



**Diseño e implementación de un sistema de monitoreo continuo de signo vitales para
mitigar el síndrome de muerte súbita en lactantes**

Autores:

Wendy Oliveros Torres

Andrés Torres Mazo

**Trabajo de grado como pre-requisito como obtención del título de tecnología en
electromedicina**

Directores:

José Navarro Pérez

Jair Villanueva Padilla

Facultad de Ingenierías

Programa de Ingeniería Biomédica

Barranquilla

2021



**Diseño e implementación de un sistema de monitoreo continuo de signo vitales para
mitigar el síndrome de muerte súbita en lactantes**

Wendy Oliveros Torres

Andrés Torres Mazo

Directores:

José Navarro Pérez

Jair Villanueva Padilla

Facultad de Ingenierías

Programa de Ingeniería Biomédica

Barranquilla

2021

Índice

Introducción	1
Planteamiento del problema	2
Objetivos	3
Objetivo general	3
Objetivos específicos	3
Justificación	3
Marco Teórico	4
Estado del arte	16
Marco de referencia	22
Frecuencia de pulso	23
Saturación de oxígeno en sangre	23
Temperatura corporal	24
Metodología	24
Diseño	25
Materiales y métodos	27
Procedimiento	29
Hardware	30
Software	35
Resultados	41
Discusión	52
Conclusiones y Recomendaciones	54
Referencia	56
Anexos	59

Listado de Tablas

Tabla 1. Comparación de los Model RTC más Comprados del Mercado	6
Tabla 2. Costo de los Materiales del Proyecto	26
Tabla 3. Pruebas Paciente 1 Periodo de 4 seg.	41
Tabla 4. Pruebas Paciente 2 Periodo de 4 seg	42
Tabla 5. Pruebas Paciente 3 Periodo de 4 seg	43
Tabla 6. Pruebas Paciente 1 Periodo de 8 seg.	44
Tabla 7. Pruebas Paciente 2 Periodo de 8 seg.	45
Tabla 8. Pruebas Paciente 3 Periodo de 8 seg.	46
Tabla 9. Pruebas Paciente 1 Periodo de 12 seg.	47
Tabla 10. Pruebas Paciente 2 Periodo de 12 seg.	48
Tabla 11. Pruebas Paciente 3 Periodo de 12 seg.	49
Tabla 12. Porcentaje de Error para el Paciente 1.	59
Tabla 13. Porcentaje de Error para el Paciente 2.	59
Tabla 14. Porcentaje de Error para el Paciente 3.	59

Listado de Figuras

Figura 1. Pulsioxímetro Max30100	4
Figura 2. Reloj de Tiempo Real.	5
Figura 3. Pantalla LCD 1602.	7
Figura 4. Adaptador de Pantalla LCD.	8
Figura 5. Plataforma Arduino Uno.	9
Figura 6. Señal de Ambos Canales al Angulo Girado.	10
Figura 7. Señal de Ambos Canales Respecto al Angulo Girado en Términos del Tiempo	11
Figura 8. Señal de Ambos Canales Respecto al Angulo en Términos del Tiempo.	11
Figura 9. Encoder Rotativo Ky-40.	13
Figura 10. Programa Utilizado Para el Diseño del Circuito del Sistema.	14
Figura 11. Monitor Neonatal VSIGN 100.	15
Figura 12. Monitor Holter.	18
Figura 13. Diseño Realizado de Fritzing del Sistema de Monitoreo.	24
Figura 14. Esquema General del Sistema de Monitoreo.	25
Figura 15. Diagrama de Flujo del Sistema.	25
Figura 16. Materiales del Proyecto.	27
Figura 17. Adecuación de la Caja del Proyecto.	29
Figura 18. Perforación de los Anclajes de los Cables.	30
Figura 19. Diseño de Panel Frontal del Proyecto.	30
Figura 20. Perforación del Panel Frontal.	31
Figura 21. Montaje de los Componentes del Proyecto en la Caja.	32
Figura 22. Presentación Final del Proyecto.	32
Figura 23. Algoritmo del Sistema de Monitoreo Parte 1.	33
Figura 24. Algoritmo del Sistema de Monitoreo Parte 2.	35
Figura 25. Algoritmo del Sistema de Monitoreo Parte 3.	35
Figura 26. Algoritmo del Sistema de Monitoreo Parte 4.	36
Figura 27. Algoritmo del Sistema de Monitoreo Parte 5	38
Figura 28. Algoritmo del Sistema de Monitoreo Parte 6.	38
Figura 29. A) Mediciones Realizadas por el Prototipo. B) Mediciones Realizadas con el Pulsioxímetro	40
Figura 30. Pruebas con Instrumento Patrón.	50
Figura 31. Mediciones con el Equipo Patrón.	51
Figura 32. Resultados de las Pruebas.	52
Figura 33. Verificación de Parámetros.	52
Figura 34. Resultados.	53
Figura 35. Comparación del Instrumento de Medición de Temperatura.	54
Figura 36. Muestra de Datos por Pantalla de los Instrumentos.	55
Figura 37. Segunda Comparación de Temperatura con Instrumento Patrón.	56
Figura 38. Ubicación de Sensor en el Área de la Fosa Ante Cubital.	56
Figura 39. Posición Total de Reposito se Debe Adoptar para la Toma de Medicina.	57

Listado de Anexo

Anexo A. Código de Etapa de Adquisición de la Señal.....65

Anexo B. Certificado de Calibración de Equipo Patrón.....72

Resumen

En el presente proyecto de titulación estará contenida toda la información de cómo se diseñó y se implementó un sistema de monitoreo de signos vitales continuo, el cual se diseñó para mitigar el síndrome de muerte súbita en lactantes. A lo largo de este documento se desarrollará detallado el paso a paso que se realizó para la captación de señales biométricas como son saturación de oxígeno en sangre (SpO₂), frecuencia de pulso y temperatura corporal. Estas variables serán procesadas por microcontroladores que a su vez mostrara en una pantalla LCD las variables en tiempo real, la cual tendrá un encoder rotativo que permitirá seleccionar un menú simple, donde se configuraron los límites inferiores y superiores de las alertas, las cuales se visualizaran y tendrán un zumbador para que al momento de generarse despierte al menor, además de la construcción de este y las pruebas de campo que se realizaron para asegurar una tasa de confiabilidad de un 98% en SpO₂ y del 95% en frecuencia de pulso.

Palabras claves: alertas, monitoreo, SpO₂, frecuencia de pulso, temperatura, señales, microcontrolador, encoder rotativo, LCD.

Abstract

This degree project will contain all the information on how a continuous vital sign monitoring system was designed and implemented, which was designed to mitigate sudden infant death syndrome. Throughout this document we will detail the step-by-step process for the capture of biometric signals such as blood oxygen saturation (SpO₂), pulse rate and body temperature. These variables will be processed by microcontrollers which in turn will display on an LCD screen the variables in real time, which will have a rotary encoder that will allow selecting a simple menu, where the lower and upper limits of the alerts were configured, which will be displayed and will have a buzzer so that when generated wakes up the child, in addition to the construction of this and the field tests that were performed to ensure a reliability rate of 98% in SpO₂ and 95% in pulse rate.

Keyword's: alerts, monitoring, SpO₂, pulse rate, temperature, signals, microcontroller, rotary encoder, LCD.

Introducción

La primera definición del SIMS aparece en 1969 tras un consenso del Instituto Nacional de Salud Infantil y Desarrollo Humano en los Estados Unidos, considerándose como la muerte súbita de un lactante de menos de un año. Esta es un síndrome muy raro pues aún no se saben a ciencia cierta las causas exactas de los decesos. El SIMS constituye la primera causa de muerte en niños entre un mes y un año de vida, y es la tercera causa de mortalidad infantil en los Estados Unidos. Su ocurrencia es rara durante el primer mes de vida, presentando un pico máximo entre los 2 y 4 meses de edad, con una edad general de aparición de muerte por esta causa en menores de seis meses. Morales, E. L., Zambrano, C. A., & Latorre, M. L. (2015). Debido a que los factores de riesgos que son muy diversos dependiendo de sexo, raza, condiciones hereditarias de los padres, etc. es difícil hacer un sesgo de estos casos. Por lo que el monitorear los signos vitales continuamente permite detectar alteraciones sutiles en recién nacido. El propósito de esta investigación es diseñar e implementar un dispositivo que sea portátil y permita monitorear los signos vitales tal: saturación de oxígeno (SpO₂), pulso cardiaco y temperatura corporal, además que permita detectar alteraciones leves y genere una alarma para que el personal esté atento al paciente.

Planteamiento del problema

El síndrome de muerte súbita en lactante (SMML) o The sudden infant death (SIDS) por sus siglas en ingles. Es un mal que afecta a todo el mundo, no importa el estrato socioeconómico, ni la nacionalidad del lactante, esto se presenta antes del primer año de vida del lactante, y se evidencia aún más en recién nacidos pretérminos (RNPT), con bajo peso, ingesta de alcohol durante el embarazo, etc. Hoy en días los monitores multiparámetro que se encargan de recoger, mostrar y almacenar todas las constantes vitales del paciente, brindando varias funciones dependiendo de las especificaciones que nos ofrezcan los fabricantes, debido a esto estos dispositivos mantienen un precio elevado en el mercado. Uno de los tipos de monitores más requeridos son los neonatales, debido al cuidado que requieren, aunque sus signos vitales son parecidos a los de los infantes y adultos, normalmente se miden de otra manera. Algo que necesitan estos monitores es un algoritmo especializado en recién nacidos que permita detectar arritmias específicas debido a las elevadas frecuencias cardíacas. NICHD. (2015, 14 julio)

Pregunta problema

¿Cómo diseñar y desarrollar un dispositivo de monitoreo de signos vitales para mitigar el síndrome de muerte súbita en lactantes?

Objetivos

Objetivo general

Diseñar e implementar un dispositivo de monitoreo de signos vitales basado en una plataforma de hardware libre para mitigar el síndrome de muerte súbita en neonatos.

Objetivos específicos

- Caracterizar los sensores de saturación de oxígeno (SpO₂), pulso cardiaco (Pc) y temperatura corporal que se utilizaran en el proyecto especificado para cada parámetro, los rangos de trabajo aceptados clínicamente.
- Diseñar un algoritmo que permita configurar los parámetros mínimos y máximos para la detección de las alteraciones.
- Implementar el dispositivo para el uso en instituciones médicas.

Justificación

En la actualidad existen diversos problemas de salud que conllevan a complicaciones graves, problemas que pueden ser detectados por medio de la medición saturación de oxígeno en sangre (SpO₂) y frecuencia de pulso (Fp) y/o temperatura corporal (signos vitales). De esta manera el profesional de la salud hará uso del método que vea necesario para estabilizar al paciente, los métodos de enfriamiento terapéutico son cada vez más utilizados en las unidades de tercer nivel en los países desarrollados. El enfriamiento a una temperatura de 32°C - 34 °C durante 72 horas es más fácil de alcanzar en los recién nacidos que en adultos. Hasta 16 horas después del

nacimiento hay una tendencia natural para que la temperatura corporal de los lactantes que sufren asfixia al nacer disminuya y se mantenga más baja que en los lactantes no asfixiados.

