



industriales
etsii

**Escuela Técnica
Superior
de Ingeniería
Industrial**

UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE CARTAGENA

**Escuela Técnica Superior de Ingeniería
Industrial**

Diseño e implementación de un esfigmomanómetro digital con fines docentes

TRABAJO FIN DE GRADO

**GRADO EN INGENIERÍA ELECTRÓNICA INDUSTRIAL Y
AUTOMÁTICA**



**Universidad
Politécnica
de Cartagena**

Autor: JOSÉ MIRA PÁRRAGA
**Director: JOAQUÍN FRANCISCO ROCA
GONZALEZ**

Cartagena, Julio de 2021

Índice de contenido

1	Introducción	10
2	Objetivos	12
2.1	Revisión del estado del arte de los esfigmomanómetros digitales	12
2.2	Propuesta de arquitectura hardware y software.....	13
2.3	Diseño de hardware basado en soluciones abiertas.....	13
2.4	Desarrollo firmware para la medida.....	13
2.5	Integración del sistema.....	13
2.6	Pruebas y validación del sistema.....	13
2.7	Documentación.....	13
2.8	Diagrama funcional.....	13
3	Fundamentos de los esfigmomanómetros	16
3.1	Conceptos físicos de la presión arterial.....	16
3.2	Partes de los esfigmomanómetros	18
3.3	Procesos en la medición	18
3.4	Cálculo de los niveles de presión arterial.....	19
3.5	Análisis de la presión arterial	22
3.6	Seguridad en los esfigmomanómetros.....	24
3.7	Guía para comercialización.....	30
4	Hardware	33
4.1	Parte neumática	33
4.2	Parte eléctrica	36
4.3	Estructura	40
5	Software	41
5.1	Ejecución.....	41
5.2	Diseño	42
6	Implementación.....	49
6.1	Medición.....	49
6.2	Control de actuadores.....	53
6.3	Filtro Activo	53
6.4	Alimentación	54
6.5	Ensamblaje	56
6.6	Programa LabVIEW.....	58
7	Conclusión.....	68
7.1	Resultados	68
7.2	Mejoras.....	71
7.3	Presupuesto.....	71
	Referencias.....	73

Índice de figuras

Figura 1.1 Esquema de clasificación de sensores de presión arterial según el principio de detección	10
Figura 1.2 Esquema de clasificación de sensores de presión arterial según el método de detección	11
Figura 2.1 Esquema simplificado para la comprensión del tensiómetro.....	14
Figura 3.1 Etapas del ciclo cardiaco.....	16
Figura 3.2 Forma de onda de los latidos del corazón en el método oscilométrico.....	17
Figura 3.3 Comparación entre los valores de presión obtenidos por el método auscultatorio y el oscilométrico	21
Figura 3.4 Ejemplo del comportamiento oscilométrico de la presión arterial según el método oscilométrico	21
Figura 3.5 Algoritmos de detección de las presiones arteriales	22
Figura 3.6 Rangos de presión arterial.....	22
Figura 3.7 Desinflado de emergencia por superar la presión máxima en un 10%	26
Figura 3.8 Desinflado de emergencia por superar la presión máxima durante más de 15 segundos	27
Figura 3.9 Proceso de medición fallido.....	29
Figura 4.1 Elementos que componen un tensiómetro analógico aneroide	33
Figura 4.2 Sondas vesicales utilizadas como mangueras de conexión.....	34
Figura 4.3 Evolución de los conectores impresos	35
Figura 4.4 Conector Final modelado en 3D	35
Figura 4.5 Utensilio para la realización de pruebas	36
Figura 4.6 Arduino Uno	36
Figura 4.7 Amplificador de instrumentación AD623AN.....	37
Figura 4.8 Amplificador operacional TL072CP.....	37
Figura 4.9 Módulo control de motores L293D.....	37
Figura 4.10 Sensor de presión MPS20N0040D	38
Figura 4.11 Bomba de aire Mitsumi R-14370.....	38
Figura 4.12 Válvula solenoide de 3 vías	39
Figura 4.13 Convertidor elevador MT3608	39
Figura 4.14 Módulo de carga de baterías DIYMORE 18650 V8.....	39
Figura 4.15 PCB del tensiómetro digital.....	40
Figura 4.16 Carcasa tensiómetro digital (base).....	40
Figura 5.1 Panel frontal del tensiómetro digital en la aplicación LabVIEW	41
Figura 5.2 Parte Izquierda del diagrama de bloques	41

Figura 5.3 Parte derecha del diagrama de bloques	42
Figura 5.4 Esquemático final	42
Figura 5.5 Shield tensiómetro digital	43
Figura 5.6 Conector 1 tipo T (Hembra).....	43
Figura 5.7 Conector 2 tipo T (Macho)	44
Figura 5.8 Conector 3 tipo T	44
Figura 5.9 Conector final	45
Figura 5.10 Carcasa 1	45
Figura 5.11 Carcasa 2.....	46
Figura 5.12 Carcasa final (base).....	46
Figura 5.13 Carcasa final (laterales)	47
Figura 5.14 Carcasa final (parte anterior)	47
Figura 5.15 Conector final laminado.....	48
Figura 5.16 Base de la carcasa laminada.....	48
Figura 5.17 Paredes finales laminadas	48
Figura 6.1 Esquema eléctrico para medición de la presión instantánea	49
Figura 6.2 Recta de calibración.....	50
Figura 6.3 Esquema eléctrico para el control de actuadores	53
Figura 6.4 Esquema eléctrico filtro de la señal	53
Figura 6.5 Shield implantado del tensiómetro digital (planta)	56
Figura 6.6 Shield implementado del tensiómetro digital (frontal)	56
Figura 6.7 Montaje 1	57
Figura 6.8 Dispositivo final ensamblado.....	57
Figura 6.9 Front Panel (interfaz LabVIEW del tensiómetro digital).....	58
Figura 6.10 Zona superior Front Panel.....	58
Figura 6.11 Gráfica de presión instantánea	59
Figura 6.12 Gráfica de presión filtrada	60
Figura 6.13 Bloques inicialización.....	60
Figura 6.14 Bloques medición	61
Figura 6.15 Condiciones estado paro	61
Figura 6.16 Bloques estado inflando	62
Figura 6.17 Condiciones estado inflando	62
Figura 6.18 Bloques estado midiendo	62
Figura 6.19 Condiciones estado midiendo	63
Figura 6.20 Desinflado total estado fin	63
Figura 6.21 Secuencia 1 estado fin.....	63
Figura 6.22 secuencia 2 (almacenamiento de datos) estado fin	64

Figura 6.23 Secuencia 2 (determinación de la posición sistólica) estado fin.....	64
Figura 6.24 Secuencia 2 (determinación de la posición diastólica) estado fin.....	64
Figura 6.25 Secuencia 3 (determinación de presiones arteriales) estado fin.....	65
Figura 6.26 Fin del programa.....	65
Figura 6.27 Guardado de medidas en Excel.....	66
Figura 7.1 Resultado de medición de presión arterial en LabVIEW del paciente 1.....	69
Figura 7.2 Resultado de medición de presión arterial en un tensiómetro comercial del paciente 1	69
Figura 7.3 Resultado de medición de presión arterial en LabVIEW del paciente 2.....	69
Figura 7.4 Resultado de medición de presión arterial en un tensiómetro comercial del paciente 2	70
Figura 7.5 Resultado de medición de presión arterial en LabVIEW del paciente 3.....	70
Figura 7.6 Resultado de medición de presión arterial en un tensiómetro comercial del paciente 3	70

Índice de tablas

Tabla 6.1 Valores del primer filtro.....	54
Tabla 6.2 Valores del segundo filtro	54
Tabla 6.3 Consumos válvula	54
Tabla 6.4 Consumos motor	55
Tabla 6.5 Consumos L293D.....	55
Tabla 6.6 Consumo MT3608	55
Tabla 7.1 Resultados paciente 1	68
Tabla 7.2 Resultados paciente 2.....	68
Tabla 7.3 Resultados paciente 3.....	68
Tabla 7.4 Desviación paciente 1	68
Tabla 7.5 Desviación paciente 2	68
Tabla 7.6 Desviación paciente 3	68
Tabla 7.7 Presupuesto	71

CAPÍTULO I

Introducción

1 Introducción

Los esfigmomanómetros, habitualmente conocidos como tensiómetros, son dispositivos cuya funcionalidad es adquirir los niveles de presión arterial junto con la frecuencia cardiaca. Son frecuentemente utilizados en el ámbito hospitalario y tienen una alta relevancia a la hora de realizar un diagnóstico clínico no invasivo, para tomar las medidas pertinentes y realizar un seguimiento del paciente. Además, los más modernos se han introducido en el ámbito doméstico para que los propios pacientes, puedan llevar un auto seguimiento y advertir variaciones en su estado de salud sin necesidad de atención continua a través de un médico [1].

Para determinar la presión arterial se han utilizado numerosos instrumentos con diferentes fundamentos físicos y se pueden diferenciar entre invasivos o no invasivos. En la siguiente figura se puede observar un pequeño esquema de cómo se subdividen los distintos tipos de dispositivos que determinan la presión arterial.

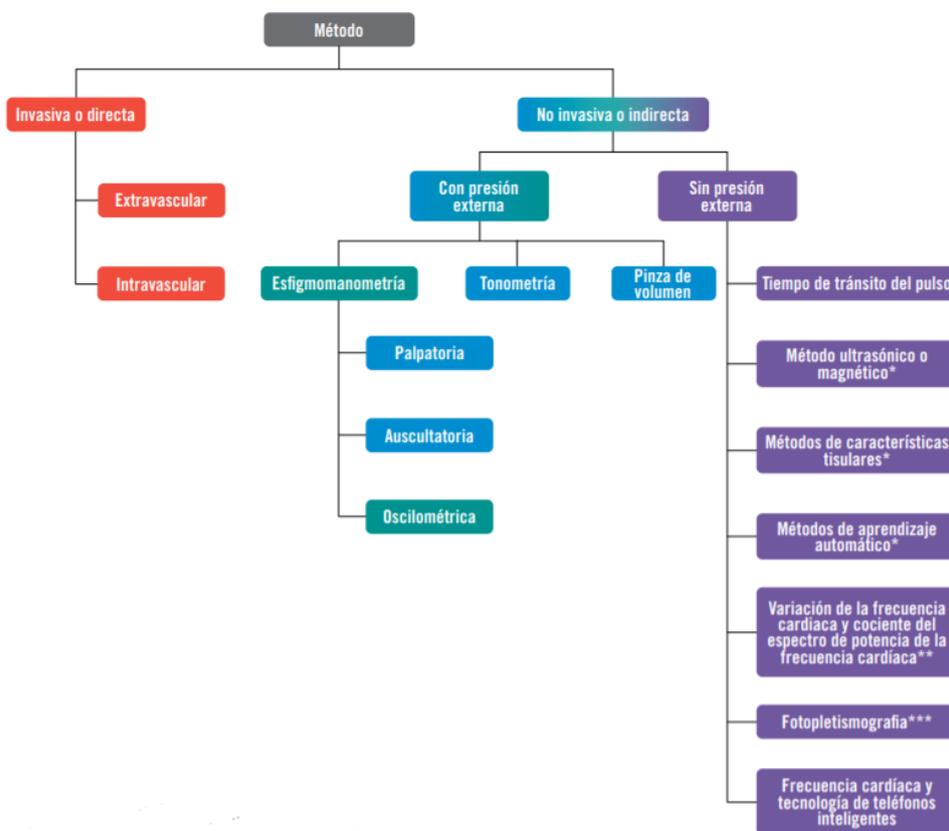


Figura 1.1 Esquema de clasificación de sensores de presión arterial según el principio de detección

Los tensiómetros invasivos se deben utilizar única y exclusivamente por medio de personal sanitario, consisten en introducir un conducto dentro del cuerpo, que comunique con el sensor de presión y se llevan a cabo en procesos en los que se necesita una medición frecuente y con mucha exactitud como puede ser durante una operación o en el transcurso de una anestesia. Además, dentro de este tipo se puede dividir en intravasculares o extravasculares que se diferencian en la zona donde se aplica el conducto que comunicará con el sensor de presión, ya sea en la parte interna o externa de una arteria, normalmente la braquial o la femoral. Por lo tanto, no resulta muy atractiva la adquisición de la presión sanguínea de esta forma debido a la complejidad y el riesgo que conllevan.

Los no invasivos se dividen según el principio físico para la determinación del pulso, pudiendo ser: ejerciendo una presión externa o no.

En los que no se utiliza una presión externa podemos encontrar la fotopleletismografía que utiliza métodos como el tiempo de tránsito del pulso, método ultrasónico o magnético, método de características tisulares, métodos de aprendizaje automático, variación de la frecuencia cardiaca y cociente del espectro de potencia de la frecuencia cardiaca o la frecuencia cardiaca y tecnología de teléfonos inteligentes. Al ser estos métodos relativamente nuevos no se aconsejan para el uso clínico debido a que no hay ningún estándar para confirmar su eficacia o no hay estudios suficientes que los respalden frente a la comunidad sanitaria.

Por otro lado, tenemos los que ejercen una presión para determinar la presión arterial, donde encontramos la pinza de volumen, la cual se utiliza con frecuencia en hospitales y el fundamento de su método de adquisición de la presión es comprimiendo el dedo de forma continua hasta que se mantenga constante el volumen que envuelve a pesar del flujo de sangre y por medio de la fotopleletismografía se detecta la onda del pulso. También encontramos el tonómetro el cual detecta la presión ocular ejerciendo una presión hasta aplanar un área de la córnea e incidiendo con un haz de luz y la deformación la reflexión de este haz indicará en el sensor la presión ocular [2] [3] [6].

Y por último encontramos los esfigmomanómetros, que por medio de un brazalete inflable ejercemos una presión en la zona de la arteria braquial o femoral obstruyéndola y no dejando que circule la sangre. Posteriormente, comienza a desinflarse el manguito o brazalete dejando fluir la sangre y obteniendo un flujo turbulento con los bombeos por parte del corazón en cada latido.

Entonces comenzamos con diferentes tipos de esfigmomanómetros o tensiómetros, los cuales serían los que podemos observar en la imagen



Figura 1.2 Esquema de clasificación de sensores de presión arterial según el método de detección

Comenzamos con los manuales o analógicos que fueron los primeros instrumentos de detección de la presión arterial y que aún en día se siguen utilizando.

El tensiómetro de mercurio se caracteriza por que muestra la presión actual en el manguito por medio de una columna de mercurio la cual fue durante mucho tiempo un estándar, pero al observar los efectos nocivos en la salud y que por el transporte también son muy perjudiciales

para el medio ambiente, se tomó la decisión de excluir algunos productos de mercurio en el ámbito de la investigación, calibración y como patrón.

En el caso de los aneroides se diferencian de los anteriores porque sustituyen la columna de mercurio por un manómetro aneroides siendo mucho menos contaminante pero que necesita una calibración más frecuente y es más frágil.

Estos dos tipos se caracterizan por ser tensiómetros del tipo auscultatorio, que determinan las presiones arteriales por los ruidos de Korotkoff. Con el uso de un estetoscopio se escuchan los ruidos de Korotkoff producidos por el flujo turbulento de la sangre en las arterias, produciéndose en 5 partes durante el desinflado, el primer ruido escuchado o Korotkoff 1 indica la presión sistólica en el manómetro y el último sonido escuchado es Korotkoff 5 que indica la presión diastólica.

Para finalizar llegamos a los tensiómetros semiautomáticos o automáticos, estos últimos son el objetivo de este proyecto. Se diferencian en la forma de inflarse ya que los semiautomáticos conservan la pera de inflado del manguito o brazaletes. El método que utilizan para determinar la presión arterial es el oscilométrico que detecta a través de un sensor las variaciones de presión producidas por los latidos en el desinflado del manguito, son más rápidos, no dependen de la cualificación del técnico o usuario que lo esté utilizando, están muy regulados y proporcionan los valores prácticamente pulsando un botón.

Cabe mencionar que, aun siendo dispositivos no invasivos, para la adquisición de los niveles de presión realizan una modificación en el proceso fisiológico de la circulación normal de la sangre, comprimiendo hasta niveles de presión que podrían provocar molestias o lesiones, por lo tanto, hay que estar atento y llevar precauciones en su utilización [1].

2 Objetivos

Este proyecto surge con la idea de implementar un hardware y software asociado a un esfigmomanómetro electrónico no invasivo con fines docentes. Por lo tanto, se desarrollará un dispositivo de código abierto, con elementos hardware y programas conocidos por los docentes para su fácil y accesible comprensión. Para que sea accesible se utilizará un microcontrolador como Arduino Uno, ya que se utiliza usualmente, es económico y conocido por los docentes en el control de circuitos. Se utilizará un sensor de presión (MPS20N0040-D) como transductor de presión a voltaje y una etapa de acondicionamiento para posteriormente gestionar y comprender los valores adquiridos. Además, se utilizarán componentes de actuación como motores y válvulas para el desarrollo del proceso que se llevará a cabo, junto con las diferentes conexiones para la adquisición de datos. También se realizará la estructura donde irán alojados todos los componentes y diferentes componentes del dispositivo en impresión 3D. Por último, se realizará un programa en la aplicación LabVIEW para poder administrar los recursos y como interfaz gráfica para el transcurso del proceso de medición.

Para conseguir implementar el proyecto se necesitan cumplir los siguientes objetivos parciales:

2.1 Revisión del estado del arte de los esfigmomanómetros digitales

Se llevar a cabo una investigación sobre los distintos esfigmomanómetros que han existido, los que se encuentran en el mercado, informes sobre los tensiómetros digitales,

proyectos similares para realizar una memoria que recoja el estado del arte de los esfigmomanómetros, incluyendo la descripción de los métodos utilizados para la obtención de las medidas, elementos utilizados y las soluciones circuitales más recientes

2.2 Propuesta de arquitectura hardware y software

Se propondrá una arquitectura hardware, la cual vendrá determinada por el estudio de diferentes formas de realizar el proyecto y tendrá como objetivo la eficiencia y sencilla implementación para ser fácilmente replicable.

2.3 Diseño de hardware basado en soluciones abiertas

La orientación de este proyecto hacia las prácticas de laboratorio supone llevarlo a cabo con forma de solución abierta, con motivo de que sea accesible para el aprendizaje y el desarrollo de las prácticas.

2.4 Desarrollo firmware para la medida

Para el correcto funcionamiento del esfigmomanómetro, se realizará una programación del dispositivo que contendrá el control de la velocidad del motor de aire, la activación de las diferentes válvulas, la lectura y la presentación de estos valores a través de un programa realizado en LabVIEW.

2.5 Integración del sistema

Para la simplificación del dispositivo se ensamblarán mediante un SHIELD de Arduino todos los elementos del circuito de control, de acondicionamiento de señal y se reunirán todos los elementos del esfigmomanómetro en un continente, el cual será diseñado en impresión 3D.

2.6 Pruebas y validación del sistema

Durante la búsqueda de soluciones para el esfigmomanómetro se realizarán pruebas para el correcto funcionamiento de cada una de las secciones que componen el dispositivo. Además, se realizarán calibraciones de los distintos elementos y pruebas con el dispositivo final.

2.7 Documentación

Se realizará un documento que abarcará la revisión del estado del arte, el desarrollo del proyecto en sus distintas fases de implementación y toda la documentación recabada.

2.8 Diagrama funcional

El tensiómetro que se desarrollará consistirá en un controlador Arduino Uno, el cual activará la bomba de aire, inflará el manguito hasta que se obstruya la arteria braquial, situada en el brazo, entre el codo y el hombro, y siempre llevando un control de seguridad para no producir lesiones. Posteriormente se irá desinflando el manguito a una velocidad controlada y cuando se hayan obtenido y calculado los valores de presión arterial y ya no se obtengan valores relevantes para la medición, la válvula de escape se abrirá para liberar de aire el manguito y terminar el proceso de medición.

La forma de medir la presión arterial se realizará a través de un sensor de presión, el cual estará conectado al manguito que realimentará la planta del circuito para la obtención de datos y comprobación de un correcto procedimiento. A continuación, se presenta un esquema simple de cómo será el conjunto de elementos que llevarán a cabo el proceso de medición:

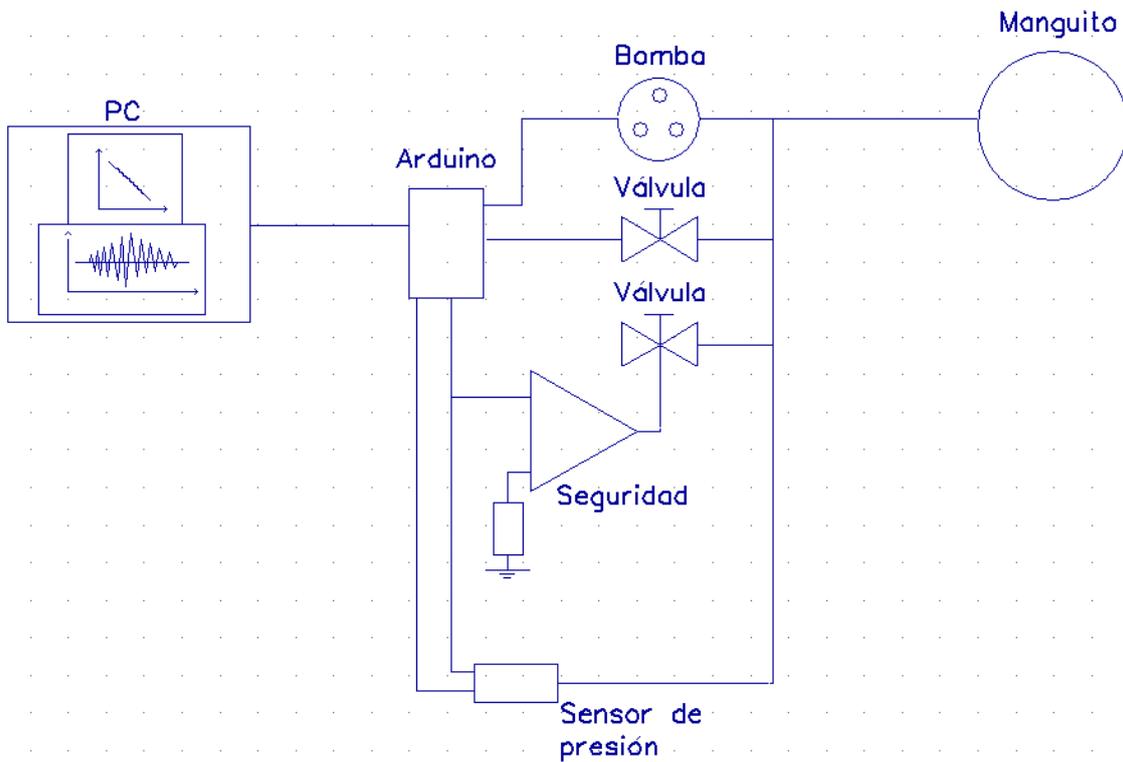


Figura 2.1 Esquema simplificado para la comprensión del tensiómetro

CAPÍTULO II

Marco Teórico

3 Fundamentos de los esfigmomanómetros

Los primeros esfigmomanómetros vienen acompañados de la invención del fonendoscopio ya que ambos son necesarios para poder determinar la presión arterial. En un principio se utilizaban esfigmomanómetros de mercurio debido a la gran fiabilidad y a que no se descalibran, pero como ya se ha indicado anteriormente, al ser el mercurio un metal pesado muy contaminante, ya no están tan extendidos.

