volumen = 217.35cm^3	Tamaño: 4.8 X 3 cm área = 14.4 cm^2 Alto= 1.42 cm Volumen = 20.44cm^3	Se disminuye el volumen del dispositivo en una relación de 10.63
Placa Única	Se separa en dos placas: sensores y procesamiento	Se agrega modularidad
Pantalla LCD de 1.2 in	Se elimina	No se requiere visualización en el dispositivo, se visualiza en la aplicación móvil
Sensor de variable ambientales	Se elimina las variables ambientales	El diseño V 1.0 estaba desarrollado para responder ser usado por deportistas donde las variables ambientales influyen En la V 2.0 se diseña para que cualquier persona conozca sus biomarcadores

4.3.3. Validación TRL

El nivel de madurez tecnológica alcanzada por el dispositivo CardioOne V1.0 es transferible al CardioOne V2.0 en tanto que el desarrollo de esta nueva versión del dispositivo no resulta en una modificación al principio de funcionamiento ni al firmware del dispositivo sino a un cambio de forma reflejado en las dimensiones del nuevo hardware. El resumen del TRL

alcanzado se encuentra en la tabla 8 y a mayor profundidad en el archivo anexo “Anexo Diagnóstico de TRL”.

Tabla 8

Conceptos e indicadores de los niveles de TRL alcanzados por el proyecto

TRL	Concepto	Indicador
1	Investigación científica básica, se inicia la transición a la investigación aplicada.	
2	Investigación aplicada. Se ha formulado el concepto de la tecnología, su aplicación y su puesta en práctica.	Investigación previa, fabricación y funcionamiento del prototipo Cardio One V1.0
3	Realización de actividades de I+D (pruebas analíticas, pruebas de concepto orientadas a demostrar la factibilidad técnica de los conceptos tecnológicos)	
4	Una unidad de prototipo ha sido construida en el laboratorio y en un entorno controlado.	
5	Los elementos básicos son integrados similar a su aplicación final para ser usado en la simulación de un entorno real. La operatividad del sistema ocurre todavía a nivel de laboratorio.	Pruebas realizadas en el CTE de la FCV con el protocolo del anexo D
6	Se cuenta con prototipos piloto capaces de desarrollar las funciones necesarias habiendo superado pruebas de factibilidad en condiciones de funcionamiento real.	

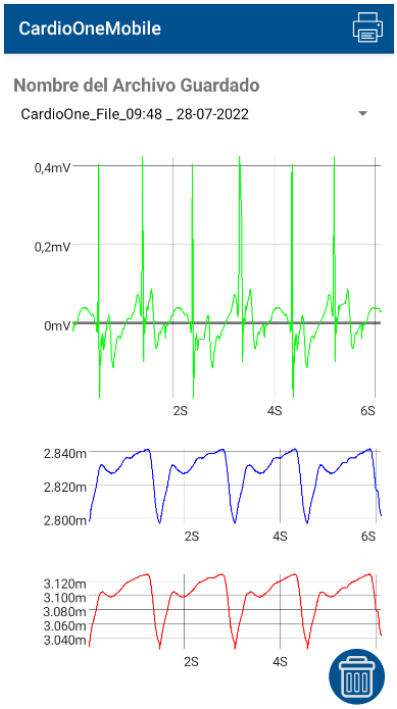
4.3.4. Aplicación CardioOne Mobile

Se obtiene, con la aplicación de los filtros y las diversas pruebas, imágenes de ECG confiables que permiten la correcta visualización del ECG y la onda PPG tanto en la aplicación como en el software diseñado en Matlab. La extracción de biomarcadores concuerda en comparación a los dispositivos patrones a los que se tuvo acceso en la fundación cardiovascular, manteniendo la desviación estándar generalmente por debajo del 1% y rara vez superando el 5% como se puede visualizar en las tablas 9 a la 11.

Igualmente, la aplicación para dispositivos móviles maneja la resolución necesaria (figura 37) y las funciones de accesibilidad requeridas para un manejo cómodo y eficiente, permitiendo ampliar la imagen, eliminar los registros de ser necesarios y almacenar tantos como el dispositivo lo permita. Además, según la configuración del proyecto en Android Studio, la aplicación es compatible con al menos el 80% de los dispositivos actuales, pues está dirigida a una API de nivel 28 o superior que corresponde al sistema operativo Android 8.0 Oreo. El tamaño de la aplicación no supera los 30MB de almacenamiento interno y hace uso únicamente de los módulos de bluetooth y GPS, este último se requiere para buscar dispositivos disponibles cercanos además del almacenamiento interno para almacenamiento de los reportes en PDF.

Figura 40

Gráficas entregadas por la aplicación móvil.



4.4. Discusión De Resultados

Con base en los resultados es acertado decir que el dispositivo desarrollado posee las capacidades para desenvolverse como un dispositivo de autocuidado, acompañamiento diario y monitoreo de la salud cardiaca. Así mismo, la aplicación otorga las herramientas de accesibilidad requeridas por los usuarios para un monitoreo constante y confiable.

Tabla *9*

Media de Valores respecto a dispositivo patrón.

Tiempo (S)	**60 BPM**		**80 BPM**		**120 BPM**	
	Media	Desviación	Media	Desviación	Media	Desviación
10	59.84	0.53	79.79	0.035	123.02	3.228
20	59.87	0.27	79.82	0.031	119.91	0.046
30	59.72	0.04	80.41	2.599	121.19	2.237
40	60.09	0.7	80.11	0.546	121.13	1.072
50	60.02	0.56	79.79	0.006	120.71	1.339
60	60.03	0.56	80.17	0.647	121.06	1.005

Tabla *10*

Media de valores medidos en PPG respecto a dispositivo patrón con caja negra.

Mindray	**Media(u)**	**Desviación (DE)**
98	97.54	0.515
98	97.32	0.110
98	97.75	0.316
98	97.67	0.938
98	98.52	0.115
98	98.69	0.120

Tabla *11*

Media de valores medidos en PPG respecto a dispositivo patrón sin caja negra

Mindray	**Media(u)**	**Desviación (DE)**
98	98.7	0.451
98	98.3	0.375
98	98.2	0.207
98	98.8	0.032
98	98.6	0.231

5. Conclusiones

Se redujo el tamaño del dispositivo en un factor de 10 con un volumen final de 20.4cm^3. Este volumen reducido permite a los usuarios portarlo en su muñeca y monitorear su frecuencia cardiaca y porcentaje de oxígeno en sangre en cualquier momento del día.

