

UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA
SEDE CUENCA

CARRERA DE INGENIERÍA ELECTRÓNICA

*Trabajo de titulación previo
a la obtención del título de
Ingeniero Electrónico*

PROYECTO TÉCNICO CON ENFOQUE INVESTIGATIVO:

**“DISEÑO DE UN PROTOTIPO DE ESTIMULADOR ELÉCTRICO PARA
APLICACIONES DE ESTIMULACIÓN NERVIOSA TRANSCUTÁNEA Y
ESTIMULACIÓN MUSCULAR”**

AUTORES:

DANILO ANDRÉS MOLINA VIDAL
WILSON JOHNNY SAULA JEREZ

TUTOR:

ING. PABLO FERNANDO CEVALLOS LARREA, Ph.D.

CUENCA - ECUADOR

2021

CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR

Nosotros, Danilo Andrés Molina Vidal con documento de identificación N° 0106729239 y Wilson Johnny Saula Jerez con documento de identificación N° 0302585112, manifestamos nuestra voluntad y cedemos a la Universidad Politécnica Salesiana la titularidad sobre los derechos patrimoniales en virtud de que somos autores del trabajo de titulación: **“DISEÑO DE UN PROTOTIPO DE ESTIMULADOR ELÉCTRICO PARA APLICACIONES DE ESTIMULACIÓN NERVIOSA TRANSCUTÁNEA Y ESTIMULACIÓN MUSCULAR”**, mismo que ha sido desarrollado para optar por el título de: *Ingeniero Electrónico*, en la Universidad Politécnica Salesiana, quedando la Universidad facultada para ejercer plenamente los derechos cedidos anteriormente.

En aplicación a lo determinado en la Ley de Propiedad Intelectual, en nuestra condición de autores nos reservamos los derechos morales de la obra antes citada. En concordancia, suscribimos este documento en el momento que hacemos entrega del trabajo final en formato digital a la Biblioteca de la Universidad Politécnica Salesiana.

Cuenca, abril del 2021.



Danilo Andrés Molina Vidal
C.I. 0106729239



Wilson Johnny Saula Jerez
C.I. 0302585112

CERTIFICACIÓN

Yo, declaro que bajo mi tutoría fue desarrollado el trabajo de titulación: **“DISEÑO DE UN PROTOTIPO DE ESTIMULADOR ELÉCTRICO PARA APLICACIONES DE ESTIMULACIÓN NERVIOSA TRANSCUTÁNEA Y ESTIMULACIÓN MUSCULAR”**, realizado por Danilo Andrés Molina Vidal y Wilson Johnny Saula Jerez, obteniendo el *Proyecto Técnico con enfoque investigativo*, que cumple con todos los requisitos estipulados por la Universidad Politécnica Salesiana.

Cuenca, abril del 2021.



Ing. Pablo F. Cevallos Larrea, Ph.D.

C.I. 0104813365

DECLARATORIA DE RESPONSABILIDAD

Nosotros, Danilo Andrés Molina Vidal con documento de identificación N° 0106729239 y Wilson Johnny Saula Jerez con documento de identificación N° 0302585112, autores del trabajo de titulación: **“DISEÑO DE UN PROTOTIPO DE ESTIMULADOR ELÉCTRICO PARA APLICACIONES DE ESTIMULACIÓN NERVIOSA TRANSCUTÁNEA Y ESTIMULACIÓN MUSCULAR”**, certificamos que el total contenido del *Proyecto Técnico con enfoque investigativo*, es de nuestra exclusiva responsabilidad y autoría.

Cuenca, abril del 2021.



Danilo Andrés Molina Vidal
C.I. 0106729239



Wilson Johnny Saula Jerez
C.I. 0302585112

ÍNDICE

| | |
|---|-------------|
| AGRADECIMIENTOS | VII |
| DEDICATORIA | VIII |
| GLOSARIO | IX |
| RESUMEN | X |
| INTRODUCCIÓN | XI |
| ANTECEDENTES DEL PROBLEMA DE ESTUDIO | XII |
| JUSTIFICACIÓN (IMPORTANCIA Y ALCANCES) | XIV |
| OBJETIVOS | XV |
| OBJETIVO GENERAL | XV |
| OBJETIVOS ESPECÍFICOS | XV |
| 1. Fundamentación Teórica | 1 |
| 1.1. Fundamentos fisiológicos del sistema somatosensorial y del sistema muscular...1 | |
| 1.1.1. Sistema Somatosensorial | 1 |
| 1.1.2. Sistema muscular | 4 |
| 1.2. La corriente eléctrica y el cuerpo humano | 7 |
| 1.2.1. Respuesta fisiológica del cuerpo a la corriente eléctrica | 7 |
| 1.2.2. Riesgos y peligros de la corriente eléctrica..... | 8 |
| 1.3. Estimulación eléctrica en el sistema somatosensorial y muscular | 11 |
| 1.3.1. Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea | 11 |
| 1.3.2. Estimulación eléctrica muscular | 15 |
| 1.4. Equipos de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea. | 18 |
| 1.5. Estándares en el diseño de estimuladores eléctricos | 19 |
| 1.5.1. Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial (IEC 60601-1) | 19 |
| 1.5.2. Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los estimuladores nerviosos y musculares (IEC 60601-2-10)..... | 22 |
| 1.6. Estándares en el diseño de dispositivos electrónicos | 22 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1.6.1. | Estándar genérico sobre diseño de tablero impreso (IPC2221) | 23 |
| 1.6.2. | Diseño de estructura de tablero impreso orgánico rígido (IPC 2222)..... | 24 |
| 2. | Metodología de diseño | 25 |
| 2.1. | Descripción Estructural Sistémica | 25 |
| 2.1.1. | Diagrama de Casos de Uso | 26 |
| 2.1.2. | Diagrama de Requerimientos..... | 28 |
| 2.2. | Diseño del Módulo de Estimulación..... | 37 |
| 2.2.1. | Unidad de Control..... | 37 |
| 2.2.2. | Unidad de Actuadores..... | 50 |
| 2.3. | Software..... | 62 |
| 2.3.1. | Interfaz de Usuario | 62 |
| 2.3.2. | Comunicación Software- Firmware | 67 |
| 3. | Resultados..... | 69 |
| 3.1. | Simulaciones funcionales del estimulador eléctrico | 69 |
| 3.2. | Generación de señales compatibles de TENS y EMS..... | 75 |
| 3.2.1. | Formas de onda en el dominio del tiempo | 75 |
| 3.2.2. | Análisis Transitorio | 79 |
| 3.2.3. | Análisis en Frecuencia | 81 |
| 3.3. | Características del dispositivo compatibles con las normas. | 83 |
| 3.4. | Presupuesto para implementación del prototipo | 84 |
| 4. | Conclusiones y Recomendaciones..... | 85 |
| | REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS..... | 88 |

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios por guiarme en este largo camino de formación, a mis padres quienes fueron los mejores maestros de vida, orientándome, ayudándome en todo momento y no dudaron de mí. Un agradecimiento al Grupo de Investigación en Ingeniería Biomédica, a todos los docentes que tuve en el transcurso de la carrera y de manera especial al Ing. Pablo Cevallos por sus enseñanzas brindadas en estos años de formación profesional.

Danilo Molina Vidal.

Agradezco a mi madre por el apoyo incondicional que me brindo en todo momento, a mi padre que a pesar de la distancia me ayudo con los recursos para llegar a ser un profesional y a mi pareja e hija que me inspiraron a seguir adelante en busca de una mejor calidad de vida. De manera especial agradezco a mi tutor/guía el Ingeniero Pablo Cevallos por la orientación y las diferentes enseñanzas.

Wilson Saula Jerez.

DEDICATORIA

Este trabajo es dedicado a Dios y a mis padres por sus esfuerzos, sacrificios, por ser mis guías, por su apoyo incondicional, su confianza que gracias a eso me han permitido culminar esta formación profesional y estoy completamente agradecido.

Danilo Molina Vidal.

A mi madre y padre por el apoyo y el esfuerzo que hicieron para darme la posibilidad de tener un título universitario. A mi pareja y en especial a mi hija que es la razón de mi fuerza/persistencia por la que sigo avanzando.

Wilson Saula Jerez.

GLOSARIO

TENS: Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea.

EMS: Estimulación Eléctrica Muscular.

PCB: Placa de Circuito Impreso.

SysML: Lenguaje de Modelado de Sistemas.

IEC: Comisión Electrotécnica Internacional.

RESUMEN

Los estimuladores eléctricos son dispositivos biomédicos utilizados en la medicina para la rehabilitación muscular en caso de lesiones, en la ciencia del deporte para el fortalecimiento muscular, como método de analgesia para reducir dolores crónicos, o en el diagnóstico de patologías nerviosas. El Grupo de Investigación en Ingeniería Biomédica (GIIB) está desarrollando tecnología para aplicaciones de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea y estimulación muscular capaz de ser implementada en el ambiente educativo y en protocolos experimentales para fines investigativos.

Este trabajo presenta el diseño de un prototipo de estimulación eléctrica para aplicaciones de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) y estimulación eléctrica muscular (EMS). La metodología usada fue el modelado de sistemas, la cual consiste en la construcción de diagramas de casos, diagramas de actividades y diagramas de requerimientos, los cuales permiten definir las funcionalidades y actividades desarrolladas por el sistema. El diseño está compuesto, por una parte, de un módulo de estimulación para la generación de señales eléctricas en dos canales independientes. El hardware posee un amplificador que produce señales en alta tensión, corrientes constantes y circuitería para la protección del paciente. Un segundo módulo del sistema es una interfaz de usuario implementada en el software LabVIEW para la configuración, activación y reproducción de estímulos. La interfaz se comunica con el módulo de estimulación mediante una biblioteca de enlace dinámico usando protocolo Ethernet. La interfaz permite seleccionar el modo de estimulación, el canal y el tipo de estímulo. Se realizaron simulaciones y pruebas en los canales de estimulación para observar el comportamiento de voltaje/corriente a distintas cargas, límites de corriente, ruido total, análisis de frecuencia y análisis transitorio.

Finalmente, el sistema diseñado permite la generación de estímulos de diferentes tipos de formas de onda compatibles con TENS y EMS en dos canales de estimulación independientes. Adicionalmente permite al usuario cargar estímulos personalizados con el objetivo de facilitar la generación de otras de formas de onda para investigación.

INTRODUCCIÓN

La tecnología avanza rápidamente en el campo de la medicina, donde la ingeniería electrónica y eléctrica juegan un rol fundamental para el desarrollo de nuevos equipos que ayuden en el diagnóstico, tratamiento o investigación de enfermedades. Uno de estos equipos son los electro-estimuladores usados generalmente en fisioterapias. Un estimulador eléctrico genera diferentes tipos de estímulos de onda arbitraria, con diferentes rangos de frecuencia, corriente y voltaje aplicada en el músculo para el caso de la estimulación eléctrica muscular o directamente al nervio de la persona en la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea.

Este proyecto busca diseñar un prototipo de estimulación eléctrica para aplicaciones de TENS y EMS. Inicialmente, se realizó una revisión teórica sobre los fundamentos de la estimulación eléctrica y los riesgos de la corriente en el cuerpo humano. Además, se detallan consideraciones de normatividad que deben cumplir los estimuladores eléctricos. Posteriormente este trabajo presenta modelos funcionales de hardware y software con características mínimas a estimuladores eléctricos y agrega funcionalidad para que el sistema sea fácilmente configurado desde un ordenador a fin de ser usado en ambientes educativos y en pruebas experimentales para investigación. La interfaz permite la configuración, activación y reproducción de los diferentes estímulos. El prototipo diseñado fue simulado para comprobar su capacidad de generación de estímulos de corriente eléctrica compatibles con TENS y EMS.

ANTECEDENTES DEL PROBLEMA DE ESTUDIO

La electricidad es usada en el campo de la medicina desde hace varios siglos, con precursores como Dawud al-Antaki para curar la epilepsia, Galeno para disminuir la ansiedad, en el siglo XVIII Christian Kratzenstein fue el primero en usar la electricidad con fines terapéuticos [1]. Actualmente la corriente eléctrica es la base de dispositivos electro médicos como desfibriladores, cardioversores, electrobisturíes, marcapasos, entre otros.

Algunas áreas de la medicina utilizan particularmente estímulos no invasivos de corriente eléctrica de energía limitada, sea con objetivos terapéuticos o de diagnóstico. Por ejemplo, impulsos de corriente eléctrica no invasivos son aplicados superficialmente para estimular la vía nerviosa periférica y así conseguir un tratamiento ante la sensación del dolor, o pueden ser usados para apoyar en el diagnóstico de sistemas sensoriales como el tacto, temperatura, presión y dolor (sistema somatosensorial). Por otro lado, impulsos de corriente eléctrica también son ampliamente usados en el tratamiento de dolencias del sistema muscular [2].

El uso de la corriente eléctrica para el estudio del sistema somatosensorial es típicamente conocido como el procedimiento clínico de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS). De forma general, la TENS es utilizada para tratamiento del dolor debido al efecto analgésico de los estímulos eléctricos. La estimulación nerviosa eléctrica transcutánea puede bloquear las vías sensoriales de dolor por medio de la aplicación de estímulos a altas frecuencias y así producir analgesia o hipoalgesia [2].

Por otro lado, la TENS es usada para estimular la vía nerviosa periférica y obtener una respuesta subjetiva del paciente, convirtiéndose en una herramienta para diagnosticar deficiencias en la vía nerviosa periférica.

En esta estimulación los pulsos distorsionan o bloquean las señales de dolor que son enviadas al cerebro. Estudios actuales correlacionan la amplitud, ancho del pulso y frecuencia con la ubicación del dolor, el peso corporal, la distancia entre electrodos y el número de electrodos [3]. Otros estudios han investigado la posibilidad de utilizar la TENS como un medio para proporcionar la sensación de tacto a la persona en el marco del desarrollo de prótesis inteligentes. Dos problemas principales resultantes de la amputación de las extremidades superiores son la pérdida de señales de control del motor e información sensorial. La estimulación eléctrica transcutánea es capaz de proporcionar esta retroalimentación sensorial [4].

El uso de estímulos de corriente eléctrica también se orienta al estudio, diagnóstico y tratamiento del sistema muscular. Por ejemplo, para examinar efectos en la sensación, espasticidad, rangos de movimiento, la ayuda de enfermedades relacionadas y fortalecimiento muscular [5]. Particularmente, el fortalecimiento muscular por estimulación eléctrica es útil cuando existe pérdida de masa muscular debida al envejecimiento o inactividad física. La solución potencial encontrada a este problema es la estimulación muscular eléctrica mediante sesiones de terapia [6]. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) los trastornos musculoesqueléticos son la principal causa de discapacidad [7].

JUSTIFICACIÓN (IMPORTANCIA Y ALCANCES)

El uso de estimulación eléctrica se ha convertido en un método eficaz en el estudio y tratamiento de lesiones musculares, dolor, y afecciones nerviosas al sistema somatosensorial. El desarrollo de equipos de estimulación eléctrica para estudiar, diagnosticar o tratar las patologías antes mencionadas es indispensable en el sector biomédico. El desarrollo de estimuladores eléctricos en la actualidad acontece en países con alto desarrollo tecnológico y tienen un alto costo. En el Ecuador existe un limitado desarrollo en tecnologías de estimulación eléctrica para relajación, rehabilitación o analgesia, así como para diagnóstico, haciendo a este sector biomédico dependiente del desarrollo extranjero, además de limitar la capacidad de investigación y tratamiento de enfermedades del sistema muscular y del sistema nervioso transcutáneo. El Grupo de Investigación en Ingeniería Biomédica GIIB se encuentra desarrollando tecnología de estimulación eléctrica capaz de ser incorporada en protocolos experimentales para el estudio de la estimulación eléctrica transcutánea y la estimulación eléctrica muscular.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Diseñar un prototipo de estimulador eléctrico para aplicaciones de estimulación nerviosa transcutánea y estimulación muscular.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar un estado del arte de la estimulación nerviosa transcutánea, estimulación muscular y los requisitos para la seguridad y el rendimiento esencial de los estimuladores nerviosos y musculares.
- Construir los modelos funcionales del hardware y software.
- Diseñar hardware, firmware de un prototipo de estimulador eléctrico compatible con protocolos de estimulación transcutánea y estimulación muscular.
- Diseñar una aplicación en computador para la configuración y el control de reproducción de estímulos eléctricos.
- Simular el funcionamiento del estimulador eléctrico.

CAPÍTULO 1

1. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

1.1. Fundamentos fisiológicos del sistema somatosensorial y del sistema muscular

1.1.1. Sistema Somatosensorial

El sistema somatosensorial se define como el centro de proceso y recepción de estímulos somáticos como: tacto, propiocepción, sensación térmica y nocicepción. El tacto recepta estímulos mecánicos como presión, vibración y cosquilleo [8]. La propiocepción permite percibir la posición de las articulaciones, la actividad muscular y la orientación del cuerpo. Con los receptores térmicos se conoce la temperatura ambiental o de objetos. Por último, los nociceptores responden a estímulos nocivos, informando agresiones externas o internas al organismo actuando como un sistema de alarma [9].

Todos los receptores somáticos transforman el estímulo en una señal nerviosa que será conducida por axones que están distribuidos en la piel. Estos son llamados axones eferentes primarios y se clasifican por sus diámetros en tres grupos: $A\beta$, $A\delta$ e C . Los tipos $A\beta$ son las fibras mielinizadas más gruesas (Figura 1.1) y pueden conducir estímulos a velocidades de hasta 75m/s, estas son encargadas de transmitir sensaciones de tacto. Las fibras $A\delta$ son fibras mielinizadas finas que conducen sensaciones de dolor y de temperatura. Su velocidad más alta es de 30m/s. Finalmente, los tipos C no tiene mielina, por lo tanto, tiene menor velocidad de conducción, la misma que oscila entre 0.5 y 2m/s, y su diámetro es de aproximadamente de 1.5 μ m. Varias enfermedades, entre ellas, la diabetes, dañan a las fibras de conducción nerviosa del sistema somático, presentando complicaciones como la neuropatía diabética. Individuos afectados por neuropatía diabética usualmente presentan hormigueo, dolor y pérdida de percepción en sus extremidades. Cerca de un 65% de las personas con diabetes tienen alguno de estos tipos de neuropatías [10].

Otra enfermedad crónica asociada con neuropatías que afectan al sistema somático es la lepra (enfermedad de Hansen), la cual afecta a la piel y a los nervios periféricos, por la infección directa o por respuesta inmunitaria a la infección, teniendo como consecuencia la pérdida de sensibilidad y la función motora. Esta enfermedad también puede dañar la capa de mielina de las fibras nerviosas, debido a la escasez de una respuesta inmunitaria [11].

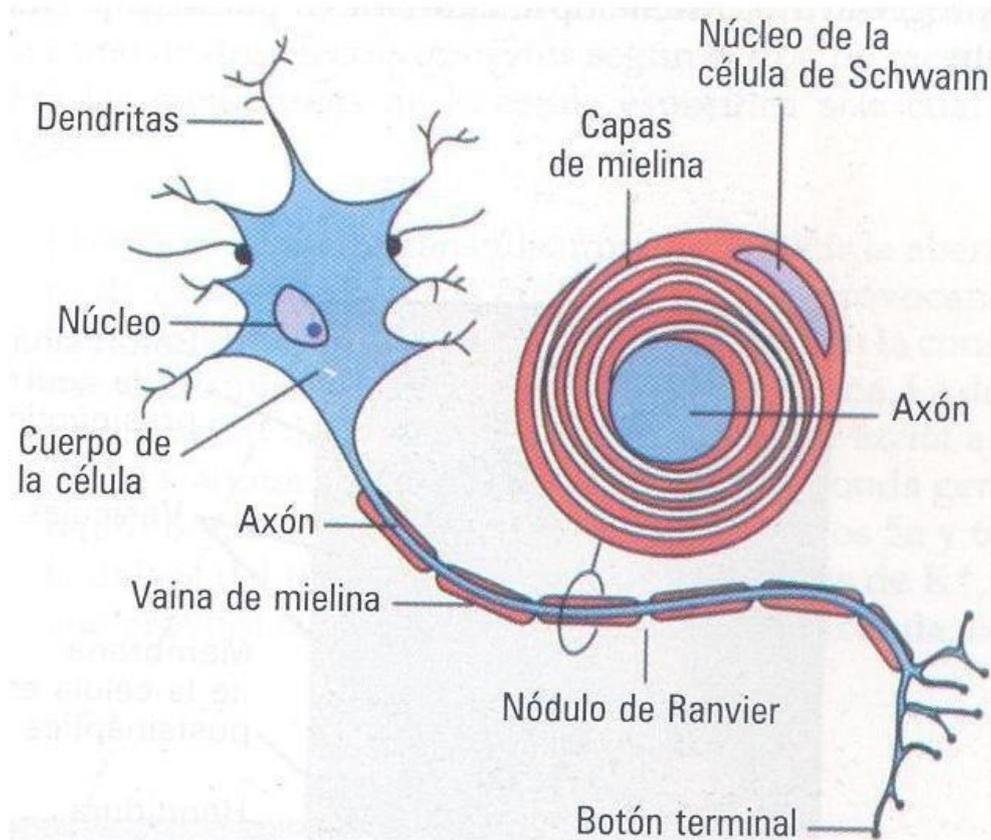


Figura 1.1. Neurona con axón mielinizado. [11]

Vías sensitivas

Existen dos vías sensitivas que unen los receptores somatosensoriales con la corteza cerebral:

- El sistema de la columna dorsal-lemnisco que transmite la mayoría de información de los propioceptores y del tacto como:
 - Sensaciones de vibración.
 - Sensaciones que muestra un movimiento aplicado a la piel
 - Sensaciones de posición transferidas por las articulaciones.
 - Sensaciones de presión.
- El sistema anterolateral es el encargado de conducir información de presión, cosquilleo, sensaciones térmicas incluido calor o frío y dolor. Sus fibras principales son de conducción lenta [8][9].

Receptores sensoriales

Los receptores están ubicados en distintas partes del cuerpo, nuestra capacidad de sentir depende de nuestros órganos sensoriales, que tienen en sus estructuras receptores específicos que se comunican con el sistema nervioso central. El órgano más grande que tenemos es la piel, en la que se encuentran distintos receptores táctiles.

Estos receptores pueden ser mecanorreceptores y termorreceptores, son neuronas sensoriales que están debajo de la piel y sus porciones terminales se encargan de sentir estímulos táctiles y comunicarlos al cerebro. Se clasifican en siete grupos (Figura 1.2) [12].

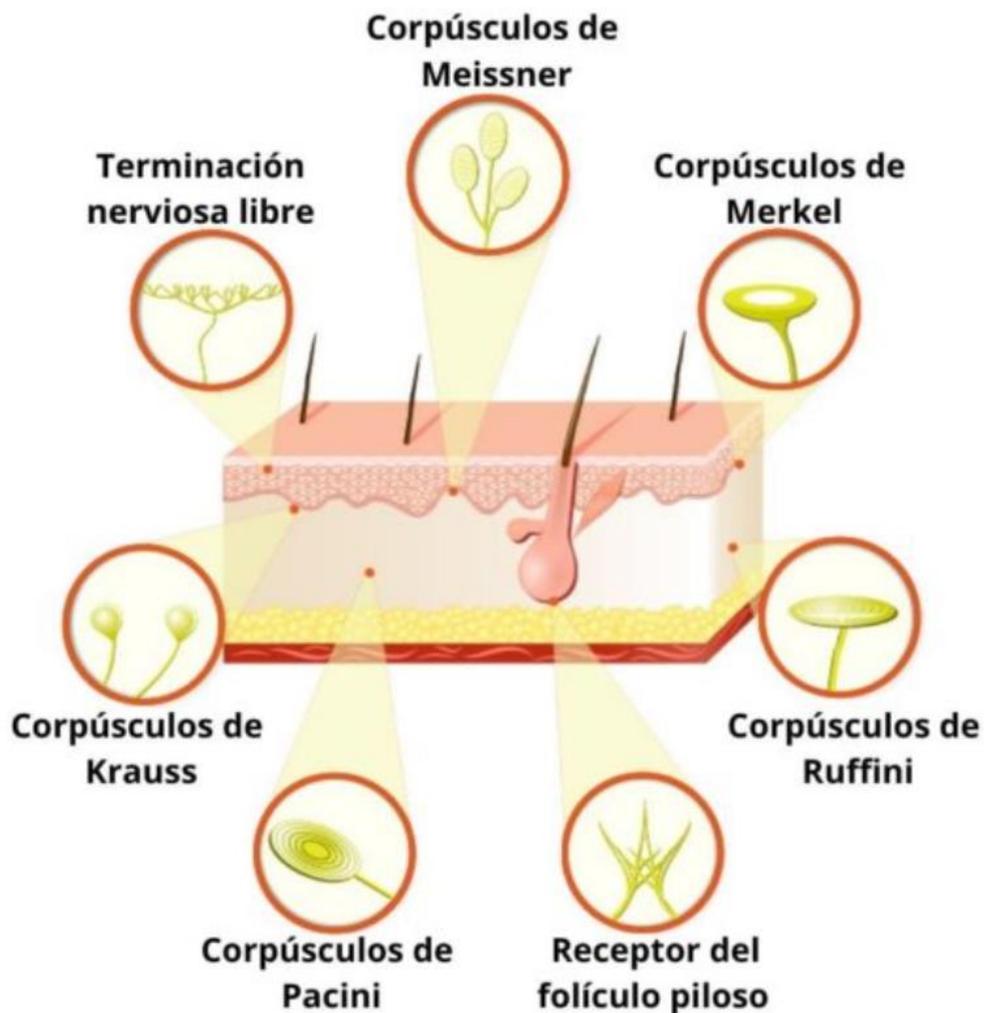


Figura 1.2. Receptores sensoriales de la piel. [12]

- **Corpúsculos de Meissner:** son los responsables de la sensibilidad para el tacto ligero. Son terminaciones nerviosas no mielinizadas y tienen mayor sensibilidad cuando reciben vibraciones menores a 50 Hz.
- **Corpúsculos de Pacini:** responden a vibraciones y presiones mecánicas. Se encuentran en abundancia en las manos y pies.
- **Corpúsculos de Ruffini:** perciben los cambios de calor. Además, identifican la deformación de la piel y tejidos profundos. Están ubicados sobre la piel en la cara dorsal de las manos.
- **Corpúsculos de Merkel:** son mecanorreceptores encargados de brindar información al cerebro de presiones y texturas.
- **Corpúsculos de Krauss:** encargados de reconocer temperaturas menores de nuestro cuerpo cuando estamos en contacto con un objeto o espacio.
- **Terminación nerviosa libre:** es otro receptor de la piel y principalmente detecta el dolor.
- **Receptor del folículo piloso:** todo pelo tiene en su base una fibra nerviosa y este receptor se encarga de detectar el moviendo del pelo.

1.1.2. Sistema muscular

El sistema muscular corresponde al 50% del peso de nuestro organismo y es el encargado de producir movimiento a las articulaciones óseas al contraerse y dilatarse mediante un impulso eléctrico transmisible llamado estímulo. Los músculos cumplen funciones importantes del cuerpo como: asegurar el movimiento corporal, movimiento sanguíneo, de los alimentos (a través del sistema digestivo) y la orina (por el sistema urinario). La Figura 1.3 muestra una representación gráfica del sistema muscular.

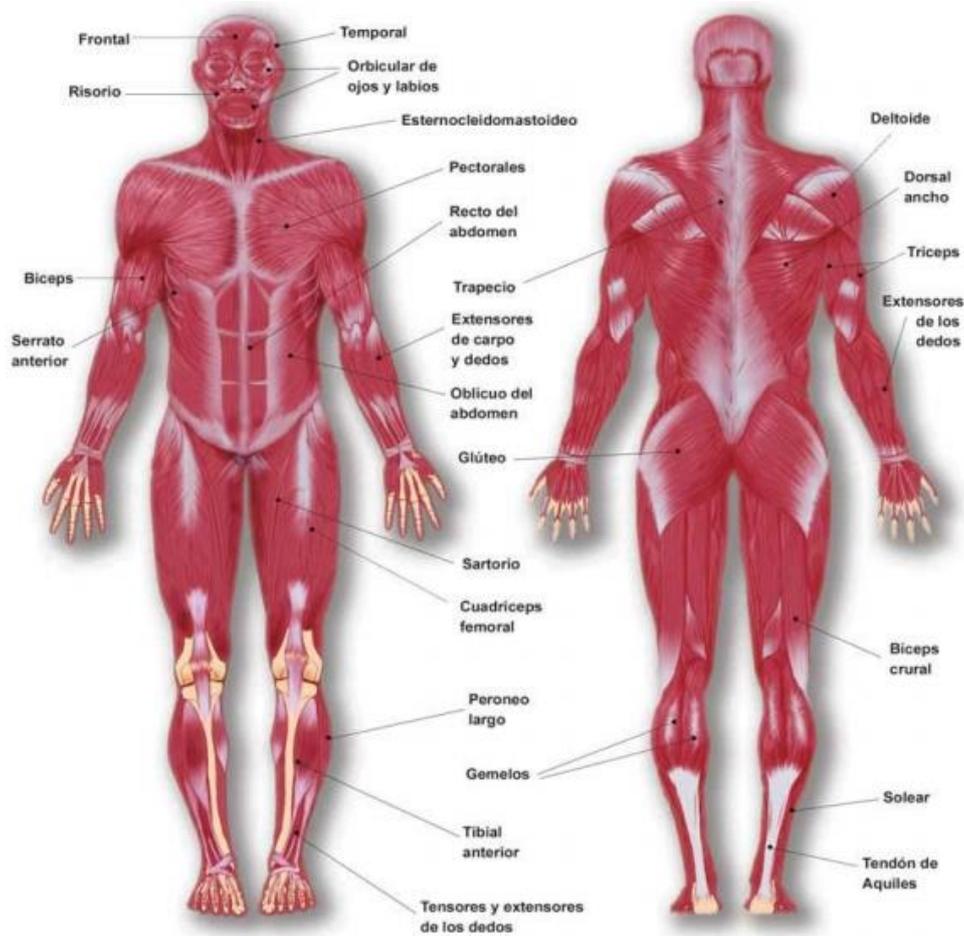


Figura 1.3. Diagrama del Sistema Muscular. [13]

El cuerpo humano está formado por tres tipos de músculos.