3.1 Conceptos físicos de la presión arterial

Para que se puedan realizar las mediciones pertinentes se debe explicar primero por qué suceden y cuáles son los factores que se utilizan para provocar las mediciones.

En primer lugar, durante el flujo normal de la sangre, este fluido ejerce una presión determinada sobre las paredes internas de los conductos del sistema circulatorio, que se ve incrementada por los latidos del corazón y provocan lo que denominas pulsaciones.

Entonces la presión sistólica y diastólica corresponden a los movimientos del corazón durante los latidos. La sístole y la diástole son dos etapas del ciclo cardiaco, en donde en la primera el corazón se contrae y bombea sangre a los vasos sanguíneos y en la segunda etapa el corazón se relaja y la sangre entra en el corazón. Ambas etapas contienen 2 fases auriculares y ventriculares que son zonas pertenecientes al corazón. Entonces la presión sistólica es la máxima presión que ejerce el corazón cuando se contrae y la presión diastólica es la mínima presión en las arterias cuando el corazón está en reposo.

En la siguiente imagen podemos observar un ejemplo de cómo son las fases de bombeo del corazón.

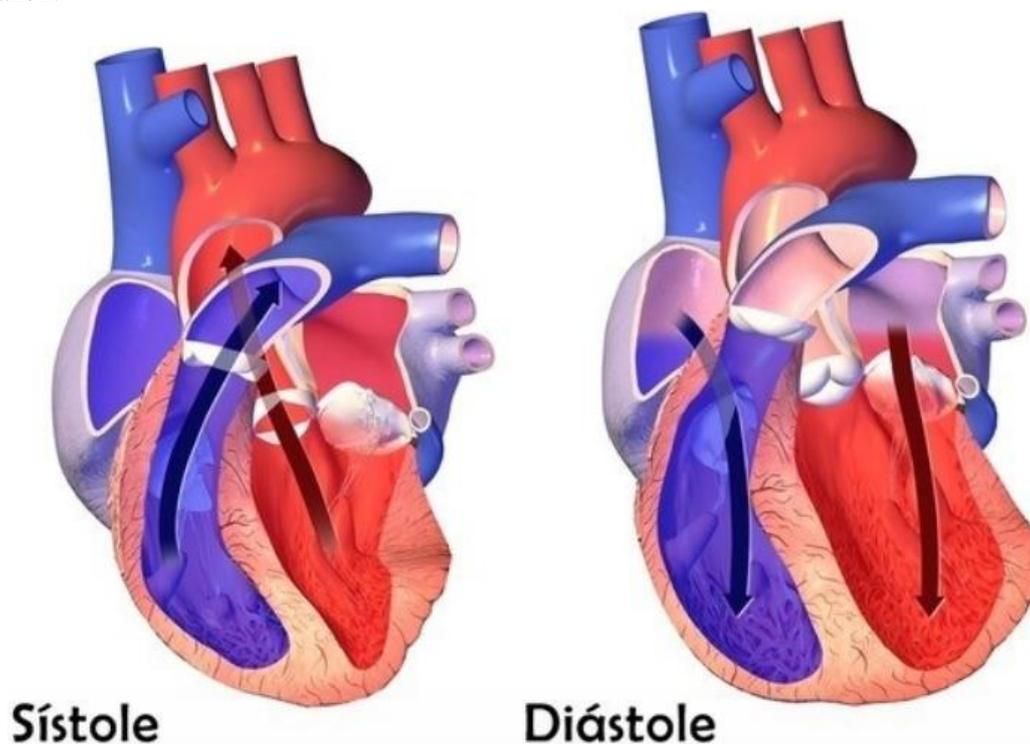


Figura 3.1 Etapas del ciclo cardiaco

Para la medición de estos dos valores de presión, en los esfigmomanómetros, se realiza una compresión de una de las arterias principales, normalmente la arteria humeral o braquial situada en el brazo, mediante un brazalete o manguito inflable, hasta ocluirla por completo y que no haya flujo de sangre, esto sucede cuando se supera la presión sistólica que como hemos visto es la máxima presión que ejerce el corazón durante el bombeo de sangre.

Posteriormente se va a desinflar el brazalete y en el momento en el que la presión del brazalete sea inferior a la sistólica se producirá un flujo de sangre en la zona obstruida, provocando un flujo turbulento y por lo tanto un sonido o pulso que en el método auscultatorio es el primer ruido de Korotkoff y en el método oscilométrico será el primer pulso significativo y por lo tanto la presión sistólica.

Mientras dure el desinflado se producirán estos flujos turbulentos debido a que la sangre aún no puede fluir normalmente.

Por último, cuando la presión del manguito se iguale a la presión que ejerce la sangre sobre las paredes de la arteria el flujo de sangre será el normal y encontraremos el quinto ruido de Korotkoff y el último valor significativo del método oscilométrico, obteniendo la presión diastólica [4].

Como este proyecto va a centrarse en el método oscilométrico se obtendrá la siguiente forma de onda cuando se realice el acondicionamiento de la señal:

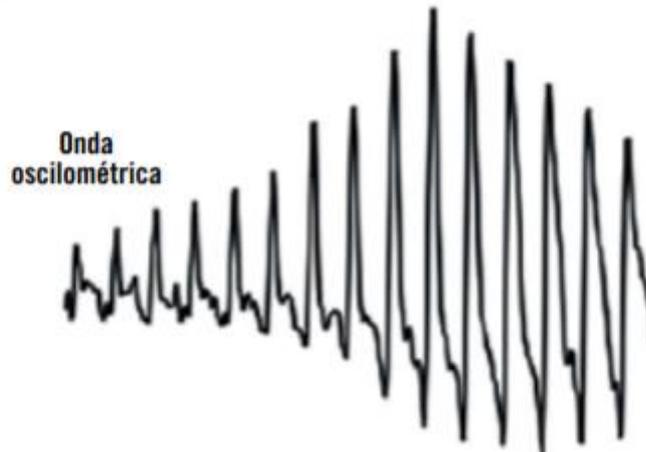


Figura 3.2 Forma de onda de los latidos del corazón en el método oscilométrico

3.2 Partes de los esfigmomanómetros

Las diferentes partes de los tensiómetros no invasivos son:

3.2.1 *Brazalete o manguito:*

Pieza de tela que recubre a una cámara de aire, la cual se infla para obstruir el flujo de sangre. Deben tomarse las medidas pertinentes como que recubra el diámetro del brazo por completo que ocupe 2/3 del brazo para su correcto funcionamiento.

3.2.2 *Manómetro, cubeta de mercurio o sensor de presión*

Según el tipo de esfigmomanómetro que sea se usa un manómetro o una cubeta de mercurio para los esfigmomanómetros analógicos y en el caso de los automáticos de utiliza un sensor de presión para determinar la presión instantánea dentro del manguito.

3.2.3 *Perilla o bomba de aire*

Son el instrumento que proporciona el inflado al manguito para los esfigmomanómetros analógico y digital, respectivamente.

3.2.4 *Válvula de escape*

Para los diferentes tipos de esfigmomanómetros se utilizan válvulas para la liberación controlada del aire, en el caso de los analógicos la válvula es regulable y en el caso de los digitales tienen una válvula eléctrica para la liberación del aire, que puede ser completa o parcial.

3.2.5 *Controlador*

Este elemento es el encargado de realizar todas las partes del proceso y solo se encuentra en los esfigmomanómetros digitales ya que el encargado de inflar, desinflar y medir en los esfigmomanómetros analógicos es el especialista.

3.3 Procesos en la medición

Se va a explicar el funcionamiento de los esfigmomanómetros o tensiómetros digitales de forma estandarizada, pero el funcionamiento de los analógicos es muy similar y es de la siguiente forma:

3.3.1 *Preparación del paciente y el entorno*

- En primer lugar, para realizar las mediciones ya sean en un consultorio o en el ámbito doméstico debe realizarse de forma estandarizada, en un entorno relajado y silencioso, con la persona sentada de forma tranquila con el brazo extendido y apoyado. Deben evitarse estímulos externos tanto auditivos, visuales o atmosféricos como la temperatura del ambiente.
- Para la correcta realización se debe realizar el proceso con la vejiga vacía, habiendo evitado el consumo de sustancias estimulantes como la cafeína o nicotina y el ejercicio físico durante 30 minutos antes de la medición como mínimo.

- Solicitar al paciente que se relaje y se coloque sentado con los pies tocando una superficie, sin cruzar las piernas, con la espalda apoyada durante como mínimo 5 minutos.
- Ni el paciente ni el observador deben hablar, leer o usar dispositivos que distraigan durante el periodo de reposo o durante la medición.

3.3.2 *Preparación del dispositivo*

- Realizar la medición con un esfigmomanómetro validado.
- Determinar el tamaño del brazalete apropiado para el perímetro de la parte media del brazo del paciente.
- Colocar el manguito en el brazo del paciente sin ropa y centrado sobre la arteria braquial. El brazalete debe quedar ajustado, sin que puedan pasar más de dos dedos entre la parte distal del brazalete y la piel. La parte distal del brazalete debe colocarse de 1 a 2 cm por encima de la fosa cubital.
- Apoyar el brazo del paciente sobre una superficie de tal manera que la parte media del manguito quede a la altura del corazón.

3.3.3 *Medición*

- El proceso comienza con el inflado del manguito por parte la bomba de aire hasta obstruir completamente la arteria, que se puede detectar mediante palpación, auscultación o oscilométricamente. El método de palpación se realiza colocando los dedos en la muñeca y presionando hasta encontrar el pulso, en el método de auscultación por medio de un estetoscopio se dejará de escuchar el latido y en el método oscilométrico dejará de graficarse el pulso.
- Posteriormente a no detectar el pulso, se irá liberando de forma controlada el aire del manguito a través de una válvula, detectando con el sensor las variaciones de presión, que posteriormente serán filtradas en una etapa de acondicionamiento para quedarse solo con la parte alterna de la señal donde encontraremos la señal del pulso en voltaje y respecto del tiempo.
- Cuando se dejen de detectar los pulsos a partir de un nivel se habrá terminado la medición y se activará la válvula de purgado completo del brazalete.

Todos estos procesos están estandarizados y regulados para reducir el error en la medida [\[5\]\[6\]](#).

3.4 *Cálculo de los niveles de presión arterial*

Hay tres métodos que se utilizan en los esfigmomanómetros para determinar los niveles de presión arterial y son:

3.4.1 *Método palpatorio*

Este método es el más rudimentario, se trata de encontrar el pulso manualmente, palpando en la muñeca principalmente, comenzar a hinchar el manguito hasta que no se

detecta ningún pulso y comenzar a desinflar hasta encontrar el primer pulso y observando en el manómetro la presión indicada, localizaríamos a que presión se encuentra la presión sistólica, sin embargo, en este proceso no se puede determinar cuál es la presión diastólica.

3.4.2 *Método auscultatorio*

Este segundo método es el más extendido en el ámbito clínico y en el que se necesita un profesional que sepa detectar y analizar los estímulos que recibe. Consiste en que al mismo tiempo que se está inflando el brazalete se coloca un estetoscopio en la zona de la arteria braquial, fuera del manguito, para detectar los sonidos de cada pulsación que son debidos a la presión que ejerce el flujo de sangre de cada pulsación sobre las paredes internas de la arteria. Cuando se supere la presión sistólica se dejará de escuchar el pulso y posteriormente se irá relajando la presión del brazalete hasta detectar el primer sonido o primer ruido de Korotkoff (K1), el cual indicará la presión sistólica del paciente, seguidamente durante el desinflado se irán detectando sonidos hasta que desaparezcan o se amortigüen, el quinto ruido de Korotkoff (K5) que indicará la presión diastólica y la medición habrá terminado.

3.4.3 *Método oscilométrico*

Para este método no es necesaria la presencia de un profesional que tenga práctica en la detección de variaciones como sucedía en el método auscultatorio puesto que se realiza todo automáticamente. En su defecto se utiliza un sensor de presión que será capaz de indicar el valor instantáneo de presión en el manguito y por medio de una etapa de acondicionamiento se obtendrá la señal alterna del pulso que será analizada posteriormente. Para este proceso no hay ningún estándar y la mayoría de las empresas que utilizan el método oscilométrico mantienen oculto el algoritmo de detección de los niveles de presión arterial, lo cual hace que se aumente la dificultad de determinar estos valores, pero principalmente se basan en el siguiente concepto:

Primero vamos a ver un tipo de algoritmo que se utiliza normalmente, llamado método de altura:

Cuando se realiza la medición se obtiene una señal filtrada que indica los pulsos en amplitud y respecto a una presión instantánea, en primer lugar, se determina cual es el pulso de mayor amplitud que se denomina presión arterial media (PAM) y a partir de esta se utilizan los porcentajes que más se adecuen a los valores reales, con la comprobación del método auscultatorio, para determinar la presión sistólica y diastólica. Como ya se ha mencionado anteriormente la presión sistólica debe coincidir con K1 en el método auscultatorio que sería el primer pulso escuchado después de ocluir la arteria y en el método oscilométrico debe filtrarse como uno de los primeros pulsos superiores a una amplitud determinada por la PAM. A su vez la presión diastólica se determina como el último pulso significativo que vendrá determinado por un valor proporcional y posterior a la PAM. Como el método oscilométrico lo que hace es una aproximación, los valores no tienen por qué coincidir exactamente con los del método auscultatorio.

En la siguiente figura se muestra un ejemplo de cómo podría ser la onda filtrada. Siendo PS la presión sistólica y PD la diastólica.

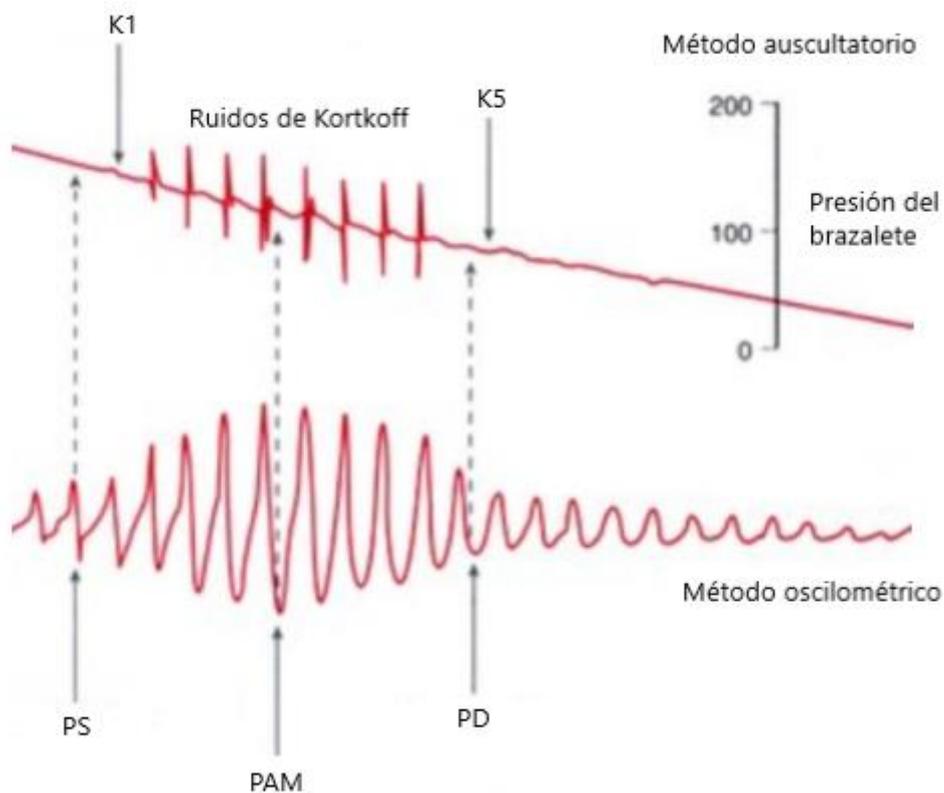


Figura 3.3 Comparación entre los valores de presión obtenidos por el método auscultatorio y el oscilométrico

En la siguiente imagen podemos observar un ejemplo del comportamiento de la presión arterial durante la medición:

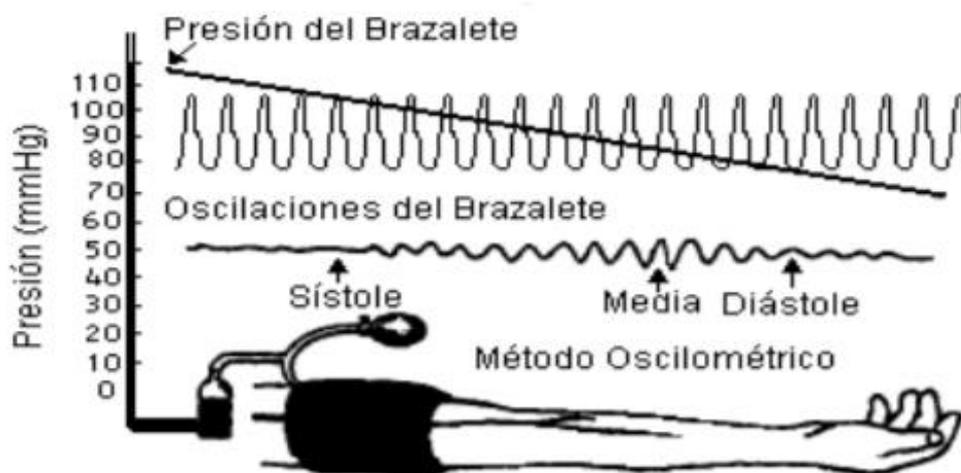


Figura 3.4 Ejemplo del comportamiento oscilométrico de la presión arterial según el método oscilométrico

El segundo algoritmo, llamado método de pendiente se diferencia del anterior, porque utiliza rectas que intersectan a la curva que se forma con la unión de las amplitudes, pero en este modelo también se hacen estimaciones de los valores porque no hay ningún estándar [7].

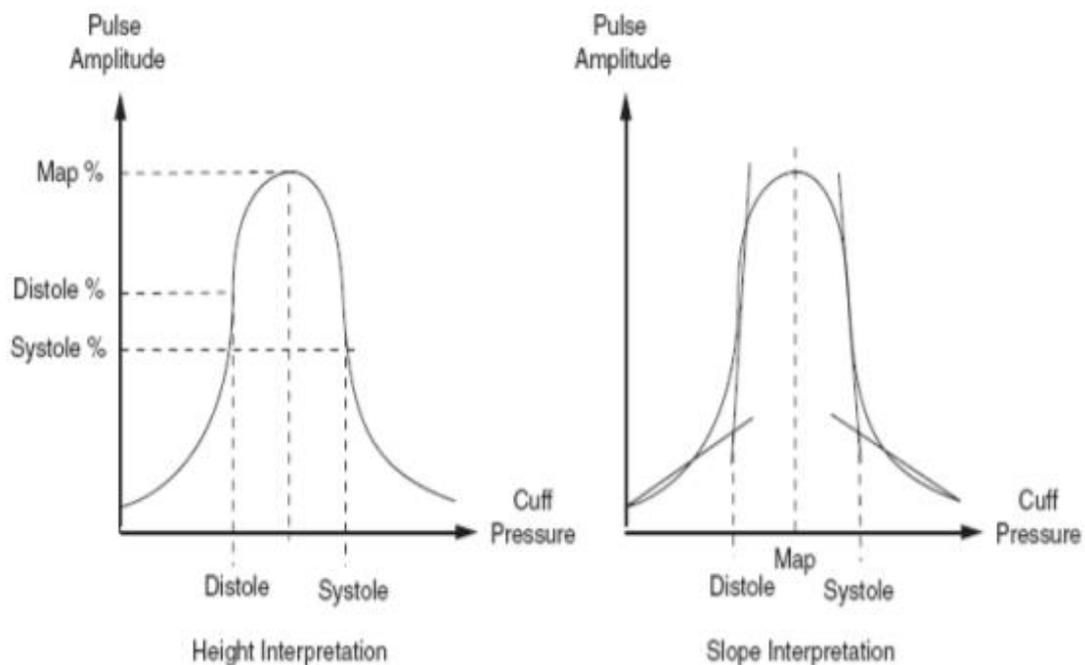


Figura 3.5 Algoritmos de detección de las presiones arteriales

3.5 Análisis de la presión arterial

Ahora que ya se han explicado los conceptos físicos y como se realizan mediciones de la presión arterial se deben analizar los datos y para ello tenemos que mencionar los estándares clínicos para comprender cuales son los rangos normales y en que situaciones se debe contactar con un profesional del ámbito clínico.