Marco Teórico

En el presente trabajo está documentado el diseño, fabricación y programación del dispositivo de medición de temperatura, saturación de oxígeno en sangre (SpO₂) y frecuencia de pulso (Fp) basado en Arduino, el cual posee un sensor de temperatura DS18B20 y un sensor infrarrojo MAX30100, y un módulo RTC1307 y una pantalla LCD para visualizar los datos. En el proceso de diseño y desarrollo de un prototipo de monitoreo neonatal, para uso potencial en Unidades de Cuidado Intensivo Neonatal o pediátrica. Se podrán obtener los parámetros básicos de diseño y criterios de selección de concepto mediante una adecuada búsqueda bibliográfica. Bajo criterios de medicina pediátrica, ingeniería eléctrica y de control, y con el soporte del hardware libre de Arduino, se establecerán los componentes y materiales de cada subsistema del dispositivo.

Pulsioxímetro max30100

Figura 1. Pulsioxímetro Max30100

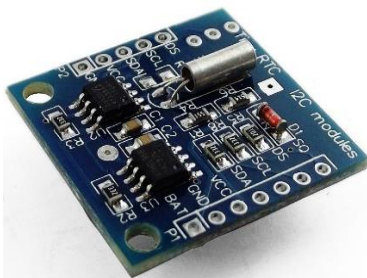


Nota: Imagen obtenida de (Naylamp Mechatronics, 2021).

La pulsioximetría es un método no invasivo, que permite medir el porcentaje de saturación de oxígeno de la hemoglobina (SaO₂) en sangre de un paciente, utilizando un circuito de fotoeléctricos. Para esto se emplea un pulsioxímetro, que es un dispositivo que integra los emisores de luz y el sensor que mide la cantidad de luz reflejada por el dedo del paciente. La luz detectada por el sensor varía de acuerdo con la concentración de oxígeno en la sangre, la sangre oxigenada absorbe mayor cantidad de luz infrarroja, mientras que la sangre poco oxigenada absorbe menor luz roja. El MAX30100 es un dispositivo que integra un pulsioxímetro y un monitor de frecuencia de pulso. Posee dos Leds: un led rojo (660nm) y un led infrarrojo (920nm), un fotodetector, óptica especializada, filtro de luz ambiental entre 50 y 60Hz, y un conversor ADC delta sigma de 16 bits y de hasta 1000 muestras por segundo. Además, posee un sensor de temperatura interno para compensar los efectos de la temperatura en la medición.

RTC

Figura 2. *Reloj de Tiempo Real.*



Nota: Imagen obtenida de (Naylamp Mechatronics, 2021).

Tabla 1. Comparación de los Model RTC más Comprados del Mercado.

Características	RTC 1302	RTC 1307	RTC3231
Voltaje de entrada	3.3V -5.5V	3.3V -5.5V	3.3V- 5.5V
Onda de salida	DS1302	DS1307	DS3231
Soporte calendario	2099	2100	2100
Precisión del sensor de temperatura	NA	NA	±3 grados
Chip de memoria	NA	AT24C32	AT24C32
Capacidad chip de memoria	31byte	56 byte	56 byte
Interfaz	3 wire	I2C	I2C

Nota: Tabla de fuente propia.

Los RTC (Real Time Clock) o reloj en Tiempo Real son la solución ideal cuando necesitamos integrar mediciones de tiempo a nuestros proyectos. Los RTC son de muy bajo consumo por lo que pueden ser alimentados por baterías y de esa forma no perder la sincronización. Si bien los microcontroladores poseen contadores internos, estos no son tan exactos como un RTC dedicado. El módulo está basado en el RTC DS1307 de MAXIM y la EEPROM AT24C32 de

ATMEL. Ambos circuitos integrados comparten el mismo bus comunicación con el Protocolo I2C. La memoria EEPROM AT24C32 te permite almacenar 32Kbits (4K Bytes) de datos de manera permanente.

- Funciones del RTC:
- Hora: Segundos, minutos, horas
- Fecha: número día, día de la semana, mes y año
- Compensación de año bisiesto

Pin de salida a 1 Hz para llevar el tiempo en otros componentes.

LCD 16x2

Figura 3. Pantalla LCD 1602.



Nota: Imagen obtenida de (bing.com/images.lcd1602-3.3v-blue).

Los sistemas digitales embebidos como Arduino, Pic u otros trabajan únicamente con lógica binaria (0 y 1), es por eso que para "leer" los datos empleamos pantallas o displays alfanuméricos LCD. Esta pantalla te puede servir para hacer debugging o correcciones en tus distintos proyectos, sobre todo en el manejo de sensores y procesamiento de datos. El LCD 1602 posee 2

filas y 16 columnas de dígitos alfanuméricos, funciona con el controlador interno HD44780, que es un integrado muy utilizado y para el cual existe amplia documentación. Para conectar la pantalla LCD a nuestro Arduino/PIC se necesitan 6 pines: 2 de control y 4 de datos. En cuanto a la programación en Arduino ya se incluye por defecto la librería LiquidCrystal, que incluye ejemplos de prueba. Si bien es posible conectar directamente la pantalla LCD a nuestro Arduino.

Adaptador i2c

Figura 4. *Adaptador de Pantalla LCD.*



Nota: Imagen obtenida de (Naylamp Mechatronics, 2021).

Conectar nuestra pantalla LCD con Arduino es mucho más sencillo con la ayuda del Módulo adaptador de LCD a interfaz I2C pues permite manejar nuestro LCD utilizando solo 2 pines (SDA y SCL). Este módulo es compatible con los LCD 1602 y LCD 2004. El Módulo está basado en el controlador I2C PCF8574 que es un Expansor de Entradas y Salidas digitales controlado por I2C. Por el diseño del PCB este módulo se usa especialmente para controlar un LCD Alfanumérico.

Arduino

Figura 5. *Plataforma Arduino Uno.*



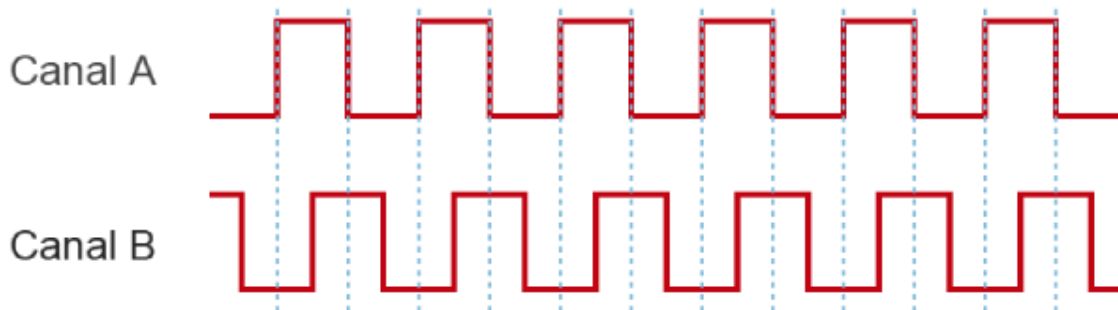
Nota: Imagen obtenida de (arduino.cl/que-es-arduino/) (2021, 7 febrero).

Arduino es la plataforma de desarrollo de proyectos en electrónica y robótica más utilizada a nivel mundial, esto debido a su facilidad de aprendizaje y uso, abundante documentación y múltiples aplicaciones. Arduino Uno R3 es una tarjeta de desarrollo que utiliza el microcontrolador ATmega328P (Atmel), es la versión más recomendada para iniciarse en esta plataforma. Arduino Uno R3 posee 14 entradas/salidas digitales (6 pueden usarse como PWM), 6 entradas analógicas, un resonador cerámico de 16 MHz, conexión USB, conector de alimentación, conector ICSP y un botón de Reset. La tarjeta contiene todo lo necesario para el funcionamiento del microcontrolador.

Ky-40

Internamente el encoder está formado por dos escobillas que deslizan sobre una pista de metálica con divisiones. Al girar el eje, una pequeña bola metálica cierra el contacto, actuando como un pulsador. Normalmente disponen de dos salidas formando un sistema equivalente a disponer dos pulsadores (Canal A y B). Estos pulsadores están desplazados uno respecto al otro, formando lo que se denomina un encoder en cuadratura. En un encoder en cuadratura existe un desfase entre ambos sensores de forma que la señal que producen está desplazada 90° eléctricos. Gráficamente, la señal de ambos canales respecto al ángulo girado sería la siguiente.

Figura 6. Señal de Ambos Canales al Angulo Girado.

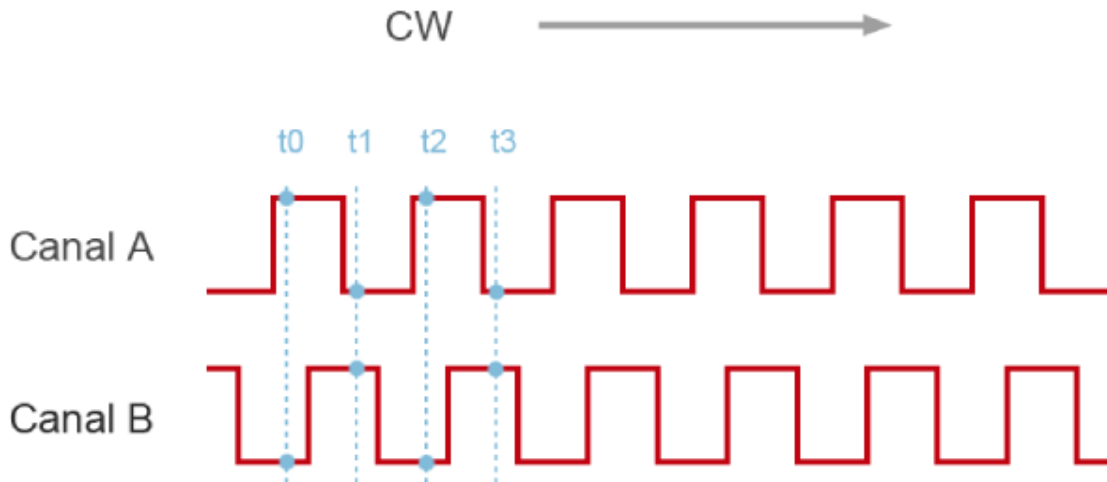


Nota: Imagen obtenida de <https://www.murkyrobot.com/guias/sensores/encoder-rotativo>.

La ventaja de los encoder en cuadratura es que, además de detectar la posición y la velocidad, permiten determinar el sentido de giro. Para visualizarlo, consideremos que tomamos como origen de eventos los flancos de subida o bajada del Canal A. Si giramos en el sentido CW, se

producirán los eventos $t_0, t_1, t_2, t_3 \dots t_n$. Si en estos eventos miramos el Canal B, vemos que la señal A es siempre inversa al Canal B.

Figura 7. Señal de Ambos Canales Respecto al Angulo Girado en Términos del Tiempo.