- a. **Músculos de fibra lisa:** Poseen una función involuntaria de contracción lenta, es decir, su contracción es inconsciente, no son del sistema locomotor y están en el estómago o vísceras. Tiene como característica la ausencia de estrías (Figura 1.4).

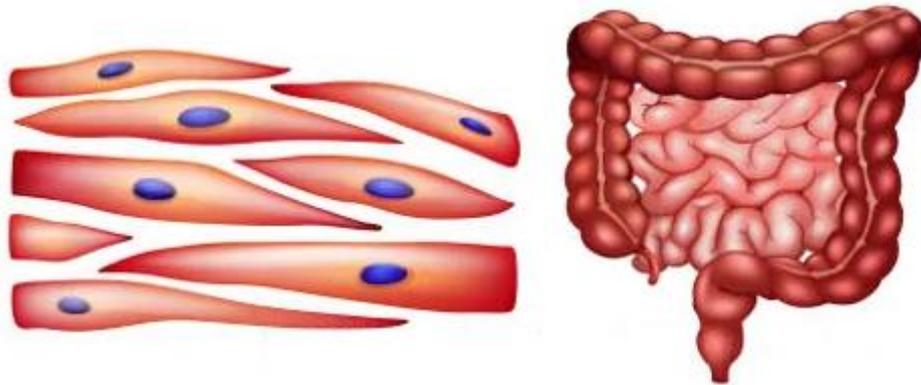


Figura 1.4. Tejido muscular no estriado.[14]

- b. Músculos de fibra estriada:** Su contracción es más rápida que las fibras lisas y dependen de la persona para su movimiento porque está enlazados directamente con el esqueleto teniendo como función principal el movimiento del cuerpo y mantener la postura (Figura 1.5).

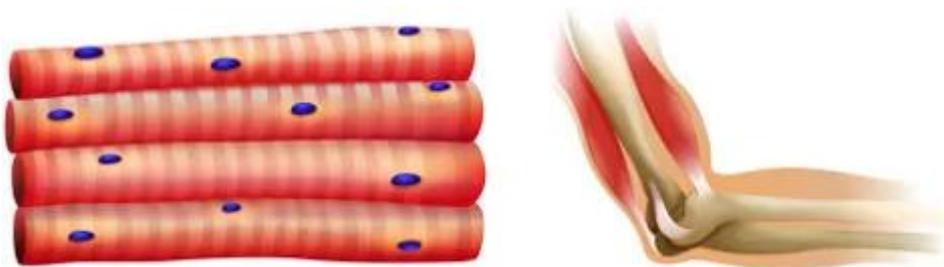


Figura 1.5 Tejido de músculo estriado esquelético. [14]

- c. Músculo cardíaco:** Existe una excepción con este músculo ya que es de contracción involuntaria y es dependiente del sistema nervioso (Figura 1.6).

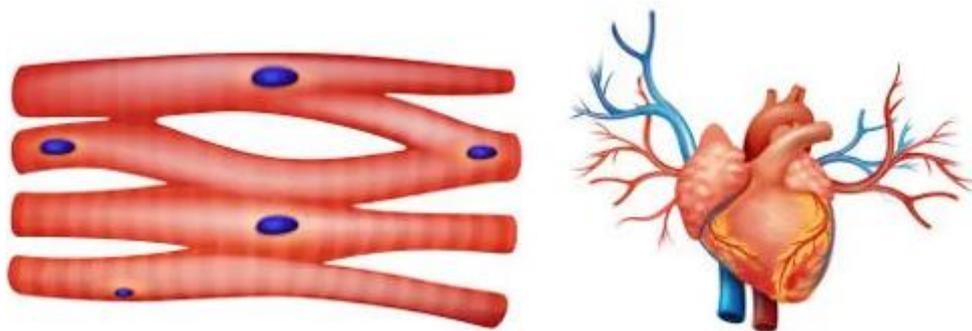


Figura 1.6 Tejido muscular estriado cardíaco. [14]

Otra forma de clasificar los músculos es por su coloración, en este contexto existen tres tipos:

- a. **Tipo I:** Fibras rojas resistentes y de contracción lenta.
- b. **Tipo II:** Fibras blancas y de contracción rápida.
- c. **Tipo intermedio:** También llamadas mixtas. Una combinación de tipo I y tipo II.

1.2. La corriente eléctrica y el cuerpo humano

1.2.1. Respuesta fisiológica del cuerpo a la corriente eléctrica

A finales de la década de 1940 e inicios de 1950, Charles Dalziel un profesor de ingeniería eléctrica realizó investigaciones sobre la reacción del cuerpo humano a la corriente eléctrica en varios voluntarios, y con el apoyo de personal médico de supervisión. Las pruebas realizadas se hicieron a bajas corrientes y diferentes amplitudes. El estudio estimó un valor de resistencia del cuerpo humano y evidenció que la respuesta del cuerpo a la corriente eléctrica se comporta de forma exponencial. Finalmente se desarrolló una ecuación (1) que relaciona la amplitud de la corriente y la duración al pasar por el corazón mostrada a continuación:

$$I = \frac{k}{\sqrt{t}} \quad (1)$$

Donde:

- I = Intensidad de corriente en mA.
- K= Constante en función de la energía de descarga eléctrica.
 - Por ejemplo, para un peso de 50 Kg k_{50} equivale a 116.
- t= tiempo en segundos.

En el caso que una persona pese 50 kg se calcula que puede soportar 67 mA en un tiempo de 3s antes de tener fibrilación cardiaca [15].

Se dice que más del 99% de la resistencia que tiene el cuerpo humano a la corriente eléctrica es debido a la impedancia de la piel. La impedancia de la piel es variable para distintos estados, por ejemplo, si una mano tiene la piel seca y con callos puede tener una impedancia alta, alrededor de 100 kilo ohmios, ya que al estar en ese estado hace que tenga una capa más gruesa. También se ha calculado que la resistencia interna del cuerpo es alrededor de unos 300 ohmios. En el paso de la corriente eléctrica la piel actúa de forma análoga a un condensador, permitiendo que fluya mayor corriente cuando mayor sea la frecuencia del estímulo eléctrico. [16]

Existen formas específicas en la que la piel puede reducir su resistencia como:

- Cortes, ulceraciones o quemaduras.
- Inmersión en el agua.

El voltaje también toma un papel importante al estar en contacto con la piel. Al ser aplicados voltajes de 500 voltios o más, la capa externa de la piel se descompone, aumentando la cantidad de corriente que fluye por el cuerpo, como consecuencia de la reducción de la resistencia. El efecto de corrientes altas puede provocar lesiones en músculos, nervios y otras zonas internas [16].

1.2.2. Riesgos y peligros de la corriente eléctrica

La literatura ha establecido umbrales de intensidad de corriente eléctrica que producen reacciones específicas en el cuerpo humano. A continuación, se muestran en las siguientes tablas los valores de niveles de corriente eléctrica peligrosas y no peligrosas.

Tabla 1.1. Niveles de corriente eléctrica no peligrosas y sus efectos [17].

| Intensidad (mA) | Efecto |
|------------------------|---|
| 1 | No produce ninguna sensación, tampoco produce efectos dañinos. |
| 1 a 8 | Produce un choque indoloro y el individuo puede soltar a voluntad los conductores o terminales por los cuales la corriente le es aplicada. El individuo no pierde el control de los músculos. |

| | |
|---------|---|
| 8 a 15 | Produce un choque doloroso, pero sin pérdida del control muscular. |
| 15 a 20 | Puede causar choque doloroso, acompañado de fuertes contracciones musculares. |

Tabla 1.2. Niveles de corriente eléctrica peligrosas y sus efectos [17].

| Intensidad (mA) | Efecto |
|-----------------|--|
| 20 a 50 | Choque doloroso, con pérdida del control de los músculos afectados. El individuo no puede soltar los conductores. Puede causar la muerte si se prolonga el tiempo de contacto. |
| 50 a 100 | Puede causar fibrilación ventricular, es decir, pérdida de coordinación de las contracciones del corazón. |
| 100 a 200 | Mata siempre a la víctima por fibrilación ventricular. |
| 200 o más | Produce quemaduras graves y fuertes contracciones musculares que oprimen el corazón y lo paralizan durante el choque. (Esta circunstancia evita la fibrilación ventricular). |

Además, se ha demostrado que existen 4 grupos de efectos fisiológicos causados por la aplicación de corriente eléctrica en niveles elevados:

- Tetanización: contracción y estiramiento del musculo en un periodo corto del tiempo, quedando en estado de contracción permanente.
- Asfixia: suspensión de la respiración paralizando los músculos respiratorios del tórax, en ocasiones produciendo la muerte.
- Fibrilación ventricular: contracción del corazón por movimientos irregulares e incoordinados.
- Efecto térmico: aumento de temperatura que produce quemaduras y daños de los tejidos. [17]

Las membranas de tejidos como células nerviosas o musculares que son excitables conducirán de mejor manera un voltaje que oscile con mayor frecuencia. A frecuencias cercanas a 60 Hz aplicados en músculos, las células se estimularán tan

rápido como les sea posible dar su respuesta, dando como respuesta contracciones musculares involuntarias.

La corriente eléctrica al ingresar al cuerpo necesita un punto de ingreso y salida. La entrada de voltaje genera un punto de inicio para la ruta de la corriente eléctrica, misma que recorre el camino de menor resistencia hasta alcanzar el punto de referencia de salida. Caso la ruta que sigue la corriente pasa por la pared torácica puede provocar un paro respiratorio. Un estudio ha mostrado que a corrientes superiores de 18 mA estimulan los músculos del pecho produciendo un shock [18].

Existen efectos como incapacidad de soltarse de un cable conductor energizado que se conoce como la corriente de liberación. En personas adultas podrían fácilmente soltarse con corrientes menores de 6 mA. Por otra parte, a 22 mA, el 99% de las personas no podrá soltarse del cable, produciendo la muerte en segundos [19].

Existen casos donde estímulos de corriente eléctrica son usados para diagnóstico y/o tratamiento de enfermedades. En este escenario, la ubicación de los electrodos en la estimulación eléctrica es un aspecto que se debe tomar en cuenta para mantener la seguridad del paciente. Existen partes del cuerpo humano en las cuales puede resultar peligroso aplicar estímulos eléctricos, como se muestra en la Figura 1.7.

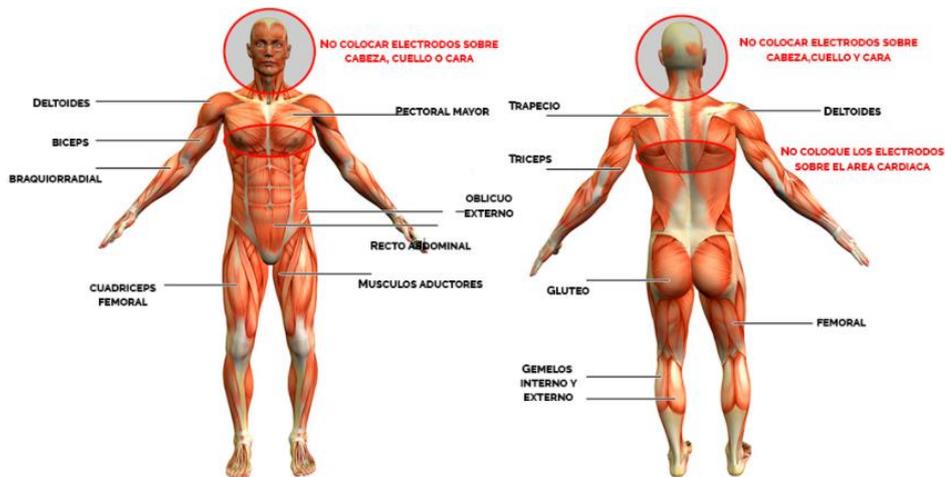


Figura 1.7. Partes del cuerpo donde se pueden colocar los electrodos para estimulación eléctrica y zonas de riesgo [20].

Además, el uso clínico de la corriente eléctrica para fines médicos está contraindicado en las siguientes condiciones:

- En casos de implantes eléctricos (marcapasos, neuroestimuladores, dosificadores de drogas, implantes auditivos cocleares, etc.).
- Prótesis metálicas.
- Enfermedades neurológicas (p.e., epilepsia) y cardiológicas.
- Hipertensión.
- Tratamiento anticoagulante.
- Heridas abiertas o exudativas, micosis, eritemas, dermatitis o varices.
- Áreas como Cabeza, cuello, senos carotídeos, ni sobre el globo ocular.
- Áreas como abdomen (en procesos de digestión o menstruación).
- Embarazadas y menores de 16 años, sin haber consultado previamente al médico.
- En las primeras 48 horas de post operatorio.

1.3. Estimulación eléctrica en el sistema somatosensorial y muscular

Los estimuladores eléctricos transcutáneos (TENS) y estimuladores eléctricos musculares (EMS) tienen técnicas que poseen un número elevado de posibilidades terapéuticas. Estos estimuladores generan impulsos eléctricos de diversas formas de onda que tienen varias aplicaciones como fortalecimiento muscular, cicatrizar heridas, elongación muscular, entre otros.

La TENS es uno de los cuatro pilares en el tratamiento del dolor, puede definir a todos los estimuladores del sistema nervioso, por ejemplo: estimulación eléctrica neuromuscular (NMES) y la estimulación eléctrica funcional (FES). Consiste en la aplicación de electrodos sobre la piel para estimular a distintas fibras nerviosas [7].

La EMS se define como la estimulación que se aplica en el músculo denervado con el objeto de mantener la nutrición, el desarrollo y la conservación de un tejido [5].

1.3.1. Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea

La estimulación nerviosa transcutánea, conocida por su acrónimo TENS, del inglés *Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation*, está en los pilares del tratamiento del dolor. El uso de TENS es la técnica más empleada para tratamientos analgésicos, especialmente por ser no invasiva y tener pocos efectos secundarios e interacción con otros medicamentos.

La TENS busca estimular a distintas fibras nerviosas por medio de la aplicación no invasiva de corriente eléctrica de frecuencias bajas, de hasta 200 Hz, e intensidades bajas. Los estímulos de corriente poseen varias formas de onda, a las cuales se les varía parámetros como la frecuencia y ancho del pulso, dependiendo de la zona de aplicación y al efecto que se quiera llegar.

TENS se basa en la teoría del control de la puerta, la cual consiste en estimular fibras sensoriales A β para prevenir la transmisión de los impulsos enviados al cerebro. Además, la estimulación libera opioides naturales para reducir la percepción de dolores. Varios estudios han demostrado que este tipo de estimulación disminuye notablemente el uso de analgésicos, así como reduciría la intensidad de dolor pós-operatoria en casos de hernias, reemplazo de rodilla, liposucción, etc. Por ejemplo, un estudio mostró que la aplicación de TENS a pacientes que fueron sometidos a cirugía por hernias, como en el caso de hernias inguinales, provocó reducción significativa en la sensación de dolor, así como redujo el consumo de analgésicos [18]. Otro estudio mostró que el uso de TENS de alta frecuencia (100 Hz) y con corrientes de 20 mA, en pacientes que serían sometidos a anestesia espinal previa a cirugía, provocó reducción de dolor en el procedimiento de inserción de aguja [19].

En TENS es posible configurar distintos parámetros indispensables para la generación de estímulos como:

Intensidad

La intensidad es un parámetro variable independientemente de la forma de onda usada para estimular. En TENS el alivio de dolor se consigue excitando exclusivamente a fibras nerviosas de mayor diámetro. Estas fibras tienen un umbral de excitación a amplitudes bajas. Al ajustar correctamente la intensidad se crea una sensación de hormigueo o pinchazo que no debe ser desagradable para el paciente.

Existen factores que influyen en la eficacia del estímulo. La resistencia de la piel es uno de estos factores. Esta resistencia varía dependiendo de la temperatura de la piel, la circulación periférica, el tamaño de los electrodos y el tipo de gel conductor utilizado. Muchos equipos comerciales están diseñados para entregar una corriente constante y una salida de voltaje variable para minimizar este efecto.

Frecuencia

La frecuencia es uno de los parámetros configurables más importantes dentro de TENS. En el caso de fibras sensoriales de un diámetro grande se considera óptimo usar frecuencias de 50 a 100 Hz para periodos de estimulación de 30 a 60 minutos. Si se usan frecuencias mayores a 100 Hz estas fibras se fatigan y no mejora el efecto analgésico. Por otra parte, para estimular fibras finas se recomienda usar frecuencias de 5 a 10 Hz.

Ancho de pulso

El ajuste de ancho de pulso en TENS juega un rol importante para la activación de las fibras nerviosas. Si la duración del pulso es pequeña entonces la amplitud del estímulo se debe aumentar para conseguir excitarlas. En algunos estimuladores comerciales el ancho de pulso es generalmente de 0.2 ms para evitar problemas al ajustar las amplitudes [21].

Formas de onda

Actualmente existen estimuladores que ofrecen pulsos eléctricos de varias formas de onda como senoidal, diente de sierra, triangular, pulsos rectangulares bifásicos simétricos, etc. Algunas de las ondas más usadas se muestran en la Figura 1.8.

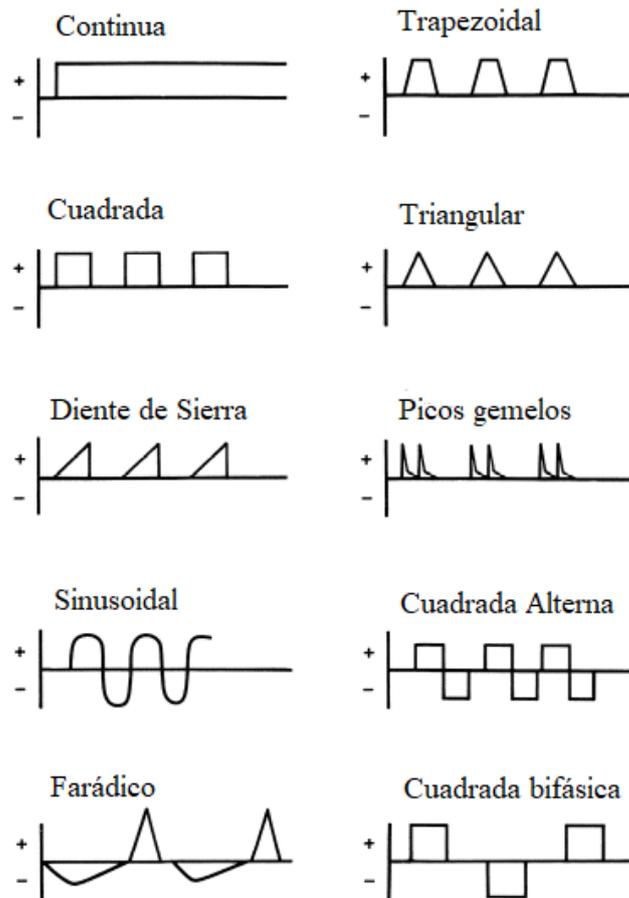
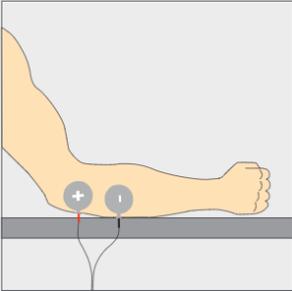
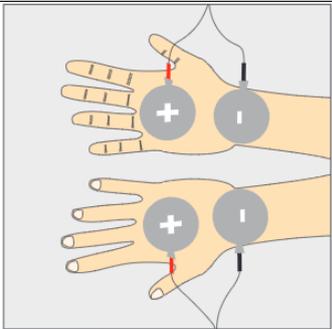
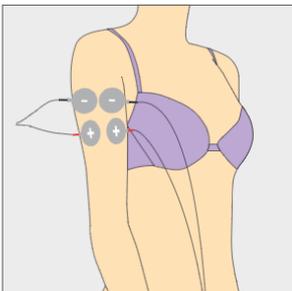
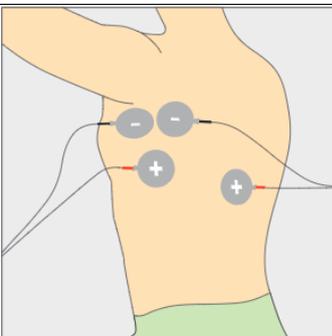


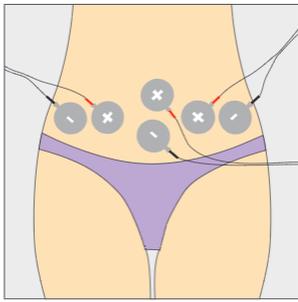
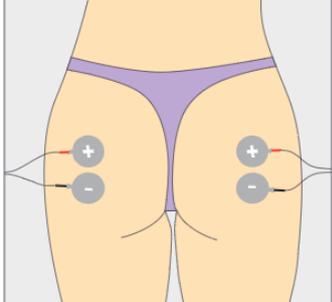
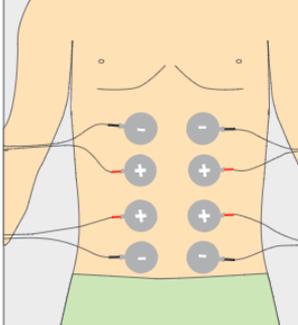
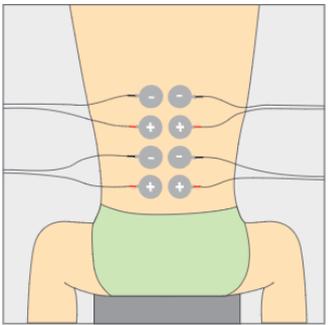
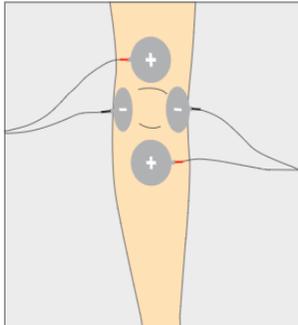
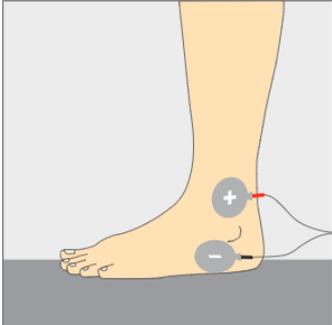
Figura 1.8. Formas de onda usadas en estimulación TENS [21].

Zonas de estimulación TENS

Para colocar los electrodos se deben conocer 3 puntos específicos los puntos motores, de gatillo y de acupuntura. El punto motor se denomina a la región en la que las fibras nerviosas y vasos sanguíneos entran en el músculo. El punto gatillo no se encuentran solo en los músculos sino también en tendones, ligamentos y cápsulas articulares. Estos dos tipos se pueden ubicar mediante palpación ya que genera una sensación de dolor. En la acupuntura la punción en los puntos de activación produce sensación de dolor denominada “*de Qi*” debida a un reflejo muscular que aprieta la aguja [21]. Algunas de las zonas en las que se colocan los electrodos para estimulación TENS se muestra en la Tabla 1.3.

Tabla 1.3. Ubicación de los electrodos para TENS [22].

| | | | |
|-----------|---|-------|---|
| Antebrazo |  | Manos |  |
| Brazos |  | Tórax |  |

| | | | |
|---------|---|---------|---|
| Abdomen |  <p>A diagram of a human torso from the waist up, showing the abdominal region. Six circular electrodes are placed on the abdomen in a 2x3 grid. Each electrode has a '+' sign. Red lines connect the electrodes in pairs, indicating the electrical circuit for stimulation.</p> | Glúteos |  <p>A diagram of a human torso from the waist down, showing the gluteal region. Two circular electrodes are placed on each buttock. Each electrode has a '+' sign. Red lines connect the electrodes in pairs, indicating the electrical circuit for stimulation.</p> |
| Abdomen |  <p>A diagram of a human torso from the waist up, showing the abdominal region. Six circular electrodes are placed on the abdomen in a 2x3 grid. Each electrode has a '+' sign. Red lines connect the electrodes in pairs, indicating the electrical circuit for stimulation.</p> | Espalda |  <p>A diagram of a human torso from the waist up, showing the abdominal region. Six circular electrodes are placed on the abdomen in a 2x3 grid. Each electrode has a '+' sign. Red lines connect the electrodes in pairs, indicating the electrical circuit for stimulation.</p> |
| Rodilla |  <p>A diagram of a human leg from the knee down, showing the knee region. Two circular electrodes are placed on the knee. Each electrode has a '+' sign. Red lines connect the electrodes in pairs, indicating the electrical circuit for stimulation.</p> | Tobillo |  <p>A diagram of a human leg from the ankle down, showing the ankle region. Two circular electrodes are placed on the ankle. Each electrode has a '+' sign. Red lines connect the electrodes in pairs, indicating the electrical circuit for stimulation.</p> |

1.3.2. Estimulación eléctrica muscular

La estimulación eléctrica muscular (EMS) o estimulación eléctrica neuromuscular (NMES) a diferencia de TENS es el envío de un impulso eléctrico que excita al músculo provocando una contracción muscular. Está enfocado al trabajo muscular de atletas, puede usarse para la rehabilitación o prevención de lesiones, para evaluar las funciones neuronales o musculares de un ser humano y tratamiento de enfermedades nerviosas como la parálisis.

La estimulación eléctrica con fines regenerativos tiene un amplio campo de estudio como: terapias para prevenir la pérdida muscular debido a la falta de actividad física o pérdida de inervación nerviosa en algún músculo por una lesión. El tipo de estímulo usado es la corriente rusa alterna, que es ideal y eficaz para lesiones en los nervios periféricos. Esta lesión es muy común en la práctica clínica de la fisioterapia. La principal consecuencia de este tipo de lesión es la alteración de transmisión de impulsos nerviosos.

Cada estimulación debe tener varios parámetros como tipo de onda, ancho de pulso, frecuencia, tiempo de estimulación, zona de aplicación y músculo aplicado. Los dispositivos de EMS dan la posibilidad de configurar distintos parámetros dependiendo del músculo a que se vaya a aplicar. A continuación, se describen algunos [20][24].

Frecuencia

La frecuencia es determinante para las aplicaciones EMS. Las frecuencias bajas (hasta aproximadamente 18Hz) se aplican en fibras musculares rojas de reacción lenta, esto es aplicado para el desarrollo muscular. Las frecuencias de 30Hz a 50Hz estimulan las fibras musculares blancas de contracción rápida. Finalmente, para las frecuencias que pasan los 50Hz el músculo se sobrecarga lo que lleva a un desarrollo muscular.

Es necesario una pausa entre sesiones para evitar un sobre entrenamiento del músculo y que tenga un tiempo suficiente para su regeneración.

Ancho de pulso

El ancho de pulso generalmente se indica en microsegundos (*us*). Para efectos más profundos en músculos grandes los impulsos deben ser más largos. Para músculos más pequeños el tiempo del ancho del pulso debe ser menor a los 200*us*. Sin embargo, ciertos dispositivos ofrecen una duración de ancho de pulso variable para estimular de una manera más intensa al músculo.

Intensidad

La intensidad se encuentra en miliamperios (*mA*) y dependerá de las preferencias del usuario. Para pacientes nuevos el tratamiento debería empezar con corrientes bajas, para después de un uso habitual se vaya incrementando la intensidad.

Formas de Onda

De la misma forma que TENS, cuando aplicamos estimulación eléctrica muscular, el tipo de señal es un elemento importante. Existen algunos estudios que

han comprobado varias formas de onda [23, 24, 25]. En la Figura 1.9 se muestran distintos tipos usados en EMS.

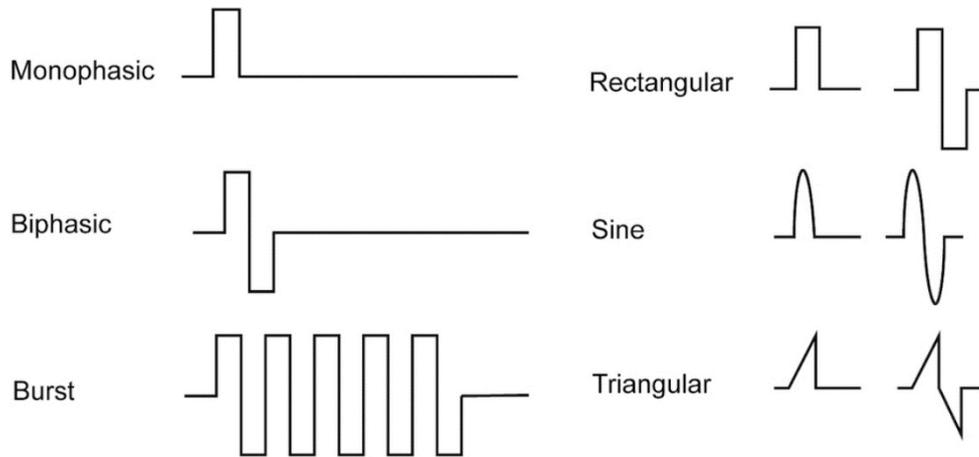


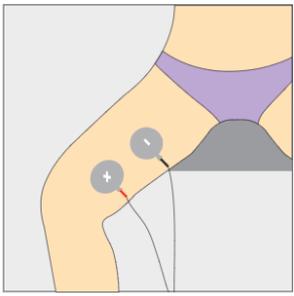
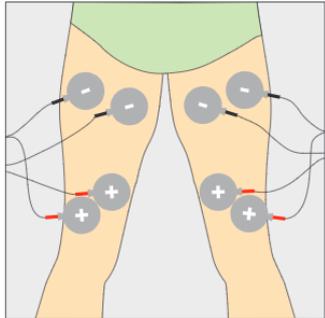
Figura 1.9. Tipos de formas de onda usados en EMS. [23]

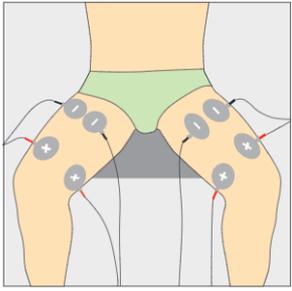
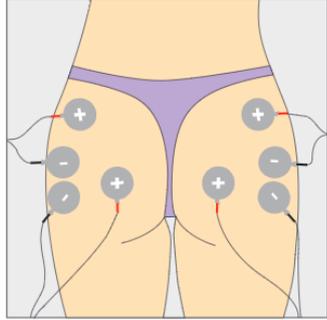
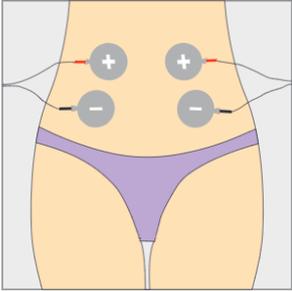
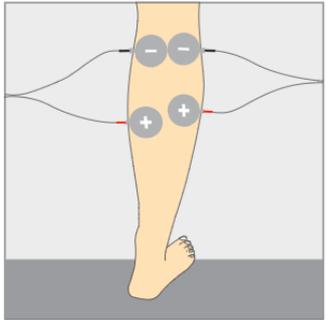
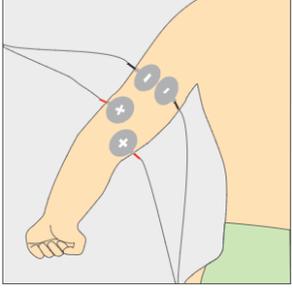
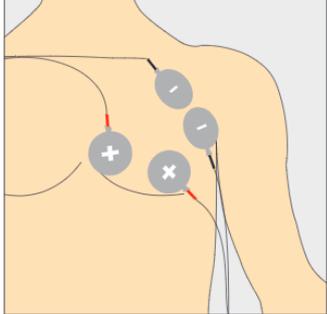
Se observa que las algunas formas de onda son las mismas de TENS, como es el caso del seno, Burst (cuadrada alterna) y la triangular. La forma es la misma pero la frecuencia de la señal es la que varía dependiendo de su aplicación.