El presente proyecto amplía el campo de aplicación del dispositivo desarrollado en el proyecto predecesor, que se enfocaba únicamente en el ambiente deportivo.

La metodología para el filtrado de la señal que presenta menores dificultades es aquella que elimina el offset en la primera etapa de post procesado. De lo contrario los filtros intentan eliminar estos valores y la señal resulta deformada, arruinando la lectura de datos.

El filtro tipo IIR es susceptible a deformar la señal y causar la pérdida de información, lo que impide extraer los elementos necesarios para el reconocimiento de bio-marcadores si no se sintoniza de forma correcta.

El orden de los Filtros tipo IIR es menor al de filtros FIR, esto reduce el tiempo de procesamiento y el uso de memoria del SoC lo cual hace su uso preferente, aunque ambos filtros son excelentes bajo la correcta sintonización.

El procesamiento de las señales biomédicas por medio de filtros en frecuencia tipo IIR, FIR, transformadas wavelet y demás métodos aplicados en este documento permite al dispositivo entregar una señal que corresponde con planteado en la norma ISO22077.

La aplicación móvil es una herramienta sencilla que no está diseñada para un monitoreo continuo como un monitor de signos vitales de grado médico, debido al consumo de memoria y energía que representa para el dispositivo, sin embargo, resulta útil como una herramienta ambulatoria y de fácil acceso.

Se alcanza un nivel de madurez tecnológica TRL 6 al realizar la validación del dispositivo en entornos relevantes.

6. Trabajos Futuros

6.1. Hardware

Se propone usar un SoC o microcontrolador al que se pueda agregar y quitar funcionalidades y módulos específicos en lugar de traerlos incorporados. Esto debido a que el ESP32 posee módulos que dentro del alcance del proyecto no se usan y a pesar de esto deberán certificarse en caso de buscar homologaciones.

Se propone un accesorio externo que incluya el módulo de carga de las baterías y el módulo de comunicación de la tarjeta y el computador. Este accesorio sería necesario para recargar la batería y con las interfaces USB-UART, FTDI o JTAG dependiendo de lo que se requiera, eliminaría la necesidad de un puerto USB y la interfaz de programación en el dispositivo.

Se propone un sistema de alerta para la baja carga de la batería, aunque el consumo de batería es bajo, un monitoreo puede quedar incompleto si la batería está muy descargada.

6.2. Firmware

Se propone realizar un estudio más exhaustivo de las técnicas adaptativas además de integrar técnicas que incluyan el acelerómetro integrado en la tarjeta para la eliminación de ruido debido a movimientos indeseados de las extremidades superiores.

También se propone identificar patrones relacionados a enfermedades cardio vasculares mediante técnicas de inteligencia artificial. La información puede ser adquirida mediante el simulador utilizado en este proyecto, ya que este puede generar señales con patrones similares a los de enfermedades cardiovasculares frecuentes y diversas cardiopatías con sus correspondientes variaciones para incrementar la precisión del modelo y reducir el sobre entrenamiento.

5.2.3. Aplicación Móvil

Para la aplicación móvil se propone realizar pruebas de rendimiento al software que permitan corregir ineficiencias tanto de procesamiento, como de espacio de memoria utilizado. También se propone la inclusión de patrones de arquitectura de software como MVVM que permitiría un desarrollo más completo, simple y agregaría la escalabilidad al proyecto de software.

5.2.4. Madurez tecnológica

Se propone mejorar la usabilidad y la experiencia del usuario para la aplicación del dispositivo en un entorno real con usuarios reales. Para esto se deberá generar un protocolo de validación y la extracción de requisitos de los usuarios reales.

Se propone realizar pruebas del dispositivo fabricado en un entorno real con usuarios voluntarios diseñando un protocolo que permita la verificación de los objetivos de validación.

Se deberá realizar el estudio necesario para los comités de ética, atravesando los procesos que esto requiera para incrementar el nivel de madurez alcanzado.

Se propone también buscar alianzas que permitan la rápida fabricación del dispositivo para establecer una estrategia de comercialización, con la creación del diseño de marca, el estudio de mercado y la factibilidad del sistema.

Referencias

Alfonso de Frutos. (2020, March 10). *Mejores pulsómetros para controlar tu ritmo cardíaco*. https://topesdegama.com/listas/gadgets/pulsometro-profesional-mejores-modelos

Alian, A. A., & Shelley, K. H. (2014). Photoplethysmography. *Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology*, *28*(4), 395–406. https://doi.org/10.1016/J.BPA.2014.08.006

Bhatt, S. (2019, August 31). *Characteristics of an Algorithm*. https://medium.com/@bhattshlok12/characteristics-of-an-algorithm-49cf4d7bcd9

Bistel Esquivel, R. A., & Marquez, F. A. (2015). Diseño de un Sistema de Adquisición y Procesamiento de la Señal de ECG basado en Instrumentación Virtual. *Revista de Ingeniería Electrónica, Automática y Comunicaciones*, *36*(1).

Blasco Romeu, R., Castillo Segrera, L., Escalera Ibáñez, M., & Martínez Martínez, M. C. (2022). *Interpretacion básica del ECG*. https://es.scribd.com/document/399733245/Interpretacion-ECG

Bryce-Moncloa, A., Alegría-Valdivia, E., & San Martin-San Martin, M. G. (2017). Obesidad y riesgo de enfermedad cardiovascular. *Anales de La Facultad de Medicina*, *78*(2), 202–206. https://doi.org/10.15381/ANALES.V78I2.13218

Caballero, A., Pinilla, M. I., Mendoza, I. C. S., & Peña, J. R. A. (2016). Frecuencia de reingresos hospitalarios y factores asociados en afiliados a una administradora de servicios de salud en Colombia. *Cadernos de Saúde Pública*, *32*(7). https://doi.org/10.1590/0102-311X00146014