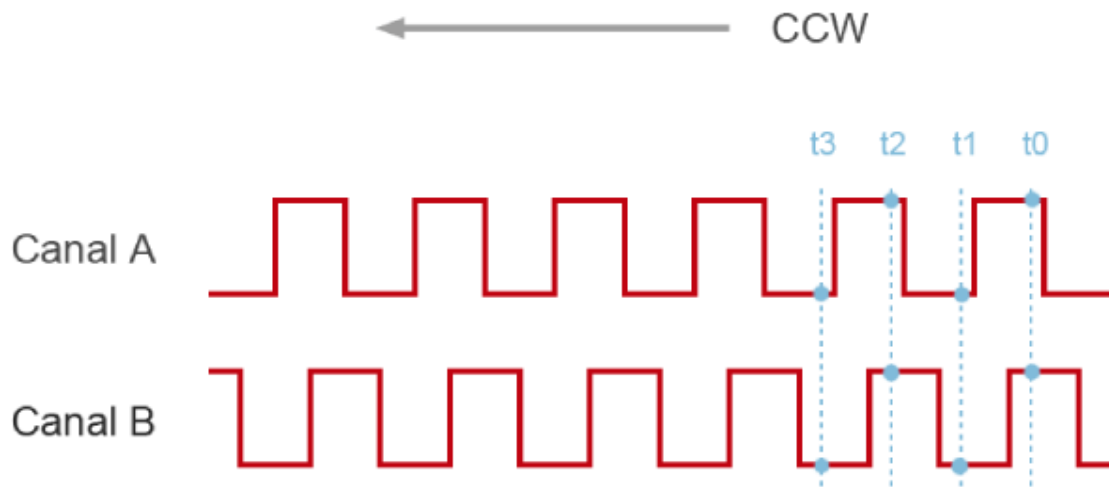


Nota: Imagen obtenida de <https://www.murkyrobot.com/guias/sensores/encoder-rotativo>.

La señal A es siempre inversa al Canal B

Si invertimos el sentido de giro, e igualmente tomamos como referencia los flancos de bajada o subida del Canal A, vemos que en los instantes ($t_0, t_1, t_2, t_3 \dots t_n$) la señal del Canal A y B son siempre idénticas. La señal del Canal A y B son siempre idénticas

Figura 8. Señal de Ambos Canales Respecto al Angulo en Términos del Tiempo.



Nota: Imagen obtenida de <https://www.murkyrobot.com/guias/sensores/encoder-rotativo>.

En realidad, que el sentido de giro sea CW o CCW dependerá de la construcción interna del sensor, de la conexión, y del canal que tomemos como referencia. Pero, en cualquier caso, vemos que es posible diferenciar el sentido de giro simplemente comparando las señales obtenidas en el encoder en cuadratura, y asignar un significado físico CW o CCW es inmediato, simplemente probando el montaje una vez. Respecto a la precisión, tenemos más de una opción.

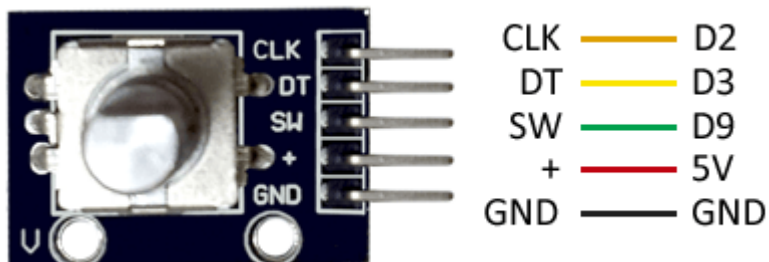
- Precisión simple: registrando un único flanco (subida o bajada) en un único canal.
- Precisión doble: registrando ambos flancos en un único canal.
- Precisión cuádruple: registrando ambos flancos en ambos canales.

Esquema de montaje

Para conectar el encoder a Arduino, necesitamos tres entradas digitales, dos para la detección del encoder y una adicional si queremos registrar la pulsación de la palanca. Idealmente, deberíamos emplear interrupciones para registrar el movimiento del encoder.

Lamentablemente, la mayoría de las placas de Arduino sólo tienen dos pines asociados a interrupciones. En el caso de querer precisión cuádruple esto supone emplear los dos pines con interrupciones. En este caso, la conexión del encoder sería la siguiente.

Figura 9. Encoder Rotativo Ky-40.

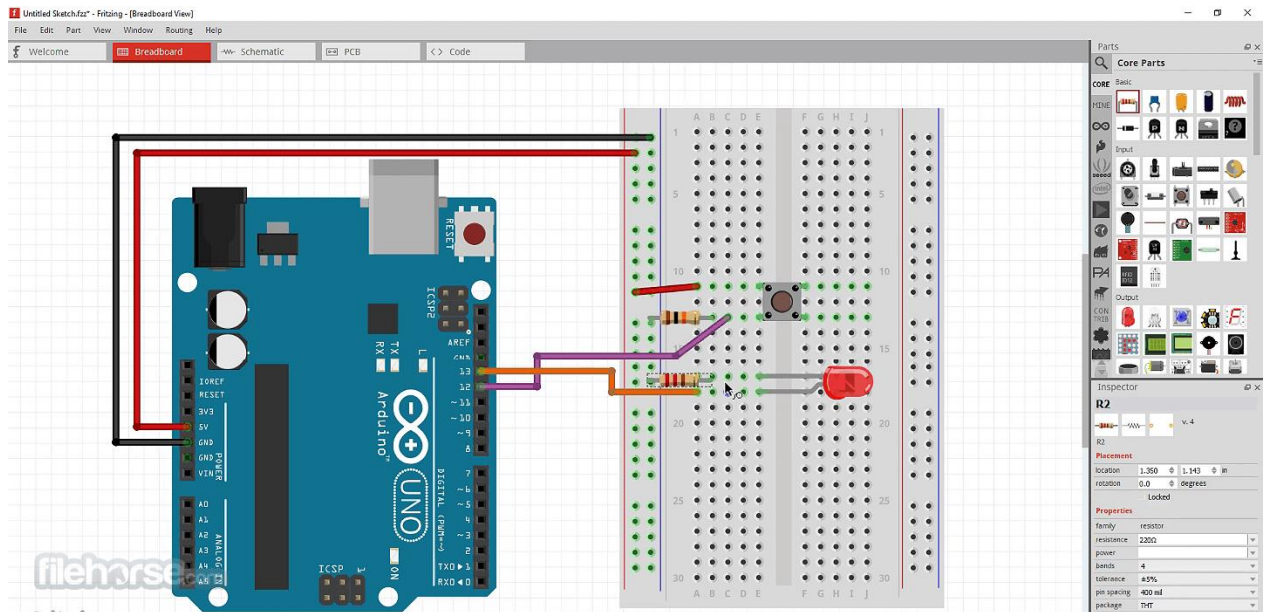


Nota: Imagen obtenida de <https://www.murkyrobot.com/guias/sensores/encoder-rotativo>.

No obstante, es posible emplear el encoder sin emplear interrupciones, lo que permite emplear entradas digitales. Sin embargo, tendremos que preguntar por pool el estado de la entrada, lo que supone un peor rendimiento. (Murky)

Fritzing

Figura 10. Programa Utilizado Para el Diseño del Circuito del Sistema.



Nota: Imagen obtenida de (<https://www.filehorse.com/es/descargar-fritzing-64/>).

Fritzing es una iniciativa de hardware de código abierto que hace que la electrónica sea accesible como material creativo para cualquier persona. Ofrecemos una herramienta de software, un sitio web comunitario y servicios en el espíritu de Processing y Arduino, fomentando un ecosistema creativo que permite a los usuarios documentar sus prototipos, compartirlos con otros, enseñar electrónica en un aula y diseñar y fabricar PCB profesionales. (Fritzing)

Estado del arte

Hoy en día existen diversas marcas en cuanto a lo que se refiere monitores multiparámetros de propósito general, en este apartado estarán concebidos los equipos que

posean funciones neonatales y que contengan al menos dos de los parámetros que hemos mencionado anteriormente.

Monitor adulto pediátrico y neonatal Modelo VSIGN 100

Figura 11. *Monitor Neonatal VSIGN 100.*



Nota: Imagen obtenida de (Dh Material Médico. Recuperado 5 de marzo de 2021).

El monitor de signos vitales VSIGN100 es un monitor de signos vitales de vigilancia, alimentado por red y con baterías (opción). Se puede poner hasta 2 baterías por unidad con lo cual es apto para monitorizar los pacientes también durante el transporte. El monitor de signos vitales VSIGN100 está disponible en las dos versiones con y sin opción EtcO2 incorporada. El aparato puede proporcionar varias informaciones sobre las condiciones del paciente, seleccionables según las distintas exigencias. Las señales biométricas proporcionadas por el aparato incluyen:

- ECG

- Frecuencia de pulso.
- Medición del tramo ST
- Frecuencia respiratoria.
- Presión sanguínea no invasiva, sistólica, diastólica y media.
- Porcentaje de saturación de oxígeno en la sangre, conseguido midiendo las variables durante el ciclo de pulsación de la sangre arteriosa en los tejidos SpO2.
- Temperatura corporal medida en dos puntos.
- Presión sanguínea invasiva medida en dos puntos, máxima, sistólica, diastólica y media.
- EtcO2 (opción).
- El monitor de signos vitales VSIGN100 cumple las Directivas para Dispositivos Médicos 93/42/EEC.

Especificaciones de la pantalla:

TFT Color LCD

- Visualización trazados: Deslizamiento
- Medidas: 10.4"
- Resolución: VGA (640x480)
- Velocidad trazada: 6,3 - 12,5 - 25 - 50 mm/s
- Bloqueo trazado: Disponible función de bloqueo (freeze)
- Número de trazados en pantalla: 6
- Parámetros visualizados: FC, SPO2, Pulso, NIPB, IBP 1/2, Temp 1/2, EtCO2, FiCO2

ECG

- Derivaciones ECG: 7 derivaciones (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V)
- Entrada: Protección contra altas frecuencias de bisturí eléctrico (ESU) y desfibrilador.
- Filtros: Filtros alta frecuencia. Filtros red 50/60Hz
- Impedancia de entrada: Mayor que 5 M ohmios (50/60)
- CMRR: Mayor que 120dB
- Banda pasante: 0.5-20Hz, 0.5Hz-54Hz, 0.5Hz-100Hz
- Ganancia: 2.5, 5, 10, 15, 20mm/mV
- Forma de onda calibración: mVp-p última forma de onda $\pm 10\%$
- Intervalo entrada: $\pm 5\text{mV}$ DC OFFSET: de -300mV a +300mV

HR - Frecuencia de pulso

- Intervalo de medición: 20-300bpm
- Precisión: ± 2 bpm (sobre el valor medido)
- Intervalo de alarma:
- Límite alarma superior -30 - 295, OFF
- Límite inferior - OFF, 25 - 290

SpO2 - Pulsioxímetro

- Intervalo de medición: 20 - 100% SpO2
- Precisión: 70 - 100% SpO2: $\pm 2\%$
- 50 - 69% SpO2: $\pm 3\%$

- 20 - 49% SpO2: ND
- Intervalo alarma:
- Límite alarma superior - 21 - 99%, OFF SpO2
- Límite alarma inferior - OFF, 21 - 99% SpO2
- Intervalo pulso: 20 - 300 bpm
- Precisión medición pulso: ± 2 bpm

Precio 3.495,69€ IVA INCLUIDO

Monitor/Holter presión arterial con software y SpO2

Figura 12. *Monitor Holter.*



Nota: Imagen obtenida de (dhmaterialmedico.com/monitorholter-presion, 2021)

Funciones básicas:

- Apto para uso adulto, pediátrico, y neonato
- Gran pantalla LCD que muestra PANI, SpO2, y FC
- Alarmas visuales y acústicas configurables

- Monitorización en tiempo real y hasta 24h de almacenamiento de datos
- Posibilidad de volcado de datos vía USB a PC para su impresión y análisis mediante el software incluido

Especificaciones técnicas:

- Pantalla a color LCD
- Baterías: 2xAA 1.5V
- Dimensiones: 127x66x36
- Peso con baterías: 350gr.