Zonas de aplicación de EMS

Para lograr mejores resultados con la estimulación muscular se debe colocar los electrodos de manera adecuada según la zona del cuerpo que se entrene. La siguiente tabla muestra dónde colocar los electrodos en distintas partes del cuerpo.

Tabla 1.4. Ubicación de los electrodos para EMS [22].

| | | | |
|-----------------------|---|-------------------------|--|
| Cuádriceps abductores |  | Piernas parte posterior |  |
|-----------------------|---|-------------------------|--|

| | | | |
|----------------------|---|-------------|--|
| Cuádriceps simétrico |  | Glúteos |  |
| Abdomen |  | Pantorrilla |  |
| Codos |  | Pectorales |  |

1.4. Equipos de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea

En la actualidad existe gran variedad de equipos para aplicaciones de rehabilitación, analgesia, deporte, estética, entre otros. Cada uno de estos dispositivos cuentan con diferentes cantidades de electrodos, rangos de tensión, rangos de corriente y tratamientos específicos para las partes del cuerpo. A continuación, se enumeran algunos equipos comerciales con sus características principales.

Tabla 1.5. Características principales de equipos comerciales para electroestimulación.

| Equipos Comerciales | Canales de estimulación | Tensión de salida máxima | Niveles de corriente de salida máxima | Frecuencia |
|--|-------------------------|--------------------------|---------------------------------------|-----------------|
| MIOTONIC [26] | 10 | 150 Vpp | 32 mApp | 150 Hz (máx.) |
| Pocket Physio [27] | 2 | No especificado | 120 mA | 1-200 Hz |
| INTERFER MICRA [28] | 2 | 100 Vrms | 21 mArms | 1-4 kHz |
| NeuroTrac MultiTENS [29] | 2 | 180 V | 90 mA | 2-200 Hz |
| MULTIPLEX Classic/ MULTIPLEX Basic [30] | 6 | 190 V | 40 mA | No especificado |
| NeuroTENS [31] | 2 | 186 Vpp | No especificado | 1-500 Hz |

1.5. Estándares en el diseño de estimuladores eléctricos

Para fabricantes de equipos electro médicos una de las normas obligatorias a cumplir es la IEC 60601 que abarca seguridad, rendimiento y compatibilidad. Dentro de la parte 1 de la norma (IEC 60601-1) se especifica la seguridad básica y el rendimiento esencial de todos los equipos electro médicos [32]. Las partes siguientes son requisitos para productos específicos. Particularmente, los requisitos de seguridad y rendimiento para estimuladores nerviosos y musculares está la norma IEC 60601-2-10.

1.5.1. Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial (IEC 60601-1)

Requerimientos generales

En el suministro de energía en equipos conectados a la red, no debe exceder los siguientes voltajes:

- 250V para equipos de mano.
- 250V DC, monofásico AC o 500V poli fase AC para equipos y sistemas con una entrada nominal ≤ 4 KVA.
- 500V para todos los demás equipos y sistemas.

Clasificación de equipos por clase

a. Clase I

Equipos eléctricos en los que la protección contra descargas eléctricas tiene aislamiento básico e incluye una precaución de seguridad adicional a las partes accesibles o internas de metal están conectada a tierra.

b. Clase II

Equipos eléctricos con aislamiento doble o el aislamiento reforzado contra descargas eléctricas, sin que exista una protección de puesta a tierra o dependencia de las condiciones de instalación.

Clasificación de equipos por tipo

a. Tipo B

Equipos con alimentación interna que tienen un adecuado grado de protección contra corrientes de fuga y fiabilidad de la conexión a tierra. No tiene partes aplicables al paciente.

b. Tipo BF

Son equipos tipo B con entradas o partes aplicables al paciente, flotante eléctricamente.

c. Tipo CF

Equipo que proporciona un mayor grado de protección que el equipo Tipo BF. Particularmente en relación con la corriente de fuga permisible.

Los equipos de Tipo B y Tipo BF permiten corriente de fuga de 0,1 mA en condiciones normales y de 0,5 mA en condiciones de fallo. Los equipos de Tipo CF los valores permitidos de corriente de fuga es de 0,01 mA en condiciones normales y de 0,05 mA en condiciones de fallo. En la Figura 1.10 se muestra una representación de los tipos de piezas aplicadas [33].

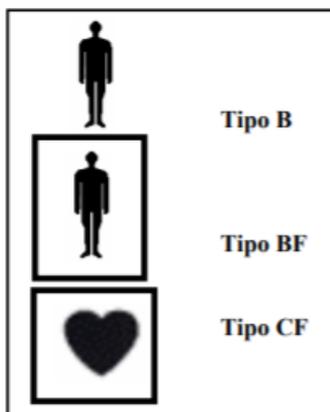


Figura 1.10. Tipos de piezas aplicadas [33].

Señales de seguridad

El equipo operado por la red deberá estar marcado con la siguiente información:

- Los voltajes de suministro nominales o los rangos de voltaje a los que puede conectarse.
- Un rango de voltaje de suministro nominal debe tener un guion (-) entre los voltajes mínimo y máximo.
- Cuando se dan múltiples voltajes o rangos de suministro nominales deben estar separados por un sólido (/).

Luces indicadoras y controles

El equipo debe tener luces indicadoras para informar su estado. En la Tabla 1.6 se muestran los colores de los indicadores con su significado.

Tabla 1.6. Colores de luces indicadoras y sus significados [32].

| Color | Significado |
|----------|---|
| Rojo | Advertencia: se requiere una respuesta inmediata del operador. |
| Amarillo | Precaución: se requiere una respuesta inmediata del operador o que esté atento a su funcionamiento. |
| Verde | Listo para su uso. |

| | |
|------------------|---|
| Algún otro color | Significado diferente al de rojo, amarillo o verde. |
|------------------|---|

Protección mecánica del cableado

Los cables internos y el cableado deben estar protegidos para que no exista fricción en las esquinas y bordes afilados para evitar daños en los procesos de ensamblaje, apertura o cierre de las cubiertas. Se verifica mediante prueba manual.

Protección contra superficies, esquinas y bordes

Deben evitarse o cubrirse esquinas afiladas y bordes del equipo que puedan causar un riesgo inaceptable. Principalmente, se debe prestar atención a los bordes del marco.

Requerimientos generales para pruebas en el equipo

Para realizar pruebas en el equipo se debe considerar las condiciones de suministro dependiendo si opera en AC, DC o ambas.

- El equipo diseñado para ambas formas de suministro AC y DC, se probarán en condiciones relacionadas con el voltaje menos favorable y la naturaleza del suministro.
- Si el equipo tiene una fuente de alimentación separada se realizarán pruebas con dicha fuente.

1.5.2. Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los estimuladores nerviosos y musculares (IEC 60601-2-10)

Esta norma especifica los requisitos para la seguridad y rendimiento para estimuladores destinados a EMS y TENS. Los requisitos críticos de seguridad son: los límites máximos de la corriente de salida (rms) son 80 mA en CC, 50 mA a 400 Hz, 80 mA a 1500 Hz y 100 mA arriba 1500 Hz (con una carga resistiva de 500 ohmios). También, la energía máxima del pulso no debe exceder los 300 mJ y el voltaje de salida máximo no debe exceder los 500V [34].

1.6. Estándares en el diseño de dispositivos electrónicos

Para diseñar, fabricar y producir un producto electrónico confiable y de alta calidad están los estándares IPC [35]. Para saber que estándar debo utilizar hay que revisar el árbol de estándares IPC [36].

Para especificaciones de diseño se usa la familia:

- IPC 2220.
- IPC 7351.

Para diseños generales está la norma IPC 2221 y en su jerarquía se encuentra la IPC 2222 que es para PCB rígidos [36][37][38].

1.6.1. Estándar genérico sobre diseño de tablero impreso (IPC2221)

Es un estándar que contiene información de requisitos genéricos en diseño de placa impresa. Establece principios de diseño y recomendaciones que se utilizan en conjunto con otros estándares como:

- IPC-2222: diseño de estructura de tablero impreso orgánico rígido.
- IPC-2223: diseño de estructura de tablero impreso flexible.
- IPC-2224: formato de tarjeta de PC, diseño de estructura de tablero impreso.
- IPC-2225: diseño de estructura de tablero impreso.
- IPC-2226: diseño de estructura de interconexión de alta densidad (HDI).
- IPC-2227: diseño de placa impresa de dispositivos pasivos integrados.

Clases de desempeño

La norma clasifica a los PCB según el uso previsto del producto final.

- **Clase 1-Productos electrónicos generales:** Son productos donde las imperfecciones de fabricación no tienen mayor importancia y su requisito principal es la parte funcional de la placa impresa.
- **Clase 2-Productos electrónicos de servicio dedicado:** Son equipos de comunicaciones, máquinas sofisticadas, equipo militar donde se requiere alto rendimiento y vida útil prolongada. Pueden tener pequeñas imperfecciones cosméticas.
- **Clase 3-Productos electrónicos de alta confiabilidad:** Son equipos comerciales y militares donde el desempeño continuo es crítico.

Nivel de producibilidad

La norma establece tres niveles. No debe interpretarse como un requisito de diseño, sino para informar el grado de dificultad en el diseño y la fabricación/ensamblaje del circuito impreso.

- **Nivel A:** Producibilidad de diseño general.
- **Nivel B:** Producibilidad de diseño moderada.
- **Nivel C:** Alta productividad de diseño.

Requisitos de material conductivo

Revisar la Figura 6-4 “*Conductor Thickness and Width for Internal and External Layers*” para considerar los anchos mínimos de las pistas de las capas internas y externas según su temperatura, espesor de cobre e intensidad.

1.6.2. Diseño de estructura de tablero impreso orgánico rígido (IPC 2222)

Esta norma proporciona información sobre los requisitos detallados para el diseño de tableros impresos rígidos orgánicos y complementa la información contenida en IPC 2221 [37].

Tipo de placa

La norma clasifica en seis tipos:

- Tipo 1: Placa impresa a simple lado.
- Tipo 2: Placa impresa a doble lado.
- Tipo 3: Placa multicapa sin vías ciegas.
- Tipo 4: Placa multicapa con vías ciegas.
- Tipo 5: Placa de núcleo de metal multicapa sin vías ciegas.
- Tipo 6: Placa de núcleo de metal multicapa con vías ciegas.

Tipo de ensamblaje

Identificar el tipo de ensamble ayuda para describir de mejor manera si los componentes están montados en uno o los dos lados de la placa. Existen dos tipos: tipo 1 define componentes a un solo lado y el tipo 2 contiene componentes en ambos lados [36]. No se recomienda un tipo 2 en una placa clase A [37].

Material de la placa

Las placas deben fabricarse con los materiales especificados en la Tabla 4.1 de la norma y seleccionar el material adecuado acorde a la Figura 4.2 de la misma norma [37].

CAPÍTULO 2

2. METODOLOGÍA DE DISEÑO

El diseño de todos los componentes del estimulador eléctrico se realizó adoptando la metodología de **modelado de sistemas**, utilizando el lenguaje SysML. En síntesis, la estrategia del modelaje de sistemas consiste en representar y comunicar diferentes aspectos como la estructura, requisitos, comportamiento, entre otros, y usar un lenguaje basado en gráficos que constituyen las diferentes visiones del sistema [39]. Este proyecto adoptó herramientas como diagramas de casos de uso, diagramas de requerimientos, diagramas de bloques, diagrama de secuencia y diagrama de actividades. En estos diagramas se plasmó las funciones detalladas que tendrá cada componente del estimulador eléctrico y la interrelación entre los distintos componentes. Los diagramas se realizaron en el software Visual Paradigm [40].

2.1. Descripción Estructural Sistémica

En la Figura 2.1 se muestra el diagrama de bloques general de todo el sistema, el cual indica los componentes en los que el estimulador eléctrico se dividió. El primer componente es una interfaz para interacción con el **usuario** que permite la configuración y control de la estimulación. El segundo componente es el **módulo de estimulación** que es, la unidad de hardware del sistema y está compuesto por una unidad de control que genera las señales de estímulo en baja potencia y una unidad de actuadores que se encarga de amplificar el estímulo y de la protección al paciente. Estas dos componentes se comunican mediante protocolo Ethernet. A continuación, se detalla cómo fue diseñada cada componente del sistema.

CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

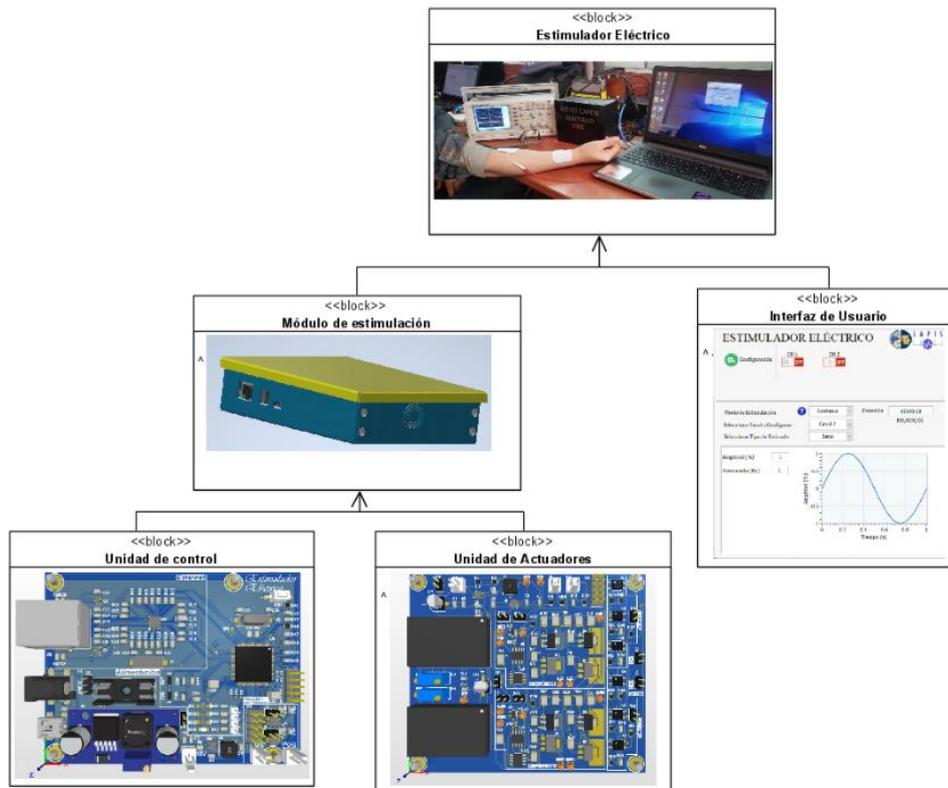


Figura 2.1. Diagrama de bloques general del sistema.

2.1.1. Diagrama de Casos de Uso

El diagrama de casos de uso se utilizó para especificar la conducta que tendrá el sistema al interactuar con los actores que participan en su uso [39].

El diagrama de casos de uso del sistema se presenta en la Figura 2.2. Es posible observar que el estimulador implementado será manipulado/controlado por un usuario. Se entiende por usuario a un estudiante previamente instruido en los conceptos de estimulación eléctrica, un investigador relacionado con los conceptos de TENS y EMS, o un profesional de la salud. El usuario puede configurar los tipos de estímulos eléctricos y controlar su reproducción. En la configuración puede elegirse entre dos modos de estimulación (por tiempo o por cantidad de ciclos de señal), configurar uno de dos canales de estimulación disponibles, variar el tipo de estímulo o editar la duración de la estimulación. Respecto al control de reproducción, el usuario puede activar o desactivar el(los) canal(es) de estimulación, dando acceso a un control gradual de intensidad, iniciar o detener la estimulación.

CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

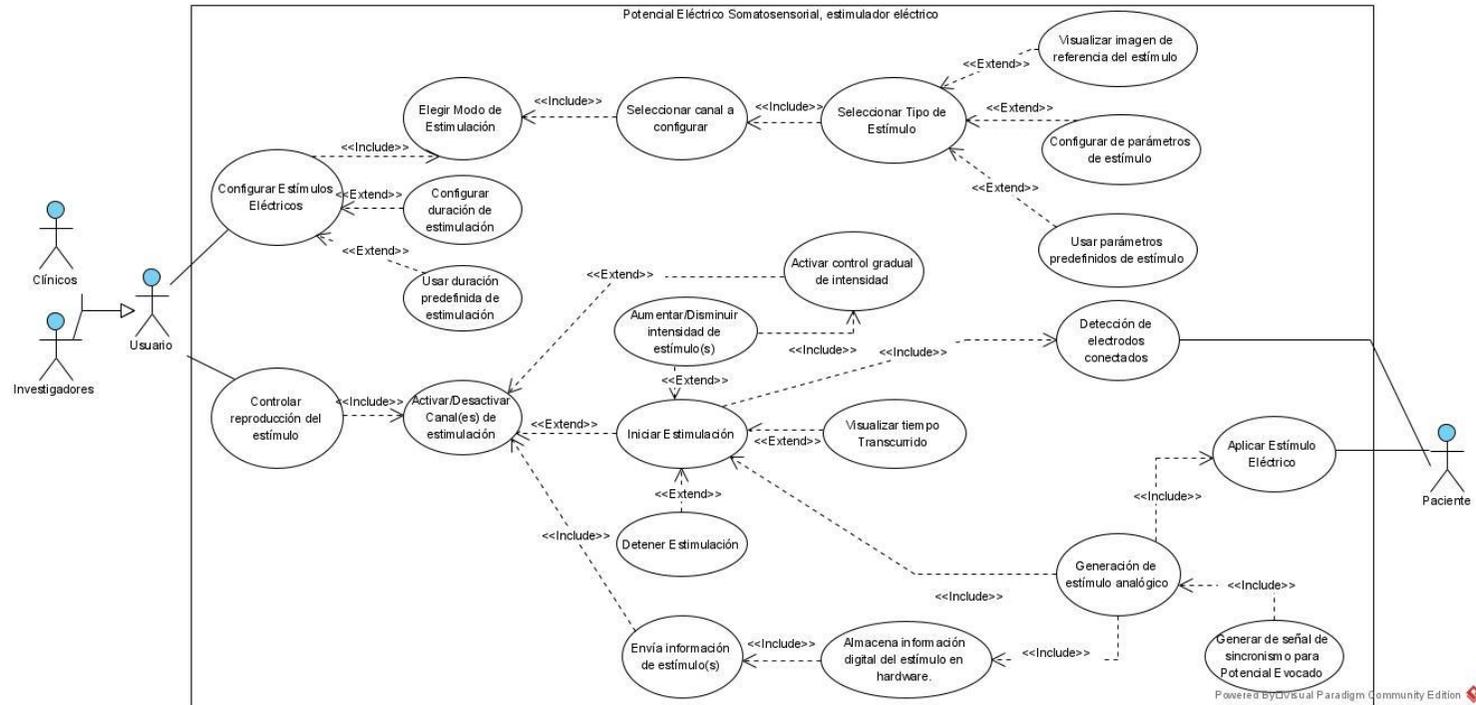


Figura 2.2. Diagrama de casos de usos.

CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

2.1.2. Diagrama de Requerimientos

El diagrama de requerimientos es una representación estructurada de los requerimientos establecidos para el sistema previa su implementación. Estos requerimientos fueron divididos en los siguientes campos: hardware, software y normatividad.

Requerimientos de Hardware

De forma general, fue establecido que el **módulo de estimulación** estaría compuesto por dos subcomponentes: i) una unidad de control que genera las señales de estimulación en baja amplitud y ii) una unidad de actuadores que se encarga de amplificar el estímulo que será aplicado a un individuo/paciente, así como de proporcionar elementos para protección al individuo/paciente. El **módulo de estimulación** se comunica con la **interfaz para interacción con el usuario** mediante protocolo Ethernet. A continuación, se detallan los requerimientos establecidos en cada elemento que compone el módulo de estimulación.

Alimentación: Al módulo de estimulación deberá ser capaz de conectarse a la red eléctrica usando un convertidor 120VAC/60Hz – 12VDC/2.5A. También, podrá conectarse desde una batería de 12VDC/2.5A a fin de poder usar el estimulador en condiciones que requieran evitar el ruido de la red eléctrica, como por ejemplo en estudios que requieran adquirir respuestas electrofisiológicas de un individuo/paciente al momento de aplicar un estímulo eléctrico (Figura 2.3).

CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

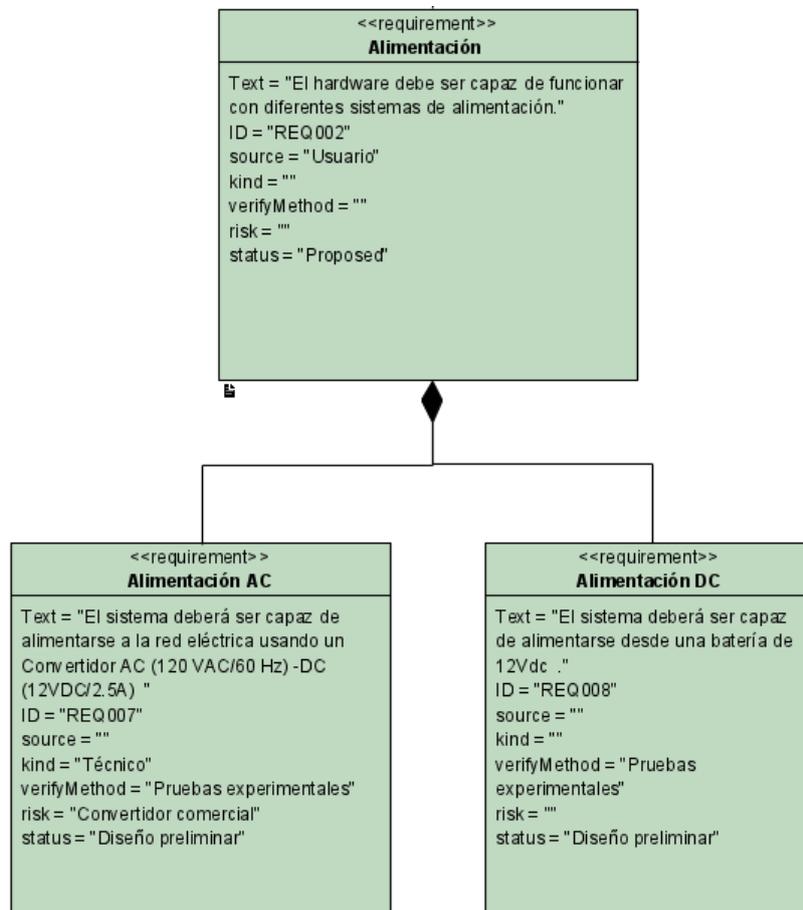


Figura 2.3. Requerimientos de Alimentación.

Comunicación: El módulo de estimulación debe ser capaz de conectarse con un computador por medio de comunicación Ethernet (Figura 2.4).

CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO



Figura 2.4. Requerimientos de Comunicación.

Canales de estimulación y rangos de frecuencia: El módulo de estimulación debe tener el hardware necesario para generar estímulos eléctricos con una frecuencia mínima de 1 Hz y máximo de 3 kHz. El módulo de estimulación debe poseer dos canales de estimulación independientes (Figura 2.5).

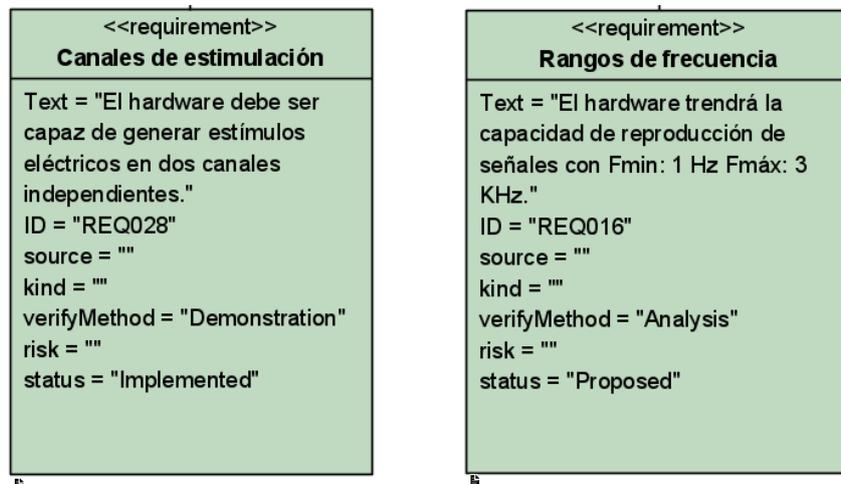


Figura 2.5. Requerimientos de Canales de estimulación y rangos de frecuencia.

Memoria: El hardware debe tener un dispositivo de almacenamiento que permita guardar estímulos digitales personalizados enviados desde la interfaz de usuario. Se estableció que el almacenamiento debía implementarse en una memoria SD Card (Figura 2.6).

CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

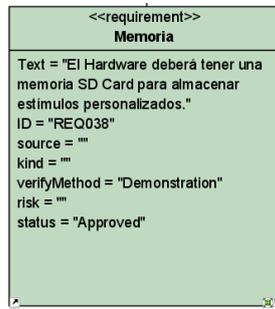


Figura 2.6. Requerimientos de Memoria.

Sistemas de protección: El módulo de estimulación deberá incorporar elementos de protección para el equipo, como fusibles y diodos para protección de alimentación. La etapa de estimulación deberá incorporar sistemas para protección de paciente, por ejemplo, un circuito de seguridad en caso de sobre corrientes que puedan ocasionar daño al paciente cuando se esté aplicando cualquier estímulo. Esta protección requiere, un medidor de corriente en cada canal. Otro elemento de protección al paciente será el uso de elementos acopladores (relés electromagnéticos, relés de estado sólido, SCR, optoacopladores) que permitan controlar el paso del estímulo al paciente, permitiendo aislar al paciente de la corriente aplicada en caso de fallos. Además, el sistema debe tener un circuito que permita la detección de electrodos, en caso de que no estén conectados informará al controlador principal y no deberá aplicarse ningún estímulo eléctrico (Figura 2.7).

CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

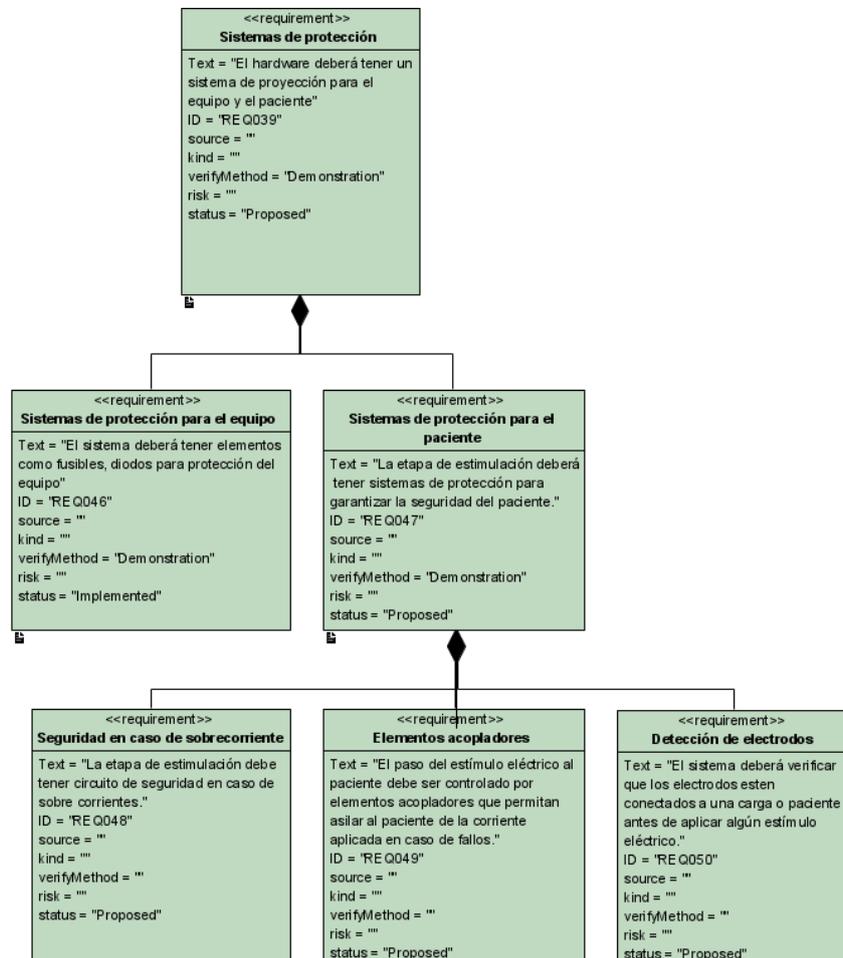


Figura 2.7. Requerimientos para Sistema de protección.