En cuanto a las presiones arteriales sistólica y diastólica podemos obtener los siguientes rangos:

CATEGORÍA DE LA PRESIÓN ARTERIAL	SISTÓLICA mm Hg (número de arriba)		DIASTÓLICA mm Hg (número de abajo)
NORMAL	MENOS DE 120	y	MENOS DE 80
ELEVADA	120-129	y	MENOS DE 80
PRESIÓN ARTERIAL ALTA (HIPERTENSIÓN) NIVEL 1	130-139	o	80-89
PRESIÓN ARTERIAL ALTA (HIPERTENSIÓN) NIVEL 2	140 O MÁS ALTA	o	90 O MÁS ALTA
CRISIS DE HIPERTENSIÓN (consulte a su médico de inmediato)	MÁS ALTA DE 180	y/o	MÁS ALTA DE 120

Figura 3.6 Rangos de presión arterial

Principalmente se encuentran adversidades en los pacientes con tensión alta y por ello se va a definir la hipertensión y cuáles son sus causas y consecuencias.

3.5.1 Hipertensión

La hipertensión supone que el corazón debe realizar un sobreesfuerzo en el bombeo de la sangre provocando un aumento de su masa muscular llamada hipertrofia ventricular izquierda. Este incremento de masa muscular termina siendo perjudicial porque no viene acompañado de un riego sanguíneo proporcional pudiendo provocar insuficiencia coronaria y angina de pecho, además de hacer el músculo más irritable y por consecuencia una mayor cantidad de arritmias.

En los pacientes que hayan tenido problemas cardiovasculares, la hipertensión puede intensificar el daño.

Es un factor directo de la arterioesclerosis (acumulación de colesterol en los vasos sanguíneos), de las trombosis (infartos de miocardio o cerebrales). En los casos de mayor riesgo la hipertensión puede debilitar las paredes de la aorta y provocar su dilatación (aneurisma) o rotura (que supone la causa de muerte).

Cuando las arterias se vuelven rígidas y estrechas, el riego sanguíneo resulta insuficiente y provoca la aparición de infartos cerebrales (ictus o accidente vascular cerebral isquémico). La elevación de la presión arterial también puede causar rotura de una arteria y ocasionar una hemorragia cerebral (ictus o accidente vascular cerebral hemorrágico).

La hipertensión al dañar las arterias también puede provocar dolor articular, alteraciones en la visión e incluso impotencia en los hombres.

Hay que tener en cuenta que la hipertensión no produce síntomas y puede pasar inadvertida, es más frecuente a partir de los 40 años y puede haber predisposición familiar.

Los niveles de presión menores que los normales, es decir hipotensión si presentan algún síntoma, pueden ser también perjudiciales.

Para poder tratar o prevenir la aparición de hipertensión se debe seguir un estilo de vida cardiosaludable siguiendo los siguientes consejos:

- **Tabaquismo.** El tabaco aumenta la presión arterial y la frecuencia cardiaca, además las personas hipertensas fumadoras multiplican el efecto perjudicial del tabaco y dejar de fumar tiene mejores efectos que los medicamentos para la hipertensión.
- **Alcoholismo.** El consumo excesivo de alcohol provoca el incremento de la presión arterial y otras alteraciones perjudiciales para el corazón junto con otros órganos.
- **Sobrepeso.** El sobrepeso es una causa de hipertensión y adelgazar hasta un peso saludable disminuye el riesgo de enfermedades cardiovasculares y la diabetes. Además, con el ejercicio físico y la dieta se consiguen regular los valores de presión arterial.

- En caso de tener un nivel de hipertensión alto puede ser necesario el suplemento fármaco siempre recetado por su médico.

Por lo tanto, se llega a la conclusión de la gran importancia en la toma de presiones arteriales para mantener una buena salud [\[8\]\[9\]](#).

3.6 Seguridad en los esfigmomanómetros

En este apartado se van a presentar ciertas reglas y normas que se deben cumplir para seguir la normativa de seguridad y que serán imprescindibles para poder comercializarlo y se nombrarán ciertas normas dirigidas al proyecto final [\[10\]](#).

Estas normas se aplican para la seguridad básica y esencial de la actuación de esfigmomanómetros automáticos, que de aquí en adelante se referirán como EQUIPO, que por medio de un brazalete inflable es usado para una estimación indirecta y no continua para determinar la presión arterial sin pinchar en la arteria.

Además, puede que otros estándares puedan modificar, reemplazar o eliminar requisitos que se mencionen a continuación.

El equipo utiliza un brazalete inflable, un transductor de presión, una válvula de vaciado y/o una pantalla en conjunto con métodos automáticos para determinar la presión arterial, entre otros elementos.

El manguito debe estar marcado con un indicador del correcto posicionamiento del manguito en la extremidad indicada sobre la arteria.

Un esfigmomanómetro automático dirigido a al auto uso debe estar marcado en la interfaz de usuario con lo siguiente:

- Precauciones de uso, incluyendo la declaración sobre la necesidad de consultar a un profesional clínico para la interpretación de los valores de presión.
- Instrucciones de operación adecuada
- Cumplir con la norma IEC 80601-2-30:2017

Si está dirigido para el uso de un solo tamaño de brazalete debe estar marcado en la interfaz de usuario con lo siguiente:

- El rango de la circunferencia del brazo que es capaz de abarcar en centímetros y pulgadas.

Si un componente puede ser reemplazado por un operador o un personal de servicio y el cambio puede afectar a la seguridad básica o esencial, el esfigmomanómetro debe ser marcado con una marca de precaución.

Las instrucciones de uso deben incluir una advertencia:

- con respecto al efecto de la interferencia del flujo sanguíneo y las lesiones dañinas resultantes en el paciente causados por la presión continua del manguito debido a la torsión del tubo de conexión.
- Indicando que frecuencia de medición pueden causar lesiones al paciente debido a la interferencia del flujo de sangre.
- con respecto a la aplicación del manguito sobre una herida, como esto puede causar una futura lesión.
- con respecto a la aplicación del manguito y su presurización en cualquier extremidad donde haya acceso o terapia intravascular, o una derivación arteriovenosa debido a una interferencia temporal con el flujo sanguíneo y que pueda resultar en lesiones en el paciente.
- con respecto a la aplicación del manguito y su presurización en el brazo, en el lugar de una mastectomía o aclaramiento de ganglios linfáticos.
- con respecto a la información que presurización del manguito puede temporalmente causar pérdida de funciones en el uso simultáneo del esfigmomanómetro en la misma extremidad.
- con respecto a la necesidad de comprobar (por ejemplo, en la observación del miembro afectado) que la operación del esfigmomanómetro automático no resulta prolongada discapacidad de circulación de la sangre en el paciente.

Respecto a las protecciones eléctricas se menciona lo siguiente:

- En el caso de que se apague el tensiómetro con el manguito inflado por apagado manual o desconexión de la fuente de alimentación, se debe desinflar automáticamente en menos de 30s hasta menos de 15mmHg en modo normal y toda indicación de presión sanguínea será cancelada.
- Cuando se vuelva a conectar a la alimentación debe continuar en el mismo modo de operación y con los ajustes de operación sin cambiar o debe:
 - Permanecer inoperativo o si estaba en modo SHORT-TERM se equipará con una alarma que incluye una condición de alarma que no está operativo. Y hay que confirmar que el manguito está desinflado.
- En caso de que esté alimentado por una fuente interna debe incorporar:
 - En caso de fallo o agotamiento eléctrico en la fuente de energía, debe tener protección frente apagado y cancelar la indicación de presión arterial.

-Determinar el nivel de batería.

Los valores de presión sanguínea que se salgan del rango no se mostrarán y debe haber una alarma que lo indique.

Los valores máximos de error del manómetro, en un rango de temperatura de 10-40°C y una humedad relativa entre el 15 y el 85%, deben ser menor o igual que ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa) o el 2% de la lectura, cual sea mayor.

El tensiómetro debe ser capaz de indicar la presión diastólica como mínimo del rango de 40 mmHg a 130 mmHg y la sistólica sobre el rango de 60 mmHg hasta 230 mmHg de forma normal. Para comprobarlo con el simulador de paciente consigue una presión de 40 mmHg o menos para la presión diastólica y 230 mmHg o más para la presión sistólica.

La máxima presión obtenible en condiciones normales no debe exceder los 300 mmHg. En tal caso se debe prevenir la presión del sistema neumático para no exceder el máximo especificado en más de un 10% en más de 3s y activarlo si lo supera durante 15s.

Cuando es activado el dispositivo de protección debe desinflar el sistema neumático dentro de 30s a un valor menor o igual a 155mmHg. Como se muestra en la siguiente figura:

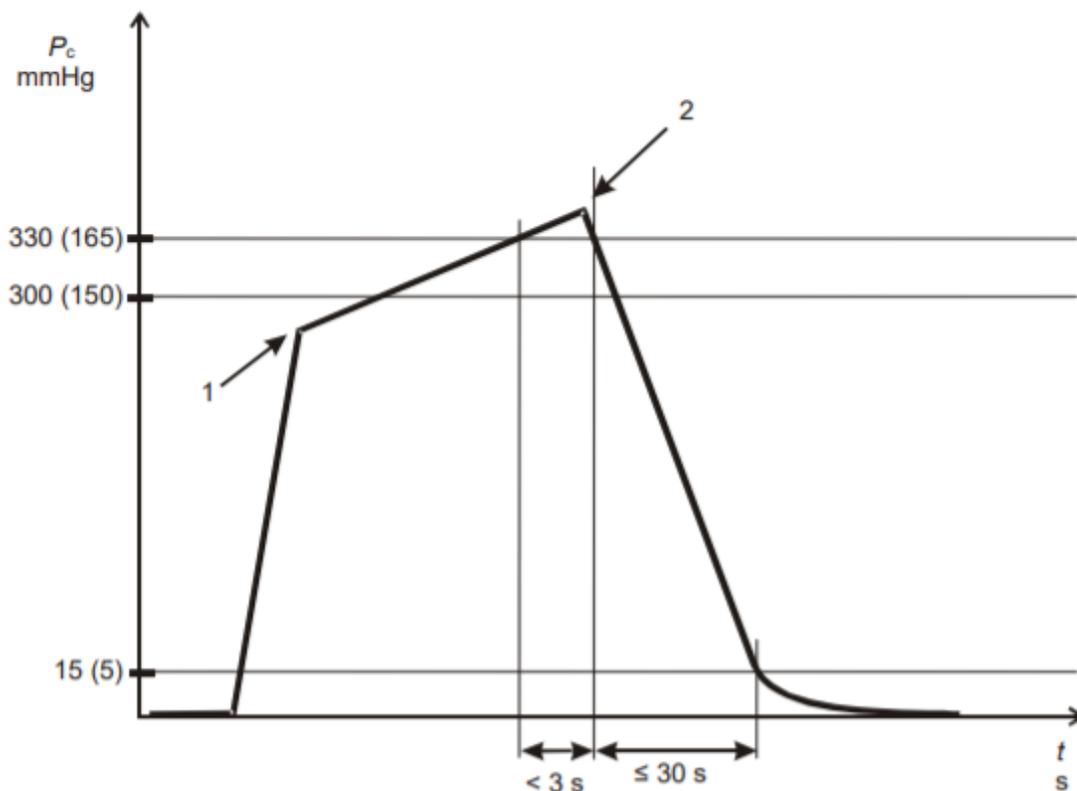
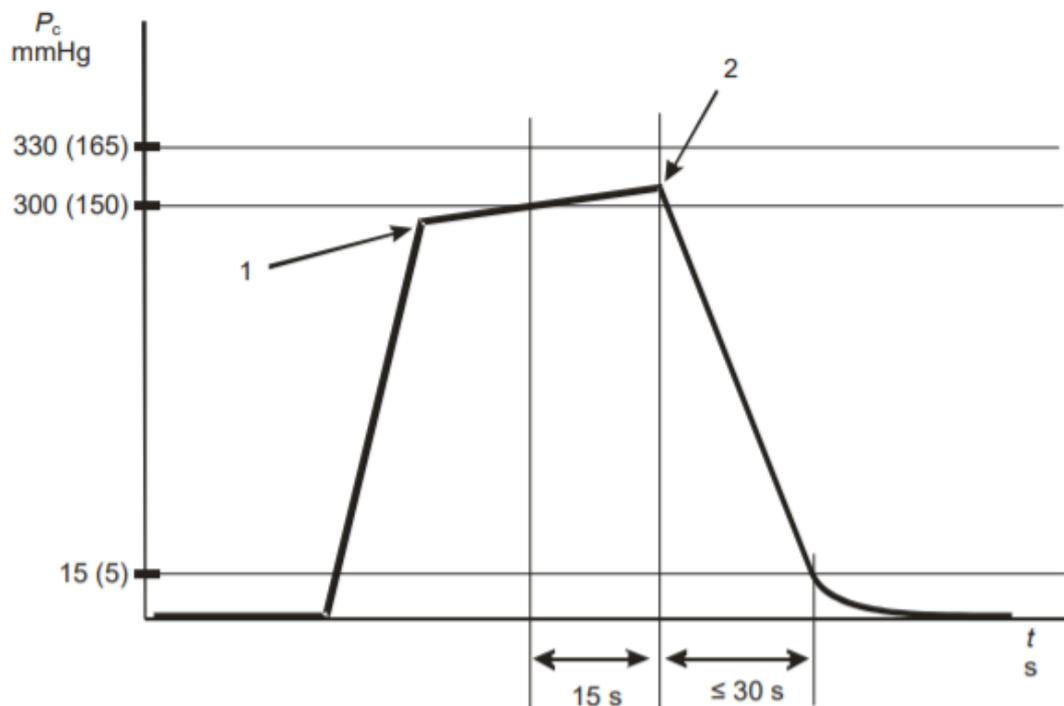


Figura 3.7 Desinflado de emergencia por superar la presión máxima en un 10%



IEC

Figura 3.8 Desinflado de emergencia por superar la presión máxima durante más de 15 segundos

Debe tener un modo test para la calibración del tensiómetro.

La reproducibilidad de un tensiómetro debe ser menor o igual que 3 mmHg cogiendo 2 tensiómetros de la misma marca y se realiza lo siguiente:

- Se nombra a uno A y al otro B.
- Previa a la ejecución de otras pruebas se ajustan los simuladores de pacientes en los límites indicados.
- Ejecuta 20 determinaciones consecutivas con el tensiómetro B, calcula la media y la desviación estándar, calcula para ambos tensiómetros la presión diastólica y la sistólica.
- Registra los resultados como valores de comienzo en el tensiómetro B.
- Comprueba que las desviaciones típicas de los valores de presión son menores o iguales a 2 mmHg para los valores iniciales del B. Si no se cumplen cualquiera de los dos criterios, no hay suficiente estabilidad, para desarrollar la prueba procedural.
- Repetir el proceso c) para el tensiómetro A con las características del b).
- Registra estos valores en el A.
- Realizar test de estrés al tensiómetro A, como de temperatura, humedad...

- i) Repite el paso f) pero solo registra los valores medios de las presiones sanguíneas
- j) Registra estos valores como los finales de A
- k) Repite el paso i) para el tensiómetro B
- l) Repite j) para el tensiómetro B
- m) Repite e)
- n) Para el tensiómetro B comprueba que el valor absoluto de la diferencia entre los valores medios de inicio calculados en c) y los valores finales en m) son menores o iguales a 2 mmHg. Si no se cumplen cualquiera de los dos criterios, no hay suficiente estabilidad, para desarrollar la prueba procedural.
- o) Para el tensiómetro A comprueba que el valor absoluto de la diferencia entre los valores medios de inicio calculados en f) y los valores finales en i) son ≤ 5 mmHg.

Requisitos de sistemas de alarmas:

En un tensiómetro automatizado en el sistema de alarmas incluye unas condiciones de alarma fisiológica para una presión baja y otra para la alta. Deben ser de prioridad media a no ser que tenga un sistema inteligente que determine esa información fisiológica, estas alarmas deben ser para la presión sistólica, diastólica y la presión media.

Pruebas de correcto funcionamiento:

El tensiómetro o sus partes deben de adecuarse a la fuerza mecánica cuando están sujetos a estrés mecánico causado por el uso normal, empujes, impactos, caída, manejo duro. Antes de las siguientes pruebas, no debe causar un riesgo inaceptable y debe funcionar de manera normal.

Requerimientos del manguito:

El manguito debe de contener una cámara de aire y debe estar construido de forma que cuando es aplicado en el brazo debe localizarse correctamente o debe señalarse cuál es el lugar correcto en donde situarse con una indicación de cuál es el rango de la circunferencia del brazo para la cual es apropiado.

El manguito debe de ser capaz de resistir una presión igual a 360mmHg.

Si está dirigido para uso en un lugar público, debe tener un rango de circunferencia del brazo que incluya de 22cm a 42cm o que no muestre la tensión medida cuando está fuera de este rango de circunferencia.

Requisitos de conexión neumática: se debe poder operar con ellas sin el uso de herramientas y los conectores deben cumplir una regla.

Para prevenir la manipulación o el acceso no autorizado debe de tener un acceso restringido para la organización responsable, para todos los controles incluyendo la parte eléctrica, que puede afectar a la precisión.

En condiciones normales, la presión liberada por el dispositivo de protección debe asegurar que el manguito no debe de inflarse por encima de los valores 15 mmHg de si se ha intentado realizar una medida durante más de 180s. También se aplica cuando sucede una condición de fallo único

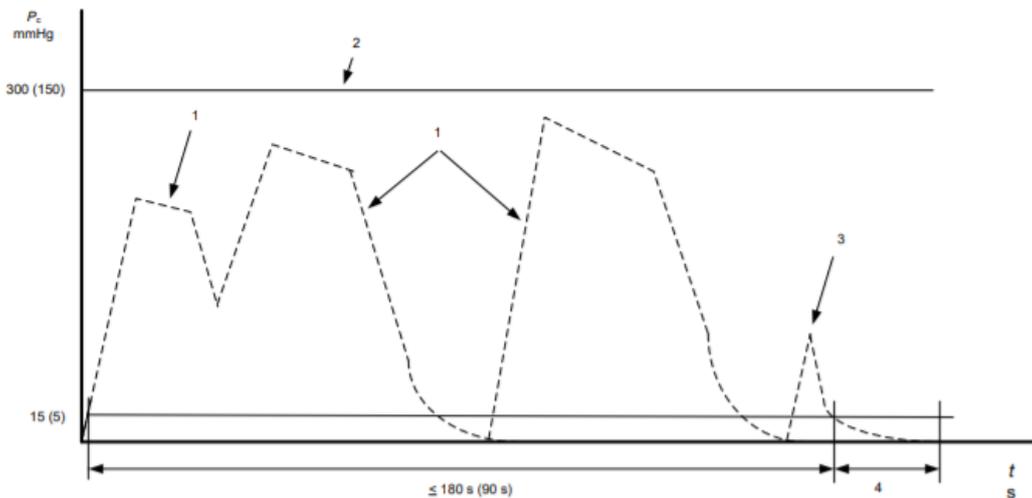


Figura 3.9 Proceso de medición fallido

Siendo los valores:

- 1) Determinación no alcanzada.
- 2) Límite de presión.
- 3) Determinación abortada.
- 4) Mayor o igual a 30s por el modo automático largo plazo y mayor o igual a 5s para el modo de auto medición

Se pueden programar diferentes modos de medición automática y también están normalizados, algunos de ellos podrían ser:

Modo automático de largo plazo:

Debe asegurar que en condiciones normales la duración total de la alternancia del periodo de inflado y desinflado en una determinación errónea no deben superar los tiempos previamente vistos y antes de cada determinación la presión debe regresar a las presiones mínimas indicadas en menos de 30 s.

Si se encuentra en una condición de fallo único, debe seguir funcionando el dispositivo de protección, independientemente del funcionamiento normal del dispositivo.

La forma de onda del desinflado no tiene por qué ser una línea recta, puede ser exponencial.

Modo automático de corto plazo:

Para estas determinaciones se debe asegurar que el tiempo entre determinaciones es de al menos 2s para permitir el retorno venoso. Debe estar restringido este modo a 15 min de duración, después debe de retomar el largo plazo o modo manual, en un futuro debe de ser seleccionado por la acción deliberada de un operador.

Modo automático de auto medición:

Debe llevar a cabo una serie iniciada manualmente de menos de 7 determinaciones. La máxima duración no debe exceder los 30 min. después de completar las determinaciones debe volver al modo manual.

Como conclusión, se han presentado diversas normas a cumplir que hacen el proyecto más elaborado y que hacen presentes las precauciones que han de llevarse a cabo para no resultar molesto o incluso provocar una lesión. Por lo tanto, ha de manipularse este proyecto con extrema precaución.

3.7 Guía para comercialización

Para poder realizar la comercialización de un dispositivo médico como este se tienen que llevar a cabo y cumplir ciertas medidas que se recogen en la siguiente lista de forma reducida y desde una guía que se proporciona en el siguiente enlace [\[11\]](#).

Debe tener la siguiente información mínima:

1. A que uso está dirigido (una descripción de todas las funciones clínicas que llevará a cabo)
2. Contraindicaciones e indicaciones para el uso (explicar cuando el dispositivo es usado clínicamente y la orientación al público)
3. Diseño y dibujos de ensamblaje con dimensiones
4. Imágenes del dispositivo y los componentes con accesorios
5. Una identificación específica de todos los componentes y accesorios
6. Una identificación específica de los dispositivos que se complementan con el tensiómetro(ordenador)
7. Descripción de los materiales para todos los pacientes o materiales de uso del operador
8. Especificaciones del producto con rangos y precisiones.
9. El método elegido que incluya por lo menos una descripción de:
 - 9.1. Uso que se le va a dar al dispositivo (ambulatorio, en casa...)
 - 9.2. método de inflado y desinflado
 - 9.3. ajustes de inicio de inflado
 - 9.4. velocidad de desinflado

- 9.5. esquema de bloques detallando el proceso de operación
- 9.6. algoritmo de medida detallado con la explicación de como el dispositivo:
 - 9.6.1. detecta y elige las oscilaciones adecuadas en las que se basa la medida
 - 9.6.2. manipula y calcula los valores mostrados
 - 9.6.3. filtra lecturas o valores erróneos
 - 9.6.4. muestra los valores al usuario
- 9.7. justificación de la validez del algoritmo seleccionado y una explicación de como el dispositivo interactúa con el paciente que incluya:
 - 9.7.1. identificación de las funciones permitidas para el uso del paciente
 - 9.7.2. si el dispositivo se puede programar
 - 9.7.3. conocimiento o entrenamiento necesario para el operador
- 9.8. identificación del mercado legalizado para el nombre del dispositivo, productor y número asociado.

Cabe mencionar que no son solo estos los requisitos para poder comercializarlo, pero se presenta una idea de algunos de los requisitos que debe cumplir.