PANI

- Método oscilométrico
- Modo: manual/auto/continuo
- Rango: 10-270mmHg (máx: 280mmHg)
- Intervalos de medición: 2.3.4.5.10.15.30.60
- Precisión: 1mmHg
- Alarmas: Sistólica/Diastólica/Media
- Rango alarmas: 10-70 mmHg

SpO2:

- Rango: 0-100%
- Precisión: 1%
- Sensibilidad: +-2% (70-100%)

- Rango alarmas: 0-100%
- PULSO:
- Rango: 25-250ppm
- Precisión: 1ppm
- Sensibilidad: +-2ppm o 2%
- Rango alarmas: 0-254ppm

Precio 459,20€ IVA INCLUIDO

Marco de referencia

En el ámbito médico el monitoreo es la observación de una enfermedad, afección o condición, o de uno o más parámetros médicos. Estos pueden ser monitoreados en tiempo real de forma continua utilizando un dispositivo de bioinstrumentación llamado monitor médico que puede medir signos vitales y otros parámetros biológicos de interés (Poblet, 1988). Según el Dr. Ceriani Cerdas en su libro de Neonatología Practica un sistema de biotelemedicina debe estar compuesto por los siguientes elementos:

Elementos en contacto con el paciente para recoger los datos biológicos, como sensores, cánulas, brazaletes, electrodos, entre otros.

Transductor para convertir la señal biológica en una señal eléctrica.

Amplificación y filtrado de las señales producidas por el transductor eliminando interferencias y ruidos indeseados.

Indicadores digitales o analógicos para las señales medidas.

Osciloscopio para evidenciar la forma de la señal.

Registro gráfico de la señal para poder hacer estudios comparativos de la salud del paciente.

Además resume algunas de las rasgos básicos que debe reunir un monitor de signos vitales, como por ejemplo que sea posible de configurar y que tenga acceso rápido a las funciones básicas, que tenga una visualización de la pantalla con buenos contrastes y distintos colores para una cómoda identificación, que la modificación de los parámetros del monitor puedan realizarse sin detener la vigilancia continua de los signos vitales y el almacenamiento de los datos, entre otras consideraciones que buscan facilitar el monitoreo del paciente (Ceriani Cernadas, 2009).

Frecuencia de pulso

La frecuencia de pulso es el número de veces que se contrae el corazón durante un minuto (latidos por minuto). Para que el cuerpo humano funcione sin ningún problema el corazón debe bombear la sangre hacia todos los órganos, incluso debe ejercer cierta presión (presión arterial) y una determinada frecuencia (frecuencia de pulso) para así estar sincronizado y poder realizar las dos funciones al tiempo.

Saturación de oxígeno en sangre

La saturación de oxígeno es la medida de la cantidad de oxígeno disponible en la sangre. Esto es gracias a que el corazón bombea la sangre y el oxígeno se une a los glóbulos rojos y estos son distribuidos por todo el cuerpo, manteniendo los niveles de saturación de oxígeno. Se considera que el porcentaje adecuado y saludable de oxígeno en sangre es entre 95% -100%, si el nivel se encuentra por debajo de los 90% se produce la hipoxemia, la cual uno de los síntomas es la dificultada para respirar.

Temperatura corporal

Es una medida de la capacidad del organismo de generar y eliminar calor. El cuerpo puede mantener la temperatura dentro de los límites siempre y cuando este en óptimas condiciones. La Temperatura corporal se puede medir en distintas áreas del cuerpo como las más comunes: la boca, el oído, la axila, y el recto. La temperatura corporal en un estado óptimo puede variar hasta en 0.6°C dependiendo del organismo.

Metodología

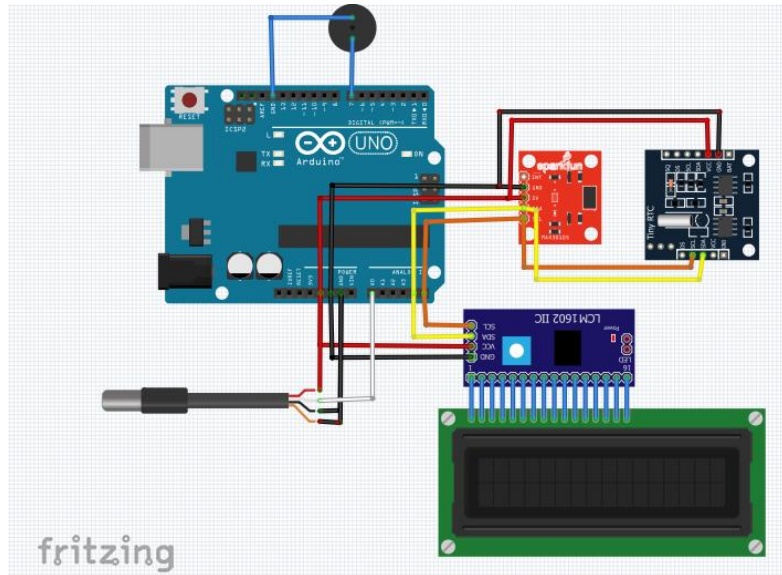
El presente proyecto de investigación cuantitativa se basa en estudios estadísticos los cuales muestra en una población de recién nacidos la desviación estándar de los signos vitales, los cuales se apoyan en investigaciones previas, lo que apoya a nuestro diseño del prototipo donde tenemos una base de datos biométrica real. Para cumplir con el objetivo general del trabajo, decidimos dividir las fases según la metodología de descomposición de trabajo, las actividades en

la gestión de proyecto, lo que nos permitirá distribuir recursos y tiempo para culminar con el proyecto en el tiempo estimado. Por lo que se detallaran las etapas del diseño y la implementación de este proyecto. Como es un sistema de monitoreo tendremos además de la adquisición y procesamiento de señales, generaremos una alerta dependiendo de la alteración de los parámetros a analizar. Todo esto cumpliendo con el objetivo de ser de bajo costo mantenimiento la competitividad con otros productos ya en el mercado.

Diseño

El diseño de este dispositivo estuvo basado en un estudio de método cuantitativo donde se estudiaron los datos, magnitudes y frecuencias de las variables, donde se delimitamos y concretamos el diseño en la estructura básica de los dispositivos comerciales ya existentes. En esta investigación se estudiaron distintos módulos para la toma de signos vitales, dentro de los parámetros y precios del sistema.

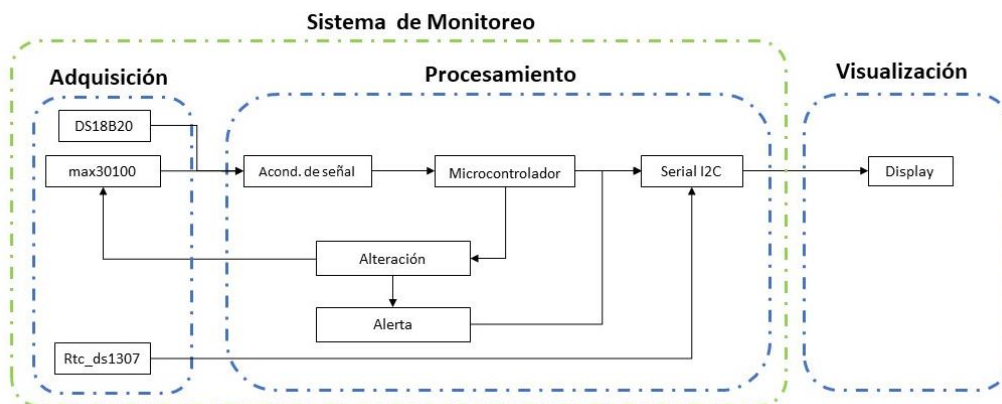
Figura 13. *Diseño Realizado de Fritzing del Sistema de Monitoreo.*



Nota: Figura de fuente propia.

En este proceso de diseño se contemplaron las siguientes incógnitas: resolución de los datos, tipo de comunicación, numero de pines, alimentación, uso. Esto nos ayudó a tener un panorama de los dispositivos que requeríamos para nuestro sistema.

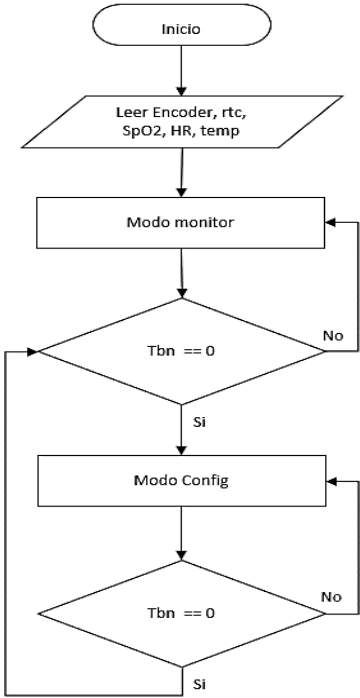
Figura 14. Esquema General del Sistema de Monitoreo.



Nota: Figura de fuente propia.

Es el esquema general se puede observar con mayor detalle del sistema de monitoreo, el cual, al obtener los datos de los sensores, los cuales ya integran el acondicionamiento de señal, proceden a entrar en el sistema de alerta y comparar si están dentro del rango de medición sino se encuentra generará una alerta visual y audible para despertar al menor y alerta a los padres de este.

Figura 15. Diagrama de Flujo del Sistema.



Nota: Imagen de fuente propia.

Materiales y métodos

En este apartado se definirán los materiales utilizados en este proyecto, estos materiales fueron descritos en el apartado del marco teórico, estos materiales hacen referencia al hardware del proyecto para el software solo necesitaremos Arduino UNO R3.

Tabla 2. *Costo de los Materiales del Proyecto.*

It	Materiales	Cantid	Precio
e		ad	
m			
1	Arduino Uno R3	1	\$30,00 0
2	LCD1602	1	\$11,00 0
3	Modulo I2C LCD	1	\$6,000
4	Modulo Max30100	1	\$32,00 0
5	Sonda de temperatura ds18b20	1	\$45,00 0
6	Modulo RTC 1307	1	\$8,000
7	Modulo Buzzer pasivo	1	\$6,000
8	Resistencia 4.7k 1/4W	2	\$100
9	Caja de proyecto	1	\$8,000

1	Presoestopa pg9	2	\$1,200
0			
1	Cable de conexión	1	\$8,000
1			
1	Adaptador 12V 1.5A	1	\$12,00
2			0
1	Modulo ky-40	1	\$6,000
3			
TOTAL			\$174,8
			00

Nota: Tabla de fuente propia.

La tabla 2. nos proporciona el costo de nuestro proyecto, el cual solo son los componentes que se implementaron mas no de las herramientas como cutter, cautín, etc. Que se usaron para el montaje de este dispositivo.

Figura 16. *Materiales del Proyecto.*



Nota: Imagen de fuente propia.