Requerimientos de Software

De forma general, fue establecido que el estimulador eléctrico debía poseer una interfaz en computadora que permita la interacción de un usuario con el equipo.

La interfaz de usuario cuenta con controles para configuración, activación y reproducción. La Figura 2.8 representa los requerimientos de software establecidos, enseguida, se describe cada requerimiento.

CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

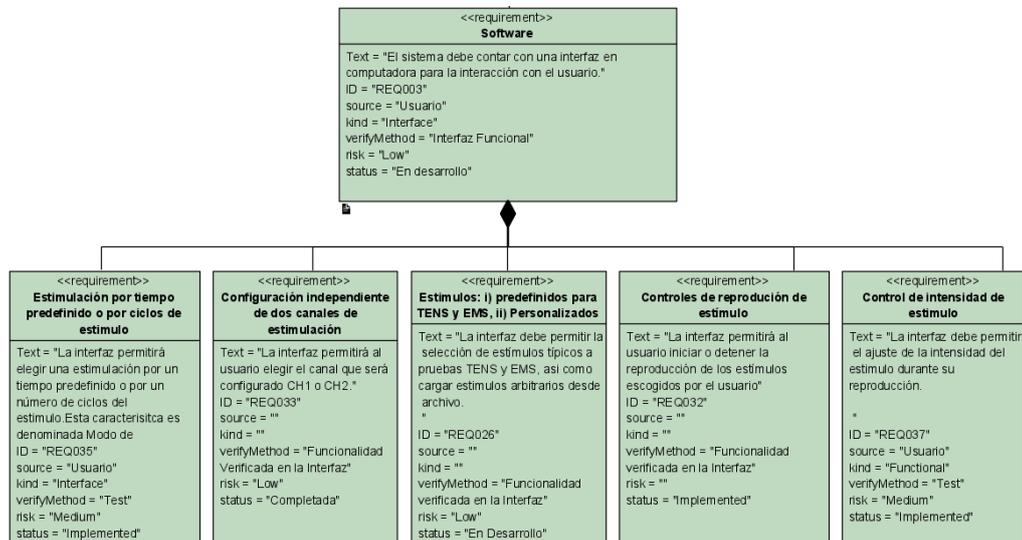


Figura 2.8. Requerimientos del software.

Selección de modo de estimulación; aplicar estímulo por un periodo de tiempo o por una cantidad de ciclos de la señal de estimulación: La interfaz permitirá elegir dos modos de estimulación. El primer modo permite que el estimulador actúe por un periodo de tiempo predefinido. Este periodo es preestablecido en 10 segundos, sin embargo, este valor puede ser modificado por el usuario. El segundo modo, permite que el estimulador actúe por un número de ciclos de la señal escogida. El usuario puede seleccionar la cantidad de ciclos de estimulación.

Configuración independiente de dos canales de estimulación: La interfaz permitirá configurar independientemente los dos canales de estimulación disponibles, CH1 o CH2. En cada canal el usuario tendrá la posibilidad de establecer diferentes tipos de estímulos.

Selección de tipos de estímulos comunes en aplicaciones TENS y EMS o estímulos personalizados: La interfaz debe permitir la selección de diversos tipos de estímulos, considerando aplicaciones clínicas de pruebas TENS y EMS, así como la posibilidad que el sistema sea usado en propósitos de investigación.

En la Figura 2.9 se presentan un conjunto de requisitos que detallan los tipos de estímulo, visualización y los parámetros configurables.

CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

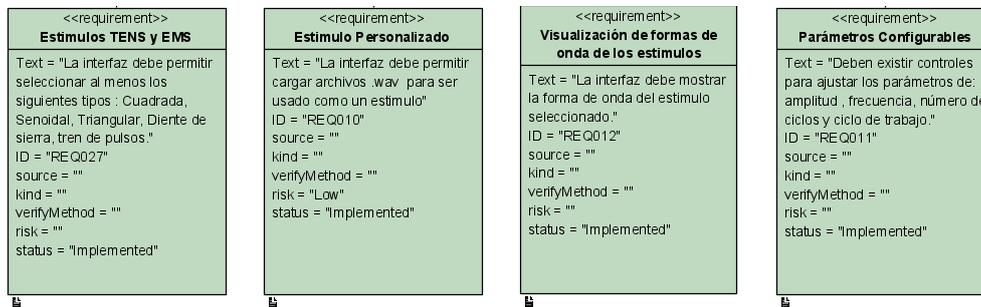


Figura 2.9. Sub requerimientos dentro de los tipos de estímulos.

a. Estímulos TENS y EMS

La interfaz debe permitir seleccionar al menos los siguientes tipos de formas de onda para estimulación: cuadrada, senoidal, triangular, diente de sierra y tren de pulsos.

b. Estímulo personalizado

La interfaz debe permitir cargar archivos .wav para ser usados como estímulos. Los estímulos digitales cargados desde archivo deberán cumplir con las restricciones del sistema: la duración y el tipo de estímulo deben ser las mismas para ambos canales.

c. Parámetros configurables

Deben existir controles para ajustar los parámetros de: amplitud, frecuencia, número de ciclos y ciclo de trabajo.

d. Visualización de formas de onda de los estímulos

La interfaz debe mostrar la forma de onda del estímulo seleccionado con sus escalas correspondientes.

Controles de reproducción de estímulo: La interfaz permitirá al usuario iniciar o detener la reproducción de los estímulos configurados. Además, al iniciar la estimulación existe un visualizador del tiempo transcurrido.

Control de intensidad de estímulo: Este control de intensidad es opcional. Permite ajustar la intensidad del estímulo desde 0 hasta el 100 % con el objetivo de encontrar el umbral de precepción en la persona.

Indicadores: La interfaz de usuario deberá contar con indicadores que guíen al usuario en el uso del sistema, haciéndolo más intuitivo. Además, en el caso fallos por ejemplo cuando no está conectado el módulo de estimulación con la interfaz o los electrodos no están conectados se informará mediante una ventana emergente.

CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

Requerimientos de Normatividad

El estimulador eléctrico debe ser implementado considerando las principales normas aplicables a dispositivos electromédicos. Fue establecido que el diseño del equipo debía seguir normas internacionales IEC en cuanto a parámetros como: límites de voltaje/corriente máxima aplicada al paciente, simbología en las partes del sistema de mayor importancia y un diseño capaz de provocar baja interferencia electromagnética. Por otra parte, para el diseño de PCB se debe tomar en cuenta las normas IPC para clasificación del producto, documentación del diseño y tipo de material.

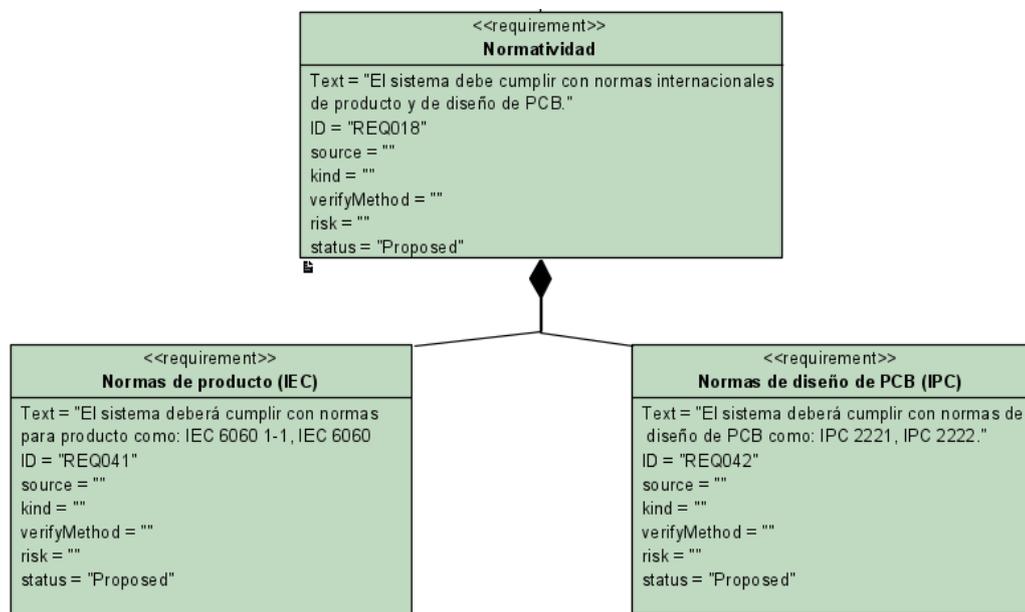


Figura 2.10. Requerimientos de Normatividad.

Normas de producto (IEC): Según la norma IEC60601-1 (Cap. 7) el equipo debe contener símbolos que indiquen la seguridad y funcionamiento del sistema dependiendo de su clase (I, II) y tipo (B, BF, CF).

El sistema no deberá generar interferencia de radio frecuencia, campo magnético, descarga electrostática en niveles elevados que puedan afectar cualquier otro equipo conectado en un lugar próximo al estimulador.

El equipo debe cumplir con los límites de corrientes de fuga establecidas para la seguridad del paciente.

CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

| <<requirement>> Símbolos | <<requirement>> Interferencia | <<requirement>> Seguridad al paciente |
|---|---|---|
| Text = "Según la norma IEC60601-1 (Cap. 7) el equipo debe contener símbolos que indiquen la seguridad y funcionamiento del sistema dependiendo de su clase (I, II) y tipo (B, BF, CF)." ID = "REQ020" source = "" kind = "" verifyMethod = "" risk = "" status = "Proposed" | Text = "El sistema no deberá generar ni permitir interferencia de radio frecuencia, campo magnético, descarga electrostática, con ningún otro equipo cercano o conectado al mismo." ID = "REQ019" source = "" kind = "" verifyMethod = "" risk = "" status = "Proposed" | Text = "El equipo debe cumplir con los límites de corrientes de fuga establecidas para la seguridad del paciente." ID = "REQ021" source = "" kind = "" verifyMethod = "" risk = "" status = "En desarrollo" |

Figura 2.11. Requerimientos de Normas de Producto (IEC).

Normas de diseño de PCB (IPC): Para el diseño del PCB se debe tomar en cuenta las recomendaciones establecidas en las normas: IPC 2221, IPC 2222. Se deberá documentar el diseño del PCB, clasificar al producto y elegir el material.

| <<requirement>> Documentación | <<requirement>> Clasificación de producto | <<requirement>> Tipo de material PCB |
|--|--|---|
| Text = "Se deberá documentar el diseño del PCB según las normas IPC 2221, IPC 2222." ID = "REQ043" source = "" kind = "" verifyMethod = "" risk = "" status = "Proposed" | Text = "Clasificar al producto acorde a las normas IPC 2221, IPC 2222" ID = "REQ044" source = "" kind = "" verifyMethod = "" risk = "" status = "Proposed" | Text = "Se deberá elegir el material del PCB de acuerdo con la IPC 2222." ID = "REQ045" source = "" kind = "" verifyMethod = "" risk = "" status = "Proposed" |

Figura 2.12. Requerimientos de Normas de diseño de PCB (IPC).

2.2. Diseño del Módulo de Estimulación

El módulo de estimulación está compuesto por dos componentes, la Unidad de Control y la Unidad de Actuador. La **Unidad de Control** se encarga de las siguientes tareas: la comunicación Ethernet con la interfaz de usuario, almacenar estímulos personalizados y controlar el sistema de protección. La unidad de control tiene como elemento central a un microcontrolador STM32F407VGT6. Por otro lado, la **Unidad de Actuadores** se encarga principalmente, de amplificar la señal generada por la Unidad de Control y accionar elementos de protección al paciente. A continuación, se detalla cómo fue diseñado cada uno de ellos.

2.2.1. Unidad de Control

El sistema general de control se muestra en la Figura 2.13. Muestra las cinco partes que son: Alimentación, Controlador Central, Ethernet, Almacenamiento y Acondicionamiento de señal.

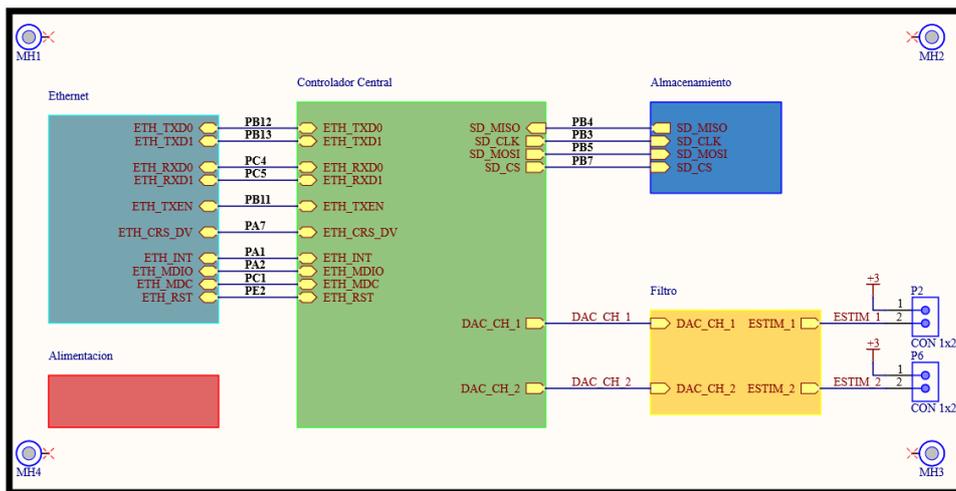


Figura 2.13. Sistema General de control en diagrama de bloques.

La **Alimentación** es el bloque que energiza al sistema. Se implementaron interfaces para que el sistema sea alimentado por un adaptador de voltaje (J4) o por batería a través de un conector USB (J3). El modo de alimentación es elegido por un switch manual (S1) como se aprecia en la Figura 2.14.

CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

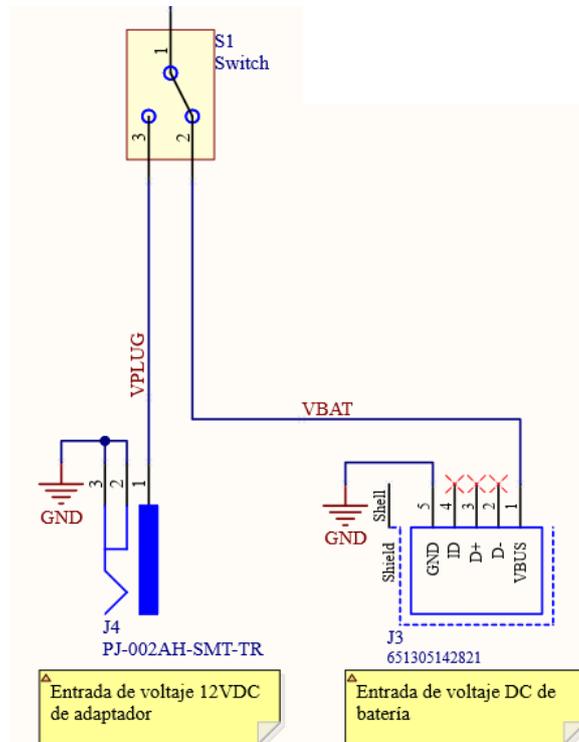


Figura 2.14. Sistema de alimentación - PCB Control.

Realizando el cálculo de las potencias del sistema, el circuito de alimentación de 3V consume 0.13W y el circuito de los convertidores DC-DC (200V) consume 3.75W. Considerando la eficiencia de 80% del convertidor U1 la potencia máxima del sistema es de 4.85W. Con una entrada de voltaje de 12VDC la corriente sería de 404mA. Por tal motivo se agregó al diseño un fusible de 500mA para protección de todo el sistema. La señal de alimentación fue encaminada a un convertidor DC-DC que eleva la tensión a 15.07V. Este nivel de tensión de 15.07V es usado para i) alimentar otros convertidores DC-DC que están implementados en la unidad de actuadores y ii) aplicar un regulador de tensión que reduce el voltaje a un nivel de +3V, la cual es usada para alimentar al circuito de baja potencia (Figura 2.15).

CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

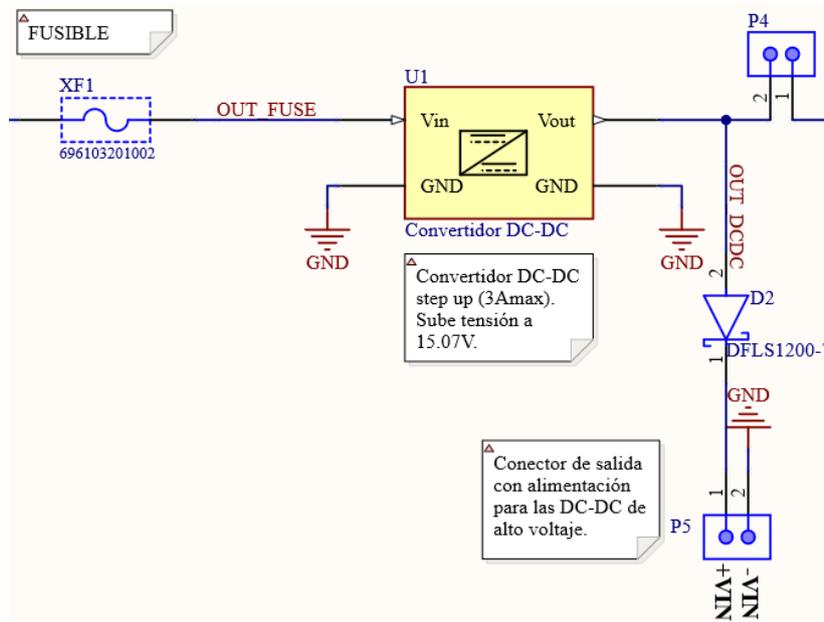


Figura 2.15. Convertidor DC-DC Step Up - PCB Control.

Para conseguir la fuente de +3V (Figura 2.16) se usó el chip *TPS560200DBVR* adoptando la configuración recomendada por el fabricante [41]. El voltaje máximo de ingreso del regulador es 17V y puede entregar máximo 500mA. Además, este cuenta con un sistema de protección de corriente. El diseño incluye un diodo de protección con baja caída de tensión.

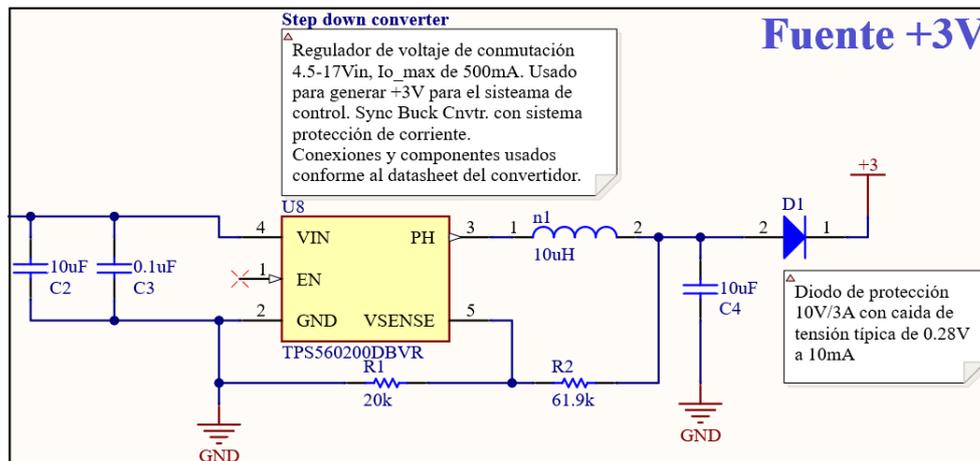


Figura 2.16. Fuente +3V - PCB Control.

CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

El **Controlador Central** se basa en la operación del microcontrolador de alto rendimiento STM32F407VGT6, núcleo Arm Cortex-M4 de 32 bits, set de instrucciones RISC y frecuencia máxima de operación 168Mhz. Las características más relevantes del uC que se usan en este sistema son:

- 1 Mbyte de memoria flash.
- 192+4 Kbytes de SRAM.
- Frecuencia máxima 168Mhz.
- Interfaz SPI de hasta 42 Mbits/s.
- Timers de 16 y 32 bits de hasta 168Mhz.
- MAC Ethernet 10/100 con DMA dedicado: admite hardware IEEE 1588v2, MII / RMI.
- Dos canales DAC de 12 bits cada uno.

La Figura 2.17 muestra el esquema del control central.

En la Figura 2.18 se puede evidenciar: i) un header para grabar el programa al microcontrolador, ii) un header para el sistema de protección, iii) indicadores tipo LED, iv) pines extras analógicos y digitales.

CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

STM32F4

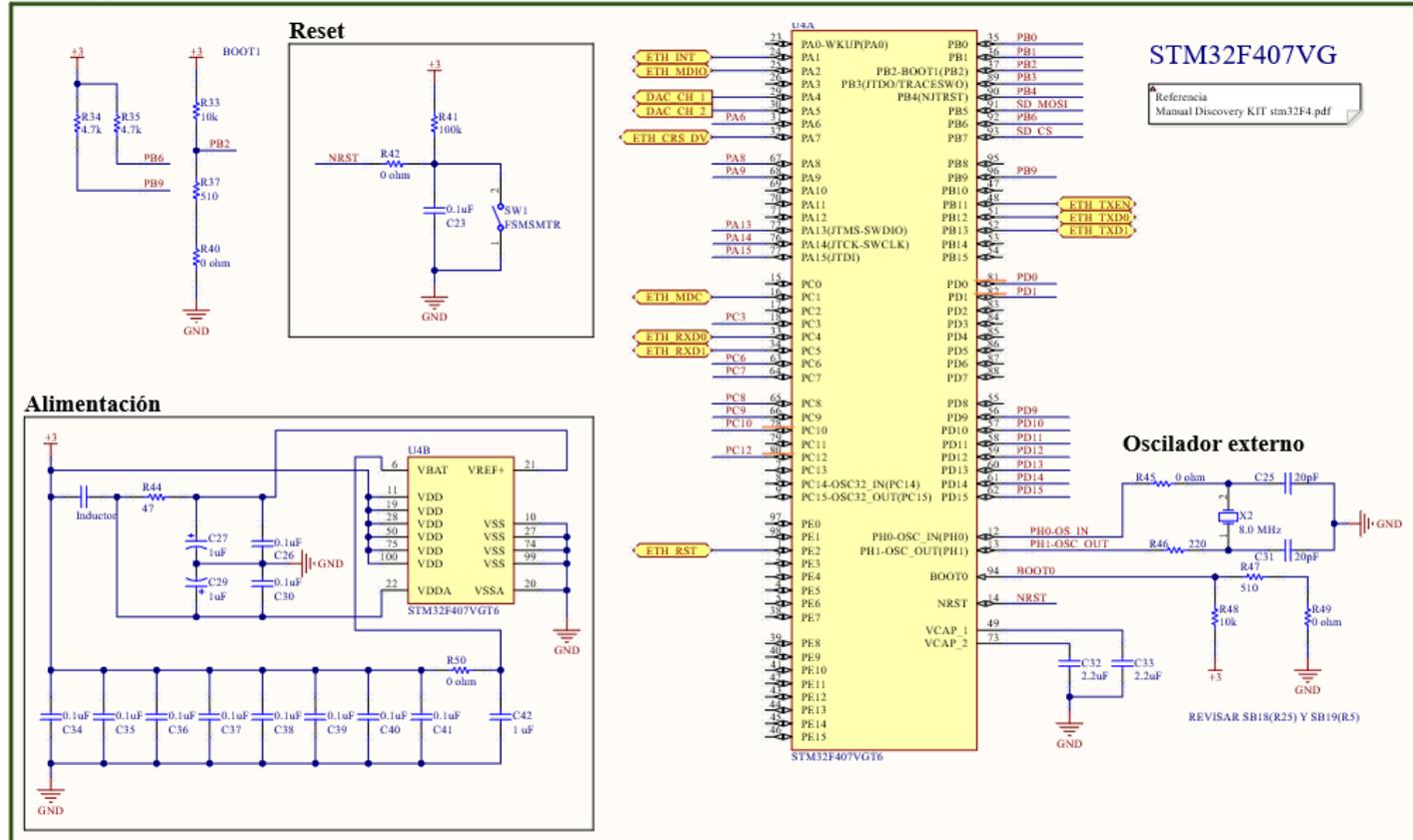


Figura 2.17. STM32F4xx.

CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

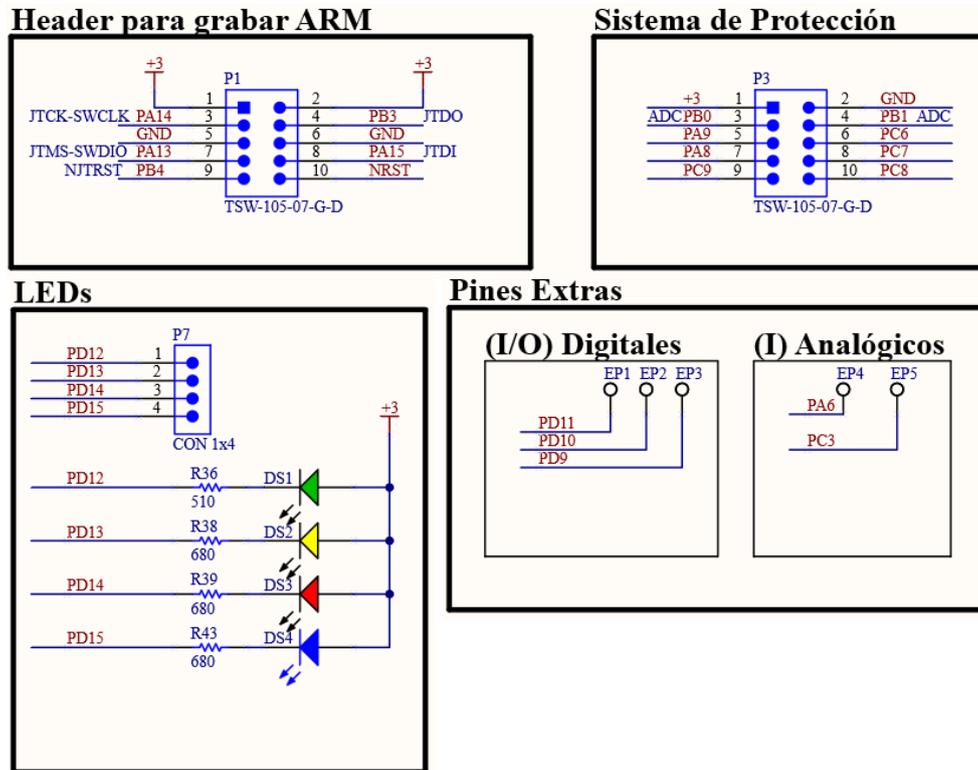


Figura 2.18. Headers, led's, GPIO.

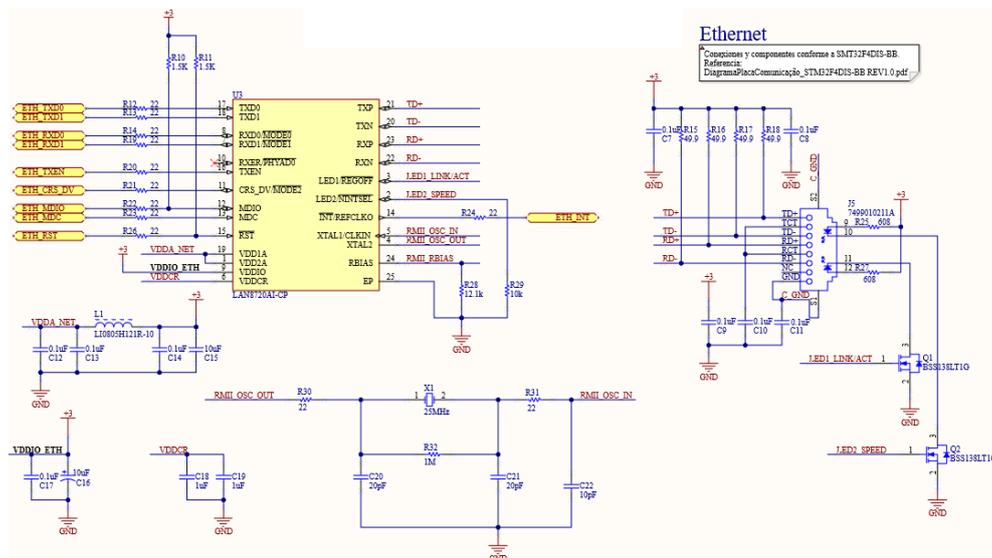


Figura.2.19. Esquema Ethernet.

CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

El diagrama de Ethernet (Figura 2.19) se basó en la tarjeta de expansión *STM32F4DIS-BB*. Tiene un circuito integrado Ethernet RMI 10/100 de tamaño reducido con soporte HP Auto-MDIX, LAN8720AI-CP. También se usó el conector Ethernet *RJ45 7499010211A*.

Para el **Almacenamiento** de estímulos personalizados se usó una memoria SD Card. El esquema utilizado es similar al propuesto en el esquema *STM32F4DIS-BB* de la STMicroelectronica. La comunicación se lleva a cabo por medio de un periférico SPI del microcontrolador. La Figura 2.20 muestra el esquemático correspondiente al almacenamiento.