Capítulo III

Metodología

4 Hardware

Para llevar a cabo el proyecto se realizará una recopilación de los diferentes componentes que son necesarios. Se dividirá en 3 apartados, la parte neumática, la eléctrica y la carcasa donde irán alojados la mayoría de los componentes.

4.1 Parte neumática

En este apartado se incluyen el brazalete o manguito inflable con sus diferentes partes, las conexiones neumáticas que se utilizarán y los utensilios de pruebas.

4.1.1 Brazalete o manguito inflable

Se utilizará un tensiómetro analógico anerode que se divide en 3 partes principalmente:

4.1.1.1 Brazalete

Normalmente pieza de tela que contiene en su interior una cámara de aire y que envolverán el brazo del paciente. Además, contiene una fijación de velcro para ajustarse al tamaño del brazo. Debe contener marcas de posicionamiento, indicadores de colocación y el rango tamaños de brazo que puede abarcar. Esta parte se conservará para el proyecto final.

4.1.1.2 Manómetro

Instrumento que mide la presión instantánea que hay dentro del brazalete respecto a la ambiental. Normalmente indica con una aguja el valor de presión. Este elemento lo conservaremos para comprobar que los valores digitales coinciden con los reales. Según las normas de seguridad se deben realizar calibraciones en el tiempo anteriormente indicado.

4.1.1.3 Pera

Instrumento que sirve para inflar el manguito realizando compresiones manuales sobre él. Este elemento se sustituirá por una bomba de aire.

4.1.1.4 Válvula de liberación de aire

Se encargará de regular la liberación del aire, pudiendo cerrar la salida por completo. Este elemento también sirve como adaptador de la manguera y la pera. Este elemento se sustituirá por una o dos válvulas solenoides

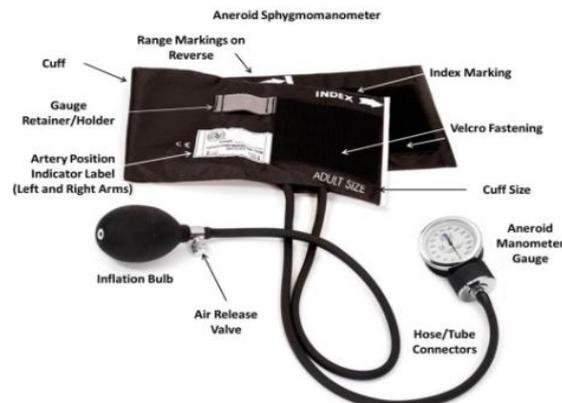


Figura 4.1 Elementos que componen un tensiómetro analógico anerode

4.1.2 Mangueras y conectores

Para este apartado se han realizado diversas pruebas con diferentes tipos de mangueras y conectores. En primer lugar, hay que conocer con que medidas, que son fijas, vamos a trabajar.

Las medidas son las siguientes y hay que tener en cuenta también el material del que están compuestos los diferentes elementos:

4.1.2.1 Manguera del brazalete

Se ha utilizado un tamaño estándar, fácil de adquirir y económico y estos brazaletes tienen unas mangueras flexibles para acomodarse al paciente a la hora de realizar una medición. Se ha probado con dos brazaletes diferentes y tienen las mismas medidas que serían un diámetro externo de 8 mm y un diámetro interno de unos 4 mm.

4.1.2.2 Bomba de aire

Se tuvieron en cuenta dos tipos de bombas y al final se decidió utilizar una de 6V que tiene una boquilla cilíndrica de aproximadamente 4 mm.

4.1.2.3 Válvulas solenoides

Tienen orificios cilíndricos de un diámetro de 3 mm aproximadamente.

4.1.2.4 Sensor de presión

Este es el elemento principal de esta parte y que tiene mayor importancia debido a que por este dispositivo se van a realizar o no diferentes procedimientos y tiene una boquilla de unos 2,5 mm.

Como se puede observar hay diferentes tamaños a los que debemos adaptarnos para poder conectar todos los diferentes elementos del dispositivo y después de realizar numerosas pruebas con diferentes dimensiones y tipos de mangueras se ha decidido utilizar sondas vesicales del tamaño estandarizado CH 12 de 18 cm que tiene un diámetro interno de 2,5 mm, son elásticos pero resistentes a las presiones que se utilizan en el tensiómetro. Se han probado también mangueras flexibles del tamaño indicado pedidas de forma online y no han cumplido los requisitos del sistema. También se podrían haber pedido mangueras neumáticas específicas para este proyecto.



Figura 4.2 Sondas vesicales utilizadas como mangueras de conexión

En cuanto a los conectores se han probado diferentes configuraciones y se han realizado todas ellas por medio de la impresión 3D. En primer lugar, se realizaron conexiones en forma de T para poder conectar todos los componentes uno por uno. Con un diseño de orificios de tipo hembra, sin embargo, se observó que había muchas pérdidas de presión por medio de estas conexiones. Posteriormente se realizaron diseños ajustándose a los diferentes tamaños de mangueras que se utilizaron y para asegurar una buena fijación de la manguera en la conexión se tomó como ejemplo los tipos de conectores de mangueras que hay en el mercado, es decir, cilíndricos, pero con una terminación que reduce su diámetro progresivamente. Se comprobó que estas configuraciones eran funcionales, aunque se detectaban fugas por las numerosas ramificaciones realizadas. Finalmente se decidió realizar un conector único al que irían todas las mangueras de los distintos dispositivos con sus respectivas adaptaciones para cada tamaño. En la siguiente imagen también se muestran tapones que se realizaron para realizar pruebas.

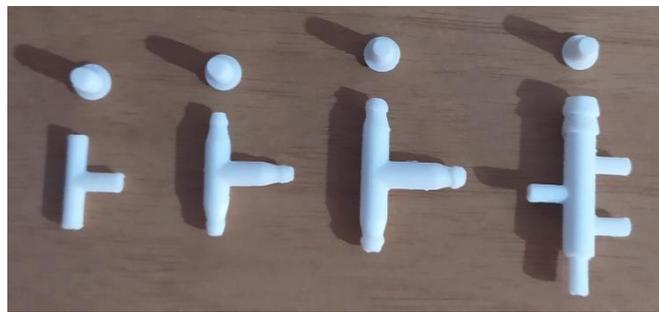


Figura 4.3 Evolución de los conectores impresos

Los planos de los diseños finales se encuentran al final de este documento.

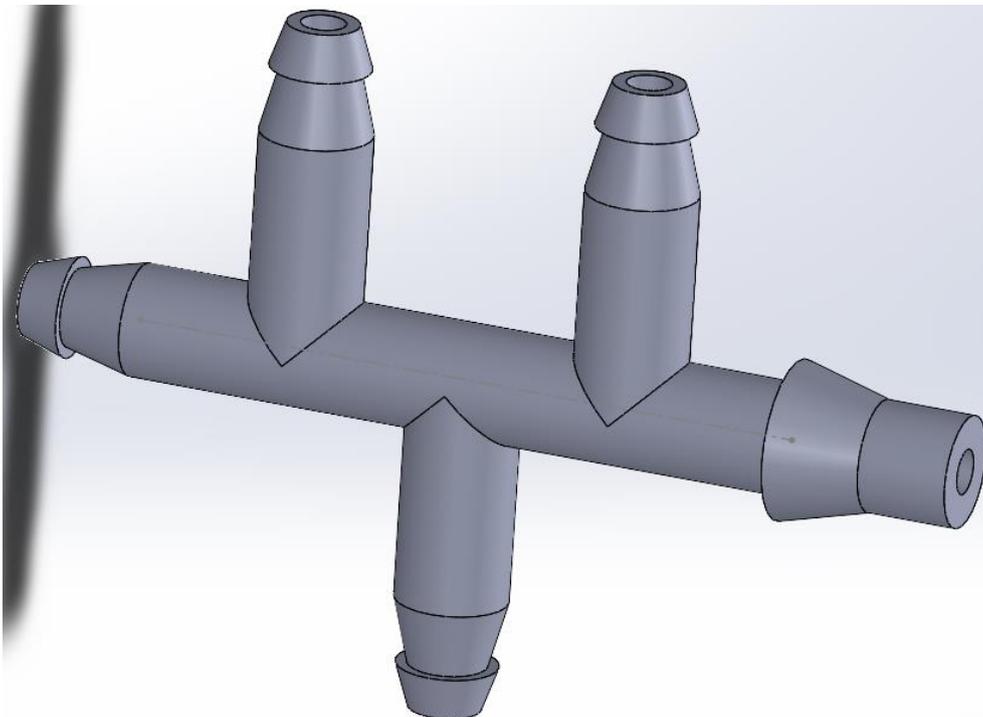


Figura 4.4 Conector Final modelado en 3D

Se podrían haber realizado las conexiones con conectores tipo T hembra específicos para circuitos neumáticos, pero para ello se necesitan las mangueras neumáticas específicas para estos conectores.

4.1.3 *Utensilios de pruebas*

Para poder realizar la calibración, observar el tipo de respuesta y asegurar el funcionamiento del sensor se realizaron pruebas con la siguiente configuración: Conectando el sensor a una de las mangueras que se han mencionado antes y en el otro extremo una jeringuilla con la que se pueden alcanzar niveles considerables de presión.



Figura 4.5 Utensilio para la realización de pruebas

4.2 Parte eléctrica

En esta parte se enumeran todos los dispositivos eléctricos y los vamos a clasificar en controladores y actuadores.

4.2.1 *Controladores*

En este apartado vamos a nombrar y dar una definición de para que se van a utilizar los siguientes dispositivos.

4.2.1.1 *Microprocesador*

Se utilizará la placa microcontroladora Arduino Uno, puesto que es una placa conocida y de fácil adquisición. Se debe resaltar que en un principio se realizaron pruebas para que todo el proceso de medición se realizara desde la interfaz IDE de Arduino, pero al final se ha resuelto toda la programación de este proyecto en la interfaz de LabVIEW utilizando el Arduino como tarjeta de adquisición de datos.



Figura 4.6 Arduino Uno

4.2.1.2 Amplificador de instrumentación

Usaremos el amplificador AD623AN por su alimentación de forma simple y por ser de tipo rail-to-rail dos características que lo hacen destacar frente al amplificador de Analog Devices AD620, pudiendo tener los valores de la salida del amplificador próximos a los valores de salida. Se caracteriza por poder cambiar la ganancia con variar la resistencia que se le conecte y este es un factor importante para este proyecto puesto que vamos a querer amplificar bastante la señal y según la hoja de características pudiendo tener una ganancia de 1000.

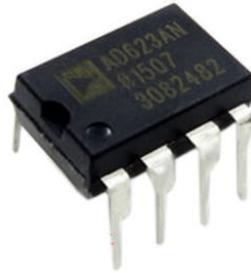


Figura 4.7 Amplificador de instrumentación AD623AN

4.2.1.3 Amplificador Operacional

Para poder obtener la señal filtrada también se tiene que amplificar a la vez que se filtra así que se utilizará un amplificador operacional y para este proyecto se ha elegido el TL072CP por su alimentación simple y por sus valores tan reducidos de ruido sobre todo en frecuencias de 0,1 a 10 Hz que es el rango, en el cual oscilan las pulsaciones.

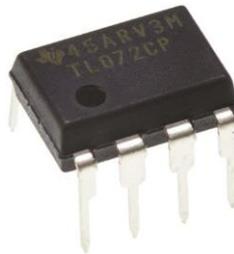


Figura 4.8 Amplificador operacional TL072CP

4.2.1.4 Módulo para el control de actuadores

Para poder controlar los actuadores se ha utilizado el módulo L293D que está compuesto por 4 medios puentes en H. Es capaz de suministrar hasta 600mA con voltajes de 4,5 a 36V. En un principio para poder controlar la velocidad de la bomba a la hora de realizar pruebas, pero principalmente para poder tener el control centrado en un solo módulo de los 3 actuadores.



Figura 4.9 Módulo control de motores L293D

4.2.2 Actuadores

En este apartado se presentan los elementos activos, actuadores como la bomba y las válvulas, pero también el elemento principal, el sensor de presión.

4.2.2.1 Sensor de presión

En este proyecto se ha optado por el sensor de presión MPS20N0040D debido a su económico precio, reducido tamaño y que tiene una buena respuesta a la variación de presión. La desventaja es que su hoja de características es muy escasa y no hay mucha documentación sobre su funcionamiento, pero se podría clasificar como piezoeléctrico debido a que muchos sensores de bajo coste lo son.



Figura 4.10 Sensor de presión MPS20N0040D

En la hoja de datos indica que es capaz de medir de 0 a 40 kPa o de 0 a 5.8 PSI (0 a 300 mmHg aproximadamente) aunque también indica en el mismo documento que tiene la capacidad de medir 580 PSI lo cual no tiene mucha coherencia. También indica que tiene una compensación de voltaje de ± 25 mV y un escala completa de salida de voltaje de 50 a 100 mV. Por lo tanto, viendo que la hoja de características no es válida se procederá a realizar una calibración del sensor y comprobar cuales son las características reales del sensor. Por lo tanto, tendrá que ser calibrado antes de usarlo.

4.2.2.2 Bomba de aire

Para poder inflar el brazalete necesitamos de una bomba que sea de bajo ruido, pequeña y capaz de llegar a los niveles de presión requeridos. Por todo esto se ha elegido la Mitsumi R-14370 bomba de aire de 6V dedicada para este tipo de productos. Indicando que puede tardar 11,5s o menos para pasar de 0 a 300 mmHg en un contenedor de 500 cc a un voltaje nominal de 6V DC. Un consumo de 430 mA o menos en 300 mmHg y un ruido provocado de 55 dB. Con fugas de aire de 3 mmHg/min



Figura 4.11 Bomba de aire Mitsumi R-14370

4.2.2.3 Válvula de escape

A la hora de poder liberar el aire del brazaete se van a utilizar válvulas solenoides a ser posible del mismo voltaje que la bomba para no tener que realizar adaptaciones de voltaje y se han tomado para el proyecto válvulas solenoides todo/nada de 3 vías, 2 posiciones y de 6V. En sus detalles indica que consume una corriente nominal de 380 mA, que tarda menos de 3s en pasar de 300 a 15 mmHg en un contenedor de 500 cc, soporta el rango de presiones de 0 a 350 mmHg, puede perder hasta 5 mmHg/min después de 30 s en 300 mmHg, produce un ruido de menos de 60 dB.



Figura 4.12 Válvula solenoide de 3 vías

4.2.2.4 Módulo elevador de tensión

Aunque el microcontrolador Arduino va a funcionar conectado a un equipo, se necesita alimentación para los actuadores y que este voltaje sea lo más constante posible y duradero, por lo tanto, se van a utilizar baterías, pero se necesita elevar la tensión, por lo que usaremos un convertidor de voltaje DC/DC, en este caso el módulo MT3608 y como no se necesita alimentar demasiados actuadores y como hemos visto en las especificaciones anteriores el consumo no va a superar un voltio, además de que no van a funcionar a la vez nunca.



Figura 4.13 Convertidor elevador MT3608

4.2.2.5 Fuente de alimentación

Para poder alimentar el dispositivo se va a utilizar el diymore 18650 V8, módulo para poder alojar, alimentar y cargar 2 baterías del tipo 18650 en nuestro caso de 3000mAh de 3,7V li-ion, las cuales serán suficientes para mantener el dispositivo en funcionamiento durante un tiempo prolongado y siempre se pueden cargar las baterías con entradas tipo C o micro USB.



Figura 4.14 Módulo de carga de baterías DIYMORE 18650 V8

4.3 Estructura

Para poder tener reunidos todos los componentes anteriores se han tenido en cuenta diferentes configuraciones de los esfigmomanómetros presentes en el mercado y como de forma sencilla se puede producir un continente impreso en 3D para el producto final.

En este apartado también se recoge la placa PCB en donde irán reunidos todos los componentes electrónicos, sin contar con los actuadores.

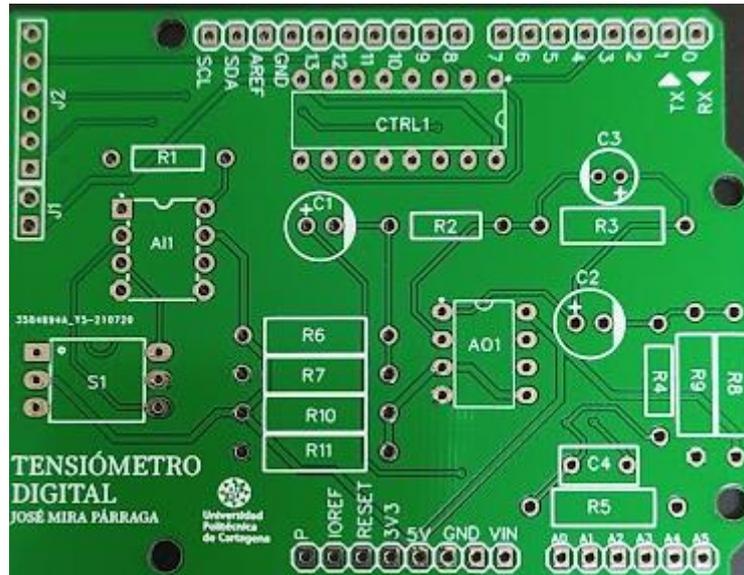


Figura 4.15 PCB del tensiómetro digital

Para la carcasa se realizó este último diseño que reúne ciertas características interesantes que posteriormente se tratarán.

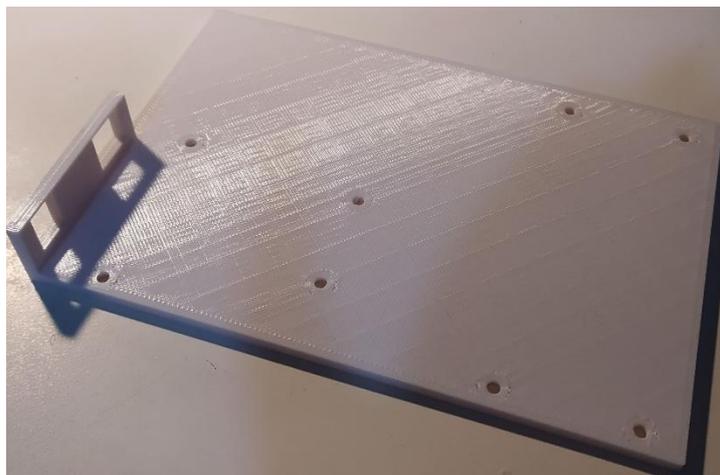


Figura 4.16 Carcasa tensiómetro digital (base)

5 Software

5.1 Ejecución

Esta parte del proyecto ha realizado una evolución, teniendo como objetivo principal el realizar un programa en LabVIEW que muestre los resultados de las mediciones, se comenzó realizando pruebas de funcionamiento en el IDE de Arduino para la obtención de valores por parte del sensor de presión, la activación y regulación de la velocidad de la bomba de aire y el control de las válvulas. Posteriormente se realizó un programa en LabVIEW para poder realizar las mismas pruebas desde otra interfaz más visual y con un método de programación por bloques que son más intuitivos. Por lo tanto, se decidió realizar el programa completo en LabVIEW para tener toda la programación reunida en un solo programa y que sea accesible su comprensión, utilizando el Arduino Uno como una tarjeta de adquisición de datos. En las siguientes imágenes se muestra el panel frontal que será lo que verá el paciente durante la medición y el diagrama de bloques. Posteriormente se realizará una descripción detallada de todo el programa.



Figura 5.1 Panel frontal del tensiómetro digital en la aplicación LabVIEW

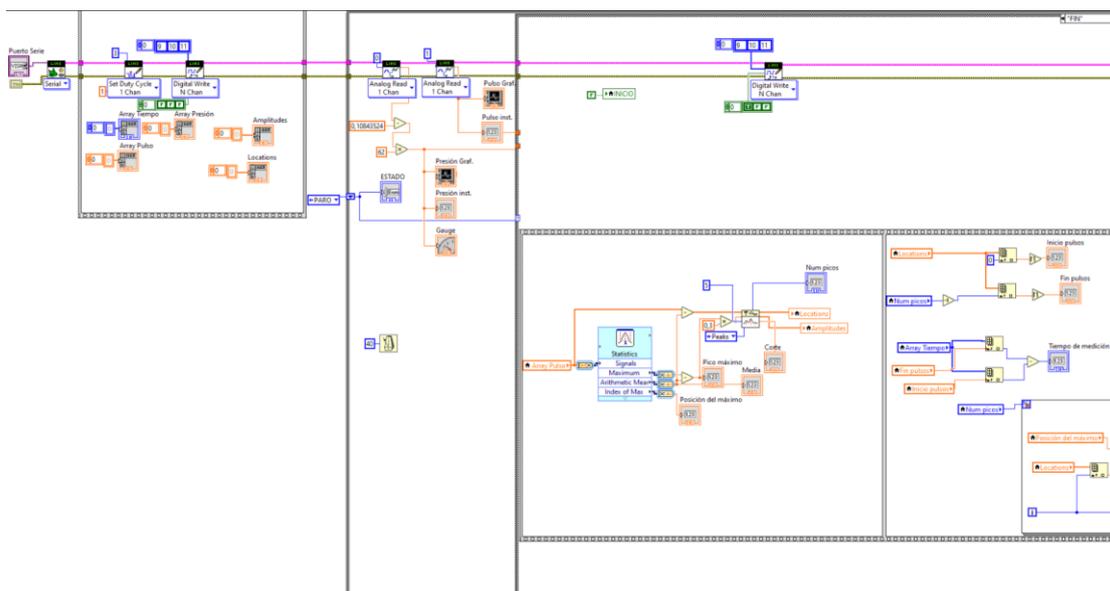


Figura 5.2 Parte Izquierda del diagrama de bloques

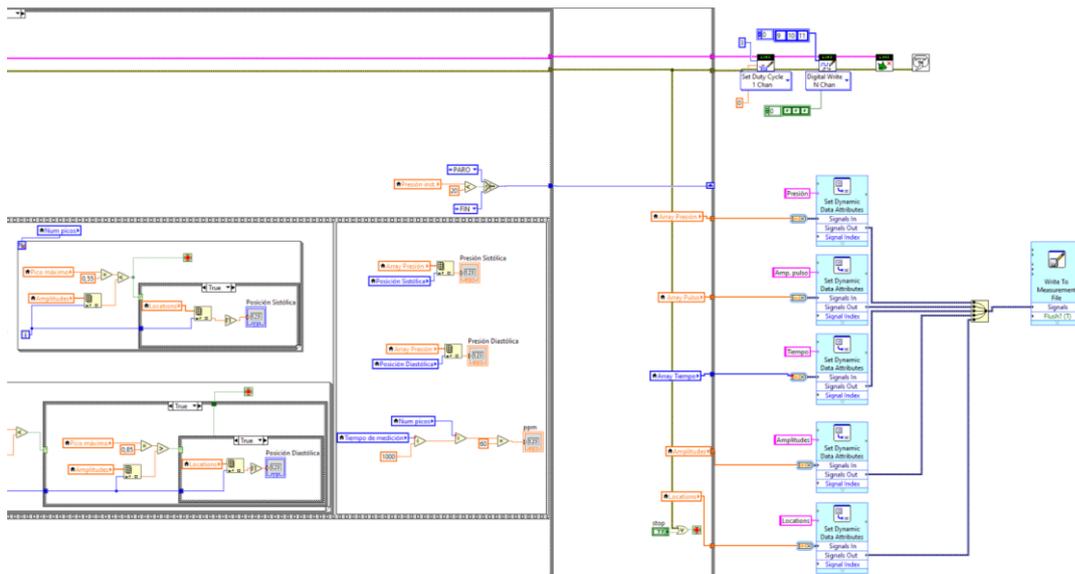


Figura 5.3 Parte derecha del diagrama de bloques

5.2 Diseño

Por último, también se diseñará un Shield para Arduino con el objetivo de tener todos los elementos reunidos en una placa, reducir el número y los errores de los cables, además de un acabado más profesional. Este diseño se ha realizado en Diptrace puesto que es un programa conocido y usado por los docentes, pero para el pedido final se realizó en la aplicación online EasyEDA. Esta aplicación, de diseño de placas electrónicas, contiene numerosas librerías online con los esquemáticos, footprints y diseño 3D de la casi totalidad de los componentes puesto que tiene una gran comunidad que sube sus diseños y son de libre adquisición. Además, desde la propia aplicación se puede realizar el pedido de las placas a JLCPCB incluyendo si se desea que vengan soldados los componentes ya.