Cuenta de Alto Costo. (2020, February 4). *Día mundial contra el cáncer 2020*. https://cuentadealtocosto.org/site/cancer/dia-mundial-contra-el-cancer-2020/

Dzedzickis, A., Kaklauskas, A., & Bucinskas, V. (2020). Human Emotion Recognition: Review of Sensors and Methods. *Sensors 2020, Vol. 20, Page 592*, *20*(3), 592. https://doi.org/10.3390/S20030592

EasyEDA. (2022). *About EasyEDA*. https://easyeda.com/page/about

el Hospital. (2020, December). *Enfermedades cardiovasculares ¿una pandemia silenciosa?* https://www.elhospital.com/temas/Enfermedades-cardiovasculares-una-pandemia-silenciosa+136413?pagina=2

Elgendi, M., Fletcher, R., Liang, Y., Howard, N., Lovell, N. H., Abbott, D., Lim, K., & Ward, R. (2019). The use of photoplethysmography for assessing hypertension. *Npj Digital Medicine 2019 2:1*, *2*(1), 1–11. https://doi.org/10.1038/s41746-019-0136-7

Escaned Barbosa, J. (2009). *Libro de la salud cardiovascular del hospital clinico San Carlos y la fundacion BBVA. Capitulo 1: Breve historia del corazón y de los conocimientos cardiológicos* (Vol. 1). https://www.fbbva.es/wp-content/uploads/2017/05/dat/DE_2009_salud_cardiovascular.pdf

Espressif. (2021). *ESP32 Series Datasheet For D0WD Microcontroller*. https://www.espressif.com/en/support/download/documents.

Fernández, L. (2019, July 8). *Fotopletismografía, la técnica detrás del éxito de los relojes inteligentes*. https://blogthinkbig.com/fotopletismografia-telefonica

Ferrer, D. A., & Laguna, R. C. (2020). *Comparativa de algoritmos para Fotopletismografía Remota e implementación de una arquitectura en tiempo real para cámaras web de bajo coste*.

Freescale. (2013). *Healthcare Analog Front End (AFE) Reference Platform Overview*.

Fundación Española del corazón. (2018). *Diabetes y enfermedad cardiovascular: así se relacionan*. https://fundaciondelcorazon.com/blog-impulso-vital/3255-diabetes-y-enfermedad-cardiovascular-asi-se-relacionan.html

Fundacion Española del Corazón, & Sociedad Española de Cardiología. (2021). *Ficha Electrocardiograma para pacientes*. 2–2. https://fundaciondelcorazon.com/informacion-para-pacientes/metodos-diagnosticos/electrocardiograma.html

Garcia, A. F. (2016). *Transformada rápida de Fourier*. http://www.sc.ehu.es/sbweb/fisica3/datos/fourier/fourier_1.html

Garcia Niebla, J. (2015). *Errores y artefactos más comunes en la obtención del electrocardiograma*. http://www.siacardio.com/wp-content/uploads/2015/01/ECG-Capitulo-10-Errores-y-artefactos-comunes-en-ECG.pdf

Hospital Universitario San Ignacio. (2019, December 12). *La Diabetes, la causa de 17 mil muertes en Colombia*. https://www.husi.org.co/el-husi-hoy/la-diabetes-la-causa-de-17-mil-muertes-en-colombia

INVIMA. (2021). *Quiénes somos*. https://www.invima.gov.co/quienes-somos

INVIMA. (2022). *Dispositivos médicos y equipos biomédicos*. https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos

Jalife Chavira, J. M., Corral Martinez, L. F., Trujillo Schiaffino, G., Garduño-Wilches, I., Salas Peimbert, D. P., & Anguiano Morales, M. (2015). SISTEMA DE ADQUISICIÓN MULTICANAL PARA SEÑALES PPG. *ResearchGate*. https://www.researchgate.net/publication/308136783_SISTEMA_DE_ADQUISICION_MULTICANAL_PARA_SENALES_PPG

Liliana López-Flores, E., Card Silvia Hernández-Morales, E., Enf Rosa María García-Merino, L., Enf Imelda Flores-Montes, L., & Liliana López Flores Juan Badiano Núm, E. (2014). *Intervenciones de enfermería en la toma de electrocardiograma, círculo torácico y medrano* (Vol. 22). http://www.medigraphic.com/enfermeriacardiologica

López, J. M. (2020, November 24). *Dispositivos de telemedicina: el boom de los wearables en el diagnóstico*. https://blogthinkbig.com/dispositivos-de-telemedicina

Martínez-Reyes, D. C. (2021). Algoritmo para el análisis en conjunto de las señales del ECG y PPG. *Revista UIS Ingenierías*, *20*(4). https://doi.org/10.18273/revuin.v20n4-2021004

Maxim integrated. (2018). *MAX86150: Integrated Photoplethysmogram and Electrocardiogram Bio-Sensor Module For Mobile Health*. https://www.maximintegrated.com/en/products/interface/signal-integrity/MAX86150.html

MayoClinic. (2021, July). *Electrocardiograma (ECG) - Mayo Clinic*. https://www.mayoclinic.org/es-es/tests-procedures/ekg/about/pac-20384983

Medical IT. (2022). *UNI-SIM Lite (Simulador de Monitoreo Hemodinámico)*. YouTube. https://www.youtube.com/watch?v=hZKZyyDVoVA

Medrán Medrán, R. (2018). *Medición del ritmo cardíaco mediante Fotopletismografía* [Universidad de Sevilla]. http://bibing.us.es/proyectos/abreproy/12461/fichero/PFC-2461-MEDRAN.pdf

Monroy, N., Villamizar Torres, J. F., Otero Andrade, M. E., & Altuve, M. A. (2017). *Análisis del desempeño de filtros IIR y FIR para la reducción del desplazamiento de la línea de base del ECG en Matlab*. https://www.researchgate.net/publication/324416137_Analisis_del_desempeno_de_filtros_I

IR_y_FIR_para_la_reduccion_del_desplazamiento_de_la_linea_de_base_del_ECG_en_Matlab

Novedades Tecnológicas. (2020, August 17). *Precisión de pulseras y relojes inteligentes*. https://dispositivosmedicos.org.mx/precision-de-pulseras-y-relojes-inteligentes/