Este proyecto está pensado para que sea un dispositivo de bajo costo y que sea fácil de utilizar. Para esto se pensó en una población de ocho infantes los cuales se encuentren entre uno y veinte cuarto meses de vida. Además, este equipo será comparados con instrumentos profesionales para el monitoreo de infantes, lo que nos permitirá determinar la eficacia de nuestro dispositivo.

Procedimiento

El proyecto consta de dos partes, hardware y software dentro de las cuales se describen paso a paso como se desarrolló el proyecto.

Hardware

Este apartado describe como se construyó y se ensambló el dispositivo, para el proyecto. Lo que se realizó primero es una presentación de los componentes en el chasis y posteriormente se procede a perforar los orificios donde estarán las Presoestopa, las cuales se utilizarán para que el cable no se degollé no se parta.

Figura 17. *Adecuación de la Caja del Proyecto.*



Nota: Imagen de fuente propia.

Figura 18. Perforación de los Anclajes de los Cables.



Nota: Imagen de fuente propia.

Después se toman las medidas de la pantalla y se procedió a perforar y contar los orificios donde estarán ubicados estos componentes.

Figura 19. Diseño de Panel Frontal del Proyecto.



Nota: Imagen de fuente propia.

Figura 20. *Perforación del Panel Frontal.*



Nota: Imagen de fuente propia.

Una vez realizada todas las perforaciones se procede a montar los componentes y para evitar que se genere falsos contactos o ruido se soldaron los cables directamente en los pines de la placa base, también se colocaron tubos termo encogibles en las conexiones de los módulos para evitar ruido alguno.

Figura 21. *Montaje de los Componentes del Proyecto en la Caja.*



Nota: Imagen de fuente propia.

Por último, se pegaron los componentes al chasis, el cual se pensó desde un principio que sea plástico, por higiene y por ser aislante evitando descargas eléctricas a los pacientes.

Figura 22. *Presentación Final del Proyecto.*



Nota: Imagen de fuente propia.

Software

El programa se desarrolló cumpliendo los parámetros del diseño y además se le agregó un menú para poder modificar los parámetros de alarma. Esto activará un zumbador el cual alertará al menor y se visualizará cuál de los parámetros generó la alerta.

Figura 23. *Algoritmo del Sistema de Monitoreo Parte 1.*

```
monitor_signos_vitales_V1.1 Arduino 1.8.13
Archivo Editar Programa Herramientas Ayuda
monitor_signos_vitales_V1.1
#include <Wire.h>
#include <LiquidCrystal_I2C.h>
#include "MAX30100_PulseOximeter.h"
#include "RTCLib.h"

#define BEEP 7
#define minSpO2 90
#define maxSpO2 120
#define minHR 60
#define maxHR 120
#define REPORTING_PERIOD_MS 2000

LiquidCrystal_I2C lcd(0x27, 16, 2);
RTC_DS1307 rtc;
PulseOximeter pox;

uint32_t tsLastReport = 0;
float HR, SpO2;

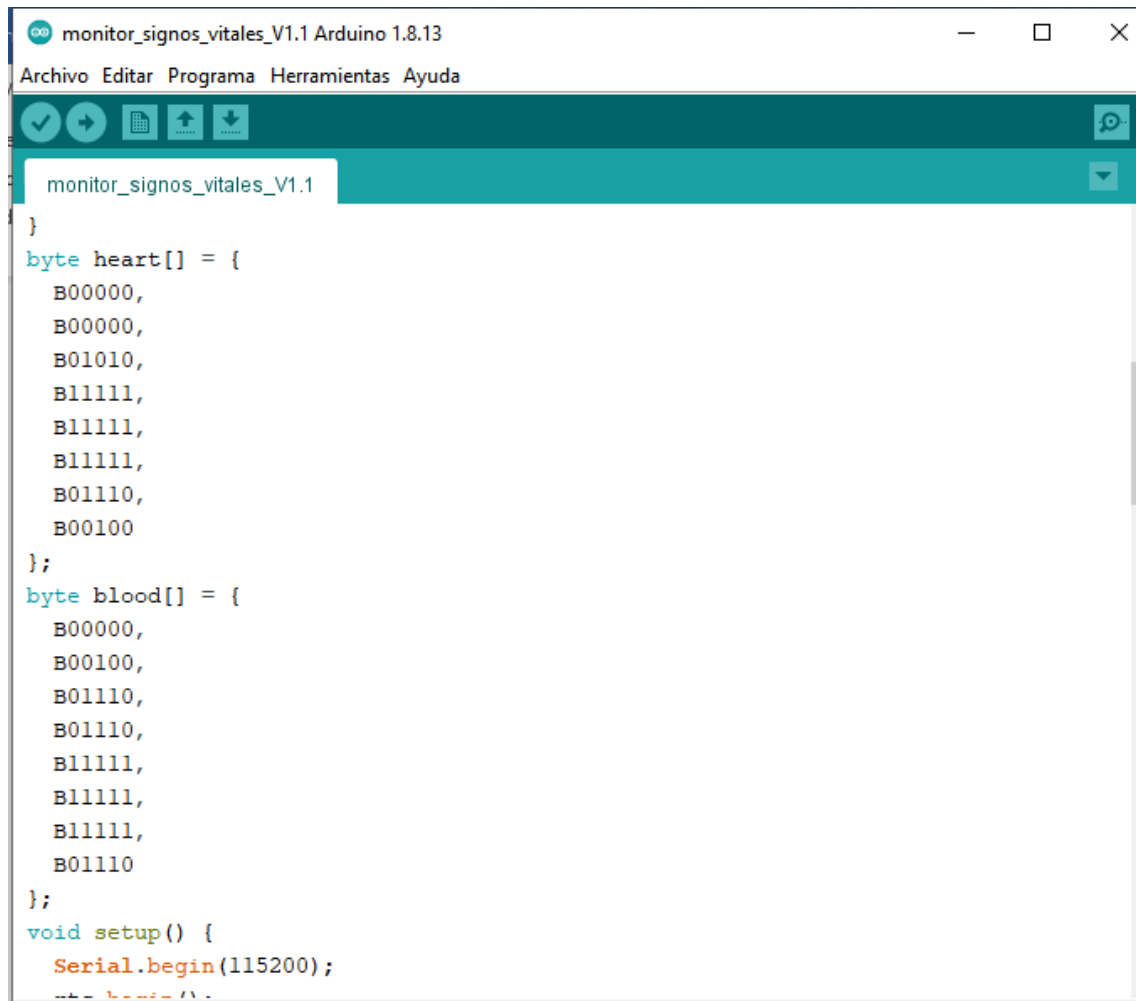
void onBeatDetected() {
  Serial.println("Beat!");
}

byte heart[] = {
  000000
```

Nota: Imagen de fuente propia.

Definiremos las librerías que utilizaremos, así como los pines y variables globales de sistemas. También llamaremos las funciones que utilizaremos como serían `liquidCrystal_I2C` que nos permitirá visualizar por pantalla los valores de los sensores, como también nos permitirá crear un menú simple. La segunda librería llamada será `RTCLib` que nos permitirá tener un reloj en tiempo real al cual estará visible en la esquina superior de nuestra pantalla. Y por último llamaremos a la Librería de `max30100_pulseOximeter`, la cual nos permitirá obtener los valores de la saturación de oxígeno en sangre (`SpO2`) y frecuencia de pulso (`Fp`).

Figura 24. Algoritmo del Sistema de Monitoreo Parte 2.



```
monitor_signos_vitales_V1.1 Arduino 1.8.13
Archivo Editar Programa Herramientas Ayuda
monitor_signos_vitales_V1.1
}
byte heart[] = {
  B00000,
  B00000,
  B01010,
  B11111,
  B11111,
  B11111,
  B01110,
  B00100
};
byte blood[] = {
  B00000,
  B00100,
  B01110,
  B01110,
  B11111,
  B11111,
  B11111,
  B01110
};
void setup() {
  Serial.begin(115200);
  // ...
}
```

Nota: Imagen de fuente propia.

Crearemos dos caracteres especiales para esta pantalla con ayuda de la página LCD-character-creator [] estos caracteres serán representarán al Fp y a la SpO2 respectivamente.

Figura 25. Algoritmo del Sistema de Monitoreo Parte 3.

```
monitor_signos_vitales_V1.1 Arduino 1.8.13
Archivo Editar Programa Herramientas Ayuda
monitor_signos_vitales_V1.1
void setup() {
  Serial.begin(115200);
  rtc.begin();
  lcd.init();
  lcd.backlight();
  lcd.createChar(0, heart);
  lcd.createChar(1, blood);
  Serial.print("Initializing pulse oximeter..");
  if (!pox.begin()) {
    Serial.println("FAILED");
    for (;;);
  } else {
    Serial.println("SUCCESS");
  }
  pox.setOnBeatDetectedCallback(onBeatDetected);
}

void loop()
{
  pox.update();
  HR = pox.getHeartRate();
  SpO2 = pox.getSpO2();
  if (millis() - tsLastReport > REPORTING_PERIOD_MS) {
```

Nota: Imagen de fuente propia.

En el void setup() configuramos las respectivas librerías que estamos usando y ciertas funciones que no se muestran en pantalla pero son necesarias para el correcto funcionamiento de estos módulos.

Figura 26. Algoritmo del Sistema de Monitoreo Parte 4.

```
monitor_signos_vitales_V1.1 Arduino 1.8.13
Archivo Editar Programa Herramientas Ayuda
monitor_signos_vitales_V1.1
SpO2 = pox.getSpO2();
if (millis() - tsLastReport > REPORTING_PERIOD_MS) {
  lcd.setCursor(0, 0);
  lcd.print("Monitor  ");
  lcd.setCursor(0, 1);
  lcd.write((byte) 0);
  lcd.print(":");
  lcd.print(HR, 0);
  lcd.setCursor(5, 1);
  lcd.print("bpm");
  lcd.print(" ");
  lcd.setCursor(10, 1);
  lcd.write((byte) 1);
  lcd.print(":");
  lcd.print(SpO2, 0);
  lcd.setCursor(15, 1);
  lcd.print("%");
  tiempo();
  tsLastReport = millis();
}

Alarma_SpO2();
Alarma_HR();
```

Nota: Imagen de fuente propia.

En lo void loop() tendremos nuestro código principal el cual se encarga de actualizar los valores de los módulos y organizarlos en la pantalla, como se cuenta con poco espacio es fundamental distribuir el espacio de tal manera que se mostrara la información y se pudiera identificar las lecturas sin ningún problema.

Figura 27. Algoritmo del Sistema de Monitoreo Parte 5



```
monitor_signos_vitales_V1.1
lcd.setCursor(0, 0);
  lcd.print("  Alarma HR  ");
  beep();
}
}
void beep() {
  tone(BEEP, 1000, 1000);
  //noTone(BEEP);
}
void tiempo() {
  DateTime now = rtc.now();
  lcd.setCursor(11, 0);
  /*lcd.print(now.day(), DEC);
  lcd.print("/");
  lcd.print(now.month(), DEC);
  lcd.print("/");
  lcd.print(now.year() - 2000, DEC);
  lcd.print(" ");*/
  lcd.print(now.hour(), DEC);
  lcd.print(":");
  lcd.print(now.minute(), DEC);
  //lcd.print(":");
  // lcd.print(now.second(), DEC);
}
```

Nota: Imagen de fuente propia.

