(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **1 312 499**

(21) Número de solicitud: 202431452

(51) Int. Cl.:

A61B 5/11 (2006.01)
A61B 5/1455 (2006.01)

(12) SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD U

(22) Fecha de presentación:

29.07.2024

(43) Fecha de publicación de la solicitud:

16.01.2025

(71) Solicitantes:

OXIFING HEALTH SPORT S.L. (100.00%)
C/ Gavilanes nº 2
28065 Madrid (Madrid) ES

(72) Inventor/es:

MARTÍN ESCUDERO, Maria Pilar;
MARTIN LOPO, Miguel;
VÁZQUEZ BLANCO, Antonio;
VICENTE VILLASECA, Cesar y
MARCO ZAMORA, Jesus

(74) Agente/Representante:

FUENTES PALANCAR, José Julian

(54) Título: **ANILLO OXÍMETRO DE PULSO PORTÁTIL CON CONEXIÓN BLUETOOTH DE BAJA ENERGIA PARA USO EN CONDICIONES DE ESFUERZO FISICO Y PARA TODO TIPO DE COLOR DE PIEL**

ES 1 312 499 U

DESCRIPCIÓN

Anillo oxímetro de pulso portátil con conexión bluetooth de baja energía para uso en condiciones de esfuerzo físico y para todo tipo de color de piel

El objeto que se reivindica de invención es un prototipo miniaturizado de anillo oxímetro de pulso portátil con conexión bluetooth de baja energía, con unas prestaciones que le hacen idóneo para uso por deportistas de diferentes tonalidades de piel como medio de motorización de la frecuencia cardíaca y la saturación de oxígeno en condiciones de esfuerzo, de una manera precisa, continua e instantánea, con la posibilidad de incluir además un termómetro.

Este dispositivo se configura estructuralmente como un cuerpo envolvente con forma de puente adaptable al dedo humano, que integra un hardware opto-electrónico cuyos elementos principales son tres PCBs placas de circuito impreso conectadas entre sí por uniones flexibles, dos periféricas en los laterales, que contienen cuatro diodos LEDs emisores de luz y dos Pds fotoreceptores, enfrentados unos a otros a través del dedo en modo de oxímetro de transmisión, y una placa principal que integra el microprocesador, con BLE bluetooth de baja energía, el controlador de LEDs y PDs y demás periféricos secundarios. Estos componentes LEDs, PDs, BLE y controladores presentan características específicas para el funcionamiento deseado, con un algoritmo para el cálculo de pulso cardiaco de mayor fiabilidad. El sensor de temperatura opcional va montado en la PCB principal de manera específica, en contacto con la piel del dedo.

Campo técnico

El campo técnico en que se encuadra la presente invención, dentro de los dispositivos de diagnóstico en medicina para la medida del pulso, ritmo cardiaco, flujo sanguíneo y la saturación de oxígeno en sangre, es el de los oxímetros de pulso o pulsoxímetros basados en fotometría espectral, que utilizan sensores ópticos para la medida, y más particularmente, el de los pulsioxímetros de dedo, en los que los sensores se acoplan en torno a la yema de uno de los dedos de la mano.

Estado de la técnica

Un pulsioxímetro y oxímetro de pulso (Internet – Google, Wikipedia) es un instrumento médico que consigue monitorizar el nivel de saturación de oxígeno en la sangre de un paciente de manera indirecta, no intrusiva, mediante la medición de la absorbancia óptica, a dos o más longitudes de onda, del tejido de una parte determinada del paciente. Más concretamente muestra el porcentaje de hemoglobina en la sangre que es portadora de oxígeno. También indica la frecuencia cardíaca y el pulso del paciente.

Un pulsioxímetro típico utiliza un microprocesador con un par de pequeños diodos emisores de luz (LED) enfocados hacia un fotodiodo; los primeros envían una serie de impulsos que atraviesan una parte translúcida del cuerpo del paciente, habitualmente un dedo o un lóbulo de la oreja. Un LED emite una longitud de onda de 660 nm (rojo) y el otro emite una longitud de onda de 940 nm (infrarrojo). La absorción de la luz de estas longitudes de onda difiere significativamente entre la hemoglobina cargada de oxígeno y la hemoglobina sin oxígeno: la hemoglobina oxigenada absorbe más radiación infrarroja y permite pasar más luz roja, mientras que la hemoglobina desoxigenada absorbe más luz roja y permite pasar más radiación infrarroja. Se calcula la relación entre las intensidades de luz roja y de luz infrarroja, que representa la proporción de la hemoglobina oxigenada respecto de la hemoglobina desoxigenada, y esta relación es convertida por el procesador en un nivel de SPO2 mediante una tabla de consulta obtenida de una forma empírica por cada fabricante.

Este es el modo de “transmisión”, frente al que está la alternativa de colocar los emisores y el sensor en el mismo lado del tejido, en modo de “reflexión”, en la que la reflexión difusa dentro del tejido permite medir la absorbancia óptica a cierta profundidad dentro del tejido.

Hay varios tipos de oxímetros de pulso según las posibles ubicaciones de los sensores en el cuerpo del paciente, como el lóbulo de la oreja, la frente, la muñeca, etc., pero como medida general de la saturación de oxígeno en sangre y la frecuencia cardíaca, lo más frecuentes son los oxímetros de pulso de dedo, utilizados sobre las yemas de los dedos, porque son partes del cuerpo de fácil acceso, con buen riego arterial y de espesor apropiado.

El pulsioxímetro de dedo tal como lo conocemos hoy en día se desarrolló principalmente en la década de 1971. Robert Shaw, un ingeniero eléctrico, fue uno de los pioneros en esta área. Trabajando en la Universidad de Stanford, desarrolló el primer pulsioxímetro de dedo en colaboración con el Dr. William New, un anestesiólogo. Su dispositivo utilizaba la absorción de la luz para medir la saturación de oxígeno en la sangre.

A lo largo de la década de 1981, se produjeron mejores en la tecnología de los pulsioxímetros de dedo, lo que permitió que estos dispositivos se volvieran más compactos, portátiles y precisos. Empresas como Nellcor, fundada en 1981, jugaron un papel importante en la comercialización y desarrollo de pulsioxímetros más avanzados.

Durante la década de 1990 se realizaron avances adicionales en la tecnología de los pulsioxímetros de dedo. Se mejoraron los algoritmos de procesamiento de señales y se redujo aún más el tamaño de los dispositivos, lo que los hizo más accesibles y ampliamente utilizados en entornos médicos.