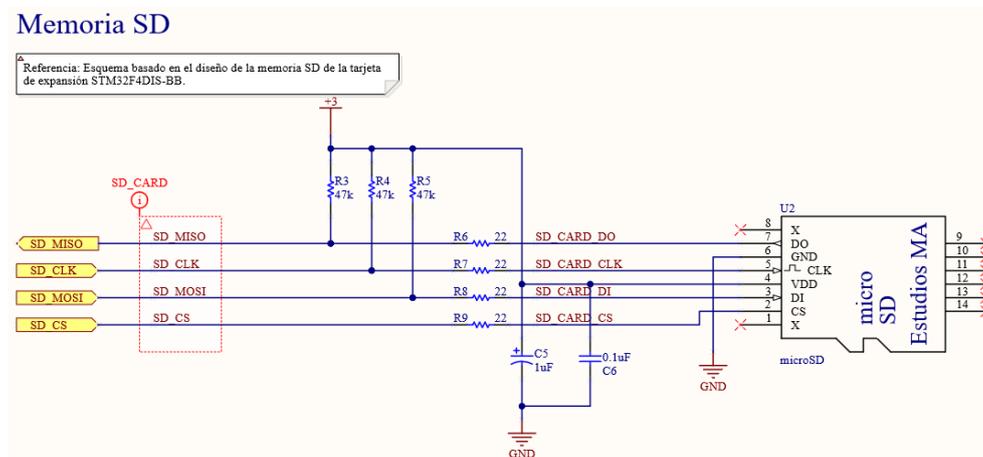


Figura.2.20. Memoria SD Card.

Para el **Acondicionamiento de señal** la salida DAC del microcontrolador necesita pasar por un filtro antes de llegar al *actuador*. Para aquello se usó el filtro activo de quinto orden, elíptico *MAX7427CUA+*. Consume solo 0.8mA y su frecuencia de corte puede variar de 1Hz a 12kHz.

Al usar el oscilador interno, el capacitor C_{osc} determina la frecuencia del oscilador.

$$f_{osc}(kHz) = \frac{17.5 \times 10^3}{C_{soc}(pF)}$$

Al variar la frecuencia del oscilador interno, se ajusta la frecuencia de corte (f_c) del filtro.

$$f_c = \frac{f_{clk}}{100}$$

CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

Para nuestro sistema se necesita una f_c de 5kHz, entonces

$$f_{clk} = 100 \cdot f_c$$

$$f_{clk} = 100 \cdot (5)$$

$$f_{clk} = 500$$

Ahora despejamos el capacitor:

$$C_{osc}(pF) = \frac{17.5 \times 10^3}{f_{osc}(kHz)}$$

$$C_{osc}(pF) = \frac{17.5 \times 10^3}{500}$$

$$C_{osc} = 35pF$$

Aproximamos el valor del capacitor a uno comercial, $C_{osc} = 33pF$. Finalmente, calculamos la frecuencia de corte con el nuevo valor del capacitor.

$$f_{osc} = \frac{17.5 \times 10^3}{33} = 530.30 \text{ kHz}$$

$$f_c = \frac{530.30}{100}$$

$$f_c = 5.30 \text{ kHz}$$

El circuito del filtro se observa en la siguiente Figura.

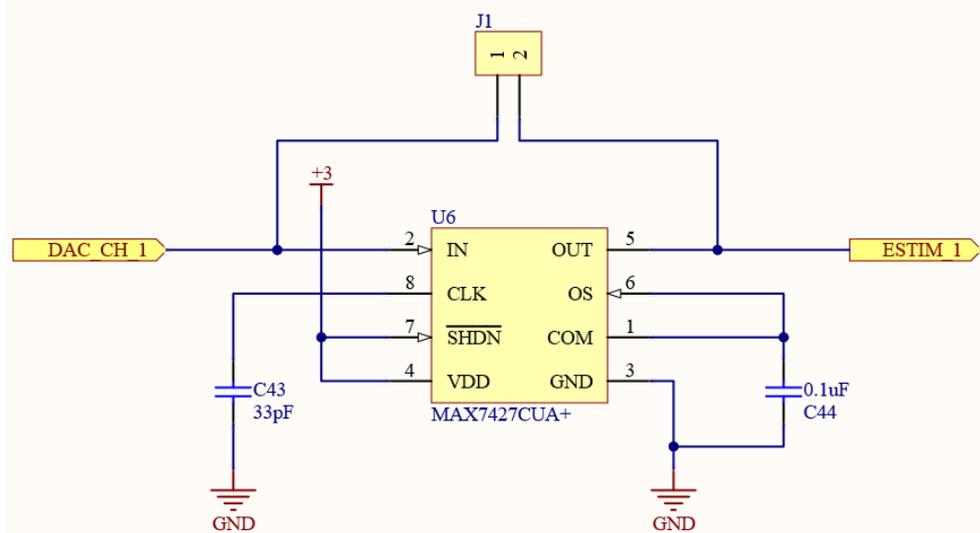


Figura 2.21. Filtro MAX7427CUA+ con $f_c = 5.30 \text{ kHz}$.

CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

El **Firmware** fue implementado en el entorno de desarrollo *STMCube IDE*. Se utilizó la herramienta *STM32CUBE* para configurar los periféricos y generar el código de inicialización. El firmware en el nivel de aplicación fue generado y compilado usando el entorno *STM32CUBE IDE*. En todo el proceso de desarrollo fueron usadas las funciones de depuración para microcontroladores *STM32* disponibilizada por la *STM32CUBE IDE*.

Las actividades o funciones desarrolladas en el firmware son descritas a través de diagramas de actividades. En la Figura 2.22 se muestra el diagrama correspondiente a la inicialización del módulo de estimulación. En principio, se inician los periféricos usando los drivers proporcionados por *STMCube*, tales como: Ethernet, SPI, FATFS, TIMER, GPIO, ADC y DAC. Después de esperar un tiempo para estabilizar al sistema, se inician los led's indicadores del sistema y finalmente el código de inicialización para el protocolo UDP.

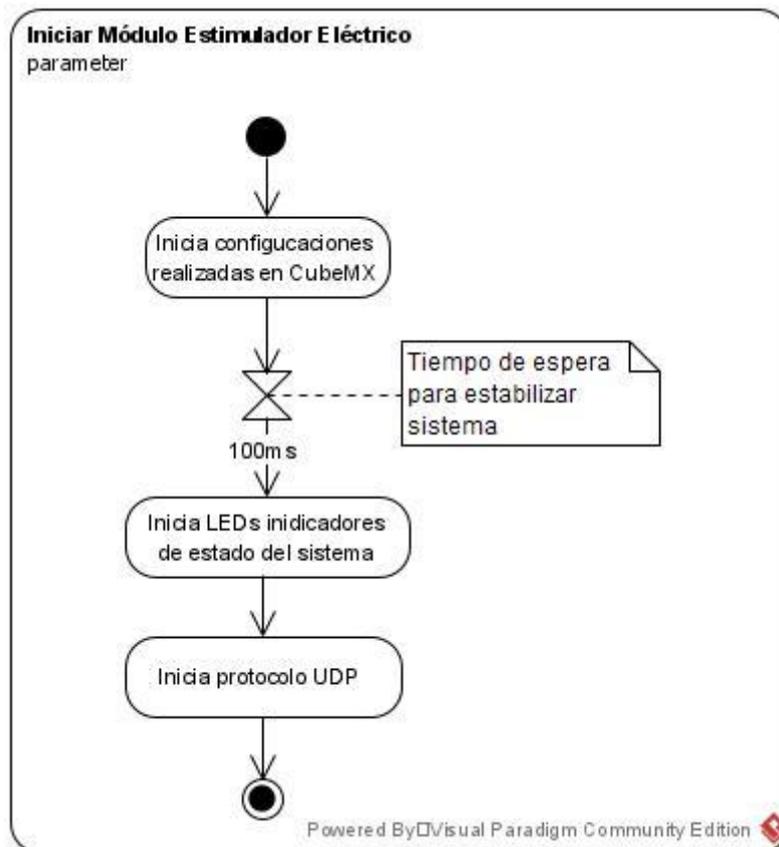


Figura.2.22. Iniciar módulo de Estimulador Eléctrico.

CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

Posterior a la inicialización del módulo, este permanece en un *loop principal*, desde el cual se ejecutan tres funciones principales: i) el monitoreo de los paquetes recibidos por Ethernet, ii) revisar el *timeout* y iii) gestión del estado de reproducción de los estímulos. En esta última función el firmware puede escoger dos casos: PLAY y STOP. El primer caso es el encargado activar la reproducción de estímulos dependiendo de las configuraciones elegidas en la interfaz (modo de estimulación, tipo de estímulo, canal, entre otros parámetros). Se detalla más en las siguientes figuras.

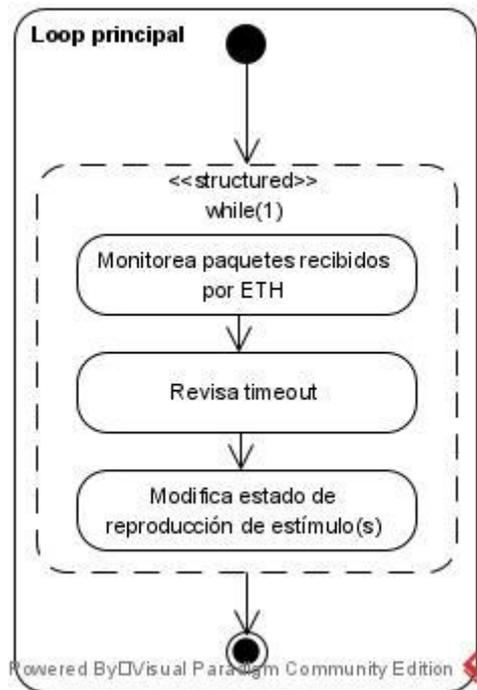


Figura 2.23. Loop principal.

CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

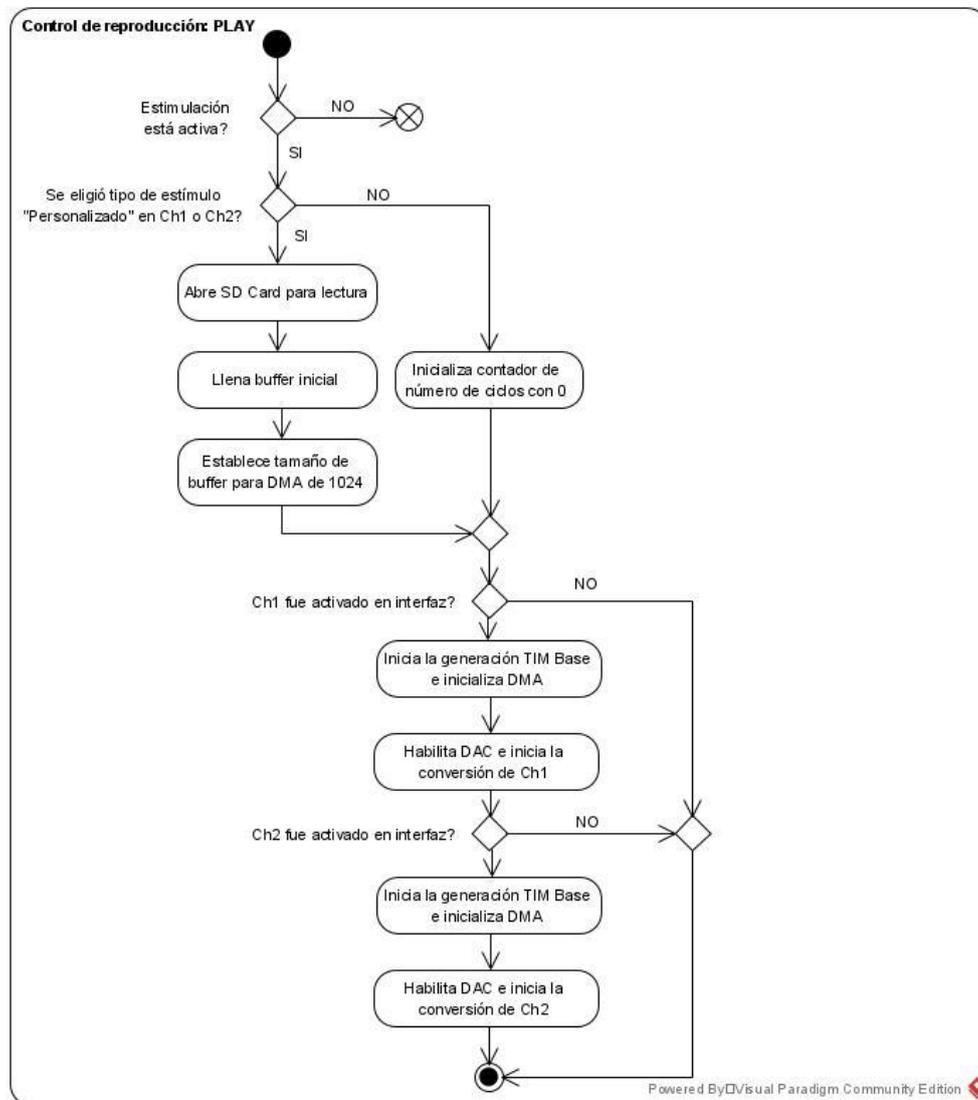


Figura 2.24. Control de reproducción: PLAY.

Por otro lado, se encuentra el caso STOP. Este es el encargado de detener la reproducción de los estímulos cuando se termine el tiempo establecido o cuando el usuario detenga la estimulación desde la interfaz.

CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

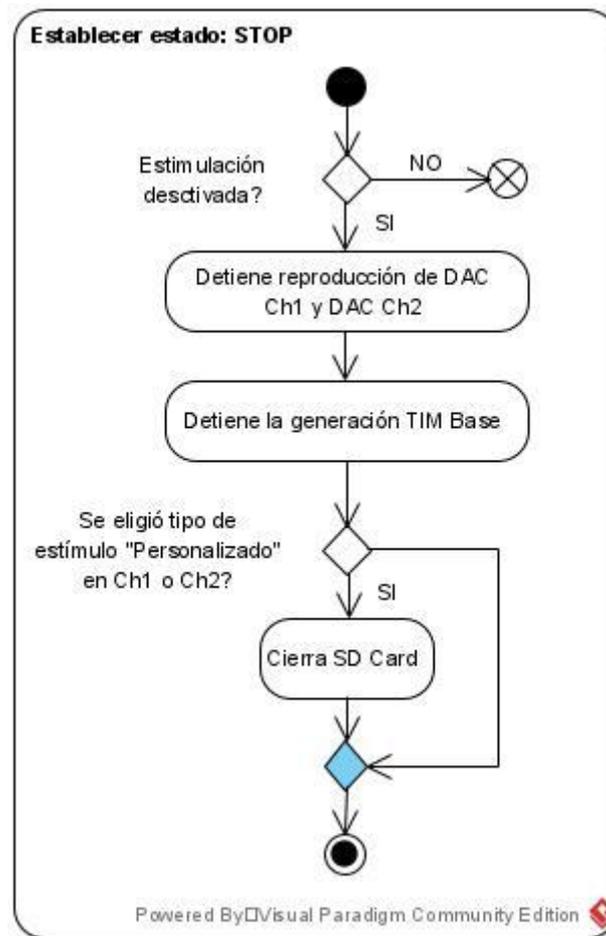


Figura 2.25. Control reproducción: STOP.

PCB de la Unidad de Control

Como requerimientos generales para el diseño del PCB de control se tomó en cuenta lo siguiente:

- **Normas de diseño:** IPC 2221, IPC 2222, IPC 610 y normas de producto como la IEC 6061-1-2-10.
- **Clase de desempeño IPC:** Clase 2.
- **Nivel de productividad:** B – Standard.
- **Montaje/Ensamble:** 2 caras.
- **Ensamble local:** Si.
- **Fabricación local:** No. Por la clase de desempeño y el nivel de productividad la fabricación local no es factible.

CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

- **Tamaño PCB:** 100mm x 100mm (max.). 4 tornillos de 3mm (diámetro) para sujeción del PCB.

Especificaciones de manufactura:

- **Ancho de pista:** 0.2mm (min.).
- **Espaciamiento entre pistas:** 0.2mm (min.).
- **Ancho del silk screen:** 0.15mm (min.).
- **Altura del silk screen:** 0.8mm (min.).
- **Diámetro hueco/pads:** 0.3 +/- 0.08mm (min.).
- **Color antisolder o solder mask:** Azul.
- **Color del screen leyenda u overlay:** Blanco.
- **Espesor del laminado:** 1.6mm.
- **Espesor Cu:** 35um.
- **Número de capas:** 2.
- **Material:** FR4 (TG 130 -140).
- **Surface Finishing:** HASL lead free.

Especificaciones de ensamble:

- **Componente más pequeño para ensamblar:** resistores / capacitores / inductores – 0805. LAN8720AI-CP – QFN.
- **Uso de BGA o QFN:** Si, LAN8720AI-CP – QFN.
- **Componente más grande para ensamblar:** STM32F407VGT6.
- **Ensamble por 2 lados:** Si.
- **Pitch (min.):** 0.5mm del chip LAN8720AI-CP.
- **Cantidad de tarjetas a producir:** 5.

Especificaciones de prueba:

- Colocar puntos de prueba en alimentación, señales principales.
- Agregar pines extras.
- Tamaño de TP: THT 1mm, SMT 0.9mm.
- Colocar Jumpers para modo Auto Test.
- Colocar Jumpers para aislar la alimentación y probar el circuito antes de alimentarlo.

La distribución de los componentes está similar al diagrama de bloques propuesto en la Figura 2.26. La mayoría de los componentes se encuentran en el Top Layer y está seccionado cada una de las etapas (Alimentación, Ethernet, Acondicionamiento, DAC y Controlador central).

CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

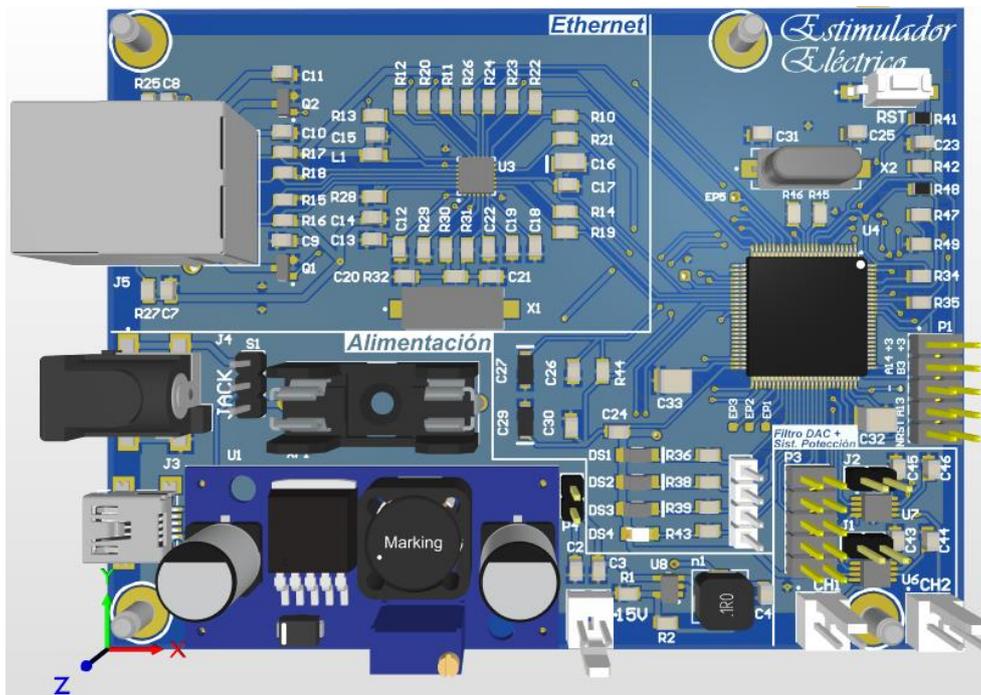


Figura.2.26. Modelo 3D del PCB Control.

2.2.2. Unidad de Actuadores

El sistema actuador es el encargado de hacer un tratamiento de la señal de baja potencia generada en el sistema de control, amplificando el voltaje. El circuito amplificador proporciona una señal de salida de tipo bifásico en un rango de $\pm 200\text{ V}$ como máximo. Esta unidad también contiene un circuito de protección que controla el paso del estímulo al paciente.

La unidad de actuadores se divide en 3 partes (Figura 2.27):

1. Alimentación
2. Actuadores
3. Protecciones

CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

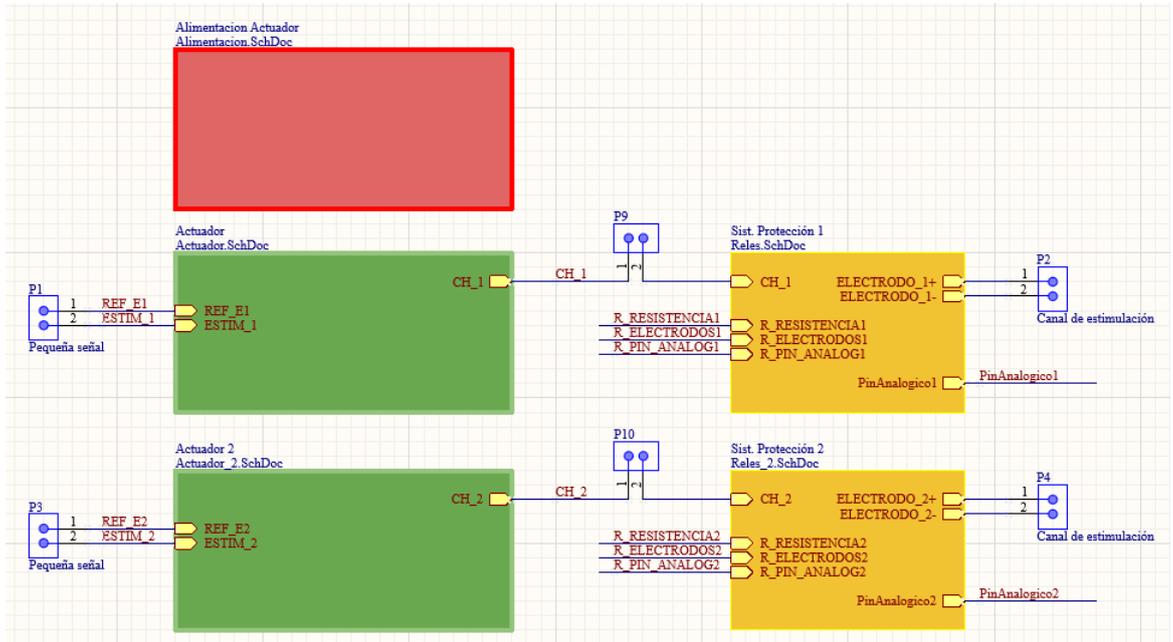


Figura 2.27. Sistema General del Actuador en diagrama de bloques.

La **Alimentación** contiene los circuitos de suministros de voltaje de $\pm 3 V$ y $\pm 200 V$. Los esquemas de los circuitos de conexión se muestran en la Figura 2.28.

CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

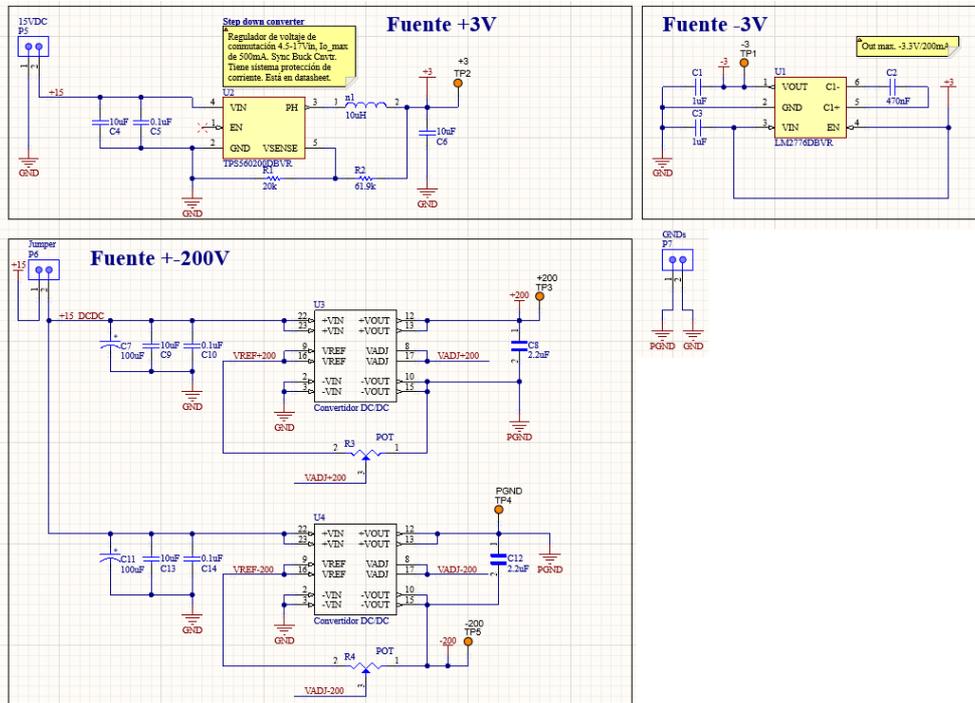


Figura 2.28. Esquema general de la alimentación del sistema actuador.

La fuente de $+3\text{ V}$, tiene un regulador de voltaje de conmutación TPS560200DBVR con las siguientes características: i) voltaje de entrada de 4.5 a 17 V , ii) voltaje de salida de 800 mV a 6.5 V , iii) corriente de salida de 500 mA , iv) frecuencia de conmutación de 600 kHz [41].

El esquema de conexión usado es el recomendado por la hoja de datos del regulador como se muestra en la Figura 2.29. Con los elementos del circuito estimados para tener el voltaje de salida de $+3\text{ V}$.

CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

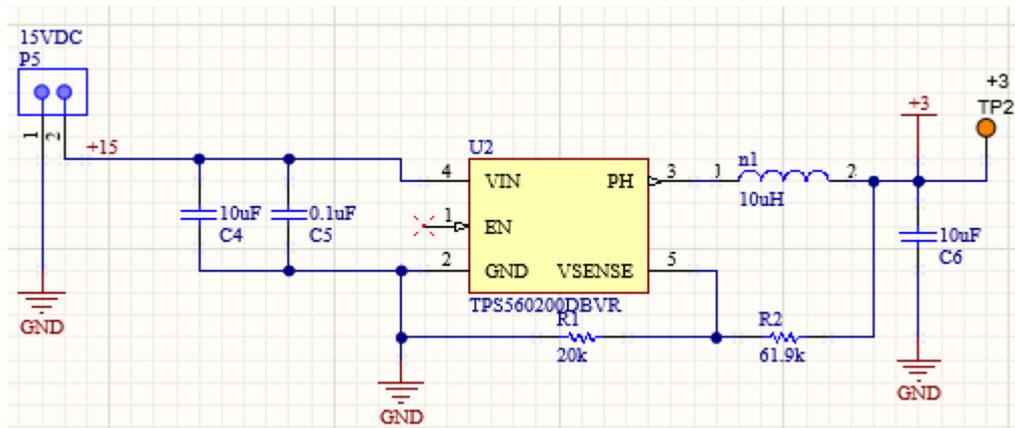


Figura 2.29. Esquema de una aplicación típica del regulador recomendado por la hoja de datos. [1]

En el esquema de la Figura anterior se tiene como voltaje de entrada de 15 V (P5), el regulador de voltaje de conmutación (U2) y la salida de voltaje en TP2.

El segundo esquema de alimentación es para una fuente de -3 V usando un regulador de voltaje de conmutación *LM2776DBVR* con las siguientes características: i) voltaje de entrada de 2.7 a 5.5 V, ii) voltaje de salida es desde $-2.7\text{ a }-5.5\text{ V}$, iii) corriente de salida máxima de 250 mA, iv) frecuencia de conmutación de 2 MHz [42].

La configuración usada se observa en la Figura 2.30 que tiene como voltaje de ingreso $+3\text{ V}$ para el regulador (U1) para obtener a la salida -3 V .

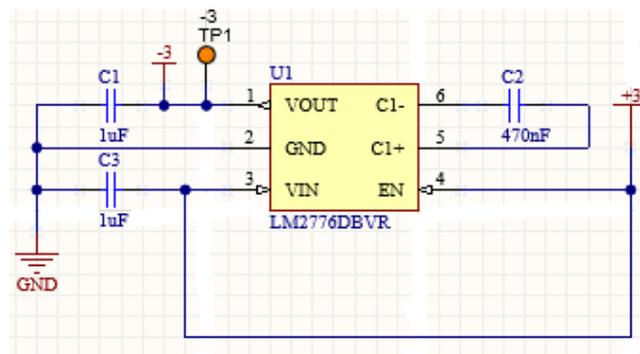


Figura 2.30. Esquema del regulador de conmutación de -3 V .

La última parte de la alimentación consta del esquema de Convertidores DC-DC para generar $\pm 200\text{ V}$ como se muestra en la Figura 2.31.

CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

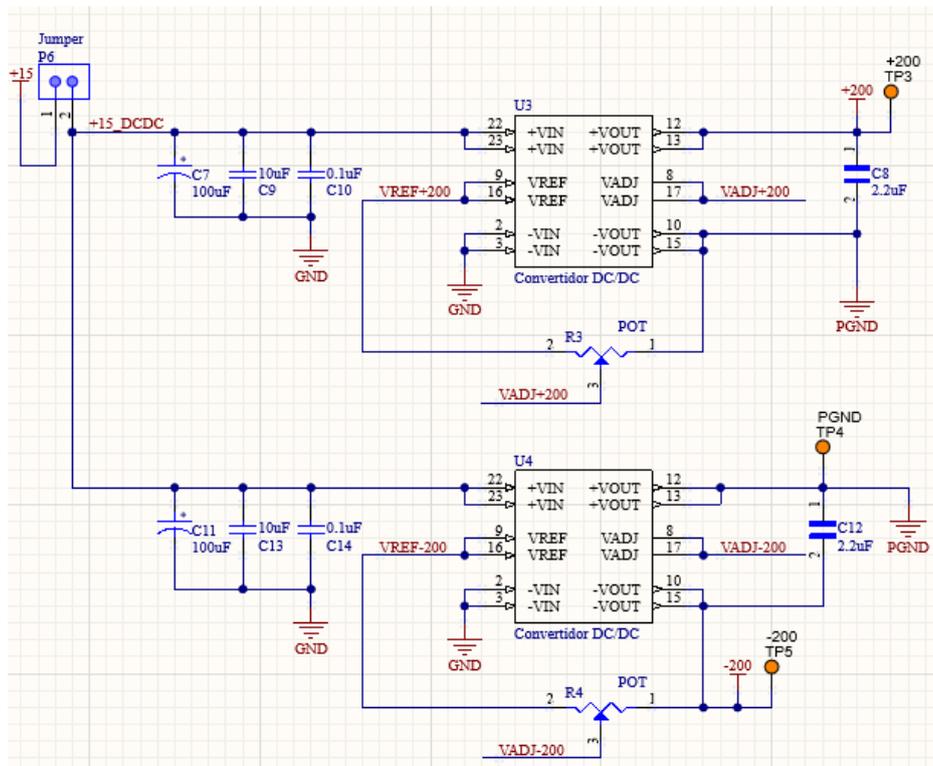


Figura 2.31. Esquema de conexión para la generación de $\pm 200V$.