Por último, tenemos una subfunción que nos muestra el tiempo real que está transcurriendo.

Resultados

A continuación, se muestra cómo se desarrollaron las pruebas del dispositivo desarrollado y dos instrumentos usando en casa como es un pulsioxímetro modelo CMS50D y un termómetro digital XAX medicales, además se mostrará las alertas generadas por el dispositivo, también se desarrolló un estudio con distintos pacientes de diferentes edades para demostrar su

funcionamiento y los resultados obtenidos durante las pruebas del prototipo, así como la comparación de los resultados experimentales y con dispositivos reales, por último, se realizaron una prueba con equipos de calibración certificados para la validación de estas pruebas, en el apéndice se encontraran dicho certificado.

Figura 29. A) Mediciones Realizadas por el Prototipo. B) Mediciones Realizadas con el Pulsioxímetro.



Nota: Imágenes de fuente propia.

Tabla 3. Pruebas Paciente 1 Periodo de 4 seg.

Prototipo			Pulsioxímetro y termómetro digital		
SpO2	HR	Temp	SpO2	HR	Temp
(%)	(bpm)	(°C)	(%)	(bpm)	(°C)
96	78	35.5	96	80	35.4
97	85	36.5	96	82	36.8
93	98	36.5	93	92	36.7
97	92	36.0	96	86	35.9
98	90	36.5	98	89	36.7
94	64	36.5	94	72	36.6
92	90	35.0	91	85	35.1
90	91	36.5	90	93	36.7
95	69	35.5	94	60	35.3
91	77	36.5	92	76	36.1
90	75	36.0	94	64	35.9
92	65	35.5	94	67	35.2
91	68	36.5	92	75	36.8
95	83	36.5	93	75	36.5
92	90	36.5	98	94	36.4

Nota: Tabla de fuente propia.

Tabla 4. Pruebas Paciente 2 Periodo de 4 seg.

Prototipo			Pulsioxímetro y termómetro digital		
SpO2	HR	Temp	SpO2	HR	Temp
(%)	(bpm)	(°C)	(%)	(bpm)	(°C)
96	78	35.5	93	73	35.2
97	85	35.5	91	84	35.8
98	82	36.5	90	80	36.4
97	80	36.0	98	83	35.8
95	70	36.5	96	72	36.7
90	61	36.5	91	61	36.6
98	64	35.0	98	66	35.1
97	87	36.5	97	80	36.7
95	90	35.5	98	90	35.3
92	84	36.5	97	89	36.1
96	96	36.0	96	95	35.9
96	84	35.5	90	81	35.2
97	83	36.5	97	81	36.8
92	85	36.5	93	89	36.5
97	76	36.5	91	71	36.4

Nota: Tabla de fuente propia.

Tabla 5. Pruebas Paciente 3 Periodo de 4 seg.

Prototipo	Pulsioxímetro y termómetro digital				
	HR (bpm)	Temp (°C)	SpO2 (%)	HR (bpm)	Temp (°C)
96	78	35.5	95	80	35.4
97	85	36.5	95	68	36.8
93	98	36.5	96	77	36.7
97	92	36.0	91	77	35.9
98	90	36.5	92	60	36.7
94	64	36.5	97	78	36.6
92	90	35.0	91	85	35.1
90	91	36.5	90	93	36.7
95	69	35.5	94	60	35.3
91	77	36.5	98	76	36.1
90	75	36.0	94	94	35.9
92	65	35.5	94	67	35.2
91	68	36.5	98	95	36.8
95	83	36.5	96	75	36.5
92	90	36.5	98	94	36.4

Nota: Tabla de fuente propia.

Tabla 6. Pruebas Paciente 1 Periodo de 8 seg.

Prototipo			Pulsioxímetro y termómetro digital		
SpO2	HR	Temp	SpO2	HR	Temp
(%)	(bpm)	(°C)	(%)	(bpm)	(°C)
96	78	35.5	96	80	35.4
97	85	36.5	96	82	36.8
93	98	36.5	93	92	36.7
97	92	36.0	96	86	35.9
98	90	36.5	98	89	36.7
94	64	36.5	94	72	36.6
92	90	35.0	91	85	35.1
90	91	36.5	90	93	36.7
95	69	35.5	94	60	35.3
91	77	36.5	92	76	36.1
90	75	36.0	94	64	35.9
92	65	35.5	94	67	35.2
91	68	36.5	92	75	36.8
95	83	36.5	93	75	36.5
92	90	36.5	98	94	36.4

Nota: Tabla de fuente propia.

Tabla 7. Pruebas Paciente 2 Periodo de 8 seg.

Prototipo			Pulsioxímetro y termómetro digital		
SpO2	HR	Temp	SpO2	HR	Temp
(%)	(bpm)	(°C)	(%)	(bpm)	(°C)
96	78	35.5	93	73	35.2
97	85	35.5	91	84	35.8
98	82	36.5	90	80	36.4
97	80	36.0	98	83	35.8
95	70	36.5	96	72	36.7
90	61	36.5	91	61	36.6
98	64	35.0	98	66	35.1
97	87	36.5	97	80	36.7
95	90	35.5	98	90	35.3
92	84	36.5	97	89	36.1
96	96	36.0	96	95	35.9
96	84	35.5	90	81	35.2
97	83	36.5	97	81	36.8
92	85	36.5	93	89	36.5
97	76	36.5	91	71	36.4

Nota: Tabla de fuente propia.

Tabla 8. Pruebas Paciente 3 Periodo de 8 seg.

Prototipo			Pulsioxímetro y termómetro digital		
SpO2	HR	Temp	SpO2	HR	Temp
(%)	(bpm)	(°C)	(%)	(bpm)	(°C)
96	78	35.5	95	80	35.4
97	85	36.5	95	68	36.8
93	98	36.5	96	77	36.7
97	92	36.0	91	77	35.9
98	90	36.5	92	60	36.7
94	64	36.5	97	78	36.6
92	90	35.0	91	85	35.1
90	91	36.5	90	93	36.7
95	69	35.5	94	60	35.3
91	77	36.5	98	76	36.1
90	75	36.0	94	94	35.9
92	65	35.5	94	67	35.2
91	68	36.5	98	95	36.8
95	83	36.5	96	75	36.5
92	90	36.5	98	94	36.4

Nota: Tabla de fuente propia.

Tabla 9. Pruebas Paciente 1 Periodo de 12 seg.

Prototipo			Pulsioxímetro y termómetro digital		
SpO2	HR	Temp	SpO2	HR	Temp
(%)	(bpm)	(°C)	(%)	(bpm)	(°C)
96	78	35.5	96	80	35.4
97	85	36.5	96	82	36.8
93	98	36.5	93	92	36.7
97	92	36.0	96	86	35.9
98	90	36.5	98	89	36.7
94	64	36.5	94	72	36.6
92	90	35.0	91	85	35.1
90	91	36.5	90	93	36.7
95	69	35.5	94	60	35.3
91	77	36.5	92	76	36.1
90	75	36.0	94	64	35.9
92	65	35.5	94	67	35.2
91	68	36.5	92	75	36.8
95	83	36.5	93	75	36.5
92	90	36.5	98	94	36.4

Nota: Tabla de fuente propia.

Tabla 10. Pruebas Paciente 2 Periodo de 12 seg.

Prototipo			Pulsioxímetro y termómetro digital		
SpO2	HR	Temp	SpO2	HR	Temp
(%)	(bpm)	(°C)	(%)	(bpm)	(°C)
96	78	35.5	93	73	35.2
97	85	35.5	91	84	35.8
98	82	36.5	90	80	36.4
97	80	36.0	98	83	35.8
95	70	36.5	96	72	36.7
90	61	36.5	91	61	36.6
98	64	35.0	98	66	35.1
97	87	36.5	97	80	36.7
95	90	35.5	98	90	35.3
92	84	36.5	97	89	36.1
96	96	36.0	96	95	35.9
96	84	35.5	90	81	35.2
97	83	36.5	97	81	36.8
92	85	36.5	93	89	36.5
97	76	36.5	91	71	36.4

Nota: Tabla de fuente propia.

Tabla 11. Pruebas Paciente 3 Periodo de 12 seg.

Prototipo			Pulsioxímetro y termómetro digital		
SpO2	HR	Temp	SpO2	HR	Temp
(%)	(bpm)	(°C)	(%)	(bpm)	(°C)
96	78	35.5	95	80	35.4
97	85	36.5	95	68	36.8
93	98	36.5	96	77	36.7
97	92	36.0	91	77	35.9
98	90	36.5	92	60	36.7
94	64	36.5	97	78	36.6
92	90	35.0	91	85	35.1
90	91	36.5	90	93	36.7
95	69	35.5	94	60	35.3
91	77	36.5	98	76	36.1
90	75	36.0	94	94	35.9
92	65	35.5	94	67	35.2
91	68	36.5	98	95	36.8
95	83	36.5	96	75	36.5
92	90	36.5	98	94	36.4

Nota: Tabla de fuente propia.

Pruebas equipos patrón

Estas pruebas se realizaron con el fin de garantizar la confiabilidad de nuestro equipo pues debe tener una precisión alta, pues debe generar alerta a tiempo y con un porcentaje de error muy bajo, así se evitará los decesos en los infantes.

Figura 30. *Pruebas con Instrumento Patrón.*



Nota: Las pruebas de metrología se realizar con el instrumento patrón fluke biomedical index2 SpO2 simulator. Imagen de fuente propia.

En la figura 30 se observan a los investigadores realizando las pruebas con el equipo antes mencionado el cual tiene un valor bastante cerca de SpO2 se podría decir que la diferencia es mínima.

Figura 31. Mediciones con el Equipo Patrón.



Nota: Ubicación del sensor de SpO2 en genera de manera óptica una señal muy semejante a la que produce la hemoglobina en la sangre.

Figura 32. Resultados de las Pruebas.



Nota: Valores realizar obtenidos: SpO2 = 96%, HR = 75bpm. Imagen de fuente propia.

Figura 33. Verificación de Parámetros.



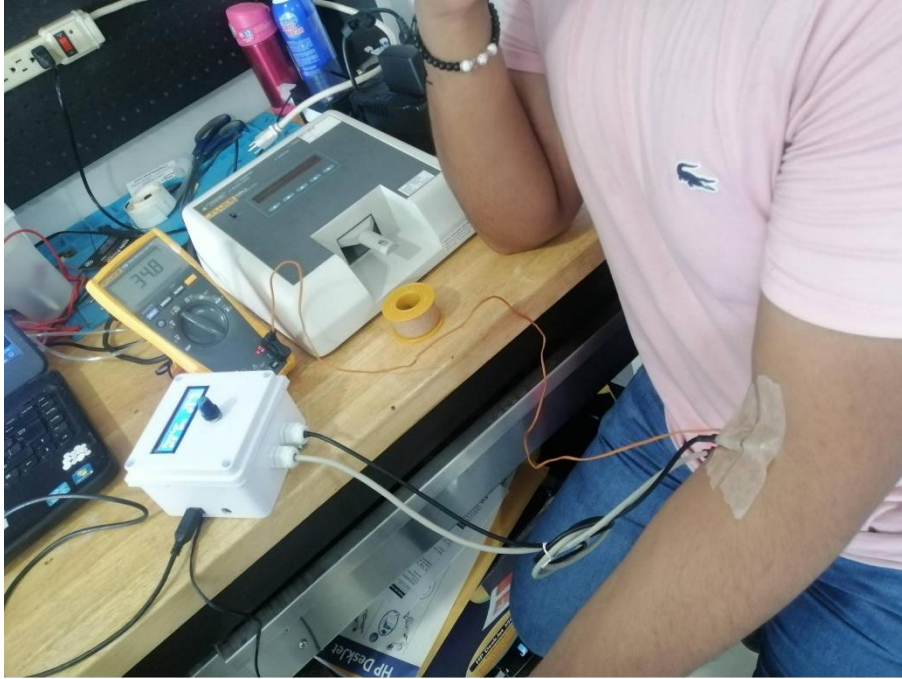
Nota: Imagen de fuente propia.