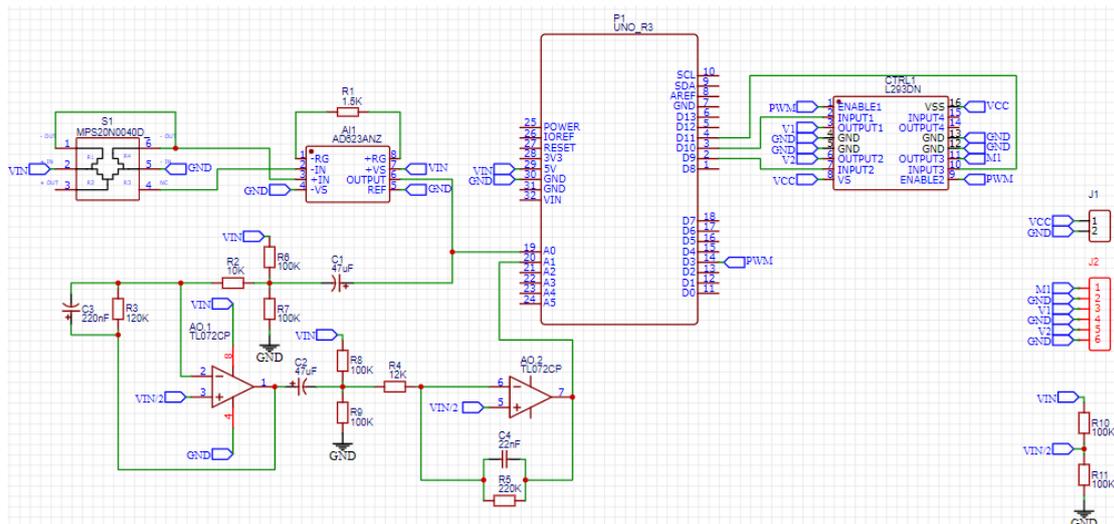


Figura 5.4 Esquemático final

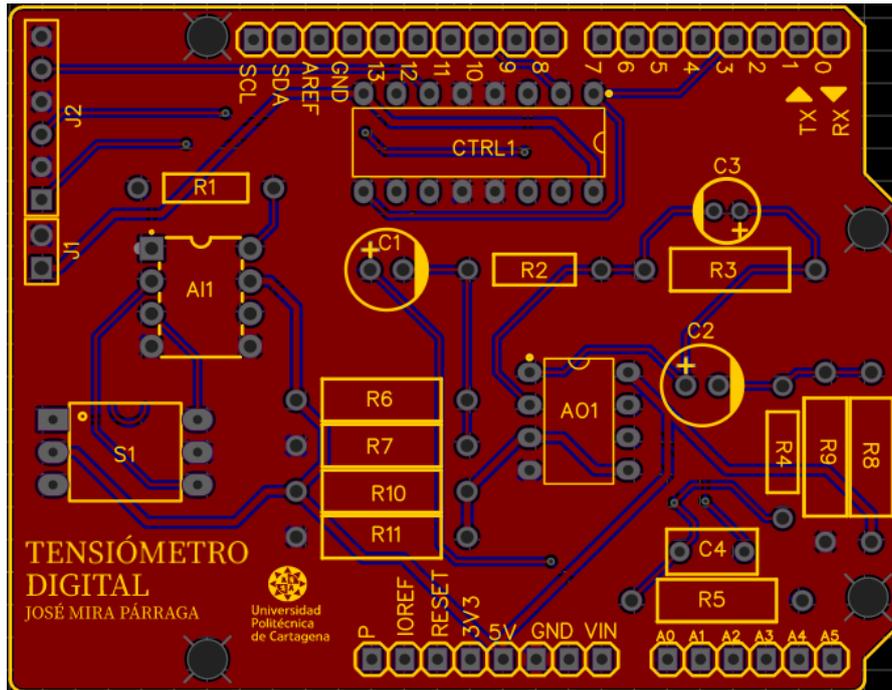


Figura 5.5 Shield tensiómetro digital

Por otro lado se ha utilizado la aplicación SolidWorks para el diseño de los diferentes conectores que se han diseñado. En las siguientes imágenes se puede observar la evolución de los tipos de conectores que se realizaron para ajustarse mejor a los requisitos del sistema.

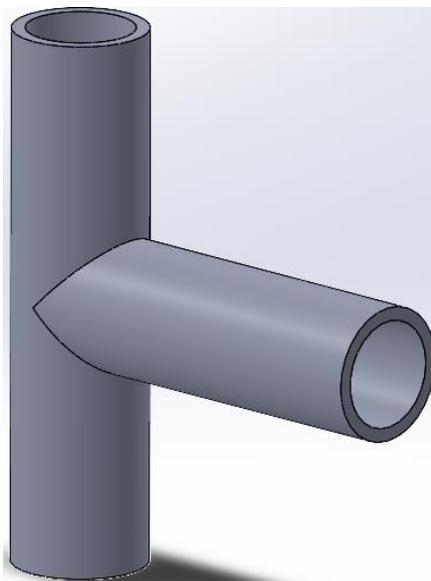


Figura 5.6 Conector 1 tipo T (Hembra)

Como se puede observar, se comenzó con un conector simple para cumplir con la principal característica, conectar las mangueras, el inconveniente de este formato es que no deja fijada la manguera y por lo tanto tiene pérdidas de presión muy grandes.

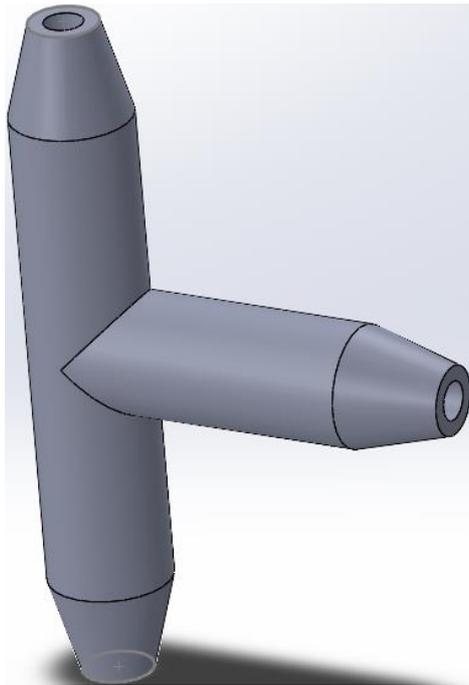


Figura 5.7 Conector 2 tipo T (Macho)

El conector 2 obtuvo mejores resultados fijándose mejor a las paredes internas de la manguera, pero aún tenía pérdidas por el rango de presiones en el que trabaja el dispositivo. Por lo que se tomaron en cuenta los dispositivos con la misma funcionalidad en el mercado y se realizó el siguiente conector.

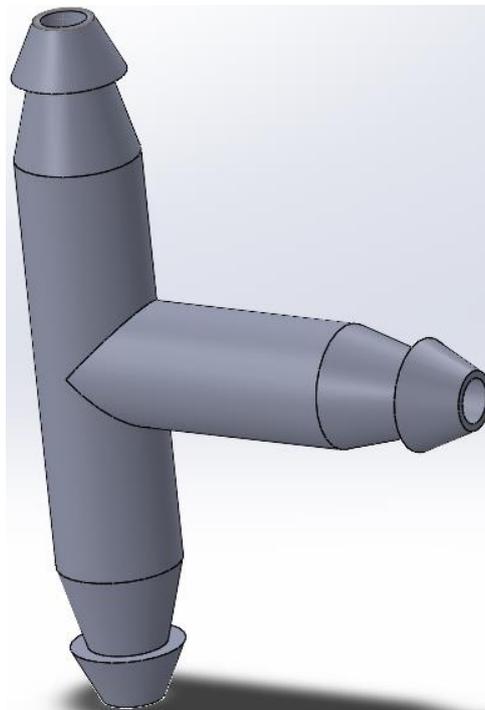


Figura 5.8 Conector 3 tipo T

Con este conector se obtuvieron los mejores resultados teniendo pérdidas despreciables y que posteriormente servirían para desinflar de manera regulada la presión del manguito que se

estiman entre 2 y 5 mmHg/s [12][13]. Pero para no tener demasiadas ramificaciones se decidió unificar todas las conexiones en un solo conector obteniendo:

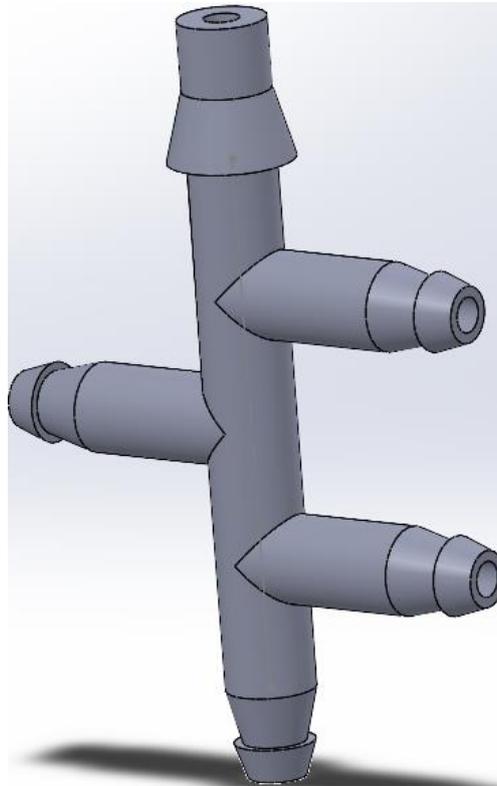


Figura 5.9 Conector final

Para el proceso de la carcasa también hubo una evolución, desde una carcasa en una impresión única siendo inviable para la duración de la impresión, una impresión por paredes y dentro de esta última adecuar las diferentes conexiones y poder observar el circuito interno.

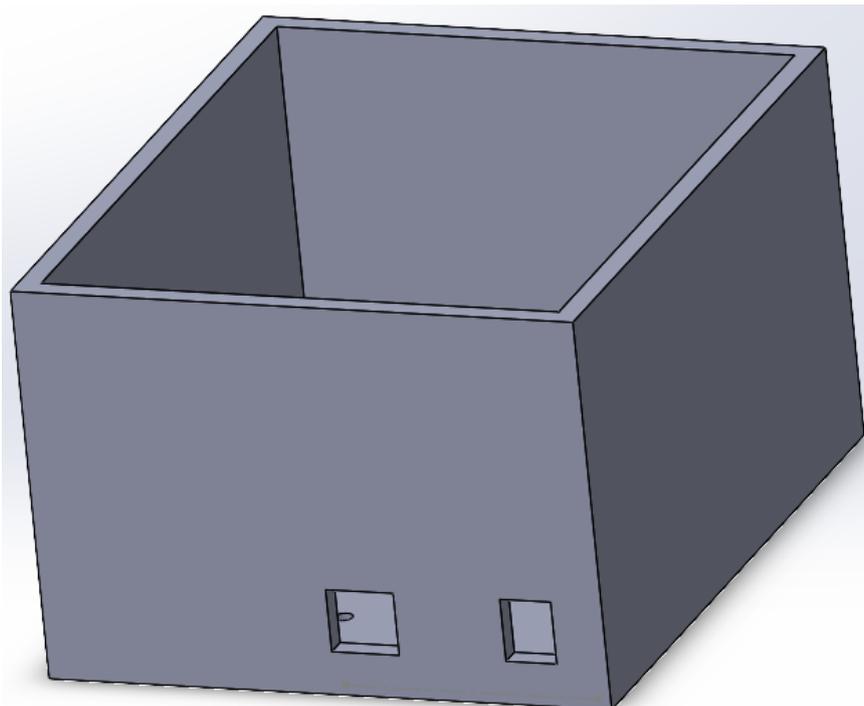


Figura 5.10 Carcasa 1

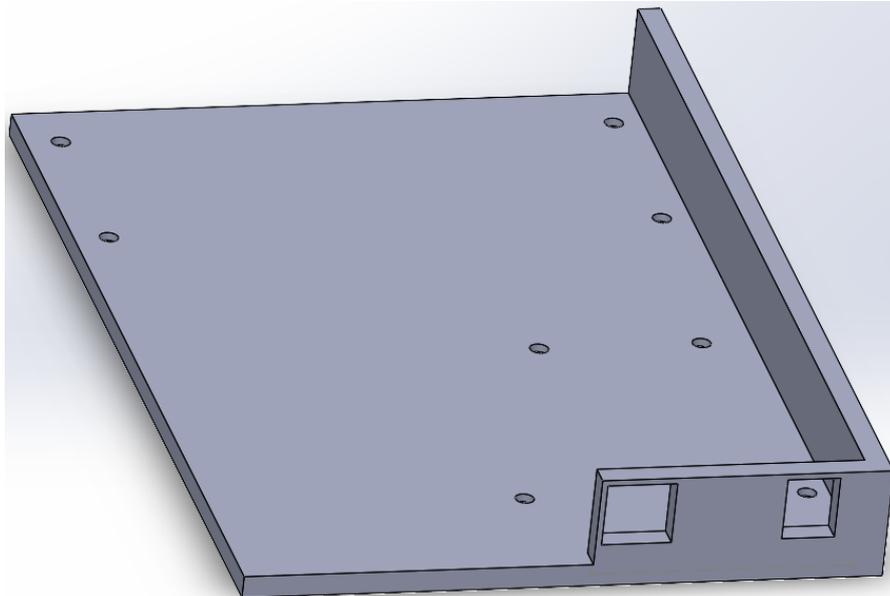


Figura 5.11 Carcasa 2

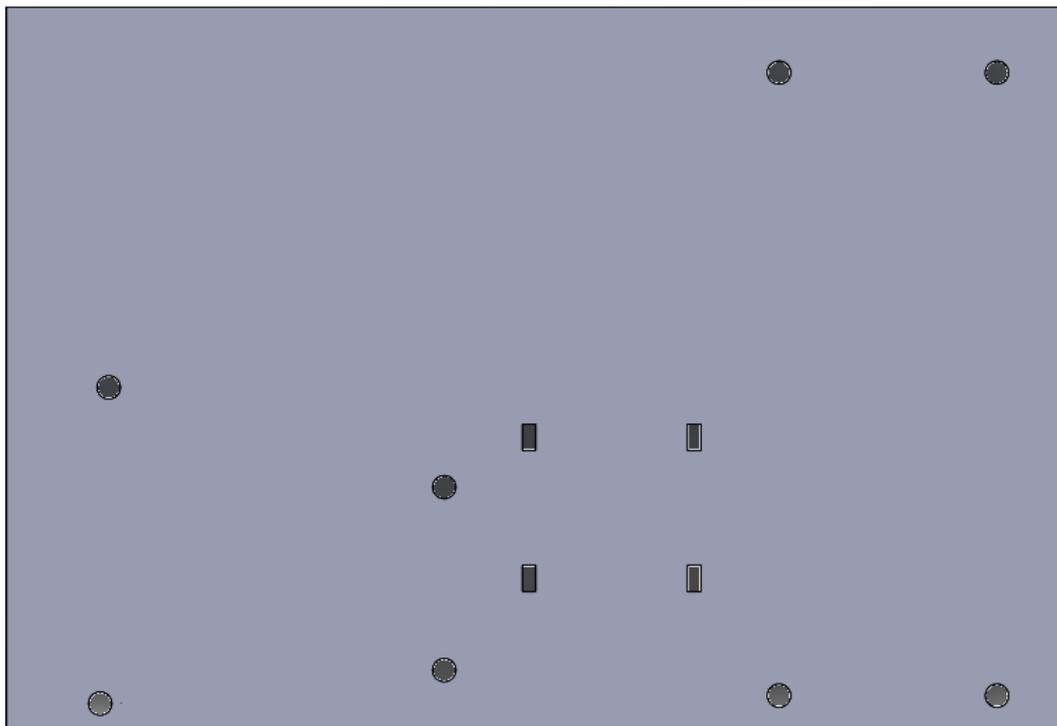


Figura 5.12 Carcasa final (base)

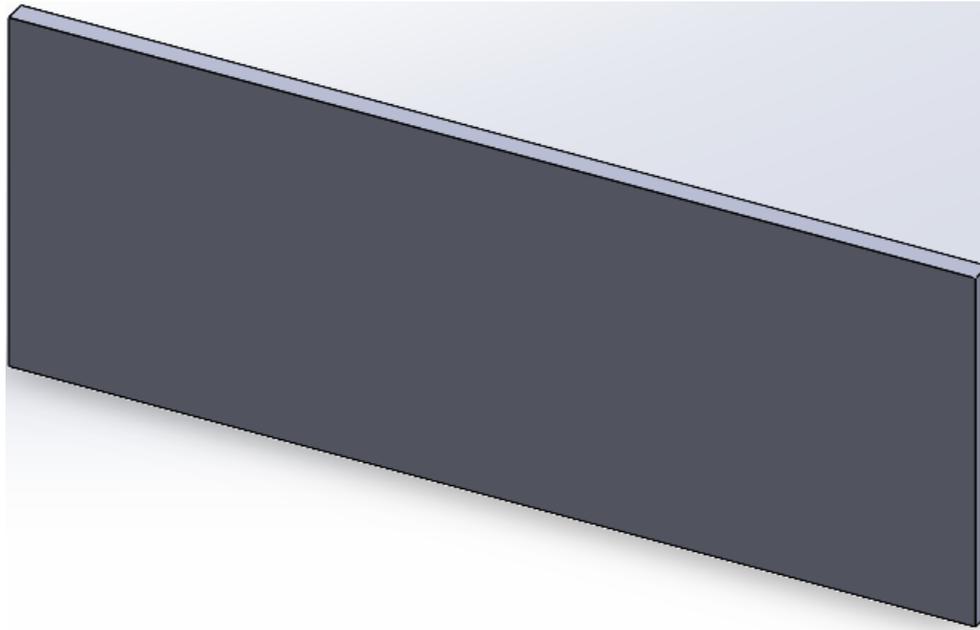


Figura 5.13 Carcasa final (laterales)

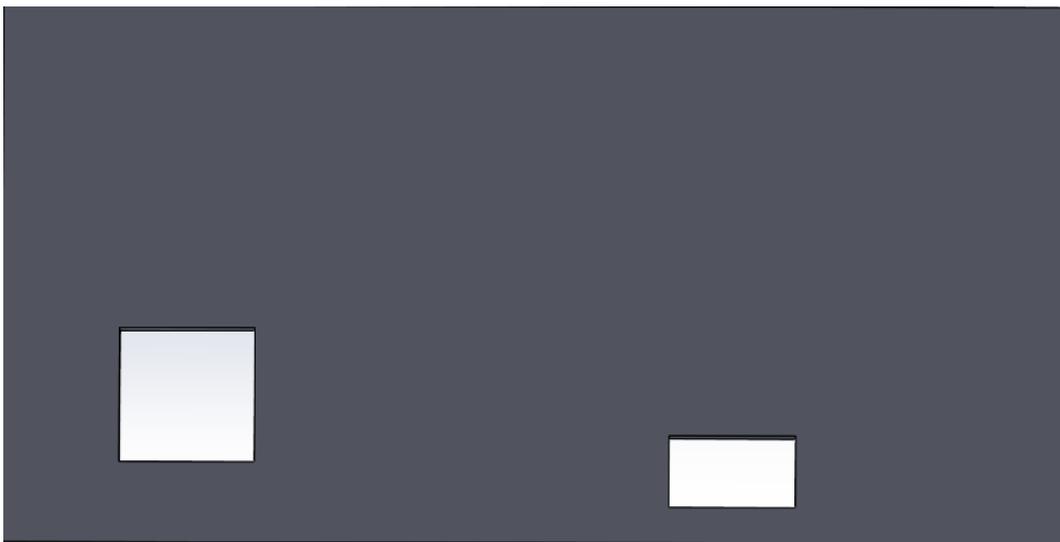


Figura 5.14 Carcasa final (parte anterior)

Posteriormente se pasan los diseños 3D a una aplicación de laminación, en este caso se utilizó Ultimaker Cura.