La alimentación de $\pm 200V$ consta con una entrada de $15V$ (P6), convertidores DC-DC (U3 y U4), potenciómetros de precisión (R3 y R4) que sirven para regular el voltaje de salida.

Los **Actuadores** son usados para amplificar las señales enviadas desde el microcontrolador y elevarlas hasta el máximo de $\pm 200V$. El esquema usado es el mismo para los dos canales, se puede apreciar en la Figura 2.32.

CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

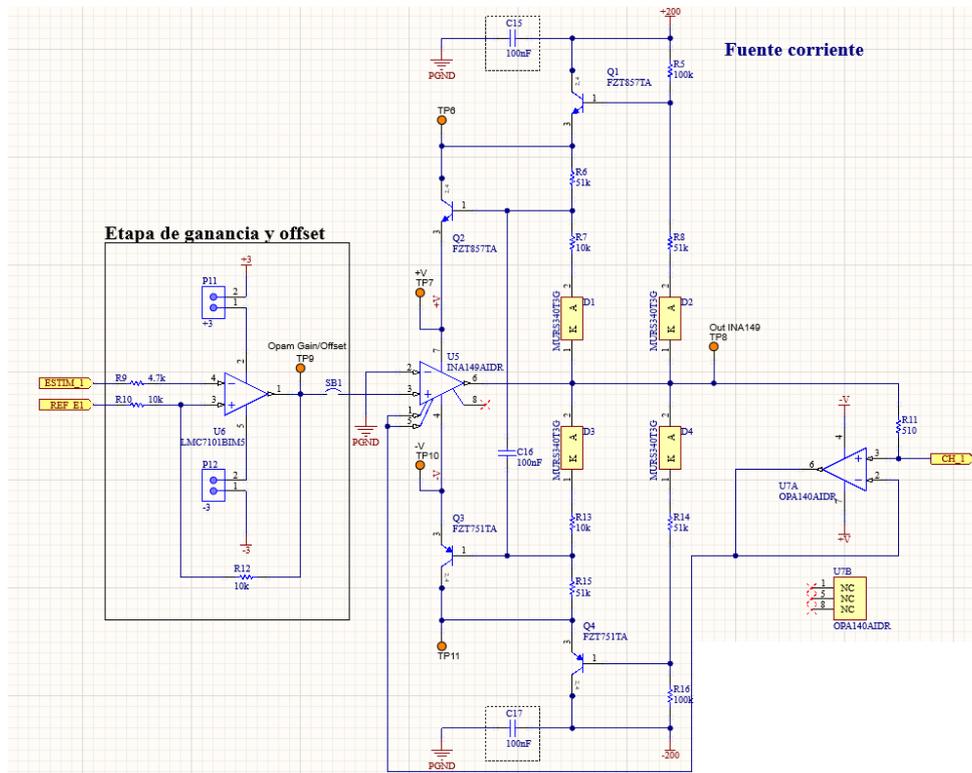


Figura 2.32. Esquema de conexión del actuador.

El actuador tiene una primera etapa de ganancia y offset de la señal generada en el sistema de control en la que se tiene una ganancia de 2 y un offset que mantenga la referencia en 0. Esto se realizó debido a que la señal generada en el microcontrolador no es bifásica y luego de la etapa mostrada en la Figura 2.33 se obtiene una señal bifásica.

CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

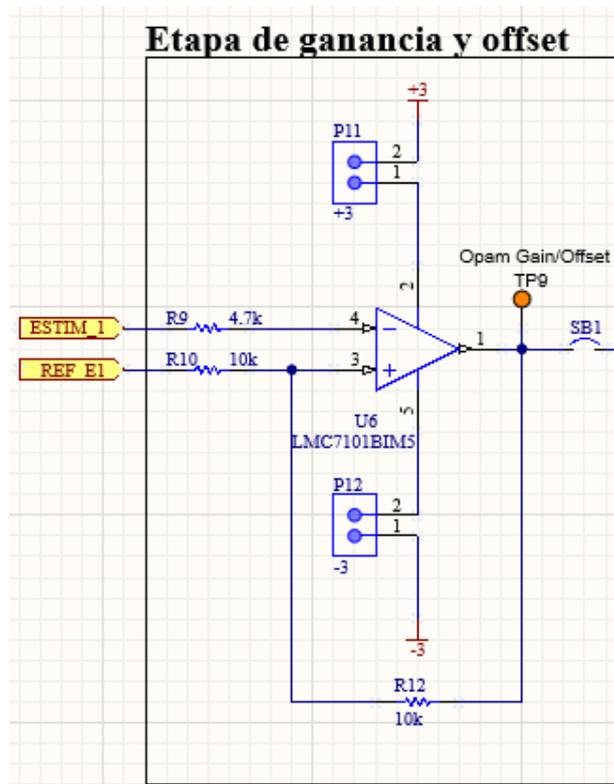


Figura 2.33. Etapa de ganancia y offset de la señal generada en el microcontrolador.

Después de la etapa de ganancia y offset la señal ingresa en la etapa de amplificación mostrada en la Figura 2.34.

CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

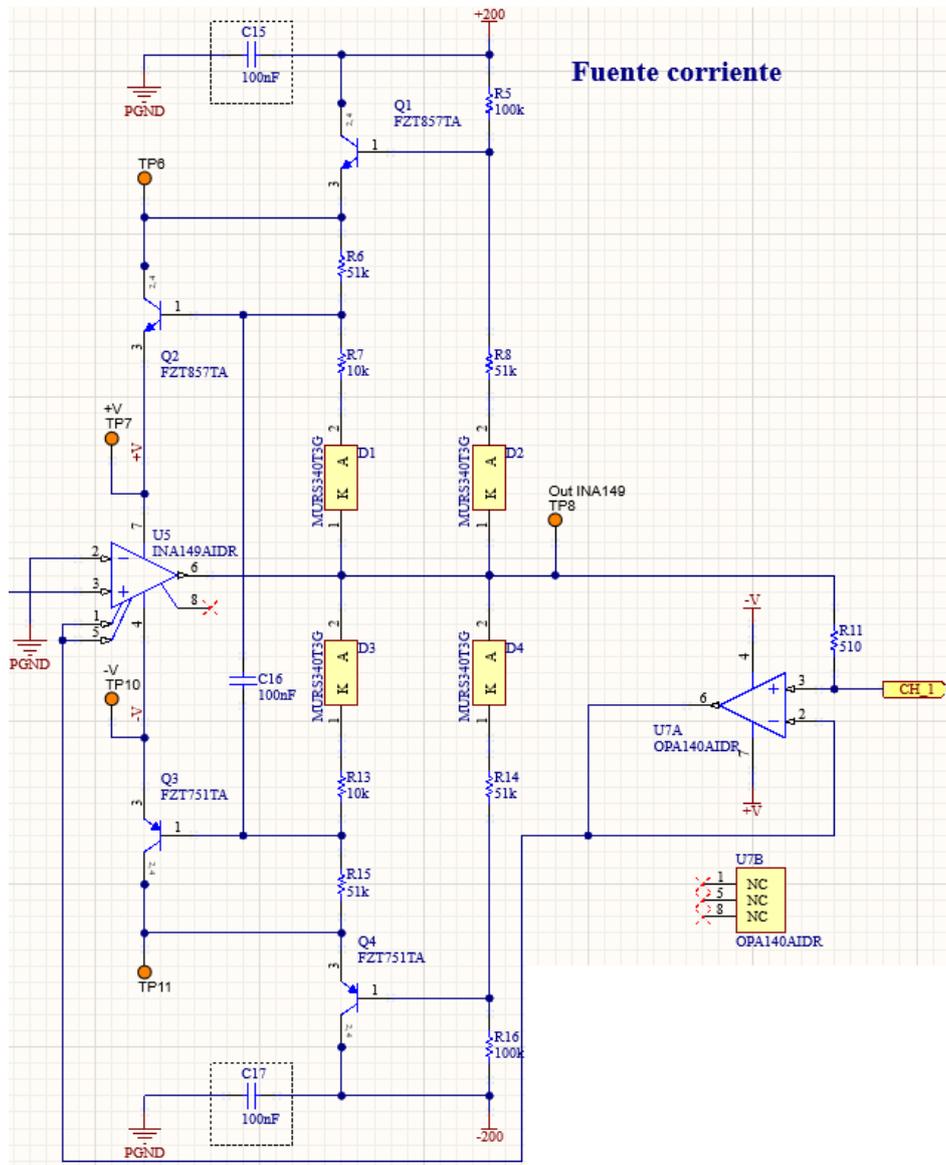


Figura 2.34. Etapa de amplificación con un máximo de $\pm 200V$.

Este esquema tiene como elementos principales un:

- Amplificador de alta diferencia de voltaje de modo común (U5) con un voltaje de alimentación de 4 a 36V, corriente de suministro operativa de 775uA y un rango de tensión de entrada máxima de 300V [43].

CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

- *Amplificador de precisión (U7A)* con una corriente de salida por canal 36 mA, voltaje de alimentación de 4.5 a 36 V y una corriente de suministro operativa de 1.8 mA [44].
- *Transistores bipolares NPN de alto voltaje (Q1 y Q2)* con un máximo voltaje de VCEO 300V, tensión VCBO 350V, corriente máxima de colector 5A y disipación de potencia 3W [45].
- *Transistores bipolares PNP de voltaje medio (Q3 y Q4)* con un voltaje máximo voltaje de VCEO – 60 V, tensión VCBO -80 V, corriente máxima de colector 3 A y Disipación de potencia 2W [46].

Además, cabe destacar que la configuración usada está basada en la técnica de “Bootstrapping” que indica que la alimentación de un amplificador operacional cambia dependiendo del valor de la señal de salida [47]. Las ecuaciones que representan el comportamiento del voltaje de alimentación del integrado INA149 (U5) en sus terminales positiva (2) y negativa (3) son:

$$V_{co} = \frac{(V_{cc} - V_{out})R_7R_8}{(R_6 + R_7)(R_5 + R_8)} + V_{out} - V_{BE} \quad (2)$$

$$V_{co} = \frac{(-V_{cc} - V_{out})R_{13}R_{14}}{(R_{15} + R_{13})(R_{16} + R_{14})} + V_{out} + V_{BE} \quad (3)$$

Las **Protecciones** se diseñaron para controlar el paso del estímulo al paciente. Para esto se está usando relés de estado sólido (*K1, K2, K3*) como se

CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

muestra en la Figura 2.35. El relé de estado sólido *K1* es normalmente cerrado (NC), *K2* y *K3* son normalmente abiertos (NO).

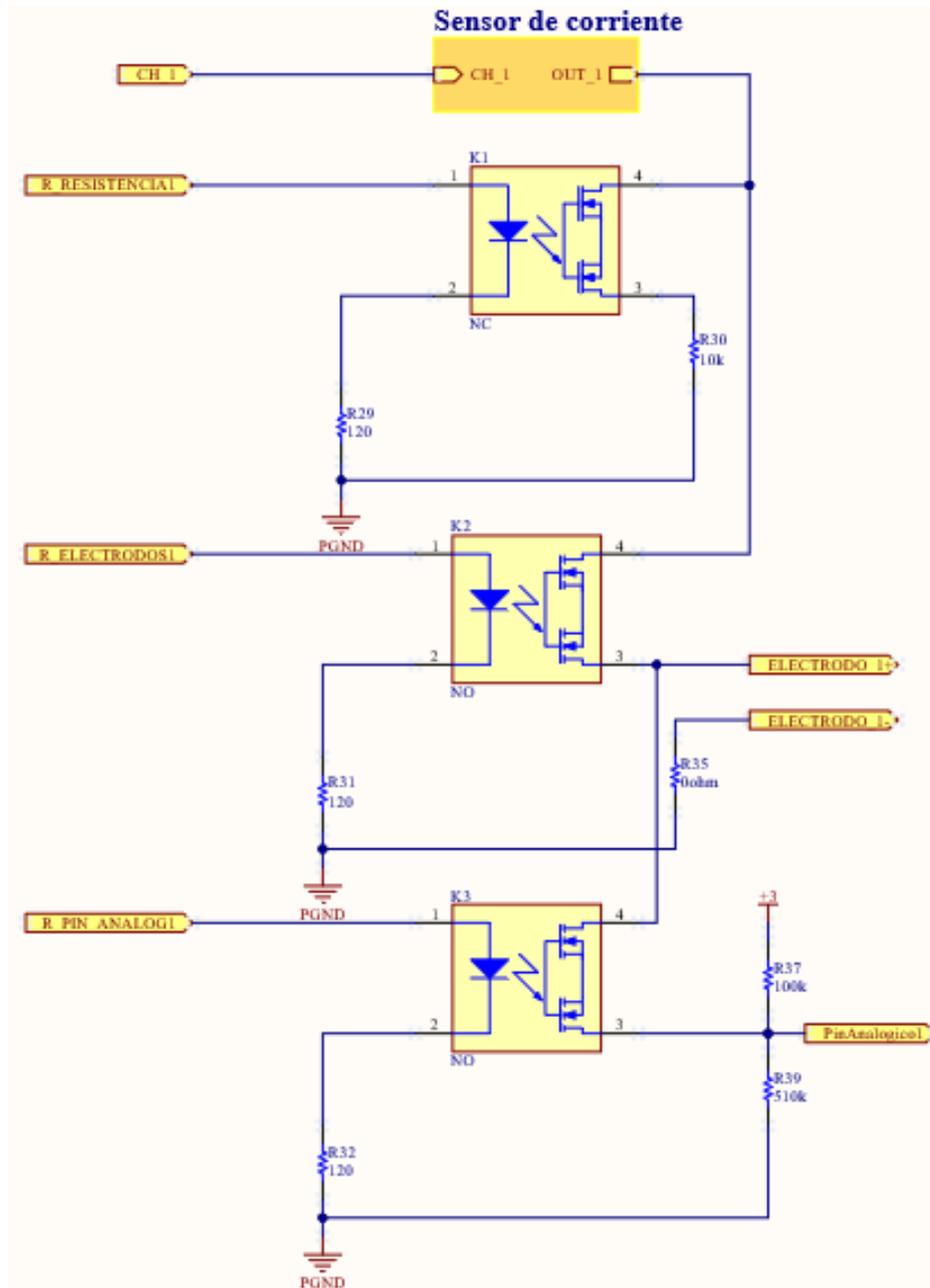


Figura 2.35. Esquema de protección al paciente con relés de estado sólido.

CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

Los relés van a tomar distintos estados y se explican a continuación:

Estado 1: Al inicio los relés mantienen su estado inactivo. *K1* al estar NC coloca como carga una resistencia (*R30*) de 10k con la intención de proteger al circuito de amplificación. Además, protege al paciente para que no reciba un shock eléctrico por un brusco cambio de impedancias cuando se conecten los electrodos.

Estado 2: Antes de aplicar un estímulo eléctrico, el sistema debe verificar si existe una carga en su salida (*ELECTRODO+*, *ELECTRODO-*). Para aquello, *K1* se mantiene cerrado, *K2* sigue abierto y *K3* se cierra para poner en paralelo la carga con una resistencia alta (*R39*) ocasionando un cambio de tensión en el punto *PinAnalogico1* (en caso de que exista una carga en su salida). Esta señal es leída por el controlador central y avisará a la interfaz de usuario si puede continuar o no con la estimulación.

Estado 3: Si el sistema de protección detectó una carga en su salida, entonces se abre *K3*, se cierra *K2* y se abre *K1*. Se deben abrir/cerrar los relés en el orden mencionado para seguridad del sistema y del paciente. En caso de que no detecte una carga, en la interfaz de usuario saldrán mensajes de advertencia (ver Figura 2.40.d).

Cuando el sistema esta inactivo, sin energía o si se presenta una falla en algunos de los pines del microcontrolador para activar los relés el sistema está diseñado para que la corriente no sea suministrada al paciente.

El **Sensor de corriente** se encarga de medir la intensidad del estímulo y es constantemente monitoreada por el controlador central para desconectar al paciente en caso de sobrecorrientes, garantizando la seguridad del paciente. Se propone el sensor de corriente *AAV003-10E* que sirve para detección de corrientes bajas ya sea AC o DC, tiene un rango lineal de -80 mA a $+80$ mA y una sensibilidad de 2 mV/mA.

PCB Unidad Actuador

Como requerimientos generales para el diseño del PCB de control se tomó en cuenta lo siguiente:

- **Normas de diseño:** IPC 2221, IPC 2222, IPC 610 y normas de producto como la IEC 6061-1-2-10.
- **Clase de desempeño IPC:** Clase 2.
- **Nivel de productividad:** B – Standard.
- **Montaje/Ensamble:** 2 caras.
- **Ensamble local:** Si.
- **Fabricación local:** No. Por la clase de desempeño y el nivel de productividad la fabricación local no es factible.

CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

- **Tamaño PCB:** 100mm x 100mm (max.). 4 tornillos de 3mm (diámetro) para sujeción del PCB.

Especificaciones de manufactura:

- **Ancho de pista:** 0.2mm (min.).
- **Espaciamiento entre pistas:** 0.2mm (min.).
- **Ancho del silk screen:** 0.15mm (min.).
- **Altura del silk screen:** 0.8mm (min.).
- **Diámetro hueco/pads:** 0.3 +/- 0.08mm (min.).
- **Color antisolder o solder mask:** Azul.
- **Color del screen leyenda u overlay:** Blanco.
- **Espesor del laminado:** 1.6mm.
- **Espesor Cu:** 35um.
- **Número de capas:** 2.
- **Material:** FR4 (TG 130 -140).
- **Surface Finishing:** HASL lead free.

Especificaciones de ensamble:

- **Componente más pequeño para ensamblar:** resistores / capacitores / inductores.
- **Uso de BGA o QFN:** No.
- **Componente más grande para ensamblar:** Convertidor DC/DC.
- **Ensamble por 2 lados:** Si.
- **Pitch (min.):** 0.38mm del Amplificador Operacional de baja potencia LMC7101BIM5.
- **Cantidad de tarjetas a producir:** 5.

Especificaciones de prueba:

- Colocar puntos de prueba en alimentación, señales principales.
- Agregar pines extras.
- Tamaño de TP: THT 1mm, SMT 0.9mm.
- Colocar Jumpers para modo Auto Test.
- Colocar Jumpers para aislar la alimentación y probar el circuito antes de alimentarlo.

La distribución de los componentes del diseño del PCB final es el mostrado en la Figura 2.36. Como se puede apreciar su distribución es similar al del esquemático dividido en 3 partes. La mayoría de sus componentes están colocados en el Top Layer. Se realizó la señalización de las principales partes del circuito para

CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

saber exactamente el lugar de los componentes críticos para mediciones de prueba y verificación de funcionamiento.

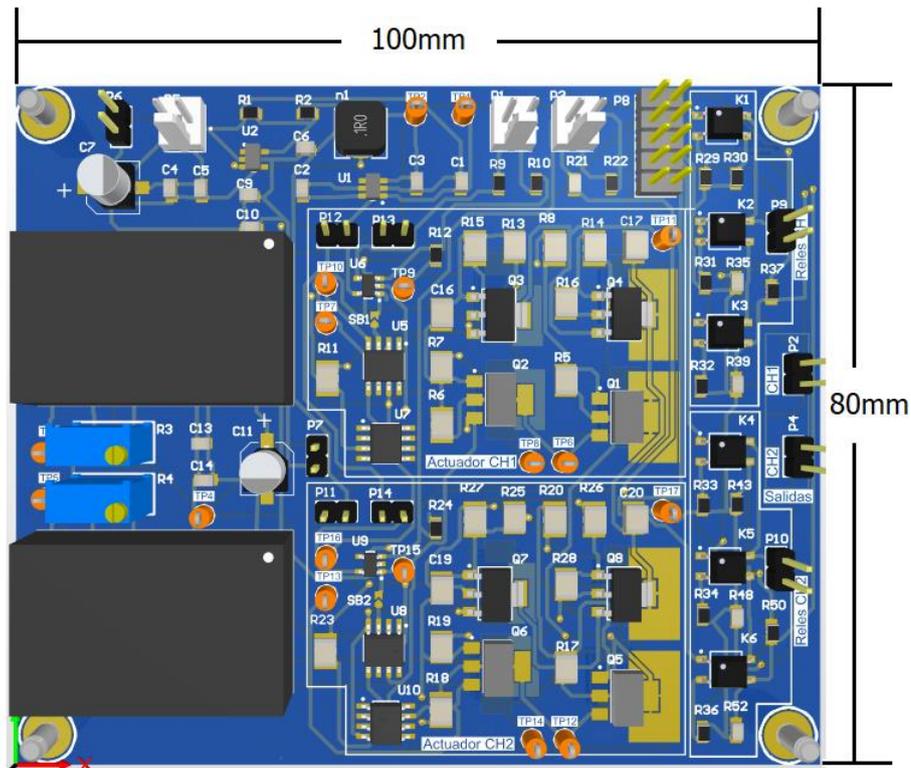


Figura 2.36. Modelo 3D de PCB Actuator.

2.3. Software

2.3.1. Interfaz de Usuario

La interfaz de usuario fue implementada en el software LabVIEW. La interfaz dispone de las funciones establecidas en la etapa de requerimientos. Las funcionalidades de la interfaz de usuario pueden ser divididas en 3 secciones principales (Figura 2.37):

1. Configuración
2. Activación de canales
3. Reproducción de estímulo

CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO



Figura 2.37. Interfaz del estimulador eléctrico generada el LabVIEW y dividida en sus respectivas secciones.

El panel de **Configuración** dispone de las siguientes opciones:

Modo de Estimulación: Es la forma en la cual el sistema genera los estímulos eléctricos. El sistema dispone de dos modos de estimulación posible que son:

- **Continuo:** Este modo de estimulación reproduce un estímulo continuamente hasta alcanzar la "Duración" establecida o dispone del control "Cíclico" el cual permite que la reproducción del estímulo seleccionado se repita indefinidamente.
- **Limitado:** Este modo de estimulación permite reproducir el estímulo seleccionado por un número de repeticiones definidas en el control "Número de ciclos".

CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

Además, al seleccionar el tipo de estímulo personalizado no es posible usar el modo de estimulación limitado pues se asume que estímulo personalizado no es de reproducción periódica.

Selección de canal a configurar: El equipo cuenta con dos canales independientes por lo que permite seleccionar entre CH1 y CH2.

Tipo de estímulo: El estimulador eléctrico cuenta con 6 tipos de estímulos usados generalmente en Estimulación Eléctrica Muscular (EMS) y Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea (TENS) y son:

- Seno Bifásica: Parámetros configurables: Amplitud, Frecuencia y número de ciclos.
- Cuadrada Bifásica: Parámetros configurables: Amplitud, Frecuencia, ancho de pulso y número de ciclos.
- Triangular: Parámetros configurables: Amplitud, Frecuencia y número de ciclos.
- Diente de Sierra: Parámetros configurables: Amplitud, Frecuencia y número de ciclos.
- Tren de Pulsos: Parámetros configurables: Amplitud, Frecuencia, número de pulsos y número de ciclos.
- Personalizado: Parámetros configurables: Amplitud y número de ciclos. En el caso de este tipo de estímulo hay ciertas restricciones que se debe cumplir para su correcto funcionamiento: i) Colocar en los dos canales el mismo tipo, ii) Los estímulos cargados deben ser de igual duración y de extensión “wav” que pueden ser generados en softwares como: Matlab, Python, Octave, otros. Al momento de activar los canales el estímulo es enviado al módulo de estimulación para posteriormente ser reproducido. Este proceso puede demorar unos segundos dependiendo su duración.

Cada tipo de estímulo puede tener como frecuencia mínima 1 Hz y máxima de 3 kHz.

En caso de que el usuario seleccione estímulos con frecuencias menores a 5 Hz la interfaz modifica las configuraciones del sistema de reproducción. Estas modificaciones consisten en predefinir una frecuencia de muestreo de 10 kHz sin posibilidad de cambio. Para estímulos que posean frecuencias mayores a 5 Hz, se tiene la posibilidad seleccionar frecuencias de muestreo de 32k o 64k Hz, lo que aumenta la resolución temporal de los estímulos.

En el panel de **Activación de Canales** se encuentran dos controles botones en forma de interruptor para cada canal como se muestra en la Figura 2.38.

CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

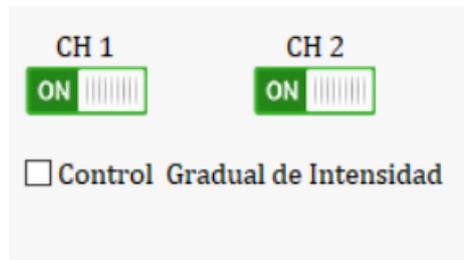


Figura 2.38. Controles para la activación de los canales de estimulación.

En esta sección hay una opción que permite activar el control gradual de intensidad. El control gradual de intensidad se activa solo cuando una salida de estimulación ha sido activada. El control gradual puede ser usado para encontrar el umbral de sensibilidad de la persona a estímulos eléctricos.

El panel **Reproducción de estímulo** cuenta con un solo control para iniciar y parar la estimulación. Además, se tiene un indicador para visualizar el tiempo transcurrido. Como se muestra a continuación:

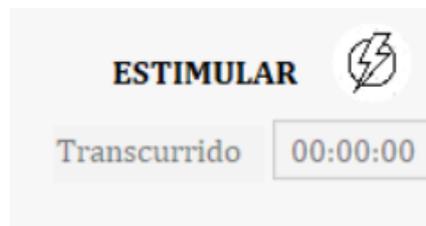
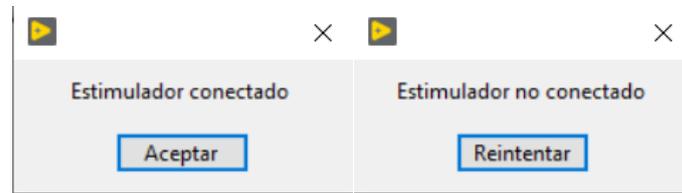


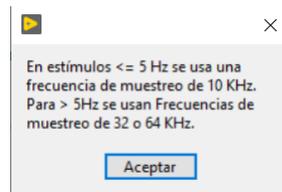
Figura 2.39. Control de reproducción de estimulación.

Finalmente, el software fue diseñado para presentar mensajes de interrupción y aviso relacionados a falla en la conectividad entre software-hardware, señala el uso de frecuencias de muestreo para señales menores o iguales a 5 Hz, señala cuando se ha seleccionado el tipo de estímulo “Personalizado” y también presenta mensajes al detectar la desconexión de electrodos previo al inicio de la estimulación. En la Figura 2.40 se puede ver observar los mensajes de aviso y alerta:

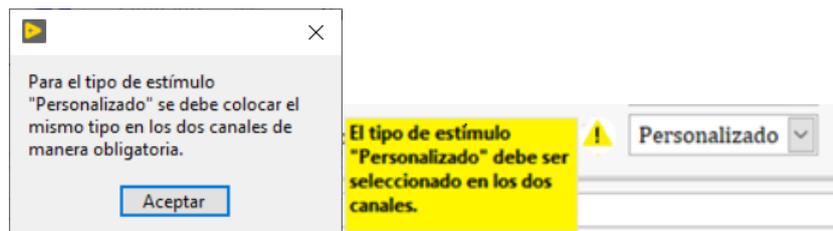
CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO



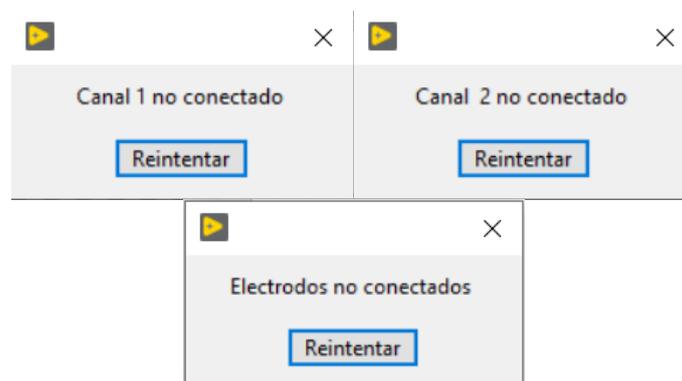
a)



b)



c)



d)

Figura 2.40. Avisos en ventanas emergentes: a) conectividad con la Hardware b) frecuencia de muestreo c) advertencias al seleccionar el tipo de estímulo "Personalizado" d) Mensajes de desconexión de electrodos.

CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

2.3.2. Comunicación Software- Firmware

La interfaz de usuario en software se comunica con el hardware del sistema mediante una biblioteca de enlace dinámico (.dll) que fue programada en Visual Studio. Esta biblioteca permite la gestión de comunicación UDP para viabilizar el envío del estímulo digital generado con los respectivos parámetros configurados en LabVIEW, así como también de los comandos de control. En la biblioteca se implementa la inicialización del módulo con su respectiva dirección IP y puerta de enlace, la generación de la cabecera para envíos de los paquetes mediante Ethernet, etc. Algunas de las funciones más importantes se detallan en la siguiente tabla.