En las décadas siguientes al año 2000, la tecnología de los pulsioxímetros de dedo ha continuado evolucionando hasta los utilizados hoy en día: dispositivos aún más pequeños y portátiles, que incorporan pantallas digitales para mostrar lecturas en tiempo real, incluso modelos sencillos y asequibles para uso doméstico, para permitir a las personas monitorear su salud en casa.

Actualmente, un oxímetro de pulso de dedo tipo es un dispositivo portátil, de bolsillo, que se coloca en el dedo mediante un sistema de pinza o clip, que funciona mediante dos diodos LED emisores de luz en un lado del dedo y un fotoreceptor de medida en el otro lado, y que dispone de un pequeño ordenador con pantalla, sin necesidad de cables, ya que funciona con pilas o batería recargable.

Estos pulsioxímetros de dedo actualmente utilizados a nivel hospitalario o doméstico tienen una limitación importante, y es que no sirven cuando la persona está en movimiento; de hecho, para que los datos de oxigenación sean fiables se requiere que el dispositivo clip se encuentre bien fijado al dedo y la persona en reposo, y en el caso de personas con piel oscura que dan valores de sobre estimulación de la saturación del nivel de oxígeno. Tal y como se expone en la discusión del estado de la técnica de la patente europea con número de publicación ES2747822-T3, que tiene por objeto un anillo oxímetro de pulso para ser utilizado por una persona haciendo ejercicio, la señal detectada por un oxímetro de pulso de dedo es baja y se ve afectada fácilmente por el movimiento. La medición es muy susceptible a errores producidos como resultado de, por ejemplo, la selección de un clip de tamaño inapropiado, la mala colocación del clip y cualquier pequeño movimiento del paciente que pueda alterar la posición de la disposición del sensor óptico dentro del clip con respecto al dedo, lo que ha llevado a desarrollar dispositivos que incorporan un acelerómetro a fin de detectar el movimiento del

paciente, de modo que los datos solo se capturan cuando el paciente esté parado y se ignoran cuando el paciente esté en movimiento.

Por consiguiente, los pulsioxímetros de dedo tipo pinza o clips actuales, aun siendo dispositivos portátiles que pueden ser portados por una persona en movimiento, no sirven como dispositivos de medida del grado de desaturación de oxígeno inducida por el ejercicio, el cual es un parámetro clave para determinar la tolerancia a la actividad física de una persona o la capacidad de un deportista de alto nivel.

Para resolver esta carencia, en los últimos años se han desarrollado modelos de pulsioxímetros de dedo en los se ha reducido la sensibilidad al movimiento del usuario adecuando el diseño del sensor a la forma de un anillo o venda envolvente del dedo, tanto en oxímetros de reflexión, como en los de transmisión, pero en el caso de los de transmisión, al que corresponde el prototipo de la presente invención, la electrónica y el procesamiento de las señales del sensor en forma de anillo o venda es esencialmente el mismo que en los dispositivos de pinza o clip, en base a diodos LED en los mismos rangos de emisión del rojo e infrarrojo que los anillos de dedo convencionales de pinza o clip, lo que no termina de solventar los problemas de precisión en su utilización, sin prácticamente utilidad en condiciones de máximo esfuerzo. Además, estos anillos oxímetros no ofrecen la posibilidad de enlace bluetooth, aunque algunos son inalámbricos y no disponen de la conexión cableada a interfaz de muñequera o banda externa.

Por ejemplo, Sokwoo Rhee, Boo-Ho Yang y Haruhiko Harry Asada (Proceedings of the 22nd Annual EMBS International Conference, Chicago IL, July 23-28, 2000 Rhee_EMBS_2000_Proc 22nd Ann IntConf IEEE_2792-5 v4,pdf), presentan un diseño de sensores pletismográficos de anillo dactilar resistentes a artefactos y de bajo consumo, apropiados para que el usuario los lleve puestos en movimiento, con la creación de un prototipo consistente en un anillo doble con un LED y un fotodiodo o receptor, cuya disposición indica que es un oxímetro de reflexión, lo que significa que la luz no atraviesa el dedo, no siendo del tipo al propuesto.

La tesis doctoral en Ingeniería Mecánica presentada en el BARKER Massachusetts Institute of Technology en Junio de 2000 (https://dspace.mit.edu/handle/1721.1/32706), versa sobre el diseño y análisis de sensores fotopletismográficos dactilares resistentes a artefactos para la monitorización de constantes vitales. Esta tesis enseña un anillo con dos LED y un receptor basado en un oxímetro de transmisión, pero la disposición de componentes no es la misma, con solo dos LED emisores y un procesado de menor capacidad, y conexión por cable.

PShaltis, L Wood, A Reisner y H Asada (Proc. Of the 2005 IEEE Engineering in Medicine and Biology 27th Annual Conference, Shangai, China, Sept. 1-4, 2005 Proc_2005_01617250_Asada), presentan un novedoso diseño de sensor de triaje no invasivo, inalámbrico, portátil y de rápido despliegue, basado en un oxímetro de transmisión, pero también con solo dos LED y procesador de menor capacidad, y, aunque sin necesidad de cable, la transmisión no es bluetooth. El diseño es el de un anillo plástico duro con un clip de presión para ajustarlo al dedo.

J. Sola-Castoldi y otros (Proceedings of the 28th IEEE EMBS Annual International Conference, New York City, USA, Aug 30-Sept 3, 2006, pp. 4295-4298.Conf Proc IEEE EMBS_2006_1_4295-8_04462750_Sola-Castoldi_so-finger ring Fig. 1) presentan otra solución de Sensor de Sp02 integrado en un anillo para el dedo, según un diseño de banda de acero con circunferencias continuas, con la ventaja de su bajo peso, por debajo de 5g, y mayor confortabilidad de uso. Este anillo es un oxímetro de transmisión con cuatro LEDs y dos receptores, pero son dos LEDS rojos y dos LEDS infrarrojos, y con conexión por cable a la interfaz de control.

Por otro lado, el anillo oxímetro de pulso de la citada patente europea ES2747822-T3, para determinar la tolerancia al ejercicio o la capacidad de ejercicio de un usuario o deportista, configurado como una banda digital elástica inalámbrica con una batería recargable curvada acoplada, que comprende un par de placas de circuito, una de emisión y otra de detección, conectadas a través de una placa de circuito flexible, dispone de una fuente de luz y una composición de componentes diferente, y no cuenta con conexión bluetooth.