Nueva EPS. (2021). *Colombia, un País con Sobrepeso*. https://www.nuevaeps.com.co/blog/colombia-un-pais-con-sobrepeso

Observatorio Nacional de Salud. (2013). *Enfermedad cardiovascular principal causa de muerte en Colombia*. https://www.ins.gov.co/Direcciones/ONS/Boletines/boletin_web_ONS/boletin1.html

Organizacion Internacional de Normalizacion ISO. (2016, March 28). *ISO 14971 Gestión de Riesgos en Dispositivos Médicos*. https://www.isotools.org/2016/03/28/iso-14971-gestion-riesgos-dispositivos-medicos/

Organizacion Internacional de Normalizacion ISO. (2018, August). *ISO 10993-1:2018 - Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*. https://www.iso.org/standard/68936.html

Organización Mundial de la Salud. (2021a, April 13). *Enfermedades no transmisibles*. https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases

Organización Mundial de la Salud. (2021b, June 9). *Obesidad y sobrepeso*. https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight

Organización Panamericana de la Salud. (2020, December 9). *La OMS revela las principales causas de muerte y discapacidad en el mundo: 2000-2019 - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud*. https://www.paho.org/es/noticias/9-12-2020-oms-revela-principales-causas-muerte-discapacidad-mundo-2000-2019

Organización Panamericana de la salud. (2021). *Enfermedades no transmisibles - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud*. https://www.paho.org/es/temas/enfermedades-no-transmisibles

Paez Ardila, D. R. (2015). *desenvolvimento de um dispositivo wearable aplicado para apoio ao entrenamento em tiro com arco*. https://repositorio.ufsc.br/xmlui/bitstream/handle/123456789/160626/338178.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Parak, J., & Korhonen, I. (2014). Evaluation of wearable consumer heart rate monitors based on photopletysmography. *2014 36th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, EMBC 2014*, 3670–3673. https://doi.org/10.1109/EMBC.2014.6944419

Pastor, J. (2016, March 12). *Cómo de exactos son los medidores de frecuencia cardiaca de los wearables*. https://www.xataka.com/wearables/como-de-exactos-son-los-medidores-de-frecuencia-cardiaca-de-los-wearables

Portafolio. (2020, August 31). *Obesidad y Sobrepeso: una realidad que enfrentar*. https://www.portafolio.co/mas-contenido/obesidad-y-sobrepeso-una-realidad-que-enfrentar-544154

Redacción Médica. (2019, May 9). *La tecnología wearable involucra más al paciente*. https://www.redaccionmedica.com/secciones/medicina-familiar-y-comunitaria/la-tecnologia-wearable-involucra-al-paciente-en-el-cuidado-de-su-salud-4593

Sadat Fazel, D. A. (2019). *Procesado de Señales Biomédicas para la Estimación de la Presión Arterial* [Universidad de Alcalá]. https://ebuah.uah.es/dspace/handle/10017/39426

Salud Digital Fundación Carlos Slim. (2021). *Los dispositivos inteligentes (wearables) evolucionan la medicina de precisión*. https://saluddigital.com/el-mundo-en-la-nube/los-dispositivos-inteligentes-wearables-evolucionan-la-medicina-de-precision/

Shawhin Talebi. (2020, December 20). *The Wavelet Transform. An Introduction and Example | by* . https://towardsdatascience.com/the-wavelet-transform-e9cfa85d7b34

Singh, B. N., & Tiwari, A. K. (2006). Optimal selection of wavelet basis function applied to ECG signal denoising. *Digital Signal Processing*, *16*(3), 275–287. https://doi.org/10.1016/J.DSP.2005.12.003

Decreto 4725 de 2005, (2005).

Stojanovic, R., & Karadaglic, D. (2013). Design of an Oximeter Based on LED-LED Configuration and FPGA Technology. *Sensors*, *13*(1), 574–586. https://doi.org/10.3390/s130100574

Texas Heart Institute. (2021). *Electrocardiograma*. https://www.texasheart.org/heart-health/heart-information-center/topics/electrocardiograma/

Toral, V., García, A., Romero, F. J., Morales, D. P., Castillo, E., Parrilla, L., Gómez-Campos, F. M., Morillas, A., & Sánchez, A. (2019). Wearable System for Biosignal Acquisition and Monitoring Based on Reconfigurable Technologies. *Sensors 2019, Vol. 19, Page 1590*, *19*(7), 1590. https://doi.org/10.3390/S19071590

Universidad del Valle - Cali Colombia. (2018, March 14). *Colombia tiene baja nota en salud preventiva*. https://www.univalle.edu.co/salud/colombia-tiene-baja-nota-en-salud-preventiva

World Heart Federation, & Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular. (2017). *Enfermedad Cardiovascular: Primera causa de muerte prevenible en Colombia*. https://world-heart-federation.org/wp-content/uploads/2017/11/infografia-WHF.pdf

www.arrow.com. (2021). *AFE - Interfaz analógica*. https://www.arrow.com/es-mx/categories/data-acquisition/analog-front-end

www.datosmacro.com. (2022). *Gasto público Salud 2015*. https://datosmacro.expansion.com/estado/gasto/salud/colombia?anio=2015

Apéndices

Anexo A - ISO 13485 (2016): Los dispositivos médicos – Sistemas de Gestión de Calidad.

Esta norma específica los requisitos para el sistema de gestión de calidad usado por cualquier organización involucrada en el ciclo de vida de un dispositivo médico. El ciclo de vida de éstos es el siguiente:

- Diseño y desarrollo
- Producción
- Almacenamiento y distribución
- Montaje
- Mantenimiento
- Desmantelamiento definitivo y eliminación
- Diseño, desarrollo y prestación de actividades asociadas.

Para cada una de estas etapas los requisitos establecidos por la norma se detallan de forma particular. Tomando en cuenta el alcance de nuestro proyecto, los ítems a tomar en cuenta son los siguientes:

Diseño y desarrollo:

Debe documentarse:

- Requisitos de entrada
- Información respecto a la compra, producción y provisión de servicios
- de aceptación del producto
- Características del producto esenciales para el uso seguro y correcto.