Figura 34. *Resultados.*



Nota: Imagen de fuente propia.

Figura 35. *Comparación del Instrumento de Medición de Temperatura.*



Nota: Imagen de fuente propia.

Figura 36. *Muestra de Datos por Pantalla de los Instrumentos.*



Nota: Imagen de fuente propia.

Figura 37. Segunda Comparación de Temperatura con Instrumento Patrón.



Nota: Imagen de fuente propia.

Figura 38. Ubicación de Sensor en el Área de la Fosa Ante Cubital.



Nota: Imagen de fuente propia.

Figura 39. *Posición Total de Reposito se Debe Adoptar para la Toma de Medicina.*



Nota: Imagen de fuente propia.

Discusión

Garantizando la eficacia de nuestro dispositivo se analizaron los resultados contenidos en el apartado anterior, y al compararse se observan que son bastantes cercanas las mediciones, por lo que se determinó del porcentaje de error relativo entre el dispositivo médico y el prototipo desarrollado.

$$Er\% = \left| \frac{V_E - V_R}{V_R} \right| * 100\%$$

Nota: V_E : valor experimental, V_R : valor real, $Er\%$: error porcentual

Tabla 12. *Porcentaje de Error para el Paciente 1.*

Tiempo (seg)	SpO2 (%)	HR (%)	Temp (%)
4	2	5	5
8	2.05	5.02	5
12	2.1	5.04	5

Nota: Tabla de fuente propia.

Tabla 13. *Porcentaje de Error para el Paciente 2.*

Tiempo (seg)	SpO2 (%)	HR (%)	Temp (%)
4	2.02	4.95	5
8	2.04	5.01	5
12	2.08	5.05	5

Nota: Tabla de fuente propia.

Tabla 14. *Porcentaje de Error para el Paciente 3.*

Tiempo (seg)	SpO2 (%)	HR (%)	Temp (%)
4	2.06	5.02	5
8	2.08	5.06	5
12	2.1	5.1	5

Nota: Tabla de fuente propia.

Como se observan en las pruebas con los equipos patrones pudimos obtener valores casi exactos por lo que podemos decir que la efectividad del dispositivo del 98%, por lo que al implementarlos en pacientes diagnosticados con el SMSL o en cualquier otro paciente RN, que requiera monitoreo veremos que tendremos una confiabilidad muy alta, asegurando que las alertas puedan mitigar el SMSL.

Conclusiones y Recomendaciones

En conclusión, pudimos desarrollar un dispositivo de monitoreo continuo de signos vitales para la mitigación de muertes súbita en lactantes con un rango de edad de uno a 24 meses, obteniendo resultados favorables en la comparación de este dispositivo con instrumentación medica certificada, con una confiabilidad de 98% y en %SpO2 y en HR una confiabilidad de 95% y un error absoluto del 95% bpm, lo que demuestra la gran eficacia de nuestro dispositivo, además de reducir los casos nos permite identificar los factores asociados a este fenómeno. La implementación de la alarma visual y sonora conjuntamente ayudan a monitorear al infante como también despertarlo. El dispositivo se diseñó ergonómicamente para ser adaptable a la anatomía del infante, también, está seguro de cualquier descarga eléctrica que pueda sufrir durante el tiempo de uso, como también la configuración de las alarmas lo que permite el uso domiciliario de este dispositivo.

Recomendaciones

Se recomienda el uso de material hipoalergénico para no generar rechazo al mismo por parte del paciente.

- Es recomendable la implementación de una base de datos para el registro de las mediciones y tener un mayor panorama a la hora de estudiar estos casos.
- Se sugiere colocar pulsioxímetro en áreas donde haya mayor flujo sanguíneo como son dedos del pie o el lóbulo de la oreja.
- Es recomendable para una mayor portabilidad colocar una batería en vez de un adaptador.

Referencias

- (s. f.). Frecuencia cardiaca. Fundación Española del Corazón. Recuperado 5 de marzo de 2021, de <https://fundaciondelcorazon.com/prevencion/riesgo-cardiovascular/frecuencia-cardiaca.html>
- ¿Qué Es Un Seguidor de Voltaje? (s. f.). learningaboutelectronics. Recuperado 4 de marzo de 2021, de <http://www.learningaboutelectronics.com/Articulos/Seguidor-de-voltaje.php>
- About SIDS and safe infant sleep. National Institute of Child Health and Human Development. <https://safetosleep.nichd.nih.gov/safesleepbasics/about>. Accessed May 5, 2020.
- Ceriani Cernadas, F. (2009). Neonatología Practica. Ed. Medica Panamericana, <https://books.google.co.cr/books?id=rndN3Q6gytMC>.
- Corwin MJ. Sudden infant death syndrome: Risk factors and risk reduction strategies. <https://www.uptodate.com/contents/search>. Accessed May 5, 2020.
- Grupo Las Mimosas. (2021, 15 febrero). ¿Qué es la saturación de oxígeno y cuáles son los niveles normales? <https://grupolasmimosas.com/mimoonline/saturacion-de-oxigeno-niveles/#:%7E:text=Se%20considera%20que%20el%20porcentaje,normal%20de%20ox%C3%ADgeno%20en%20sangre>.
- I. (2021, 7 febrero). ¿Qué es Arduino? Arduino.cl - Compra tu Arduino en Línea. <https://arduino.cl/que-es-arduino/>.
- Kliegman RM, et al. Sudden infant death syndrome. In: Nelson Textbook of Pediatrics. 21st ed. Elsevier; 2020. <https://www.clinicalkey.com>. Accessed May 5, 2020.
- LCD Custom Character Generator*. (s. f.). LCD Custom Character Generator. <https://maxpromer.github.io/LCD-Character-Creator/>

M. (s. f.). *Encoder Rotativo: Medir ángulos y Sentido de giro con Arduino*. Murky Robot.
<https://www.murkyrobot.com/guias/sensores/encoder-rotativo>

Módulo I2C RTC DS1307 AT24C32. (s. f.). Naylamp Mechatronics - Perú. Recuperado 4 de marzo de 2021, de <https://naylampmechatronics.com/sensores-varios/30-modulo-rtc-ds1307-eprom-at24c32-i2c.html>

Módulo I2C RTC DS3231 AT24C32. (s. f.). Naylamp Mechatronics - Perú.
<https://naylampmechatronics.com/107-modulo-rtc-ds3231-eprom-at24c32-i2c.html>

Módulo RTC DS1302. Reloj de tiempo real. (s. f.). bolanosdj.
<https://www.bolanosdj.com.ar/MOVIL/ARDUINO2/RTCDS1302.pdf>

Monitor de signos vitales adulto, pediátrico y neonatal Modelo VSIGN 100 | MONITORES CON MULTIPARÁMETROS. (s. f.). Dh Material Médico. Recuperado 5 de marzo de 2021, de <https://www.dhmaterialmedico.com/monitor-de-signos-vitales-adulto-pediatrico-y-neonatal-modelo-vsigh-100-varias-opciones>

Monitor/Holter presión arterial con software y SpO2 | MONITORES CON MULTIPARÁMETROS. (s. f.). Dh Material Médico. Recuperado 5 de marzo de 2021, de <https://www.dhmaterialmedico.com/monitorholter-presion-arterial-con-software-y-spo2>

Morales, E. L., Zambrano, C. A., & Latorre, M. L. (2015). Síndrome infantil de muerte súbita: revisión y ampliación de recomendaciones: *Precop SCP*, 14(3), 7. <https://scp.com.co/wp-content/uploads/2015/10/14-1.pdf>

NICHHD. (2015, 14 julio). *¿Qué es el síndrome de muerte súbita del lactante (SIDS)?*
<https://espanol.nichd.nih.gov/salud/temas/infantcare/informacion/SIDS>

Poblet, J. (1988). *Introducción a la Bioingeniería*. Mundo electrónico. Marcombo,
<https://books.google.co.cr/books?id=aqcaSGADoo4C>.

Pulsioxímetro MAX30100. (s. f.). Naylamp Mechatronics - Perú. Recuperado 4 de marzo de 2021, de <https://naylampmechatronics.com/biomedico/328-pulsioximetro-max30100.html>

Task Force on Sudden Infant Death Syndrome. SIDS and other sleep-related infant deaths: Updated 2016 recommendations for a safe infant sleeping environment. *Pediatrics*. 2016;138:e20162938.

Temperatura corporal | Cigna. (s. f.). Cigna. Recuperado 5 de marzo de 2021, de <https://www.cigna.com/individuals-families/health-wellness/hw-en-espanol/pruebas-medicas/temperatura-corporal-hw198785>