Frente a estos pulsioxímetros de anillo "competidores", el prototipo desarrollado utiliza una combinación estudiada de cuatro diodos LEDs en diferentes rangos de emisión con dos sensores de luz, y un procesador de mayor capacidad de LEDs, lo que se traduce en unas diferentes características operativas que mejoran la precisión en la medida de la frecuencia cardíaca y la saturación de oxígeno, pudiendo utilizarse en movimientos de máximo esfuerzo, que impliquen frecuencias cardiacas elevadas y valores de saturación inferiores a 80%, y son válidos para cualquier tipo de color de piel, ya que las longitudes de onda empleadas no interfieren con la melanina de la piel. Además, este nuevo pulsímetro de anillo ofrece la posibilidad de integrar una conexión bluetooth de baja energía en el procesador de datos, y un termómetro para tener controlada la temperatura corporal.

En definitiva, la presente invención ofrece una solución mejorada a la oximetría de pulso durante el ejercicio físico, y abre la posibilidad de utilizar esta técnica por deportistas en situaciones de esfuerzo máximo.

Compendio de la invención

El desarrollo del PMV prototipo mínimo viable del anillo oxímetro de pulso portátil preconizado, contempla el desarrollo de un hardware opto-electrónico integrando componentes adecuados preseleccionados, y el desarrollo de una envolvente mecánica adaptable al dedo, según una estructura tipo anillo, que recoja el conjunto de hardware en una configuración que permita validad el sistema en condiciones de operación reales.

El conjunto debe quedar embebido con una carcasa rígido-flexible fabricada en 3D a modo de envolvente ergonómica del dedo, que permita albergar los componentes de un hardware esencialmente constituido por la combinación de cuatro diodos LEDs emisores con dos fotoreceptores de luz PDs, el microprocesador, y el controlador de LEDs-PDs y periféricos secundarios.

Más concretamente, la envolvente estructural de este nuevo dispositivo es una carcasa en forma de anillo-puente adaptable a la fisonomía del dedo, con una plataforma central y dos pestañas laterales flexibles, y el hardware opto-electrónico integrado en esta carcasa se sustenta de tres PCBs placas de circuito impreso independientes conectadas entre sí por cables de unión flexibles, consistentes en una PCB principal sobre la plataforma central, una PCB de emisión en una de las pestañas laterales, y una PCB de detección en la otra pestaña lateral, posicionadas estas PCBs de los laterales a 90º con respecto a la PCB principal y enfrentadas entre sí a través del dedo una vez el dispositivo se encuentre acoplado al mismo.

El PCB de emisión lleva montado una serie de cuatro diodos LED emisores de luz (8) en los rangos de longitud de onda de 600-670 nm para el LED 1, 740-800 para el LED 2, 800-870 para el LED 3 y 940-950 para el LED 4, con los LED 2 y LED 3 dispuestos en los extremos de la placa, y los LED 1 y Led 4 en el medio.

El PCB de detección lleva montados dos fotodiodos PD detectores de luz en el rango de longitud de onda de 600-1000 nm.

Se han planteado tres diseños opto-mecánicos ligeramente diferentes, que permitan posicionar los LEDs y PDs a diferentes alturas relativas al dedo, con el fin de que los haces de luz de los LEDs atraviesen los vasos sanguíneos. Para ello se han considerado las aperturas numéricas de los LEDs seleccionados y la posición relativa de los vasos sangruíneos con respecto al hueso, resultando ángulos de apertura del PCB de emisión respecto al plano trnasversal de vasos sanguíneos del dedo entre 20º-40º. El objetivo es poder validar la configuración óptima de los PCBs en función del ángulo de iluminación del PMV.

El PCB principal incorpora un LED+PD Driver controlador analógico/digital de los emisores LEDs y detectores PDs, con capacidad de controlar hasta ocho LEDs y ocho PDs, y con controlador de tiempo; un CPU microprocesador con capacidad de almacenamiento en memoria interna de series de datos sin tratar, de tratamiento básico de esos datos y de su transmisión a un dispositivo móvil, y de recibir actualizaciones de firmware para el correcto mantenimiento; una memoria externa para almacenamiento de datos; un RGB Indicador de estado de iluminación de rojo-verde-azul, y una Power DC/DC fuente de alimentación cableada.

El dispositivo consiste básicamente en una PCB central, que contiene toda la electrónica de comunicación y procesado, y dos PCBs adyacentes a 90º respecto a la central, que contienen los LEDs en un lateral y los fotodiodos por el otro, montado todo en una carcasa rígido-flexible en forma de puente adaptable a la forma del dedo.

Como interfaz de usuario, se ha desarrollado una interfaz de línea de comandos que permite configurar diferentes parámetros (corrientes de los LEDs, tiempos de adquisición de los PDs, etc.) y la adquisición de datos.

El algoritmo de procesamiento de datos para el cálculo del pulso cardiaco implementado, adaptado a la morfología de una onda de fotopletismografía (PPG), presenta una confiabilidad mucho mayor que cualquiera de los comentados dispositivos de este tipo preexistentes, especialmente en condiciones de máximo esfuerzo, cuando tradicionalmente surgen problemas con frecuencia cardíaca elevada y la presencia de fuertes artefactos de movimiento y/o valores, ya que se aplican técnicas de Transformada de Fourier para mejorar la precisión de los valores de pulso a frecuencias cardíacas elevadas.

Aunque en el PMV prototipo mínimo viable se ha desarrollado una solución cableada, tanto para la alimentación como para la comunicación de los datos obtenidos, se han seleccionado componentes que faciliten una integración posterior inalámbrica por BLE Bluetooth de baja energía, y la incorporación de un termómetro. El objetivo es poder aprovechar al máximo el desarrollo del primer prototipo en un futuro prototipo integrado.

En estas realizaciones particulares, el PCB principal lleva integrado un módulo de comunicación BLE Bluetooth versión 5.0 para trasmisión de datos de baja energía, con un micro para actualizaciones de FW OTA firmware por aire, y un sensor de temperatura por contacto, que va montado sobre dos capas de conductores térmicos: un aislante eléctrico y un inserto metálico para crear el puente térmico en contacto con la piel del dedo.

Las ventajas competitivas que presenta este nuevo pulsioxímetro de anillo portátil con respecto a otros dispositivos similares del estado de la técnica, son las siguientes:

- Mayor precisión mejorada en las mediciones a bajas saturaciones de oxígeno.

- Precisión mejorada en las mediciones a frecuencias cardíacas altas, a 150 latidos por minuto (lpm).

- Precisión mejorada en mediciones con movimientos intensos, inclusive con ejercicios realizados en carrera a más de 16 km/h.

- Precisión mejorada en mediciones con tonos de piel más oscuros, donde claramente se sobrestiman los valores de saturación de oxígeno por interferencias con la melanina de la piel.

- Medición continua durante la realización de ejercicios físicos para detectar potencialmente caídas repentinas de saturación de oxígeno.

