

“DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN ELECTRÓNICA DE UN SISTEMA INCENTIVO
RESPIRATORIO PARA TERAPIAS DE RE EXPANSIÓN PULMONAR”

Ing. Juan David Garcia Becerra

Nota de Aceptación

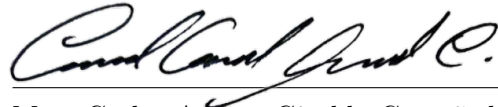
Certificamos que el presente Trabajo de Grado satisface,
en alcances y calidad, todos los requisitos que demanda
un Trabajo de Grado de Maestría.



Dr. Ing. Eugenio Tamura Morimitsu
Director Trabajo de Grado




Dr. Jaime Alberto Aguilar Zambrano
Jurado 1

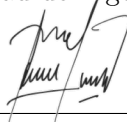


Mag. Carlos Andrés Giraldo Castañeda
Jurado 2

Aprobado en cumplimiento de los requisitos exigidos por
la Pontificia Universidad Javeriana Cali, para optar el tí-
tulo de Magister en Ingeniería.



Hernán Camilo Rocha Niño , PhD
Decano Facultad de Ingeniería y Ciencias



Mag. Juan Carlos Martínez Arias
Director Posgrados de Ingeniería y Ciencias

Santiago de Cali, 1 de febrero de 2024

Acta de Correcciones al Documento de Trabajo de Grado

Santiago de Cali, 1 de febrero de 2024

Autor: Ing. Juan David Garcia Becerra

Título del Trabajo de Grado: “DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN ELECTRÓNICA DE UN SISTEMA INCENTIVO RESPIRATORIO PARA TERAPIAS DE RE EXPANSIÓN PULMONAR”

Como indica el artículo 2.13 de las Directrices para Trabajo de Grado de Maestría, he verificado que el estudiante indicado arriba ha implementado todas las correcciones que los Jurados del Proyecto de Trabajo de Grado definieron que se efectuaran, como consta en el Acta de Evaluación correspondiente.

Atentamente,



Dr. Ing. Eugenio Tamura Morimitsu
Director Trabajo de Grado

Santiago de Cali, 15 de diciembre de 2022

Mag. Juan Carlos Martínez Arias
Director
Posgrados de Ingeniería
Facultad de Ingeniería y Ciencias
Pontificia Universidad Javeriana – Cali
Ciudad

Cordial saludo.

Con el fin de cumplir con los requisitos exigidos por la Universidad para llevar a cabo el Trabajo de Grado y posteriormente optar por el título de Magíster en Ingeniería, nos permitimos presentar a su consideración el proyecto de Trabajo de Grado denominado “DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN ELECTRÓNICA DE UN SISTEMA INCENTIVO RESPIRATORIO PARA TERAPIAS DE RE EXPANSIÓN PULMONAR”, el cual será realizado por el (la) estudiante Ing. Juan David Garcia Becerra, con código 8911751, perteneciente al énfasis en Ingeniería en Electrónica, bajo la dirección del profesor Dr. Ing. Eugenio Tamura Morimitsu.

El suscrito director del Trabajo de Grado autoriza para que se proceda a hacer la evaluación de este Anteproyecto ante el Tribunal que para el efecto se designe, toda vez que ha revisado cuidadosamente el documento y avala que ya se encuentra listo para ser presentado oficialmente.

Atentamente,



Ing. Juan David Garcia Becerra



Dr. Ing. Eugenio Tamura Morimitsu

Documentación anexa:

Una copia del Proyecto del Trabajo de Grado.

Ficha Resumen Proyecto del Trabajo de Grado.

Santiago de Cali, 7 de noviembre de 2023

Señores

Pontificia Universidad Javeriana – Cali

Hernán Camilo Rocha Niño , PhD

Decano

Facultad de Ingeniería y Ciencias

Ciudad

Cordial Saludo.

Certifico que el presente Trabajo de Grado titulado “DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN ELECTRÓNICA DE UN SISTEMA INCENTIVO RESPIRATORIO PARA TERAPIAS DE RE EXPANSIÓN PULMONAR”, realizado por Ing. Juan David Garcia Becerra, estudiante de la Maestría en Ingeniería, se encuentra terminado y puede ser presentado para su sustentación.

Atentamente,



Dr. Ing. Eugenio Tamura Morimitsu
Director Trabajo de Grado



Pontificia Universidad
JAVERIANA
Cali

**Facultad de Ingeniería
y Ciencias**
Maestría en Ingeniería

**FICHA RESUMEN
TRABAJO DE GRADO MAESTRÍA**

TITULO: “DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN ELECTRÓNICA DE UN SISTEMA INCENTIVO RESPIRATORIO PARA TERAPIAS DE RE EXPANSIÓN PULMONAR”

1. ÉNFASIS: Ingeniería Electrónica
2. TIPO DE PROYECTO: Investigación
3. ÁREA DE TRABAJO: Sistemas embebidos electrónicos
4. ESTUDIANTE: Ing. Juan David Garcia Becerra
5. CORREO ELECTRÓNICO: juandagarcia@javerianacali.edu.co
6. DIRECTOR: Dr. Ing. Eugenio Tamura Morimitsu
7. VINCULACIÓN DEL DIRECTOR (en la universidad): Planta
8. CORREO ELECTRONICO DEL DIRECTOR: tek@javerianacali.edu.co
9. CO-DIRECTOR(ES): NA
10. GRUPO QUE LO AVALA: Grupo de automática y robótica
11. OTROS GRUPOS: Grupo de investigación ejercicio cardio pulmonar (UNIVALLE)
12. PALABRAS CLAVE (al menos 5): Ubicu, Covid 19, Firmware, Hardware, Re expansión pulmonar
13. ODS QUE APLICA EL PROYECTO (Agenda 2030): Salud y bienestar
14. FECHA DE INICIO: 01 de mes de 2023. DURACIÓN ESTIMADA: 11 Meses
15. RESUMEN:

Este trabajo de grado muestra una propuesta de diseño electrónico en sus diferentes etapas de un nuevo dispositivo de salud que está destinado para ayudar a personas con enfermedades

respiratorias o complicaciones pulmonares. Este proyecto nació, motivado por la pandemia de COVID-19, para ser un dispositivo útil para los profesionales sanitarios en la recuperación de sus pacientes.

Debido a que este tipo de enfermedades afectan directamente a la capacidad respiratoria de las personas que las padecen, una forma de solucionarlo es realizando algunas terapias de re expansión pulmonar. Sin embargo, este tipo de terapias se enfrentan a diferentes problemas, como que el paciente no tiene ni idea de cómo hacerlas, que el ejercicio no le resulta cómodo o que el método no puede aplicarse o simplemente el método no puede mantener la motivación del paciente durante todo el proceso terapéutico por la falta de adherencia que la terapia genera.

El dispositivo ha sido pensado para ser parte de un sistema que permita incentivar a los pacientes a realizar terapias de re expansión pulmonar utilizando tecnología y el proceso de retroalimentación a través de un dispositivo electrónico que puede detectar el flujo de aire de las respiraciones y las apneas durante la terapia.

Por lo tanto, fue necesario diseñar el dispositivo electrónico dentro de una misma *PCB* que permitiera la medición de las variables mencionadas anteriormente y la interacción con el sistema de retroalimentación, este sistema deberá basarse en los estándares de diseño electrónico y eléctrico para su comercialización y utilización por personas.



Pontificia Universidad
JAVERIANA
Cali

Facultad de Ingeniería
y Ciencias
Maestría en Ingeniería

MONOGRAFÍA DE TRABAJO DE GRADO

DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN ELECTRÓNICA DE UN SISTEMA INCENTIVO RESPIRATORIO PARA TERAPIAS DE RE EXPANSIÓN PULMONAR

Ing. Juan David Garcia Becerra

Director

Dr. Ing. Eugenio Tamura Morimitsu

1 de febrero de 2024

Agradecimientos

Este proyecto se desarrolló en el marco del contrato 555-2021, proyecto titulado "Sistema incentivo respiratorio para fisioterapia remota de pacientes con secuela COVID19" celebrado entre la Pontificia Universidad Javeriana Cali y el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, con el apoyo de la Universidad del Valle.

A todo el equipo interdisciplinar de Ubicu: profesores, estudiantes y asistentes de investigación que de manera conjunta permitió el desarrollo del proyecto.

Glosario

- **Apnea:** Es un periodo dentro de la respiración donde la persona no realiza inspiración o espiración durante un determinado tiempo.
- **BOM:** Lista de componentes presentes en una PCB, con su descripción, referencia, posición en la tarjeta y ángulo de rotación.
- **Circuito Integrado:** Es un circuito diseñado para realizar una acción en específico, encapsulado de manera tal que pueda ser usado en otros circuitos.
- **COVID-19:** También conocido como SARS-CoV-2 es un virus respiratorio causante de la pandemia del 2020 al 2022.
- **Firmware:** Código encargado de realizar las acciones lógicas e interacciones que corre en un dispositivo electrónico; permite la interacción de la secuencia del programa con los componentes físicos.
- **Incentivo respiratorio:** Es un dispositivo mecánico o electrónico el cual sirve como mecanismo para realizar terapias de re expansión pulmonar, pudiendo tener un objetivo durante la terapia.
- **OTA:** Hace referencia al mecanismo para actualizar el firmware de un dispositivo de manera inalámbrica.
- **PCB:** *Printed Circuit Board* hace referencia a los circuitos impresos utilizados en dispositivos electrónicos para colocar componentes y llevar señales de un lado al otro.
- **Protocolo de comunicación:** conjunto de reglas y estructuras que permiten la comunicación entre dos o más dispositivos tecnológicos.
- **Re expansión pulmonar:** Es un proceso terapéutico el cual busca aumentar la capacidad de expansión de un pulmón y con esto la capacidad respiratoria.
- **Transductor:** Dispositivo electrónico que convierte variables físicas en señales eléctricas.

Resumen

Este trabajo de grado muestra una propuesta de diseño electrónico en sus diferentes etapas de un nuevo dispositivo de salud que está destinado para ayudar a personas con enfermedades respiratorias o complicaciones pulmonares. Este proyecto nació, motivado por la pandemia de COVID-19, para ser un dispositivo útil para los profesionales sanitarios en la recuperación de sus pacientes.

Debido a que este tipo de enfermedades afectan directamente a la capacidad respiratoria de las personas que las padecen, una forma de solucionarlo es realizando algunas terapias de re expansión pulmonar. Sin embargo, este tipo de terapias se enfrentan a diferentes problemas, como que el paciente no tiene ni idea de cómo hacerlas, que el ejercicio no le resulta cómodo o que el método no puede aplicarse o simplemente el método no puede mantener la motivación del paciente durante todo el proceso terapéutico por la falta de adherencia que la terapia genera.

El dispositivo ha sido pensado para ser parte de un sistema que permita incentivar a los pacientes a realizar terapias de re expansión pulmonar utilizando tecnología y el proceso de retroalimentación a través de un dispositivo electrónico que puede detectar el flujo de aire de las respiraciones y las apneas durante la terapia.

Por lo tanto, fue necesario diseñar el dispositivo electrónico dentro de una misma *PCB* que permitiera la medición de las variables mencionadas anteriormente y la interacción con el sistema de retroalimentación, este sistema deberá basarse en los estándares de diseño electrónico y eléctrico para su comercialización y utilización por personas.

Abstract

This degree work shows a proposal of electronic design in its different stages of a new health device that is intended to help people with respiratory diseases or pulmonary complications. This project was born, motivated by the COVID-19 pandemic, to be a useful device for health professionals in the recovery of their patients.

Since this type of disease directly affects the respiratory capacity of the people who suffer from it, one way to solve it is by performing some lung re-expansion therapies. However, these kinds of therapies face different problems, such as the patient has no idea how to do them, the exercise is not comfortable or the method cannot be applied or simply the method cannot maintain the patient's motivation during the whole therapeutic process.

The device was intended to be part of a system to encourage patients to perform lung re-expansion therapies using technology and the feedback process through an electronic device that can detect the airflow of breaths and apneas during therapy.

Therefore, it was necessary to design the electronic device within the same PCB that would allow the measurement of the variables mentioned above and the interaction with the feedback system, this system should be based on the electronic and electrical design standards for its commercialization and use by people.

Índice general

Prólogo	1
1. Introducción	3
2. Planteamiento del Problema	5
2.1. Descripción del Problema	5
2.2. Pregunta de investigación	6
2.3. Alcance del trabajo de grado	6
3. Justificación	7
4. Objetivos	9
4.1. Objetivo General	9
4.2. Objetivos Específicos	9
4.3. Resultados esperados	9
5. Marco de Referencia	11
5.1. Análisis de la problemática	11
5.2. Estado del arte	13
5.2.1. TriFlo®	13
5.2.2. Voldyne®5000	14
5.2.3. Airofit	15
5.2.4. Spirobank Smart	16
5.2.5. Dispositivos académicos	16
5.3. Diseño electrónico	20
5.3.1. Diseño de hardware	20
5.3.2. Diseño de firmware	23
6. Desarrollo del proyecto	29
6.1. Dispositivo anterior (Punto de partida)	29
6.2. Análisis y requerimientos funcionales	31
6.2.1. Diseño Axiomático y Requerimientos funcionales	33
6.3. Arquitectura del dispositivo	40
6.3.1. Hardware	40
6.3.2. Firmware	43
6.4. Estándares y normas de diseño	48
6.4.1. IPC	49
6.4.2. RoHS	51

6.4.3. IEEE 802.15.1	52
6.4.4. IEC 60601-1-2	52
6.4.5. Uso de los estándares en el dispositivo.	53
6.4.6. Clasificación médica del dispositivo	55
6.5. Diseño y desarrollo del dispositivo	56
6.5.1. Hardware	58
6.5.2. Firmware	66
7. Prototipos del dispositivo	89
7.1. Prueba de concepto	89
7.2. Primer prototipo (HW1)	90
7.3. Segundo prototipo (HW2)	91
7.4. Prototipo final (HW3)	92
8. Resultados y Discusión	97
8.1. Comparativa entre dispositivos del sistema	98
8.2. Pruebas de laboratorio	99
8.3. Pruebas clínicas	104
8.4. Mejora en la autonomía del sistema	105
8.5. Mejora en la interacción del usuario	106
8.6. Reducción de tamaño y peso	106
9. Conclusiones	109
Bibliografía	111
Anexos	115
Anexo 1 – Manual de Usuario	115
Anexo 2 – Manual técnico	115

Índice de figuras

1.1. Diagrama general del sistema Incentivo Respiratorio Ubicu.	4
5.1. Inspirometro triflo. Fuente:[1]	13
5.2. Inspirometro de volumen Voldyne. Fuente:[2]	14
5.3. Airofit. Fuente:[3]	15
5.4. Spirobank. Fuente:[4]	16
5.5. Montaje para la detección de las bolas del TriFlo usando una cámara web. Fuente:[5]	17
5.6. Mapa de flujo del sistema descrito para la detección de EPOC. Fuente:[6]	17
5.7. Montaje de conexiones y elementos usados para realizar las pruebas. Fuente:[7]	18
5.8. Arquitectura del espirómetro portátil con conexión bluetooth. Fuente:[8]	19
5.9. PCB. Fuente:[9]	21
5.10. SuperLoop: las tareas se ejecutan una tras otra. Fuente:[10]	25
5.11. Ejecución usando hilos: las tareas se ejecutan concurrentemente. Fuente:[11]	26
5.12. Secuencia de ejecución usando hilos: cada hilo ejecuta una tarea diferente. Fuente:[12]	27
5.13. Una vez se libera una nueva versión, los dispositivos pueden actualizar su firmware mediante un mecanismo OTA. Fuente:[13]	28
6.1. Composición del dispositivo base (punto de partida).	30
6.2. Relación entre requerimientos funcionales (FR) y parámetros de diseño (DP) del Diseño Axiomático. Fuente:[14]	32
6.3. Requerimientos funcionales del nuevo sistema Ubicu con base al diseño axiomático. . . .	34
6.4. Parámetros de diseño del nuevo sistema Ubicu con base al diseño axiomático.	35
6.5. Parámetros de diseño del tubo de Venturi. Fuente: [15]	36
6.6. Transductor de presión diferencial XGZP6897A. Fuente: [16]	37
6.7. Módulo ESP32 WROOM32E sin la cubierta de protección contra EMI. Fuente: [17]	38
6.8. Arquitectura de hardware del dispositivo Ubicu.	41
6.9. Arquitectura de firmware secuencial del dispositivo Ubicu.	44
6.10. Relación de tareas de Firmware por hilos.	45
6.11. Arquitectura de Firmware por hilos del sistema Ubicu.	47
6.12. Arbol de estándares IPC (<i>Institute of Printed Circuits</i>). Fuente:[18]	48
6.13. Descripción de las categorías médicas en las cuales se clasifican los dispositivo médicos para el INVIMA. Fuente:[19]	55
6.14. Etapas de hardware del dispositivo señaladas en la PCB del sistema Ubicu.	63
6.15. Modelo del filtro EMA. Fuente: [20]	68
6.16. Señal original ruidosa en azul vs señal con filtro EMA en naranja. Fuente: [21]	69
6.17. Ciclo de respiración teórico en el tiempo.	70
6.18. Ciclo de respiración real en el tiempo.	70

6.19. Máquina de estados inicial para detección de apnea.	71
6.20. Máquina de estados actualizada con estados transitorios.	72
6.21. Estados y límites de transición de la máquina de estados actualizada durante una respiración.	74
6.22. Trama de datos enviados por medio de Bluetooth clásico al celular evidenciando el aumento de los valores de flujo y el cambio del indicador de apnea luego de una respiración.	76
6.23. Protocolo de interacción del Bluetooth clásico del dispositivo Ubicu con otro dispositivo externo.	77
6.24. Protocolo de interacción del Bluetooth <i>Low Energy</i> del dispositivo Ubicu con otro dispositivo externo.	79
6.25. Pantalla de autenticación del servicio OTA del segundo prototipo del dispositivo Ubicu.	82
6.26. Pantalla de actualización OTA para subir la nueva imagen del segundo prototipo del dispositivo Ubicu.	82
6.27. Pantalla de actualización OTA por WiFi dispositivo Ubicu final.	83
6.28. Interacción entre tareas del dispositivo Ubicu.	85
7.1. Prueba de concepto desarrollada virtualmente para aterrizar el modelo del dispositivo Ubicu.	90
7.2. CAD PCB primer prototipo del dispositivo Ubicu.	90
7.3. CAD PCB principal del segundo prototipo del dispositivo Ubicu.	91
7.4. CAD PCB del sensor del segundo prototipo del dispositivo Ubicu.	92
7.5. CAD PCB Ubicu analógico del dispositivo final Ubicu.	93
7.6. CAD PCB Ubicu digital del dispositivo final Ubicu.	94
7.7. Esquemático conversor lógico para línea I2C.	94
8.1. Datos de apnea y flujo transmitidos desde el dispositivo Ubicu a dispositivo externo durante una sesión de terapia. Muestra cómo durante 9 repeticiones de respiración, el flujo representado en rojo aumenta en el tiempo para marcar los picos de flujo y se evidencian los valores máximos. De igual manera, se ve cómo cuando el flujo baja después del máximo, se activa la apnea representada en azul durante un tiempo en que no existe ningún flujo en el dispositivo. Estos datos son los que se transmiten durante la terapia al dispositivo móvil.	101
8.2. Pantalla en la plataforma web en la cual un fisioterapeuta puede entrar para ver los resultados de las terapias. En esta pantalla se evidencian las series y repeticiones que la persona realizó en el horario escogido. Se evidencian las diferentes respiraciones (picos) y los periodos donde no hubo flujo de aire (apnea). Para mayor información revisar el trabajo de grado de Elizabeth Moncada. [22]	103
8.3. Comparativa del dispositivo base (a la izquierda) y final Ubicu (a la derecha).	107
8.4. Comparativa de peso del dispositivo inicial y final Ubicu.	107

Índice de cuadros

6.1. Tabla de estándares y elemento aplicable del dispositivo	54
6.2. Comparativa entre las dos versiones de firmware	67
6.3. Servicios y características BLE definidos para el dispositivo Ubicu.	78
6.4. Tabla con las particiones requeridas e implementadas para poder realizar actualiza- ciones por OTA en el dispositivo Ubicu.	81
6.5. Tabla con la contraseña, nombre de red y dirección IP del servidor OTA del dispositivo Ubicu.	84
8.6. Comparativa de características entre dispositivos del proyecto	98
8.7. Tabla del protocolo de pruebas realizado en laboratorio al segundo prototipo del dispositivo Ubicu	100

Prólogo

Este trabajo de grado trata sobre el diseño de un dispositivo electrónico que ayudará a realizar terapias de re expansión pulmonar a las personas que lo necesiten y está distribuido en nueve capítulos.

Partiendo desde el capítulo uno donde se hace una introducción a lo que se va a realizar en el proyecto, para pasar por el capítulo dos donde se define el problema a solucionar con este trabajo de grado y el alcance que este tendrá, para luego justificar el por qué se decide realizar este desarrollo de investigación en el capítulo tres. En el capítulo cuatro se plantean los objetivos realizados y los alcances del mismo, para luego en el capítulo cinco evidenciar todo el trabajo realizado para entender cómo está el mercado en cuanto a este tipo de dispositivos, qué se tiene, qué se necesita y las diferentes formas que había para abordar la situación problema.

En el capítulo seis se muestra el punto de partida del proyecto, el primer prototipo del dispositivo desde el que se empieza a trabajar y cómo se definen los requerimientos funcionales del sistema y los parámetros de diseño del mismo. De igual manera, se aborda por primera vez lo que será la arquitectura de hardware y de firmware que se utilizarán en el dispositivo. Dentro de estas arquitecturas se hace referencia entre dos tipos que se desarrollaron y las demás características con las que debe contar el dispositivo. En este capítulo se habla igualmente de las normas y estándares de diseño y fabricación electrónica, demás herramientas que se encontraron para basar el diseño y así tener un sistema más cercano a estos estándares. También, se habla sobre la clasificación médica en la que entraría y qué es requerido para poder hacer uso de este. Finalizando este capítulo, se plasma todo el proceso de diseño del dispositivo tanto en hardware como en firmware, los pasos que se siguieron, cómo se realizó, qué se tuvo en cuenta y cómo quedaron desarrolladas las diferentes características respecto a las arquitecturas planteadas.

En el capítulo siete se habla sobre los diferentes prototipos que se realizaron durante el desarrollo teórico y práctico del dispositivo, se muestran los diseños CAD de los mismos y las características que los diferencia uno del otro, logrando así ver el avance y mejora del dispositivo con cada iteración. En el capítulo ocho se describen los resultados de la ejecución del trabajo, donde se muestran los cambios entre la primera y última versión, se destacan algunos aspectos importantes que se tienen en la versión final pudiendo así hacer una tabla comparativa entre cada versión tanto en hardware como en firmware. Es muy importante ver en este capítulo que se habla sobre las pruebas en laboratorio que se realizaron con el dispositivo y las pruebas clínicas con personas en las que se utilizó la segunda versión del dispositivo y lo que se pudo observar de ellas en cuanto al comportamiento del dispositivo.

Por último en el noveno capítulo se tienen las conclusiones que se obtienen luego de realizar este trabajo de grado, lo que se pudo observar del proceso de diseño y del trabajo realizado para obtener la versión final del dispositivo.

Introducción

A partir de la pandemia del COVID-19 donde el mundo entero se ha enfrentado a diferentes retos, se ha confirmado la necesidad de seguir innovando tecnológicamente en el sector salud, tanto para prevenir como para solucionar las diferentes patologías que se puedan presentar en los pacientes. Desde antes de la aparición del SARS-CoV-2 los fisioterapeutas realizaban ejercicios de expansión pulmonar a las personas que llevaban varios días hospitalizados debido a alguna afección que les obligase a estar en cama largos periodos de tiempo.

Durante el tiempo de pandemia se ha evidenciado que las personas con COVID-19 que pasan por una unidad de cuidados intensivos y sobreviven, quedan con una reducción considerable en su capacidad pulmonar como consecuencia de los efectos del virus y el tiempo en el que se encuentra en cama. Debido a esto las terapias de fisioterapia pulmonar han tomado gran importancia para devolver paulatinamente la calidad de vida a los sobrevivientes del patógeno. Actualmente los fisioterapeutas cuentan con incentivos de expansión pulmonar mecánicos los cuales no dan información precisa y tampoco un histórico del progreso de los pacientes a lo largo de las terapias, sin dejar de lado la poca adherencia por los pacientes.

Teniendo en cuenta lo anterior se diseñó con la participación de la Universidad Javeriana y Universidad del Valle un incentivo respiratorio para suplir estas falencias llamado Ubicu el cual mediante un dispositivo electrónico y un videojuego permite obtener datos cuantitativos de los procesos terapéuticos y poder visualizarlos a lo largo del tiempo.

En la Figura 1.1 se muestra un diagrama general de todos los elementos que componen el sistema final del cual hace parte el dispositivo desarrollado; el sistema completo resulta de los esfuerzos conjuntos de un grupo interdisciplinar donde se tuvo que trabajar de la mano con otros profesionales de otras áreas para dar vida al sistema completo. En la gráfica se puede evidenciar el flujo del sistema identificado con números que indican el paso a paso de una terapia completa.

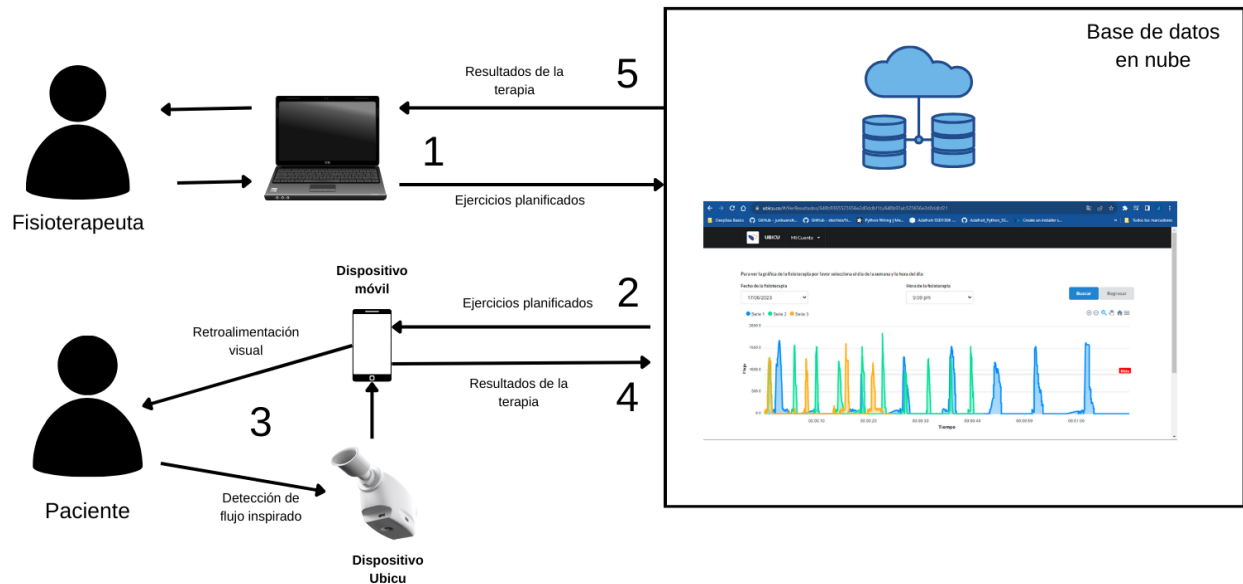


Figura 1.1: Diagrama general del sistema Incentivo Respiratorio Ubicu.

Durante una sesión es importante que el paciente conozca cómo hacer los ejercicios y su desempeño durante las fisioterapias, además de otro tipo de información por medios visuales y audibles (1, 2, 3). El videojuego que corre en el dispositivo móvil hace parte de la estrategia de incentivo de la fisioterapia en los pacientes; los videojuegos son una forma interactiva de brindar dicha información a los pacientes a la vez que se toman medidas del proceso de fisioterapia. La explicación de resultados por medio de narrativas e instrucciones son formas de realizar ese proceso de realimentación.

Para completar el proceso de realimentación es necesario que el fisioterapeuta pueda evaluar la evolución del paciente y realizar una prescripción de nuevos ejercicios, series y repeticiones (4, 5). Para ello se desarrolló un sitio web con acceso a información del paciente, la cual está almacenada en bases de datos. En este sitio, el fisioterapeuta puede consultar información de cualquiera de sus pacientes y visualizarla de la manera más adecuada gracias al uso de diferentes herramientas de software o aplicaciones web integradas con un adecuado modelo de arquitectura de software [22].

En cuanto al dispositivo Ubicu, al iniciar el proyecto existía un primer prototipo diseñado e implementado con electrónica comercial, esto quiere decir que se utilizaron módulos pre existentes, los cuales, conectados de acuerdo a la arquitectura del diseño, cumplen la función de proporcionar esta información. Este primer dispositivo cumple satisfactoriamente los parámetros de diseño, pero no cuenta con detección de apnea y para producción de un sistema final se vuelve bastante costoso y poco práctico el tener un sistema con muchos módulos. Por ello, fue de suma importancia el re diseñar el dispositivo para incluir la detección de apnea, tener un sistema más robusto y que el dispositivo electrónico se encuentre en una sola PCB para facilitar su producción y reducir costos.

Planteamiento del Problema

2.1. Descripción del Problema

Con la aparición del COVID 19 y las secuelas en la salud que esta enfermedad deja en los pacientes, fue necesario investigar en soluciones tecnológicas para solventar dichos inconvenientes. Los fisioterapeutas han detectado que los dispositivos usados normalmente para la realización de las terapias de re expansión pulmonar, en este caso el TriFlo[®], tiene varias limitantes como:

- Los pacientes no saben el avance de su recuperación.
- Los especialistas de salud no pueden ver su progreso y parece ser una de las causas para que el paciente abandone las terapias.

Debido a esto es de suma importancia tener un sistema que permita potenciar las cualidades de los dispositivos usados normalmente. Para esto se necesita un dispositivo electrónico el cual pueda detectar el flujo de aire y tener conexión con el resto del sistema para analizar los datos obtenidos.

En las soluciones electrónicas actuales el uso de microcontroladores es de uso frecuente para soluciones tecnológicas, siendo un componente indispensable en cualquier solución tecnológica moderna. En la actualidad las potencias en este campo se encuentran en países de alto desarrollo tecnológico en materia de innovación, como lo son USA e Italia.

Sin embargo, muchas veces estos sistemas quedan sobredimensionados para la solución que se necesita, generando así más costos y desaprovechamiento de los recursos que ofrecen en un sistema que no los requiere. Por otro lado, cuando se requiere hacer un desarrollo ajustado específicamente a las necesidades del proyecto, cuyas características deben ser precisas, no se pueden usar módulos comerciales teniendo así que recurrir a empresas de afuera para el diseño y fabricación de este. Esto muestra que a nivel regional hay poca investigación en el diseño de nuevas tecnologías de este tipo, no hay una cantidad significativa de personas encaminadas a realizar nuevas soluciones en esta rama tecnológica generando una dependencia de las potencias y sus productos.

Por otro lado como el sistema Ubicu debe escalar a **TRL-9** (*Technology Readiness Level 9: System Proven and Ready for Full Commercial Deployment*) para su comercialización, por lo que es importante seguir trabajando en el desarrollo tecnológico del producto y así tener mayor control de los elementos que hacen parte de este y obtener un sistema diseñado e implementado a la medida de los requerimientos para satisfacer las necesidades de los usuarios.

2.2. Pregunta de investigación

¿Cómo suplir las necesidades de hardware y firmware que el sistema incentivo respiratorio Ubicu demanda para su funcionamiento?

2.3. Alcance del trabajo de grado

El proyecto tendrá como alcance un producto de hardware y firmware a partir de la investigación experimental exploratoria por medio de elaboración, plasmando el desarrollo de varios parámetros de diseño en un dispositivo electrónico funcional el cual suplirá una necesidad concreta. Esto va de la mano con el [Objetivo 9.5 de los ODS](#) (Objetivos de Desarrollo Sostenible) que busca mejorar el desarrollo de las infraestructuras tecnológicas y el [Objetivo 3 de los ODS](#) que busca garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades.

Justificación

Este trabajo está orientado a la adquisición de nuevo conocimiento en el área de diseño electrónico debido a que es una temática que va en aumento año tras año: con el avance de la tecnología, los sistemas reducen tamaño físico y aumentan complejidad. Esto requiere nuevos diseños más compactos y también más potentes, que permitan satisfacer las necesidades de las nuevas necesidades a suplir y a la vez dar fiabilidad de los datos.

El sistema Ubicu busca la visualización de los resultados y la adherencia del paciente al tratamiento respecto al uso de incentivos respiratorios de flujo mecánicos, en este caso el TriFlo[®], con un sistema que contiene un dispositivo electrónico que interactúa con el usuario para detectar el flujo inspirado y los periodos de apnea para luego transmitirlo al resto del sistema. La importancia del desarrollo de este dispositivo radica en la optimización para simplificar su estructura y para mejorar el control debido a que se debe pasar de un prototipo modular (varios módulos conectados por cables) a un dispositivo integrado en una sola PCB reduciendo considerablemente su tamaño, peso y cantidad de componentes. Esta reducción se debe dar en el área de potencia, sistema de carga y descarga de la batería y adquisición de señales de los sensores externos. De igual manera, se debe diseñar según los requerimientos físicos (diseño industrial) para satisfacer las necesidades a la medida del dispositivo, teniendo como resultado un sistema robusto y pequeño.

Con el desarrollo de este trabajo de grado se busca innovar, indagar y profundizar en el diseño de dispositivos electrónicos que satisfagan necesidades del sistema en que se está trabajando como la medición del flujo y la detección de periodos de apnea durante el ejercicio. Para realizar este proceso de diseño se requiere estudiar, comprender y utilizar diferentes procesos, herramientas y tener en cuenta los detalles importantes del diseño electrónico, ya que las regulaciones y buenas prácticas de diseño para dispositivos comerciales son de alta importancia en el desarrollo; es por eso que se debe de poner atención no solo a la arquitectura que se desarrollará, sino también al diseño de cada etapa que estará presente y que hará parte de la solución. De igual manera los aspectos físicos toman un papel muy importante puesto que los tipos de materiales y la tecnología con la que se trabajará afectan el resultado del dispositivo.

Con el estudio de todo este proceso se abre una puerta para seguir desarrollando el sistema electrónico de Ubicu en su totalidad, hacerlo aún más compacto y a la medida. Sin dejar de lado que la meta es un producto escalado a TRL-9 que es un nivel de maduración tecnológica ya comercial, buscando que sea robusto, lo cual significará que detrás haya una investigación y uso de tecnología

Objetivos

4.1. Objetivo General

Desarrollar el sistema electrónico del incentivo respiratorio Ubicu bajo estándares de diseño axiomático y electrónico.

4.2. Objetivos Específicos

- Establecer los requerimientos funcionales del sistema que permitan satisfacer las necesidades del dispositivo bajo estándares de diseño electrónico.
- Definir los estándares necesarios junto a los pasos que se deben tener en cuenta al momento de realizar un diseño electrónico para prototipado.
- Diseñar un prototipo electrónico pre-industrial del sistema Ubicu con su respectiva *PCB* (*Printed Circuit Board*) y firmware.

4.3. Resultados esperados

En esta investigación se tiene como perspectiva la exploración, profundización y aprendizaje de todo el ciclo de diseño de sistemas embebidos, los requisitos a tener en cuenta, la exploración de técnicas y tecnologías disponibles para la realización de estos. Así mismo, se espera obtener información acerca de las tendencias tecnológicas en el diseño de embebidos, para dónde se proyecta esta rama tecnológica y cómo empezar a ganar o profundizar en esta área y así ser aplicadas en proyectos futuros.