Tabla 2.1 Principales funciones de la biblioteca de enlace dinámico usada.

| Función | Descripción |
|--|--|
| Inicialización de la comunicación | Esta función es para iniciar la comunicación adoptando los parámetros configurados de IP, puerta de enlace y el <i>timeout</i> . |
| Envío de las configuraciones | Función que envía la configuración realizada en la interfaz de modo, tipo y canal activado al Hardware. |
| Envío del estímulo eléctrico | Esta función envía en paquetes el estímulo generado en LabVIEW y espera la confirmación de que llegó completo. |
| Envío de los comandos de iniciar o detener estimulación. | En esta función se envía un comando para cada acontecimiento como es el inicio de la estimulación y para detenerla. |
| Estado de Electrodo | Esta función fue creada para obtener el estado de conexión de los electrodos en el hardware enviando a la interfaz un 1 si está conectado o un 0 si no. Esto se creó para una mejor protección del paciente para conocer la conexión al paciente o caso contrario generar un aviso de que no existe conexión con el paciente. |

En la Figura 2.40 se muestra en un diagrama de secuencia de las acciones generales que realizan las funciones indicadas en la tabla anterior entre la interfaz de usuario y el módulo de control. En este diagrama se usó el bloque “Alt” para indicar que todas estas funciones actúan de manera independiente.

CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

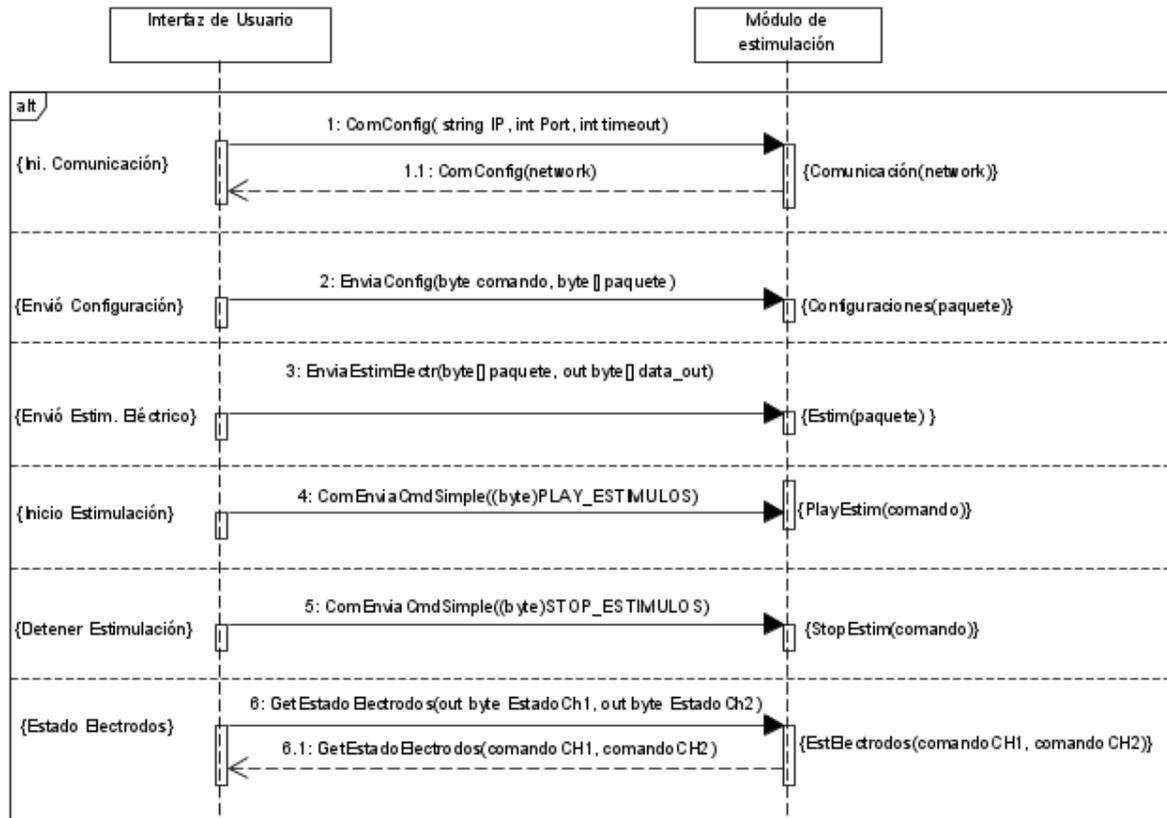


Figura 2.41. Diagrama de secuencia de las principales funciones del sistema

CAPÍTULO 3

3. RESULTADOS

3.1. Simulaciones funcionales del estimulador eléctrico

Se realizaron simulaciones de la etapa del *actuador* en el software TINA-TI. El circuito simulado se muestra en la Figura 3.1. Las simulaciones consistieron en ingresar señales con un generador de funciones (V_{in}), variar la carga (R_{load}) para tomar medidas de voltaje y corriente en distintos puntos operativos del circuito.

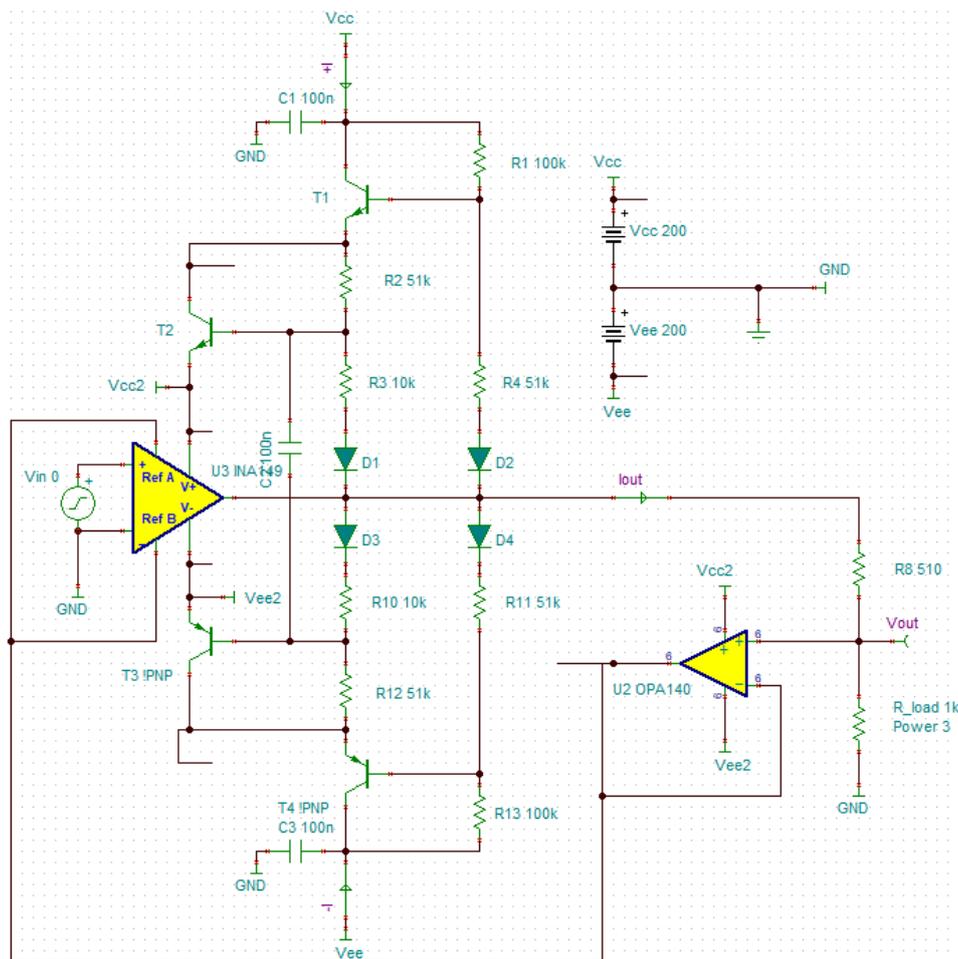


Figura 3.1. Circuito Actuador.

CAPÍTULO 3. IMPLEMENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

Para la primera simulación se ingresó al *actuador* un pulso cuadrado de amplitud 500mV con 40us de duración y se midió el voltaje de salida (V_{out}). Estos parámetros que se dieron son suficientes para ver el comportamiento de la salida con la misma señal de ingreso, pero con diferentes cargas. Las cargas (R_{load}) fueron: 5k, 10k, 50k y 100k ohmios, los resultados se observan en la Figura 3.2. Los valores de resistencia de carga fueron próximos a los valores de impedancia que presenta la piel en seres humanos.

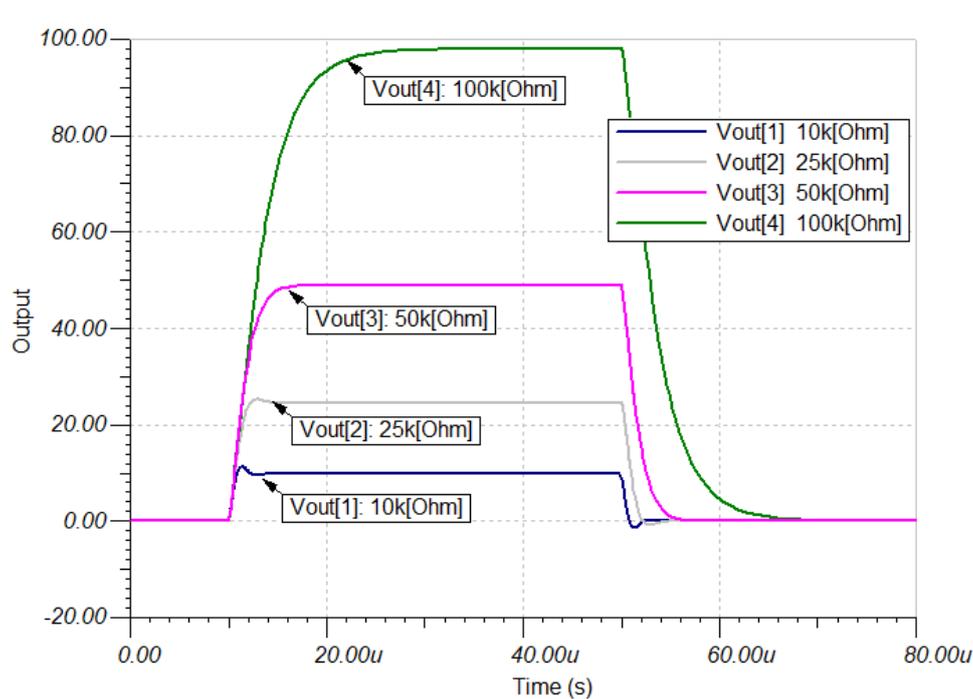


Figura 3.2. Respuesta de V_{out} a un pulso cuadrado con diferentes cargas.

A medida que la carga sube el voltaje de salida aumenta.

Ahora, con la misma señal de ingreso se midió la corriente de salida (I_{out}) para ver su comportamiento (Figura 3.3).

CAPÍTULO 3. IMPLEMENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

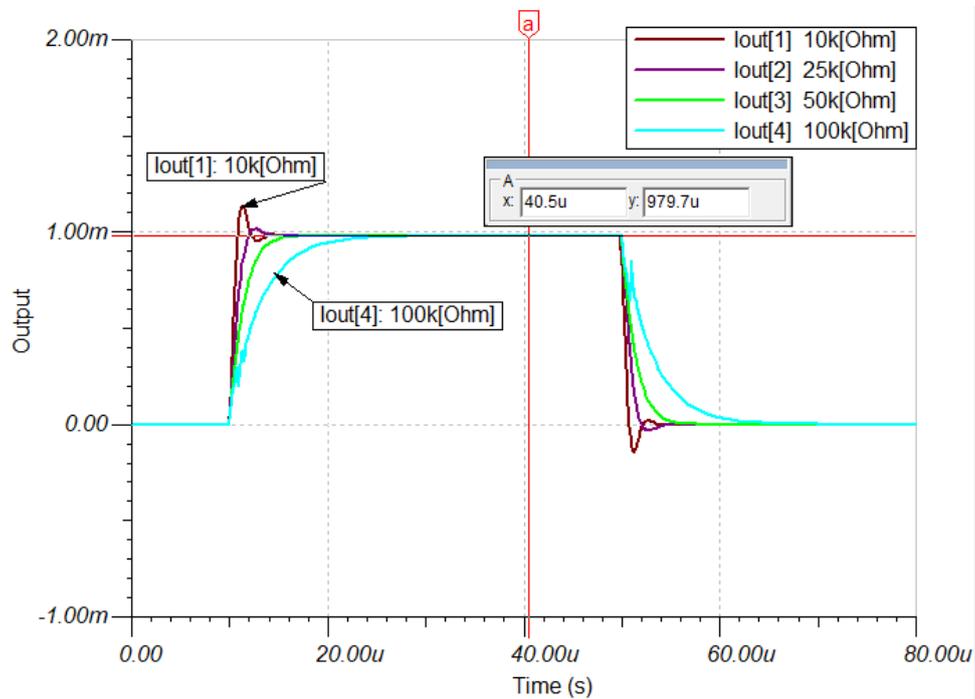


Figura 3.3. Respuesta de I_{out} a un pulso cuadrado con diferentes cargas.

Como se observa en la Figura 3.3 al variar la carga, a diferencia del voltaje (V_{out}) que varía dependiendo de su carga, la corriente se mantiene constante. En este caso se mantiene en 979.7 μ A.

El comportamiento de la corriente de salida respecto al voltaje de ingreso se observa en la Figura 3.4.

CAPÍTULO 3. IMPLEMENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

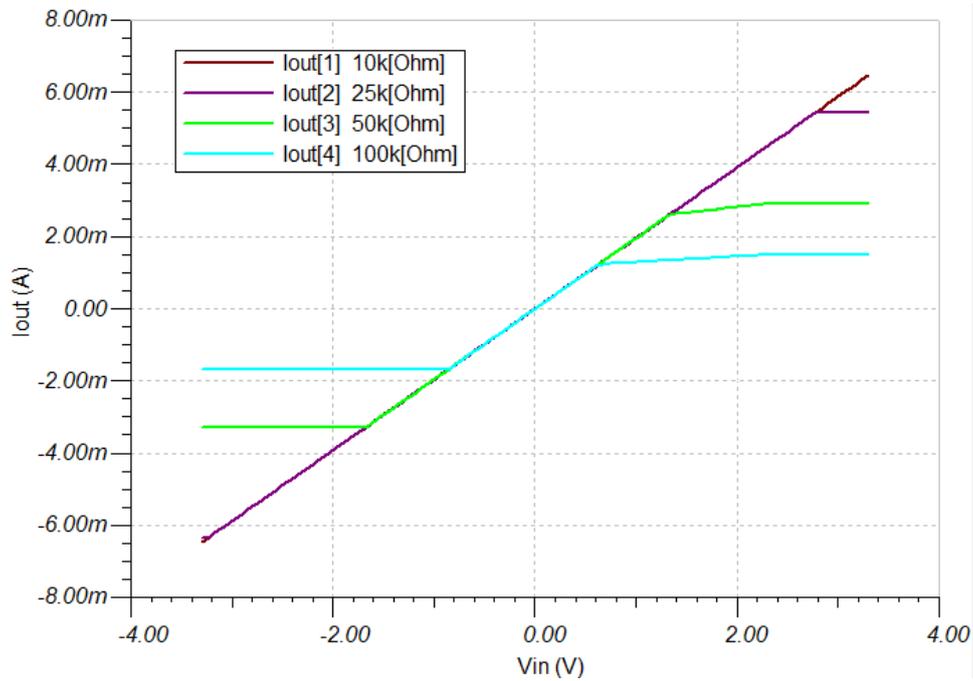


Figura 3.4. V_{in} vs I_{out} .

El voltaje de ingreso está limitado por la alimentación de UI en 3.3V, por ello se puso en la simulación el mismo rango en V_{in} . Si observamos las gráficas, la corriente más alta es cuando tenemos la carga más baja (10k ohm) y el voltaje de ingreso es el máximo. Nótese que la corriente de salida no supera los 10mA en ninguno de estos casos.

CAPÍTULO 3. IMPLEMENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

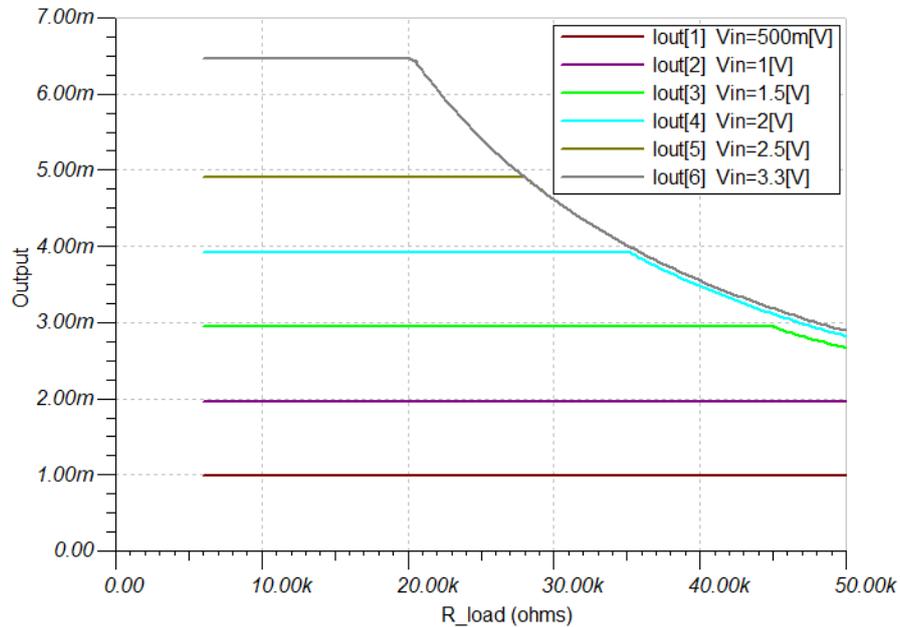


Figura 3.5. R_{load} vs I_{out}

Otro parámetro importante es el consumo de corriente de las fuentes DC/DC step-up, ya que su corriente máxima de salida es de 50mA. En la Figura 3.6 el consumo de corriente de la fuente de +200V es $+I$ y de la fuente de -200V es $-I$. Igualmente se simuló con distintas cargas, la corriente máxima positiva es de $12.84mA$ y la corriente máxima negativa es de $-14.13mA$. De esta manera se verifica que la corriente no sobrepasa los límites permitidos.

CAPÍTULO 3. IMPLEMENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

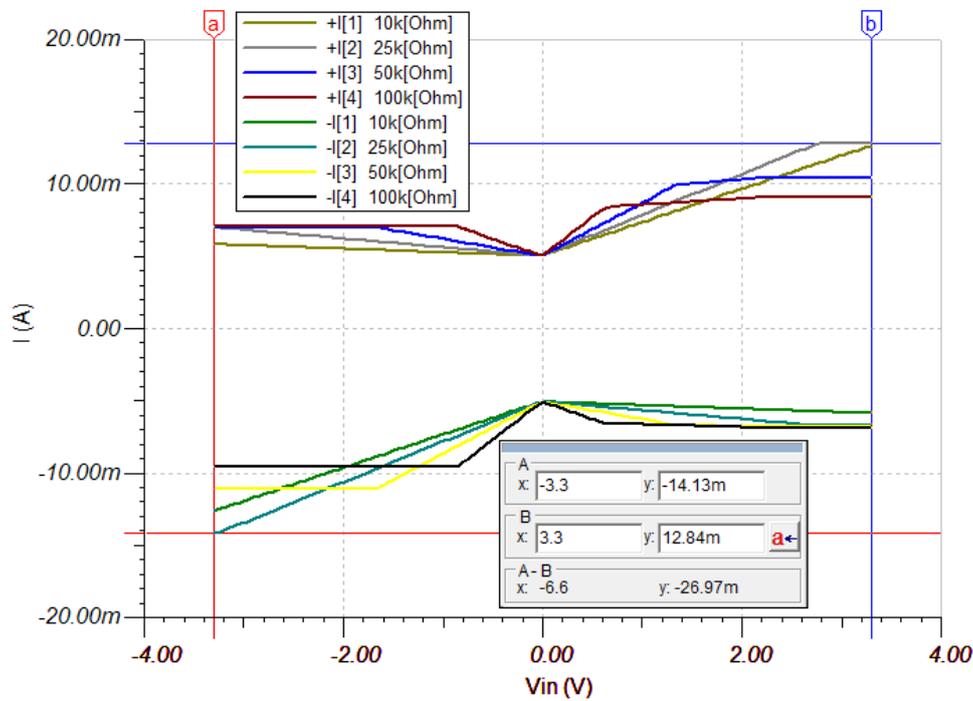


Figura 3.6. Consumo de corriente de las fuentes DC/DC step up.

En software TINA-TI se puede simular el ruido total de salida y el resultado se muestra en la siguiente Figura.

CAPÍTULO 3. IMPLEMENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

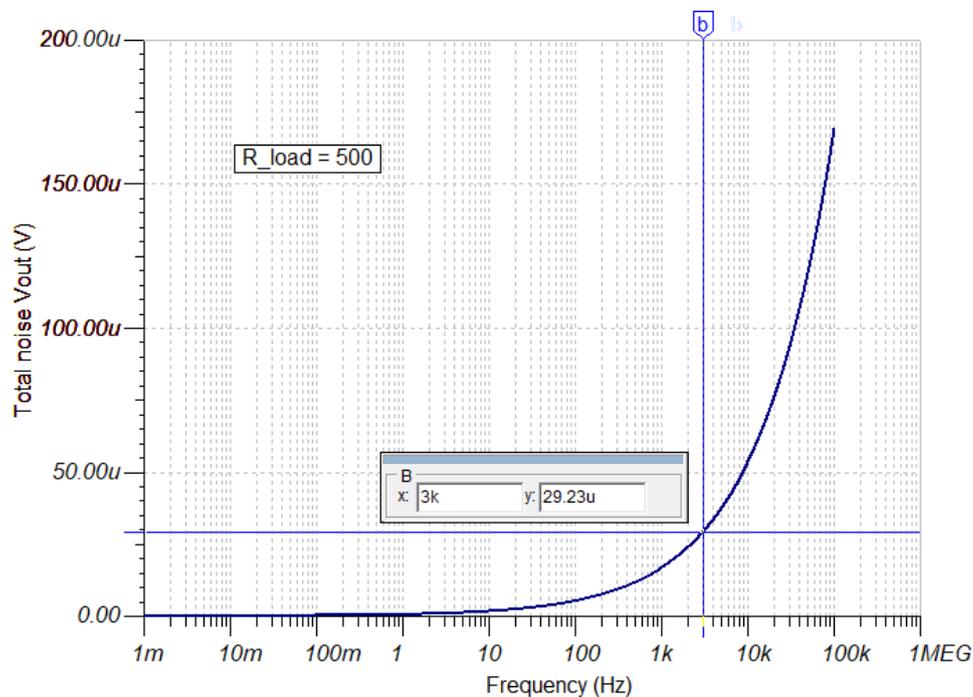


Figura 3.7. Ruido total de salida.

Se observa que el ruido aumenta de manera considerable a frecuencias altas. Para una frecuencia de 3kHz (frecuencia máxima de un estímulo TENS o EMS permitido en la interfaz de usuario) el ruido es de 29.23uV.

Con ayuda del simulador, ingresando una señal seno de 1V a 3 kHz se calculó la distorsión armónica (THD) del voltaje de salida. Se obtuvo un THD de 0.038957%, siendo un valor bajo y aceptable para el sistema.

3.2. Generación de señales compatibles de TENS y EMS

Uno de los resultados medidos del sistema fue la capacidad de este para poder generar señales de corriente eléctrica con formas de onda compatibles con TENS y EMS. Las pruebas consistieron en realizar medición de diferentes señales con el objetivo de analizarlas en el dominio de tiempo y en el dominio de la frecuencia.

3.2.1. Formas de onda en el dominio del tiempo

Las primeras pruebas realizadas consistieron en generar diferentes formas de onda TENS y EMS. Dichas ondas fueron medidas a la salida de la DAC del

CAPÍTULO 3. IMPLEMENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

módulo de control. Para el caso de TENS se generó y midió una onda cuadrada monofásica, diente de sierra y tren de pulsos como se muestra en las siguientes figuras. Estas formas de onda tienen una amplitud de 50%, frecuencia de 75 Hz y una duración de estimulación de 10 segundos.

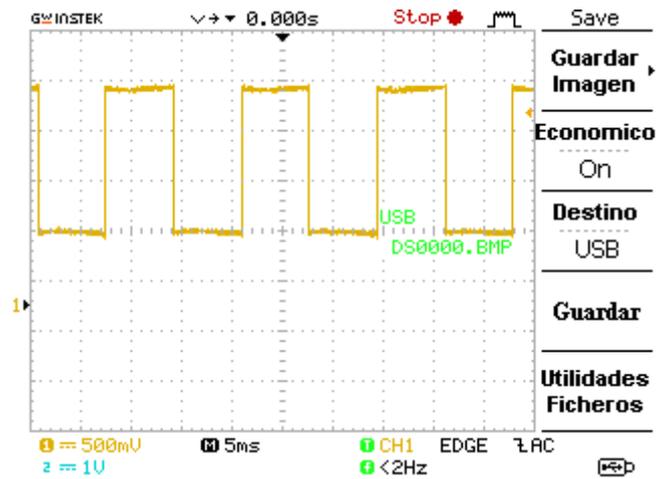


Figura 3.8. Forma de onda cuadrada monofásica con un duty cycle del 50%.

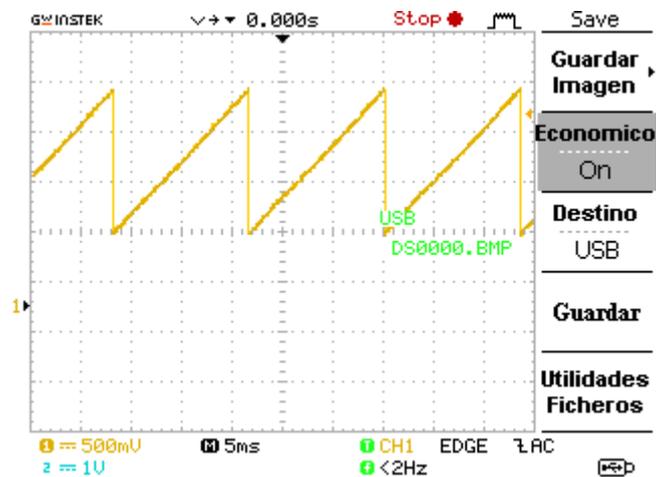


Figura 3.9. Forma de onda triangular.

CAPÍTULO 3. IMPLEMENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

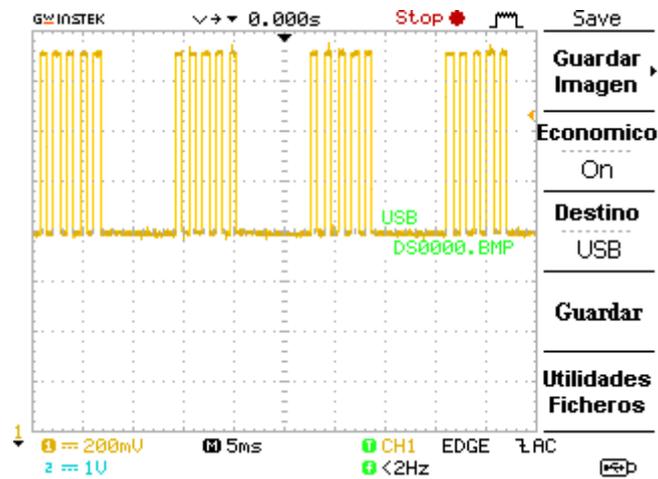


Figura 3.10. Forma de onda tren de pulsos con 5 de pulsos.

En relación con las formas de onda para EMS se generó y midió una onda seno, triangular y cuadrada monofásica con amplitud de 75%, frecuencia de 25 Hz y una duración de estimulación de 10 segundos. Las ondas resultantes se muestran en las siguientes figuras.

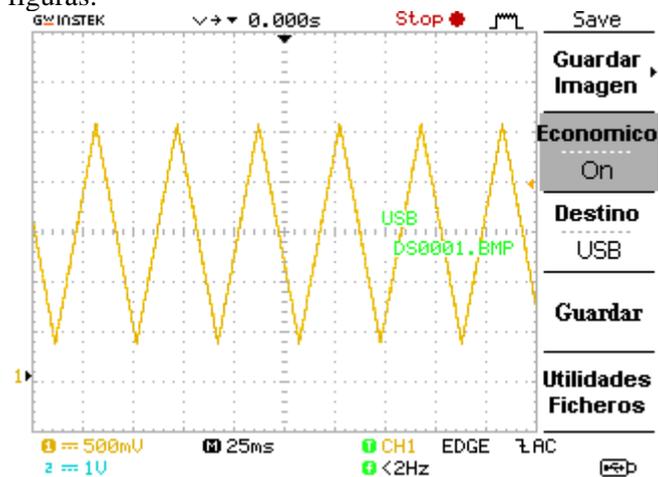


Figura 3.11. Forma de onda triangular.