Diseño y planificación del desarrollo:

Se debe planificar y controlar el diseño y desarrollo de producto. En cada caso, los documentos se mantienen y actualizan conforme el diseño y desarrollo progresan. Debe documentarse:

- Etapas de diseño y desarrollo
- Revisiones necesarias para cada etapa
- Actividades de verificación, validación y transferencia de diseño
- Responsabilidades y autoridades
- Los métodos empleados para asegurar la trazabilidad de diseño
- Recursos necesarios

Resultados del diseño y desarrollo:

Debe documentarse:

- Funcionalidades, rendimiento, facilidad de uso y requisitos de seguridad
- Requisitos y normas aplicables
- Gestión de riesgos
- Información derivada de diseños previos
- Cualquier requisito esencial para el diseño y desarrollo

Opinión del Diseño y desarrollo:

Se debe realizar las revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con los arreglos, planificaciones y documentaciones a:

- Evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos
- Identificar y proponer acciones necesarias

Verificación del diseño y desarrollo:

Se debe documentar los planes de verificación que incluyen métodos, criterios de aceptación y las técnicas estadísticas (si proceden) con justificación del tamaño de la muestra.

Validación del diseño y desarrollo:

Se debe documentar los planes de verificación que incluyen métodos, criterios de aceptación y las técnicas estadísticas (si proceden) con justificación del tamaño de la muestra. Como parte de la validación del diseño y desarrollo se debe realizar pruebas clínicas o evaluaciones de desempeño del dispositivo médico de conformidad con los requisitos reglamentarios aplicables. Durante estas pruebas no debe considerarse que el dispositivo sea lanzado para uso del cliente.

Control de los cambios de diseño y desarrollo:

Deben documentarse los procedimientos para controlar los cambios de diseño y desarrollo. Deben determinarse la importancia del cambio de función, rendimiento, facilidad de uso, seguridad y requisitos reglamentarios aplicables para el dispositivo médico y su uso previsto. Se identificarán los cambios de diseño y desarrollo tomando en cuenta los apartados de:

- Examinó
- Verificó
- Validó (según sea apropiado)
- Aprobó

Archivos de Diseño y desarrollo:

La organización debe documentar el diseño y desarrollo de los dispositivos médicos o familias de dispositivos. Deben incluirse los registros de referencia generados y los registros de cambios de diseño y desarrollo en conformidad con los requisitos de diseño y desarrollo.

Anexo B - ISO 22077 (2015) Informática de la salud: formato de forma de onda médica

Esta norma define las reglas para el formato de forma de onda y codificación para describir formas de onda médicas, específicamente de electrocardiograma para uso en laboratorios fisiológicos y clínicas de atención médica. Cubre desde electrocardiogramas bipolares de 2 o 3 derivaciones, hasta 12 derivaciones que se miden con equipos médicos como electrocardiógrafos Holter y monitores fisiológicos del paciente que son compatibles con el formato de forma de onda médica.

Para este proyecto se utiliza de esta norma los atributos de muestreo y Las reglas de definición con el fin realizar el censado y posterior visualización de los datos conforme a las reglas ampliamente utilizadas en dispositivos médicos.

Atributos de muestreo:

Tasa de muestreo: Este valor representa el intervalo de tiempo o distancia entre cada uno de los datos muestreados que hacen parte de la forma de onda muestreada.

Gráfico Anexos 1 *Atributo de Muestreo de Onda ECG*

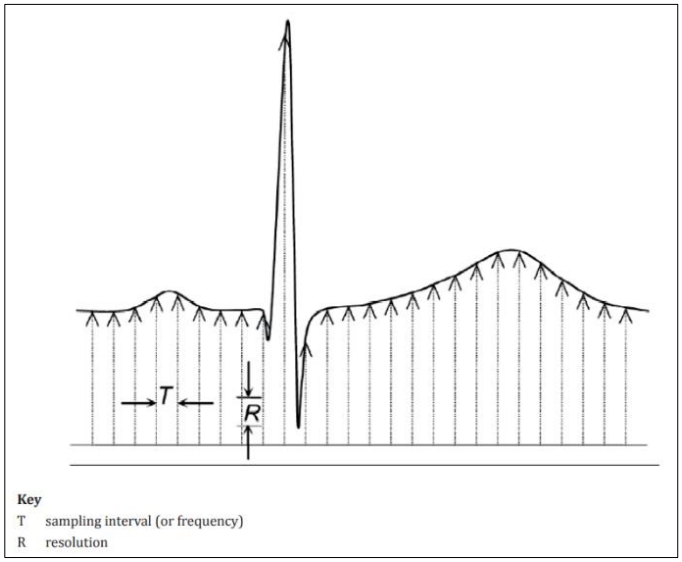


Tabla Anexos 1 *Tasas de muestreo*

MWF_IVL*			Data length	Default	Encoding range/ remarks	Duplicated definitions
11	0Bh	Unit	1	1 000 Hz	—	Override
		Exponent (10^{th} power)	1		10^{-128} to 10^{+127}	
		Mantissa	≤4		e.g. unsigned 16-bit integer	

Tabla Anexos 2 *Resolución de muestreo*

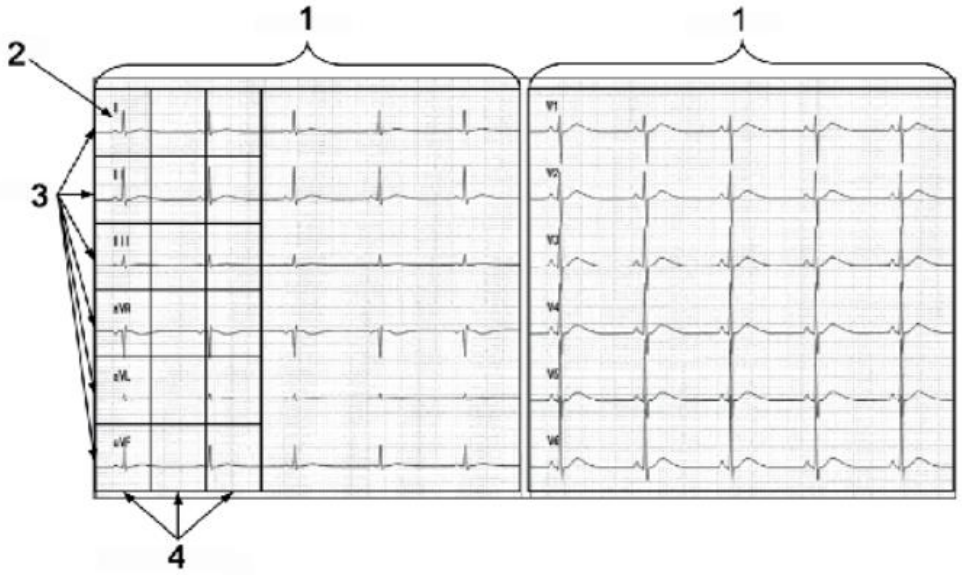
MWF_SEN*			Data length	Default	Encoding range/ remarks	Duplicated definitions
12	0Ch	Unit	1		—	Override
		Exponent (10^{th} power)	1		10^{-128} to 10^{+127}	
		Mantissa	≤4		e.g. unsigned 16-bit integer	