De forma análoga se pretende obtener:

- Desarrollo del proceso de diseño electrónico desde la definición de los requerimientos funcionales hasta la arquitectura del hardware y firmware a desarrollar.
- Un procedimiento replicable de los pasos y aspectos a tener en cuenta en el diseño de sistemas electrónicos médicos mediante estándares electrónicos.
- Prototipo electrónico de adquisición y transmisión de datos a nivel pre-industrial del dispositivo Ubicu.

Marco de Referencia

5.1. Análisis de la problemática

Durante la historia de la medicina moderna las fisioterapias pulmonares han tomado un papel importante en la recuperación de pacientes con complicaciones respiratorias, post operatorios de cualquier tipo o los que se ven obligados a estar en cama un tiempo considerable. Esto debido a que según conversaciones tenidas con los fisioterapeutas[23][24], con la quietud la capacidad pulmonar se ve considerablemente reducida lo cual puede llevar a mayores complicaciones a los pacientes.

Se han desarrollado diferentes tipos de fisioterapias para la re expansión pulmonar en las cuales se puede trabajar con flujo o volumen y que han demostrado una eficacia bastante alta cuando se realizan con constancia y bajo buenas prácticas. Esto tiene una limitante por la disponibilidad de los fisioterapeutas en los centros clínicos o el acompañamiento de los pacientes una vez dejen las instalaciones del hospital. De acuerdo con conversaciones tenidas con los fisioterapeutas involucrados en el proyecto [24][23], los pacientes una vez salen de cuidados intensivos no son muy recurrentes en la realización de las terapias porque:

- No les genera ningún incentivo para realizarlas.
- Les parece un ejercicio aburrido e inoficioso.
- No ven su funcionalidad.
- No ven un avance significativo en su condición pulmonar a corto plazo.
- Falta de asesoramiento y acompañamiento por parte del sector salud.
- Falta de conocimiento del beneficio de la fisioterapia.
- Los dispositivos utilizados no son amigables con la condición del paciente.

Por ello una de las grandes problemáticas a resolver es la deserción de los pacientes frente a las terapias respiratorias, ya sea por falta de motivación a realizarlas o por la falta de acompañamiento durante estas. Muchas veces el paciente es remitido a las fisioterapias respiratorias cuando se encuentra en la casa y por desconocimiento de la forma de usarlo o su funcionalidad, no le encuentran un sentido por lo cual no realizan los ejercicios [25].

Otra de las grandes causas de la no realización de las terapias es que no hay seguimiento del proceso del paciente desde la casa y no se lleva un proceso asertivo, lo que termina de desanimar al paciente y usar su tiempo en otras cosas.

Además, según [26] se encuentra la siguiente situación de los dispositivos actuales y problemáticas o fuentes de error que identifican al momento de realizar los ejercicios:

Se diferencian 2 grandes clases de espirómetros: los cerrados y los abiertos. Dentro de los cerrados están los húmedos y los secos, que constan de un sistema de recogida de aire que puede ser de pistón (caja que contiene en su interior un émbolo móvil) o de fuelle (más manejable) y de un sistema de inscripción montado sobre un soporte que se desplaza a la velocidad deseada. La mayoría de los espirómetros modernos también son capaces de derivar el valor del flujo a partir del volumen medido.

En la actualidad, los espirómetros más utilizados corresponden a los denominados sistemas abiertos, por carecer de campana o recipiente similar para recoger el aire. Estos equipos miden directamente el flujo aéreo e, integrando la señal, calculan el volumen.

En general, los sistemas cerrados pueden considerarse más fiables, ya que son precisos y exactos en toda la gama de volúmenes, pero tienen el inconveniente de ser más voluminosos, tener más inercia y resultar más caros. Uno de sus mayores problemas son las dificultades de limpieza y de esterilización.

Los sistemas abiertos, sin embargo, son de fácil limpieza y tienen muy bajo riesgo de contaminación. Son precisos y exactos, una vez efectuados los ajustes necesarios, pero necesitan la comprobación de una adecuada calibración y de las condiciones de medida.

Principales fuentes de error:

Las circunstancias que con mayor frecuencia provocan maniobras incorrectas son:

- Falta o incorrección de la calibración/verificación o de los datos ambientales.
- Mala preparación del paciente, con incumplimiento de las recomendaciones farmacológicas y no farmacológicas.
- Instrucciones deficientes, antes y durante la maniobra, por parte del técnico que la dirige.
- Finalización precoz de la espiración (tiempo de espiración inferior al requerido, flujo final excesivo o morfología de finalización brusca); inicio titubeante, poco enérgico; presencia de tos o cierre de la glotis durante la maniobra; o fuga de aire durante la espiración forzada.
- Poca colaboración del paciente. Si no mejora, tras advertirle que sin ella es imposible conseguir buenas maniobras, deberá indicarse junto con los resultados.

Tomado de [26]

5.2. Estado del arte

En el análisis de mercado se han encontrado varios dispositivos que buscan ayudar a la terapia de respiración de una u otra manera, cada uno con un enfoque distinto y con resultados prometedores. Los dispositivos más usados actualmente son los de características mecánicas (TriFlo® y Voldyne®) debido a su facilidad de uso, precio asequible y disponibilidad en el mercado sin dejar de lado que se obtiene con un adecuado uso un buen trabajo.

Por el contrario en la parte tecnológica tenemos el Airofit y el Spirobank Smart que son dispositivos diseñados para mejorar la capacidad pulmonar de las personas que lo deseen. A diferencia de los incentivos mencionados anteriormente, estos dispositivos cuentan con una base tecnológica (electrónica y software) que permite una mejor interacción del usuario con el sistema. De igual manera, estos incentivos están diseñados y enfocados en personas sanas, mientras que los mecánicos fueron desarrollados para personas en recuperación hospitalaria como se describe a continuación.

Revisando dispositivos o trabajos de investigación realizados en este área que involucren dispositivos electrónicos, se encontraron dos artículos los cuales hablan sobre el uso de procesamiento de vídeo para monitorear el volumen del aire con un TriFlo® y el otro sobre el uso de un tubo venturi para realizar espirometrias. Esto es importante puesto que son dos elementos que son usados en el desarrollo de este proyecto.

5.2.1. TriFlo®

El incentivo respiratorio TriFlo es un dispositivo mecánico el cual permite estimar la cantidad de flujo de aire que un paciente puede aspirar en cada respiración. En la Figura 5.1 se puede observar el dispositivo en su totalidad y cómo está diseñado.



Figura 5.1: Inspiometro triflo. Fuente:[1]

Consta de 3 bolas separadas por columnas las cuales al momento de realizar una inspiración estas

levantarán por efecto del aire pasando por el dispositivo hacia los pulmones, de manera proporcional al flujo máximo en cada instante de tiempo de la inspiración. Cada columna representa un flujo máximo. Es decir, si el paciente solo puede inspirar un tercio del flujo total que el inspirómetro es capaz de medir, solo se levantará la primera bola; si es capaz de inspirar dos tercios del valor total, se levantarán 2 bolas y así sucesivamente. Cada módulo (columna) del incentivo tiene una única marca la cual indica los centímetros cúbicos que representa llevar una bola a lo más alto, pero no indica el valor si una bola llega a la mitad.

Muchas de las personas que han sido usuarios de este incentivo comentan que no le vieron un sentido práctico o funcional a la terapia con este dispositivo durante su estadía en la clínica, ya sea por falta de explicación, motivación o que simplemente no veían una funcionalidad clara en él. Por otro lado, las personas que sí lo usaron frecuentemente, comentan según los fisioterapeutas [24][23] que muchas veces no sabían si lo estaban haciendo bien o si estaba mejorando su capacidad pulmonar, lo cual mermaba el deseo de seguir usándolo en el tiempo.

5.2.2. Voldyne®5000

El inspirómetro de volumen Voldyne al igual que el TriFlo, es un dispositivo de carácter mecánico el cual permite observar y cuantificar el volumen que un paciente es capaz de inhalar durante un ejercicio de terapia. Este funciona mediante una cavidad con una cinta de medida y un indicador el cual subirá proporcionalmente a la cantidad de aire que la persona absorba en una respiración.



Figura 5.2: Inspirometro de volumen Voldyne. Fuente:[2]

En la Figura 5.2 se puede ver el dispositivo el cual tiene una capacidad para medir volumen desde 500 ml hasta 5000 ml, esto para dar un rango a la diversidad de pacientes con diferentes tipos de complicaciones pulmonares y con ello los diferentes tratamientos.[2]

La situación con este dispositivo es que llega a tener un costo superior al Triflo y realizar ejercicios con este tiene cierta complejidad por el tipo de ejercicio que es de volumen. Por otro lado, mediante

este dispositivo los fisioterapeutas sí garantizan que el pulmón de las personas se está expandiendo pues más que un flujo, se está visualizando la capacidad volumétrica de los pulmones del afectado, lo cual permite ver una mejoría o daño significativo con el pasar del tiempo.

5.2.3. Airofit

El **Airofit** es un dispositivo comercial el cual está diseñado para realizar ejercicios de respiración en todas las personas que lo deseen. Este dispositivo es recargable y cuenta con dos ruedas a sus extremos para ajustar el nivel de resistencia a la respiración que ofrece. De igual manera tiene una aplicación que permite visualizar el comportamiento de la respiración con el dispositivo y las metas a las que se quiere llegar. En la Figura 5.3 se puede ver el sistema en su totalidad.



Figura 5.3: Airofit. Fuente:[3]

Además, este dispositivo posee varios tipos de ejercicios diferenciados por niveles en los cuales se puede ir avanzando cuando el usuario lo desee o sienta que ya es momento de un nuevo reto. Esto se realiza aumentando la resistencia respiratoria desde el dispositivo mecánicamente y así forzar la respiración un poco más.[3]

Al discutir este dispositivo con los fisioterapeutas participantes del proyecto [23][24] se estableció que la orientación de este dispositivo no es para re expansión sino para fortalecimiento del diafragma y para personas sanas. Según la documentación del mismo, este tiene varios niveles de restricción de flujo ajustables lo cual lo hace inviable para pacientes con capacidad pulmonar reducida.

5.2.4. Spirobank Smart

El **Spirobank Smart** está diseñado para realizar espirometrías y ver cómo es el flujo y volumen de aire a través de los pulmones. Este detecta dichas variables para luego dar un resultado a través de una aplicación móvil y que la persona pueda saber su estado de salud. El dispositivo realiza a partir de varias tomas el análisis de varias variables espirométricas y genera un parte de tranquilidad o un aviso de visitar al doctor. En la Figura 5.4 se puede observar el dispositivo mencionado.



Figura 5.4: Spirobank. Fuente:[4]

De igual manera se ve que este dispositivo tiene una pantalla embebida en donde muestra una gráfica y datos cuantitativos de la espirometría; esto es de gran ayuda para recopilar la información de manera más rápida y clara. A diferencia de otros dispositivos, este mantiene la información local, mostrándola solamente en su pantalla, lo cual no permite transmitir o compartir los resultados con otras personas que se encuentren a distancia.

5.2.5. Dispositivos académicos

5.2.5.1. Control del volumen de aire inhalado de TriFlo mediante procesamiento de vídeo

Este trabajo [5] habla sobre una solución realizada con una cámara web, un dispositivo TriFlo y procesamiento de vídeo en tiempo real, para detectar el movimiento de las bolas al momento de realizar un ejercicio y con ello obtener datos de volumen durante el ejercicio. En la Figura 5.5 se puede observar cómo es el montaje de este para que el sistema funcione correctamente.

Para esto, los autores[5] usan algoritmos para la detección de las bolas, calcular el volumen y la inhalación sostenida durante los ejercicios.

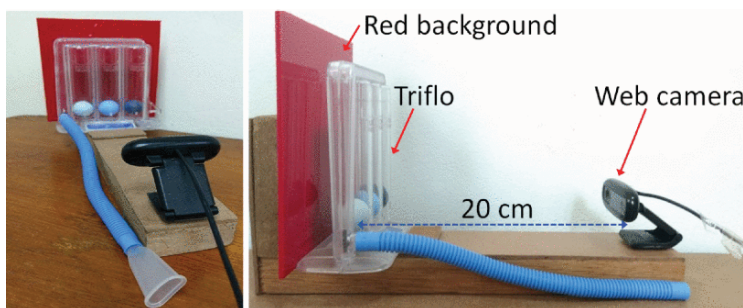


Figura 5.5: Montaje para la detección de las bolas del TriFlo usando una cámara web. Fuente:[5]

La solución presentada en este documento va en el mismo camino de lo que se quiere lograr con este trabajo de investigación, pero tiene algunas características que no lo hacen viable para lo que se requiere en este caso, como lo son:

- El sistema necesita de un TriFlo, una cámara y un computador para su funcionamiento. Es un sistema con muchas partes y no es fácil realizar el montaje en condiciones clínicas.
- No hay conexión remota con un profesional de la salud.
- El sistema mide volumen y tiempo de inspiración. Se requiere medir flujo inspirado y apnea.

5.2.5.2. Un espirómetro de tubo Venturi de bajo coste para el diagnóstico de la EPOC

Este trabajo [6] se asemeja más a lo que se requiere realizar en este proyecto de investigación. Mediante la utilización de un tubo Venturi y un transductor de presión diferencial, los autores obtienen el flujo de aire que pasa por este al momento de realizar una espirometría. En la Figura 5.6 se puede ver el diagrama de bloques del sistema.

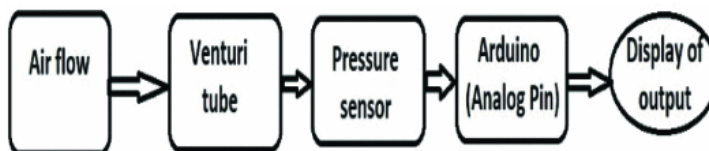


Figura 5.6: Mapa de flujo del sistema descrito para la detección de EPOC. Fuente:[6]

Este sistema cuenta con un desarrollo importante en la detección y cuantificación de flujo inspirado, volumen durante el ejercicio pero carece de un desarrollo industrial, de software, de hardware y posiblemente firmware para llevarlo a un nivel de escalamiento de producto. Tomando este desarrollo como guía para lo que se necesita en el proyecto, se debe trabajar en el desarrollo del dispositivo y de la plataforma de prescripción y visualización de los ejercicios orientándolo a que se necesita un

inspirómetro y no un espirómetro. Por otro lado está orientado al diagnóstico de EPOC y esto es algo que no entra dentro de los objetivos del proyecto.

5.2.5.3. Espirómetro basado en silbato de vórtice para vigilar trastornos pulmonares

Este proyecto[7] busca detectar asma y secuelas pulmonares como resultado del COVID-19 mediante un dispositivo tipo silbato y un dispositivo tecnológico como un smartphone que utiliza el micrófono para la detección de la presión y el caudal de soplado al momento de realizar una terapia. En la Figura 5.7 se muestra cómo a partir de un flujo que pasa por un silbato se genera cierta frecuencia la cual es proporcional al caudal, y mediante análisis de sonido pueden detectar si la persona tiene ciertas complicaciones pulmonares o no.

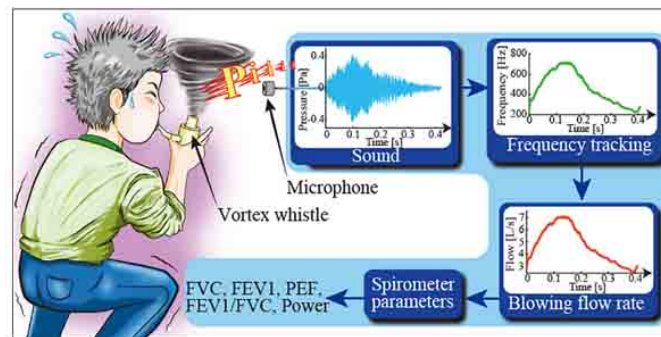


Figura 5.7: Montaje de conexiones y elementos usados para realizar las pruebas. Fuente:[7]

Este sistema aunque está destinado al diagnóstico de secuelas del Covid-19, no se acerca a lo que se requiere con el proyecto debido a que utiliza varios elementos a nivel de hardware, es un dispositivo que diagnostica la presencia o no de alguna complejidad y los datos quedan a nivel local, impidiendo que se tenga una conexión con el fisioterapeuta de manera remota.

5.2.5.4. Espirómetro portátil que utiliza el método presión-volumen con integración Bluetooth a smartphone Android.

Este proyecto utiliza un transductor de presión diferencial conectado a un tubo Venturi, un Arduino Uno y un módulo Bluetooth HC-05 para detectar el flujo/volumen de aire exhalado y calcular la *FCV* (*Forced Vital Capacity*) de las personas al realizar espirometrías [8]. En la Figura 5.8 se puede ver la arquitectura de cómo está conformado este espirómetro portable, el cual además de tener el hardware tiene una aplicación móvil asociada la cual sirve para visualizar los datos obtenidos por el espirómetro.kc

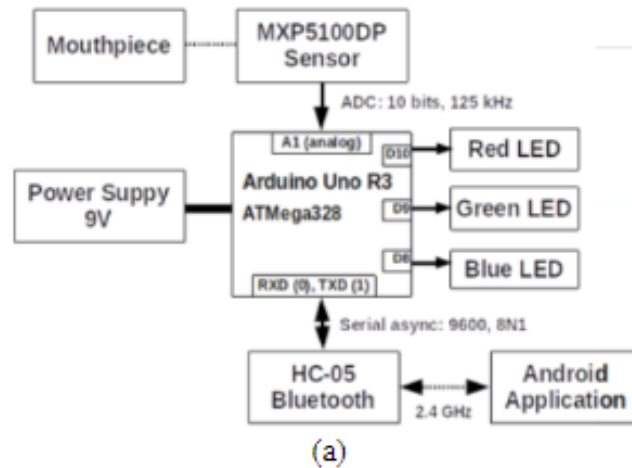


Figura 5.8: Arquitectura del espirómetro portátil con conexión bluetooth. Fuente:[8]

Este dispositivo es lo más cercano encontrado a lo que se busca con el proyecto, pero si se mira desde las necesidades puntuales del mismo, este no se ajusta a lo que se requiere por varias razones dentro de las cuales están:

- Es un dispositivo que es modular en su hardware.
- Utiliza una tarjeta de desarrollo Arduino Uno como microcontrolador principal, lo cual no es apropiado para un dispositivo que debe tener características pre industriales.
- Está orientado a espirometría y la obtención de valores de este tipo de ejercicios.
- Utiliza una arquitectura de firmware secuencial.
- La aplicación móvil está desarrollada para mostrar los resultados de la espirometría, mas no para enviar o recibir datos remotamente por parte de los fisioterapeutas.
- No se evidencia el uso de baterías, por lo tanto el sistema debe ser conectado a una fuente de alimentación externa, lo cual lo hace perder autonomía de uso.
- No está orientado a realizar terapias, sino diagnósticos.

5.2.5.5. Otros dispositivos

Existen otros dispositivos realizados en la misma ruta de soluciones para pacientes con COVID-19 entre los cuales encontramos a **Respinos: A Portable Device for Remote Vital Signs Monitoring of COVID-19 Patients**[27] un sistema de monitoreo de signos vitales para pacientes con COVID-19 con conexión a la nube y a una aplicación donde pueden ver los datos obtenidos.

Este sistema es bastante completo, pero está sobredimensionado para lo que se necesita y no está enfocado a realizar terapias de re expansión pulmonar. También es importante resaltar que a diferencia de los otros dispositivos este usa un sensor tipo turbina para detectar las variables asociadas a la respiración.

También tenemos a **Design and Development of Quasi Digital Sensor Based Spirometer**[28] donde utiliza el tubo Venturi y una comunicación inalámbrica para graficar los datos de flujo obtenidos en tiempo real. Este sistema a diferencia del otro, carece de un diseño industrial y electrónico que permita escalar el producto; aún está en fase de prototipo de laboratorio. De igual manera, no está orientado a realizar terapias recetadas a distancia por medio de una app.

5.3. Diseño electrónico

El diseño de dispositivos electrónicos se puede dividir en dos principales ramas las cuales son parte fundamental del sistema final, estas son el hardware y el firmware del dispositivo. Estos dos aspectos deben estar sincronizados y bien articulados para que el comportamiento del dispositivo sea el adecuado.

5.3.1. Diseño de hardware

Cuando se habla de diseño de hardware se hace referencia a todos los elementos electrónicos tangibles de un dispositivo, como lo es la PCB (*Printed Circuit Board*), sensores, actuadores y demás elementos que hacen que el dispositivo pueda obtener, procesar señales y realizar las acciones respectivas.

Para diseñar hardware es necesario tener en cuenta las variables propias del proceso de diseño, las cuales requerirán de elementos que tendrán que ser incluidos para cumplir con las metas del diseño. Algunas de estas variables son:

- Tipo de dispositivo.
- Material de la PCB.
- Voltajes que se manejarán en la PCB.
- Corrientes que se manejarán en la PCB.
- Estándares de calidad que debe cumplir.
- Funcionalidad del dispositivo.
- Tamaño máximo de la electrónica.

- Interferencias electromagnéticas a la que estará sometido o que podrá emitir.

Los circuitos impresos más sencillos corresponden a los que contienen pistas (*tracks*) de cobre solamente por una de las superficies de la placa. A estas placas se les conoce como circuitos impresos de una capa, o en inglés, *1 Layer PCB*.

Los circuitos impresos más comunes de hoy en día son los de 2 capas o *2 Layer PCB*. Sin embargo, dependiendo de la complejidad del diseño físico del circuito (o *PCB layout*), pueden llegar a fabricarse hasta de 8 o más capas.

Tomado de [9]

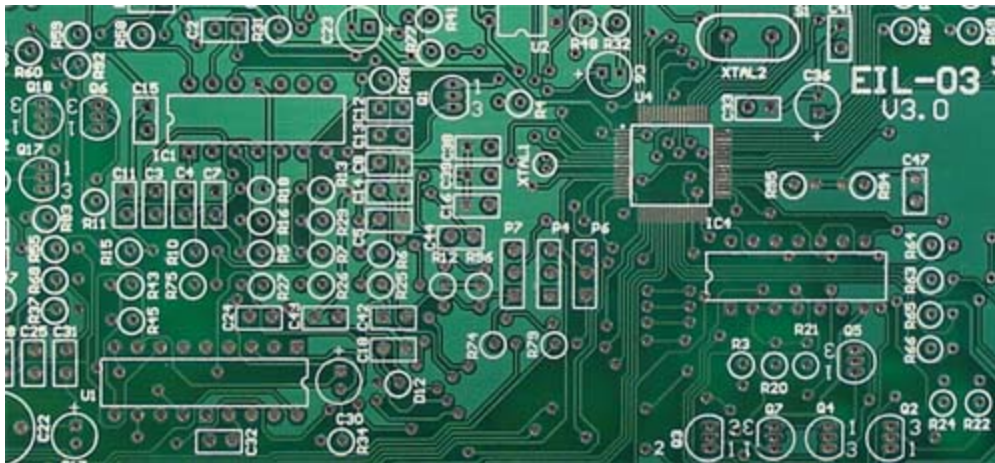


Figura 5.9: PCB. Fuente:[9]

Con base a lo anterior el diseño de hardware tiene cuatro áreas principales las cuales son: potencia, radiofrecuencia, analógica y digital.

5.3.1.1. Diseño para potencia

Las aplicaciones electrónicas más recientes se basan en componentes altamente integrados capaces de soportar niveles de potencia y frecuencias de funcionamiento cada vez mayores. La necesidad de gestionar corrientes y tensiones elevadas, en presencia de señales mixtas y de alta frecuencia, coloca al diseñador ante desafíos técnicos, empezando por el diseño del circuito impreso.

Aspectos como la selección de componentes, enrutamiento de pistas, separación de bordes de tarjetas, las interconexiones entre capas y la gestión térmica son todos aspectos que deben tenerse en cuenta cuidadosamente para producir un producto final fiable y eficaz. La regla más importante al diseñar un PCB de alta potencia es identificar la ruta de potencia, en particular el número y la posición de los componentes capaces de generar la mayor cantidad de calor.

Esto implica determinar el nivel de potencia asociado a cada pista, PCB y temperatura ambiente, el material utilizado para la fabricación de PCB y la densidad de los circuitos integrados en la placa.

Los circuitos electrónicos para aplicaciones de alta potencia requieren no sólo técnicas de diseño eficientes, sino también materiales de circuito impreso capaces de eliminar la gran cantidad de calor producido por los componentes.

Adaptado de: [29]

5.3.1.2. Diseño para radiofrecuencia

El diseño de circuitos para radiofrecuencia (RF) puede ser de los más estrictos de realizar, debido a las implicaciones que este tiene por el comportamiento de la energía a altas frecuencias.

En general, una placa de circuito impreso puede considerarse del tipo RF cuando la frecuencia de las señales implicadas, como mínimo, es superior a 100 MHz. El diseño y enrutamiento de una PCB de RF requiere ciertas consideraciones especiales y un enfoque diferente al aplicado en el caso del PCB de baja frecuencia.

Con el incremento de la frecuencia, la longitud de onda de la señal RF se vuelve comparable a las dimensiones geométricas de las trazas; en consecuencia, es necesario considerar todo el circuito como un sistema de parámetros distribuido, teniendo en cuenta tanto la amplitud como el cambio de fase experimentado por la señal a lo largo de la línea de transmisión, a fin de evitar posibles reflexiones de la señal.

Fenómenos tales como el efecto superficial (determinado por las imperfecciones y rugosidades en las trazas de cobre), acoplamiento capacitivo entre señales que viajan a lo largo de trazas adyacentes, la interferencia electromagnética y el control de impedancia son tan solo algunos de los principales desafíos que los diseñadores electrónicos deben abordar.

Tomado de [30]

5.3.1.3. Diseño analógico y digital

La tecnología de PCB digitales ha recorrido un largo camino en el campo de la electrónica, mientras las innovaciones y los desarrollos satisfacen las demandas de dispositivos y aparatos electrónicos más rápidos, más pequeños y más económicos. Los PCB digitales constan de varios microprocesadores y otros circuitos electrónicos con capacidad para gestionar miles de operaciones por segundo. En comparación con las placas de circuito analógicas, los PCB digitales cuentan con una serie de mejoras, siendo las principales la mejor adaptación de la impedancia y el mayor control de la pérdida de inserción de las líneas de transmisión.

Los circuitos analógicos consisten en una combinación de Op-Amps, resistencias, condensadores y otros componentes electrónicos utilizados en un PCB. Estas combinaciones de diversos componentes que forman un circuito analógico pueden variar de diferentes formas. Las dos aplicaciones principales de los circuitos analógicos son:

- **Filtrado de señales:** En el caso de una señal continua, es necesario un filtro analógico continuo a fin de eliminar todas las frecuencias no requeridas del circuito. En comparación con un filtro digital, las aplicaciones de filtrado analógico son mucho más sencillas y más económicas.
- **Sensores:** La conversión de datos adaptables del mundo real en información que sea reconocible por un sistema integrado o un ordenador se efectúa con la ayuda de sensores. Si no hay datos disponibles, los sensores crean una señal analógica y la convierten en señales digitales. Estos sistemas poseen baja amplitud y necesitan un acondicionamiento de la señal para aumentar su calidad y realizar un mejor aprovechamiento de todo el rango de un ADC, a diferencia de los sistemas de alta tensión.

Por otro lado, los circuitos digitales están formados por una combinación de componentes lógicos y secuenciales que se sirven de puertas lógicas que funcionan con señales digitales. En comparación con los circuitos analógicos, las señales digitales operan con la lógica de 0 y 1 para representar datos en formato digital en un único circuito integrado.

Adaptado de: [31]

5.3.2. Diseño de firmware

El firmware es el código que corre dentro de los dispositivos electrónicos el cual es el encargado de gestionar las diferentes entradas, salidas y procesos de un microcontrolador. Acciones como prender LEDs, activar motores, recopilar datos de los sensores por los diferentes protocolos de comunicación.

Como dice Yubal Fernandez: “El firmware, también conocido como soporte lógico inalterable, es el programa básico que controla los circuitos electrónicos de cualquier dispositivo. Este programa o software es una porción de código encargada de controlar qué es lo que tiene que hacer el hardware de un dispositivo, y el que se asegura de que el funcionamiento básico es correcto.” [32]

Los niveles y tipos de firmware son:

- **Firmware de bajo nivel:** se considera una parte intrínseca del hardware de un dispositivo. Se encuentra en chips no volátiles de solo lectura. Por lo tanto, los dispositivos que contienen firmware de bajo nivel tienen memoria programable de un solo uso (i.e. no se puede reescribir ni actualizar).
- **Firmware de alto nivel:** permite las actualizaciones y generalmente resulta ser más complejo que el de bajo nivel. Se encuentra en chips de memoria flash de las computadoras.
- **Firmware del subsistema:** a menudo forma parte de un sistema integrado. Muy parecido al firmware de alto nivel –ya que se puede actualizar– todavía resulta más complejo que el de bajo nivel.

Tomado de [33]

Por otro lado es importante aclarar que el firmware es modificable o se puede actualizar dependiendo de las mejoras o funcionalidades que se deseen incluir, esto sin necesidad de cambiar el hardware del sistema. Para realizar estas actualizaciones se pueden emplear diferentes métodos de “quemado” (*flashing*) como lo es por medio de una interfaz UART a un puerto USB, o por medio de un programador externo que se conecta a pines específicos del microcontrolador. También existe una técnica llamada *OTA* (*Over The Air*) la cual permite actualizar el firmware de manera inalámbrica mediante una conexión a un servidor donde se encuentra la actualización.

Varias de las razones por las cuales normalmente se actualiza un firmware son:

- **Actualizar dispositivos sin actualizar hardware:** las actualizaciones de firmware actualizan los dispositivos con instrucciones de funcionamiento adicionales sin tener que actualizar el hardware.
- **Utilizar las últimas funciones:** las actualizaciones de firmware permiten a los usuarios aprovechar las últimas funciones que se han agregado a un dispositivo, mejorando así la experiencia del usuario.
- **Mejorar el rendimiento del firmware:** las actualizaciones optimizan el rendimiento del firmware, lo que – a su vez – ayuda al procesador del dispositivo a funcionar como se espera.
- **Mejorar el tiempo de ejecución:** mantener el software actualizado puede mejorar significativamente los tiempos de ejecución e instrucción, permitiendo a un dispositivo funcionar sin problemas.
- **Solucionar los problemas:** una actualización resuelve problemas que se han desarrollado debido a varias actualizaciones de software.

- **Instalar nuevas características y funciones:** Las actualizaciones de firmware se lanzan comúnmente para instalar nuevas características y funcionalidades.
- **Ahorrar costos de reparación y mantenimiento:** actualizar regularmente el firmware del dispositivo reduce la necesidad de costosas correcciones de errores y reparaciones o actualizaciones significativas del dispositivo.
- **Asegurarse de que todos los componentes funcionen correctamente:** las actualizaciones de firmware permiten que todos los componentes periféricos funcionen en armonía, eliminando retrasos y permitiendo que el dispositivo funcione mejor.

Tomado de [33]

El firmware se puede diseñar e implementar usando dos principales tipos de arquitecturas: por hilos o secuencialmente.

5.3.2.1. Diseño secuencial

El diseño secuencial o en bucle es la arquitectura de código normalmente empleada en dispositivos básicos o prototipos funcionales para probar cierta característica. Este tipo de código se ve mucho en proyectos desarrollados con Arduino u otros microcontroladores para realizar ciertas tareas cuya velocidad de respuesta no es tan importante.

En la Figura 5.10 se ve un diagrama de cómo se ejecutan las tareas.

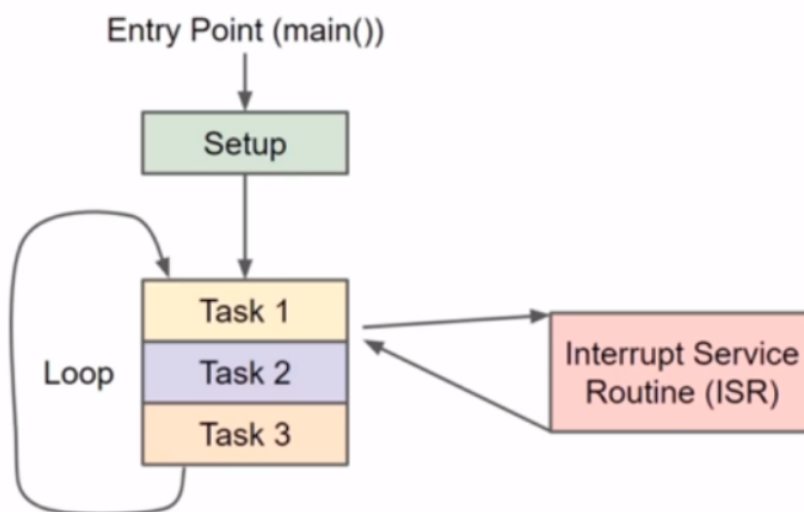


Figura 5.10: SuperLoop: las tareas se ejecutan una tras otra. Fuente:[10]

Como se puede observar en la Figura 5.10 cada tarea se va ejecutando después de la otra de manera secuencial. Esto significa que si una tarea necesita hacer una espera a que alguna condición

se cumpla, las otras estarán en espera igualmente hasta que se finalice la anterior. Esto puede generar que el dispositivo se quede “congelado” si la condición no se da en un corto tiempo.

5.3.2.2. Diseño por hilos o tareas

El diseño por hilos o tareas de firmware hace uso de un sistema operativo en tiempo real, el cual permite ejecutar diferentes tareas “simultáneamente” aprovechando así la capacidad multi-núcleo que tienen algunos microcontroladores. Con esto los tiempos de ejecución de cada aspecto del sistema se pueden controlar de manera autónoma y si existe algún problema en algún momento de la ejecución, el sistema no se detiene por completo.

A diferencia de la arquitectura secuencial, como se puede ver en la Figura 5.11 al inicializar el código se crean tareas independientes con funciones únicas, las cuales se ejecutan concurrentemente sin depender unas de las otras. Si una tarea necesita de un evento para continuar, el tiempo de espera a que este se cumpla no afectará a las otras tareas que podrán seguir ejecutándose sin ningún retraso.

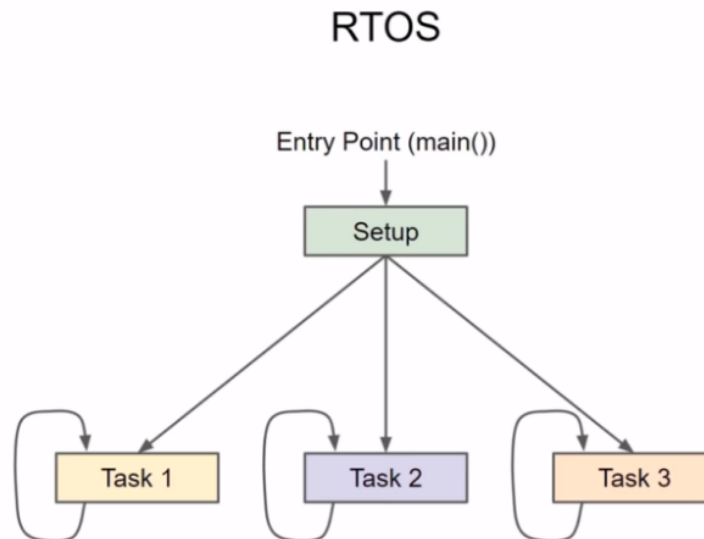


Figura 5.11: Ejecución usando hilos: las tareas se ejecutan concurrentemente. Fuente:[11]

Para microcontroladores hay varios tipos de sistemas operativos en tiempo real, entre los más usados y conocidos están: FreeRTOS, Zephyr y embOS. En la Figura 5.12 se puede ver un diagrama cómo las diferentes tareas se van ejecutando concurrentemente en un único núcleo a una tasa tan alta que da la sensación que fuese una ejecución simultánea.