Adecuando los ajustes de impresión, se pueden ajustar los valores y obtener mejores resultados para cada una de las impresiones. Por ejemplo, para realizar una impresión más precisa en los conectores se puede reducir la altura de capa, habilitar el depósito de inercia del fusor, rebajar las velocidades en la impresión y realizar soportes dedicados a las zonas voladizas consiguiendo una duración adecuada con una calidad alta para no dejar fugas de presión. En el caso de la carcasa, se puede aumentar el tamaño de la altura de capa, aumentar las velocidades de impresión, reducir la cantidad de relleno, para conseguir una duración en la impresión muy reducida.

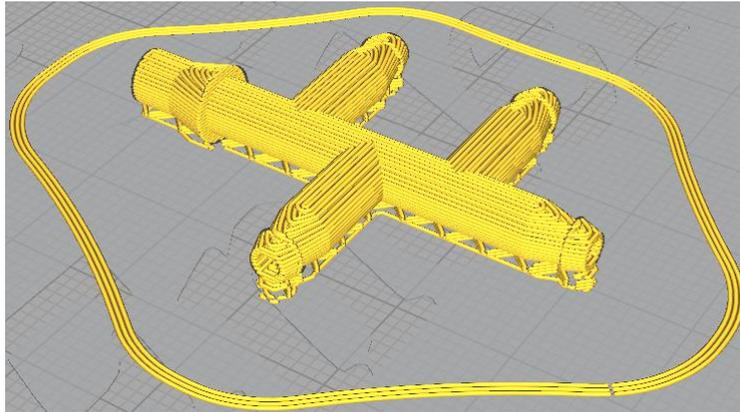


Figura 5.15 Conector final laminado

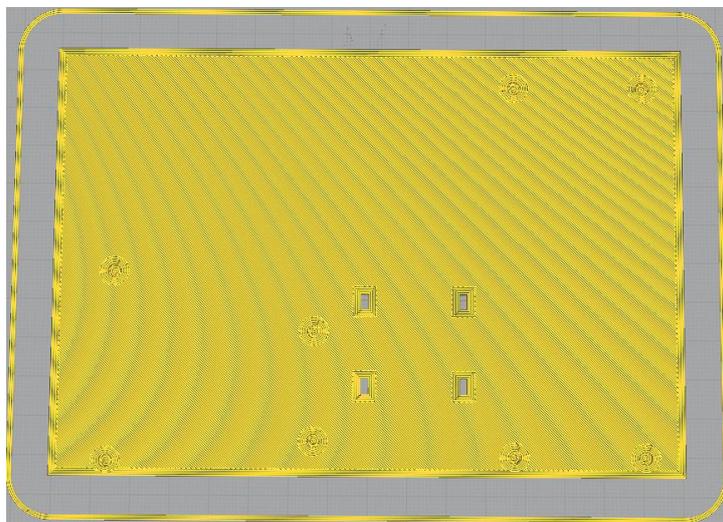


Figura 5.16 Base de la carcasa laminada

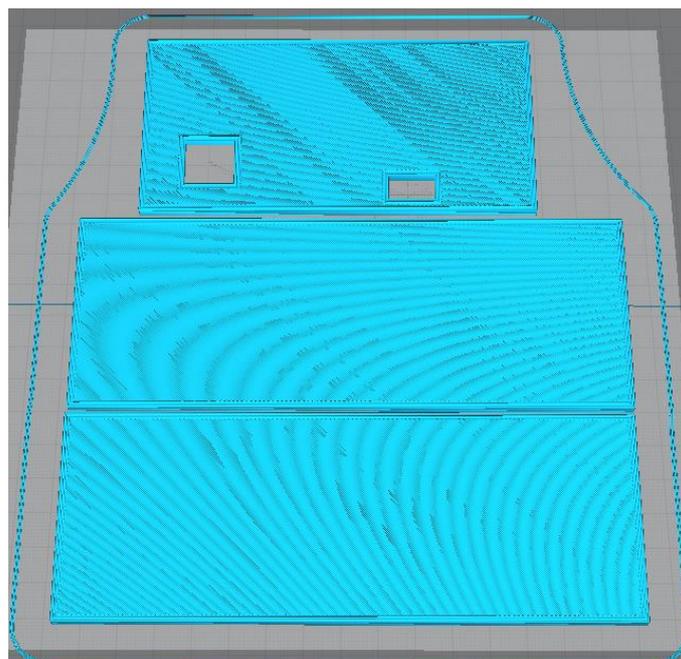


Figura 5.17 Paredes finales laminadas

6 Implementación

Con todos los componentes y las diferentes partes del proyecto enumerados, a continuación, se realizará la explicación del funcionamiento del proyecto.

6.1 Medición

En primer lugar, se debe comprobar el funcionamiento del sensor para poder medir la presión instantánea en el manguito. El esquema eléctrico para que esto sea posible es el de la siguiente figura:

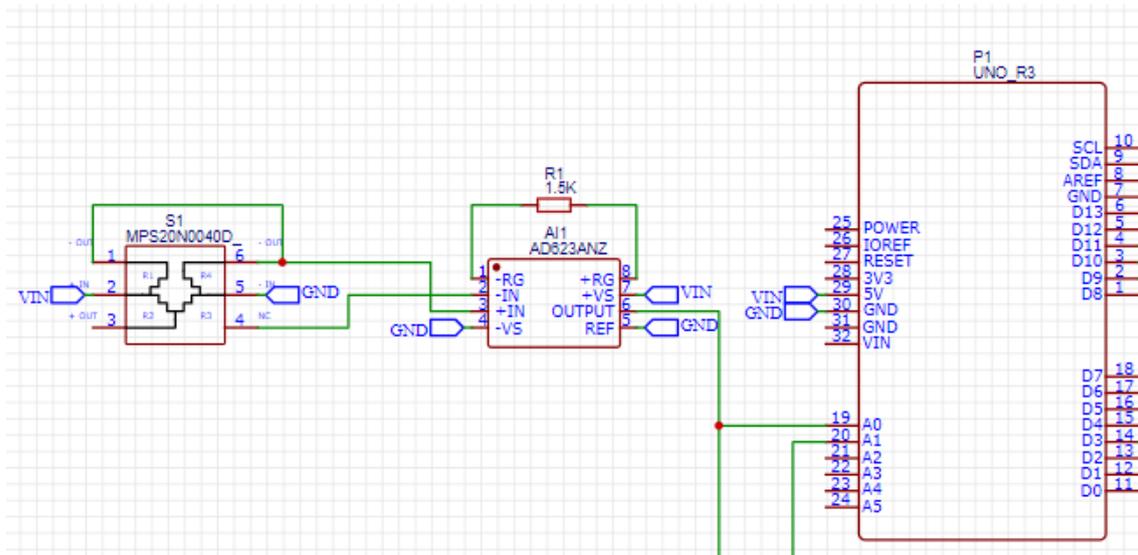


Figura 6.1 Esquema eléctrico para medición de la presión instantánea

El sensor de presión no es más que un puente de Wheatstone al que alimentamos a 5V y a GND dos ramas opuestas y las otras 2 ramas son la salida que deberá introducirse en el amplificador de forma diferencial para poder obtener el valor de la presión. Como se puede observar en el diseño del sensor y en la hoja de características el pin 4 dice que no está conectado a nada, mientras que el 3 si, en nuestro caso esto sucedía al revés. Para poder comprobar esto es muy fácil con un polímetro, se mide entre cada patilla y debe dar 5 Ohms o medir continuidad y en el caso de que no se cumpla alguna de las dos, esa patilla es la que no tiene conexión.

Continuamos con el amplificador de instrumentación, se alimenta a 5V y a GND con la alimentación del Arduino y la resistencia que hará de ganancia se calculará posteriormente. Por último, la salida del amplificador irá directa a una entrada analógica, en nuestro caso A0.

Como se mencionó en el apartado de hardware la hoja de características del sensor es muy escasa y contiene erratas así que hay que calibrarla para poder realizar mediciones. Así que se realizarán las conexiones eléctricas que se han mencionado antes y habrá que conectar el sensor al manguito neumáticamente.

Supuestamente el sensor tiene una respuesta de 0 a 50mV con 0 a 300 mmHg además de una compensación de voltaje de ± 25 mV, como estamos alimentando el amplificador a 5V, aunque sea rail-to-rail siempre habrá una caída y por esto vamos a intentar que el rango de salida sea de 0 a 4V, por lo tanto, para calcular la ganancia teórica necesitamos:

$$G = \frac{4V}{50mV} = 80;$$

Siendo G la ganancia. Para poder tener esa ganancia tenemos que calcular la resistencia de ganancia del amplificador de instrumentación y en su hoja de características la encontramos:

$$V_o = \left(1 + \frac{100k\Omega}{R_G}\right) V_c \gg R_G = \frac{100k\Omega}{G - 1} = 1265,82\Omega;$$

V_o y V_c son el voltaje de salida y de entrada respectivamente y la relación V_o/V_c es la ganancia, R_G es la resistencia de ganancia.

Por lo tanto, habrá que utilizar un valor de resistencia de ganancia de 1,26 k Ω que gracias a un potenciómetro se podría ajustar para realizar la calibración. Para la calibración se tomaron medidas con una resistencia de 1,4 k Ω lo que supone una ganancia de 72,43 aproximadamente y mediante LabVIEW se tomaron 50 muestras para cada valor de presión desde 200 mmHg hasta 30 mmHg con saltos de 10 mmHg, para poder mantener el valor de presión se regula el valor PWM que se envía a la bomba para poder mantener los valores de presión casi constantes y se comprueba que está en esa presión puesto que el brazaletе sigue conectado al manómetro que tomamos como referencia. Con los valores obtenidos se realiza una media de todos los 50 valores, puesto que, al tener una sensibilidad alta, no se sabe cuál puesto que en el datasheet no lo indica, los valores varían por la vibración de la bomba. Y obtenemos la siguiente recta de calibración:

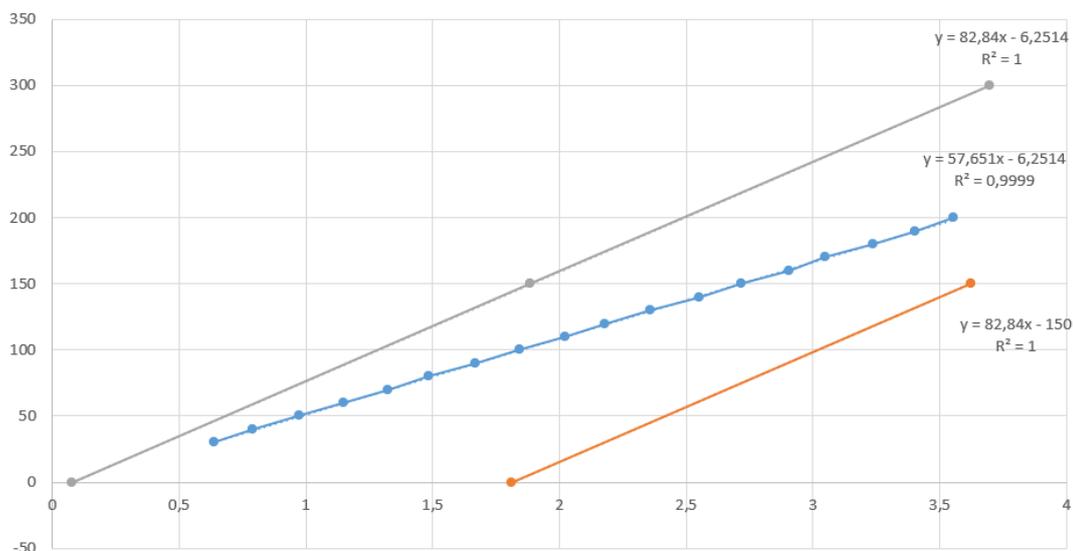


Figura 6.2 Recta de calibración

La recta azul representa la media de las 50 medidas por cada valor de presión, como se puede observar da una respuesta bastante lineal. La recta naranja es como se supone que debería comportarse el sensor con los datos anteriormente citados del datasheet y la recta gris es ajustando la compensación que obtenemos.

Para poder realizar la calibración se toma la siguiente ecuación para poder aproximar la relación pendiente e intersección entre la señal eléctrica y la presión medida:

$$P = \frac{V_R}{S} + \frac{b}{S};$$

Donde P es la presión medida, Vr es el voltaje emitido por el sensor de presión, S es la sensibilidad del sistema que se supone que es 50mV/300mmHg según la hoja de características y b es la compensación de voltaje supuestamente ±25mV. En el voltaje emitido por el sensor se va a incluir la ganancia para que sea más visual la diferencia entre la recta teórica y la medida.

Para construir la recta teórica aplicamos la ecuación anterior en dos puntos, por ejemplo, en 0 y en 150 mmHg, entonces:

$$\begin{cases} 0 = \frac{V_R}{\frac{50mV * 72,43}{300mmHg}} - \frac{25mV}{\frac{50mV}{300mmHg}} \gg V_R = \frac{150}{82,84} = 1,81 \\ 150 = \frac{V_R * 72,43}{\frac{50mV}{300mmHg}} - \frac{25mV}{\frac{50mV}{300mmHg}} \gg V_R = \frac{300}{82,84} = 3,62 \end{cases}$$

O directamente incluimos en la gráfica la recta: $y = 82,84x - 150$; siendo “y” la P y “x” la Vr de la ecuación y cómo podemos observar coinciden.

$$S = \frac{50mV}{300mmHg} = 0,167mV/mmHg$$

Para poder ajustar mejor la recta teórica a la real podemos cambiar la compensación, que sacando la ecuación de la recta real obtenemos una compensación de 1,04 mV en vez de 25 mV como indicaba la hoja de características. Se puede intentar ajustar la sensibilidad del sistema utilizando la relación de mínimos cuadrados:

$$b = \frac{6.2514}{\frac{300mmHg}{50mV}} = 1,04mV$$

$$P = 57,651V_R - 6,2514 = \frac{V_R}{S} + \frac{b}{S} \gg$$

$$S = \frac{1}{57,651 * 72.43} = \frac{50mV}{x mmHg} \gg x = 208,78mmHg;$$

La nueva sensibilidad es $S = 0,239$ mV/mmHg y por lo tanto la compensación también cambia, siendo ahora $b = 1,5$ mV aproximadamente; Y con la ecuación de la recta ahora sabemos que modificaciones tenemos que hacerle a la señal recibida por el Arduino para transformarlo en mmHg [\[15\]](#).

Para el cálculo del error se tendrán en cuenta los valores indicados en cada datasheet, pero se debe mencionar que el error indicado para el sensor no ofrece confianza por los valores tan dispersos que ha proporcionado en los cálculos anteriores.

En primer lugar tomamos el error de linealidad del sensor de presión: 0.3% FS que lo aproximamos a 0.3% FSO, que sería el error en mV del sensor.

Posteriormente, tomamos el error de ganancia del amplificador que sería 0.1% FSO como valor típico.

Tomar los valores típicos de las tablas son aceptables y normalmente usados para cálculos de sensores no excesivamente precisos.

Por otro lado, para obtener el valor del error por offset, necesitamos el error total referido a la entrada (RTI)

$$\varepsilon_{OFFSET} = \frac{G \cdot (V_{OSI} + \frac{V_{OSO}}{G})}{FSO} * 100 = \frac{72,43 * (25\mu V + \frac{200\mu V}{72,43})}{4-0} = 0,05\% FSO$$

Siempre obtenemos una pequeña diferencia de presión entre el ambiente y el interior del brazalete y realmente no se busca obtener una presión diferencial 0, sino más bien una presión máxima exacta.

Por último determinamos el error en modo común, a partir de la ganancia en modo común:

$$G_{CM} = \frac{G}{10^{\frac{CMRR}{20}}} = \frac{72,43}{10^{\frac{110}{20}}} = 0,000229;$$

$$V_{OCM} = V_{CM} * G_{CM} = \frac{5V}{2} * G_{CM} = 0,57 mV;$$

$$\varepsilon_{CMRR} = \frac{V_{OCM}}{FSO} * 100 = \frac{0,57mV}{4V} * 100 = 0,01425\% FSO;$$

Por lo tanto, el valor total del error se calcula de la siguiente manera:

$$\varepsilon_{TPE} = \sqrt{\varepsilon_{LIN}^2 + \varepsilon_{GAIN}^2 + \varepsilon_{OFFSET}^2 + \varepsilon_{CMRR}^2} = 0,32047\% FSO$$

Que aplicándolo a nuestro proyecto multiplicamos por 300mmHg y dividiendo por 100 se obtiene un error de $\pm 0,96$ mmHg.

Observando el error obtenido con los cálculos realizados y a pesar de la dudosa calidad del datasheet del sensor, se obtiene un error aceptable de casi 1mmHg de error en un rango de 300 mmHg.

6.2 Control de actuadores

Para el control de la bomba y de las válvulas se diseñó primero esta configuración, pero el dispositivo puede funcionar con solo un motor y una válvula como el resto de los tensiómetros digitales del mercado.

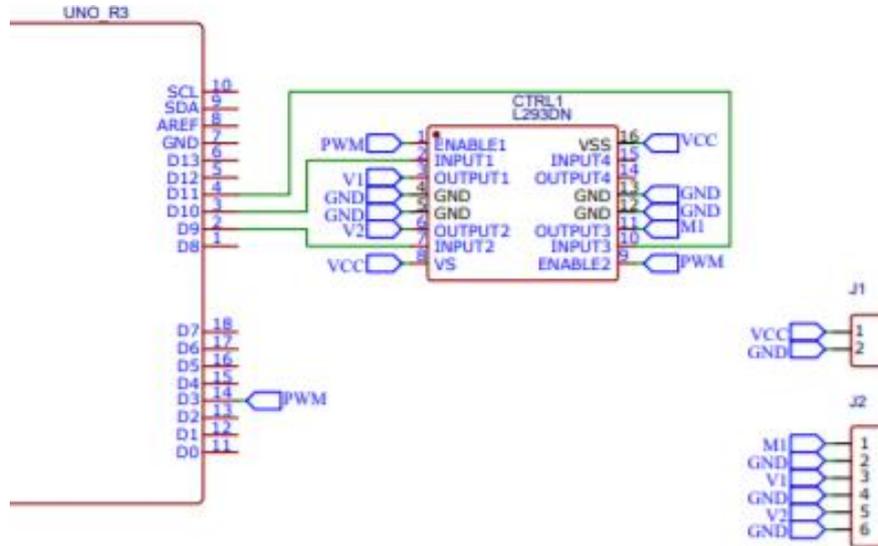


Figura 6.3 Esquema eléctrico para el control de actuadores

Para explicar el módulo L293D vamos a dividirlo en dos partes que son simétricas y funcionarán de la siguiente manera: se le conecta en el pin 1 el valor PWM, que en nuestro caso será el valor más alto (1024 bits desde Arduino o 1 en el bloque set duty cycle de LabVIEW), para que funcionen al máximo voltaje. Los pines 3 y 6 son la salida del módulo para cada actuador y los pines 2 y 7 serán los que habilitarán el valor PWM de los actuadores, funcionando como encendido o apagado, es decir 0 o 1 digital. El pin 8 es el que va a alimentar los actuadores que en nuestro caso todos los dispositivos funcionan a 6V.

6.3 Filtro Activo

Se busca obtener la señal pulso para poder realizar las mediciones, por lo tanto, se necesita realizar un filtrado de la señal de presión instantánea que se realizará con la siguiente configuración:

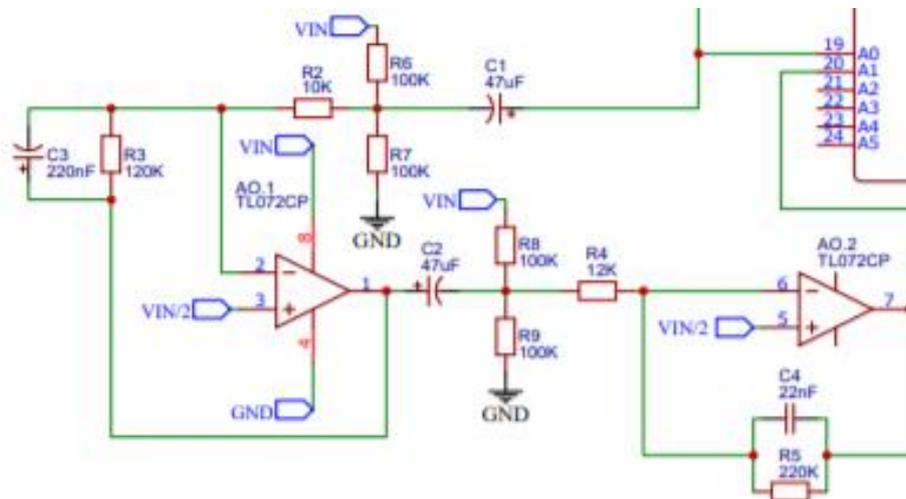


Figura 6.4 Esquema eléctrico filtro de la señal

Para el filtrado de la señal tenemos en cuenta cuales son las frecuencias de pulso normales y encontramos que pueden ir desde 60 hasta 140 ppm, por lo tanto, se puede ampliar el rango de frecuencias y utilizar desde 0.8 a 4Hz todo lo que esté fuera de este ancho de banda se filtrará sobre todo la componente de la red eléctrica de entre 50 y 60Hz. Para el filtro se ha utilizado la configuración de dos filtros consecutivos pasa banda activos y divisores de tensión para poder descargar rápidamente la tensión de los condensadores cuando haya cambios fuertes en la señal que proviene del sensor. El módulo que contiene 2 amplificadores se alimenta a 5V y a GND y a la entrada no inversora entra el voltaje de alimentación medio, que se conseguirá con un divisor de tensión. Para la entrada no inversora primero se utiliza la parte del filtro pasa altos que es un condensador en serie con una resistencia y se realimenta la salida con un filtro pasa bajos de una resistencia en paralelo con un condensador. Esta etapa es inversora por lo tanto al repetirla el resultado final no se invertirá. En cuanto a los valores resistivos y capacitivos se han elegido de según la ganancia y la frecuencia de corte que proporcionan. Siendo los siguientes valores:

Primer filtro	High	Low	A	Fo	Q	m	A'
R	10k	120k	12	1,43	0,25	1,07	11,18
C	47 μ F	2.2 μ F					
Hz	0,34	6					

Tabla 6.1 Valores del primer filtro

Segundo filtro	High	Low	A	Fo	Q	m	A'
R	12k	220k	18,3	3,04	0,09	1,01	18,17
C	47 μ F	0.22 μ F					
Hz	0,28	32.8					

Tabla 6.2 Valores del segundo filtro

Obteniendo una ganancia total de filtro de aproximadamente de 220 que junto con la amplificación con el amplificador de instrumentación sería una amplificación completa de casi 16000. Se han realizado diferentes mediciones y esta configuración ha devuelto los mejores resultados [14][16][17][18].