Unit		Value	Default	Remarks
Heart rate	min^{-1}	9	—	—
	s^{-1}	10	—	—

Atributos del Marco

El marco de una forma de codificación de la onda que consta de bloques de datos, canales y secuencias.

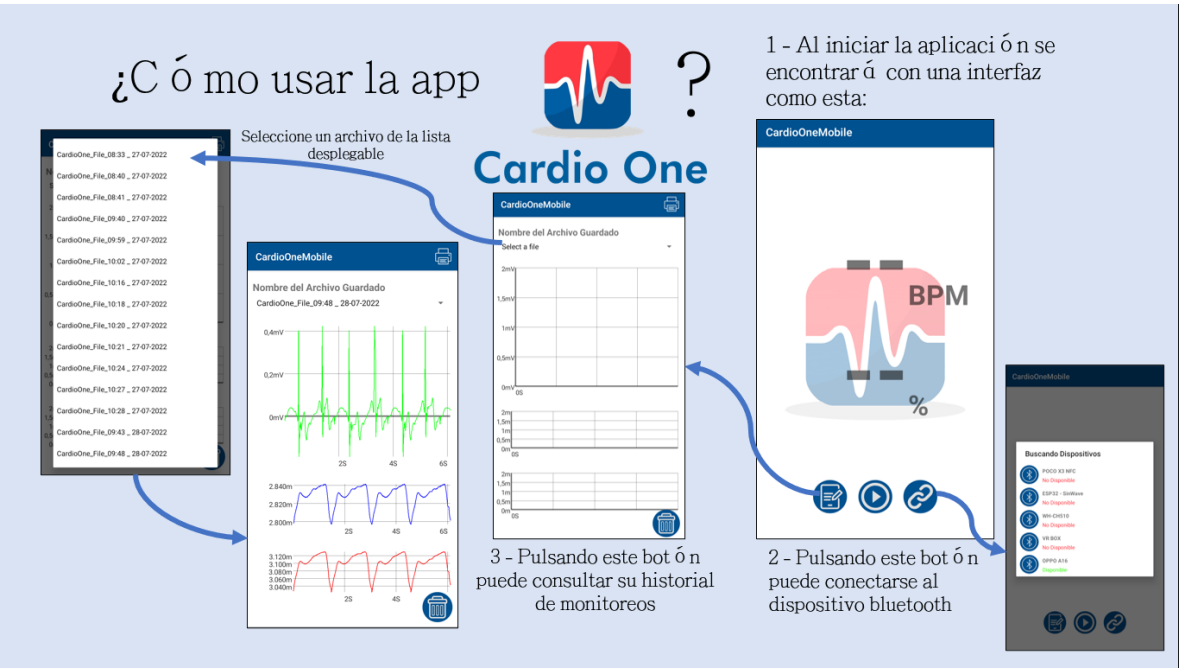
Gráfico Anexos 2 *Atributos del marco en ECG de 12 Canales*



Key

1 frame
2 data block
3 channel
4 sequence

Anexo C – Manual de Usuario para la APP Cardio One Mobile



Anexo D – Metodología de Pruebas para la validación del Cardio One V1.0 y 2.0 (Extracto)

Metodología De Pruebas.

La metodología de pruebas en un procedimiento técnico que permite validar la información procesada por la placa CardioOne V1.0. Para esto, se debe comprobar la fidelidad de la gráfica obtenida con el software y la gráfica generada por el simulador. Se poseen dos placas que se desean validar, las versiones 1.0 y 2.0. Estas dos placas tienen un protocolo distinto de validación, para ello se designaron dos ciclos, el primero consiste en el uso del simulador y el dispositivo CardioOneV1.0 para validar la fiabilidad de las lecturas del sensor. El segundo ciclo requiere del uso de el simulador, el dispositivo CardioOneV2.0 y un dispositivo Gold Standard.

Tabla Anexos 3 *Elementos y dispositivos necesarios para la validación*

Item	Descripción del Dispositivo	Fabricante	Modelo	Comentarios
1	Simulador	RigelMedical	UNI-SiM	
2	CardioOne	USTA & FCV	1.0	Electrodos por el Jack de audio 3.5mm para un canal de ECG. Para el PPG debe posicionarse el dedo desnudo sobre el sensor. DC input a través de USB y baterías Transmisión de información por serial USB o Bluetooth
3	Electrodos conector mini Jack 3.5mm			
4	Computador			Para uso del software adicional
5	Software Matlab. Licencia USTA.	MathWorks		Para ejecutar el software adicional
6	Scripts Matlab	Equipo de Trabajo		

Ciclo 1: Validación Dispositivo CardioOne V1.0. Para iniciar el proceso de validación, se describen los elementos y dispositivos a usar:

El dispositivo CardioOneV1.0 usa electrodos con terminación en mini Jack 3.5mm que resulta en un canal de ECG y debe conectarse según figura número 1 en las posiciones RL, RA,

LA. Este ciclo de pruebas puede llevarse a cabo en una sola sesión, para ellos deberán seguirse los siguientes pasos:

Paso 1. Conectar los electrodos al dispositivo CardionOne V1.0 por medio de su puerto Jack de 3.5mm.