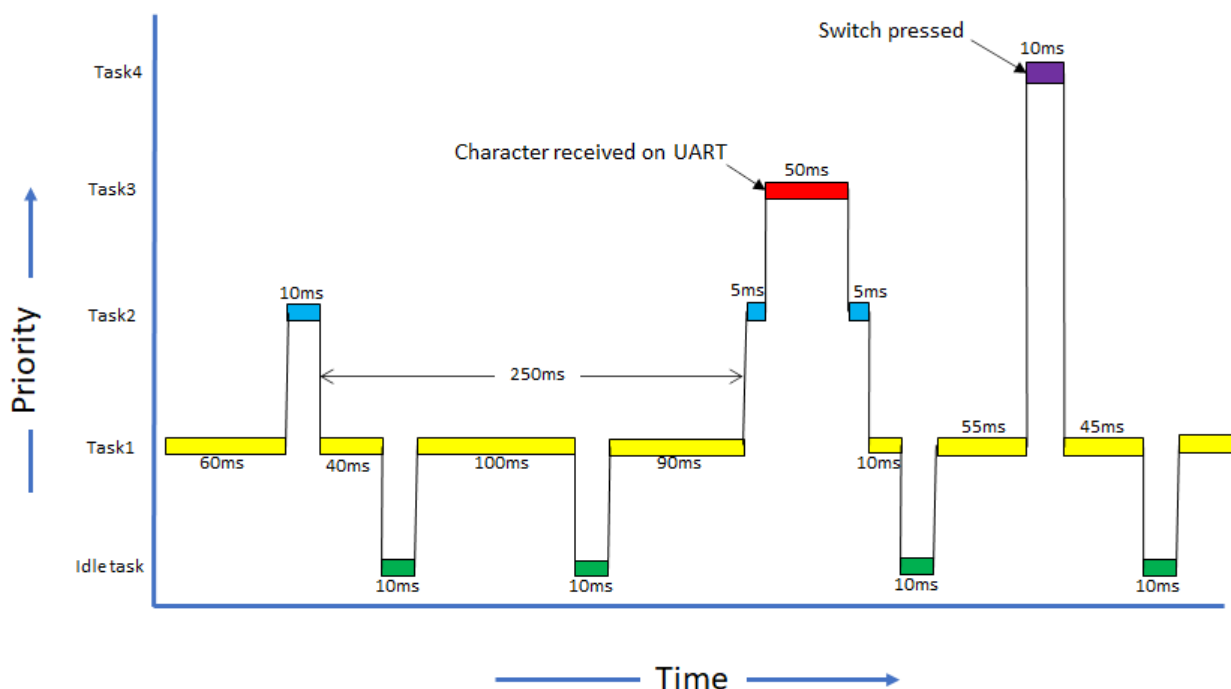


Figura 5.12: Secuencia de ejecución usando hilos: cada hilo ejecuta una tarea diferente. Fuente:[12]

Otra ventaja de la utilización de este tipo de firmware es el poder usar interrupciones externas a nivel de hardware o *traps* a nivel de software, las cuales permiten ejecutar acciones puntuales según la lógica del sistema y sobreponerlas en cualquier otra acción presente en las tareas periódicas.

Por último, como cada tarea es independiente, maneja sus propias variables y datos. Una buena forma de evitar que exista una adquisición de datos errónea o a destiempo es usar lo que se conocen como colas o semáforos.

5.3.2.3. Actualización remota

Las actualizaciones remotas son un método cada vez más presente en los dispositivos IoT; estas permiten que las diferentes versiones de firmware sean instaladas en los dispositivos sin la necesidad de conectarse a un computador o saber del tema para actualizarlo. Estas actualizaciones, también llamadas OTA (ver Figura 5.13), se pueden realizar bajo dos protocolos como lo son HTTPS o BLE (*Bluetooth Low Energy*).

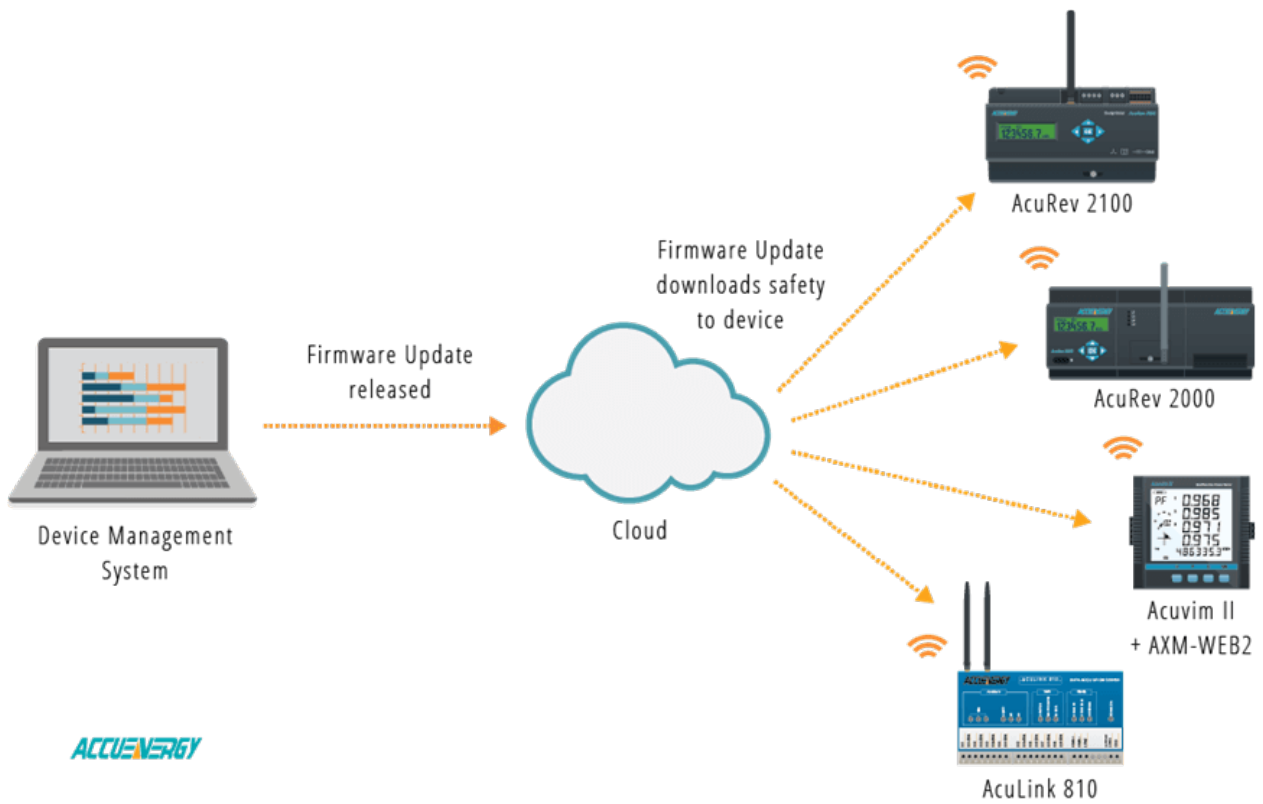


Figura 5.13: Una vez se libera una nueva versión, los dispositivos pueden actualizar su firmware mediante un mecanismo OTA. Fuente:[13]

Desarrollo del proyecto

En este capítulo se muestra todo el diseño del dispositivo electrónico Ubicu, desde el levantamiento de requerimientos funcionales, pasando por la arquitectura, y concluyendo con el diseño de hardware y firmware.

La metodología de diseño a emplear en este trabajo de grado tiene cinco fases en las cuales se desarrolla; estas fases atacan directamente los objetivos específicos y se pueden distribuir en:

1. Análisis del prototipo inicial de donde parte el trabajo de grado,
2. Análisis de requerimientos funcionales y parámetros de diseño,
3. Arquitectura del hardware y del firmware
4. Estándares y normativas que se tuvieron presentes,
5. Diseño y desarrollo del hardware y del firmware del dispositivo.

6.1. Dispositivo anterior (Punto de partida)

El sistema anterior de Ubicu resulta del proyecto Inspirar, en la etapa financiada por la Pontificia Universidad Javeriana Cali (proyecto 2254) [34], el cual se usó como punto de partida para el sistema actual. El dispositivo, desarrollado por Erick Sandoval [16], representado en la Figura 6.1 es un prototipo funcional pero utiliza varios módulos electrónicos comerciales, lo que representa un mayor volumen, costo y complejidad de conexión del sistema desarrollado.

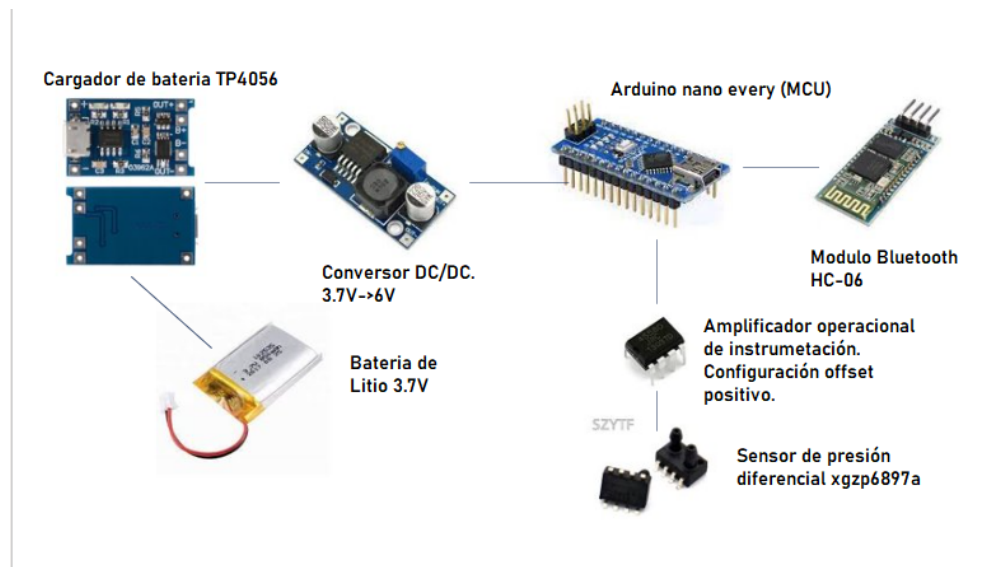


Figura 6.1: Composición del dispositivo base (punto de partida).

Este dispositivo, al que denominaremos “Dispositivo Base (FW0HW0)” utiliza:

- Una batería de 3.7V de 1000mAh.
- Un módulo cargador de batería TP4056.
- Un [Arduino Nano Every](#).
- Un módulo [Bluetooth HC-06](#).
- Un amplificador operacional de instrumentación [INA118P](#) en configuración offset.
- Transductor de presión diferencial [XGZP6897A](#).

Este dispositivo de igual manera no contaba con una realimentación visual al paciente si estaba encendido o apagado, lo cual generaba una dificultad para saber el estado de este y muchas veces haciendo que quedara encendido hasta que se descargara. De igual manera contenía un firmware desarrollado en [Arduino IDE](#) con una arquitectura secuencial, la cual tomaba datos del transductor de presión diferencial y los transmitía vía Bluetooth al dispositivo externo. Es importante comentar que con este primer dispositivo se realizó un estudio con personas sanas, las cuales fueron conectadas a un tomógrafo de impedancia por los fisioterapeutas para comparar cómo era la distribución de aire al realizar terapias con un dispositivo TriFlo [35].

Por medio de este primer sistema se realizaron las primeras aproximaciones de lo que es ahora el dispositivo Ubicu; para llevar el dispositivo base a una actualización tecnológica se debían eliminar

los módulos comerciales, disminuir la conexión cableada y ajustar las características técnicas según los requerimientos del sistema final.

El proyecto desarrollado en este trabajo de grado parte de este prototipo base para realizar las mejoras y adicionar otras funcionalidades que hacen falta para tener un sistema que pueda ser llevado a un ámbito comercial. Se parte del principio de eliminar los módulos prediseñados sobredimensionados y reducir tamaño, complejidad, peso y adicionar las características faltantes. De todas maneras, se utilizan varios elementos de este sistema como el tubo Venturi que es parte fundamental de la solución.

6.2. Análisis y requerimientos funcionales

En el desarrollo del dispositivo Ubicu, se utilizaron varias estrategias de diseño para poder entender bien la situación problema a la que se enfrentaba el equipo y cómo abordarla. Utilizando estas herramientas se tuvo una estructura más clara de lo que el sistema requería hacer y cómo lo debía de hacer, permitiendo un proceso de diseño y desarrollo fluido, siguiendo la línea de necesidades.

Para establecer los requerimientos funcionales del sistema a partir del análisis de la necesidad a resolver, existen varias técnicas o procedimientos que permiten la comprensión y estructuración del proceso de diseño de cualquier dispositivo.

En los trabajos interdisciplinarios existen varios frentes por atacar a la hora de desarrollar un producto; estos frentes deben compartir una misma base o estructura la cual debe guiar el proceso de diseño para cada item del producto. Existen metodologías como lo son *Design Thinking* o *TRIZ* las cuales ayudan a establecer y analizar ciertos parámetros de maduración tecnológica en el campo en que desea innovar.

En este trabajo se utilizó el aporte conjunto de combinar las metodologías *Design Thinking* y *TRIZ* las cuales arrojan como resultado las necesidades y retos que tiene el sector tecnológico enfocado en las terapias de re expansión pulmonar y cómo podrían abordarse dichas necesidades. Partiendo de esta base, se puede emplear el *Diseño Axiomático* (ver Figura 6.2) para establecer los requerimientos funcionales del sistema a nivel técnico y entender qué se necesita a nivel tecnológico para solucionar y suplir lo encontrado con las metodologías anteriormente mencionadas.

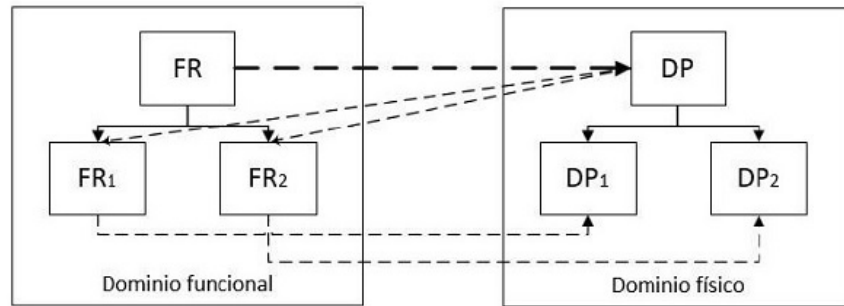


Figura 6.2: Relación entre requerimientos funcionales (FR) y parámetros de diseño (DP) del Diseño Axiomático. Fuente:[14]

Mediante este método de diseño se puede establecer un componente o varios a cada requerimiento funcional del sistema y poder separar el sistema en varios módulos los cuales tendrán funciones específicas. Esto se hace para saber cuál elemento se encarga de suplir qué requerimiento y en caso de necesitar una modificación, corrección o seguimiento hacerlo de forma adecuada y precisa.

6.2.1. Diseño Axiomático y Requerimientos funcionales

Teniendo en cuenta el objetivo general del proyecto (“Diseñar un sistema de incentivo respiratorio para favorecer la adherencia y el seguimiento del proceso de re-expansión pulmonar en el paciente post covid-19”) y los atributos de usuario, los requerimientos funcionales del sistema (*FRs*) fueron definidos por el equipo interdisciplinar del proyecto, buscando abarcar la mayor parte de atributos de usuario, asegurando exista independencia funcional entre los mismos. Los FRs de primer nivel relacionados con la electrónica son:

- FR1 - Obtener el flujo inspirado
- FR2 - Transmitir inalámbricamente los datos capturados
- FR4 - Autónomo y recargable

Estos FRs se descomponen en niveles adicionales, refinando los de primer nivel.

El sistema electrónico consta de varias etapas las cuales deben estar en sincronía y estar acopladas entre sí para el correcto funcionamiento del sistema. Cada una de estas etapas tiene consigo requerimientos de acuerdo a la funcionalidad a realizar.

- La primera etapa es la de adquisición, adecuación y conversión de la variable a analizar.
- La segunda etapa es la de procesamiento y transmisión de los valores adquiridos.
- La tercera etapa es la de autonomía eléctrica y control de batería.

Para lograr esto se tuvieron que establecer ciertos parámetros de diseño con base a los requerimientos funcionales del sistema y la simplificación de la electrónica, que permitieron definir qué componentes se usarían en el desarrollo electrónico.

Estos parámetros de diseño son:

- DP1: Generar una diferencia de presión en el aire inspirado y capturar dicha diferencia en una señal analógica o digital para su procesamiento.
- DP2: Microcontrolador con soporte de protocolos de comunicación digitales (UART, I2C, SPI) con conversor analógico digital con resolución mínima de 10 bits compatible con protocolo Bluetooth en banda de 2.4GHz.
- DP4: Control energético del dispositivo con apagado automático, indicación de estado de carga de la batería y control de carga (seguridad) de la batería.

La Figura 6.3 muestra los requerimientos funcionales.

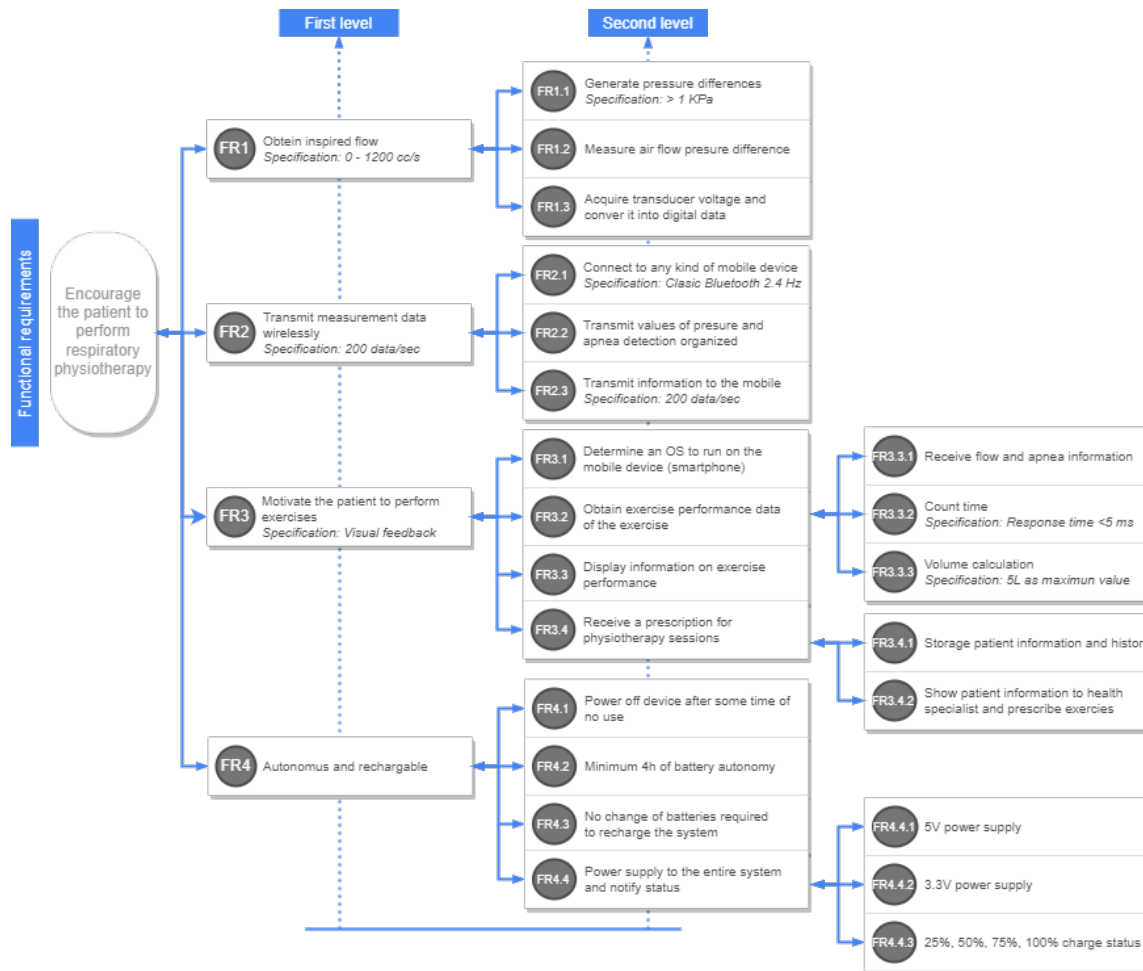


Figura 6.3: Requerimientos funcionales del nuevo sistema Ubicu con base al diseño axiomático.

Los parámetros de diseño (*DPs*) establecen los requerimientos de bajo nivel del sistema, por lo que la descomposición de los requerimientos funcionales en los siguientes niveles tendrá que estar acorde con el primer nivel de diseño.

En la Figura 6.4 se pueden observar los parámetros de diseño.

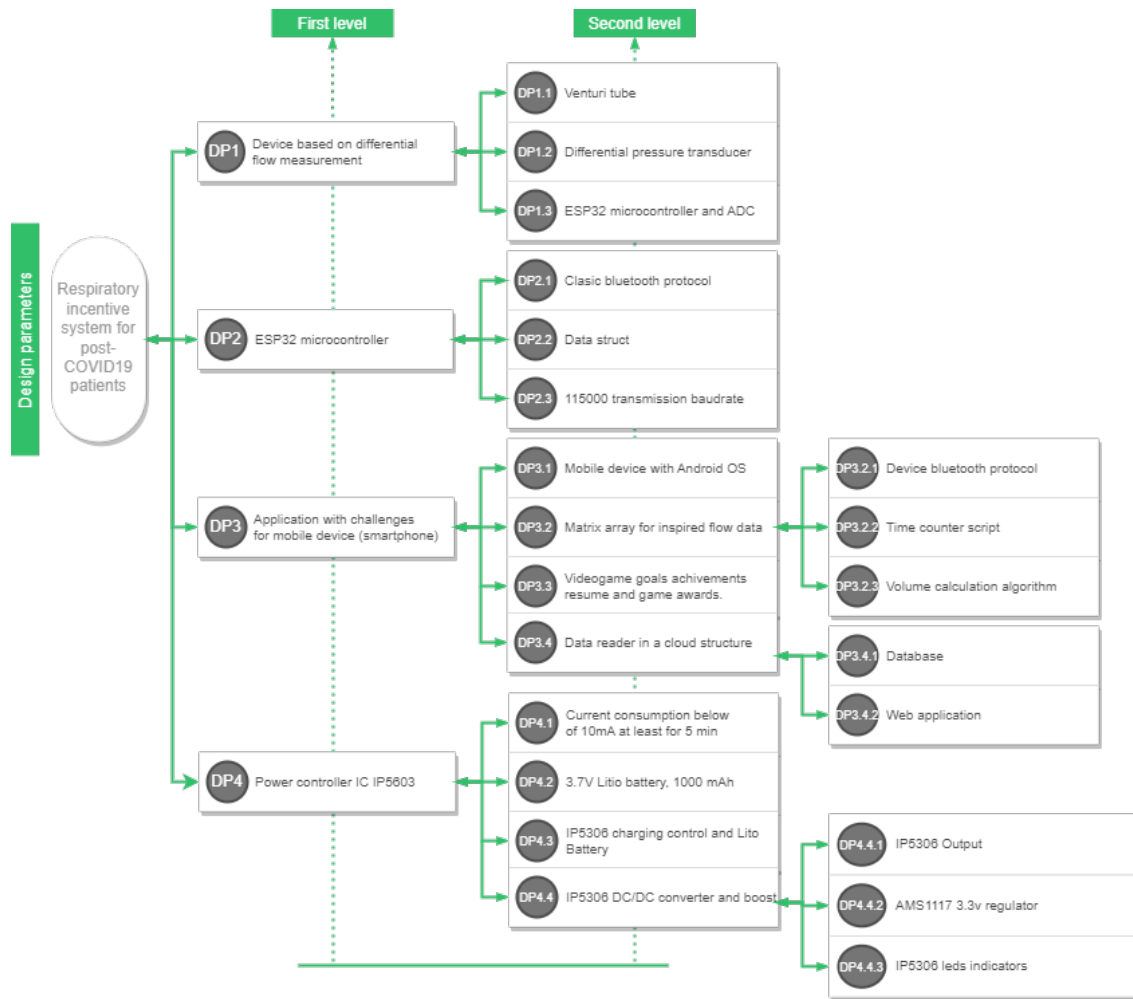


Figura 6.4: Parámetros de diseño del nuevo sistema Ubicu con base al diseño axiomático.

6.2.1.1. Descomposición de FR1-DP1:

El diseño del tubo Venturi fue realizado por Erick Sandoval, asistente de investigación en la primera etapa del proyecto de donde parte Ubicu. La descomposición del FR1-DP1 es el trabajo realizado por él [16] dentro del proyecto de investigación, puesto que su análisis y diseño se sigue usando en el sistema a desarrollar.

Para obtener el flujo de aire que inspira una persona (FR1) se ha determinado analizar la relación que existe en los fluidos y la diferencia de presión (DP1) que producen al pasar por conductos. La aproximación hecha implica que se debe transformar (FR1.1) el flujo de aire en diferencia de presión que no supere 1 kPa. El tubo de Venturi (DP1.1) es el conducto seleccionado para hacerlo.

Diseño de tubo de Venturi:

Según el estándar BS 1042 del British Standards Institution hay criterios de diseño diferentes para cada uno de los 3 tipos de tubos de Venturi. Cada tipo depende de la forma en la que se fabrica:

- *Classical Venturi tube with a rough cast convergent section:* Para diámetro D entre 100mm y 800mm.
- *Classical Venturi tube with a machined convergent section:* Para diámetro D entre 50mm y 250mm.
- *Classical Venturi tube with a rough welded sheet-iron convergent section:* Para diámetro D entre 200mm y 1000mm.

Dado que el diámetro del tubo de Venturi es menor a 50mm se tomarán en cuenta los criterios de diseño para el *Classical Venturi tube with a machined convergent section*.

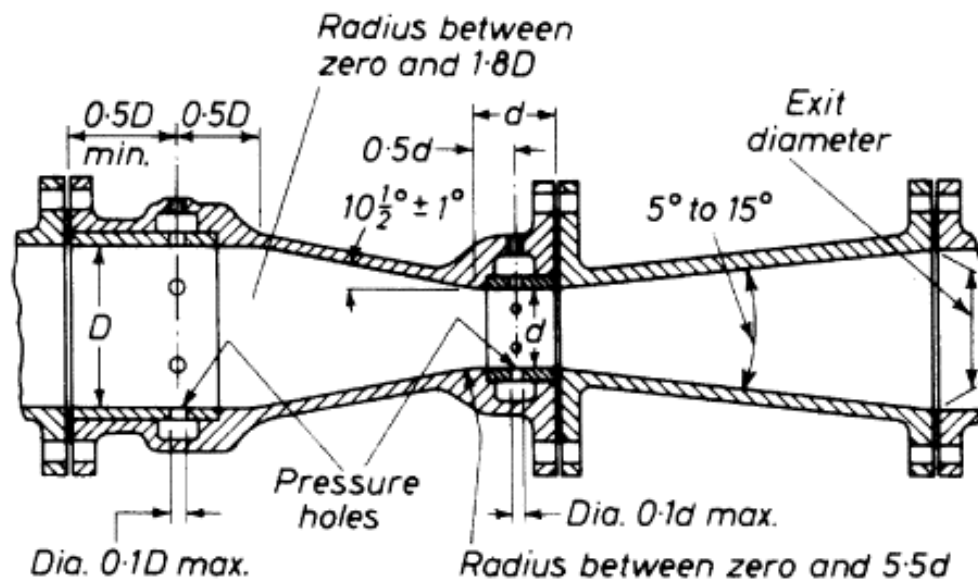


Figura 6.5: Parámetros de diseño del tubo de Venturi. Fuente: [15]

Luego de realizar el diseño del tubo Venturi con las características requeridas para el sistema Ubicu y usando una fórmula experimental propuesta por la British Standard Institution (BSI) [36] se obtiene: $Q = 1 \text{ L/seg} = 1200 \text{ cm}^3/\text{seg}$ y $\Delta P = 300,528 \text{ Pa}$

Una vez con el tubo diseñado, el paso a seguir consiste en medir la diferencia de presión (FR1.2). Para ello se debe seleccionar un sensor (DP1.2) que abarque el rango de diferencia de presión calculado; el sensor seleccionado es el [XGZP6897D](#) o el [XGZP6897A001KDPDN](#) ambos de ± 1 kPa[16] con salida digital para el primero y salida de de 0.5-4.5V para el segundo, ambos con una alimentación de 5V (ver Figura 6.6).



Figura 6.6: Transductor de presión diferencial XGZP6897A. Fuente: [16]

Para calcular el flujo de aire (FR1.3) se debe implementar un algoritmo en un microcontrolador el cual es el ESP32 (DP1.3) que cuenta con un conversor analógico digital interno el cual permite realizar la siguiente secuencia:

- Leer la señal del sensor de presión.
- Calcular la diferencia de presión (Función de transferencia del sensor).
- Calcular el flujo de aire (Ecuaciones de Bernoulli).

Aunque inicialmente el flujo máximo esperado era de $1200 \text{ cm}^3/\text{seg}$, ahora con el tubo diseñado y el sensor seleccionados hay un mayor rango de cálculo de hasta $2180 \text{ cm}^3/\text{seg}$.

6.2.1.2. Descomposición de FR2-DP2:

Para la transmisión de datos de flujo y presencia de apnea se debe transmitir inalámbricamente desde el dispositivo (FR2). Para esto se utiliza el módulo [ESP32 WROOM32E](#) (ver Figura 6.7), basado en el microcontrolador ESP32 mencionado anteriormente, debido a que cuenta con esta característica (DP2).

del vector será la presión medida y el segundo un bit que indica si se ha detectado una apnea o si ya ha terminado (DP2.2). Esta estructura diseñada de esta manera permite la escalabilidad en caso de necesitar transmitir más información en el mismo paquete.

Finalmente, la transmisión de al menos 200 datos de flujo por segundo (FR2.3) al dispositivo remoto se hace con una configuración del módulo para una tasa de transmisión de 115200 baudios (DP2.3). Debido a que el transductor utilizado en el sistema posee un tiempo de reacción de 2.5 ms según su hoja de datos, se establece desde diseño un mínimo de muestreo de 200 datos por segundo para tener una tasa de muestreo del doble del tiempo de reacción del transductor. La configuración de 115200 baudios se deja por defecto a partir de los lineamientos de transmisión con los que trabaja el módulo en cuestión. En caso tal de necesitar transmitir más datos, con esta configuración se podría realizar sin realizar ningún cambio.

6.2.1.3. Descomposición de FR3-DP3:

Para realimentar al paciente de su proceso de fisioterapia (FR3) se crea una aplicación móvil (DP3) que abarca los aspectos relacionados con la adherencia del paciente a la terapia así como la instrucción y realimentación. Debido a que el comportamiento de la aplicación está directamente relacionada con los datos obtenidos y enviados por el dispositivo, se estableció una estructura de comunicación entre ambos lados para diferenciar los datos de manera correcta al enviarlos desde el dispositivo a la aplicación. Para profundizar más en el desarrollo de este requerimiento funcional y el desarrollo del aplicativo móvil y web revisar el trabajo de grado “*Sistema de monitoreo web y app móvil gamificada, integrados a un inspirómetro digital para incentivar y apoyar las terapias de reexpansión pulmonar*” [22].

6.2.1.4. Descomposición de FR4-DP4:

Para el requerimiento funcional de potencia (FR4) donde se indica que el dispositivo debe ser recargable y autónomo, se utiliza el integrado gestor de potencia IP5306 (DP4). Este integrado es capaz de realizar los ciclos de carga y descarga de una batería protegiéndola de alguna sobre carga o sobre descarga. De igual manera tiene una protección de corto circuito el cual le da más seguridad al sistema. Por otro lado, este permite el encendido y apagado manual del dispositivo mediante un pulsador que va asociado a él.

Si no existe una utilización del dispositivo después de un tiempo determinado este debe apagarse automáticamente (FR4.1); para este caso ha sido determinado 5 minutos. De acuerdo a su hoja de datos, el IP5306 corta el suministro de energía automáticamente si detecta un consumo menor a 10 mA, para lo cual se implementa una tarea dentro del microcontrolador, en la que, si no existe una conexión Bluetooth en un lapso de 5 minutos, entra en modo *Deep Sleep*, lo cual hace que el consumo esté por debajo del umbral de los 10 mA y posteriormente el dispositivo se apague solo (DP4.1).

Se necesita que el dispositivo no requiera de cables para su alimentación y tenga una autonomía de al menos 4 horas al día (FR4.2). Para ello se tiene una batería de litio de 3.7V con capacidad de 1000 mAh (DP4.2). Esta batería está sobre dimensionada para la autonomía requerida; incluso en caso de agregar más componentes pasivos al dispositivo puede dar un rango de autonomía aún suficiente.

El dispositivo debe poder cargarse y usarse sin tener que cambiar las baterías (FR4.3) puesto que puede ser algo engorroso para varios usuarios. Por ello se utiliza la batería de Litio recargable y el sistema de carga y descarga del IP5306 (DP4.3).

Por último, el dispositivo debe extraer la energía de la batería y suministrar dicha energía a los diferentes elementos que conforman la electrónica del sistema. El sensor escogido utiliza un voltaje de entrada de 5V (FR4.4.1) y la salida del IP5306 es de 5V gracias a un convertor DC/DC que tiene internamente ayudado de un inductor externo (DP4.4.1). Para el microcontrolador que tiene una alimentación de 3.3V (FR4.4.2) se utiliza un regulador de voltaje [AMS1117 3.3](#) (DP4.4.2) el cual toma los 5V de la salida del integrado y los baja a 3.3V para alimentar al microcontrolador.

El dispositivo debe poseer indicadores del nivel de carga (FR4.4.3), esto para que el usuario tenga información sobre el estado de carga del equipo y pueda realizar los ejercicios sin que el sistema se descargue. Para ello se usan 4 LEDs (DP4.4.3) los cuales van asociados al IP5306 e indican el nivel de la batería en 4 intervalos: 25 %, 50 %, 75 % y 100 %.

Al realizar todo el proceso de diseño axiomático y definir los diferentes FRs y DPs se cumple con el primer objetivo del trabajo de grado “*Establecer los requerimientos funcionales del sistema que permitan satisfacer las necesidades del dispositivo bajo estándares de diseño electrónico.*” ya que se tienen los objetivos y alcances que debe tener el dispositivo de manera organizada y sistemática.

6.3. Arquitectura del dispositivo

Para el desarrollo del dispositivo electrónico se estableció una arquitectura por bloques basada en los resultados del diseño axiomático, la cual permite diferenciar correctamente cada etapa del dispositivo y depurar, solucionar o actualizar el dispositivo según lo requerido de manera más organizada y rápida.

6.3.1. Hardware

A nivel de hardware se estableció una arquitectura por bloques donde se tienen 3 principales etapas:

- Etapa de potencia
- Etapa de adquisición de datos

- Etapa de procesamiento y transmisión de datos

En la Figura 6.8 se pueden evidenciar las etapas anteriormente mencionadas y la interacción entre ellas para dar paso al dispositivo completo.