- Conexión Bluetooth de baja energía (BLE) evitando limitaciones de movimiento por conexiones por cables u otro sistema de obtención de resultados (sondas).

- Posibilidad de controlar la temperatura corporal durante la realización del ejercicio y sobrecalentamiento de la piel por la aplicación de los LEDS de forma continua.

Figuras y gráficos

Para una mejor compresión del anillo oxímetro de pulso para uso deportivo propuesto se acompaña al final de la presente memora descriptiva una serie de figuras con imágenes, dibujos, gráficos y diagramas del dispositivo, y de su funcionamiento.

La **Figura 1** muestra una vista en perspectiva del conjunto de la carcasa envolvente desarrollada para soportar el hardware del sistema y permitir su acoplamiento al dedo.

La **Figura 2** es otra vista en perspectiva de la carcasa envolvente, en la que queda separado el inserto metálico para puente térmico con el sensor de temperatura.

La **Figura 3** es una vista en planta de hardware opto-electrónico del PMV prototipo mínimo viable desarrollado, con los tres PCBs conectadas por uniones flexibles en posición desplegada, con sus principales componentes.

La **Figura 4** es un esquema de la arquitectura global del sistema, en sección transversal al dedo.

La **Figura 5** es un esquema de la posición de los PCBs laterales en torno a un dedo en función del ángulo de iluminación del dispositivo respecto al plano de los vasos sanguíneos.

La **Figura 6** es una vista en perspectiva frontal del PCB de emisión, con los chips de los cuatro LEDs emisores de luz.

La **Figura 7** es un esquema conceptual de la adaptación del hardware opto-electrónico al dedo, en sección transversal, en el que aprecia el sensor de temperatura y sus acoples.

La **Figura 8** es una vista en perspectiva del hardware opto-electrónico del PMV mostrando en la la figura 3, con las tres PCBs posicionadas para su acoplamiento en la carcasa envolvente, mientras que la **Figura 9** muestra una vista en perspectiva de la carcasa con dicho hardware integrado.

La **Figura 10** es un gráfico que muestra los parámetros configurables en la implementación del firmware de medida y funcionamiento del dispositivo PMV.

La **Figura 11** es un gráfico ilustrativo del modo de funcionamiento del PMV.

Por último, las **Figuras 12 y 13** son gráficos que muestran las lecturas preliminares en la verificación funcional del PMV, con dos diferentes combinaciones de LEDs.

Forma de realización

Como se ha descrito en el compendio de la invención, el nuevo anillo oxímetro de pulso portátil desarrollado, especialmente pensado para deportistas, con control inalámbrico por bluetooth, se configura en una envolvente mecánica adaptable al dedo que soporta un hardware opto-electrónico basado en cuatro emisores LEDs y dos sensores de luz, y componentes específicos para su función.

En las **Figuras 1 y 2** se puede observar la envolvente mecánica diseñada para albergar la electrónica del sistema y adaptarse a la fisionomía del dedo del usuario. Se trata de una estructura de carcasa en forma de anillo-puente (1), con una plataforma central (3) y dos pestañas laterales flexibles (4), para posibilitar su perfecto acoplamiento en el dedo (2). LA imagen de la **Figura 2** incluye el inserto metálico para puente térmico con el sensor de temperatura por contacto.

En la **Figura 3** se aprecia perfectamente el hardware opto-electrónico del PMV, prototipo mínimo viable desarrollado, soportado en las tres PCBs o placas de circuito impreso independientes conectadas entre sí por cables de unión flexibles: el PCB de emisión (6) en uno de los laterales, con los cuatro diodos LED emisores de luz (8), el PCB de detección (7) en el otro lateral, con los dos fotodiodos PD detectores de luz (9), y el PCB principal (5) central, en el que quedan bien visibles el LED+PD Driver (10) controlador analógico/digital de los emisores LEDs y detectore PDs, el RGB Indicador de estado de iluminación de rojo-verde-azul (11), el módulo de comunicación BLE bluetooth de baja energía (13) y el sensor de temperatura por contacto (14). Toda esta electrónica, que en la imagen aparece desplegada, queda luego montada en la envolvente en forma de anillo.

La disposición de los chips de los cuatro LEDs emisores de luz (8) sobre la PCB de emisión se observa en detalle en el dibujo de la **Figura 6**, que representa una vista en perspectiva frontal de esta placa.

En los esquemas de componentes de las **Figuras 4, 5 y 7,** en los que el sistema queda representado en sección transversal en torno a un dedo (2), se observan los componentes del hardware electrónico, con el microprocesador para bluetooth CPU+BLE y fuente de alimentación cableada (12), y la forma en que quedan adaptados alrededor del dedo gracias a las uniones flexibles entre placas. En el esquema de la **Figura 7** se aprecia también los elementos de acoplamiento del sensor de temperatura sobre el dedo, mediante aislante eléctrico (15) e insertos metálicos (16) para puente térmico, y en el de la **Figura 5**, la posición de los PCBs en función del ángulo de iluminación del PMV respecto al plano de los vasos sanguíneos (18), por debajo del hueso (17).

En el desarrollo del dispositivo se ha empezado seleccionando los componentes electrónicos del sistema, en base a las especificaciones técnicas de la invención, se ha definido su arquitectura y diseño conceptual, se ha realizado el diseño del PCB electrónico, verificando su correcto funcionamiento, se ha desarrollado del Prototipo Mínimo Viable “PMV”, integrando el hardware electrónico en la envolvente mecánica, se ha implementado el firmware para el control de los LEDs-PDs y el algoritmo de detección de pulso cardiaco, terminando con la verificación funcional del dispositivo (PMV), todo ello según se describe a continuación.

1. Componentes electrónicos.

Los componentes para la configuración del sistema opto-electrónico del dispositivo desarrollado, como realización consolidada, se han seleccionado en base a las características técnicas especificadas para el cumplimiento de los requisitos principales.

En el caso de los emisores LED, se han seleccionado dos posibles alternativas para cada uno de los rangos de longitud de onda preestablecidos, con el fin de poder probar diferentes alternativas en caso de que la primera opción no diera buenos resultados.