6.4 Alimentación

Para poder alimentar este dispositivo se conecta el Arduino con un equipo y a través del puerto USB ya es capaz de suministrar 5V a los módulos de control y de medición, pero para la bomba y las válvulas se necesita una alimentación de 6V estables. En primer lugar, se realizaron las pruebas con 4 pilas de 1,5V pero viendo su duración y que el voltaje que proporcionan no es estable se optó por el uso de baterías con el módulo y el elevador de tensión ya mencionados en los componentes hardware pudiendo proporcionar hasta 1A según las especificaciones y como solo se necesita que se alimente un actuador al mismo tiempo no supondrá ningún problema puesto que tenemos los siguientes consumos:

Consumos	Teóricos	Medidos
Válvula	380 mA	280 mA

Tabla 6.3 Consumos válvula

Consumos	Teóricos (en 300 mmHg)	Teóricos (en 165 mmHg, suponiendo linealidad)	Medidos (en 165 mmHg)
Motor	430 mA	236,5 mA	275 mA

Tabla 6.4 Consumos motor

Hay que tener en cuenta que el módulo L293D es el que controla los motores y a donde van directamente los 6V y por lo tanto hay un consumo del módulo en diferentes etapas:

Consumos	En reposo (solo conectarlo)	Con el programa cargado
Módulo L293D	12 mA	36 mA

Tabla 6.5 Consumos L293D

Estos valores se tomaron con una fuente externa que proporciona 6V, pero como se utiliza un módulo de baterías y un elevador, los consumos se incrementan levemente por incluir más componentes, siendo:

Módulo MT3608			
Consumos	Sin conectarlo al shield	Conectándolo al shield	Con el programa cargado
Entrada	0,57 mA	19,89 mA	49,6 mA
Salida	0 mA	14,35 mA	37,5 mA
Diferencia	0,57 mA	5,54 mA	12,1 mA

Tabla 6.6 Consumo MT3608

Se puede observar que el consumo del módulo se va incrementando cuanto más demanda de corriente hay. No se puede calcular exactamente la corriente total debido a que los valores se salen de la escala normal de los polímetros. Y se supone que la potencia que es el verdadero consumo tendrá los mismos valores que la fila de referencia puesto que los voltajes se mantienen constantes. En el datasheet del módulo no se encuentra ningún valor de consumo, por lo tanto se supondrán consumos proporcionales a los obtenidos en la tabla anterior, para el módulo de elevador.

Cabe mencionar que con el manguito desinflado al comienzo de inflar el manguito desde 0 mmHg consume unos 226 mA y va incrementándose el consumo debido al incremento de la presión interna del manguito. El valor mostrado en la tabla del consumo del motor es incluyendo el consumo del módulo y haciendo la resta de ambos valores: $275-36=239$ mA, un valor muy aproximado al valor teórico que consume el motor.

Por lo tanto, aunque para el funcionamiento del dispositivo se requiere de la conexión a un equipo, se puede calcular la duración de la batería aproximadamente de la siguiente forma:

Primero calculamos el consumo máximo, del conjunto de los componentes y el consumo máximo sucederá con la bomba encendida y con la máxima presión.

$$P_{out_max} = P_{motor_max} + P_{L293D_max} + P_{MT3608_max} \gg$$

$$P_{out_max} = 6V * 240mA + 6V * 36mA + (5V * 360mA - 6V * 280mA) \gg$$

$$P_{out_max} = 1776 W;$$

El módulo de alimentación tiene 2 baterías de 3000mAh por lo que si la bomba estuviera funcionando todo el tiempo que es el consumo máximo del dispositivo, tendríamos los siguientes resultados:

$$P_{in} = 3000mAh * 2 * 3,7V = 22200Wh;$$

$$Duración = \frac{P_{in}}{P_{out}} = \frac{22200}{1776} = 12,5h \text{ aproximadamente};$$

Pero hay que tener en cuenta que el módulo donde se alojan las baterías tiene una protección para que no se terminen de descargar las baterías, por lo tanto la duración será menor que esta teórica. También, se debe resaltar que no todo el tiempo estará encendida la bomba, por lo tanto, la duración de las baterías será mayor, pero se ha realizado este cálculo para determinar la mínima duración posible [19].

6.5 Ensamblaje

Para el proceso de ensamblaje se necesitan los elementos hardware antes mencionados y la ejecución de los siguientes pasos para obtener el prototipo final.

Después de realizar el pedido de la placa PCB se procede a la soldadura de los componentes y su posterior implantación en el Arduino uno, haciendo coincidir los pines y obteniendo el siguiente resultado:



Figura 6.5 Shield implantado del tensiómetro digital (planta)

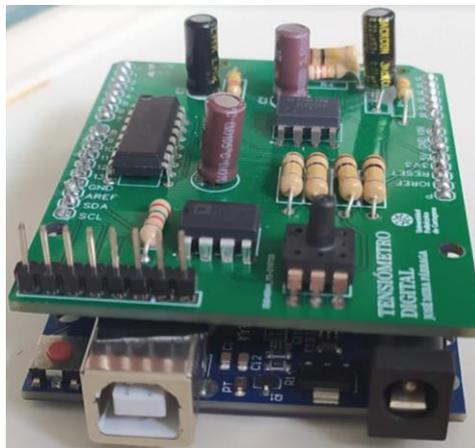


Figura 6.6 Shield implementado del tensiómetro digital (frontal)

Posteriormente, se atornillan a la base de la carcasa el Arduino y el módulo de las baterías, con tornillos de métrica 3 y una longitud de 20 mm serán suficientes. Para que durante el inflado del manguito la bomba se quede fija y no se mueva se ha ajustado a la base con dos bridas de plástico.



Figura 6.7 Montaje 1

Seguidamente se realizan pegan las válvulas y el módulo MT3608 a la base en las zonas indicadas, se recogen los cables para que sean lo menos visibles y se pegan las paredes y el techo de metacrilato, dejando una abertura para su examinación y manipulación en caso de avería o desconexión de elementos. Teniendo un resultado final como el de la siguiente figura.

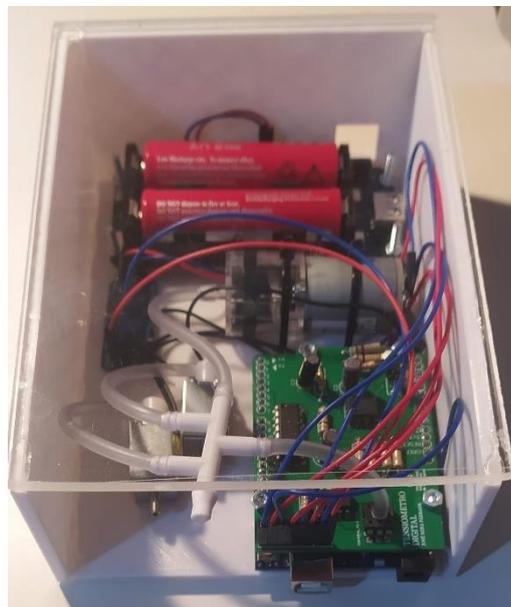


Figura 6.8 Dispositivo final ensamblado

Con esta configuración el acceso al circuito neumático es muy sencillo en caso de que se quieran separar el dispositivo del manguito.

6.6 Programa LabVIEW

En este apartado se explicará el funcionamiento y el reconocimiento de los diferentes elementos del programa creado para el esfigmomanómetro digital.

En primer lugar se presenta la interfaz gráfica, que será lo primero en ver al abrir el programa y donde se observarán todos los valores y datos necesarios para la medición además de los controles.

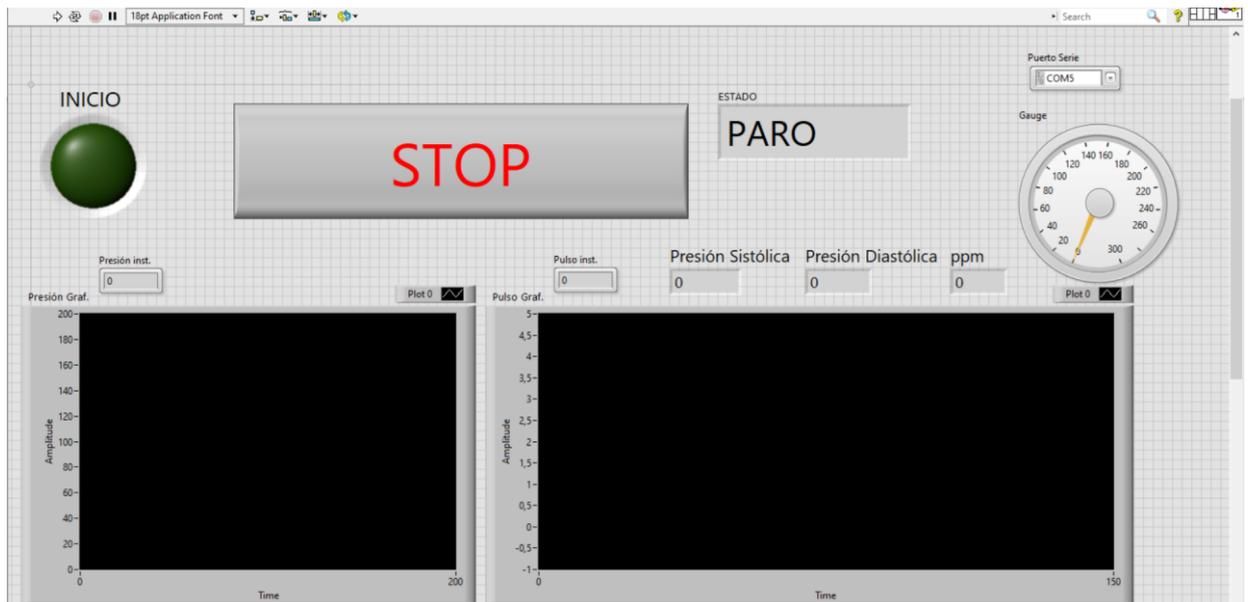
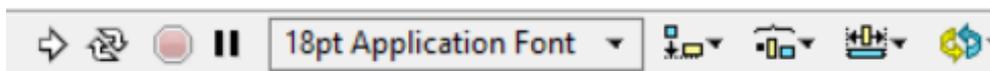


Figura 6.9 Front Panel (interfaz LabVIEW del tensiómetro digital)



En la barra de herramientas, en la parte superior izquierda se utiliza la flecha hacia la derecha, el primer icono, para ejecutar el programa en el Arduino.

Hay que tener en cuenta que en la aplicación LabVIEW no se puede ampliar o alejar el zoom por su norma de que sean visibles todos los elementos.

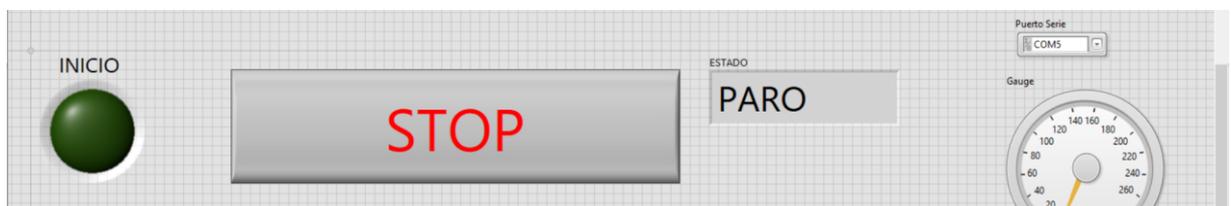


Figura 6.10 Zona superior Front Panel

En la parte superior encontramos de izquierda a derecha los siguientes elementos:

- Botón de inicio: el cual servirá para iniciar el proceso de medición
- Botón de stop: con el cual se acaba el proceso en el momento en el que esté y la liberación completa del aire

- Recuadro del estado: Indicará en qué estado del proceso se encuentra, teniendo:
 - Paro: estado inicial del proceso en el que se encuentra midiendo la presión instantánea y la señal filtrada para determinar si el manguito está desinflado por debajo de los 40 mmHg.
 - Inflando: se inicia cuando se pulsa el botón de inicio y se cumplen los límites de presión. Activa el motor hasta que llega a un límite de presión estipulado como 165 y nunca mayor de 190 mmHg para guardar las medidas de seguridad.
 - Midiendo: este estado es durante el desinflado del manguito donde se irá recogiendo los valores de presión instantánea y la filtrada para su posterior procesado. Pasará al siguiente estado en cuanto llegue a 40 mmHg donde ya no se detectarán variaciones de presión
 - Fin: en este estado se realizan todos los cálculos para determinar los valores de presión arterial y las pulsaciones por minuto. Y en cuanto acabe volverá al estado inicial.
 - Error: en el momento en el que cualquiera de los valores de seguridad se incumplan, pasará a este estado para desinflar por completo el manguito y cuando esto suceda se volverá al estado inicial.
- Puerto serie: en este desplegable se indicará el puerto por el que se conecta el Arduino
- Gauge: este elemento simula el manómetro real para poder visualizar rápidamente si los valores del manómetro real y digital coinciden

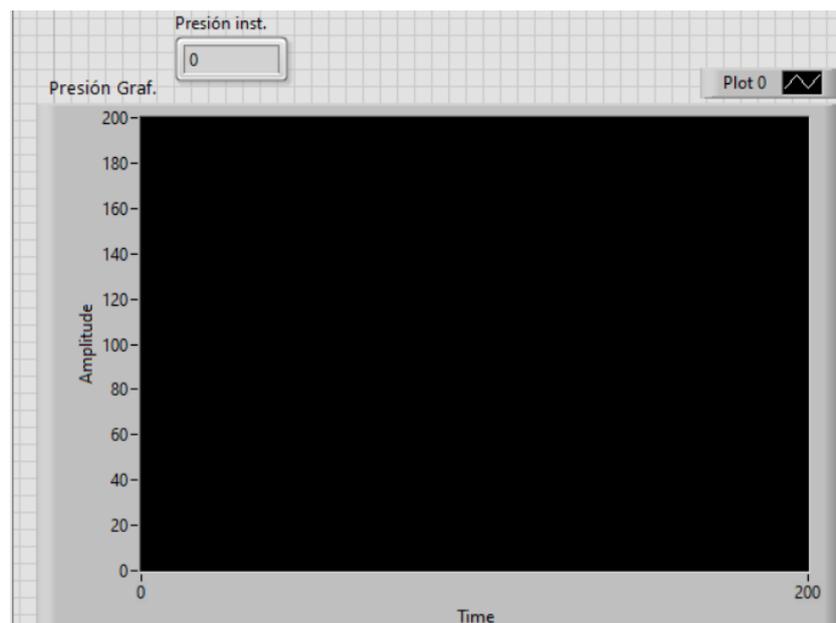


Figura 6.11 Gráfica de presión instantánea

En la figura anterior se mostrarán graficados los valores medidos de presión instantánea.

Posteriormente se abre un bloque while que será donde se encuentre el desarrollo del proceso completo.

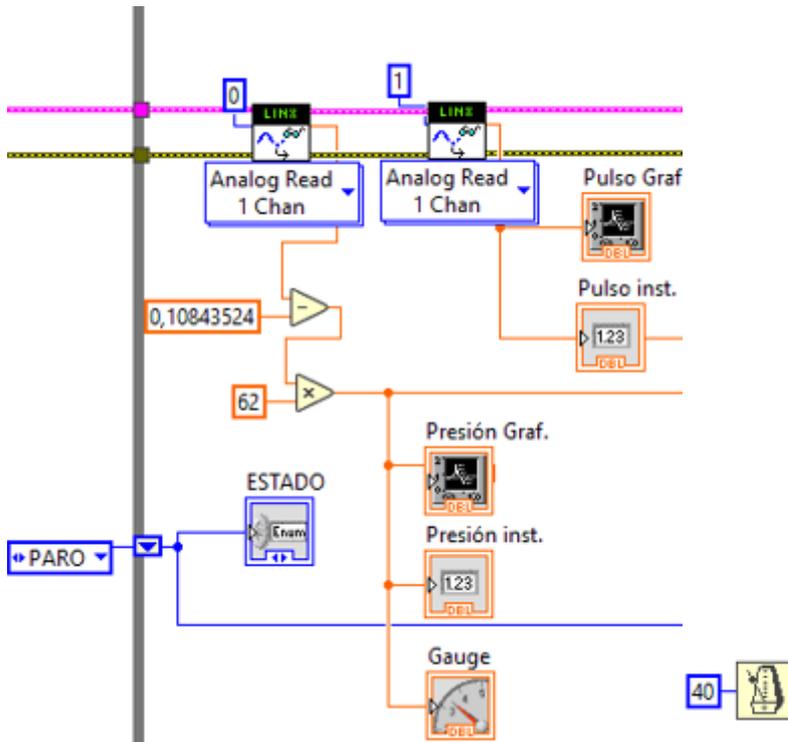


Figura 6.14 Bloques medición

Estos bloques se estarán repitiendo todo el tiempo mientras dure el programa en ejecución, puesto que son los que grafican los valores de presión instantánea y filtrada. El bloque wait se repetirá cada 40 ms, que serán 25 Hz. Teniendo en cuenta el teorema de Shannon, el cual formula que para poder muestrear una señal, se necesita que la frecuencia de muestreo sea mayor a dos veces la frecuencia de la señal y como la frecuencia de la señal filtrada será como máximo de 3 Hz, cumplimos de sobra con los requisitos.

En el estado de paro solo encontraremos las condiciones para cambiar de estado siendo:

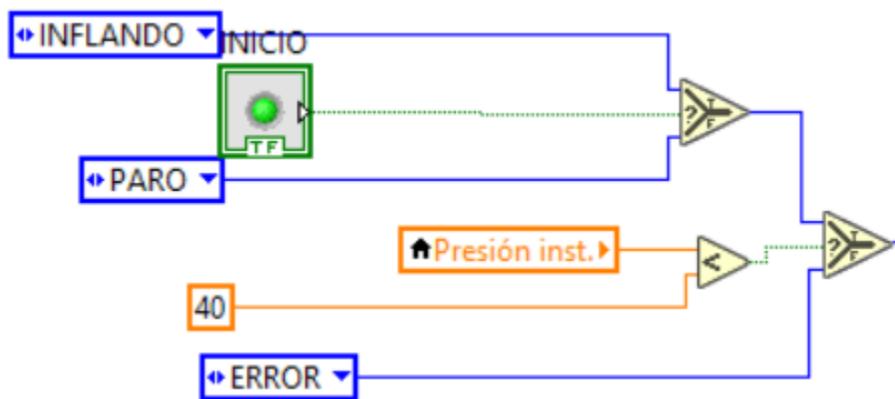


Figura 6.15 Condiciones estado paro

En el estado inflando se selecciona la velocidad del motor y se enciende.

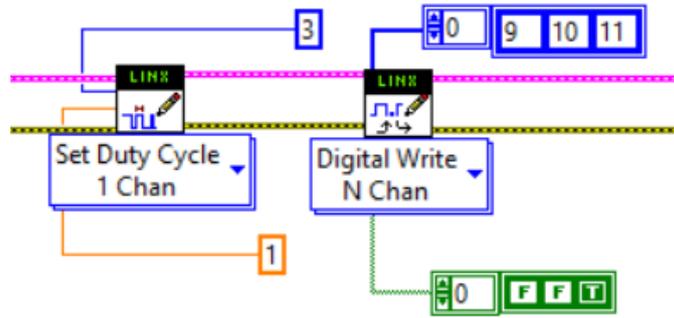


Figura 6.16 Bloques estado inflando

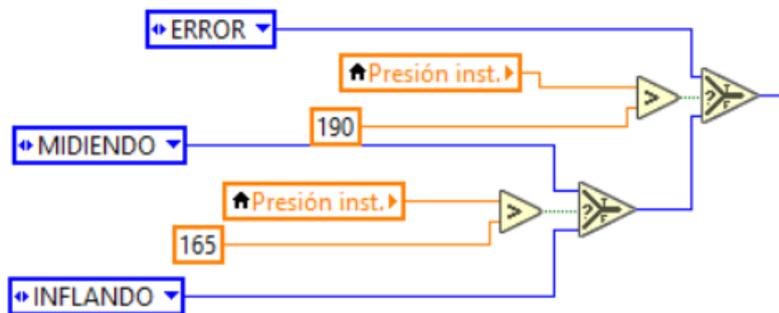


Figura 6.17 Condiciones estado inflando

En el estado de midiendo se enciende la válvula de vaciado y se van almacenando los valores medidos.

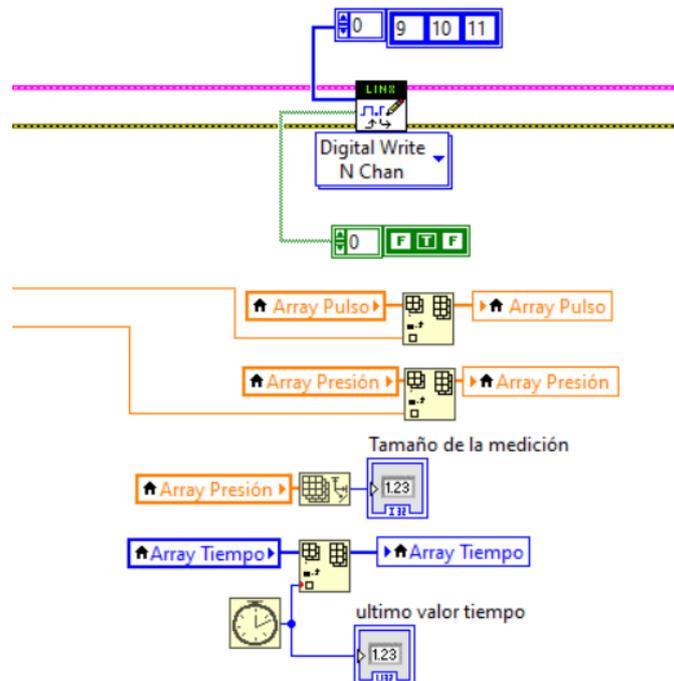


Figura 6.18 Bloques estado midiendo

Posteriormente se obtienen los valores necesarios para el cálculo de las presiones arteriales, tales como el primer y último pulso significativo y el tiempo de la medición.