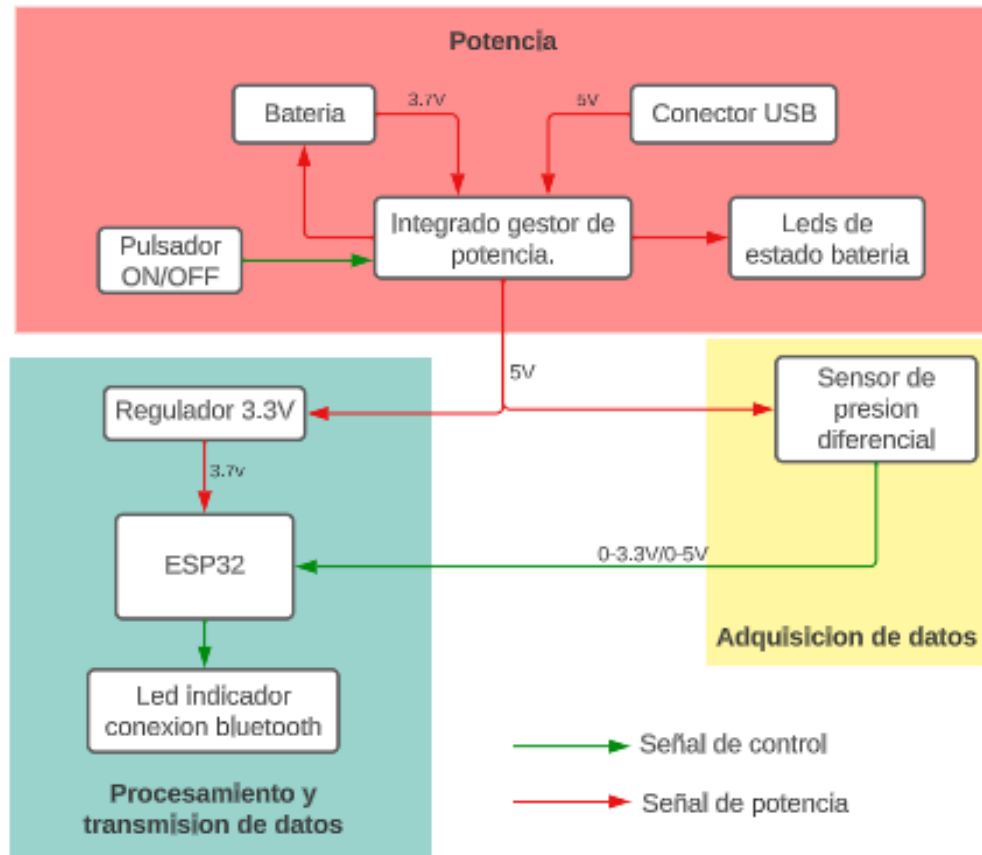


Figura 6.8: Arquitectura de hardware del dispositivo Ubicu.

Cada una de estas etapas tiene como fin suplir las necesidades de los requerimientos funcionales mencionados anteriormente. La idea de separar las funciones en bloques obedece a la estructura de diseño axiomático para poder separar el sistema ante posibles necesidades de actualización.

Estas son las funciones de cada etapa a nivel de Hardware:

- **Etapa de potencia:** Es la encargada de manejar todo lo relacionado con el control y suministro eléctrico del dispositivo, como lo es la carga y descarga de la batería, la conversión de voltajes y seguridad eléctrica del dispositivo electrónico.

En esta etapa se encuentra el integrado de potencia IP5603, una batería de litio, un pulsador para el encendido y apagado del sistema y 4 LEDs que funcionan como indicadores del estado de carga de la batería. En esta etapa mediante un conector Micro USB, se podrá conectar un cargador de celular con una salida de 5V para cargar la batería. El dispositivo gestionará el ciclo de carga y descarga de la misma para aumentar la vida útil de esta.

En esta etapa igualmente se garantizan protecciones eléctricas para el sistema ante corto circuitos o sobrecarga de la batería, sin dejar de lado la conversión del voltaje de salida de 3.7V a 5V que son los que se necesitan para la funcionalidad del sistema.

Como el microcontrolador funciona a 3.3V, es necesario incluir un regulador de voltaje a 3.3V para la alimentación de este y 4 LEDs de color rojo que ayudan a saber el nivel de carga del dispositivo cada 25 %.

- **Etapa de adquisición de datos:** Esta etapa es la encargada de convertir las señales físicas de presión de aire en señales eléctricas que luego serán transmitidas al microcontrolador y también de la adecuación de esta señal. En esta etapa se encuentra el transductor de presión diferencial y un filtro pasabajos en el puerto auxiliar que podrá ser habilitado si el nivel de ruido eléctrico en la señal analógica llega a interferir con la señal necesitada. La frecuencia de corte del filtro deberá ser definida de acuerdo a la señal recibida y el ruido que esta tenga en caso de ser necesario.
- **Etapa de procesamiento y transmisión de datos:** Es la encargada de capturar las señales eléctricas dadas por el transductor de presión diferencial y realizar un procesamiento digital de dichas señales, ajustar los valores al modelo matemático del tubo Venturi y realizar la conversión de valores de presión a flujo basándose en el modelo dado por el análisis del tubo Venturi [16]. Por otro lado, en esta misma etapa se realiza la transmisión inalámbrica al dispositivo móvil de los valores necesarios para la ejecución del juego y retroalimentación del paciente.

Mediante la utilización del módulo ESP32 WROOM32E, el cual ya viene con una antena de microcintas certificada a 2.4 GHz para la transmisión vía WiFi o Bluetooth, es posible realizar la conexión con el dispositivo móvil. En esta etapa existe también un quinto LED de color azul el cual notificará al usuario si el sistema se encuentra conectado a un dispositivo móvil para la realización de la terapia.

6.3.2. Firmware

Para la arquitectura del firmware hubo que realizar dos iteraciones debido a que esta nueva versión del dispositivo Ubicu debía de respetar ciertos aspectos con los que ya se venían trabajando en la versión anterior. Como el dispositivo se encontraba en pruebas clínicas y ya se habían realizado unas primeras con una versión de firmware con una arquitectura secuencial en el Arduino IDE, se tuvo que mantener esta arquitectura y desarrollo para no tener diferencias significativas entre ambos estudios. Se realizaron actualizaciones en cuanto a funcionalidad y características adicionales para el funcionamiento con el nuevo hardware.

Las funcionalidades que el dispositivo debe tener son:

- Actualización remota de firmware (OTA).
- Conversión analógico digital de la señal de presión diferencial.
- Detección de periodos de Apnea.
- Transmisión por Bluetooth de los datos.
- Apagado por inactividad del dispositivo.

De manera paralela se trabajó en una arquitectura por hilos que será la arquitectura final del dispositivo puesto que es más robusta y es lo que se usa en dispositivos comerciales. Al tener una arquitectura por hilos se tiene una mejor estructuración del sistema y es más fácil corregir errores o adicionar características futuras. Estas son las arquitecturas diseñadas para Ubicu:

6.3.2.1. Arquitectura secuencial

La arquitectura secuencial del firmware fue la primera arquitectura que se realizó y sirvió para realizar un *MVP* (*Minimum Viable Product*) que permitió ver el comportamiento del tubo Venturi y del transductor de presión diferencial trabajando de la mano con lo requerido en el diseño axiomático.

En la Figura 6.9 se puede ver dicha arquitectura y cómo se va desarrollando en el tiempo cada aspecto.

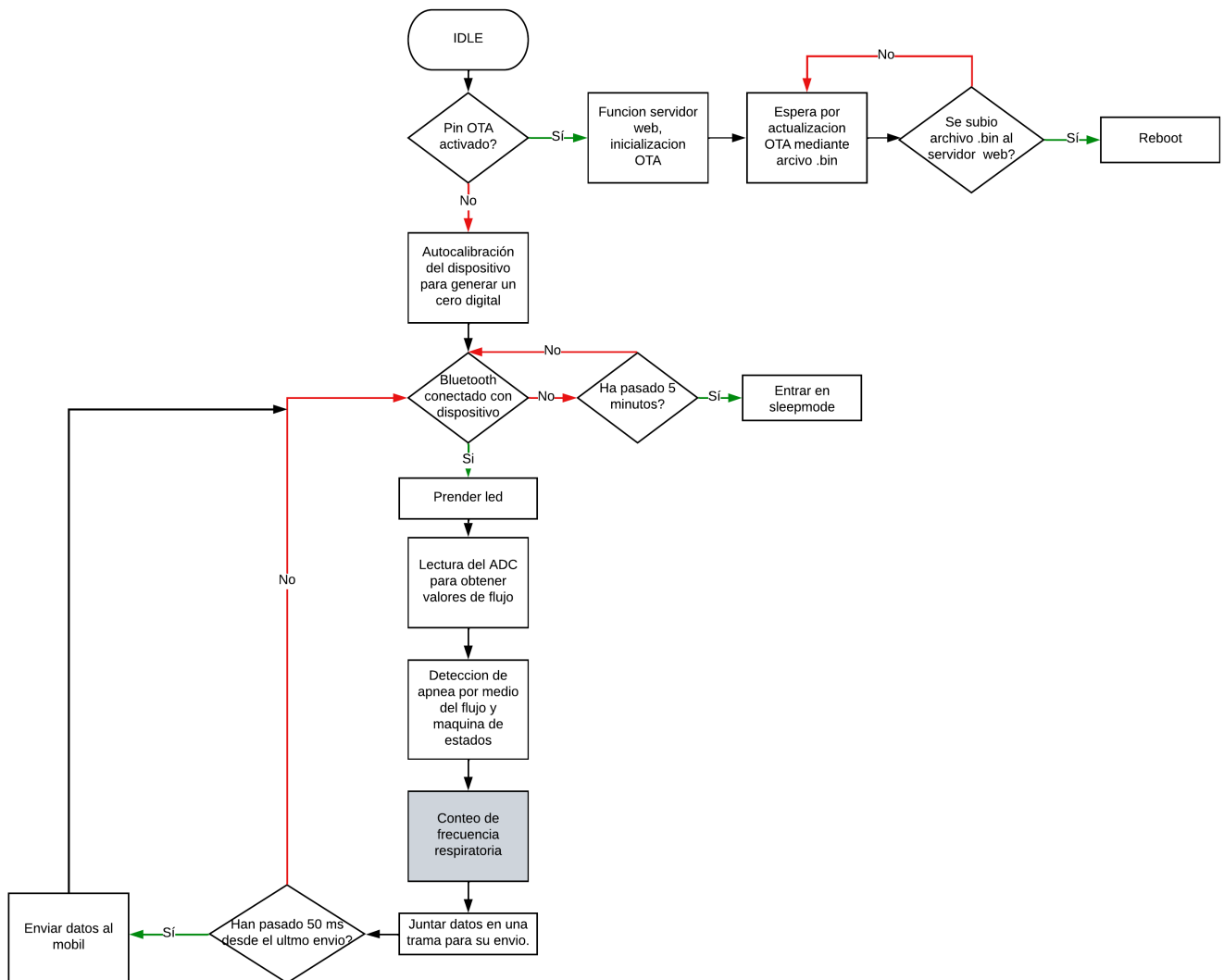


Figura 6.9: Arquitectura de firmware secuencial del dispositivo Ubicu.

Se puede observar cómo una acción va seguida de otra y se genera una especie de dependencia entre una acción con la que le sigue, esto es característico de las arquitecturas secuenciales donde para realizar una acción, la anterior debe de haber terminado por completo. Para un *MVP* o un primer prototipo, es una arquitectura que funciona y permite sacar el producto más rápido, pero para un sistema más complejo o en el que se requiere tener un control más estricto de las variables no es lo ideal usarla. Al usar este tipo de arquitecturas es de suma importancia tener en cuenta:

- No tener funciones bloqueantes.

- Evitar el llamado de funciones dentro de otras y generar una especie de cascada.
- Revisar los tiempos de ejecución requeridos y los que la arquitectura puede dar.
- Identificar qué valores son principales y cuáles dependen de ellos.
- Evitar el uso de retardos (usando `delay()`), puesto que detienen toda la ejecución del código.

6.3.2.2. Arquitectura por hilos

En la arquitectura por hilos o también conocidas por tareas, lo que se hizo fue separar las diferentes funcionalidades del dispositivo en tareas, las cuales se ejecutan de manera concurrente durante el tiempo que el dispositivo se encuentre encendido.

Para satisfacer las funcionalidades, en la Figura 6.10 se evidencia cómo es la interacción entre tareas. Esta arquitectura se basa en **FreeRTOS** y las bibliotecas que lo acompañan.

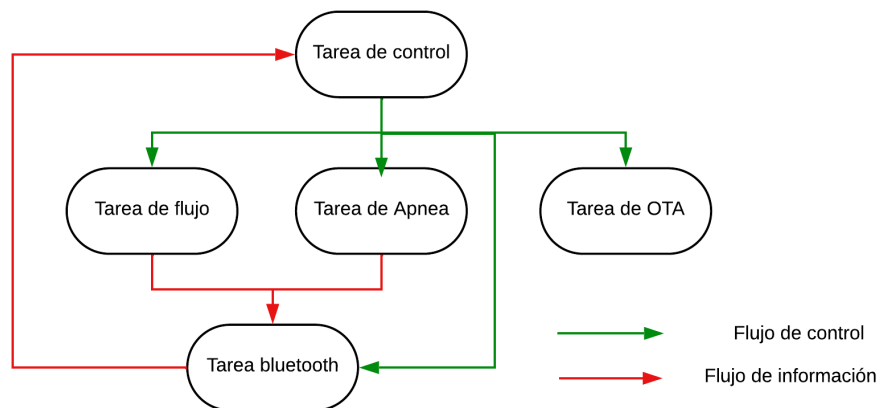


Figura 6.10: Relación de tareas de Firmware por hilos.

- Tarea Apnea: Esta tarea debe de tener una máquina de estados, la cual, dependiendo del flujo detectado irá pasando entre los diferentes estados para detectar las etapas de inspiración, apnea y espiración.

- Tarea Flujo: En esta tarea se debe utilizar el conversor analógico digital, su configuración, calibración y aplicación de técnicas de reducción de ruido por medio de firmware. También estará el modelo matemático del tubo Venturi para realizar el procesamiento y conversión de los valores de presión en flujo de aire inspirado.

- Tarea Bluetooth: Esta tarea se encarga de inicializar y configurar el protocolo Bluetooth del dispositivo, ponerlo disponible para emparejamiento, enviar y recibir datos desde el dispositivo móvil.

- Tarea OTA: Esta tarea debe permitir la actualización remota del dispositivo inalámbricamente; esta es una característica que permitirá adicionar, remover o modificar el funcionamiento de los dispositivos sin necesidad de conectarlos a un computador. A nivel comercial es de suma importancia tener este servicio puesto que para futuras versiones o actualizaciones se podrá realizar remotamente.

- Tarea Control: Esta tarea es el núcleo del sistema; se encarga de administrar las otras tareas, esto quiere decir ejecutarlas o pausarlas según lo requerido. De igual manera manejará el estado de conexiones del dispositivo permitiendo el apagado automático por falta de conexión y la notificación mediante el LED.

En la Figura 6.11 se ejemplifica la arquitectura que se definió para el Firmware al trabajar por hilos; de igual manera se muestra un cambio en la forma en que se entra en modo de actualización OTA respecto a la arquitectura secuencial.

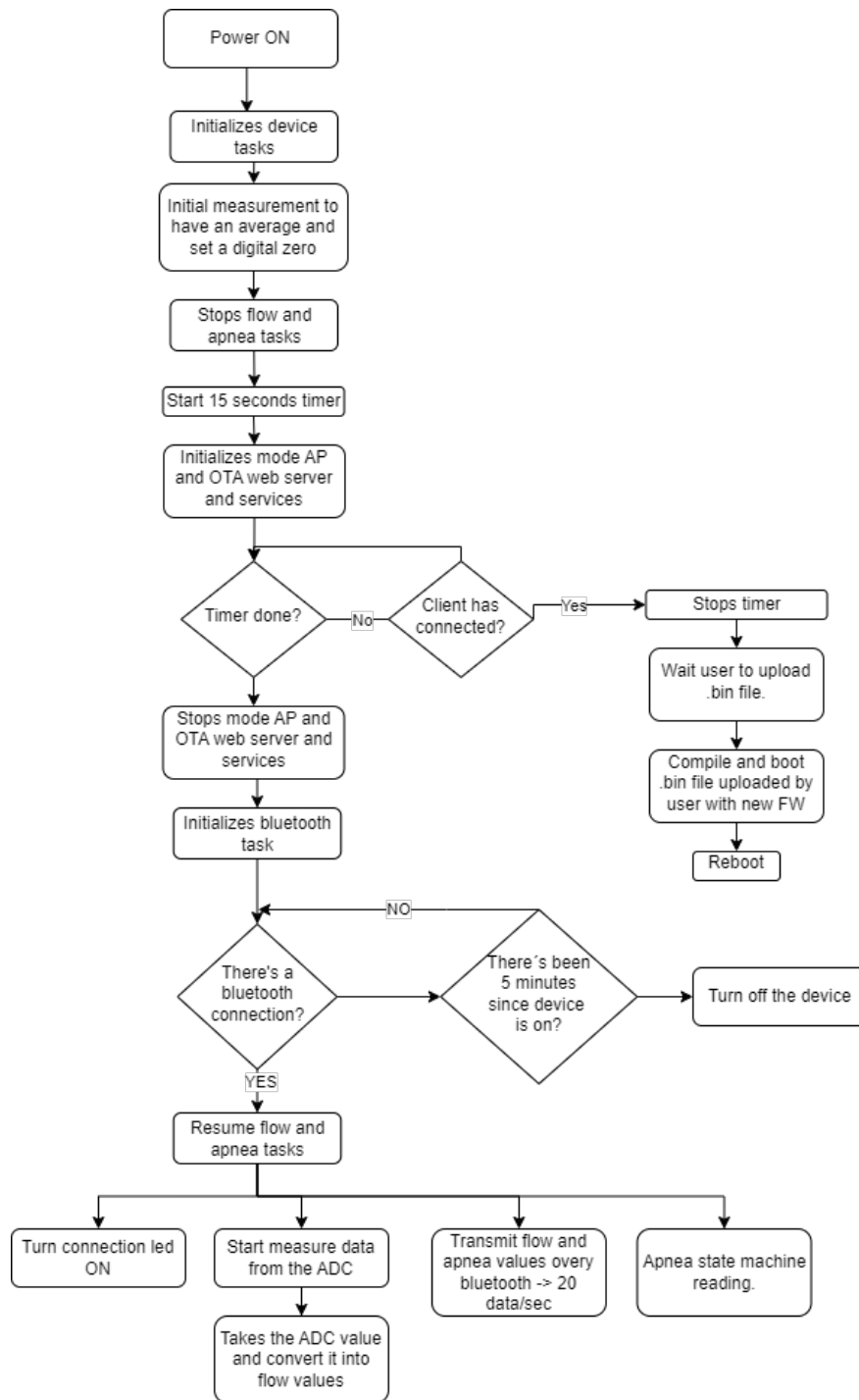


Figura 6.11: Arquitectura de Firmware por hilos del sistema Ubicu.

6.4. Estándares y normas de diseño

En la realización de un diseño electrónico para un dispositivo que tendrá interacción con las personas a un nivel comercial es de suma importancia contemplar y seguir estándares de calidad y seguridad para el bienestar humano. A medida que la industria electrónica va avanzando se van generando buenas prácticas tanto de diseño como de manufactura que garantizan la calidad y compatibilidad del producto. Existen varios estándares internacionales; dentro de los más conocidos son las normas IPC y las certificaciones de compatibilidad electromagnética y de fabricación de componentes.

Como el dispositivo diseñado tiene la intención de salir al mercado y ser utilizado por consumidores, dentro del diseño y fabricación de estos se debe contar con unos lineamientos que garanticen la calidad del producto. Esto también debido a que se necesita aprobar ciertas regulaciones como lo son la electromagnética, seguridad eléctrica y seguridad de materiales.

A nivel electrónico existen ciertos estándares que guían en la elaboración de sistemas electrónicos de calidad a nivel mundial, estas son las normas IPC (ver Figura 6.12), estandarizadas por el *Institute of Printed Circuits*, (IPC).

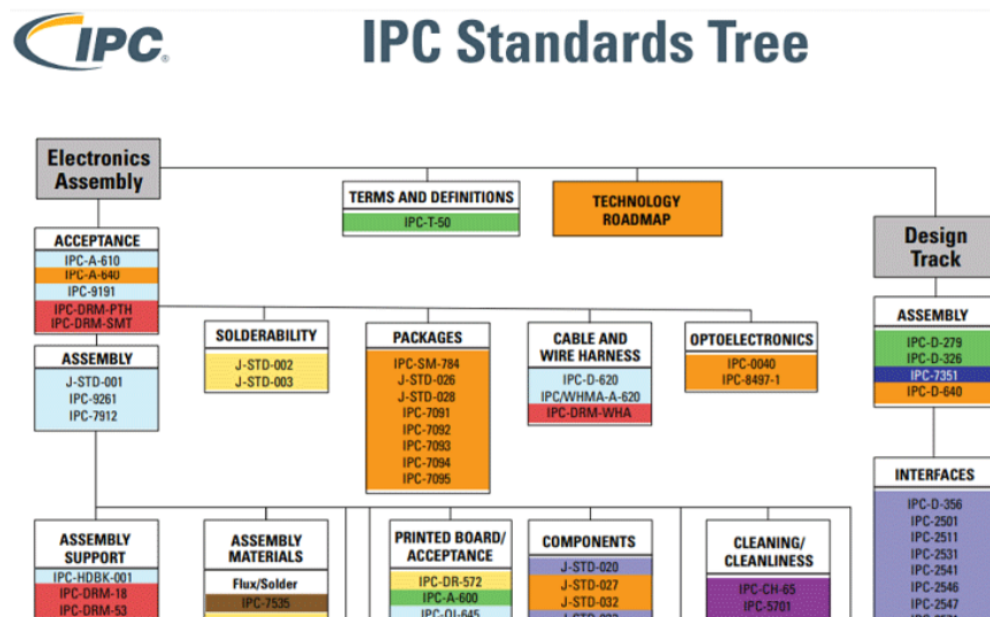


Figura 6.12: Arbol de estándares IPC (*Institute of Printed Circuits*). Fuente:[18]

Las normas IPC son de uso voluntario, pero el usarlas mejora el producto y puede aportar en la robustez, confiabilidad y duración del mismo. Además, usadas con otras normas, pueden reducir los niveles de contaminación electromagnética y ayudar a pasar los ensayos y certificaciones a los que son sometidos los productos electrónicos para ser vendidos en mercados internacionales. También ayudan a diseñar y manufacturar más rápido y con menos costos, al aprender de la experiencia de otros.

- Trabajar con las mejores prácticas de la industria y sus necesidades.
- Ayudar a eliminar problemas de interpretación entre fabricantes y usuarios.
- Facilitar el intercambio de información.
- Ayudar en la mejora de los productos.
- Reducir demoras en el desarrollo de productos.
- Reducir el tiempo de los procesos.
- Ayudar a diseñar orientado a la manufactura y el ambiente.
- Reducir el tiempo de lanzamiento al mercado.

Tomado de [18]

Además de estas normas, también existen otros estándares de otras entidades que se deben tener en cuenta para la realización de un producto, que completarían los estándares aplicables a este producto que son:

- **IPC**(*Institute of Printed Circuits*).
- **RoHS** (*Restriction of Hazardous Substances*).
- **IEEE 802.15.1** (Bluetooth)
- **IEC 60601-1-2** (Seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética)

6.4.1. IPC

Las normas **IPC** son un estándar internacional que permite la homogeneidad entre diseñadores y fabricantes de dispositivos electrónicos. Estos estándares tienen un gran abanico de guías que parten desde el diseño de las PCB hasta los componentes y la forma en que deben ser ensamblados y soldados. Estas normas se dividen en varias clases dependiendo de la criticidad del producto.

IPC divide las placas de circuito impreso en tres grados según la calidad de la PCB, donde el grado 1 representa el nivel más bajo y el 3 representa la más alta calidad. Según diferentes niveles, los productos fabricados por los fabricantes de PCB deben cumplir con las especificaciones de seguridad y rendimiento y los estándares de calidad correspondientes.

- **Clase 1 – Productos electrónicos generales:** Esta clase se refiere a productos electrónicos generales, incluyendo las necesidades diarias, electrónica de consumo, etc., que tienen un ciclo de vida esperado corto. Los PCB utilizados en estos productos tienen requisitos mínimos de calidad y solo necesitan cumplir con la función del ensamblaje IPC completo.
- **Clase 2 – Servicio Dedicado Productos Electrónicos:** Los productos tienen mayores requisitos de vida útil y confiabilidad que los de la Clase 1. Idealmente, estos productos pueden funcionar sin interrupciones, pero esto no es un requisito necesario. Dichos productos generalmente incluyen hornos de microondas, acondicionadores de aire, televisores, laptops, y así.
- **Clase 3 – Productos electrónicos de alto rendimiento:** Este tipo de producto tiene los requisitos de calidad más estrictos. Debe proporcionar un servicio continuo, y debe ser capaz de proporcionar un rendimiento estable en condiciones de funcionamiento adversas. Los PCB Clase 3 se utilizan generalmente en equipos médicos, aeroespacial, y campos militares.

El grado de PCB de IPC es una buena indicación del nivel de calidad de la placa de circuito impreso, por lo que al seleccionar un proveedor de PCB, es muy importante asegurarse de que sean capaces y estén calificados para producir el PCB requerido para el proyecto.

Adaptado de: [37]

De manera más puntual, los estándares que toman relevancia para el proyecto son:

- **IPC 6012E:** El objetivo de esta especificación es proporcionar los requisitos para la cualificación y el rendimiento de las placas impresas rígidas basadas en las siguientes construcciones y/o tecnologías. Estos requisitos se aplican al producto acabado a menos que se especifique lo contrario:
 - Circuitos impresos de una o dos caras con o sin agujeros pasantes chapados (*Passing Through-Hole, PTH*).
 - Placas impresas multicapa con PTH con o sin vías/microvías enterradas/ciegas.
 - Placas impresas de circuitos integrados activos/pasivos con planos capacitivos distributivos y/o componentes capacitivos o resistivos.
 - Placas impresas con núcleo metálico con o sin marco térmico metálico externo, que puede ser activo o no activo.

[38]

- **IPC 2152**: Este documento pretende ser una guía general para comprender la relación entre la corriente, el tamaño del conductor y la temperatura, y puede utilizarse en el diseño y evaluación de conductores de cobre en placas impresas (PB).

El propósito de este documento es proporcionar una guía para determinar los tamaños apropiados de los conductores en función de la capacidad de transporte de corriente requerida y del aumento de temperatura aceptable del conductor.[39]

- **IPC-2581**: Este estándar regula la comunicación entre los diseñadores de PCB, fabricantes, y empresas de montaje, proporciona un formato estandarizado para intercambiar datos de diseño, elimina las inconsistencias en la comunicación, y asegura los mismos resultados de producción.[37]
- **IPC-2221**: Es un estándar común para el diseño de PCB, que establece estándares para la distribución del diseño, materiales, propiedades eléctricas, propiedades mecánicas, gestión térmica, y así. Y en la serie 2220, tienen especificaciones para diferentes tipos de PCB, como PCB rígidos y flexibles.[37]
- **IPC 2231**: Este documento proporciona directrices para establecer una metodología de mejores prácticas para su uso en el desarrollo de un proceso formal *Design for X, DfX*: (Diseño para Fabricación, Ensamblaje, Pruebas, Coste, Fiabilidad, Medio Ambiente, Reutilización) para el diseño de ensamblajes de placas impresos que utilizan dispositivos de montaje en superficie y a través de orificios.[40]
- **IPC-4101C**: Establece estándares para el material base utilizado en PCB, comúnmente conocidos como laminados o preimpregnados, incluyendo los materiales utilizados, dimensiones y características, etc., que ayuda a mejorar la calidad de los materiales.[37]

6.4.2. RoHS

El estándar **RoHS** es un estándar europeo que ha venido tomando fuerza con los años debido a su importancia en la salud de las personas. Esta normativa prohíbe el uso de metales peligrosos en la fabricación de productos electrónicos. “La directiva RoHS restringe el uso de diez materiales peligrosos en la fabricación de varios tipos de equipos eléctricos y electrónicos. Está muy relacionada con la directiva de Residuos de Equipos Eléctricos y Electrónicos (**WEEE** por sus siglas en inglés).” [41]

Los materiales restringidos son:

- Cadmium (Cd): <100 ppm
- Lead (Pb): <1000 ppm
- Mercury (Hg): <1000 ppm

- Hexavalent Chromium: (Cr VI) <1000 ppm
- PolyBrominated Biphenyls (PBB): <1000 ppm
- PolyBrominated Diphenyl Ethers (PBDE): <1000 ppm
- Di(2-Ethylhexyl) Phthalate (DEHP): <1000 ppm
- Benzyl Butyl Phthalate (BBP): <1000 ppm
- DiButyl Phthalate (DBP): <1000 ppm
- DiIsoButyl Phthalate (DIBP): <1000 ppm

[42]

Al ser un dispositivo médico y electrónico contar con este estándar es de suma importancia para el bienestar de las personas y estar a la vanguardia con las últimas tendencias de desarrollo de productos. Además, al cumplir con esta normativa, las posibilidades de que sea admitido en más países aumenta, sin dejar de lado que se cumpliría con los Objetivos de Desarrollo Sostenible.

6.4.3. IEEE 802.15.1

Bluetooth ([IEEE 802.15.1](#)) es una especificación industrial para redes inalámbricas de área personal que posibilita la transmisión de voz y datos entre diferentes dispositivos mediante un enlace por radiofrecuencia segura y globalmente libre (2,4 GHz). Esta norma regula temas como:

- Arquitectura.
- Espectro extendido.
- Potencia máxima.
- Características de modulación.
- Banda base

[43].

6.4.4. IEC 60601-1-2

La norma internacional [IEC 60601-1-2](#) se aplica a la seguridad básica y a las prestaciones esenciales de equipos médicos eléctricos y sistemas médicos eléctricos, en lo sucesivo denominados equipos y sistemas médicos eléctricos. La seguridad básica con respecto a las perturbaciones electromagnéticas es aplicable a todos los equipos médicos y sistemas médicos.[44]

Esta normativa indica que los dispositivos electrónicos que estén en funcionamiento en un entorno médico deben garantizar que las señales que emiten no interferirán con otros dispositivos que estén presentes como los son monitores o equipos de suministro.

6.4.5. Uso de los estándares en el dispositivo.

Teniendo presente los estándares anteriormente presentados y sabiendo que son esenciales para la realización de un dispositivo comercial, el diseño electrónico del dispositivo se basó en estas normativas y se siguieron las recomendaciones planteadas en los documentos así como en la documentación de los fabricantes de los componentes. De igual manera, al momento de la fabricación se solicitó que las PCB cumplieran con el estándar RoHS, lo cual hace que se fabrique sin ninguno de los metales listados anteriormente.

De igual manera se verificaron los estándares y normativas que el módulo del microcontrolador ESP32 cumplía y se pudo observar que cumplen satisfactoriamente varios estándares como se puede observar en la página de productos de Espressif [45]. En cuanto a las certificaciones de radiofrecuencia cuenta con estas:

- FCC.
- CE-RED.
- IC.
- TELEC.
- SRRC.
- NCC.
- IEEE 802.11 b/g/n.

Estas decisiones garantizan el cumplimiento de la normatividad en cuanto a estándares y normativas de radiofrecuencia que normalmente son las más complicadas y sensibles, el dispositivo cumple con lo requerido al estar garantizado por el fabricante que el módulo utilizado cumple con dichas certificaciones.

Se debe revisar que los proveedores tengan certificaciones de calidad y cumplimiento de estos estándares para que se realice un producto que siga las normativas de producción de dispositivos electrónicos. Para este caso estas son unas de las certificaciones con las que cuenta el fabricante:

- ISO 9001:2015.
- ISO 14001:2015.
- IATF 16949:2016
- REACH SVHC 233 substances compliance.
- RoHS Certificate of Compliance

- PCB FR-4 RoHS Test Report

Teniendo definidos los diferentes estándares que sirven como base para la realización del proyecto y cuáles ya se cumplen por medio de la utilización de ciertos componentes y proveedores, se cumple el segundo objetivo del trabajo de grado el cual es *“Definir los estándares necesarios junto a los pasos que se deben tener en cuenta al momento de realizar un diseño electrónico para prototipado.”* puesto que se tiene el listado aterrizado de qué se debe tener en cuenta para la realización de un dispositivo a nivel comercial, qué debe cumplir y con qué se cuenta en el sistema.

En la Tabla 6.1 se pueden ver los estándares revisados y los aspectos del dispositivo que se ven cubiertos por estos:

Cuadro 6.1: Tabla de estándares y elemento aplicable del dispositivo

Estándar	Elemento
IPC	<ul style="list-style-type: none"> * Nomenclatura de componentes. * Creación de archivos estándares de fabricación. * Distribución de componentes y materiales a usar en fabricación. * Relación entre ancho de pistas y corriente máxima.
RoHS	Compatibilidad medio ambiental en la fabricación del dispositivo para no ser dañino a las personas y el medio ambiente.
IEEE 802.15.1	<ul style="list-style-type: none"> * Compatibilidad electromagnética del dispositivo. * Protocolo de transmisión de datos. * Regulación de potencia en radiofrecuencia.
IEC 60601-1-2	<ul style="list-style-type: none"> * Compatibilidad entre equipos electrónicos médicos. * Garantía de no interferencia entre dispositivos médicos vitales.

6.4.6. Clasificación médica del dispositivo

Como el dispositivo es un elemento electrónico el cual tendrá interacción directa con las personas, este debe ser clasificado en una de las categorías que establece el INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) las cuales establecen qué otras normativas a nivel médico deben cumplir los dispositivos de acuerdo a los riesgos, importancia e interacción que estos tengan con los pacientes. Según el documento oficial del INVIMA [19], estas son las categorías dentro de las cuales se debe clasificar el dispositivo Ubicu las cuales se pueden observar en la Figura 6.13.

Clase I. Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

Clase IIA. Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase IIB. Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase III. Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

CLASE	NIVEL DE RIESGO	EJEMPLOS DE PRODUCTOS
I (A)	Riesgo Bajo	Instrumental quirúrgico / Gasa.
Ila (B)	Riesgo Moderado	Agujas hipodérmicas / equipo de succión.
Ilb (C)	Riesgo Alto	Ventilador pulmonar / implantes ortopédicos.
III (D)	Riesgo Muy Alto	Válvulas cardiacas / marcapasos.

Figura 6.13: Descripción de las categorías médicas en las cuales se clasifican los dispositivo médicos para el INVIMA. Fuente:[19]

Luego de trabajar en conjunto con la Ingeniera Biomédica del grupo de trabajo se establece que el dispositivo Ubicu entra en la Clase I debido a varios aspectos que son descritos por ella para poder realizar los registros sanitarios requeridos. Al consultarla por las razones esto es lo que indica:

Teniendo en cuenta la información suministrada en el decreto 4725 del 2005 y el documento ‘ABC de Dispositivos Médicos’ generado por el INVIMA, se determina que Ubicu es un ‘Equipo Biomédico y Dispositivo Médico Activo’ que “reúne sistemas y subsistemas eléctricos para su funcionamiento, dependiendo de una fuente de energía eléctrica distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y actúa mediante la conversión de dicha energía” (ABC de Dispositivos Médicos, INVIMA). También, se incluye en la definición un software y un aplicativo móvil, destinados a interactuar con el profesional de salud y con el paciente, respectivamente, con fines de apoyo a la fisioterapia respiratoria.