Paso 2. Conectar la batería al CardioOne V1.0 y sincronizarlo al computador a través de Bluetooth. Una vez esto se haya completado, desconectar la batería del dispositivo

Paso 3. Iniciar el software correspondiente al dispositivo (MATLAB) para estar listo al momento de realizar las mediciones

Paso 4. Conectar el simulador a la tarjeta siguiendo el esquema de la figura número 1 conectando los terminales correspondientes al RL, RA y LA.

Paso 5. Configurar la frecuencia del simulador a 60BPM

Paso 6. En el software del dispositivo (Matlab) ejecutar el script correspondiente a ECG. Inmediatamente el software lo solicite, conectar la batería al dispositivo y este comenzará a transmitir la información de las mediciones.

Paso 7. Repetir el paso 6 de tal forma que la tabla 5 quede completa.

Paso 8. Asegurarse de que los datos están siendo guardados en archivos de tipo .csv o similar para su posterior gráfica.

Paso 9. Repetir del paso 5 al paso 8 para las configuraciones del simulador en 80BPM y 120BPM diligenciando la tabla número 5 correspondiente a cada BPM.

Paso 10. Graficar los datos obtenidos por el dispositivo CardioOne V1.0 y los entregados por el simulador sincronizando los complejos PQR para una comparación visual y validar la limpieza de la gráfica generada.

Tabla Anexos 4

Prueba ECG Simulador con dispositivo CardioOneV1.0

Simulador	Tiempo	Toma 1	Toma 2	Toma 3	Media (u)
60 BPM	10 Seg				
60 BPM	20 Seg				
60 BPM	30 Seg				
60 BPM	40 Seg				
60 BPM	50 Seg				
60 BPM	60 Seg				
60 BPM	70 Seg				
60 BPM	80 Seg				
60 BPM	90 Seg				
60 BPM	100 Seg				
	Media (u)				
	Desviación (DE)				

Paso 11. Posicionar el simulador de dedo sobre el sensor y asegurarse que los cristales del dedo y el sensor están alineados.

Paso 12. Configurar el porcentaje de oxígeno en sangre (SpO2) en 85%

Paso 13. En el software del dispositivo (Matlab) ejecutar el script correspondiente a PPG. Inmediatamente el software lo solicite, conectar la batería al dispositivo y este comenzará a transmitir la información de las mediciones.

Paso 14. Repetir el paso 13 de tal forma que la tabla 6 quede completa.

Paso 15. Asegurarse de que los datos están siendo guardados en archivos de tipo .csv o similar para su posterior gráfica.

Paso 16. Repetir del paso 12 al paso 15 para las configuraciones del simulador en 90% y 95% diligenciando la tabla número 6 correspondiente a cada BPM.

Paso 17. Repetir el procedimiento correspondiente al sensor PPG con una caja o cubierta por la cual no se filtre luz ambiente al sensor del dispositivo CardioOne V1.0 y rellenar las tablas correspondientes

Tabla Anexos 5

Prueba PPG Simulador con dispositivo CardioOneV1.0

Simulador	Tiempo	Toma 1	Toma 2	Toma 3	Mec (u)
85%	10 Seg				
85%	20 Seg				
85%	30 Seg				
85%	40 Seg				
85%	50 Seg				
85%	60 Seg				
85%	70 Seg				
85%	80 Seg				
85%	90 Seg				
85%	100 Seg				
	Media (u)				
	Desviación (DE)				

Ciclo 2: Validación Dispositivo CardioOneV2.0

Para iniciar el proceso de validación de este dispositivo, se describen los elementos y dispositivos a usar:

Tabla Anexos 6

Elementos y dispositivos necesarios para la validación

Item	Descripción del Dispositivo	Fabricante	Modelo	Comentarios
1	Simulador	RigelMedical	UNI-SiM	
2	Monitor de Signos Vitales	Mindray	Beneview T8	
3	Cables ECG de Mindray			
4	CardioOne	USTA & FCV	2.0	Para el PPG debe asegurarse que el dispositivo se mantenga firme sobre la muñeca. DC input a través de USB y batería. Transmisión de información por serial USB o Bluetooth
5	Cables Caimán-Caimán			Dos cables caimán-caimán
6	Computador			Para uso del software adicional
7	Software Matlab	MathWorks		Para ejecutar el software adicional
8	Scripts Matlab	Equipo de Trabajo		
9	Sujeto de prueba			

El sujeto de prueba debe tener la disponibilidad de asistir al laboratorio cinco días seguidos, pues las mediciones que se detallan a continuación deben repetirse cada día y, además, pertenecer al grupo de individuos al que apunta el dispositivo en desarrollo. El dispositivo CardioOneV2.0

hace uso de electrodos secos, por este motivo debe hacerse uso de los pins dispuestos en el dispositivo para conectarlo al simulador por medio de cables caimán-caimán.

Dispositivo CardioOneV2.0 y Simulador

El dispositivo CardioOneV2.0 es un nuevo dispositivo que debe validar sus sensores al igual que lo hizo el dispositivo CardioOneV1.0. Para esto, se deben seguir los siguientes pasos:

Paso 1. Conectar los electrodos al dispositivo CardionOne V2.0 por medio de los cables caimán-caimán haciendo uso de los pins que el dispositivo posee en su tarjeta inferior.

Paso 2. Asegurarse de que el CardioOne V2.0 cuenta con energía por medio de los LEDs de estado presentes en la tarjeta inferior del dispositivo, que está en funcionamiento y sincronizarlo al computador a través de Bluetooth. Una vez esto se haya completado, la tarjeta comenzará a trasmitir información. Reiniciarlo con el botón existente en la tarjeta.

Paso 3. Configurar la frecuencia del simulador a 60BPM

Paso 4. En el software del dispositivo (Matlab) ejecutar el script correspondiente. La tarjeta transmite información de forma automática al software que le solicite, cuando el script llegue al segmento correspondiente, la comunicación iniciará automáticamente.

Paso 5. Pulsar el botón de reinicio para detener la transmisión de datos.

Paso 6. Repetir los dos pasos anteriores de tal forma que la tabla 8 quede completa. Tomar al menos un segundo entre las mediciones.

Paso 7. Verificar que los datos están siendo guardados en archivos de tipo .csv o similar para su posterior gráfica.