Diodos LED emisores de luz:

- Rango 1 de 600-670 nm: WURTH ELEKTRONIK 156120AS82500 (690nm) / BIVAR SM1206NAC-IL (610nm)
- Rango 2 de 740-800 nm: OSA OPTO LIGHT OIS-330 740 (740nm) / OSA OPTO LIGHT OIS-330 770 (770nm)
- Rango 3 de 800-870 nm: WURTH ELEKTRONIK 15412085A3060 (850nm) / OSA OPTO LIGHT OIS-330 IT855 (855nm)
- Rango 4 de 940-950 nm: HARVATEK B15V1IR-A1C00015 (940nm) / BRIGHT LED ELECTRONICS BIR-HMC33K-TRB (940nm)

Fotodiodos PD detectores de luz en el rango de 600-1000 nm:

- 2 fotodiodos OSRAM BPW34S

LED+PD Driver con capacidad para ocho LEDs y ocho PDS:

- Analog Devices ADPD4100

CPU microprocesador con memoria interna y capacidad de tratamiento y transmisión de datos a dispositivo móvil, y de recibir actualizaciones de firmware:

- Módulo Laird BL653µ con microcontrolador Nordic Nrf52833, que incorpora una memoria Flash de 512KB y una memoria RAM de 128KB

BLE Bluetooth versión 5.0 para trasmisión de datos de baja energía y FW OTA Actualizaciones de firmware por aire:

- Módulo Laird BL653µ, que permite actualizaciones de firmware remotas a través de conectividad Bluetooth

Sensor de temperatura:

- “PGS” Graphite Sheet de PANASONIC

2. Arquitectura del sistema y diseño conceptual.

La arquitectura básica del dispositivo se detalla en el esquema de la Figura 4, donde se muestra el PCB principal (5) que integra el microprocesador CPU con módulo BLE de comunicación Bluetooth, el controlador de LEDs y PDs y demás periféricos secundarios; y los

dos PCBs laterales, la placa de emisión (6) con los diodos LEDs, y la placa de detección (7) con los foto- detectores PDs, enfrentados unos a otros a través del dedo.

Se ha planteado el desarrollo de una electrónica rígido-flexible, de tal forma que las tres PCBs sean en realidad una única PCB que permita prescindir de conectores adicionales. Las uniones flexibles entre los PCBs permitirán colocar los diodos emisores y los detectores enfrentados a través del dedo (2) como se muestra en el esquema la **figura 3**, en el que se aprecian también la integración del sensor de temperatura (14) y el puente térmico por medio de un inserto metálico (16) y un material flexible conductor térmico (15).

La arquitectura global del sistema se compone de las tres PCB independientes conectadas. El PCB principal "TEK077" integrará el microprocesador, el controlador de LEDs y PDs, las fuentes de alimentación y demás periféricos secundarios (sensor de temperatura y otros). En los PCBs periféricos "TEK078" y "TEK079" se montarán respectivamente, los emisores LEDs y los detectores PDs.

3. Diseño del Hardware electrónico.

A partir de la arquitectura definida y de los elementos componentes seleccionados, se ha realizado el diseño del PCB electrónico, primero a nivel de esquemático y después a nivel de ruteado.

En la **figura 8** se puede observar el diseño del PCB rígido-flexible que permite posicionar los LEDs y PDs a 90º con respecto al PCB principal y enfrentados entre sí a través del dedo.

4. Desarrollo del Prototipo Mínimo Viable "PMV" (hardware electrónico y envolvente mecánica)

En la **figura 9** se puede observar la manera en que el indicado hardware electrónico queda ensamblado en la envolvente mecánica diseñada para adaptar el dispositivo a la fisionomía del dedo, mostrada por separado en la **figura 1**, quedando entonces los LEDs y PDs enfrentados entre sí.

Se han diseñado tres envolvente mecánicas tomando como referencia el prototipo de la **figura 1** que permitan posicionar los PCBs de emisión y detección en diferentes alturas relativas, con un margen de ±1.5mm con respecto a la posición nominal. En cambio, el hardware electrónico es único, siendo las uniones flexibles entre el PCB principal y los periféricos las que absorban las tolerancias mecánicas.

Tras la fase de diseño del hardware electrónico y de la envolvente mecánica, se ha procedido a la fabricación de los primeros prototipos.

Las primeras fabricaciones de la envolvente mecánica se han realizado por medio de prototipado rápido (impresión 3D). Los primeros prototipos mecánicos permitirán ajustar diferentes parámetros de diseño para el correcto ajuste con la electrónica y con el dedo antes de la fabricación final.

5. Implementación del firmware de medida y funcionamiento del dispositivo (MPV)

Tras la verificación del correcto funcionamiento del hardware electrónico, se ha procedido a implementar el firmware para el control de los elementos de medida (LEDs y PDs). En el gráfico de la Figura 10 se han representado los principales parámetros de medida configurables; a saber:

- Corriente de los LEDs (mA)

- Tiempo de encendido de los LEDs (ms)

- Tiempo de integración de los PDs (ms)

El tiempo de encendido de los LEDs y el tiempo de integración de los PDs estará estrechamente ligado, y se ofrecerá como un único parámetro configurable (ancho de pulso).

La corriente para cada uno de los LEDs quedará limitada de acuerdo a los niveles de corriente máxima indicados en la Tabla 1, o, en su defecto, a la corriente máxima que el driver de contros de los LEDs es capaz de suministrar por canal (200mA).

TABLA 1

RANGO	REF PCB	REF.	I_f	$I_{f/canal}$	$I_{f/p}$ conditions
(600,670)	D01	WURT ELEKTRONIK 156120A582500	20mA	40mA	tp ≤ 1ms duty ≤ 10%
(740,800)	D02	OSA OPTO LIGHT OIS-330 740	30mA	150mA	tp ≤ 100µs duty ≤ 1%
(800,870)	D03	WURT ELEKTRONIK 15412085A3060	100mA	700mA	tp ≤ 1ms duty ≤ 10%
(940,950)	D04	HARVATEK B15V1IR-A1C00015	100mA	1000mA	tp ≤ 100µs duty ≤ 1%

El esquema de la **Figura 11** muestra el modo de funcionamiento del dispositivo. En un primer intervalo de tiempo (3s aproximadamente) se realizarán medidas con el LED 1 encendido para poder determinar la frecuencia cardiaca a partir de su seña. Posteriormente se procederá a realizar la medida de la oximetría. Para ello se encenderá el LED1 seguido de alguno de los otro tres LEDs (id del LED configurable). El ancho de los pulsos vendrá determinado por la frecuencia cardiaca, de tal forma que en el intervalo de una pulsación se realicen quince medidas con la pareja de LEDs seleccionados. Las medidas de la pareja de LEDs se repetirán 10s aproximadamente, y posteriormente se realizará una nueva de medida de la frecuencia cardiaca para ajustar los tiempos para la siguiente medida de oximetría.

Para el cálculo de las pulsaciones, se enciende el LED1 (609nm) durante un tiempo mínimo de 3 s y se mide el fotodiodo 1 con una frecuencia de muestreo determinada (TS-10ms).