Según la regla 1 de la clasificación de dispositivos médicos No Invasivos, Ubicu entraría en esta categoría ya que “tiene contacto con piel intacta solamente a través de la boca”. Por lo anterior y teniendo en cuenta lo establecido en el [Decreto 4725 del 2005 del Ministerio de la Protección Social](#), se sugiere que Ubicu es un dispositivo médico de bajo riesgo, Clasificación I que “Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión” (ABC de Dispositivos Médicos, INVIMA).

Tomado de [46]

6.5. Diseño y desarrollo del dispositivo

Con base en las arquitecturas planteadas anteriormente y en los estándares que se estudiaron para el diseño tanto del hardware como del firmware, se llevó a cabo el desarrollo del dispositivo en 3 iteraciones de hardware y 2 de firmware, las cuales tenían como base lo planteado anteriormente pero actualizándose en cada versión con mejoras respecto a la anterior para así tener un sistema más robusto. Con esto, se tuvieron 3 versiones del dispositivo las cuales se pueden ver en la [Tabla 8.6](#)

En todo proceso de diseño se deben realizar ciertos pasos para el desarrollo del mismo y poder realizar un trabajo de calidad. Estos pasos varían o profundizan si es a nivel de hardware o firmware, pero siguen una misma estructura base.

Esta línea base se puede representar de la siguiente manera según [47]:

- **Definir la idea o los requisitos del producto:** Debes definir de manera clara y concisa cuáles son las características del producto, su comportamiento y lo que se espera de él. Es común olvidarse de las restricciones a las que estamos sometidos: p. ej., si el producto debe estar a la intemperie necesitará cumplir algún grado de protección IP.
- **Pre diseño:** Una vez tienes claro dónde quieres llegar, lo más aconsejable es realizar un prediseño. Con este prediseño cerrarás los componentes críticos, las especificaciones técnicas y estimar los costes del proceso de diseño y de fabricación.

- **Prueba de concepto o PoC (*Proof of Concept*):** Ya tenemos seleccionados los componentes críticos en el prediseño. Realizar una prueba de concepto te permitirá hacer una primera valoración del prediseño, de los componentes seleccionados y de las tecnologías involucradas. Será el primer *feedback* real.

Para esta fase es aconsejable utilizar bien kits de evaluación o desarrollo de los componentes seleccionados o plataformas como Arduino o Raspberry Pi.

- **Diseño de esquemático:** Has conseguido la primera demostración de lo que quieres llegar a construir. Ahora empieza el desarrollo más técnico. El primer paso será realizar el esquema electrónico y la BOM electrónica.

A partir de aquí podemos empezar a entrelazar fases para ahorrar tiempo. Sin embargo, las fases presentan ciertas dependencias entre sí que nos impedirán cerrarlas de manera independiente.

- **Programación del firmware:** Al contrario de lo que piensan muchos ingenieros y desarrolladores, para programar el firmware del producto no es necesario esperar a tener el primer prototipo.

Utilizando kits de desarrollo podemos empezar a programar el firmware del producto definitivo. Esta fase puede ser la más larga del desarrollo, dependiendo de la complejidad lógica y número de periféricos a utilizar.

- **Diseño de PCB:** Cuando tengas el esquemático terminado podemos pasar al diseño de la PCB. Si aún hay componentes sin empaquetado definido será el momento de definirlo y actualizar la BOM.

La complejidad aumentará si necesitas etapas de alimentación personalizada, señales de alta frecuencia o radio.

- **Diseño mecánico:** El diseño mecánico si bien se puede empezar tras el prediseño, no podremos cerrarlo hasta tener cerradas la dependencias con la PCB. Aquí cerrarás el aspecto del dispositivo y los planos de fabricación.

- **Fabricación de prototipos y preseries:** Ahora pondrás a prueba la documentación técnica que has generado. Lanzarás la fabricación de los primeros prototipos, alrededor de una decena como máximo suele ser suficiente, como todo, dependerá del proyecto.

Tras el primer *feedback* real de tu diseño, probablemente encuentres errores o bugs y debas retroalimentar tu diseño y lanzar otra tirada.

- **Certificación:** Una vez validados los prototipos a nivel funcional, deberás certificar el producto. Las normas que debes pasar las deberías conocer ya desde el prediseño para enfocar tu diseño y facilitar este punto.

Tendrás que contactar con una certificadora acreditada que ensaye tu producto. También es posible realizar una autocertificación dependiendo del proyecto.

- **Fabricación en serie:** Llegados a este punto el proyecto ya deja de ser un desarrollo y empieza la fase de manufactura. Podrás fabricar cantidades suficiente grandes que permitan ahorrar costes mediante economía de escala.

Tomado de [47]

Mediante estos pasos se puede realizar el diseño de un dispositivo electrónico y llevarlo a niveles productivos bajo estandarizaciones y las normativas correspondientes. Para el caso del dispositivo Ubicu se diseñó tanto Hardware como Firmware los cuales tienen varios ítems de los que se hablará en esta sección.

Para el caso del hardware el diseño se distribuyó en los siguientes ítems:

- Potencia.
- Adquisición de señales.
- Distribución de etapas.
- Ruteado de la PCB.

Para el firmware el diseño se distribuyó en los siguientes ítems:

- Procesamiento de señales.
- Máquina de estados para detección de apnea.
- Control del sistema.
- Bluetooth clásico
- Bluetooth Low Energy.
- OTA.
- OTA WiFi modo station.
- OTA WiFi modo access point.
- OTA BLE.
- Iteración entre tareas del dispositivo.

Mediante estos ítems tanto para hardware como para firmware se muestran los elementos que fueron desarrollados y su funcionamiento para darle vida al dispositivo Ubicu.

6.5.1. Hardware

En la elaboración de los circuitos impresos hay otros pasos importantes que se tuvieron que tener en cuenta, los cuales se deben seguir para garantizar la funcionalidad del circuito y que está cumpliendo con los requerimientos funcionales.

A partir de los requerimientos funcionales del sistema y sus restricciones, se debió definir los siguientes aspectos:

- Entradas y salidas del sistema, también conocidos como I/Os.
- Tipos de señales que se manejarán en el circuito.
- Voltajes, corrientes y temperaturas máximas que debe soportar el circuito.
- Tamaño mínimo y máximo de la PCB.
- Precio estimado de la electrónica manufacturada.
- Estándares de calidad a seguir de acuerdo a la aplicación del dispositivo.
- Tipos de conectores a utilizar.

Una vez definidos estos aspectos se pudo proseguir al diseño del circuito impreso. La estructura a seguir fue:

1. Definir cuántos sub sistemas tendrá el circuito.
2. Definir qué elementos se necesitan para que cada sub sistema realice su función.
3. Revisar qué tipo de conexiones requieren los elementos de cada sub sistema.
4. Definir cómo van conectados los elementos de cada sub sistema.
5. Definir cómo van conectados los diferentes subsistemas.
6. Realizar un diagrama de conexiones que permita abstraer el sistema a nivel circuital y entender la interacción entre cada componente del sistema.
7. Montar en protoboard los sub sistemas, realizar conexiones y probar que efectivamente el diseño cumple con los requerimientos.
8. Utilizar un software de diseño electrónico para crear un esquemático con los subsistemas y componentes necesarios.
9. Seleccionar los componentes de cada subsistema de acuerdo a precios y disponibilidad en el mercado.
10. Realizar las conexiones en el esquemático del circuito.
11. Ubicar correctamente los elementos dentro del espacio designado del circuito impreso.
12. Definir las reglas de diseño de acuerdo a los estándares y normativas a emplear.
13. Revisar que el diseño cumple con las reglas de diseño.
14. Exportar los archivos de fabricación.

15. Mandar a fabricar el circuito.

Cuando el circuito es fabricado, se debe de ensamblar y soldar cada elemento en la PCB. Es aquí donde viene una de las etapas más importantes pues es la prueba de que la placa se encuentra bien hecha y que no existen cortos circuitos entre componentes o que las soldaduras quedasen mal realizadas. Una vez se realizan estas pruebas, el circuito impreso está listo para ser utilizado en las pruebas de prototipo.

Para cada elemento a usar es importante revisar la hoja de datos que cada fabricante de componentes electrónicos realiza. Para el desarrollo del dispositivo se tuvieron en cuenta la información y recomendaciones plasmadas en estos documentos para así poder tener el comportamiento esperado de cada elemento y tener una operación cercana a las especificadas por los fabricantes.

6.5.1.1. Potencia

Otro aspecto importante a tener en cuenta fue la portabilidad del sistema y la autonomía energética del mismo. Se buscaba tener un sistema que fuese fácil de usar y que se pudiera utilizar en cualquier momento del día sin importar dónde estuviese localizado o cuándo es el horario de la terapia. Por ello se estableció que el sistema debía de tener una fuente de alimentación interna; en este caso, una batería que permitiera la utilización de este sin necesidad de conectarlo a una fuente de alimentación externa como un toma corriente o banco de baterías. De igual manera se definió que la batería debía ser recargable para evitar que el usuario tuviese que gastar tiempo y dinero en baterías alcalinas constantemente, lo cual generaría una pérdida en la adhesión del sistema por parte del usuario.

Como la capacidad energética de las baterías de litio está asociadas directamente con su tamaño, el dispositivo debería regular el consumo de corriente para que la batería que se utilizara no fuera tan grande y pesada. Además de esto debe cumplir con la cantidad mínima de tiempo de uso al día, la cual fue definida en 2.5 horas con base en información suministrada por los fisioterapeutas, donde se estableció que el tiempo de terapia máximo en casos extremos serían 90 minutos distribuidos durante el día. Estos 90 minutos representan 1.5 horas pero por temas de desgaste de batería y que el comportamiento de estas varía dependiendo de la temperatura donde se encuentre se le deja un margen de 1 hora para que el dispositivo tenga una autonomía superior.

De acuerdo a lo anterior se evidencia en pruebas de laboratorio que el dispositivo consume una media de 200 mA en su máxima exigencia que es cuando se tiene establecida una conexión Bluetooth y se está transmitiendo de manera constante a una tasa de 115200 baudios. Según el diseño y el comportamiento del sistema estos valores serán alcanzados solo en algunos momentos y por picos, por lo tanto se parte del “peor” escenario el cual es que tenga este consumo durante todo el tiempo de la terapia y con ello se calcula la capacidad mínima de la batería.

Tomando la información anterior se define que el dispositivo con una batería de 500 mAh, puede satisfacer las 2.5 horas de autonomía que se requieren por diseño, tomando como consumo constante el escenario de mayor consumo.

En esta etapa igualmente está el gestor de potencia y el regulador de voltaje los cuales son parte fundamental del sistema puesto que son parte activa de la alimentación y estabilidad energética del dispositivo. El integrado gestor de potencia tiene las siguientes funcionalidades:

1. **Controlar los ciclos de carga y descarga de la batería del sistema:** El dispositivo se carga con una entrada externa de 5V los cuales entran desde el puerto Micro USB para luego pasar por este integrado el cual controla la forma en que se cargan las baterías de litio.

También este integrado protege la batería contra sobre cargas y sobre descargas aumentando así su vida útil.

2. **Salida de 5V:** Este integrado junto a un circuito *step-up*, se encarga de suministrar a la salida un voltaje de 5V constantes hasta 2.1A, desde la batería para el resto del sistema. Esto es importante puesto que el transductor de presión diferencial funciona con este voltaje.

3. **Protección contra cortos circuitos:** Si este integrado detecta que hay un corto circuito en alguna parte del sistema, automáticamente desconecta la batería del sistema y así se protege de posibles daños los elementos del sistema o al usuario.

4. **Encendido y apagado del sistema:** Este permite que mediante un pulsador el sistema se encienda y se apague dependiendo de cuántas pulsaciones se realicen en un corto tiempo. Para encender el sistema, se debe realizar una pulsación y para apagarlo dos pulsaciones seguidas.

De igual manera, si detecta que hay un consumo por debajo de 50mA el integrado apaga el dispositivo automáticamente, esto es de suma ayuda puesto que contribuye a que la autonomía del dispositivo aumente. En caso tal de que el dispositivo no tenga la carga suficiente para realizar una terapia, este no encenderá al presionar el pulsador hasta que se conecte al cargador.

5. **Indicadores de nivel de batería y estado de carga:** A partir de cuatro LEDs que van conectados al integrado, se puede evidenciar el nivel de batería del dispositivo con límites de 25 %, 50 %, 75 % y 100 %. A medida que la batería se va descargando los LEDs se van apagando.

Cuando el dispositivo está funcionando con la última carga que le queda, el LED indicador del 25 % empieza a parpadear para que el usuario se de cuenta que el dispositivo está por apagarse. De igual manera, cuando el dispositivo se está cargando, dependiendo del nivel de carga el LED empieza a parpadear hasta que se pasa dicho nivel. De esa manera se puede ver cuánto le hace falta al dispositivo para tener una carga completa.

El regulador de voltaje se utiliza para bajar los 5V que salen del integrado de potencia a un nivel de 3.3V que es el voltaje de funcionamiento del microcontrolador.

6.5.1.2. Adquisición de señales

El transductor que se utilizó fue uno que cumplía con el parámetro de operación que indicaba un rango de operación entre -1kPa y 1kPa, el cual tiene una salida analógica de 0.5V a 4.5V, proporcional al diferencial de presión que existe entre ambas terminales del transductor. La salida en estado estable es de 2.5V donde aumentará si la presión tiende hacia 1 kPa y disminuirá si tiende hacia -1 kPa.

El funcionamiento de este transductor es por membrana, donde internamente se tiene una especie de membrana piezoeléctrica la cual al enfrentarse a presiones se dobla generando así un cambio de voltaje en la salida de este. Como el transductor tiene una salida analógica esta señal debe ser convertida a una señal digital para que el microcontrolador pueda procesar los datos enviados y ajustar estos valores al tipo de variable que se necesita, en este caso flujo de aire.

Para ello, la señal analógica se pasa por un conversor analógico digital el cual se encarga de realizar un muestreo de este voltaje y convertir dichos valores a binario para su posterior procesamiento. En este caso se utiliza un ADC de 12 bits, lo cual genera una mayor resolución en la medida capturada. A mayor cantidad de bits, mayor es su resolución lo cual permite una medida más exacta y mayor precisión ante cambios pequeños. Dentro del microcontrolador se debe configurar a qué resolución el ADC va a funcionar, luego de esto se debe de hacer la conversión del valor RAW a voltaje que es con lo que se desarrolló el modelo matemático para la conversión de presión en flujo. Esta conversión se hace mediante una relación de proporcionalidad, donde se toma el valor crudo, se multiplica por el valor máximo de voltaje que le llega al ADC y se divide por la resolución del mismo, que en este caso al ser de 12 bits es de 4096.

Es importante anotar que para este caso el transductor de presión diferencial utilizado tiene internamente unas etapas de pre-amplificación, reducción de ruido y filtrado de las señales obtenidas en la toma de muestras. Esto permite tener un sistema más sencillo en temas electrónicos puesto que no fue necesario la implementación de estas etapas en el sistema, sino que se puede utilizar la señal como viene del transductor. En caso de tener que usar un transductor que no posea estas etapas internamente se deben aplicar diferentes técnicas de procesamiento de señales como lo son filtros eléctricos y pasa bajas, amplificadores de señales eléctricas con el fin de poder detectar cambios pequeños en la señal medida.

6.5.1.3. Distribución de etapas

En el diseño de PCBs es muy importante poder establecer las etapas del sistema, identificarlas y poder distribuirlas en el espacio disponible para así evitar tener un nido de señales por toda la PCB y que se genere desorden y efectos adversos. El poder tener segmentado en etapas y sus zonas correspondientes permite poder identificar de manera más rápida y clara dónde puede existir algún inconveniente durante las pruebas. De igual manera con esto se cumplen varios indicadores descritos

en las normas IPC y se contribuye a la integridad de las señales.

Para este dispositivo y siguiendo la arquitectura se tienen 3 etapas mostradas en la Figura 6.14:

1. **Etapa de señal (FR1-DP1):** Es la etapa encerrada en rojo donde se tienen los circuitos que generan la señal medida por el dispositivo, en este caso la presión diferencial del tubo Venturi. También se tienen los elementos de acondicionamiento de esta señal de ser necesario.
2. **Etapa de procesamiento (FR2-DP2):** Es la etapa encerrada en amarillo donde se tiene el microcontrolador principalmente y los elementos de acondicionamiento para su funcionamiento. En esta etapa se tiene de igual manera la antena para la transmisión por Bluetooth.
3. **Etapa de potencia (FR4-DP4):** Es la etapa encerrada en azul donde se establecen los circuitos de potencia del dispositivo como lo es el integrado gestor de potencia, el elevador de voltaje, los LEDs indicadores, regulador de voltaje, condensadores de acople, desacople y acondicionamiento, batería del dispositivo y puerto de carga. Se utiliza un inductor blindado para evitar que señales se vieran afectadas por las emisiones que este pudiese generar.

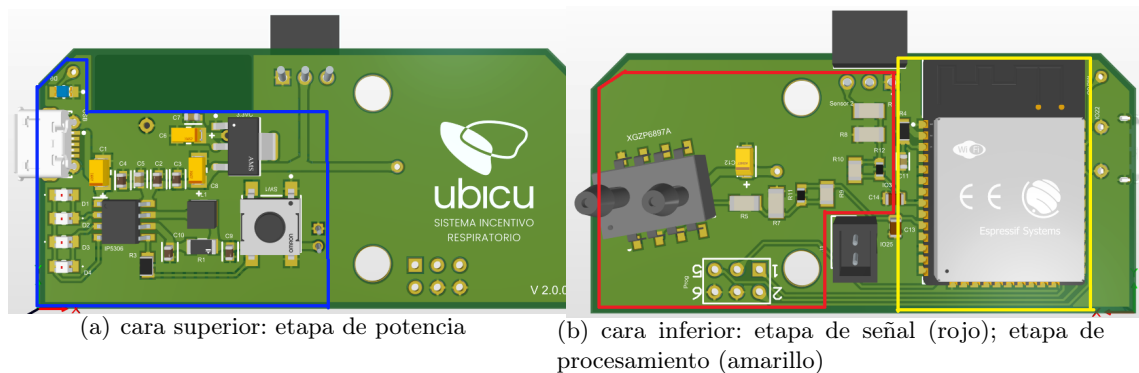


Figura 6.14: Etapas de hardware del dispositivo señaladas en la PCB del sistema Ubicu.

El tener el diseño de esta manera va muy de la mano con el diseño axiomático puesto que permite la rápida solución e identificación de errores o elementos por corregir al tener segmentadas las características del dispositivo por sectores y definidas las funcionalidades de cada una. Durante las pruebas es más sencillo identificar puntos de calor o mal funcionamiento dependiendo de los valores de entrada o salida de cada una de las etapas, por ello es importante tener el circuito segmentado.

Otra ventaja es que las pistas de diferente topología como lo son potencia, digitales y análogas no se ven mezcladas, cumpliendo así con recomendaciones dadas por [Zachariah Peterson](#), consultor de [Altium](#), y así evitar que las pistas tengan *crossstalk* también conocido como ruido por inducción entre señales. Aunque este fenómeno se da más que todo en circuitos de alta frecuencia, siempre es bueno tener el diseño cubierto ante este tipo de eventos.

6.5.1.4. Ruteado de la PCB

El ruteado de los componentes de la PCB es una etapa donde hay que tener varias cosas en cuenta, saber qué tipo de elementos se van a ubicar y de qué manera hacerlo para que el sistema sea de fácil fabricación y que las señales no interfieran entre sí. Partiendo de la sección anterior donde los diferentes elementos se ubicaron de manera estratégica se debe empezar a realizar las conexiones entre los elementos circuitales.

Para este diseño se trazaron las pistas teniendo en cuenta estos aspectos:

- Rutas de potencia.
- Rutas de señal.
- Planos de tierra.
- Máximo ángulo de pistas.
- Mínimo ancho de pistas.
- *Teardrops*.
- Mínima longitud posible.

Las rutas de potencia son las que manejan altos voltajes y corrientes en el circuito que principalmente son las de alimentación o suministro eléctrico a los componentes del sistema. Para este caso, se tienen líneas de potencia en todo el sector donde se encuentran los componentes encargados de realizar el cargue y descargue de la batería. De igual manera se tiene como línea de potencia, la ruta que alimenta el sensor y el puerto auxiliar del sistema.

Las rutas de señal son aquellas que manejan una baja corriente como lo son las señales digitales o las analógicas del sistema; también en esta categoría entran las rutas de los LEDs, pines de programación y el pulsador.

Por recomendaciones de diseño de expertos en el tema como [Zachariah Peterson](#), y de material en [Altium Academy](#), se debe evitar la mezcla de este tipo de líneas para evitar voltajes inducidos por las líneas de potencia en las de señal. Debido a esto en el sistema se planificó tener todas las líneas de potencia en una cara y las de señal en la otra. Las líneas de señal que se encuentran en la misma cara de las de potencia, se establecieron a una distancia de 3.3 mm para evitar la inducción por parte de ellas y de igual manera están localizadas en los componentes que las necesitan.

Como todo circuito electrónico las tierras son un parte importante en el sistema y existen varias técnicas que ayudan a reducir el ruido en las señales al momento de establecer las conexiones a tierra. Muchos circuitos conectan las tierras a través de pistas como una señal más, pero para el

caso de Ubicu se decidió establecer planos de tierra en toda la PCB debido a los beneficios que esto trae para el circuito. Estos beneficios son:

- Reducción de ruido en señales debido a corrientes de retorno, puesto que es una conexión de baja impedancia.
- Distribución del calor más uniformemente.
- Reduce la cantidad de pistas en el circuito.

Otro aspecto importante fue el ángulo mínimo que puede tener una pista, puesto que si se tienen ángulos muy cerrados se puede generar una antena de microcintas indeseada en el circuito y aumentar la posibilidad de ruido en el sistema. Siguiendo por esta línea y con las recomendaciones de los estándares, se calculó el ancho mínimo que debían tener las pistas para que su rendimiento fuese alto.

Esto se realizó para las pistas de potencia donde se debían tener pistas que soportasen altas cargas de corriente. Para hacer esto se tuvo en cuenta el estándar IPC-2152 que establece las fórmulas y variables a tener en cuenta. Para la pista de potencia que alimenta el sensor, el puerto auxiliar y el regulador del ESP32 se estableció que la pista debía de soportar más de 2.1A que es lo máximo que puede suministrar el chip gestor de potencia. Aunque es bastante improbable que el sistema tenga una demanda de corriente tan alta, se diseñó con base en los valores máximos para que cuando se necesite el sistema funcione correctamente.

Después de aplicar las fórmulas establecidas en el estándar IPC-2152 se estableció que la pista debería de tener un ancho de 0,762 mm para que soportara la corriente máxima que podría pasar por ahí. También, se evidenció que con la longitud de la pista se tendría una caída de voltaje de 0.0309 Voltios lo cual es aceptable y la temperatura no subiría más de 25 °C debido a la disipación térmica. Para la pista de la batería se realizó el mismo procedimiento.

Otra característica bastante importante fue utilizar *Teardrops* que son una forma de conectar una pista con una vía, con un *pad* de un componente o con alguna bifurcación de la misma pista. Las *Teardrops* son un polígono en forma de gota que le da una reducción más suave a la pista al llegar a un *pad* rectangular o a una vía que es circular. Esto permite que la conexión entre el elemento y la pista sea más robusta para temas de fabricación y soldadura. Otra de las ventajas es que se eliminan algunos ángulos rectos entre las pistas, lo cual por diseño no es adecuado.

Como se puede observar en la Figura 6.14 la pista de potencia en la cara de arriba, tiene una bifurcación que va hacia el sensor y la otra rama hacia el puerto auxiliar. Se puede ver que en donde se hace la separación no hay un corte en T como normalmente se haría y existe una figura trapezoidal gracias a las *Teardrops*. Esto genera una propagación de la energía de una forma más suave.

Por último partiendo de la ubicación estratégica de los componentes del sistema, se conectaron las pistas de manera que tuviesen la menor longitud posible, esto con el fin de que las señales no se viesen muy afectadas por las características físicas que tienen las pistas y evitar ruido inducido en las señales. Se evitó pasar pistas de señales cerca a componentes como inductores, reguladores o fuentes de alimentación con el mismo objetivo.

6.5.2. Firmware

En la elaboración del firmware también es importante tener un orden estructurado de cómo se va a proceder, esto con la intención de no generar códigos con malas prácticas, desordenados y difíciles de interpretar o modificar. Una vez definidos los requerimientos funcionales, se debió establecer cuáles de estos se solucionan mediante el firmware o qué aspectos de la solución de hardware requieren de firmware para cumplir su objetivo.

La secuencia para el diseño del código es:

1. Definir el lenguaje de programación que se empleará, con base a la necesidad del proyecto y capacidad del sistema.
2. Definir qué protocolos de comunicación serán requeridos en el sistema entre componentes.
3. Definir principales tareas del sistema.
4. Definir si existen interrupciones externas o internas en el sistema.
5. Definir la arquitectura del firmware.
6. Definir qué características tendrá el código y qué aspectos son de suma importancia y cuáles no.
7. Dividir el código por módulos o tareas.
8. Realizar diagramas de flujo que ejemplifiquen lo que debe realizar el sistema y cómo interactúan las tareas dentro de él. Se pueden usar herramientas como [PragmaDev Studio](#) para tener la información de manera más ordenada, clara y rigurosa al momento de diseñar y verificar.
9. Realizar el firmware en un entorno de desarrollo.
10. Probar el código en un dispositivo de desarrollo que permita hacer debug y corregir errores.
11. Optimizar el código.
12. Exportar un archivo `.bin` para poder usarlo en producción.

Para el desarrollo del firmware se utilizó el **IDF** (*IoT Development Framework*) de **Espressif** que es la casa matriz del ESP32, bajo el sistema operativo para microcontroladores FreeRTOS los cuales utilizan lenguaje C. El usar estas dos plataformas en conjunto permite tener un desarrollo de firmware por hilos robusto y tener un código más liviano y con mayores prestaciones que si se desarrollara bajo otras plataformas; esto debido a que no se usan muchas de las bibliotecas que se usarían bajo un IDE como el de **Arduino**.

Al tener terminado el código final, se puede configurar la PCB que se ha diseñado anteriormente y realizar las pruebas pertinentes con el prototipo. Esto permite determinar si el sistema funciona como se diseñó y qué aspectos necesitan una modificación ya sea a nivel de hardware o firmware, para que el sistema cumpla con los requerimientos funcionales.

Las características descritas a continuación y mencionadas al inicio del capítulo hacen parte del desarrollo de dos versiones de firmware creadas para el proyecto las cuales son utilizadas en diferentes prototipos del dispositivo. Las dos versiones de firmware y los elementos que las contienen se pueden observar en la Tabla 6.2. Las características descritas a continuación se centrarán más en la versión FW2 debido a que es la mejora de la versión FW1 el cual es un código mucho más sencillo y con arquitectura secuencial puesto que se basó en el código del sistema base el cual se referencia como FW0 y se le adicionaron características como OTA y la máquina de estados para la apnea.

Cuadro 6.2: Comparativa entre las dos versiones de firmware

Característica	FW1	FW2
Entorno de desarrollo	Arduino IDE / Secuencial	ESP IDF / FreeRTOS
Control de funcionalidades.	No tiene, ejecuta todo continuamente al conectarse a un dispositivo externo.	Dependiendo del estado habilita o no las funcionalidades.
Protocolo de comunicación	Bluetooth Clásico	Bluetooth Clásico / BLE
Procesamiento de señales.	ADC, Filtro EMA	ADC, Filtro EMA
Máquina de estados	Máquina básica para detección de apnea	Máquina con estados transitorios para detección de apnea
OTA	Activado físicamente mediante pin en PCB. Modo station.	Activado siempre al prender el dispositivo automáticamente. Modo access point. / Se puede realizar por BLE.

6.5.2.1. Procesamiento de señales

Como el dispositivo adquiere la señal por medio de un conversor analógico digital, se configura este para trabajar a 12 bits lo cual permite tener una mayor resolución en la toma de la medida. El primer paso es configurar el ADC, seleccionar el I/O por el que va a entrar la señal y luego realizar

una calibración del conversor analógico digital; para este caso se utiliza una calibración interna que posee el ESP32 con una resistencia dummy que se utiliza para estas acciones.

Una vez se tiene calibrado el ADC, este empieza a leer el voltaje arrojado por el transductor de presión diferencial el cual está directamente relacionado con el diferencial de presión dentro del tubo Venturi. Como la presión del aire puede variar dependiendo de la altitud donde se encuentre el dispositivo, es necesario realizar una tara digital o ajuste a cero del sistema cada vez que se inicializa y así tener un 0 absoluto con la presión presente en el dispositivo al momento de prenderlo y que no está pasando ningún flujo a través del Venturi.

Para realizar esta tara digital, apenas el dispositivo se prende se realiza un muestreo de 150 muestras para sacar el promedio de dichas muestras y el valor resultante restarlo de los nuevos valores leídos por el ADC. Mediante esta acción se garantiza que el aumento de la presión por el flujo de aire aumentará desde un cero digital para el sistema y se podrá realizar las mediciones de una mejor manera.

Al ser la señal de flujo una señal analógica van a existir variaciones mínimas en la medida gracias a diferentes factores. Para evitar cambios bruscos o eliminar valores atípicos se decide implementar un filtro digital *EMA* (*Exponential Moving Average*) el cual es un filtro que permite eliminar variaciones bruscas en la medida y suavizar las curvas de la señal medida. En la Figura 6.15 se puede ver cómo funciona y los parámetros que la componen.

$$A_n = \alpha M + (1 - \alpha)A_{n-1}, \text{ donde:}$$

A_n = Valor Filtrado

A_{n-1} = Valor Filtrado Anterior

M = Valor muestreado de la señal para filtrar

α = factor que va de 0 a 1

Figura 6.15: Modelo del filtro EMA. Fuente: [20]

Como se puede ver en la Figura 6.15 el valor filtrado depende del anterior y de un factor α , el cual entre más cercano a 0 más filtrado se realizará y entre más cercano a 1 la señal no se filtrará. Al ser un filtro de promedio, entre más alto sea el filtrado que se realiza, mayor será el retraso en la señal de salida respecto a la señal original como se puede ver en la Figura 6.16; este desfase puede generar una sensación de retraso al momento de realizar la terapia y no tener una retroalimentación pronta incumpliendo así con los objetivos del sistema.

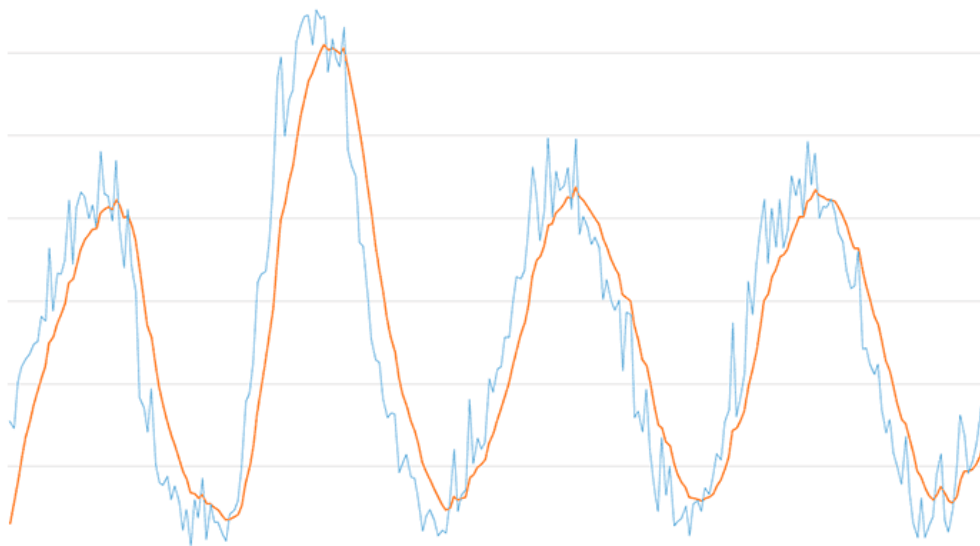


Figura 6.16: Señal original ruidosa en azul vs señal con filtro EMA en naranja. Fuente: [21]

Por ello a través de varias pruebas y análisis se determinó que para el sistema un valor de $\alpha = 0,1$ eliminaría el ruido de entrada de la señal y no generaría un retraso que afectase la interacción con el juego. Gracias a esto se puede tener un comportamiento de la señal mucho más estable y que la detección de apnea se comporte mejor, detectando acertadamente los estados sin tener falsos positivos gracias al ruido de la señal.

6.5.2.2. Máquina de estados para detección de apnea

Debido a que el tubo Venturi es un sensor diseñado y caracterizado para medir la presión diferencial en un solo sentido, al momento de realizar una espiración (flujo de aire en dirección opuesta) el transductor de presión diferencial de igual manera marcará un flujo positivo. Esto fue algo que se comprobó en las diferentes pruebas de laboratorio y va acorde a la teoría. En la Figura 6.17 se ejemplifica cómo debería comportarse el flujo respecto al tiempo idealmente donde según el diseño del tubo Venturi, en la inspiración debería tener un valor positivo, durante la apnea cero y en la espiración negativo.

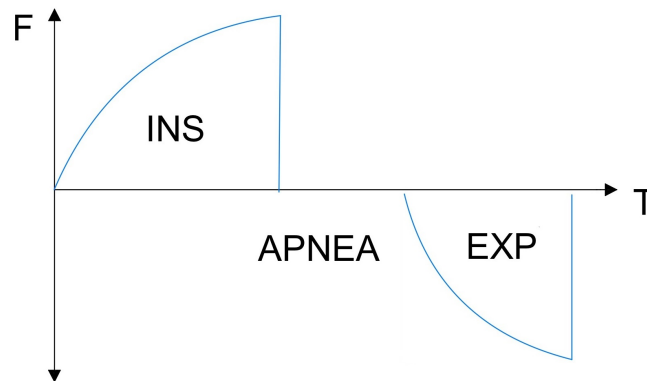


Figura 6.17: Ciclo de respiración teórico en el tiempo.

Luego de realizar montajes de laboratorio y diferentes pruebas para ver el comportamiento del tubo Venturi y el flujo en ambos sentidos, se evidenció que tanto en la inspiración como en la espiración el valor del flujo es positivo como se ejemplifica en la Figura 6.18, aún teniendo un transductor con rango de operación de -1kPa a 1kPa ya que el tubo fue diseñado para ser unidireccional y el signo de la diferencia de presión será igual en ambos casos.

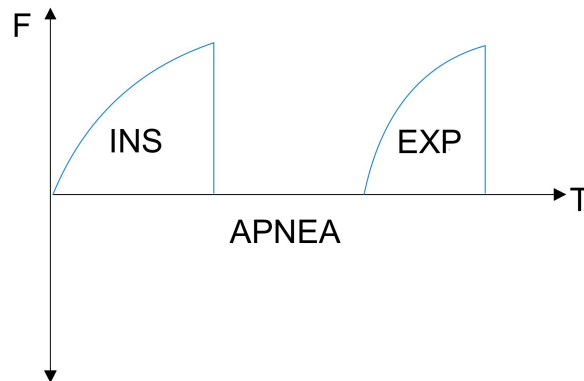


Figura 6.18: Ciclo de respiración real en el tiempo.