Paso 8. Repetir el anterior procedimiento para las configuraciones del simulador en 80BPM y 120BPM diligenciando la tabla número 8 correspondiente a cada BPM.

Paso 9. Graficar los datos obtenidos por el dispositivo CardioOne V2.0 y los entregados por el simulador sincronizando los complejos PQR para una comparación visual y validar la limpieza de la gráfica generada.

Paso 10. Posicionar el simulador de dedo sobre el sensor y asegurarse que los cristales del dedo y el sensor están alineados.

Paso 11. Configurar el porcentaje de oxígeno en sangre (SpO2) en 85%

Paso 12. En el software del dispositivo (Matlab) ejecutar el script correspondiente a PPG. Inmediatamente el software lo solicite, conectar la batería al dispositivo y este comenzará a transmitir la información de las mediciones.

Paso 13. Repetir el paso 12 de tal forma que la tabla 9 quede completa.

Paso 14. Asegurarse de que los datos están siendo guardados en archivos de tipo .csv o similar para su posterior gráfica.

Paso 15. Repetir del paso 11 al paso 14 para las configuraciones del simulador en 90% y

Tabla Anexos 7

Prueba ECG Simulador con dispositivo CardioOneV2.0

Simulador	Tiempo	Toma 1	Toma 2	Toma 3	Media (u)	Desviación (DE)
60 BPM	10 Seg					
60 BPM	20 Seg					
60 BPM	30 Seg					
60 BPM	40 Seg					
60 BPM	50 Seg					
60 BPM	60 Seg					
60 BPM	70 Seg					
60 BPM	80 Seg					
60 BPM	90 Seg					
60 BPM	100 Seg					
	Media (u)					
	Desviación (DE)					

95% diligenciando la tabla número 9 correspondiente a cada porcentaje de oxígeno.

Tabla Anexos 8

Prueba PPG Simulador con dispositivo CardioOneV2.0

Simulador	Tiempo	Toma 1	Toma 2	Toma 3	Media (u)	Desviación (DE)
85%	10 Seg					
85%	20 Seg					
85%	30 Seg					
85%	40 Seg					
85%	50 Seg					
85%	60 Seg					
85%	70 Seg					
85%	80 Seg					
85%	90 Seg					
85%	100 Seg					
	Media (u)					
	Desviación (DE)					

Paso 16. Repetir el procedimiento correspondiente al sensor PPG con una caja o cubierta por la cual no se filtre luz ambiente al sensor del dispositivo CardioOne V2.0 y rellenar las tablas correspondientes

Dispositivo CardioOneV2.0 y sujeto de prueba

Para este ciclo de validación se debe seguir el siguiente procedimiento cada día de la semana, de tal forma que se obtengan datos claros y con variaciones debido a la mutabilidad natural del sujeto de prueba:

Paso 1. Conectar los electrodos al dispositivo CardionOneV2.0 por medio de los cables caimán-caimán haciendo uso de los pins que el dispositivo posee en su tarjeta inferior.

Paso 2. Asegurarse de que el CardioOneV2.0 cuenta con energía por medio de los LEDs de estado presentes en la tarjeta inferior del dispositivo, que está en funcionamiento y sincronizarlo al computador a través de Bluetooth. Una vez esto se haya completado, la tarjeta comenzará a trasmitir información. Reiniciarlo con el botón existente en la tarjeta.

Paso 3. Ubicar al sujeto de prueba en una posición cómoda para realizar las mediciones correspondientes, se deberán tomar al menos diez mediciones con un intervalo de al menos un segundo entre ellas incrementando la duración de la medida en diez segundos cada vez.

Paso 4. En el software del dispositivo (Matlab) ejecutar el script correspondiente. La tarjeta transmite información de forma automática al software que le solicite, cuando el script llegue al segmento correspondiente, la comunicación iniciará automáticamente.

Paso 5. Pulsar el botón de reinicio para detener la transmisión de datos.

Paso 6. Repetir los dos pasos anteriores de tal forma que la tabla 10 quede completa. Tomar al menos un segundo entre las mediciones.

Paso 7. Asegurarse de que los datos están siendo guardados en archivos de tipo .csv o similar para su posterior gráfica.

Paso 8. Repetir del paso 5 al paso 8 para las configuraciones del simulador en 80BPM y 120BPM diligenciando la tabla número 10 correspondiente a cada BPM.

Paso 9. Graficar los datos obtenidos por el dispositivo CardioOneV2.0 y los entregados por el simulador sincronizando los complejos PQR para una comparación visual y validar la limpieza de la gráfica generada

Paso 10. Posicionar el dedo del sujeto sobre el sensor y asegurarse que la presión sobre el sensor es correcta.

Paso 11. En el software del dispositivo (Matlab) ejecutar el script correspondiente a PPG. Inmediatamente el software lo solicite, conectar la batería al dispositivo y este comenzará a transmitir la información de las mediciones.

Paso 12. Repetir el paso 11 de tal forma que la tabla 11 quede completa.

Paso 13. Asegurarse de que los datos están siendo guardados en archivos de tipo .csv o similar para su posterior gráfica.

Paso 14. Repetir el procedimiento correspondiente al sensor PPG con una caja o cubierta por la cual no se filtre luz ambiente al sensor del dispositivo CardioOne V2.0 y rellenar las tablas correspondientes

Tabla Anexos 9

Prueba ECG Sujeto de Prueba con dispositivo CardioOne y GoldStandard

Dato Mindray	Tiempo	Toma 1	Toma 2	Toma 3	Media (u)	Desviación (DE)
	10 Seg					
	20 Seg					
	30 Seg					
	40 Seg					
	50 Seg					
	60 Seg					
	70 Seg					
	80 Seg					
	90 Seg					
	100 Seg					
	Media					
	Desviación (DE)					

Tabla Anexos 10

Prueba PPG Simulador con dispositivo CardioOneV2.0

Dato Mindray	Tiempo	Toma 1	Toma 2	Toma 3	Media (u)	Desviación (DE)
	10 Seg					
	20 Seg					
	30 Seg					
	40 Seg					
	50 Seg					
	60 Seg					
	70 Seg					
	80 Seg					
	90 Seg					
	100 Seg					
	Media (u)					
	Desviación (DE)					