Para el cálculo de la oximetría, se encienden los LEDs por parejas (siempre LED1 con otra combinación de LED).

6. Algoritmo de detección de pulso cardíaco.

Para el cálculo del pulso cardiaco se han valorado y probado diferentes algoritmos de detección de picos.

Finalmente se decidió implementar un algoritmo de detección de picos adaptado a la morfología de una onda de fotopletismografía a través de una transformada de Fourier.

El algoritmo elegido e implementado es una adaptación del algoritmo que se describe en el artículo "On the development of an efficient, low-comlexity and highly reproducible method for systolic peak detection" (Erik Javier Argüello Prada, 2021) (DOI: https://doi.org/10.1016/j.bspc.2021.102606). La efectividad de este algoritmo es proporcional a la calidad y el ruido de la señal.

7. Verificación funcional del dispositivo (PMV)

Una vez puesto en marcha el hardware electrónico e implementada la primera versión del firmware de medida y el interfaz de línea de comandos, se ha comenzado a verificar el funcionamiento del dispositivo realizando medidas a través del dedo.

Los gráficos de la **Figura 12** muestran las señales obtenidas para cada uno de los cuatro LEDs seleccionados como primera opción del PMV. Tal y como se puede observar, con el LED 1 (609nm) apenas se obtiene sensibilidad en la medida, y lo que se observa es prácticamente ruido. A medida que se aumenta la longitud de onda de la luz emitida (LED 2, Led 3 y Led 4) se va obteniendo una señal más limpia (se aumenta el SNR, signal-to-noise ratio) y se empieza a apreciar claramente la imagen fotoplestimográfica. Para los LED 2, LED 3 y LED 4 se muestra, además, la señal filtrada por medio de un filtro FIR.

Debido al nivel de ruido observado con el LED 1, se decidió sustituir el LED original (WURTH ELEKTRONIK 156120as82500; 609nm) por la alternativa planteada para ese mismo rango de longitudes de onda (BIVAR SM1206NAC-IL; 610nm). Los resultados con el nuevo LED se muestran en la **Figura 13**. A modo de comparación, se han incluido la señal obtenida con el LED 2 (740nm) y la señal obtenida con el LED 1 (610nm) midiendo solo a través de la yema del dedo.

La señal en este caso es algo más limpia que en el caso anterior, pero se sigue teniendo poca señal y con bastante ruido, no apreciándose con claridad la imagen fotoplestimográfica.

Midiendo sólo a través de la yema del dedo sí que se observa con claridad la imagen fotoplestimográfica. El polder de penetración de la luz es proporcional a su longitud de onda, por lo que se concluye que la luz no es capaz de atravesar too el dedo con longitudes de onda tan bajas como 610nm.

Ante esto, se decidió probar otros rangos de LEDS más cercanos al segundo LED, para obtener una señal más limpia y que permita las lecturas comparativas con los otros LEDs, para obtener una lectura adecuada tanto de la frecuencia cardiaca, como posteriormente obtener/ reescalar las medidas de la saturación de oxígeno.

Quedando al final, como configuración de LEDs preferente del PMV los cuatro LEDs definidos con las siguientes longitudes de onda:

- LED 1: 610 nm
- LED 2: 740 nm
- LED 3: 850 nm
- LED 4: 940 nm

8. Comunicación entre dispositivo y PC

Se hace uso de comunicación serie mediante USB. Al conectar el dispositivo el PC detectará un puerto serie con las siguientes características:

- 115200 baudrate
- 8 data bits
- Stop bit 1
- Parity None

Mediante este puerto se opera descargándose los datos en el ordenador.

9. Configuración

El equipo se configura y transmite datos mediante “Command Line Interface” o CLI. Al abrir el terminal serie y establecer conexión si se pulsa el botón Enter se verá el “prompt” del CLI.

Para manejar el dispositivo existen una serie de comandos que se pueden ver pulsando la tecla tabulador.

REIVINDICACIONES

1. **Anillo oxímetro del pulso portátil**, del tipo de oxímetros de pulso o pulsioxímetros de funcionamiento basado en fotometría espectral de transmisión que acoplan a la yema del dedo humano, **caracterizado** por una estructura de carcasa envolvente en forma de anillo-puente (1) adaptable a la fisonomía del dedo (2), con una plataforma central (3) y dos pestañas laterales flexibles (4), que integra un hardware opto-electrónico constituido por tres PCBs placas de circuito impreso independientes conectadas entre sí por cables o uniones flexibles, consistentes en una PCB principal (5) sobre la plataforma central, una PCB de emisión (6) en una de las pestañas laterales, y una PCB de detección (7) en la otra pestaña lateral, posicionadas estas PCBs de los laterales a 90º con respecto al PCB principal y enfrentadas entre sí a través del dedo, de modo que:

- El PCB de emisión (6) lleva montado una serie de cuatro diodos LED emisores de luz (8) en los rangos de longitud de onda de 600-670 nm Led 1, 740-800 LED 2, 800-870 LED 3 y 940-950 LED 4, con LED 2 y LED 3 dispuestos en los extremos de la placa, y LED 1 y LED 4 en el medio, con ángulos de apertura respecto al plano transversal de vasos sanguíneos del dedo entre 20º-40º.

- El PCB de detección (7) lleva montados dos fotodiodos PD detectores de luz (9) en el rango de longitud de onda de 600-1000 nm; y

- El PCB principal (5) lleva montado un LED+PD Driver (10) controlador analógico / digital de los emisores LEDs y derectores Pss, con capacidad de controlar hasta ocho LEDs y ocho PDs, y con controlador de tiempo; un CPU microprocesador con capacidad de almacenamiento en memoria interna de series de datos sin tratar, de tratamiento básico de esos datos y de su transmisión a un dispositivo móvil, y de recibir actualizaciones de firmware; una memoria externa para almacenamiento de datos; un RGB Indicator de estado de iluminación de rojo-verde-azul (11), y una Power DC/DC fuente de alimentación cableada (12).

2. Anillo oxímetro de pulso portátl, según reivindicación1, **caracterizado** porque el PCB principal lleva integrado un módulo de comunicación BLE Bluetooth de baja energía (13) versión 5.0 para transmisión de datos de baja energía, con un micro para actualizaciones de FW OTA firmware por aire.

3. Anillo oxímetro de pulso portátil, según reinvindicación 1, **caracterizado** porque el PCB principal lleva integrado un sensor de temperatura por contacto (14), montado sobre dos capas de conductores térmicos: un aislante eléctrico (15) y un inserto metálico (16) para puente térmico en contacto con la piel del dedo.