Debido a este comportamiento y a la necesidad de detectar cuándo el usuario entraba en apnea y salía de esta, se implementó una máquina de estados donde los valores de flujo son los que permiten el cambio de estado durante la terapia. Para esta máquina de estados (ver Figura 6.19) se da por hecho que todas las terapias a realizarse tendrán el comportamiento descrito en la Figura 6.18

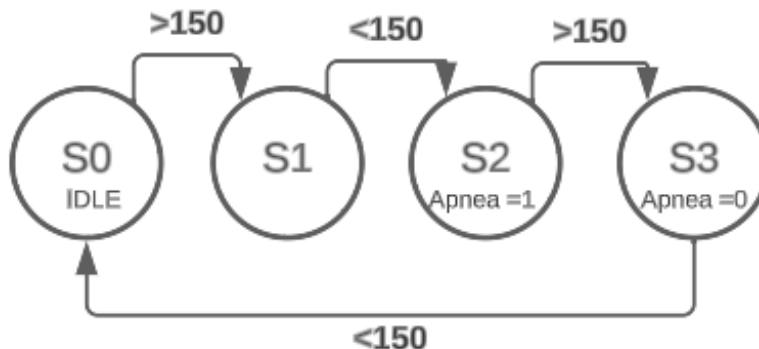


Figura 6.19: Máquina de estados inicial para detección de apnea.

De acuerdo a lo anterior, una máquina de estados convencional podía servir para una primera iteración del sistema y ver su comportamiento en el tiempo respecto a los ciclos de respiración y los flujos de aire presentes en este. Se evidenció que la máquina de estados funcionaba correctamente en un ambiente controlado; pero al momento de tener una variación mínima en el diferencial de presión, esta podría pasar de estado sin tener que hacerlo. Muchas veces se realizaban inspiraciones parciales o muy leves y la máquina de estados cambiaba de estado, generando así un comportamiento errático durante la fisioterapia.

En las pruebas clínicas del proyecto se evidenció de igual manera que los pacientes al tomar el aire y al sostenerlo en los pulmones, exhalaban pequeñas cantidades de aire por la boca de manera no intencional, lo cual en algunos casos causaba cambios en la máquina de estados y alteraba el estado de la terapia. Para solucionar esto se planteó un rediseño de la máquina de estados (ver Figura 6.20) donde se adicionaron estados intermedios para la confirmación de la acción presente y evitar que valores atípicos o pequeñas cantidades de flujo de aire involuntarias alteraran el estado de la máquina.

En la Figura 6.20 se evidencia de manera más clara el flujo entre los diferentes estados. Vale la pena aclarar que en los estados de confirmación existe un temporizador que se dispara al entrar al estado y es el encargado de actualizar el estado siguiente si las condiciones se cumplen.

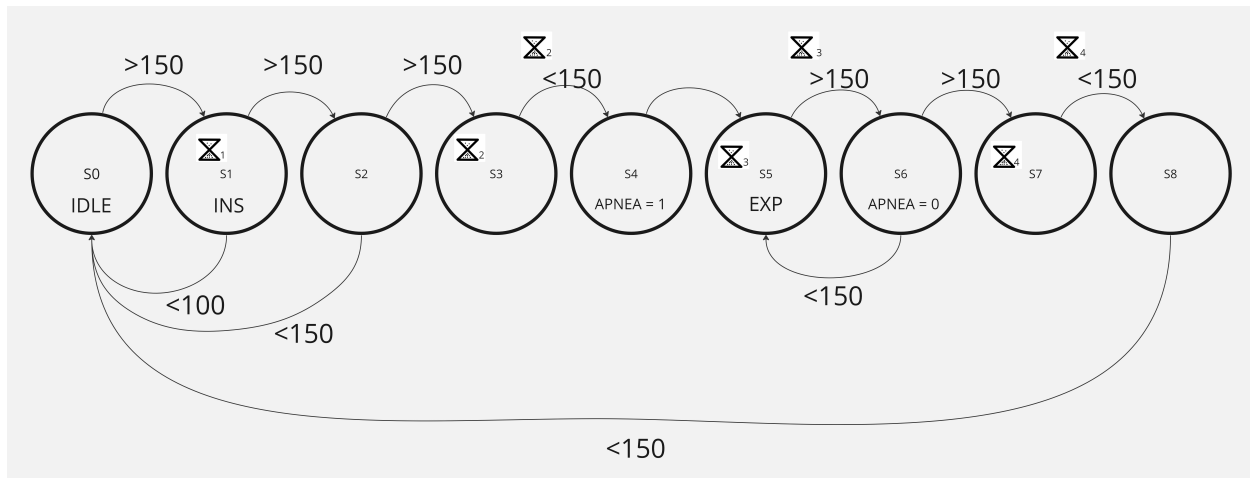


Figura 6.20: Máquina de estados actualizada con estados transitorios.

La descripción de los nuevos estados es:

- **Estado 0:** Es el estado inicial o IDLE en el cual el dispositivo inicializa, espera al inicio de la terapia y retorna una vez se cumple el ciclo de respiración. Si el flujo es mayor a 150 cc/seg pasa al estado 1.
- **Estado 1:** Es el estado de inicio de inspiración, al entrar en este estado activa un temporizador de 30 ms y si durante este tiempo el flujo cae por debajo de 100 cc/seg, la maquina se devuelve al estado 0. Por el contrario si al terminar el temporizador el flujo sigue por encima de 150 cc/seg la máquina pasa al estado 2.
- **Estado 2:** Este es el estado de confirmación de la inspiración: si al entrar en este estado el flujo sigue mayor a 150 cc/seg, la máquina pasa al estado 3. De lo contrario se devuelve al estado 0.
- **Estado 3:** Es el estado donde empieza el fin de la inspiración: si el flujo baja de 150 cc/seg, un temporizador de 30 ms empieza a contar; si el flujo llega a ser superior el temporizador se detiene y re iniciará cuando vuelva a bajar de 150 cc/seg. Si el temporizador termina su tiempo, el sistema pasa al estado 4.
- **Estado 4:** En este estado se actualiza el bit de apnea a 1 para indicar que el sistema ha detectado que empezó la apnea después de la inspiración y se toma el tiempo que ha transcurrido desde que se pasó del estado 0 al 4 para su utilización durante la espiración. Luego de terminar estas acciones se pasa al estado 5.
- **Estado 5:** Es el estado de inicio de espiración: si el flujo sube de 150 cc/seg un temporizador de 30 ms empieza a contar. Si el flujo llega a ser inferior el temporizador se detiene y re iniciará

cuando vuelva a subir de 150 cc/seg. Si el temporizador termina su tiempo, el sistema pasa al estado 6.

- **Estado 6:** Este es el estado de confirmación de la espiración, puesto que cuando entra en este estado, si el flujo sigue mayor a 150 cc/seg, pasa al estado 7, actualiza el bit de apnea a 0 para indicar que esta ha terminado y detiene la tarea de la máquina de estados el tiempo medido en el estado 4. De lo contrario se devuelve al estado 5 y no actualiza el bit.

En este estado se detiene la tarea 1.5 veces el tiempo que se demoró la inspiración debido a que por información suministrada por los fisioterapeutas [24, 23] “La espiración en las terapias dura aproximadamente 1.5 veces lo que demora la inspiración, esto nos permite obviar los datos leídos durante la espiración”. Este dato fue de gran ayuda puesto que cualquier comportamiento errático en la expiración no afectará la máquina de estados y el ciclo continuaría normalmente. Esto se puede hacer debido a que el sistema está basado en el TriFlo, el cual es un dispositivo de inspiración, por ello solo debe medir los flujos inspirados (ver sección 5.2.1).

- **Estado 7:** Es el estado donde empieza el fin de la espiración: si el flujo baja de 150 cc/seg un temporizador de 30 ms empieza a contar; si el flujo llega a ser superior el temporizador se detiene y re iniciará cuando vuelva a bajar de 150 cc/seg. Si el temporizador termina su tiempo, el sistema pasa al estado 8.
- **Estado 8:** Este estado sirve como confirmación final de que el ciclo de respiración ha terminado y si el valor del flujo es menor a 150 cc/seg, la máquina vuelve al estado 0 para estar lista ante otra iteración de la terapia.

En la Figura 6.21 se puede evidenciar cómo opera cada nuevo estado en este diseño y los valores máximos y mínimos para sus transiciones.

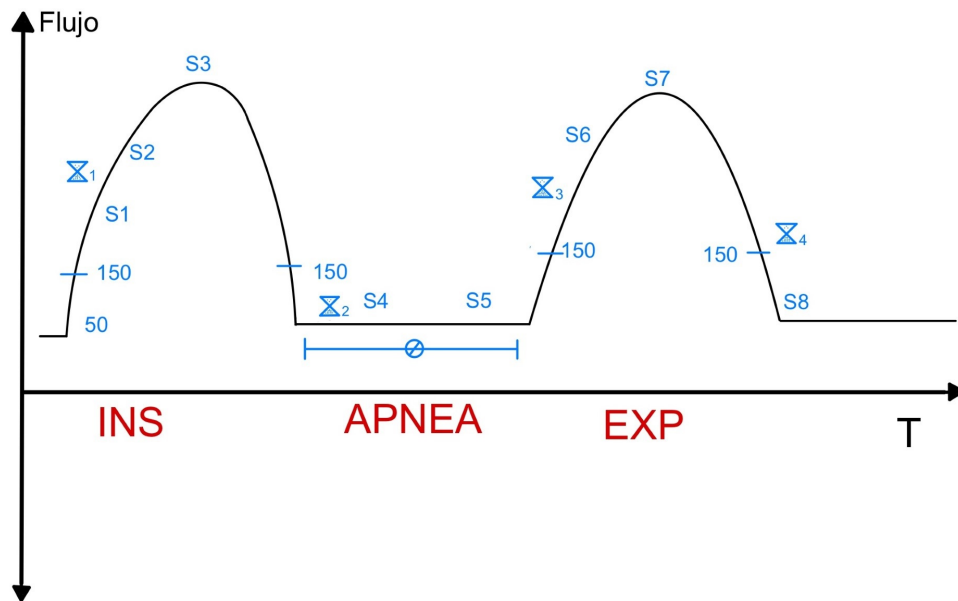


Figura 6.21: Estados y límites de transición de la máquina de estados actualizada durante una respiración.

Con esta máquina de estados modificada para tener varias confirmaciones entre estados y temporizadores que garanticen que los límites han sido superados por una tendencia del diferencial de presión y no por datos atípicos, se logró una estabilidad mayor en la máquina de estados respecto a la anterior y con esto en la detección de la apnea y la ejecución del juego.

6.5.2.3. Control del dispositivo

El control del dispositivo posee una máquina de estados la cual está conectada a una cola donde llegan los diferentes mensajes que hacen que cambie su estado y con ello las acciones a realizar. En este control es donde se realiza el apagado automático, el encendido o apagado del LED de conexión y la pausa o reanudación de las diferentes tareas que componen el sistema. Los estados que están presentes en el control son:

- **Bluetooth conectado:** Es un estado en el cual se indica que el dispositivo está conectado a un dispositivo móvil por medio de Bluetooth. En este estado se prende el LED de conexión y se detiene el temporizador de apagado automático.
- **Bluetooth desconectado:** Es un estado en el cual se indica que el dispositivo está desconectado de un dispositivo móvil. Cuando está en este estado se apaga el LED de conexión y se re inicia el temporizador de apagado automático.

- **OTA en configuración:** Es un estado en el cual se indica que el dispositivo está en modo OTA y se puede tener un proceso de actualización en curso. Cuando se opera en este estado se pone a parpadear el LED de conexión y se detiene el temporizador de apagado automático.
- **Configuración OTA finalizada:** Este estado indica que no se tiene ningún proceso de actualización por OTA y que el sistema puede seguir con su proceso normal. En este estado se inicializa la tarea de Bluetooth y el LED de conexión deja de parpadear.

El control está activo desde que se prende el dispositivo y tiene una secuencia donde se detienen ciertas tareas que no son necesarias si no se está realizando una terapia. También se activa un temporizador de 5 minutos el cual si llega a cumplir su tiempo, pone el ESP32 en modo *deep sleep* lo cual conlleva a una reducción significativa en el consumo (a niveles de μA) y su posterior apagado por configuración del hardware.

6.5.2.4. Bluetooth clásico

Para la transmisión de datos desde el dispositivo Ubicu hacia el dispositivo móvil que ejecutará el juego, se establecieron dos posibilidades de realizar dicha comunicación. Aunque ambas hacen uso del protocolo Bluetooth, existe una diferencia entre ambas opciones presentadas. Para una primera iteración se decidió realizar la transmisión por **Bluetooth Clásico** el cual permite una interacción punto a punto entre maestro y esclavo, siendo en este caso el dispositivo móvil el maestro y el dispositivo Ubicu el esclavo.

Esta versión de Bluetooth llega a ser mucho más fácil de implementar en cuanto a complejidad para la parte móvil, pero tiene ciertas desventajas como lo son:

- Alto consumo energético.
- Seguridad mínima en la integridad de los datos.
- Modelo punto a punto.
- Alto consumo de memoria.

Para el primer prototipo del sistema se utilizó esta función puesto que la biblioteca de Bluetooth ya estaba desarrollada en la plataforma móvil; por ello se decidió establecer una estructura de datos, la cual llevaría los datos necesarios para la ejecución de la terapia. Esta estructura es: `{float Flujo, bool Apnea}` donde el valor `Flujo` es el valor final de toda la operación del modelo matemático respecto a lo adquirido por el transductor de presión diferencial y el valor de `Apnea` es el resultado de la máquina de estados en el tiempo en que se envía el mensaje. Los valores para el `Flujo` están en el rango entre 0.0 y 2635.0; para el valor de `Apnea` se tiene una representación binaria de 0 o 1 como se puede ver en la Figura 6.22.

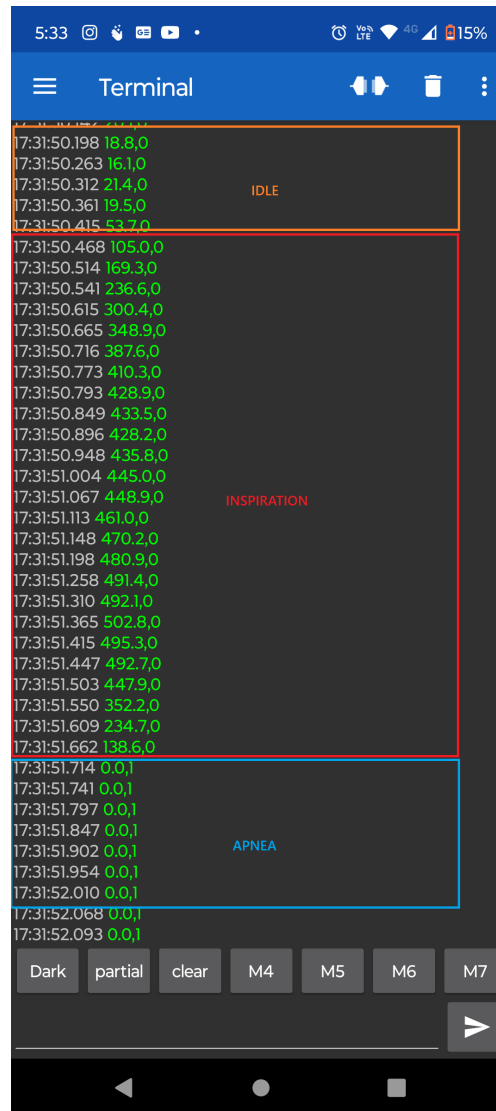


Figura 6.22: Trama de datos enviados por medio de Bluetooth clásico al celular evidenciando el aumento de los valores de flujo y el cambio del indicador de apnea luego de una respiración.

En la Figura 6.22 se puede ver cómo el primer segmento de la trama empieza a aumentar rápidamente para luego disminuir; esto hace referencia a una inspiración rápida y los valores de flujo enviados desde el dispositivo Ubicu hasta el dispositivo móvil. De igual manera, se evidencia cómo el segundo dato de la trama cambia de 0 a 1 haciendo referencia a la detección de la apnea.

El protocolo establecido para la utilización del Bluetooth clásico para Ubicu se puede ver en la Figura 6.23 donde se evidencia cómo interactúa el sistema con un dispositivo externo.

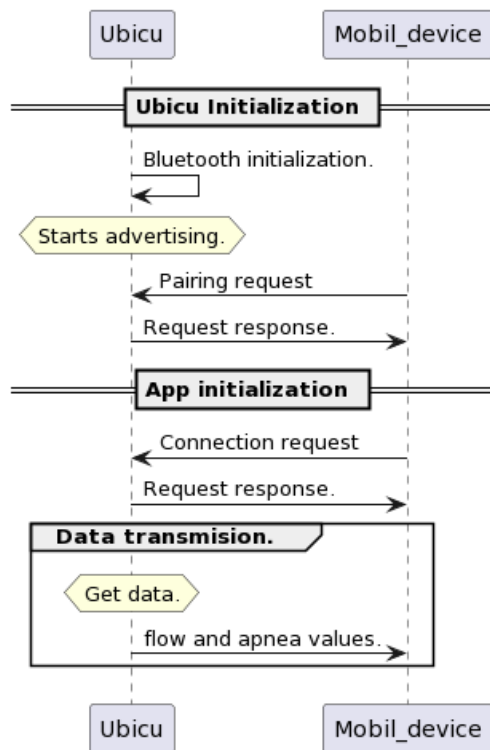


Figura 6.23: Protocolo de interacción del Bluetooth clásico del dispositivo Ubicu con otro dispositivo externo.

Para este caso se tienen dos etapas:

- **Ubicu Initialization:** Es cuando se prende el dispositivo por primera vez y se da la inicialización del dispositivo y las funcionalidades de este. Primero se inicializa el protocolo Bluetooth y las dependencias de este, para luego empezar a realizar llamados de que está disponible para ser emparejado con un dispositivo móvil; a este proceso se le conoce como *advertising*.

Una vez algún dispositivo móvil quiere conectarse al dispositivo Ubicu lo primero es que le envía una solicitud de emparejamiento, en la que se comparten información necesaria para poder realizar un vínculo entre ellos. Una vez el dispositivo Ubicu acepta o rechaza este emparejamiento le devuelve al dispositivo móvil la respuesta a su solicitud.

- **Inicialización de la app:** Es cuando la aplicación en el dispositivo móvil se inicializa para realizar una terapia y se necesita conectar al dispositivo Ubicu para poder realizarla. Es importante la aclaración de que previamente se debió de realizar el emparejamiento por el dispositivo móvil. Entonces, la aplicación envía una petición de conexión al dispositivo y este le responde si ha sido efectiva o no. Si la conexión es efectiva, el dispositivo Ubicu enciende el LED azul y lo mantiene prendido, empieza a capturar datos y enviarlos periódicamente a

la aplicación en el dispositivo móvil para realizar la terapia. Si no es efectiva, el LED azul no enciende, el dispositivo no empezará a capturar datos y la terapia no se podrá realizar.

6.5.2.5. Bluetooth *Low Energy*

Bluetooth *Low Energy*, también conocido como *BLE* es una derivación del protocolo Bluetooth el cual fue diseñado para funcionar en dispositivos IoT. Esta funcionalidad permite realizar *broadcasts* entre dispositivos a diferencia del modelo clásico que es punto a punto. De igual manera según los documentos oficiales de BLE [48] el utilizar este protocolo significa una disminución en el consumo de los dispositivos; por ello es que es muy utilizado en dispositivos IoT.

Este protocolo funciona mediante servicios y características, donde los servicios son grupos de varias características los cuales agrupan variables relacionadas para una mejor organización de la información y aumentar la eficiencia de las transacciones. Para lograr esto cada servicio y característica posee un **UUID (Universal Unique Identifier)** que permite identificar unívocamente el servicio y característica a la cual se desea acceder. Las características y servicios que están disponibles para el dispositivo Ubicu se pueden ver en la Tabla 6.3; estos fueron generados aleatoriamente usando un [generador en línea](#):

Servicio (<i>UUID</i>)	Característica (<i>UUID</i>)	Descripción	Propiedades
0x18A	0x2A29	Nombre de fabricante	Read
	0x2A24	Numero de modelo	Read
0xd8,0xe6,0xfd,0x1d,0x4a,0x24,0xc6,0xb1,0x53,0x4c,0x4c,0x59,0x6d,0xd9,0xf1,0xd6	0x30,0xd8,0xe3,0x3a,0x0e,0x27,0x22,0xb7,0xa4,0x46,0xc0,0x21,0xaa,0x71,0xd6,0x7a	Control OTA	Read, Write, Notify
	0xb0,0xa5,0xf8,0x45,0x8d,0xca,0x89,0x9b,0xd8,0x4c,0x40,0x1f,0x88,0x88,0x40,0x23	Datos OTA	Read
2583caa8-6d74-440a-a12e-1a211a99dd60	283206d0-6336-427e-b421-d3a04f5e7fc3	Variable Flujo	Notify
	ef23bd65-bbb1-423c-8147-31d512d3f7de	Variable Apnea	Notify
	9ef24596-91b1-4e24-a4c1-a222ef3478de	Variable comando	Write

Cuadro 6.3: Servicios y características BLE definidos para el dispositivo Ubicu.

1. **Servicio de información del dispositivo:** Es un servicio informativo donde sus características tienen atributos solo de lectura, las cuales tienen como función dar información del dispositivo al que se está conectando. Información como nombre del fabricante y el número del modelo.
2. **Servicio para actualización por OTA:** Es un servicio para que el sistema pueda realizar la actualización remota, donde sus características ayudan a obtener información y guardar los paquetes de la actualización para luego actualizarse.
3. **Servicio para datos de Ubicu:** Este servicio es el que almacena las características que el dispositivo móvil necesita para realizar la terapia como son los valores de flujo y el indicador de apnea. Además de estas dos variables, se tiene una característica adicional que tiene nombre de comando la cual sirve para recibir alguna instrucción del dispositivo en caso de que sea necesario.

En la Figura 6.24 se ejemplifica el flujo de interacción entre un dispositivo móvil y el dispositivo Ubicu al utilizar BLE.

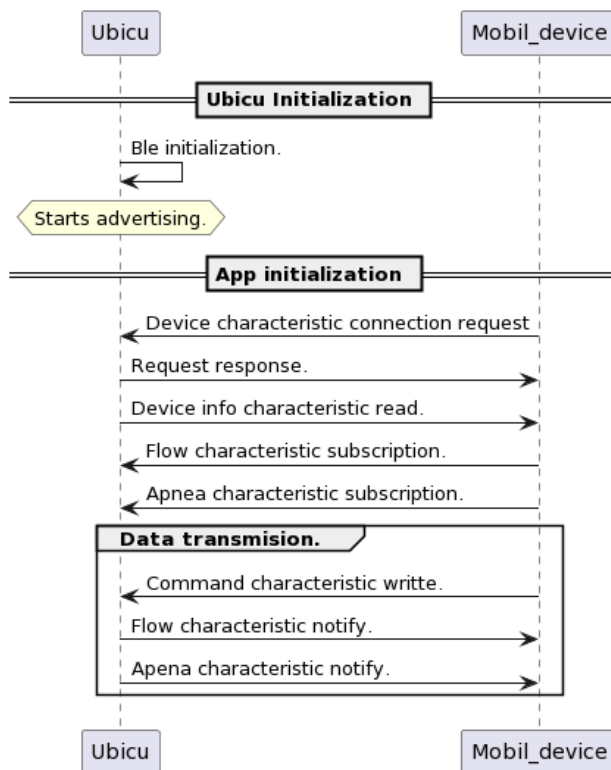


Figura 6.24: Protocolo de interacción del Bluetooth *Low Energy* del dispositivo Ubicu con otro dispositivo externo.

Es importante resaltar que existe la posibilidad de configurar el dispositivo para que no sea detectado por otros dispositivos que no tengan los *UUID*, con esto se garantiza que solo los dispositivos móviles que trabajen con Ubicu se puedan conectar. De igual manera este protocolo utiliza dos perfiles: el servicio *GAP* y el *GATT*, donde el primero es donde se configura cómo el dispositivo va a conectarse, su rol, qué información va a emitir, cómo lo va a hacer y quiénes pueden conectarse a él. Mientras que el servicio *GATT* es el que tiene toda la información, los servicios y las características, es donde se llevan a cabo los servicios de lectura, escritura y notificación que hacen parte de BLE.

Según lo mostrado anteriormente esto es lo que pasa en cada una de las etapas.

- **Ubicu Initialization:** Cuando se inicializa el dispositivo Ubicu, este inicializa el servicio BLE creando el servidor BLE junto a los servicios y características mencionados en la Tabla 6.3. Una vez se ha inicializado todo, el dispositivo Ubicu empieza a mostrarse disponible para cualquier dispositivo móvil que quiera conectarse y conozca los *UUID*.

- **Inicialización de la app:** Es cuando un dispositivo móvil requiere tener conexión con el dispositivo Ubicu para poder leer los datos de las características y así realizar las terapias. En este caso, el dispositivo móvil envía una solicitud de suscripción a las características de información del dispositivo Ubicu y el dispositivo Ubicu le responde si es efectiva o no.

Si fue efectiva, el dispositivo Ubicu enciende el LED azul y lo mantiene prendido, el dispositivo móvil puede leer la información del dispositivo Ubicu y luego suscribirse a las características de flujo y apnea. Cada vez que el dispositivo externo requiera estos datos, debe de enviar un comando a la característica de comando para que el dispositivo Ubicu responda con los datos actualizados, generando así un bucle de pedido y respuesta de información. Si la suscripción no es efectiva, el LED azul no enciende, y la terapia no se podrá realizar.

6.5.2.6. OTA

La funcionalidad OTA (*Over the Air*) es una característica que es de suma importancia para los dispositivos electrónicos comerciales; esta permite actualizar remotamente el firmware cuando se requieran adicionar o corregir funcionalidades del dispositivo. Si esta característica no está presente, para realizar una actualización del sistema tocaría ir uno por uno, conectándose a la PCB con un programador externo y descargar el nuevo firmware. Esto incluso se ve limitado por condiciones como que la PCB cuente con los puertos para conectarse al microcontrolador o que la carcasa se pueda abrir sin dañarla.

Para implementar esta funcionalidad se diseñaron tres tipos de actualización remota de las cuales solo dos quedarán disponibles para su uso dependiendo del tipo de protocolo de Bluetooth que se quiera usar: Bluetooth clásico o Bluetooth *Low Energy*. Los 3 tipos de OTA desarrollados son:

- Para el segundo prototipo se puentea un pin en la PCB físicamente, activando la funcionalidad mediante WiFi.
- Para el producto final y mediante Bluetooth clásico, el dispositivo siempre activa esta funcionalidad mediante WiFi al encenderse durante 15 segundos.
- Para el producto final y mediante BLE, la funcionalidad está siempre activa para realizarse en cualquier momento.

Cada una de estas configuraciones cuentan con características distintas, pero tienen el mismo objetivo: poder realizar una actualización remota. Para poder implementar esta funcionalidad, es necesario re distribuir la tabla de particiones de la siguiente manera:

Name	Type	SubType	Offset	Size
nvs	data	nvs	0x9000	0x4000
otadata	data	ota	0xD000	0x2000
phy_init	data	phy	0xF000	0x1000
factory	app	factory	0x10000	0x150000
ota_0	app	ota_0	-	0x150000
ota_1	app	ota_1	-	0x150000

Cuadro 6.4: Tabla con las particiones requeridas e implementadas para poder realizar actualizaciones por OTA en el dispositivo Ubicu.

Donde:

- **nvs**: Espacio de almacenamiento de la *non volatile storage* que se puede usar para almacenar variables o datos que se requieran incluso si el microcontrolador es apagado.
- **otadata**: Espacio de memoria donde se guardará la información de cuál partición OTA está corriendo el último firmware y cuál de las dos debe iniciar cuando se prende el dispositivo.
- **phy_init**: Espacio de memoria de la capa física donde se inicializan elementos necesarios del sistema.
- **factory**: Espacio de memoria para la aplicación de fábrica o la por defecto.
- **ota_0**: Primer espacio de memoria OTA, donde se puede almacenar el firmware que se quiere ejecutar o donde se almacenará el nuevo firmware que se está descargando para empezar a usar.
- **ota_1**: Segundo espacio de memoria OTA, donde se puede almacenar el firmware que se quiere ejecutar o donde se almacenará el nuevo firmware que se está descargando para empezar a usar.

Por consiguiente cuando un dispositivo está configurado de esta manera, el firmware a ejecutar estará en la partición `ota_0` u `ota_1`. Al realizar el proceso de OTA, el sistema empezará a recibir el nuevo firmware en la partición que está disponible, es decir, en la que no está siendo utilizada en el momento. Cuando la descarga termina, el sistema comprueba la integridad de los datos y actualiza la configuración guardada en `otadata` para que al re iniciar ejecute desde la nueva partición.

Si llega a haber un problema con los datos guardados en esta nueva partición el sistema realiza algo conocido como *rollback*, lo que implica utilizar la partición que se venía utilizando normalmente. Esto mismo pasa si durante la actualización los paquetes quedan incompletos o se cancela abruptamente a la mitad de la descarga. Para saber que la actualización es funcional, internamente en el procedimiento de actualización se utilizan *CRCs* (*Cyclic Redundancy Checks*) que permiten detectar que los datos recibidos no tengan cambios accidentales durante la transmisión.

6.5.2.7. OTA WiFi modo station

Esta configuración es la utilizada en el segundo prototipo y está desarrollada en Arduino IDE. Mediante la conexión del pin 21 del ESP32 a 3.3V el firmware entiende que debe entrar en modo OTA y activar los recursos para estar disponible para la actualización.

Cuando el sistema inicializa, automáticamente el dispositivo empieza a buscar el SSID de la red WiFi configurada en el firmware y cuando la encuentra mediante la contraseña entra a la red local. Si esta no se encuentra, el dispositivo sigue buscando la red hasta que la encuentra o el tiempo de apagado automático se cumpla.

Una vez se tiene conectado el dispositivo a la red local, por medio del navegador se introduce la IP que el servidor DHCP le asignó al servidor HTTP que está corriendo dentro del dispositivo. Al conectarse al servidor HTTP, aparece la primer pantalla de autenticación (ver Figura 6.25) donde se debe introducir el usuario y contraseña para luego pasar a la pantalla donde se subirá la imagen.

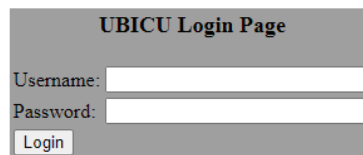


Figura 6.25: Pantalla de autenticación del servicio OTA del segundo prototipo del dispositivo Ubicu.

Una vez la autenticación es exitosa, la pantalla de actualización aparece (ver Figura 6.26) donde existe un botón para buscar dentro del computador la imagen del firmware que se quiere actualizar. Una vez se seleccione la imagen a actualizar, se presiona el botón **Update** y el proceso empieza. Cuando el proceso termina, el porcentaje aparece en 100% y el dispositivo se re inicia.

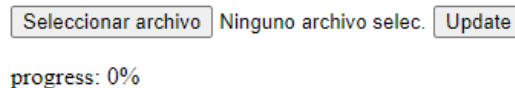


Figura 6.26: Pantalla de actualización OTA para subir la nueva imagen del segundo prototipo del dispositivo Ubicu.

Para salir del modo OTA es necesario puentear el pin 21 del ESP32 nuevamente a tierra y el sistema entiende que debe inicializar de manera normal para realizar las terapias.

6.5.2.8. OTA WiFi modo Access Point

Para el producto final se desarrolló la configuración de OTA para usarse con Bluetooth clásico a través de un `access point`. Para este caso ya no es necesario realizar ningún puenteo de pines del ESP32 para que entre en modo OTA; por el contrario cada vez que el dispositivo se enciende entra en modo OTA automáticamente activando un `access point` con nombre de red `Ubicu` y un temporizador de 15 segundos.

Durante estos 15 segundos el LED de conexión empieza a parpadear para indicar que el dispositivo se encuentra en modo de configuración. Si durante estos 15 segundos un dispositivo externo como un computador se conecta al `access point`, el temporizador se detiene y el servidor HTTP queda accesible para ser leído por medio de la dirección IP asignada. Si el contador termina y no se ha conectado ningún cliente al `access point`, el dispositivo termina el modo OTA, apaga el LED y queda listo para funcionar con el Bluetooth clásico.

Cuando un cliente se conecta al servidor HTTP podrá ver la pantalla de actualización (ver Figura 6.27) donde encuentra la versión actual de firmware que está en el dispositivo y un botón para buscar la nueva imagen a configurar dentro del computador. Una vez se selecciona, se puede proseguir con la actualización de la nueva imagen.



Figura 6.27: Pantalla de actualización OTA por WiFi dispositivo Ubicu final.

Las configuraciones para entrar en este modo son:

SSID:	Ubicu
Contraseña:	Ubicu123
Dirección IP:	192.168.4.1

Cuadro 6.5: Tabla con la contraseña, nombre de red y dirección IP del servidor OTA del dispositivo Ubicu.

6.5.2.9. OTA BLE

Para la versión de comunicación utilizando Bluetooth *Low Energy*, se diseñó una forma de actualización por OTA utilizando este protocolo en vez de WiFi el cual tiene una distancia máxima en condiciones ideales de 100 metros. Esto representa una ventaja respecto a las dos anteriores puesto que se puede realizar en cualquier momento y no hay necesidad de crear un servidor HTTP para realizarlo.

Cuando el dispositivo inicia, la característica BLE de OTA se crea y se configura y queda a la espera de que un cliente se suscriba y empiece la actualización remota. Para este caso se utiliza un *script* en Python el cual desde un dispositivo externo se selecciona el *path* donde se encuentra la imagen a actualizar y realiza la conexión y actualización automáticamente en el dispositivo utilizando BLE.

Es importante notar que esta actualización solo se puede realizar si el cliente tiene el UIID específico, lo cual representa un tipo de seguridad para el dispositivo.

6.5.2.10. Interacción entre tareas

De acuerdo a las tareas establecidas anteriormente y la relación entre cada una de estas, se establece un protocolo de comunicación entre estas ejemplificado en la Figura 6.28 que es la forma en la que se comportará el firmware y cómo las tareas interactúan entre sí utilizando Bluetooth clásico. En la Figura se evidencian varios estados y cómo son las interacciones de las tareas dependiendo del escenario en el que se esté operando.