CAPÍTULO 3. IMPLEMENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

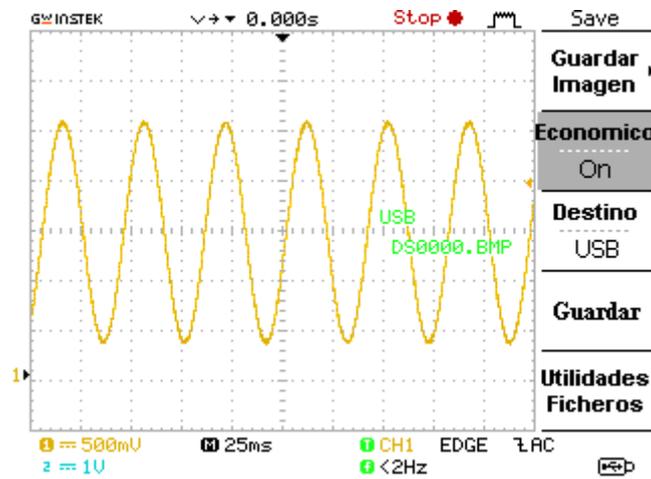


Figura 3.12. Forma de onda senoidal

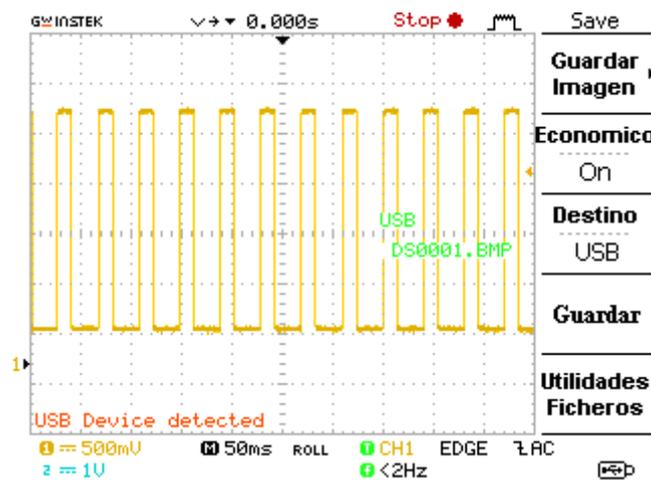


Figura 3.13. Forma de onda cuadrada monofásica con un duty cycle del 35%.

Cabe destacar que existen formas de onda usadas tanto en TENS y EMS como es el caso del seno, cuadrada (monofásica o bifásica) y triangular. Lo que las hace aplicables para cada caso es el valor de frecuencia.

Adicionalmente el sistema cuenta con la posibilidad de generar formas de onda personalizadas. En la Figura 3.14 se puede apreciar una onda modulada con una amplitud de 100%, una duración de 1024 ms y en modo cíclico.

CAPÍTULO 3. IMPLEMENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

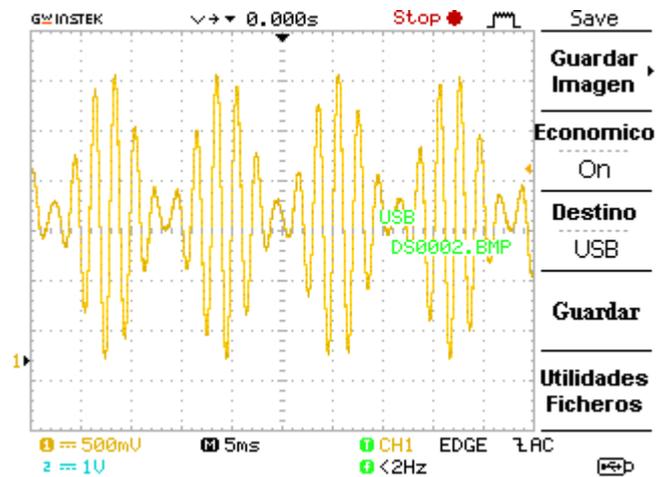


Figura 3.14. Tipo de estímulo personalizado onda modulada.

3.2.2. Análisis Transitorio

Para el análisis en tiempo, mediante un generador de funciones se configuró y se generó una señal cuadrada con frecuencia de un 1k Hz. La salida del generador se conectó con la entrada de la unidad de actuador. A la salida del actuador se colocó una carga. La conexión realizada se puede ver en la Figura 3.15.

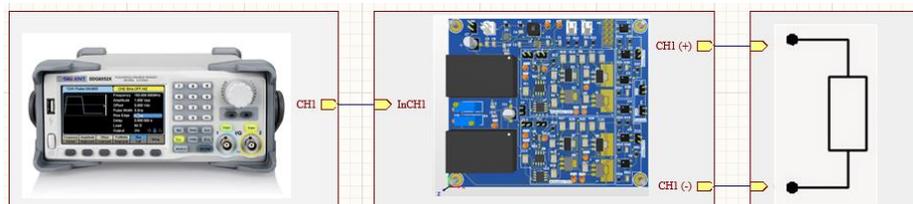


Figura 3.15. Conexión Generador de funciones - Unidad de Actuador - Carga.

Las cargas usadas fueron de 1k, 2.5k, 5k, 10k, 25k, 50k y 100k ohmios. Para medir la respuesta del sistema se usó un osciloscopio conectado a la carga y se guardó en un archivo *csv*. El archivo de la señal muestreada se procesó usando el software *Matlab*. En la Figura 3.16 se puede apreciar la mitad de un periodo de las señales de salida que se obtuvo con cada valor de carga.

CAPÍTULO 3. IMPLEMENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

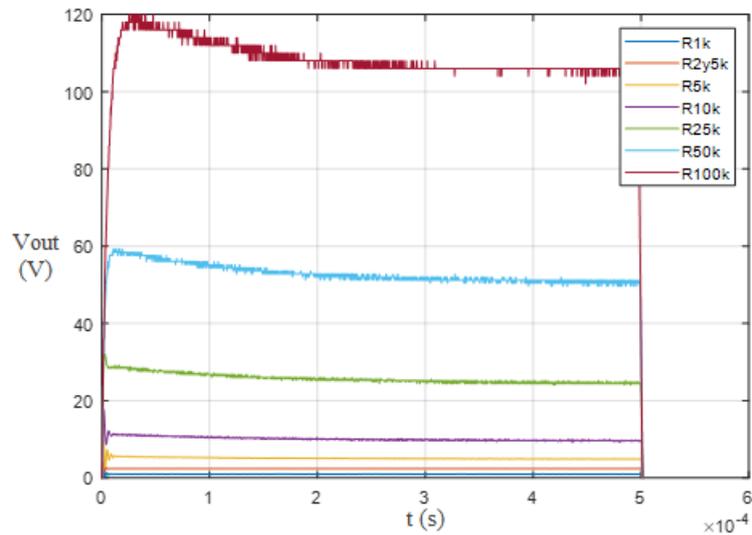


Figura 3.16. Señal de salida del sistema a diferente valor de carga.

Se calculó el sobrepaso máximo (M_p), tiempo de pico (t_p), tiempo de subida (t_r), tiempo de retardo (t_d) y el tiempo de establecimiento (t_s). Los resultados obtenidos se muestran en la Tabla 3.1.

Tabla 3.1. Parámetros resultantes del análisis transitorio de la señal a diferentes valores de carga.

| Carga (Ω) | M_p (V) | t_p (us) | t_r (us) | t_d (us) | t_s (us) |
|--------------------|-----------|------------|------------|------------|------------|
| 1k | 1.16 | 1.0001 | 0.4 | 0.2 | 5.6001 |
| 2.5k | 1.58 | 1.2001 | 0.60006 | 0.4 | 6.4001 |
| 5k | 4.84 | 1.2001 | 0.4 | 0.2 | 67.6 |
| 10k | 7.8 | 1.6001 | 0.80006 | 0.4 | 91.8 |
| 25k | 7 | 2.6001 | 1.4001 | 0.60006 | 146.8 |

CAPÍTULO 3. IMPLEMENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

| | | | | | |
|-------------|-----|------|--------|--------|-------|
| 50k | 9.2 | 10.6 | 3.8001 | 1.2001 | 236.8 |
| 100k | 20 | 25.2 | 9.6001 | 2.8001 | 327.2 |

Los resultados mostraron que el tiempo de establecimiento del sistema se encuentra en el orden de microsegundos dependiendo del valor de carga. Además, se puede ver que el sobrepaso máximo de la salida es directamente proporcional a la carga alcanzando 20V con 100k ohmios.

3.2.3. Análisis en Frecuencia

En el análisis de frecuencias se generó una forma de onda senoidal mediante un generador de funciones con frecuencias de 1, 10, 100, 500, 1k y 3k Hz conectado a la unidad actuadora. A la salida del actuador se conectó una carga de 10k ohmio como se observa en la Figura 3.15.

En la carga se midió la señal resultante con un osciloscopio, se guardó la señal muestreada en un archivo `.csv` y se procesó en Matlab. Se realizó la transformada de Fourier para cada caso. Los resultados obtenidos se muestran a continuación:

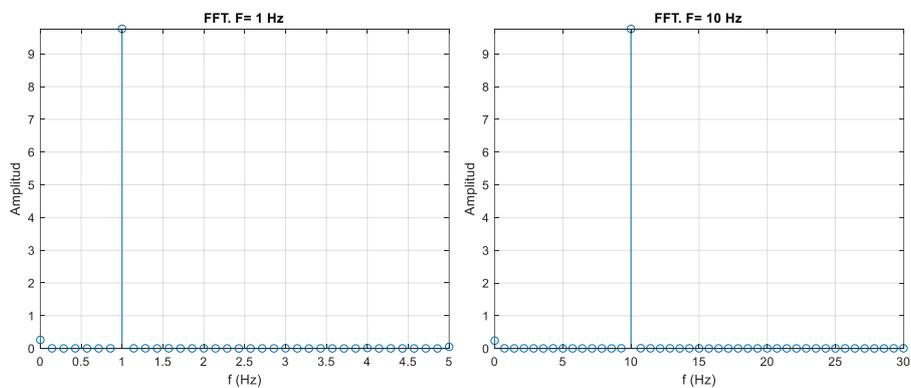


Figura 3.17. Frecuencia fundamental resultante de la transformada de Fourier para la señal 1 y 10 Hz.

CAPÍTULO 3. IMPLEMENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

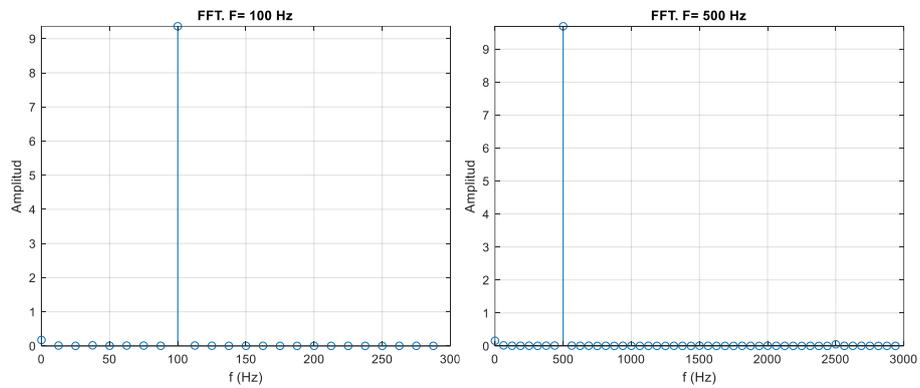


Figura 3.18. Frecuencia fundamental resultante de la transformada de Fourier para la señal 100 y 500 Hz.

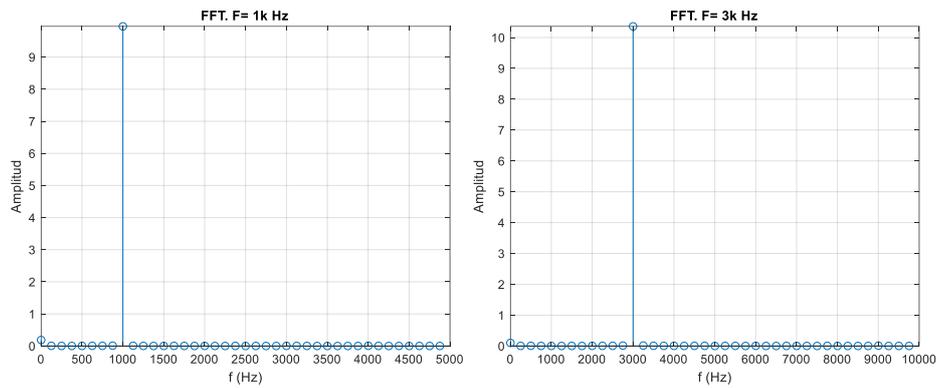


Figura 3.19. Frecuencia fundamental resultante de la transformada de Fourier para la señal 1k de y 3k Hz.

Con las gráficas resultantes se puede apreciar que para cada caso se obtuvo una frecuencia fundamental igual a la frecuencia establecida. Además, se realizó el cálculo de THD para cada señal. Los resultados se muestran en la siguiente tabla:

Tabla 3.2. Resultado del THD de la señal a diferentes frecuencias.

| Frecuencia | THD (%) |
|------------|---------|
| 1 Hz | 0.78012 |

CAPÍTULO 3. IMPLEMENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

| | |
|---------|---------|
| 10 Hz | 0.13716 |
| 100 Hz | 0.20172 |
| 500 Hz | 0.18778 |
| 1000 Hz | 0.13687 |
| 3000 Hz | 0.13038 |

Se obtuvo que la señal de 1 Hz tuvo el THD más elevado del 0.78012 % y los demás valores tienen una media de 0.1588% por lo que se puede apreciar que la señal obtenida no tiene distorsión armónica considerable.

3.3. Características del dispositivo compatibles con las normas

Acorde a la norma IEC 60601-1 el módulo de estimulación se clasifica como *Clase II* debido a que el sistema no posee protección de conexión a tierra por lo que tendrá un aislamiento reforzado contra descargas eléctricas (Figura 3.20).

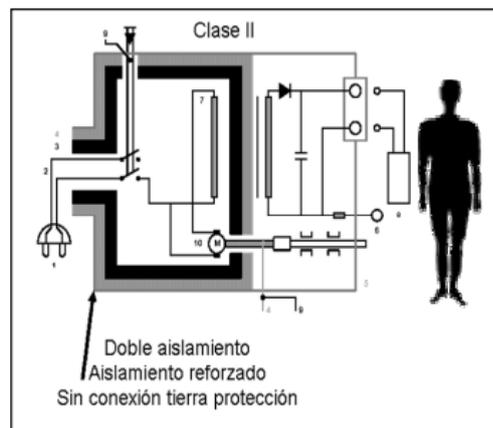


Figura 3.20. Esquema de equipos con protección Clase II. [33]

CAPÍTULO 3. IMPLEMENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

La clasificación del equipo según el nivel de protección es *Tipo BF* porque cuenta con partes aplicables al paciente flotante eléctricamente (electrodos) que no tienen conexión directamente al corazón.

El máximo voltaje que se podría obtener en la salida de sistema son 200V correspondientes a los convertidores DC-DC que son los que manejan la tensión más alta. La corriente máxima de salida es de 6.47 mA como se observó en la Figura 3.5. Estos valores mencionados se encuentran en los rangos permitidos por la norma IEC60601-2-10 en cuanto a voltaje (500V máx) y corrientes mencionadas en la sección 1.5.2.

3.4. Presupuesto para implementación del prototipo

El presupuesto del prototipo del estimulador eléctrico está en la tabla 3.3. Está planteado de manera unitaria, pero luego los costos pueden reducirse para el producto final si se pretende comercializarlo y realizar una producción en serie.

Tabla 3.3. Presupuesto para implementación del prototipo

| Proceso | Descripción | Costo |
|--------------|------------------------------------|--------------------|
| Diseño | Tiempo (4 meses, 2 personas) | \$ 3,200.00 |
| Compra | Componentes Unidad de Control | \$ 39.91 |
| | Componentes Unidad de Actuadores | \$ 160.42 |
| | Envío/Impuestos de componentes | \$ 115.13 |
| | PCB Unidad de Control | \$ 4.00 |
| | PCB Unidad de Actuadores | \$ 4.00 |
| | Envío/Impuestos de PCB | \$ 46.20 |
| | Licencia LabVIEW | \$ 250.00 |
| Construcción | Materiales | \$ 30.00 |
| | Mano de obra (4 meses, 2 personas) | \$ 3,200.00 |
| | Total | \$ 7,049.66 |

CAPÍTULO 4

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En la revisión teoría sobre la estimulación eléctrica se indagó sobre límites de corriente, voltaje y zonas de aplicación para garantizar la seguridad del paciente. La colocación de electrodos para aplicar cualquier estímulo eléctrico no debe situarse sobre la cabeza, cuello, cara o área cardíaca porque puede causar algún efecto fisiológico como asfixia y fibrilación ventricular. Se debe tomar en cuenta que la ruta del estímulo eléctrico no pase por el corazón. Por esta razón, en las tablas 1.3 y 1.4 se encuentran algunos ejemplos de ubicación correcta de electrodos para TENS y EMS. También se revisaron equipos comerciales para conocer sus principales características como número de canales, rangos de frecuencias, niveles corriente y voltaje. Para una posterior certificación del equipo electromédico desarrollado en este estudio se debe realizar pruebas operativas descritas en la norma internacional (IEC60601-1), así como las pruebas descritas para estimuladores eléctricos en la norma específica IEC60601-2-10.

El modelaje de sistemas permitió tener una visión global del comportamiento que tendrá el sistema al interactuar con el usuario y detallar de forma específica los principales requerimientos en cuanto a hardware, software y normatividad. Con los modelos establecidos se procedió con diseño del estimulador eléctrico: i) el módulo de estimulación puede funcionar con un adaptador conectado a la red eléctrica o por baterías para evitar el ruido, ii) para satisfacer los requerimientos se diseñó una unidad de control robusta con un microcontrolador STM32F407 encargado de la comunicación Ethernet, generación de estímulos, activación de canales y control de la protección al paciente, iii) posee led's que indican advertencia (led rojo), precaución (led amarillo) y equipo listo para usarse (led verde) acorde la norma IEC60601-1, iv) tiene un filtro de reconstrucción para cada canal, v) la etapa de amplificación es alimentada por convertidores DC-DC de ± 200 V ya que los estímulos tienen alta tensión, pero bajas corrientes, iv) para los sistemas de protección al paciente se diseñó un control de paso del estímulo mediante relés de estado sólido y se planteó el diseño de un medidor de corriente en casos de sobrecorrientes.

Por otra parte, para el desarrollo del software se utilizó una biblioteca de enlace dinámico que permitió la comunicación con el hardware. La interfaz en computadora se desarrolló en LabVIEW la cual permitió la configuración de estímulos, activación de canales y el control de reproducción. La configuración

CAPÍTULO 4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

permite elegir entre los dos modos de estimulación, el canal a configurar, seleccionar las formas de onda seno, cuadrada, triangular, diente de sierra y tren de pulsos. En todas estas se pudo configurar su amplitud de 0 a 100%, frecuencia de 1 a 3k Hz. En el caso de la cuadrada y el tren de pulsos tienen un parámetro adicional para variar el ancho de pulso de 0 al 90 % y el número de pulsos de 1 a 100 respectivamente. Las formas de onda antes mencionadas pueden ser usadas en protocolos de estimulación TENS y EMS. El sistema no está limitado a usar solo estos tipos, ya que permite al usuario cargar estímulos personalizados posibilitando aplicar nuevas formas de onda con fines investigativos. La activación de canales permite el control independiente de cada uno y consta de un control de intensidad que puede ser usado para encontrar el umbral de sensibilidad del paciente. La reproducción del estímulo depende de un solo control que permite *iniciar* la estimulación luego de la activación de canales y *parar* al cumplirse el tiempo transcurrido o cuando el usuario desee.

En la interfaz con el usuario se implementaron mensajes de advertencia/ayuda, por ejemplo, cuando no están conectados los electrodos correctamente o no existe comunicación Ethernet con el módulo de estimulación, aparecen mensajes emergentes que informan al usuario.

Las simulaciones funcionales de estimulador eléctrico mostraron valores admisibles, corroborando los resultados del análisis transitorio y de frecuencia. Con las pruebas realizadas el sistema mostró que es capaz de generar todos los tipos de estímulos.

Al ser un diseño de un prototipo se pueden realizar mejoras y tiene limitaciones. Las pruebas realizadas del sistema se hicieron por partes para comprobar su funcionamiento, sin embargo, no se consiguió probar el sistema en conjunto, en específico el filtro de reconstrucción, la etapa de ganancia/offset y el sensor de corriente para la protección al paciente dado que existieron limitaciones para ejecutar pruebas prácticas debido a la influencia de la pandemia provocada por el COVID-19.

Como trabajo futuro se pretende construir los PCB's e integrar todas las partes del módulo para realizar las pruebas pertinentes al sistema y verificar su funcionalidad. Adicionalmente, se implementará un chasis/carcasa que tendrá un aislamiento reforzado contra descargas eléctricas porque no posee protección de conexión a tierra certificando que el equipo sea *clase II* acorde a la norma IEC 60601-1. Por otra parte, si el equipo es llevado al mercado se puede migrar la interfaz de usuario a un software libre ya que usó bibliotecas de enlace dinámico para su desarrollo posibilitando este proceso, con el fin de evitar costos de licencia. Finalmente, con el equipo implementado por completo se aspira a que sea sometido a las distintas pruebas de estandarización internacional y realizar pruebas en pacientes con el fin de hacer estudios que involucren estimulación eléctrica.

CAPÍTULO 4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Lancheros, D., Marino-Coordinador, B., & Castellanos, Á. ELECTROIOCTIOLOGIA Y LA APLICACIÓN DE ELECTRICIDAD EN MEDICINA.
- [2] Panavaranan, P., & Wongsawat, Y. (2014). Transcutaneous electrical nerve stimulationbased pain control system via Q-EEG validation. *The 7th 2014 Biomedical Engineering International Conference*, 1-3. <https://doi.org/10.1109/bmeicon.2014.7017431>
- [3] Ravichandran, S., Narayanan, U. H., & Sujatha, U. N. (1988b). Transcutaneous electrical nerve stimulation in pain management. *Proceedings of the Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*, 1-3. <https://doi.org/10.1109/iembs.1988.94730>
- [4] Osborn, L., Fifer, M., Moran, C., Betthausen, J., Armiger, R., Kaliki, R., & Thakor, N. (2017). Targeted transcutaneous electrical nerve stimulation for phantom limb sensory feedback. *2017 IEEE Biomedical Circuits and Systems Conference (BioCAS)*, 1-3. <https://doi.org/10.1109/biocas.2017.8325200>
- [5] Zainul Abidin, A., Sanchita Agarwal, Subhagata Chattopadhyay, Ashmita Poddar, & Ganesh, B. (2010). A study on portable functional electrical device for small muscles. *2010 IEEE Students Technology Symposium (TechSym)*, 1-2. <https://doi.org/10.1109/techsym.2010.5469180>
- [6] Caulfield, B., Prendergast, A., Rainsford, G., & Minogue, C. (2013). Self-directed home-based electrical muscle stimulation training improves exercise tolerance and strength in healthy elderly. *2013 35th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC)*, 1-3. <https://doi.org/10.1109/embc.2013.6611178>

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [7] “Trastornos musculoesqueléticos”, Who.int, 2019. [Online]. Available: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/musculoskeletal-conditions>. [Accessed: 07- Jun- 2020].
- [8] Corral, E. M. (2006). *Modulación corticofugal de las respuestas somatosensoriales de los núcleos de la columna dorsal* (Doctoral dissertation, Universidad Autónoma de Madrid).
- [9] Universidad de Cantabria (12 de junio de 2017). Tema 2. Funciones sensoriales: sistema somatosensorial. <https://ocw.unican.es/mod/page/view.php?id=575>.
- [10] Acuña, V. R., Crisóstomo, Y. M., Barjau, H. G., Serrano, A. M., Castillo, M. M., & Carrillo, R. G. (2017). Evaluación integral de la sensibilidad en los pies de las personas con diabetes mellitus tipo 2. *Revista Cuidarte*, 8(1), 1423-1432.
- [11] Orozco-Lucero, Ernesto. (2005). Evidencia de la liberación de 5'-nucleotidasa en sinaptosomas de cerebro de rata: [Tesis]
- [12] Parada Puig, Raquel. (16 de diciembre de 2020). Receptores sensoriales: clasificación, fisiología, características. Lifeder. Recuperado de <https://www.lifeder.com/receptores-sensoriales/>.
- [13] Zapata Vélez de Villa, M. A. (2014). Diseño de un estimulador eléctrico funcional para rehabilitación física en miembros distales superiores con disfunción motriz.
- [14] Quiroz, F. (2011). Sistema muscular. *Sistema Muscular*, 1, 32. <http://www.uv.mx/personal/cblazquez/files/2012/01/sistema-muscular.pdf>.
- [15] Hubbell Incorporated (2014). Efectos de la corriente eléctrica en el cuerpo humano (II). *II(Ii)*, 9.
- [16] Fish, R. M., & Geddes, L. A. (2009). Conduction of electrical current to and through the human body: a review. *Eplasty*, 9, e44. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19907637> <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC2763825>
- [17] Morales A., Jorge, Efectos Fisiológicos Producidos por la Corriente Eléctrica. Venezuela – Maracaibo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [18] Yılmaz, E., Karakaya, E., Baydur, H., & Tekin, İ. (2019). Effect of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation on Postoperative Pain and Patient Satisfaction. *Pain Management Nursing*, 20(2), 140–145. <https://doi.org/10.1016/j.pmn.2018.06.003>
- [19] AminiSaman, J., Karimpour, H. A., Hemmatpour, B., Mohammadi, S., Darvishi, S., & Kawyannejad, R. (2020). Effect of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation on the Pain Intensity During Insertion of Needle in Patients Undergoing Spinal Anesthesia: A Randomized Controlled Study. *JAMS Journal of Acupuncture and Meridian Studies*, 13(3), 83–86. <https://doi.org/10.1016/j.jams.2020.03.062>
- [20] TOP Terapia. Como colocar correctamente los electrodos- Electroestimulación. <https://topterapia.com/colocacion-electrodos-electroestimulador/>
- [21] Ottoson D., Lundeberg T. (1988) Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation. In: *Pain Treatment by Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS)*. Springer, Berlin, Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-642-73624-7_2
- [22] ECAM estetic. Instructivo de colocación de electrodos. www.accme.com.ar
- [23] Kono, M., & Rekimoto, J. (2019). WavEMS: Improving signal variation freedom of electrical muscle stimulation. 26th IEEE Conference on Virtual Reality and 3D User Interfaces, VR 2019 - Proceedings, February, 1529–1532. <https://doi.org/10.1109/VR.2019.8798102>
- [24] T. Araujo, A. Anjos, N. Nunes, P. Rebelo, and H. Gamboa. Quadriceps ´ muscle fatigue and comfort generated by neuromuscular electrical stimulation with current modulated waveforms. In *Proceedings of the International Joint Conference on Biomedical Engineering Systems and Technologies - Volume 4, BIOSTEC 2015*, pp. 92–98. SCITEPRESS - Science and Technology Publications, Lda, Portugal, 2015. doi: 10.5220/0005267400920098
- [25] K. Takeda, G. Tanino, and H. Miyasaka. Review of devices used in neuromuscular electrical stimulation for stroke rehabilitation. *Medical devices (Auckland, NZ)*, 10:207, 2017. doi: 10.2147/MDER.S123464

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [26] Meditea, “Equipo de electroestimulación muscular y presoterapia plantar,” 2013. [Online]. Available: https://www.latidus.com/wp-content/uploads/2017/07/MANU-5901-0000-Miotonic-V_01-03-13.pdf.
- [27] OMRON, “Pocket Pain Pro.” 2016, JAPAN, p. 35, 2016.
- [28] Meditea, “Interfer micra,” 2017. [Online]. Available: https://www.latidus.com/wp-content/uploads/2017/07/MANU-5864-0000-Interfer-Micra-V_27-07-13.pdf.
- [29] VM VERITY Medical LTD, “NeuroTrac MultiTENS” [Online]. Available: <extension://bfdogplmndidlpjfhiojckpakkdjkkil/pdf/viewer.html?file=http%3A%2F%2Fwww.tiendaneurotrac.com%2Fmanuales%2Fmultitens.pdf>
- [30] Meditea, “Equipo de electroestimulación e iontoforesis,” 2016. [Online]. Available: https://www.latidus.com/wp-content/uploads/2017/07/MANU-5648-5647-Multiplex-Classic_-Multiplex-Basic-V_28-01-16-1.pdf.
- [31] Meditea, “Equipo de electroestimulación muscular,” 2013. [Online]. Available: https://www.latidus.com/wp-content/uploads/2017/07/MANU-5642-0000-Neurotens-V_16-10-13.pdf.
- [32] T. Edition, “Draft International Standard IEC 60601-1,” Components, 2002.
- [33] Llamosa R., L., Meza C., L., & Parra Lara, H. (2006). Fundamentos para el diseño de la prueba de seguridad eléctrica para equipo biomédico con base en la norma ntc-iso-iec-60601-1. *Scientia et Technica*, 1(30), 321–326. <https://doi.org/10.22517/23447214.6577>.
- [34] Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los estimuladores nerviosos y musculares, EC. (2012). IEC 60601-2-10
- [35] IPC International, Inc. 2020. IPC. [online] Available at: [<https://www.ipc.org/>](https://www.ipc.org/).
- [36] Association Connecting Electronics Industries. (2014). IPC Standards Tree. April, 4412.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [37] Association Connecting Electronics Industries. (2003). IPC-2221A Generic Standard on Printed Board Design.
- [38] Association Connecting Electronics Industries. (1998). IPC-2222 Sectional Design Standard for Rigid Organic Printed Boards.
- [39] Parrott, E. (2014). SysML Distilled: A Brief Guide to the Systems Modeling Language. In *Insight* (Vol. 17, Issue 2, pp. 63–63). <https://doi.org/10.1002/inst.201417263>Lenny Delligatti, SysML DISTILLED, November 2013. pp. 1–16.
- [40] Visual Paradigm (16.2) [Software]. (2020). Obtenido de <https://www.visual-paradigm.com>
- [41] TPS560200 4.5-V to 17-V Input, 500-mA Synchronous Step-Down Converter with Advanced Eco-Mode™ datasheet (Rev. C) - tps560200.pdf. (n.d.).
- [42] LM2776 Switched Capacitor Inverter datasheet (Rev. B) - lm2776.pdf. (n.d.).
- [43] LM2776 Switched Capacitor Inverter datasheet (Rev. B) - lm2776.pdf. (n.d.).
- [44] OPAx140 High-precision, low-noise, rail-to-rail output, 11-MHz JFET op amp datasheet (Rev. D) - opa140.pdf. (n.d.).
- [45] FZT857 - FZT857-58549.pdf. (n.d.).
- [46] FZT751 - FZT751-71969.pdf. (n.d.).
- [47] King, G., & Watkins, T. (1999). Bootstrapping your op amp yields wide voltage swings. *Edn*, 44(10).