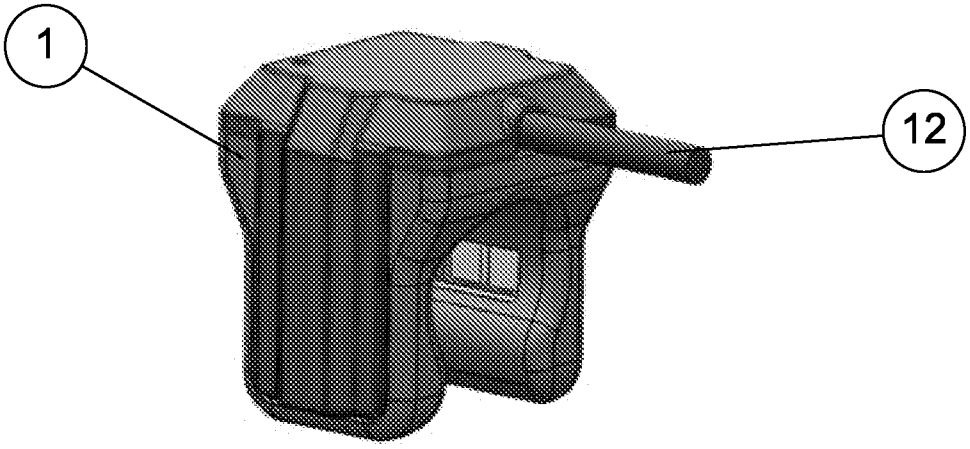


Fig. 1

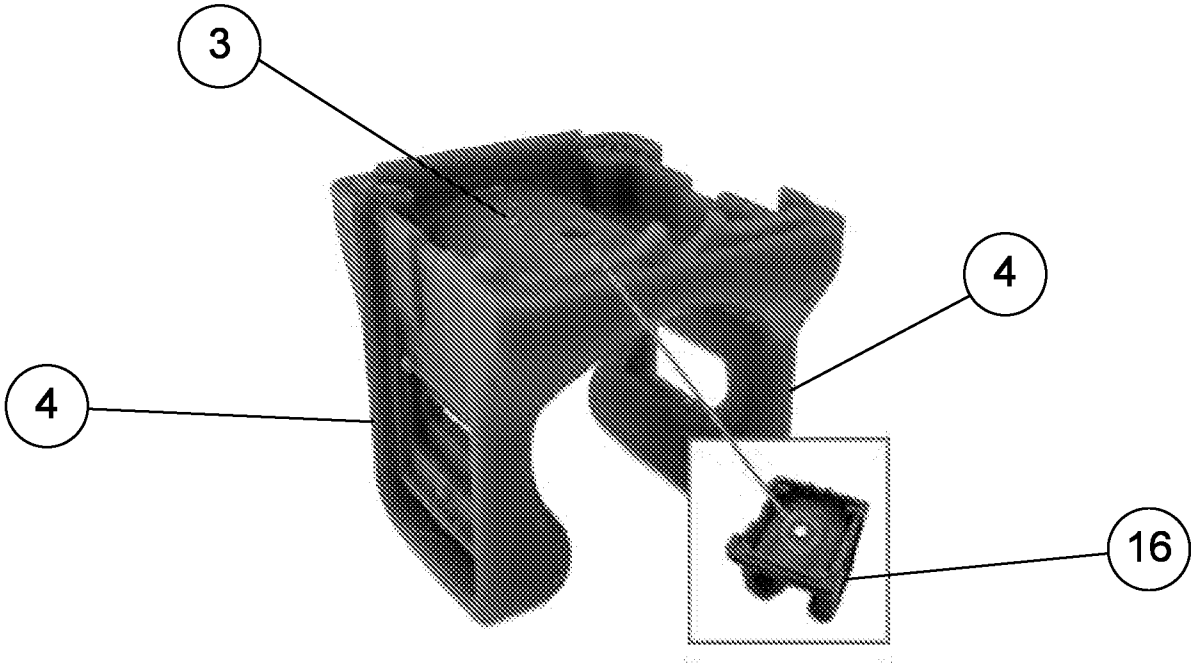


Fig. 2

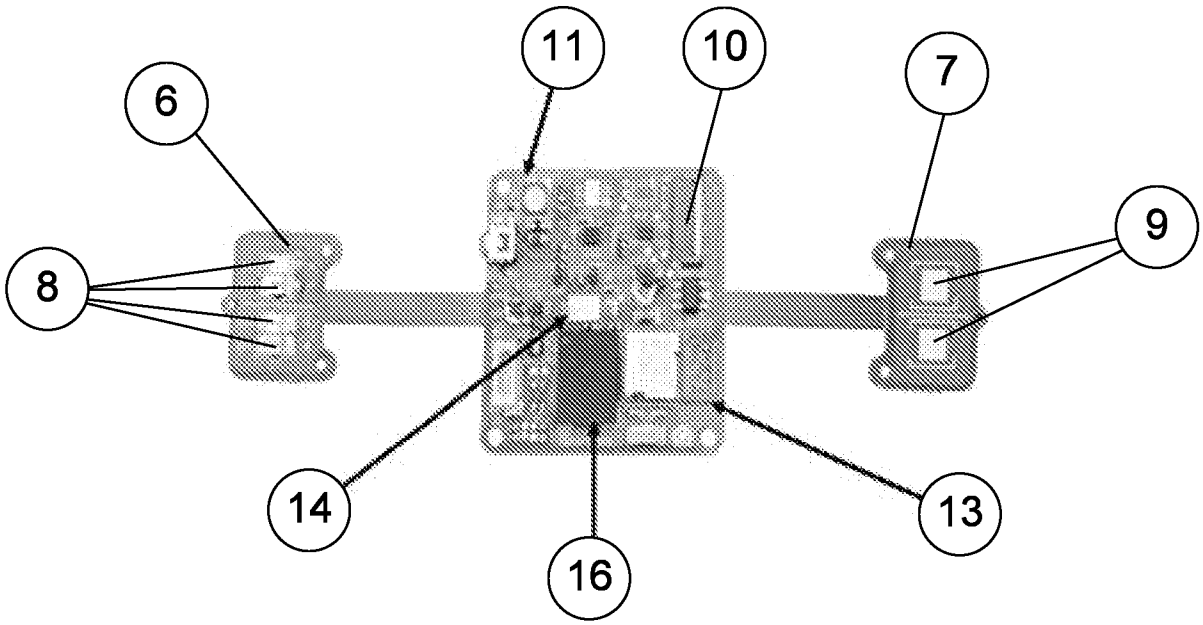


Fig. 3