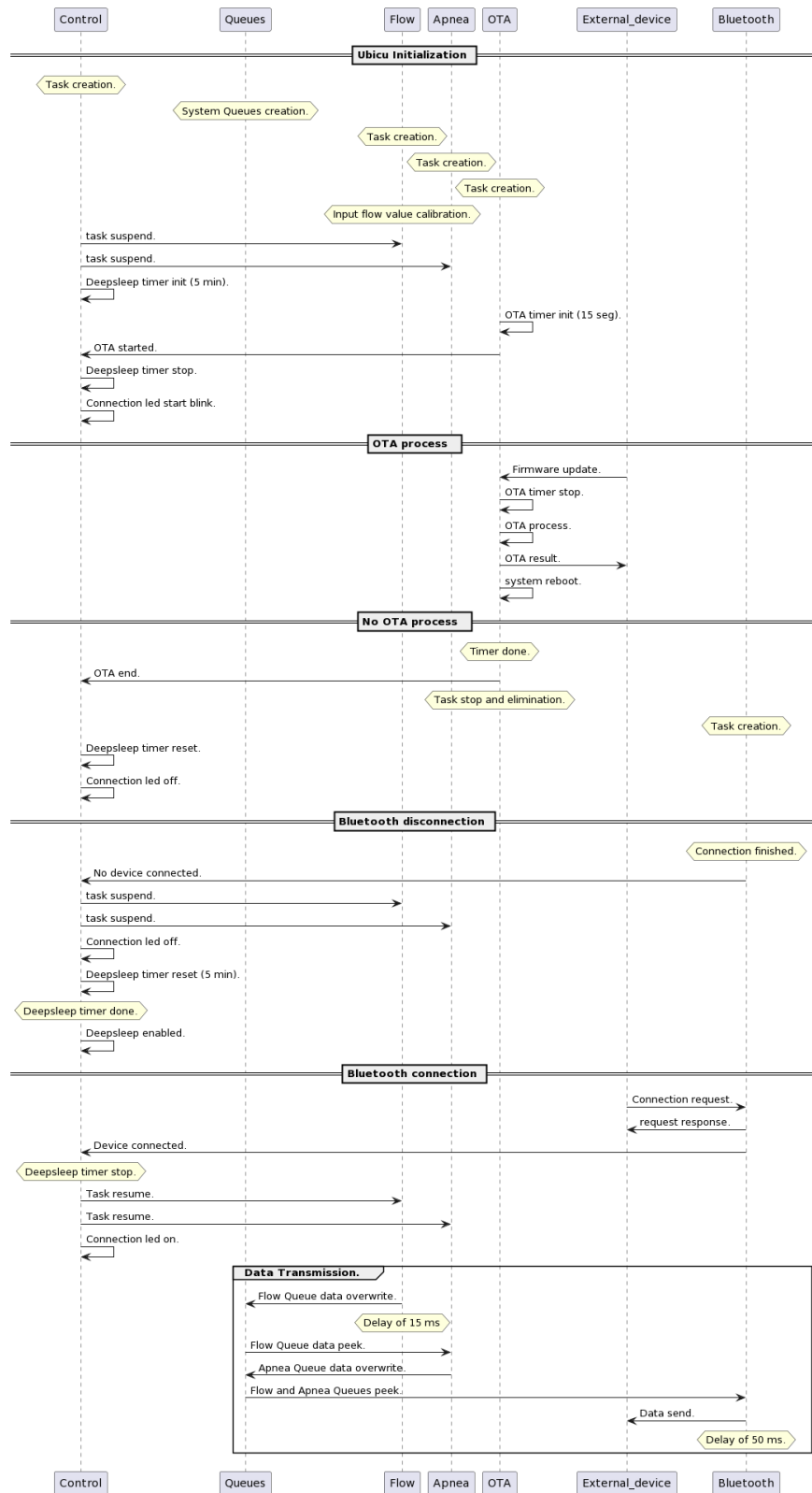


Figura 6.28: Interacción entre tareas del dispositivo Ubicu.

Para los diferentes estados mostrados en la Figura 6.28 las tareas se comportan de la siguiente manera:

- **Ubicu Initialization:** Es el estado inicial del dispositivo y siempre sucede al encenderlo. Cuando se enciende el dispositivo Ubicu, se crean las tareas de Control, Flujo, Apnea, OTA y las colas del sistema.

La tarea de flujo realiza la auto calibración inicial del sistema para que los valores de flujo estén mas cercanos a la realidad.

Luego, la tarea de control suspende las tareas de flujo y apnea debido a que no se utilizarán por el momento e inicia un temporizador de 5 minutos para activar el apagado automático del sistema si no existe una conexión Bluetooth.

La tarea OTA inicia un temporizador de 15 segundos que son el tiempo que tiene un dispositivo externo para conectarse a la red WiFi del dispositivo Ubicu para realizar una actualización remota. Al momento de inicializar este temporizador, se le avisa a la tarea de control que el proceso de OTA está disponible y puede empezar en cualquier momento.

Cuando la tarea de control recibe que el proceso de OTA está activo, pausa el temporizador de apagado automático y pone a parpadear el LED indicador de conexión para informar al usuario que el dispositivo se encuentra disponible para actualización.

- **OTA process:** Es el estado donde un dispositivo externo se conecta a la red WiFi del dispositivo Ubicu y quiere realizar una actualización del firmware.

El dispositivo externo se conecta al Access Point y envía el archivo `.bin` con la actualización a la tarea OTA para que esta procese el archivo y realice la actualización.

Cuando la tarea OTA detecta que un dispositivo externo se ha conectado al Access Point y está queriendo realizar una actualización, detiene el temporizador de los 15 segundos puesto que ya se está realizando dicha actualización y procede a realizar el proceso de recepción de paquetes y los servicios OTA.

Cuando la actualización ha terminado, la tarea OTA responde con el resultado de la actualización al dispositivo externo, si fue efectiva o no. Luego de esto la tarea OTA hace que el sistema se re inicie.

- **No OTA process:** Es el estado donde no se conecta ningún dispositivo externo a la red WiFi del dispositivo Ubicu para realizar una actualización remota.

El temporizador de los 15 segundos que inició la tarea OTA termina y esta le informa a la tarea de control que el espacio disponible para realizar la actualización ha terminado. Luego de esto la tarea OTA se detiene y se elimina puesto que no será más necesaria.

A partir de acá se crea la tarea Bluetooth y en la tarea de control se re inicia el temporizador para realizar el apagado automático y se apaga el LED indicador de conexión. El sistema queda listo para establecer una conexión Bluetooth con un dispositivo externo.

- **Bluetooth Disconnection:** Es el estado cuando un dispositivo externo termina la conexión Bluetooth con el dispositivo Ubicu. Cuando esto sucede, la tarea bluetooth notifica a la tarea de control que el dispositivo externo terminó la conexión.

Cuando la tarea de control recibe la notificación de la tarea de Bluetooth, suspende nuevamente las tareas de flujo y apnea pues no se usarán nuevamente, apaga el LED indicador de conexión y re inicia el temporizador para el apagado automático.

Si el temporizador de apagado automático se vence, la tarea de control pone al dispositivo Ubicu en modo *deep sleep* lo cual conlleva a que el sistema se apague automáticamente al instante. Es importante resaltar que esta última parte puede suceder incluso si no hay una conexión Bluetooth anterior y el temporizador se cumple luego de haber sido iniciado en la etapa de inicialización.

- **Bluetooth Connection:** Es el estado donde un dispositivo externo establece una conexión Bluetooth con el dispositivo Ubicu. Cuando esto sucede, el dispositivo externo envía una solicitud de conexión a la tarea Bluetooth y esta le responde si es permitida o no.

Cuando la conexión se ha establecido, la tarea Bluetooth le notifica a la tarea de control que existe una conexión Bluetooth con un dispositivo externo. Cuando la tarea de control recibe la notificación, detiene el temporizador de apagado automático, reanuda las tareas de flujo y apnea y prende el LED indicador de conexión.

La tarea de flujo empieza a medir el flujo que pasa por el sistema Ubicu y sobre escribe una cola del sistema cada 15 milisegundos. La tarea de apnea toma los datos de la cola sobre escrita por la tarea de flujo y pasa dichos datos por la máquina de estados para detectar si hay apnea o no, luego de eso sobre escribe otra cola del sistema con el resultado de la máquina de estados.

La tarea Bluetooth toma los valores de las colas sobre escritas por las tareas de flujo y apnea cada 50 milisegundos y las envía por Bluetooth al dispositivo externo. Esto se realiza en un bucle hasta que se termine la conexión Bluetooth.

Prototipos del dispositivo

Este capítulo muestra los diferentes prototipos realizados y concluye con el sistema final.

Para poder realizar las pruebas clínicas y realizar pruebas del sistema fue de suma importancia ir realizando prototipos con los cuales comprobar, revisar y ajustar la funcionalidad del sistema. Para ello se realizaron 2 prototipos y una prueba de concepto antes de llegar a la versión final. Estos prototipos tenían varios objetivos dentro de los cuales se encuentran:

- Revisar funcionamiento de los elementos electrónicos involucrados en el sistema.
- Revisar la conectividad de los circuitos involucrados.
- Comprobar que los parámetros de diseño se cumplieran con veracidad.
- Analizar el comportamiento del tubo Venturi fuera de simulación.
- Analizar el comportamiento del transductor de presión diferencial.
- Permitir la corrección de elementos o factores que pudiesen mejorar frente a un diseño previo.
- Permitir realizar pruebas clínicas y obtener retroalimentación de las mismas.
- Probar el consumo eléctrico.
- Comprobar encaje con diseño industrial.

7.1. Prueba de concepto

La prueba de concepto fue la primera aproximación al sistema electrónico de Ubicu. Mediante esta iteración, la cual se ve ejemplificada en la Figura 7.1, se pudo determinar qué tan grande iría quedando la electrónica del sistema, también la facilidad de enrutamiento del mismo y cómo se podrían separar las zonas del sistema de acuerdo al diseño electrónico.

En la Figura 7.1 se puede evidenciar que inicialmente se tenía un pulsador destinado a la calibración del sistema de forma manual, no existía el puerto adicional para alguna característica adicional y los conectores de la batería y el sensor estaban posicionados de forma diferente.

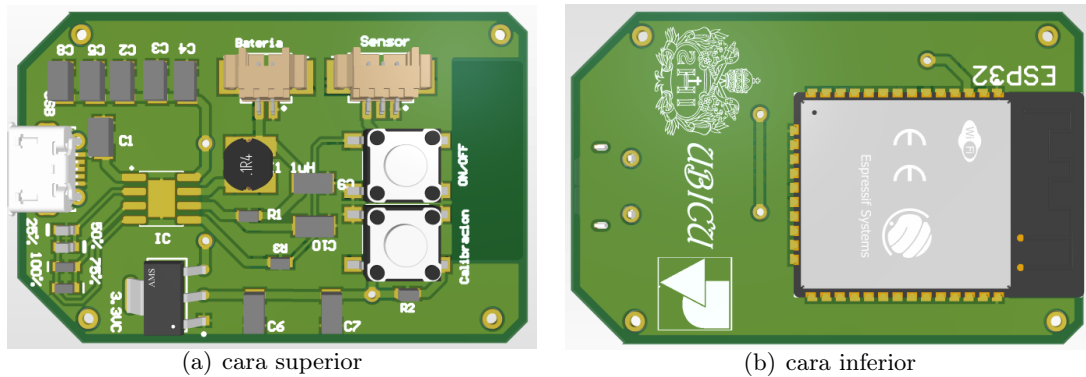


Figura 7.1: Prueba de concepto desarrollada virtualmente para aterrizar el modelo del dispositivo Ubicu.

Después de realizar el diseño de la prueba de concepto, este fue puesto en consideración del equipo de ingeniería en una reunión en la cual hubo diferentes observaciones y comentarios de cómo veían el sistema. Gracias a esta prueba de concepto, el diseñador industrial pudo partir de una base para empezar con el desarrollo de la envolvente del dispositivo Ubicu.

7.2. Primer prototipo (HW1)

Para el primer prototipo se partió de la prueba de concepto y se empezaron a realizar cambios acorde a lo requerido en el diseño y las buenas prácticas de diseño de hardware de dispositivos electrónicos mencionadas anteriormente. En la Figura 7.2 se puede observar cómo las diferentes etapas se ven más estructuradas de acuerdo a su función.

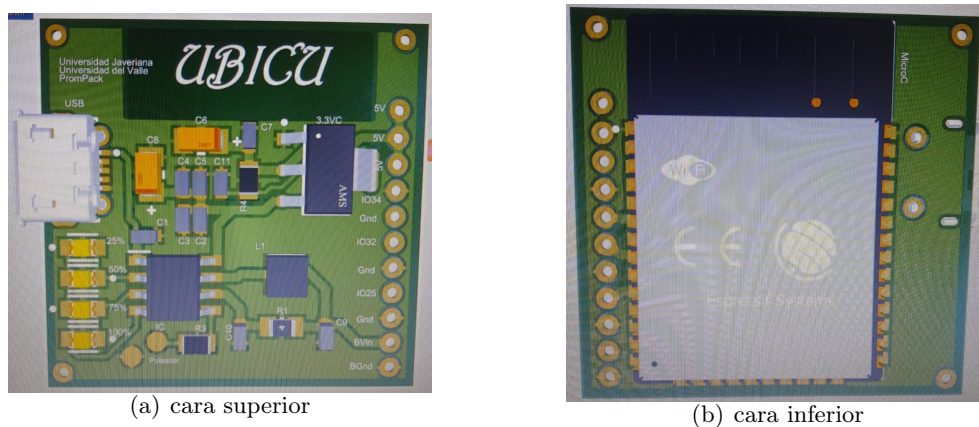


Figura 7.2: CAD PCB primer prototipo del dispositivo Ubicu.

De igual manera, al ser el primer prototipo la función de este sería probar que el diseño electrónico funcionara y según lo diseñado. Por ello se eliminan los conectores que para pruebas de laboratorio no fueran necesarios y que representarían un costo en tiempo de suministro.

Mediante este prototipo se pudo observar que la etapa de potencia, la cual se encarga de la gestión de carga de la batería, de alimentar el microcontrolador y el sensor funcionaba según lo diseñado y generaba un nivel de voltaje de 5V estable a lo largo del tiempo, incluso con niveles bajos de batería. De igual manera se pudieron realizar las primeras pruebas de adquisición de señal desde el transductor de presión diferencial y arrojó resultados que ayudaron a implementar varios de los cambios que permitieron estabilizar el sistema como lo fue el filtro EMA y adicionar la entrada auxiliar para un futuro periférico, puesto que se evidenció que el sistema podía soportar una carga adicional sin alterar su funcionamiento.

7.3. Segundo prototipo (HW2)

El segundo prototipo fue el primer sistema en tener interacción con personas fuera del laboratorio puesto que este se utilizó para realizar las pruebas clínicas del sistema y generar los resultados de la investigación. Este prototipo cuenta con cambios puntuales respecto a la versión anterior debido a que el desempeño del primer prototipo fue muy satisfactorio. Por ello la mayoría de cambios son a nivel de diseño industrial y experiencia del usuario. En la Figura 7.3 se pueden observar los cambios realizados para esta versión.

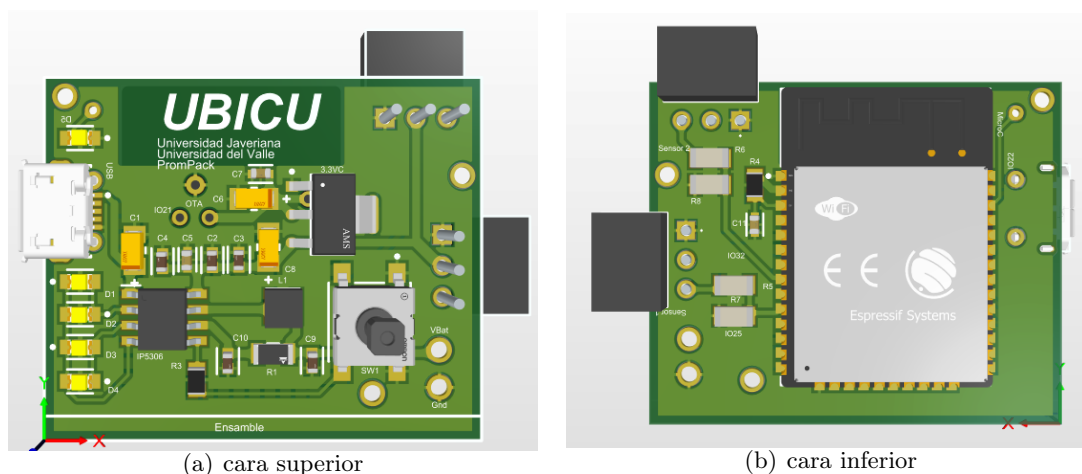


Figura 7.3: CAD PCB principal del segundo prototipo del dispositivo Ubicu.

De acuerdo al diseño industrial, el sistema electrónico de Ubicu estaría segmentado en dos partes: la primera donde estaría la PCB principal (ver Figura 7.3) y en la otra, donde estaría el sensor (ver Figura 7.4). Esto con el fin de posibilitar el intercambio de componentes del dispositivo según lo

requerido por los fisioterapeutas y tener un sistema desmontable por partes para su mantenimiento.

De igual manera se incluyó un pulsador para el encendido y apagado del sistema, dos conectores hembra en la PCB principal, un conector macho en la PCB del sensor como se puede ver en la Figura 7.4 y un divisor de voltaje a la entrada de la señal analógica para convertir la señal de 0V-5V a 0V-3.3V según lo descrito en la sección anterior.

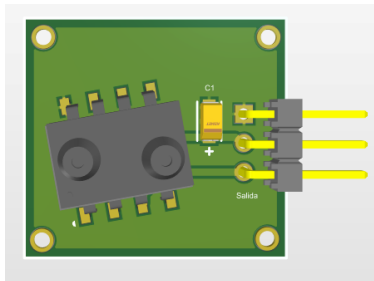


Figura 7.4: CAD PCB del sensor del segundo prototipo del dispositivo Ubicu.

Como este prototipo cuenta con el desarrollo de la característica OTA a través de WiFi modo Station descrita en la sección anterior, hubo que colocar unos conectores para realizar el puenteo del pin habilitador en la PCB principal y en caso de necesitarse, se realizaban la conexiones pertinentes.

7.4. Prototipo final (HW3)

El prototipo final es la actualización del segundo prototipo con algunas mejoras para garantizar que el producto sea más fácil de fabricar, ensamblar y se ajuste mejor a las necesidades del sistema para futuras actualizaciones. Esta versión cuenta con dos modelos: el analógico, HW3A, (ver Figura 7.5) y el digital, HW3D, (ver Figura 7.6). Las dos versiones cumplen con el mismo objetivo y realizan las mismas funciones; la diferencia está en que la versión analógica usa un transductor de presión diferencial con salida analógica y el digital usa un transductor con salida por I2C y tienen los cambios que se necesitan para que cada uno de los sistemas funcione.

Primero se mostrarán los cambios generales y luego se hablará de los cambios por versión que se realizaron. Los cambios generales son:

1. Se unifican las PCB en una sola: Ahora el transductor de presión diferencial y la placa principal están en una misma PCB. Esto permite reducción de costos de manufactura, mejor integridad de las señales y ajuste a la versión final del prototipo industrial.
2. Conector **JST B2B-PH-K-S(LF) (SN)** para la batería: En la versión anterior la batería iba soldada a la placa; en esta la PCB cuenta con un conector macho de los conectores con los que

vienen las baterías para facilitar la conexión de estas, reducir riesgos por cables mal soldados y quebrados y seguir las normas de diseño electrónico.

3. Se adicionan pines programadores del microcontrolador: En las versiones anteriores una vez se soldaba el microcontrolador, la única forma de actualizar el firmware era por OTA. Para esta versión se adicionan unos pines los cuales mediante un programador externo se puede re programar el microcontrolador directamente desde el computador. Esto se hace con la intención de facilitar la primera programación del sistema, permitir que los futuros cambios sean probados de manera más rápida en el laboratorio por este método y que si el sistema va a ser utilizado por otras personas de la academia, el acceso a los *logs* del sistema sea posible.
4. Se eliminan los conectores para activar la funcionalidad OTA puesto que en esta versión ya correrá la ultima versión del firmware que no los necesita.
5. Se incluye logotipo de la marca en la PCB.
6. Se implementan las *Teardrops* y demás técnicas de diseño electrónico mencionadas anteriormente.

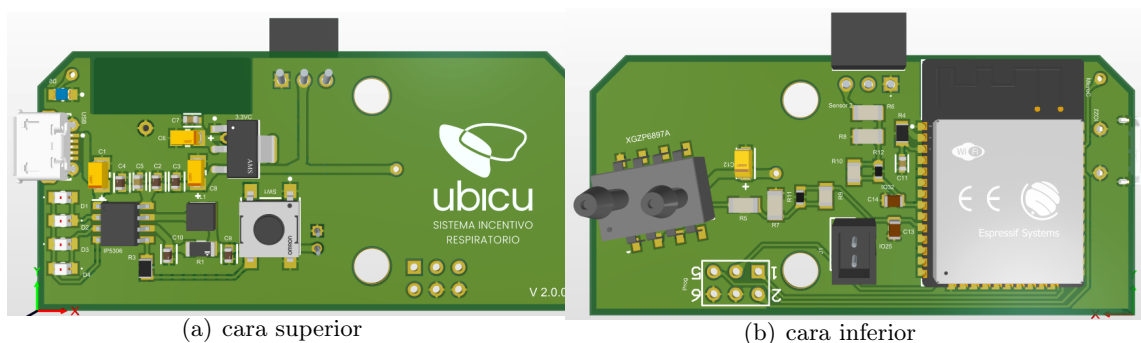


Figura 7.5: CAD PCB Ubicu analógico del dispositivo final Ubicu.

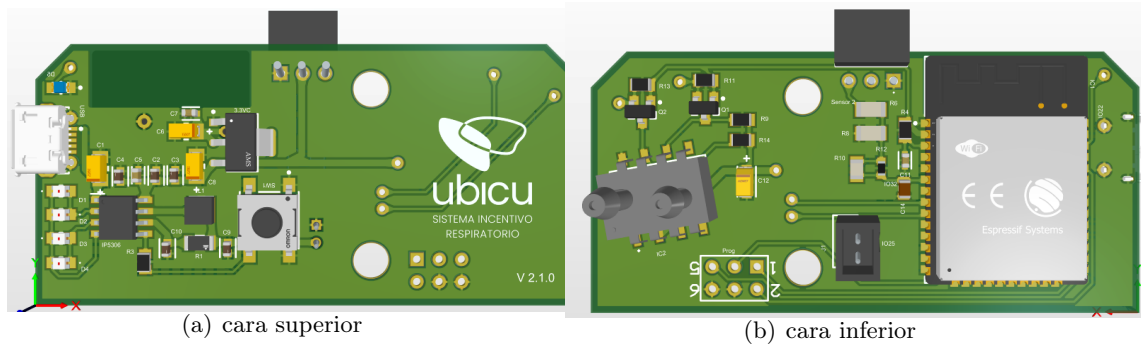


Figura 7.6: CAD PCB Ubicu digital del dispositivo final Ubicu.

Los cambios puntuales que se realizaron en los dos modelos son:

- Modelo analógico:** Para el modelo analógico se implementa la posibilidad de tener un filtro pasivo pasa bajas RC a la entrada del puerto auxiliar con frecuencia de corte definido por el diseñador en el momento o de puentearlo si no se requiere usar. Esto con el fin de no alterar el sistema que se utilizó en las pruebas y que se evidenció que su funcionamiento es correcto, pero se abre la posibilidad de seguir mejorando el sistema. Si el investigador requiere tener una señal de entrada más limpia por algún motivo, en la PCB ya están los *pads* disponibles para que se pongan los elementos pasivos acorde al filtro que se diseñe.
- Modelo digital:** Para el modelo digital se tuvo que implementar un convertor de nivel lógico debido a que el microcontrolador y el transductor de presión diferencial trabajan a diferentes voltajes lógicos. Para esto se utilizaron dos transistores MOSFET como se ve en la Figura 7.7, los cuales convierten el nivel lógico de 5V a 3.3V para cada línea del bus I2C, a la vez funcionando como las resistencias de *pull-up* que el protocolo necesita para su funcionalidad.

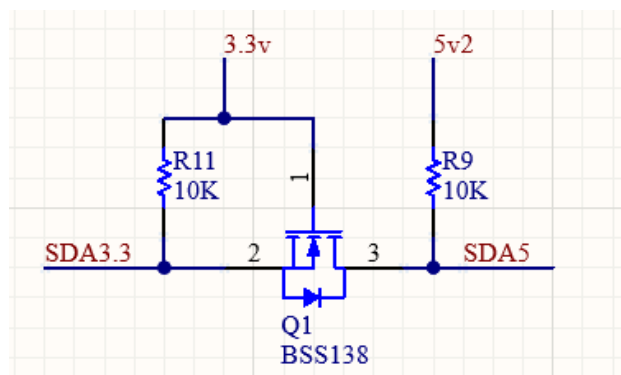


Figura 7.7: Esquemático convertor lógico para línea I2C.

Se decidió diseñar este modelo debido a que la utilización de la variante digital del transductor de presión diferencial puede representar una mayor estabilidad en la señal de entrada al sistema y porque las condiciones del elemento generan otros valores agregados como la detección del flujo de aire de manera más precisa. Por ello para futuras investigaciones o versiones del sistema, el uso del modelo digital puede ser de gran ayuda y se quiso dejar el sistema listo para que lo utilicen y avancen más rápido.

Teniendo diseñado e implementado el prototipo final que cumple con los parámetros de diseño establecidos, las funcionalidades de firmware requeridas y las necesidades del usuario se da por cumplido el tercer y último objetivo del trabajo de grado “*Diseñar un prototipo electrónico pre-industrial del sistema Ubicu con su respectiva PCB (Printed Circuit Board) y firmware*” puesto que se entrega un hardware y un firmware diseñados a la medida para el dispositivo con todos sus requerimientos totalmente funcionales, fáciles de escalar y producir en masa con los archivos de fabricación.

Resultados y Discusión

La implementación del dispositivo pasó por pruebas de verificación unitarias, de integración con otros subsistemas, pruebas de laboratorio y de validación en campo y de fiabilidad del sistema a las que se sometieron algunos de los prototipos mencionados anteriormente y sus respectivos resultados. Se mostrará cómo fue el comportamiento de algunos de los prototipos diseñados al ponerlos a prueba y si se comportaban de acuerdo a lo esperado en el diseño anteriormente descrito.

Por otro lado se hace una tabla comparativa 8.6 de las diferentes combinaciones de hardware y firmware que se utilizaron y las características que cada una de estas tenía, logrando así ver la evolución del dispositivo en cada iteración mencionada a lo largo del desarrollo de este documento.

Es importante resaltar que el cambio entre el dispositivo base y el último prototipo se puede evidenciar no solo en el desarrollo electrónico, sino en factores como la interacción del usuario, autonomía eléctrica, tamaño y peso del mismo, los cuales en conjunto muestran una mejora significativa del dispositivo.

De acuerdo al trabajo de grado de Sebastián García *“Propuesta metodológica para el escalamiento tecnológico del producto Ubicu, un sistema de apoyo a la fisioterapia respiratoria”* [49] y a información suministrada por los encargados de la escalabilidad del dispositivo en el proyecto, al momento de realizar este documento, se considera que el dispositivo se encuentra en un estado tecnológico TRL-7 debido a que se tiene un prototipo completamente funcional, el cual cumple con los parámetros de diseño y las funcionalidades requeridas para el funcionamiento del sistema.

Por otro lado, según la presentación *“Esquemas de TRL para Ubicu”* [50] el nivel TRL-7 se alcanza cuando se tiene un dispositivo demostrado en entorno operativo y eso fue lo que se hizo con las pruebas clínicas que se describirán más adelante. Además de esto, para el caso de Ubicu, se presentó la solicitud para el modelo de utilidad que es el proceso de protección del dispositivo y del sistema.

Para llegar a los siguientes niveles de TRL hasta llegar al nueve, hacen falta varios ítems relacionados con licenciamientos, certificaciones por parte del INVIMA y producción a nivel industrial de los dispositivos que hacen parte del sistema para así poder tener un primer lote para su comercialización. Este es un proceso en el cual se sigue trabajando con los integrantes del proyecto para así cumplir la meta propuesta de tener un sistema en TRL-9.

8.1. Comparativa entre dispositivos del sistema

En la Tabla 8.6 se resume la diferencia entre cada una de las versiones del dispositivo por las que se pasó durante el desarrollo del proyecto donde se puede evidenciar la evolución desde la línea base hasta el prototipo final del dispositivo. Se puede observar una comparativa a manera de resumen de las diferentes versiones que existieron en el proyecto y cómo las componían las versiones de firmware y de hardware y las características que cada una de estas tenían adicionales respecto a las anteriores.

Característica	Dispositivo Base (FW0HW0)	Primer prototipo. (FW0HW1)	Segundo Prototipo. (FW1HW2)	Prototipo final. (FW2HW3)
Obtención flujo de aire	-Tubo Venturi -Transductor de presión diferencial -Arduino Nano Every -Amplificador operacional de instrumentación	-Tubo Venturi -Transductor de presión diferencial -Módulo ESP32 WROOM32E	-Tubo Venturi -Transductor de presión diferencial -Módulo ESP32 WROOM32E	-Tubo Venturi -Transductor de presión diferencial -Módulo ESP32 WROOM32E
Transmisión de datos	-Bluetooth Clásico. -Módulo Bluetooth HC-06. -200 muestras por segundo.	-Bluetooth Clásico -Módulo ESP32 WROOM32E -200 muestras por segundo	-Bluetooth Clásico -Módulo ESP32 WROOM32E -50 muestras por segundo	-Bluetooth Clásico / Bluetooth Low Energy -Módulo ESP32 WROOM32E -50 muestras por segundo / Petición de dato y respuesta
Autonomía eléctrica	-Batería de 1000 mAh. -Interruptor tipo switch. -Cargador a 5V. -Sin apagado automático.	-Batería de 1000 mAh. -Interruptor tipo pulsador. -Cargador a 5V. -Con apagado automático	-Batería de 500 mAh. -Interruptor tipo pulsador. -Cargador a 5V. -Con apagado automático	-Batería de 500 mAh. -Interruptor tipo pulsador. -Cargador a 5V. -Con apagado automático
Hardware	-6 módulos electrónicos. -Cables para interconexiones. -Sin interfaz de usuario. -PCB en baqueta. -Sin I/O auxiliar. -Batería soldada al módulo cargador.	-Una sola PCB comercial sin transductor. -Transductor cableado a la PCB. -Con interfaz de usuario. -Con I/O auxiliar sin conector -Batería soldada a la PCB.	-Dos PCB comerciales, una para el transductor y otra para electrónica principal. -Conexiones entre PCB con conector -Con interfaz de usuario -Con I/O auxiliar con conector -Batería soldada a PCB	-Una sola PCB comercial con transductor y electrónica principal. -Con interfaz de usuario. -Con conector para I/O auxiliar -Batería con conector -Diseño teniendo en cuenta normativas de diseño -Pines para programado inicial y debug
Firmware	-Arquitectura secuencial. -IDE de Arduino. -Sin detección de apnea. -Sin actualización remota.	-Arquitectura secuencial. -IDE de Arduino. -Sin detección de apnea. -Sin actualización remota.	-Arquitectura secuencial. -IDE de Arduino. -Con detección de apnea. -Con actualización remota modo station.	-Arquitectura por hilos -IDE Espressif IDF -Con detección de apnea -Con actualización remota modo AP / BLE

Cuadro 8.6: Comparativa de características entre dispositivos del proyecto

8.2. Pruebas de laboratorio

Una vez se tuvo el dispositivo diseñado e implementado, se prosiguió a realizar las pruebas de laboratorio de la versión **FW1HW2** para revisar cómo se comporta respecto a lo que se tiene planteado. Para esto se realiza un protocolo de pruebas el cual está descrito en la Tabla 8.7 donde se ponen 4 casos con configuraciones diferentes en los cuales se miden diferentes parámetros que son importantes para el sistema.

Primero se probó la electrónica sola, se observó que los circuitos efectivamente funcionaran y se pudiesen transmitir los datos desde el dispositivo a un dispositivo móvil. También, que los valores de flujo cambiaran en el tiempo a medida que el flujo aumentaba o disminuía. Luego de esto se probó el dispositivo junto a la aplicación móvil para ver cómo se comportaba el sistema completo, si el emparejamiento era estable, sencillo de realizar y si las tramas de los valores estaban llegando de buena forma. También se probó que la estructura física donde se va alojar el sistema encajara bien con la electrónica así como la usabilidad por el usuario, para temas de carga y notificación LED.

Debido a que el sistema principalmente mide flujo, se debe revisar que las variaciones en la medida se produzcan de acuerdo a lo esperado. Para esto se hicieron dos pruebas donde se colocó el dispositivo Ubicu y el TriFlo en serie para ver la relación entre uno y el otro, ver si los valores de flujo del sistema eran parecidos a los obtenidos por la indicación de las bolas del TriFlo y evidenciar si se estaba muy lejos de la medida. Para esto se utilizó una jeringa de calibración, la cual permite inducir un flujo de aire de manera más controlada para las pruebas y también se realizaron dichas pruebas induciendo el flujo desde una persona para tener dos fuentes diferentes.

En el momento el proceso de calibración se está llevando a cabo en pruebas de laboratorio para ajustar la medida del dispositivo Ubicu con la real; este proceso ha sido demorado debido a la falta de equipos para realizar este ajuste, puesto que se debe comparar la medida con equipos ya calibrados y certificados. Al momento de la realización de este documento se está en el proceso de la calibración.

En la Figura 8.1 se puede evidenciar el comportamiento del sistema en cuanto a las variables de flujo y apnea durante la ejecución de una serie de respiraciones. En esta imagen se puede ver cómo la maquina de estados activa la apnea sincronamente cuando el valor de flujo va disminuyendo y baja de 150 cc. También se puede observar el ruido del sistema el cual no afecta el comportamiento del mismo y cómo algunos picos externos no activan la apnea, comprobando robustez en la máquina de estados diseñada.

De igual manera se evidencia que el muestreo del flujo en el sistema es suficiente para detectar cambios en el flujo, como se puede evidenciar en el segundo pico donde se ve que el valor sube, baja un poco y luego sigue subiendo. Esto hace referencia a un patrón de respiración donde se inicia, se detiene por un momento muy pequeño y se sigue con la inspiración. Poder capturar todos estos comportamientos es muy importante para el fisioterapeuta.

Protocolo de pruebas de laboratorio para sistema incentivo respiratorio para terapias de re expansión pulmonar					
Prueba de laboratorio número 1: solo dispositivo Ubicu					
.	Descripción	Cumple	No cumple	N/A	Observaciones
1	Adquisición de valores de flujo	X			Ninguna.
2	Impresión en serial plotter	X			se puede observar variaciones de 0 hasta 50 cc/seg
3	Transmisión de datos a aplicación móvil	X			Ninguna.
4	Estabilidad de señal del dispositivo en reposo	X			Hay presencia de ruido, aunque es pequeño.
Prueba de laboratorio número 2: dispositivo Ubicu acoplado con la aplicación móvil					
.	Descripción	Cumple	No cumple	N/A	Observaciones
1	Adquisición de valores de flujo	X			Ninguna
2	Transmisión de datos a aplicación móvil	X			Ninguna
3	Con el dispositivo en reposo no debe haber variación de datos significativa	X			Hay presencia de ruido en los valores de flujo obtenidos (Valores por debajo de 100 cc/seg)
4	Accesibilidad al puerto de cargue de la batería	X			Ninguna
5	Estabilidad de la estructura de montaje	X			Al momento de cargar el dispositivo no hay superficie de apoyo
6	Fiabilidad de conexiones entre componentes	X			Los datos de flujo que se calculan varían de acuerdo a la respiración y son transmitidos al celular
Prueba de laboratorio número 3: conexión en serie entre TriFlo e Inspirómetro sin jeringa					
.	Descripción	Cumple	No cumple	N/A	Observaciones
1	Con el dispositivo en reposo no debe haber variación de datos significativa	X			Hay presencia de ruido en los valores de flujo obtenidos (Valores por debajo de 100 cc/seg)
2	Se observan 600cc en la app al levantar la primer bola	X			Levantando la primera bola el máximo flujo transmitido es de 910 cc/seg
3	Se observan 900cc en la app al levantar la segunda bola	X			1. El máximo valor recibido es de 1030 cc/seg. 2. Levantar la bola de 900 solamente no fue posible, la tercera bola se levantaba (no superaba una tercera parte del conducto)
4	Se observan 1200cc en la app al levantar la tercer bola	X			El máximo valor observado levantando las 3 bolas fue de 1250 cc/seg.
5	Al saturar el incentivo de bolas, la aplicación sigue midiendo	X			Ninguna
6	Fluidez de la aplicación al realizar inspiraciones	X			Ninguna
7	Los valores son estables durante la prueba	X			Ninguna
Prueba de laboratorio número 4: conexión en serie entre TriFlo e Inspirómetro mediante jeringa					
.	Descripción	Cumple	No cumple	N/A	Observaciones
1	Con el dispositivo en reposo no debe haber variación de datos significativa	x			Hay presencia de ruido en los valores de flujo obtenidos (Valores por debajo de 100 cc/seg)
2	Se observan 600cc en la app al levantar la primer bola	X			Levantando la primera bola el máximo flujo transmitido es de 650 cc/seg
3	Se observan 900cc en la app al levantar la segunda bola	X			1. El máximo valor recibido es de 920 cc/seg. 2. Levantar la bola de 900 solamente no fue posible, la tercera bola se levantaba (no superaba una tercera parte del conducto)
4	Se observan 1200cc en la app al levantar la tercer bola	X			1. El máximo valor observado levantando las 3 bolas fue de 1160 cc/seg. 2. Una vez levantadas las 3 bolas la fuerza necesaria para mantenerlas arriba disminuye un poco, por esa razón tratamos de levantar suavemente las 3 bolas.
5	Al saturar el incentivo de bolas, la aplicación sigue midiendo	X			Ninguna.
6	Fluidez de la aplicación al realizar inspiraciones	X			La aplicación sigue el movimiento de la jeringa.
7	Los valores son estables durante la prueba	X			Ninguna.