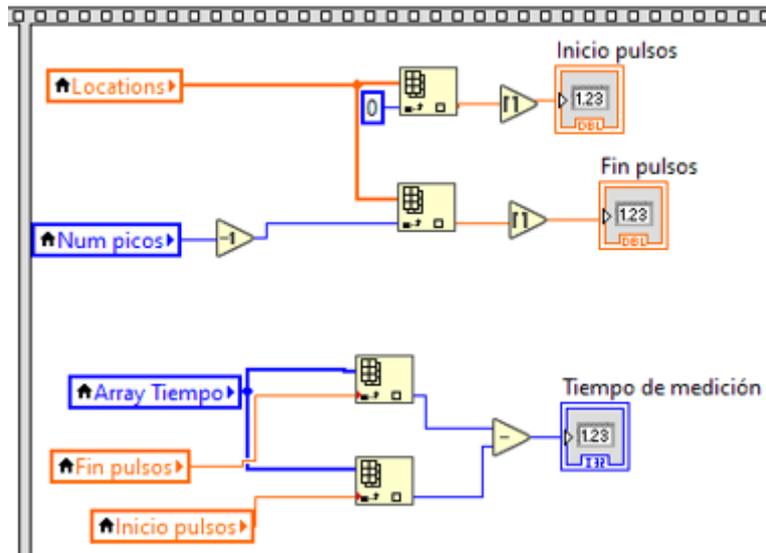


Figura 6.22 secuencia 2 (almacenamiento de datos) estado fin

En esta secuencia se determinarán las posiciones de las presiones sistólica y diastólica según el algoritmo de amplitudes con los valores determinados experimentalmente como más cercanos a los valores reales.

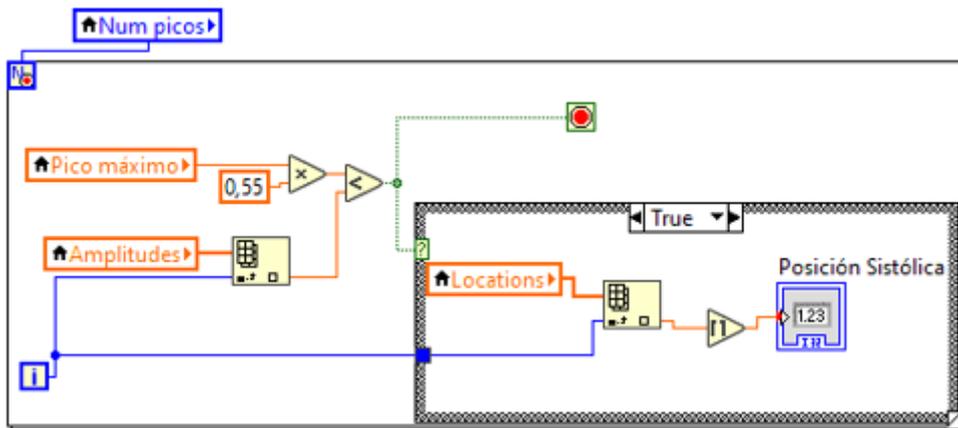


Figura 6.23 Secuencia 2 (determinación de la posición sistólica) estado fin

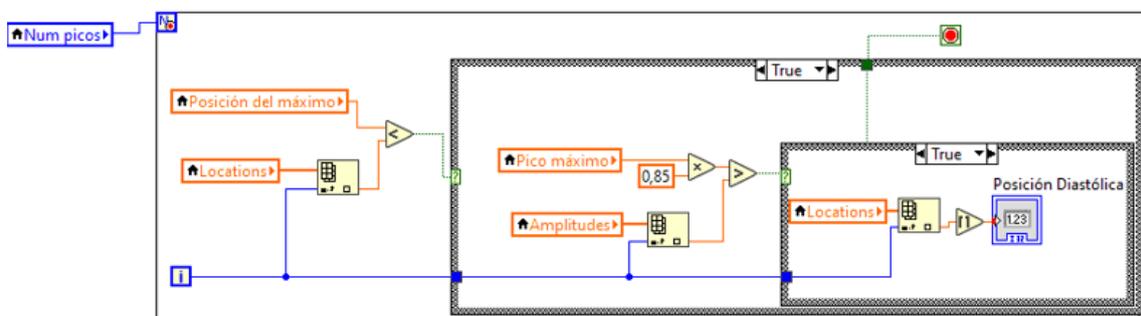


Figura 6.24 Secuencia 2 (determinación de la posición diastólica) estado fin

Por último en la tercera secuencia se mostrarán los valores de la presión sistólica, diastólica y las pulsaciones por minuto.

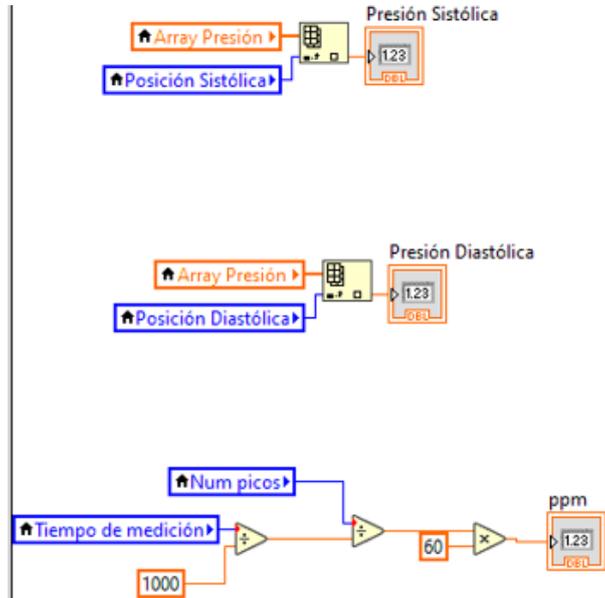


Figura 6.25 Secuencia 3 (determinación de presiones arteriales) estado fin

Por último, se cierra el bucle while cuando se pulsa stop y apagan los actuadores.

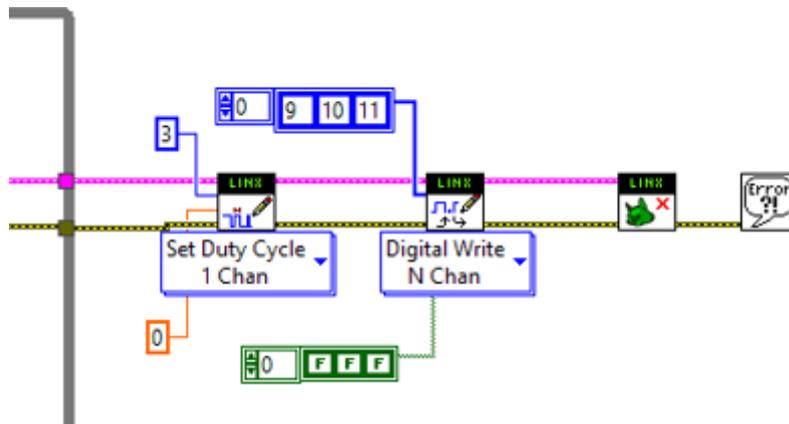


Figura 6.26 Fin del programa

Y como añadido para poder realizar pruebas y calibraciones se creó una configuración de bloques que guardan los datos medidos y los valores más importantes en un Excel [19].

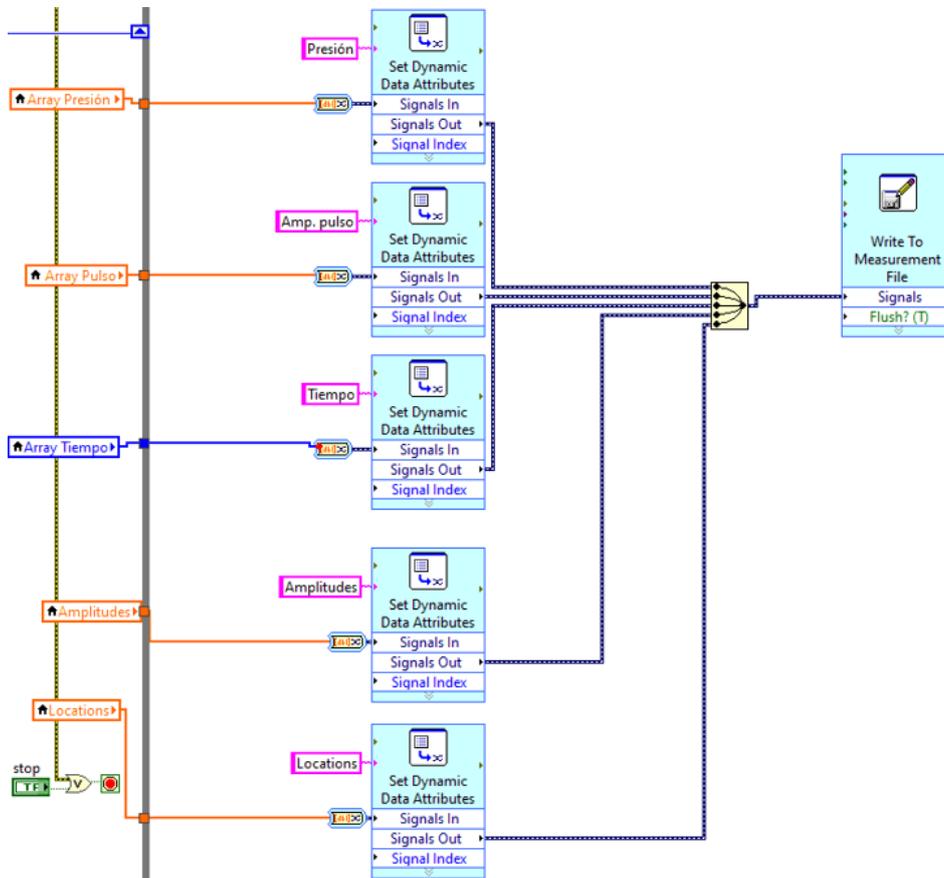


Figura 6.27 Guardado de medidas en Excel

CAPÍTULO III

RESULTADOS

7 Conclusión

7.1 Resultados

Para finalizar en las pruebas realizadas, el prototipo se comparó con un tensiómetro digital del mercado, en particular un modelo de Omron obteniendo las siguientes medidas:

Paciente 1		
Tensiómetro	Omron	Prototipo
P. Sistólica	115	110
P. Diastólica	71	72
ppm	70	80

Tabla 7.1 Resultados paciente 1

Paciente 2		
Tensiómetro	Omron	Prototipo
P. Sistólica	110	101
P. Diastólica	72	68
ppm	69	71

Tabla 7.2 Resultados paciente 2

Paciente 3		
Tensiómetro	Omron	Prototipo
P. Sistólica	105	105
P. Diastólica	63	70
ppm	65	59

Tabla 7.3 Resultados paciente 3

Calculando la desviación de las medidas aproximadas con las medidas tomadas por un tensiómetro comercial obtenemos

Desviación paciente 1	
P. Sistólica	2,5
P. Diastólica	0,5
ppm	5

Tabla 7.4 Desviación paciente 1

Desviación paciente 2	
P. Sistólica	4,5
P. Diastólica	2
ppm	1

Tabla 7.5 Desviación paciente 2

Desviación paciente 3	
P. Sistólica	0
P. Diastólica	3,5
ppm	3

Tabla 7.6 Desviación paciente 3

Por lo tanto se concluye que las medidas del prototipo son cercanas a la realidad y que se ha realizado una buena aproximación. Se debe tener en cuenta que las medidas no se han realizado simultáneamente si no consecutivamente y los efectos ambientales pueden repercutir, tales como una buena posición, estar relajado, no hablar durante la medición, como se puede observar en las variaciones de las medidas. Además de que estamos comparando una aproximación con otra, no con el método auscultatorio que se supone que es el más exacto.

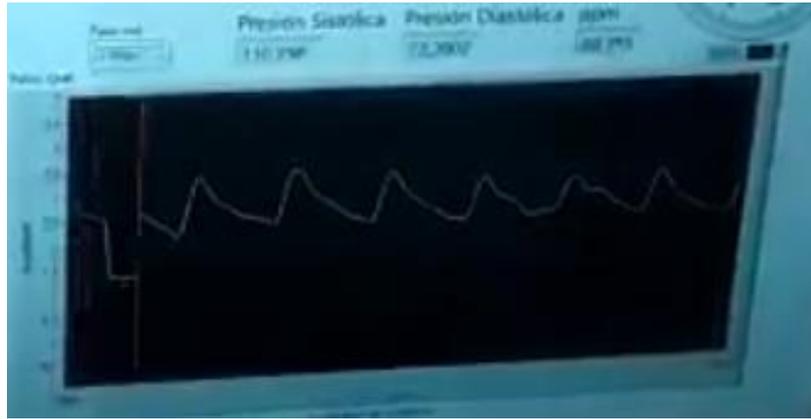


Figura 7.1 Resultado de medición de presión arterial en LabVIEW del paciente 1



Figura 7.2 Resultado de medición de presión arterial en un tensiómetro comercial del paciente 1

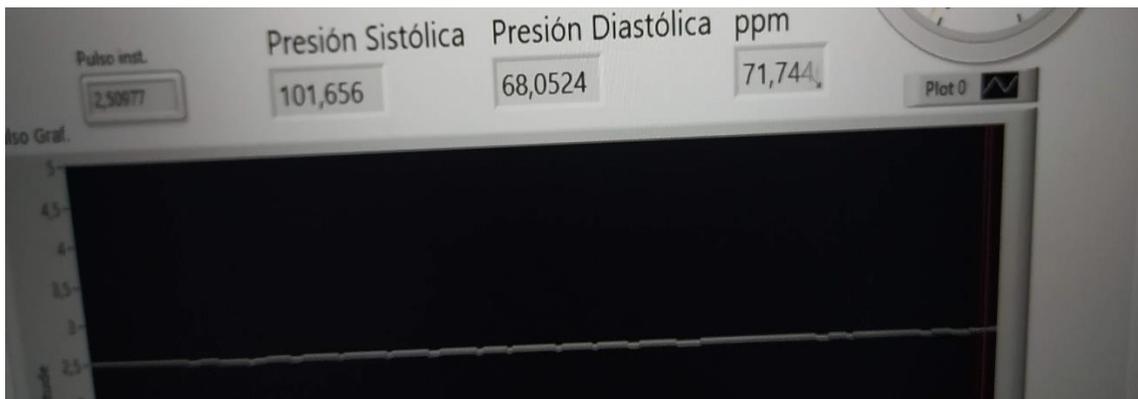


Figura 7.3 Resultado de medición de presión arterial en LabVIEW del paciente 2



Figura 7.4 Resultado de medición de presión arterial en un tensiómetro comercial del paciente 2

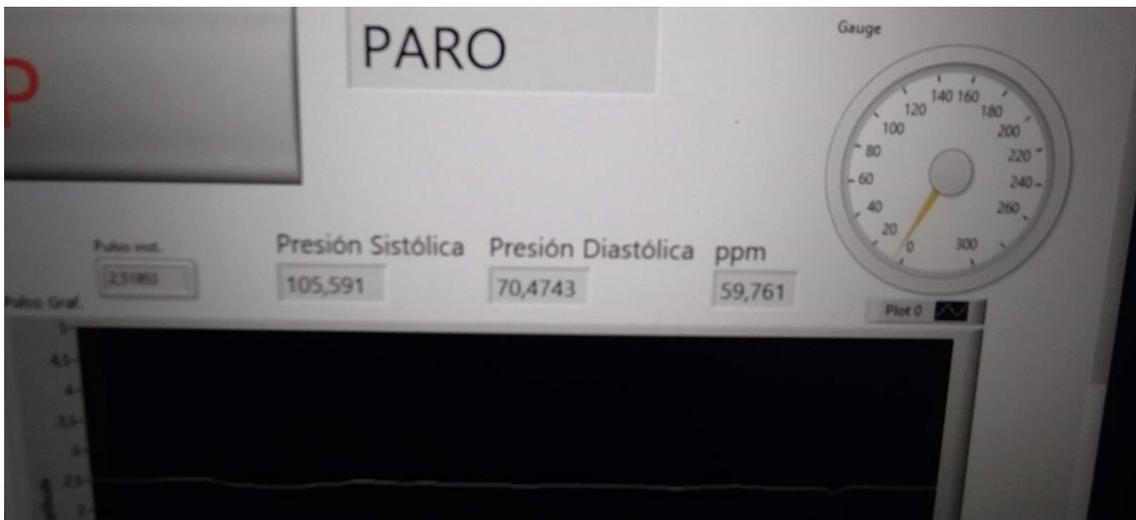


Figura 7.5 Resultado de medición de presión arterial en LabVIEW del paciente 3

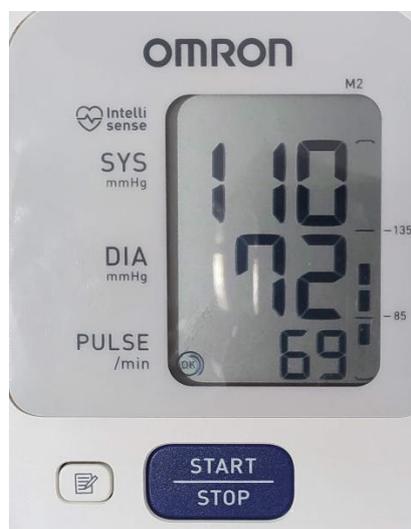


Figura 7.6 Resultado de medición de presión arterial en un tensiómetro comercial del paciente 3

7.2 Mejoras

Para una posible mejora del tensiómetro digital propuesto se puede ajustar el tamaño del shield e incluso crear otro shield encima que contenga la etapa de alimentación con el módulo MT3608 y el de las baterías, para poder reducir el tamaño final, reduciendo gastos tanto por el diseño de la PCB como para el tamaño de la carcasa.

Otra posible mejora es la búsqueda de una etapa de acondicionamiento con un filtro que su respuesta no se vea tan afectada por las vibraciones de la bomba, puesto que el filtro del circuito de segundo orden tiene una respuesta de saturación por el inflado y las vibraciones de la bomba.

Las conexiones neumáticas se podrían realizar con mangueras neumáticas y racores neumáticos ajustados para las dimensiones del proyecto.

7.3 Presupuesto

A continuación se muestra un informe del presupuesto necesario para llevar a cabo el proyecto.

Presupuesto total del proyecto				
Componentes	Unidades	Precio unitario	Precio final	Enlace
Brazalete	1	14,55€	14,55€	vialta.es
Sondas vesicales	4	0,16€	0,64€	En cualquier farmacia
Bomba de aire	1	6€	6€	aliexpress.com
Válvula solenoide	2	3,91€	7,82€	aliexpress.com
Sensor de presión	1	2,24€	2,24€	amazon.com
Microcontrolador Arduino Uno	1	24,32€	24,32€	amazon.com
Controlador de motores	1	5,52€	5,52€	rs-online.com
Amplificador de instrumentación	1	6,79€	6,79€	rs-online.com
Amplificador operacional	1	1,08€	1,08€	rs-online.com
Elevador de tensión	1	0,3€	0,3€	aliexpress.com
Módulo de baterías	1	12,9€	12,9€	amazon.com
PCB diseñado	1	23,66€	23,66€	jlcpcb.com
Pines macho	1	0,14€	0,14€	rs-online.com
Resistencias de 1/2W	11	0,13€	1,43€	rayte.com
Condensador 47µF	2	0,11€	0,22€	rayte.com
Condensador 220nF	2	0,10€	0,20€	rayte.com
Total del presupuesto			107,81€	

Tabla 7.7 Presupuesto

Referencias

- [1] **ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN. 2020. UNE-EN ISO 81060-2**
- [2] https://edwardsprod.blob.core.windows.net/media/Es/devices/monitoring/hemodynamic%20monitoring/spanish%20clearsight_tech_overview.pdf
- [3] <https://www.oftalvist.es/blog/tonometria-presion-intraocular/>
- [4] <https://www.diferenciador.com/sistole-y-diastole/>
- [5] <https://materialmedico.org/esfigmomanometro-tensiometro/>
- [6] **Especificaciones técnicas de la OMS para dispositivos automáticos de medición de la presión arterial no invasivos y con brazaletes**
https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53145/9789275323052_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- [7] https://www.celyontecnica.es/var/celyon-293-LIT284_NIBP_White_Paper_V5_-_final.pdf
- [8] https://www.heart.org/-/media/files/health-topics/answers-by-heart/answers-by-heart-spanish/what-is-highbloodpressure_span.pdf
- [9] <https://fundaciondelcorazon.com/prevencion/riesgo-cardiovascular/hipertension-tension-alta.html>
- [10] **ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN. 2020. UNE-EN IEC 81060-2-30:2019**
- [11] <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/non-invasive-blood-pressure-nibp-monitor-guidance>
- [12] **J.G. Webster, Medical Instrumentation Application and Design, 4ed., New York: John Wiley & Sons, 2009**
- [13] https://www.researchgate.net/publication/254014982_Noninvasive_blood_pressure_NIBP_measurement_by_oscillometric_principle
- [14] https://people.ece.cornell.edu/land/courses/ece4760/FinalProjects/s2005/ww56_ws62/Final%20Project%20Web/
- [15] <https://makersportal.com/blog/2020/6/4/mps20n0040d-pressure-sensor-calibration-with-arduino#intro>
- [16] <https://wilaebaelectronica.blogspot.com/2017/01/filtros-pasa-banda.html>
- [17] <https://www.nxp.com/docs/en/application-note/AN4328.pdf>
- [18] http://utpedia.utp.edu.my/9813/1/Final%20Dissertation_14004.pdf

[19]

<https://repository.udistrital.edu.co/bitstream/handle/11349/13449/S%C3%A1nchezHuertasJulietteXimena2018.pdf?sequence=1>