Anexos

Anexo A. Código de Etapa de Adquisición de las Señales.

```
#include <Wire.h>
```

```
#include <LiquidCrystal_I2C.h>
```

```
#include "MAX30100_PulseOximeter.h"
```

```
#include "RTClib.h"
```

```
#define BEEP 7
```

```
#define minSpO2 90
```

```
#define maxSpO2 120
```

```
#define minHR 60
```

```
#define maxHR 120
```

```
#define REPORTING_PERIOD_MS 2000
```

```
LiquidCrystal_I2C lcd(0x27, 16, 2);
```

```
RTC_DS1307 rtc;
```

```
PulseOximeter pox;
```

```
uint32_t tsLastReport = 0;
```

```
float HR, SpO2;
```

```
void onBeatDetected() {
```

```
    Serial.println("Beat!");
```

```
}
```

```
byte heart[] = {
```

```
    B00000,
```

```
    B00000,
```

```
    B01010,
```

```
    B11111,
```

```
    B11111,
```

```
    B11111,
```

```
    B01110,
```

```
    B00100
```

```
};
```

```
byte blood[] = {
```

```
    B00000,
```

```
    B00100,
```

```
    B01110,
```

```
    B01110,
```

```
    B11111,
```

```
    B11111,
```

```
    B11111,
```

```
    B01110
```

```
};
```

```
void setup() {
```

```
    Serial.begin(115200);
```

```
    rtc.begin();
```

```
    lcd.init();
```

```
    lcd.backlight();
```

```
lcd.createChar(0, heart);

lcd.createChar(1, blood);

Serial.print("Initializing pulse oximeter..");

if (!pox.begin()) {

    Serial.println("FAILED");

    for (;;)

} else {

    Serial.println("SUCCESS");

}

pox.setOnBeatDetectedCallback(onBeatDetected);

}

void loop()

{

    pox.update();

    HR = pox.getHeartRate();
```

```
SpO2 = pox.getSpO2();

if (millis() - tsLastReport > REPORTING_PERIOD_MS) {

    lcd.setCursor(0, 0);

    lcd.print("Monitor  ");

    lcd.setCursor(0, 1);

    lcd.write((byte) 0);

    lcd.print(":");

    lcd.print(HR, 0);

    lcd.setCursor(5, 1);

    lcd.print("bpm");

    lcd.print(" ");

    lcd.setCursor(10, 1);

    lcd.write((byte) 1);

    lcd.print(":");

    lcd.print(SpO2, 0);

    lcd.setCursor(15, 1);
```

```
lcd.print("%");
```

```
tiempo();
```

```
tsLastReport = millis();
```

```
}
```

```
Alarma_SpO2();
```

```
Alarma_HR();
```

```
}
```

```
void Alarma_SpO2() {
```

```
if (SpO2 < 90 || SpO2 > 120) {
```

```
    lcd.setCursor(0, 0);
```

```
    lcd.print(" Alarma SpO2 ");
```

```
    beep();
```

```
}
```

```
}
```

```
void Alarma_HR() {
```

```
if (HR < 50 || HR > 120) {
```

```
    lcd.setCursor(0, 0);
```

```
    lcd.print(" Alarma HR ");
```

```
    beep();
```

```
}
```

```
}
```

```
void beep() {
```

```
    tone(BEEP, 1000, 1000);
```

```
    //noTone(BEEP);
```

```
}
```

```
void tiempo() {
```

```
    DateTime now = rtc.now();
```

```
    lcd.setCursor(11, 0);
```

```
    /*lcd.print(now.day(), DEC);
```

```
    lcd.print("/");
```

```
    lcd.print(now.month(), DEC);
```

```
lcd.print("/");

lcd.print(now.year() - 2000, DEC);

lcd.print(" ");*/

lcd.print(now.hour(), DEC);

lcd.print(":");

lcd.print(now.minute(), DEC);

//lcd.print(":");

// lcd.print(now.second(), DEC);

}
```

Anexo B. Certificado de Calibración de Equipo patrón.

SET-GAD
METROLOGÍA SAS

Certificado de Calibración

Certificado #
J1207-20

PLT-LAB-018 V2 2019/11/04 Rev. 2

Laboratorio de Metrología Set y Gad S.A.S. — Bogotá

Procedimiento de calibración:	INS-LAB-MAST-201	Fecha de recepción:	2020 / 06 / 26
Descripción del equipo:	SIMULADOR DE OXIMETRIA	Fecha de calibración:	2020 / 07 / 02
Fabricante:	FLUKE BIOMEDICAL	Fecha de emisión:	2020 / 07 / 02
Modelo:	INDEX 2XL	Fecha próxima calibración:	N/A
Serie:	207600	Temperatura:	22,35 ± 0,05 ° C
Código:	N/A	Humedad relativa:	48,25 ± 0,05 % HR
Orden de trabajo:	21000	Presión barométrica:	752,3 ± 0,1 hPa
Condición recibido:	Operable		
Datos de calibración:	Calibración		
Lugar de calibración:	Laboratorio de Metrología Set y Gad S.A.S.		

Nombre del cliente: CORPORACION UNIVERSITARIA REFORMADA CUR
Dirección: CR 38 74 179 — BARRANQUILLA

Los resultados de este certificado de calibración son trazables al SI a través de un Instituto de medición reconocido nacionalmente o acorde a constantes físicas naturales y cumple con la norma ISO 17025:2017 y NIST Handbook 150 (NVLAP) y con la norma ISO 17025:2005. (ONAC)

El instrumento fué calibrado usando el método de comparación directa. La calibración se ha completado de acuerdo a las guías del sistema de calidad de Set y Gad S.A.S. para documentos de Certificados de Calibración.

Los certificados de calibración sin firma no serán validos. Este certificado aplica únicamente a los ítems identificados. La reproducción parcial o completa debe hacerse con la aprobación escrita de Set y Gad S.A.S. Este certificado no podrá ser usado para reclamar endoso de un producto ante el ente acreditador.


Este certificado puede contener datos que no están dentro del alcance de la acreditación. Los puntos de prueba no acreditados, cuando aplique, son indicados por un asterisco (*) para NVLAP y un signo de admiración (!) para ONAC, o confinados a áreas claramente marcadas. Las pruebas de funcionamiento no son acreditadas, un certificado sin los logos de un ente acreditador no cuenta con acreditación.

El tipo de datos que pueden ser encontrados en este certificado deben ser interpretados así:
- Calibración Antes de Ajuste - Datos de calibración obtenidos antes de que el equipo bajo prueba sea ajustado y/o reparado.
- Calibración después de Ajuste - Datos de calibración obtenidos después de que el equipo bajo prueba sea ajustado y/o reparado.
- Calibración - Datos de calibración obtenidos sin haber realizado ninguna clase de ajustes y/o reparación.

La incertidumbre medida al momento de la prueba es dada donde aplica. Es calculada de acuerdo con el documento de sistema de calidad de Set y Gad S.A.S. P-LAB-004, y está relacionado con la guía para la expresión de la incertidumbre en mediciones GUM. La incertidumbre Expandida de la medición reportada es descrita como la incertidumbre estándar de la medida multiplicada por un factor de cobertura k tal que la probabilidad de cobertura correspondiente a aproximadamente 95%, y esta se indica en cada una de las mediciones.

Cuando se hace declaración de cumplimiento, el laboratorio hace referencia a las especificaciones del fabricante, norma, o requisitos declarados por el cliente. La suma del valor absoluto del error más la incertidumbre deben estar dentro de los límites de especificación para que la medición se tome como conforme. La regla de decisión aplicada en estos casos sera de aceptación o rechazo simple según la ASME B89.7.3.1 numerales 3 y 4.1. La probabilidad de dar una aceptación Falsa o un rechazo Falso no lo determina el Laboratorio de Metrología de Set y Gad S.A.S., sin embargo se puede calcular de acuerdo a la guía JCGM 106:2012 según su numeral 8. La regla aplica a los resultados numericos que muestran la columna Pass/Falla.

El certificado de calibración no debe ser usado para la certificación, aprobación, o respaldo de un producto por NVLAP, NIST o cualquier agencia del Gobierno de USA

Revisó y autorizó calibración
Ing. Luis Felipe Uribe Agudelo

Pagina 1 de 3

SET Y GAD SAS
Carrera 48 # 101 A - 69. Bogotá, Colombia

Certificado de Calibración

Certificado #
J1207-20

PLT-LAB-018 V2 2019/11 / 04 Rev. 2

Patrones de calibración

Instrumento	Serie	Validez	ID certificado
NELLCOR	G02847832	2021 / 05 / 31	V3205-20
NELLCOR	G08819965	2020 / 08 / 31	VP039-19
MASIMO	T061926	2020 / 10 / 31	VP041-19
OHMEDA	FBX08140036SA	2020 / 08 / 31	VP040-19

* Los patrones utilizados han sido calibrados con laboratorios competentes acreditados conforme a la Norma ISO 17025

Información Adicional

Declaración de cumplimiento según:

Manual de fabricante. Numeral/Sección: Especificaciones técnicas

Añiciones, desviaciones o exclusiones del método:

N/A

Datos suministrados por el cliente:

N/A

Comentarios:

N/A

* El Laboratorio de Metrología de Set y Gad S.A.S. no se hace responsable por como la información suministrada por el cliente afecta los resultados de la medición.

Resultados de la Medición

Pruebas Funcionales

	Especificación	Pasa/Falla
Firmware	Evaluado por el operador	Pasa
Checksum	Evaluado por el operador	Pasa
Marcas Instaladas en pantalla	Evaluado por el operador	Pasa
No LED Rojo, No LED Infrarrojo	Evaluado por el operador	Pasa
Simulaciones En pantalla	Evaluado por el operador	Pasa
"MAKE" Ohmeda	Evaluado por el operador	Pasa
Lista de settings actuales	Evaluado por el operador	Pasa
Firmware	Evaluado por el operador	Pasa
Firmware	Evaluado por el operador	Pasa
Firmware	Evaluado por el operador	Pasa

Calibración de SpO2

Nominal Nellcor	EBC % SpO2	Medido % SpO2	Corrección % SpO2	Incertidumbre % SpO2	Tolerancia % SpO2	Pasa/Falla	k
96 % SpO2 (75 BPM)	96	97	1,0	1,1	3,0	Pasa	2,00 *
88 % SpO2 (75 BPM)	88	88	0,0	1,1	3,0	Pasa	2,00 *

—
—
—

Certificado de Calibración

Certificado #

J1207-20

PLT-LAB-018 V.2 2019/11/04 Rev. 2

Resultados de la Medición

Calibración de SpO2

Nominal Nellcor	EBC BPM	Medido BPM	Corrección BPM	Incertidumbre BPM	Tolerancia BPM	Pasa/Falla	k
75 BPM (96 % SpO2)	75	75	0,00	0,16	1,8	Pasa	2,00 *
75 BPM (88 % SpO2)	75	75	0,00	0,16	1,8	Pasa	2,00 *

Nominal Ohmeda	EBC % SpO2	Medido % SpO2	Corrección % SpO2	Incertidumbre % SpO2	Tolerancia % SpO2	Pasa/Falla	k
97 % SpO2 (60 BPM)	97	97	0,0	1,1	3,0	Pasa	2,00 *
95 % SpO2 (30 BPM)	95	95	0,0	1,1	3,0	Pasa	2,00 *
90 % SpO2 (120 BPM)	90	90	0,0	1,1	3,0	Pasa	2,00 *
85 % SpO2 (100 BPM)	85	85	0,0	1,1	3,0	Pasa	2,00 *

Nominal Ohmeda	EBC BPM	Medido BPM	Corrección BPM	Incertidumbre BPM	Tolerancia BPM	Pasa/Falla	k
60 BPM (97 % SpO2)	60	60	0,00	0,16	1,6	Pasa	2,00 *
30 BPM (95 % SpO2)	30	30	0,00	0,16	1,3	Pasa	2,00 *
120 BPM (90 % SpO2)	120	120	0,00	0,16	2,2	Pasa	2,00 *
100 BPM (85 % SpO2)	100	100	0,00	0,16	2,0	Pasa	2,00 *

RS-232 Ohmeda	EBC % SpO2	Medido % SpO2	Corrección % SpO2	Incertidumbre % SpO2	Tolerancia % SpO2	Pasa/Falla	k
65 % SpO2	65	65	0,0	1,1	3,0	Pasa	2,00 *

Control nivel transmisión	EBC % SpO2	Medido % SpO2	Corrección % SpO2	Incertidumbre % SpO2	Tolerancia % SpO2	Pasa/Falla	k
96 % SpO2 (80 BPM)	80	80	0,00	0,16	1,8	Pasa	2,00 *
(tlc 100) – X > 92 % SpO2	92	92	0,0	1,1	3,0	Pasa	2,00 *
(tlc 3500) – 96 % SpO2	96	96	0,0	1,1	3,0	Pasa	2,00 *

Control nivel transmisión	EBC BPM	Medido BPM	Corrección BPM	Incertidumbre BPM	Tolerancia BPM	Pasa/Falla	k
80 BPM (96 % SpO2)	96	96	0,0	1,1	3,0	Pasa	2,00 *

FIN DEL CERTIFICADO