Cuadro 8.7: Tabla del protocolo de pruebas realizado en laboratorio al segundo prototipo del dispositivo Ubicu

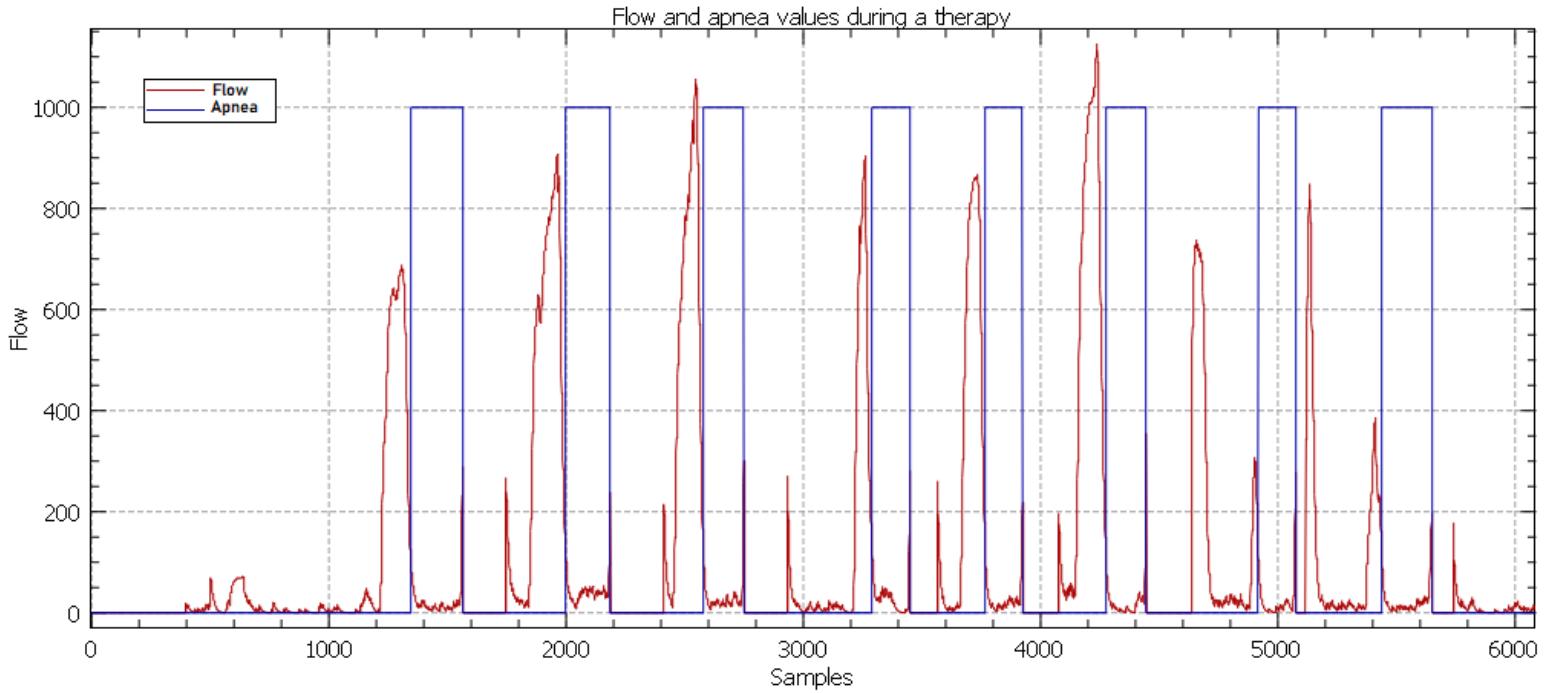


Figura 8.1: Datos de apnea y flujo transmitidos desde el dispositivo Ubicu a dispositivo externo durante una sesión de terapia. Muestra cómo durante 9 repeticiones de respiración, el flujo representado en rojo aumenta en el tiempo para marcar los picos de flujo y se evidencian los valores máximos. De igual manera, se ve cómo cuando el flujo baja después del máximo, se activa la apnea representada en azul durante un tiempo en que no existe ningún flujo en el dispositivo. Estos datos son los que se transmiten durante la terapia al dispositivo móvil.

En la Figura 8.2 se muestra cómo los datos de las terapias son mostrados en la plataforma web del dispositivo. Esto demuestra que la transmisión de los datos desde el dispositivo Ubicu al dispositivo móvil, tiene una alta fiabilidad en los datos presentados puesto que no hay pérdida de datos en el tiempo. La resolución de los datos igualmente es de destacar, puesto que se notan las variaciones en el flujo y los periodos de apnea.

En la Figura 8.2 se evidencian los datos de las 3 series de una terapia al mismo tiempo. Aunque en algunas inspiraciones se alcanza a observar un pequeño pico antes de la inspiración, la cual hace referencia a lo último de la espiración, esto no afectó la operación de la máquina de estados, como se había comentado anteriormente.

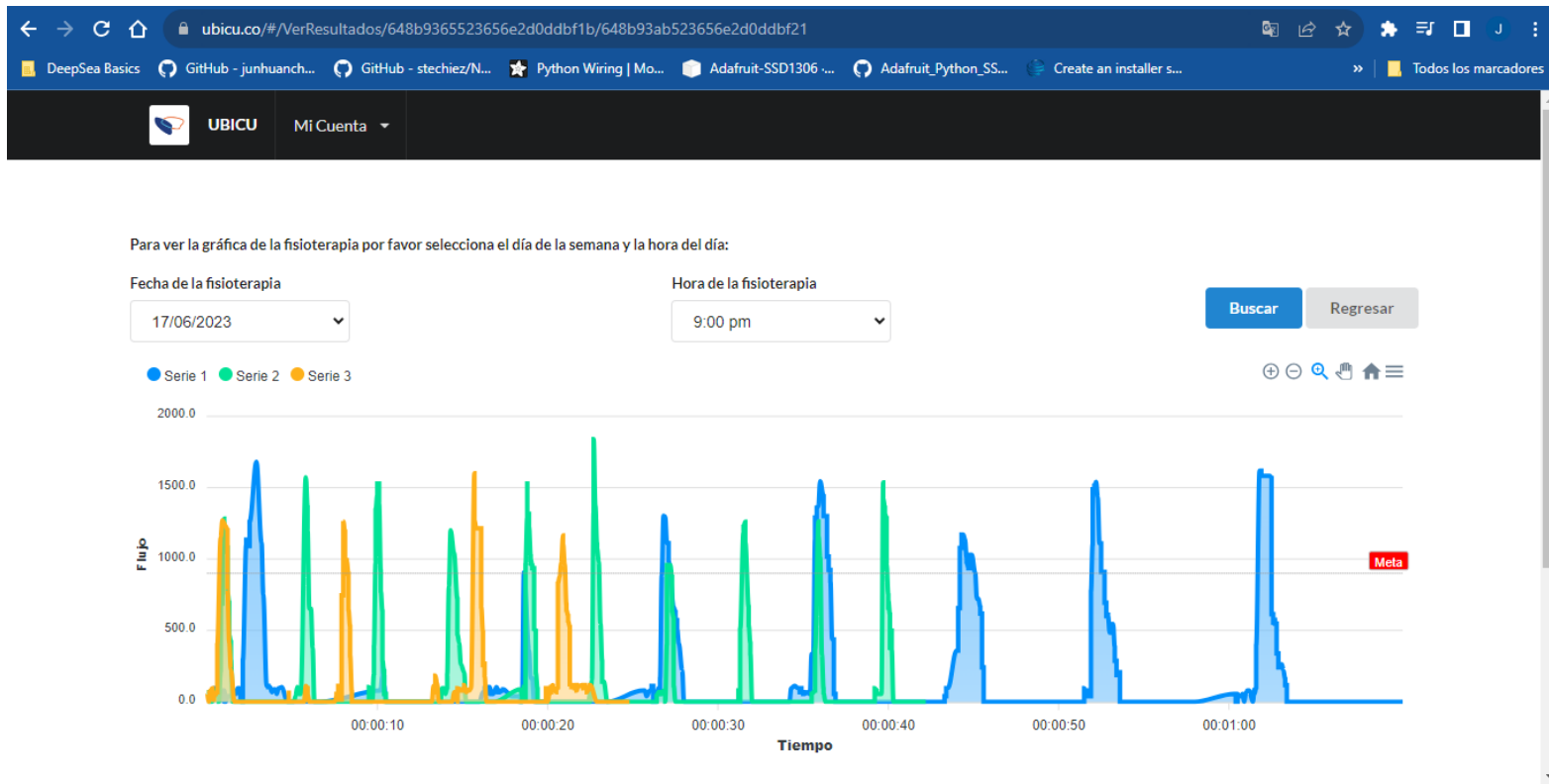


Figura 8.2: Pantalla en la plataforma web en la cual un fisioterapeuta puede entrar para ver los resultados de las terapias. En esta pantalla se evidencian las series y repeticiones que la persona realizó en el horario escogido. Se evidencian las diferentes respiraciones (picos) y los periodos donde no hubo flujo de aire (apnea). Para mayor información revisar el trabajo de grado de Elizabeth Moncada. [22]

8.3. Pruebas clínicas

Las pruebas clínicas fueron un mecanismo de validación del sistema y del dispositivo en términos de funcionalidad e interacción con el usuario. Mediante estas pruebas se evaluó y evidenció la cercanía que tenía Ubicu respecto al TriFlo y si los resultados de las terapias eran satisfactorios al realizarlas con el sistema Ubicu. Para esto el grupo de fisioterapeutas realizó dos estudios clínicos apoyados por el grupo de ingeniería para validar que el desarrollo del sistema estuviese bajo los parámetros que ellos necesitaban.

La primer prueba clínica, la cual está descrita en el trabajo de Leonardo Arzayus [24] se realizó con la versión base del dispositivo (**FWOHWO**) puesto que al momento de realizar las pruebas no se había desarrollado nada de lo descrito anteriormente en este trabajo de grado y el objetivo principal era validar la cercanía que se tenía al usar el tubo Venturi como mecanismo de detección de flujo, y si las terapias con el TriFlo y el nuevo dispositivo tenían comportamientos similares y la interacción de los pacientes con la aplicación móvil.

Para este estudio las personas sanas que fueron seleccionadas por los fisioterapeutas fueron sometidas a una medición de la distribución de aire en sus pulmones por medio de un tomógrafo de impedancia, para luego de manera aleatoria empezar las terapias de re expansión pulmonar con el dispositivo Ubicu o con el TriFlo. El estudio consistía en que durante una semana la persona realizaría los ejercicios recetados por los fisioterapeutas, ya sea con el TriFlo o con el dispositivo Ubicu (de acuerdo a lo que el sistema aleatorio arrojará) y cuando acabara se volvería a realizar la medición de la distribución de aire en sus pulmones con el tomógrafo de impedancia para ver si había mejora después de realizar los ejercicios.

Una vez, se realizara la medición, se daba un tiempo de descanso, para luego realizar nuevamente las terapias durante otra semana con el dispositivo que no le había tocado en la primera iteración. Cuando esta segunda iteración acabase, se volvía a realizar la medición con el tomógrafo de impedancia para ver el efecto de ese dispositivo con los mismos ejercicios en la distribución de aire en los pulmones.

Luego de revisar los datos, se evidenció que las personas que utilizaron el dispositivo Ubicu presentaron re expansión pulmonar al igual que las que utilizaron el TriFlo. De igual manera, se identificaron ciertos factores a mejorar del dispositivo y del sistema. Se procedió entonces a realizar las mejoras descritas en este trabajo.

Como parte del desarrollo del producto y del proyecto de Minciencias, el sistema tuvo que ser utilizado en el estudio con pacientes para evaluar su comportamiento con usuarios que tuviesen afectaciones pulmonares como consecuencia de haber tenido Covid 19. Para esto, el grupo de fisioterapeutas se encargó de reclutar personas que quisieran ser parte del estudio de Ubicu y ver cómo reaccionaban a las terapias diseñadas en las cuales se utilizó el dispositivo en su versión **FW1HW2**.

Este estudio contó con una población escogida de acuerdo a criterios establecidos por los fisioterapeutas documentados en el informe *Informe de estudio personas con secuelas*[51]; donde se describe el objetivo de la prueba, la cual buscaba evaluar el efecto de re expansión pulmonar con el uso semanal del dispositivo y evaluar enganche al mismo por parte de los pacientes.

De acuerdo a los documentos [51][35], el estudio clínico constaba en tomar pacientes con secuelas del Covid 19, realizarles una medición con un tomógrafo de impedancia para ver la distribución de aire dentro de los pulmones. Una vez tenido este resultado, se recetaron las terapias con el sistema Ubicu y cuando estas terminaron, se volvieron a realizar la mediciones con el tomógrafo de impedancia para ver cómo había cambiado la distribución de aire en los pulmones y ver si existía una mejora respecto a la primer toma de datos.

Para este estudio clínico se usaron 7 dispositivos electrónicos Ubicu en su versión **FW1HW2** los cuales fueron distribuidos en 10 personas que serían las que realizarían las terapias con el dispositivo. Estas terapias estaban distribuidas en 3 series de 10 repeticiones, 3 veces al día durante 7 días para cada paciente. Esto nos da que en total el dispositivo sería puesto a prueba 630 veces al contar los 10 pacientes como máximo. Según las métricas del estudio clínico, cada paciente debía de cumplir el 80 % de las terapias recetadas para que sus datos fueran incluidos en el estudio, ya que por diferentes factores como tiempo, horarios o temas personales podría pasar que no se hicieran el total de las terapias planificadas. Aún así, el 80 % serían 504 repeticiones en las que el dispositivo fue puesto como mínimo durante el estudio.

Durante estas pruebas clínicas se puso el sistema a prueba por varias personas de diferente edades y conocimientos tecnológicos, lo cual arrojó resultados importantes en cuanto al uso y la interfaz de usuario del sistema. De igual manera, mostró algunos puntos a mejorar del sistema, como lo fue anclajes del puerto USB, conexiones de la batería a la PCB y mejoras en la máquina de estados que hicieron el sistema aún más robusto, aspectos que se mencionaron en secciones anteriores.

Según los resultados del trabajo de grado de Leonardo Arzayus [35], el sistema Ubicu incluyendo el dispositivo desarrollado en este trabajo de grado permitió que los pacientes que realizaron todas las terapias planificadas tuviesen una mejoría en la distribución de aire en sus pulmones, lo cual indica que el sistema funciona y cumple con los objetivos del proyecto.

8.4. Mejora en la autonomía del sistema

Durante las pruebas se evidenció que el sistema contaba con una autonomía eléctrica acorde a lo diseñado permitiendo que las personas pudiesen realizar la totalidad de las terapias con una sola carga. Valga la aclaración que durante el ensayo clínico del sistema, los pacientes tuvieron que realizar tres sesiones al día durante una semana y el dispositivo las veces que se entregaba con la carga completa, operaba sin necesidad de cargarlo.

También se evidenció que cuando fue necesario realizar una carga al sistema, este recargó el 100 % de la carga en alrededor de 30 minutos con un cargador de 5V a 2A y no se recalentaba. Esto es muy importante debido a que el dispositivo además de que tiene buena autonomía, los tiempos de carga son cortos y eso ayuda a la experiencia del usuario.

8.5. Mejora en la interacción del usuario

Los usuarios también realizaron una retroalimentación positiva de la interacción con el equipo, debido a que este les informaba cuándo estaba encendido, su nivel de carga y podían conocer si el celular o tableta habían sido conectados correctamente. Este fue un punto importante, debido a que muchos de los pacientes fueron personas mayores de 60 años, con poca experiencia utilizando dispositivos electrónicos y estos indicadores lumínicos, fáciles de identificar les fueron de bastante utilidad según la retroalimentación recibida al culminar las terapias.

Por otro lado el sistema de encendido y apagado con un pulsador fue de gran ayuda para los pacientes, puesto que es un método intuitivo y fácil de recordar. Por otro lado, el sistema de apagado automático fue clave para los casos donde las personas olvidaban apagarlo luego de realizar la terapia y así garantizar que la autonomía del sistema fuera mayor. Muchos de los pacientes expresaron su gusto por esta característica.

8.6. Reducción de tamaño y peso

A partir de los diseños realizados y la reducción de hardware realizada en los prototipos se pudo reducir considerablemente el peso entre el producto final del proyecto de Javeriana y el prototipo final de este proyecto.

La reducción del tamaño fue de un 50 % según datos del diseñador industrial del proyecto debido a que se pudieron simplificar muchas estructuras gracias a la reducción en tamaño de la electrónica. En gran medida esto fue permitido por el trabajo realizado en el hardware del dispositivo puesto que se unificó todo en un solo elemento.



Figura 8.3: Comparativa del dispositivo base (a la izquierda) y final Ubicu (a la derecha).

En peso igualmente hubo una reducción del 54.94 % puesto que, como se ve en la Figura 8.4 existe una diferencia de 92.97 gramos. Este aspecto es de suma importancia puesto que un dispositivo más liviano representa mayor comodidad para el usuario al momento de realizar las terapias.

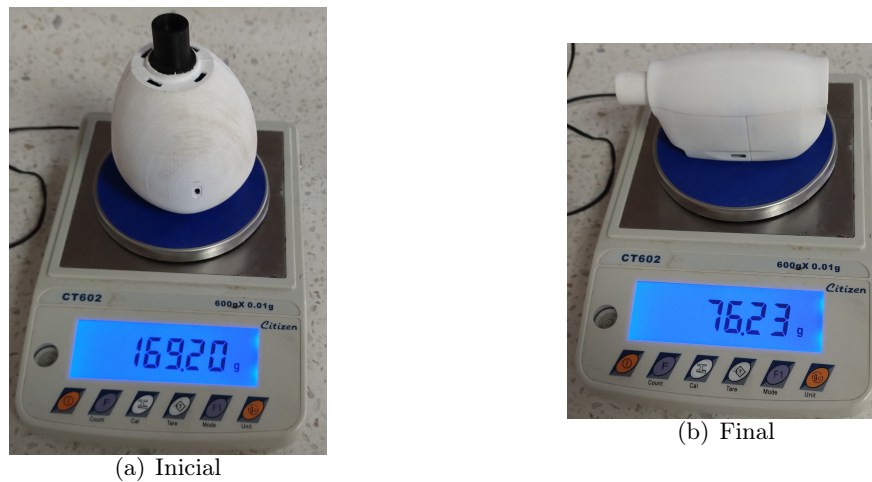


Figura 8.4: Comparativa de peso del dispositivo inicial y final Ubicu.

Conclusiones

Durante el desarrollo de este trabajo de grado y proyecto de investigación se pudo desarrollar un dispositivo electrónico que suple las necesidades y requerimientos funcionales establecidos al inicio del proyecto, que fue sometido a dos pruebas clínicas y diferentes pruebas que permitieron observar el comportamiento de la idea que se tenía del sistema en general.

La utilización del modelo por hilos en el firmware del dispositivo permitió un desarrollo ordenado y estructurado de las funcionalidades del mismo, respecto a la versión secuencial. Al utilizar los hilos se puede tener mayor control de la tasa de transmisión y evitar utilizar temporizadores o interrupciones que es como funciona la versión secuencial.

Por otro lado el producto final representa una mejora a nivel de hardware permitiendo tener el dispositivo en una sola PCB, lo cual simplifica el proceso de ensamble y reduce los riesgos de mal funcionamiento del dispositivo. Por otro lado, los costos de fabricación se reducen a comparación de cuando se tiene dos o más PCB. Esta última versión, de igual manera posee los indicadores lumínicos que aportan positivamente a la experiencia del usuario.

La funcionalidad OTA para los dispositivos electrónicos actuales representa un plus en la escalabilidad y actualización de los dispositivos de manera remota; esto en productos ya comercializados da mayor valor al desarrollo del mismo ante los usuarios.

En el diseño de dispositivos electrónicos hay muchas formas de suplir las necesidades y requerimientos; por ello es importante establecer una ruta de diseño, prototipado y pruebas que permitan acercar el diseño a un producto final de manera rápida y efectiva. El poder hacer rápidamente pruebas de concepto y prototipos funcionales del sistema permite realizar pruebas en campo y ver si lo que se tiene diseñado está cumpliendo. Esto es de gran ayuda puesto que no se tiene que esperar a tener un producto final para realizar ajustes o evidenciar que efectivamente algo no está bien.

La utilización de estándares de diseño, normativas eléctricas y electrónicas en la realización de un producto electrónico genera más confianza y protección a posibles factores que impidan un escalamiento del producto a un nivel más comercial. El poder seguir estas normativas de diseño, permite que la certificación del dispositivo sea más fácil y transparente para los encargados de esta gestión. En los diseños de alta frecuencia o que tienen componentes de transmisión inalámbrica es fundamental encontrar, definir e implementar las normativas de esta área para no generar interferencias

o afectaciones con otros dispositivos cercanos o con las mismas personas.

Para facilitar el tema de interferencias y compatibilidades de radiofrecuencia se requiere considerar utilizar componentes que ya tengan estas certificaciones asignadas y aprobadas. Esto puede representar un cambio significativo en el costo del proyecto ya que estas certificaciones son costosas, pueden afectar la duración del proyecto por los trámites que se deben hacer en caso de realizarlo desde cero. Para esto se puede encontrar en la página de los fabricantes con qué tipo de certificaciones cuentan sus productos y qué versiones la poseen. Para el caso del dispositivo Ubicu se utilizó un módulo ESP32 WROOM32E el cual ya posee las certificaciones de compatibilidad Bluetooth y electromagnéticas.

La utilización de LEDs o diferentes tipos de indicadores dan un valor agregado al sistema que los usuarios agradecerán posteriormente. Temas como la autonomía eléctrica del sistema es otro factor que hay que tener en cuenta y que representa un valor positivo o negativo en la recepción del dispositivo, esto se puede ver incluso en dispositivos más complejos como los teléfonos celulares.

El dispositivo queda desarrollado en dos versiones a nivel de hardware donde la versión analógica es la que se ha venido utilizando durante las diferentes pruebas y validaciones pero el firmware de la versión digital queda igualmente desarrollado para que se pruebe y se hagan las validaciones pertinentes. El firmware queda en un entorno de desarrollo profesional y comercial en el cual se desarrollan muchas soluciones comerciales. Es importante seguir desarrollando futuras funcionalidades o características en este entorno y no devolverse a entornos como Arduino IDE. El dispositivo queda implementado utilizando hilos y FreeRTOS; es fundamental seguir utilizando esta estructura y conservar la arquitectura utilizada para futuros desarrollos.

Por último, tanto el desarrollo del firmware y del hardware están disponibles en repositorios de GitHub compartidos en la información del proyecto. Seguir utilizando los repositorios para el desarrollo del sistema es importante por la trazabilidad y capacidad de *rollback* que se tiene, sin dejar de lado que se tiene una copia en la nube de los archivos del sistema.

Bibliografía

- [1] Equipomex, S.A. de C.V, “¿Cómo utilizar un Inspirómetro Incentivo Triflo?” [Online]. Available: <https://equipomexmedical.com/blog/como-utilizar-un-inspirometro-incentivo-triflo/>
- [2] Ni-Cheng Liang, MD (wikiHow), “How to Use Voldyne 5000.” [Online]. Available: <https://www.wikihow.com/Use-Voldyne-5000>
- [3] Airoidfit A/S, “Science | Airoidfit.” [Online]. Available: <https://us.airoidfit.com/pages/airoidfit-science>
- [4] AB Medica Group, “Spirobank smart espirómetro portátil.” [Online]. Available: <https://abmedicagroup.com/producto/spirobank-smart/>
- [5] A. Yuthong, R. Duangsoithong, A. Booranawong, and K. Chetpattananondh, “Monitoring of volume of air in inhalation from triflo using video processing,” *IEEE Transactions on Instrumentation and Measurement*, vol. 69, no. 7, pp. 4334–4347, 2020.
- [6] P. Sridevi, P. Kundu, T. Islam, C. Shahnaz, and S. A. Fattah, “A low-cost venturi tube spirometer for the diagnosis of copd,” in *TENCON 2018 - 2018 IEEE Region 10 Conference*, 2018, pp. 0723–0726.
- [7] T. Yoshida, Y. Hamada, S. Nakamura, Y. Kurihara, and K. Watanabe, “Spirometer based on vortex whistle to monitor lung disorders,” *IEEE Sensors Journal*, vol. 22, no. 11, pp. 11 162–11 172, 2022.
- [8] E. D. Widiyanto, G. N. Huda, and O. D. Nurhayati, “Portable spirometer using pressure-volume method with bluetooth integration to android smartphone.” *International Journal of Electrical & Computer Engineering (2088-8708)*, vol. 13, no. 4, pp. 3977 – 3986, 2023. [Online]. Available: <https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&AuthType=sso&db=tnh&AN=164852063&lang=es&site=ehost-live&scope=site&custid=s9496075>
- [9] Electrosoft Ingeniería, “Conceptos y terminología utilizada en circuitos impresos (pcb).” [Online]. Available: <http://www.pcb.electrosoft.cl/04-articulos-circuitos-impresos-desarrollo-sistemas/01-conceptos-circuitos-impresos/conceptos-circuitos-impresos-pcb.html>
- [10] 330ohms, “Introducción a los SO en tiempo real: ¿Qué es un RTOS?” [Online]. Available: <https://blog.330ohms.com/2021/03/29/introduccion-a-los-so-en-tiempo-real-que-es-un-rtos/>
- [11] Maker.io | Powered by DigiKey, “RTOS Task Scheduling and Prioritization.” [Online]. Available: <https://www.digikey.com/en/maker/projects/introduction-to-rtos-solution-to-part-3-task-scheduling/8fbb9e0b0eed4279a2dd698f02ce125f>

- [12] Microchip Technology Inc., “FreeRTOS basic.” [Online]. Available: https://microchip-mplab-harmony.github.io/core_apps_pic32mx/apps/rtos/freertos/basic_freertos/readme.html
- [13] Accuenergy Inc., “OTA firmware update.” [Online]. Available: <https://www.accuenergy.com/support/reference-directory/over-the-air-ota-firmware-updates/>
- [14] P. A. Pontoja-Cacedo, R. E. Cano-Buitrón, and J. I. García-Melo, “Diseño axiomático de un mecanismo pie-tobillo de una prótesis transtibial en el contexto colombiano,” *Revista UIS Ingenierías*, vol. 19, 4 2020.
- [15] W. H. Boyes and G. Fowles, *Instrumentation reference book*, 4th ed. Elsevier Science, 2009. [Online]. Available: <https://books.google.com.co/books?id=ZvscLzOlkNgC>
- [16] E. Sandoval, “Resumen de actividades: Proyecto inspirómetro,” Pontificia Universidad Javeriana - Cali, Tech. Rep., 2022.
- [17] Wikipedia, “ESP32.” [Online]. Available: <https://en.wikipedia.org/wiki/ESP32>
- [18] 330ohms, “¿Qué son las normas IPC?” [Online]. Available: <https://blog.330ohms.com/2021/06/11/que-son-las-normas-ipc/>
- [19] Ministerio de Salud y Protección Social - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), “ABC de Dispositivos Médicos.” [Online]. Available: <https://docplayer.es/10198277-Abc-de-dispositivos-medicos.html>
- [20] Ingeniería MCI Ltda, “Filtro exponencial EMA (Exponential Moving Average).” [Online]. Available: <https://arduino.cl/filtro-exponencial-ema-exponential-moving-average/>
- [21] Electrogeek, “Filtro paso bajo y paso alto exponencial (ema) en arduino.” [Online]. Available: <https://www.electrogeekshop.com/filtro-paso-bajo-y-paso-alto-exponencial-ema-en-arduino/>
- [22] E. C. Moncada Dorado, “Sistema de monitoreo web y app móvil gamificada, integrados a un inspirómetro digital para incentivar y apoyar las terapias de reexpansión pulmonar,” Master’s thesis, Maestría en Ingeniería de Software, Pontificia Universidad Javeriana - Cali, 2023.
- [23] V. Pérez, “Asesoría fisioterapeuta,” Conversaciones.
- [24] L. Arzayus, “Asesoría Fisioterapeuta Especialista en Fisioterapia Cardiopulmonar,” Conversaciones.
- [25] L. F. Torres, M. Valencia, J. C. Martínez, D. Riveros, H. Asencio, A. Navarro, D. Baldeón, E. Rueda, V. P. Hortúa, J. Hernández, D. C. Muñoz, M. Quintero, D. C. Sánchez, T. Obando, J. C. Vanegas, J. Aguilar, and E. Wilches, “Diseño Interdisciplinar de un Sistema Incentivo Respiratorio,” in *Encuentro Internacional de Educación en Ingeniería ACOFI 2021*, 2021. [Online]. Available: <https://acofipapers.org/index.php/eiei/article/view/1935>

- [26] F. Garcia-Rio, M. Calle, F. Burgos, P. Casan, F. del Campo, J. B. Galdiz, J. Giner, N. Gonzalez-Mangado, F. Ortega, and L. P. Maestu, “Espirometría,” *Archivos de Bronconeumología*, vol. 49, pp. 388–401, 9 2013. [Online]. Available: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0300289613001178>
- [27] T. Adiono, N. Ahmadi, C. Saraswati, Y. Aditya, Y. P. Yudhanto, A. Aziz, L. Wulandari, D. Maranatha, G. Khusnurrokhman, A. R. W. Riadi, and R. W. Sudjud, “Respinos: A portable device for remote vital signs monitoring of covid-19 patients,” *IEEE Transactions on Biomedical Circuits and Systems*, vol. 16, no. 5, pp. 947–961, 2022.
- [28] R. Sanga, A. Mittal, N. Samane, M. Sivaramakrishna, and G. P. Rao, “Design and development of quasi digital sensor based spirometer,” *Journal of Physics: Conference Series*, vol. 1921, p. 012044, 5 2021. [Online]. Available: <https://iopscience.iop.org/article/10.1088/1742-6596/1921/1/012044><https://iopscience.iop.org/article/10.1088/1742-6596/1921/1/012044/meta>
- [29] Proto-Electronics, “Nuestros consejos de diseño para PCBs de alta potencia (High-Power PCBs).” [Online]. Available: <https://www.proto-electronics.com/es/blog/consejos-diseno-pcb-alta-potencia>
- [30] —, “PCBs de RF: nuestras directrices sobre enrutamiento.” [Online]. Available: <https://www.proto-electronics.com/es/blog/pcb-rf-directrices-enrutamiento>
- [31] —, “Las 5 reglas principales del diseño de PCB digitales.” [Online]. Available: <https://www.proto-electronics.com/es/blog/las-5-reglas-principales-del-dise%C3%B1o-de-pcb-digitales>
- [32] Accuenergy Inc., “Firmware: qué es y en qué se diferencia con los drivers.” [Online]. Available: <https://www.xataka.com/basics/que-firmware-que-se-diferencia-drivers>
- [33] Yúbal Fernández, “Firmware: qué es, tipos, aplicaciones y seguridad.” [Online]. Available: <https://www.innovaciondigital360.com/cyber-security/firmware-que-es-tipos-aplicaciones-y-seguridad/>
- [34] Equipo Ubicu, Pontificia Universidad Javeriana – Cali, “Proyecto Inspirar,” Pontificia Universidad Javeriana – Cali, Tech. Rep., 2022.
- [35] L. Arzayús Patiño, “Distribución de la Ventilación Pulmonar con el Incentivo Respiratorio Ubicu vs Incentivo TriFlo, a través de Tomografía de Impedancia Eléctrica en Población Sana de la ciudad de Cali,” Master’s thesis, Maestría en Fisioterapia, Universidad del Valle, 2023.
- [36] ISO (the International Organization for Standardization), “ISO 3966:2020 - Measurement of fluid flow in closed conduits.” [Online]. Available: <https://www.iso.org/standard/75508.html>
- [37] Moko Technologies, “Estándares IPC PCB - Por qué los necesitamos? - Tecnología MOKO.” [Online]. Available: <https://www.mokotechnology.com/es/ipc-pcb-standards/>

- [38] Z. Peterson, “Meeting Standards: IPC 6012 Class 3 Via Sizes and Annular Rings.” [Online]. Available: <https://resources.altium.com/p/meeting-standards-ipc-6012-class-3-annular-ring>
- [39] IPC International Inc., “IPC-2152 –Standard for Determining Current Carrying Capacity in Printed Board Design,” *Circuit World*, 2010. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1108/cw.2010.21736aab.003>
- [40] IPC Standards Committee, “IPC-2231 DFX Guidelines,” 2019.
- [41] Wikipedia, “RoHS.” [Online]. Available: <https://es.wikipedia.org/wiki/RoHS>
- [42] RoHS Guide, “2023 RoHS Compliance Guide: Regulations, 10 Substances, Exemptions.” [Online]. Available: <https://www.rohsguide.com/>
- [43] IEEE, “Estándar IEEE 802.15.1 (Bluetooth) - Estándares e Interfaces de comunicación.” [Online]. Available: <https://1library.co/article/est%C3%A1ndar-ieee-bluetooth-est%C3%A1ndares-interfaces-comunicaci%C3%B3n.yr3dklpy>
- [44] IEC (International Electrotechnical Commission), “IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV Consolidated version.” [Online]. Available: <https://webstore.iec.ch/publication/67554>
- [45] Espressif Technologies, “ESP Product Selector.” [Online]. Available: <https://products.espressif.com/#/product-comparison>
- [46] M. Ramirez, “Registro no obligatoriedad. Desarrollo del proyecto desde Ingeniería Biomédica,” Pontificia Universidad Javeriana – Cali, Tech. Rep., 2023.
- [47] Oravatec, “Las 10 fases del desarrollo de un producto electrónico.” [Online]. Available: <https://oravatec.com/blog/las-10-fases-del-desarrollo-de-un-producto-electronico/>
- [48] Bluetooth SIG, Inc., “Blog | Bluetooth® Technology Website.” [Online]. Available: <https://www.bluetooth.com/blog/?tags=bluetooth-low-energy&keyword=>
- [49] S. García Jaramillo, “Propuesta metodológica para el escalamiento tecnológico del producto ubicu, un sistema de apoyo a la fisioterapia respiratoria,” Master’s thesis, Maestría en Ingeniería, Pontificia Universidad Javeriana - Cali, 2023.
- [50] M. Ramirez, “Esquemas de TRL para UBICU,” Pontificia Universidad Javeriana – Cali, Tech. Rep., 2023.
- [51] Proyecto Inspirar, “Informe de estudio personas con secuelas,” Pontificia Universidad Javeriana – Cali - Universidad del Valle, Tech. Rep., 2023.

Anexos

Anexo 1 – Manual de Usuario

Ver “MANUAL DE USUARIO - Dispositivo Ubicu”, Versión 1.0. Octubre 2023.

Anexo 2 – Manual Técnico

Ver “MANUAL TÉCNICO - Dispositivo Ubicu”, Versión 1.0. Noviembre 2023.