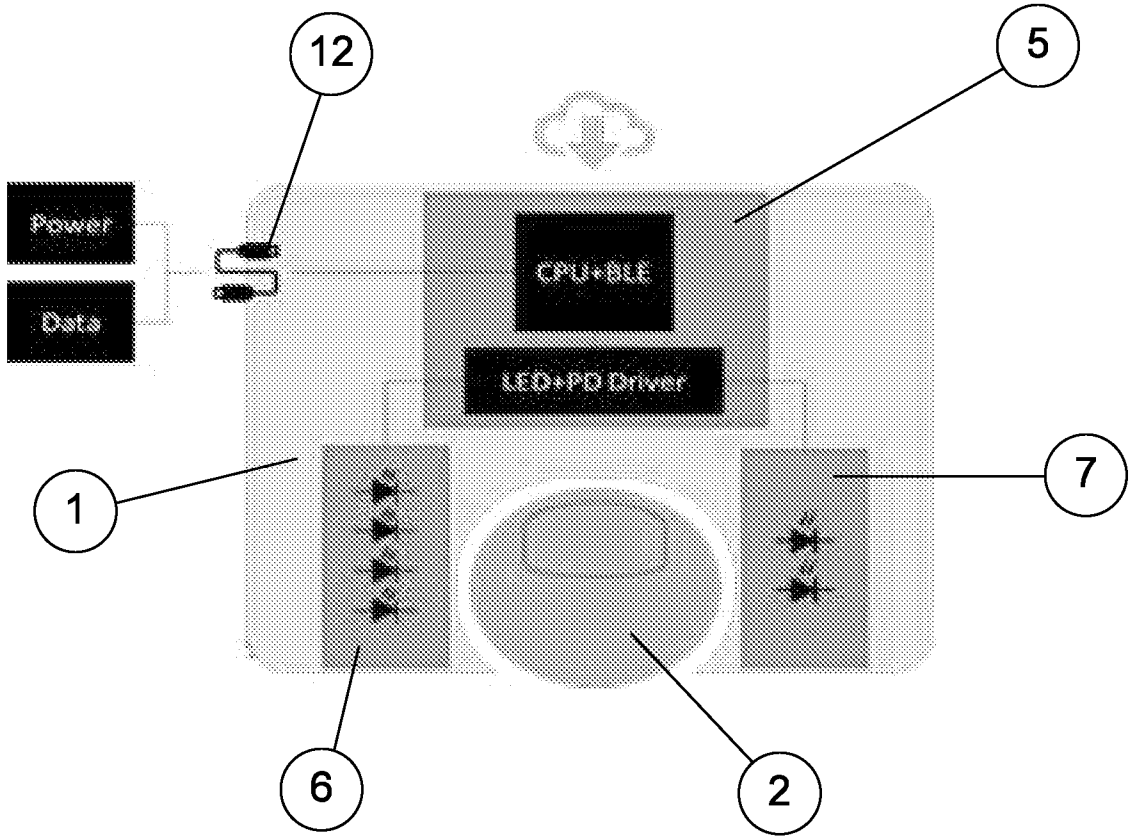


Fig. 4

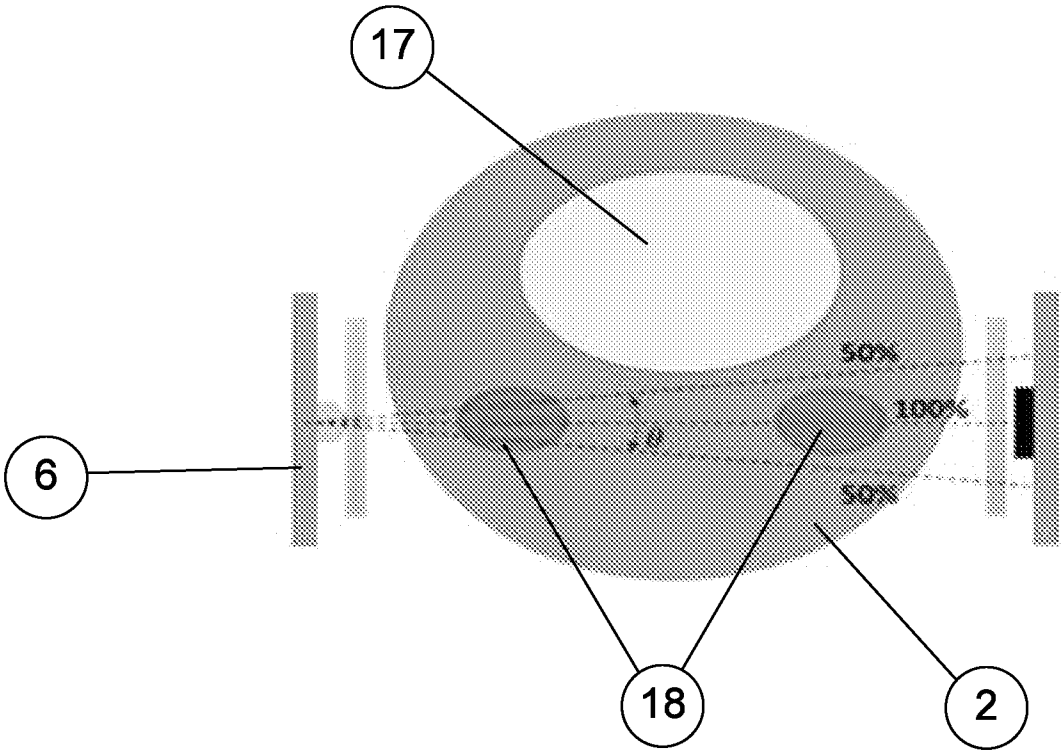


Fig. 5

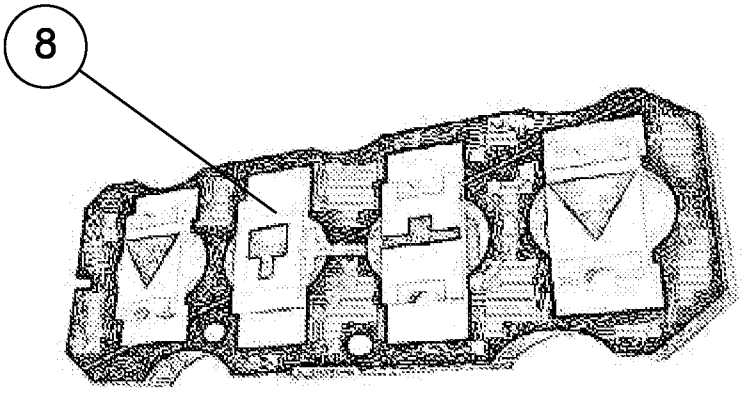


Fig. 6

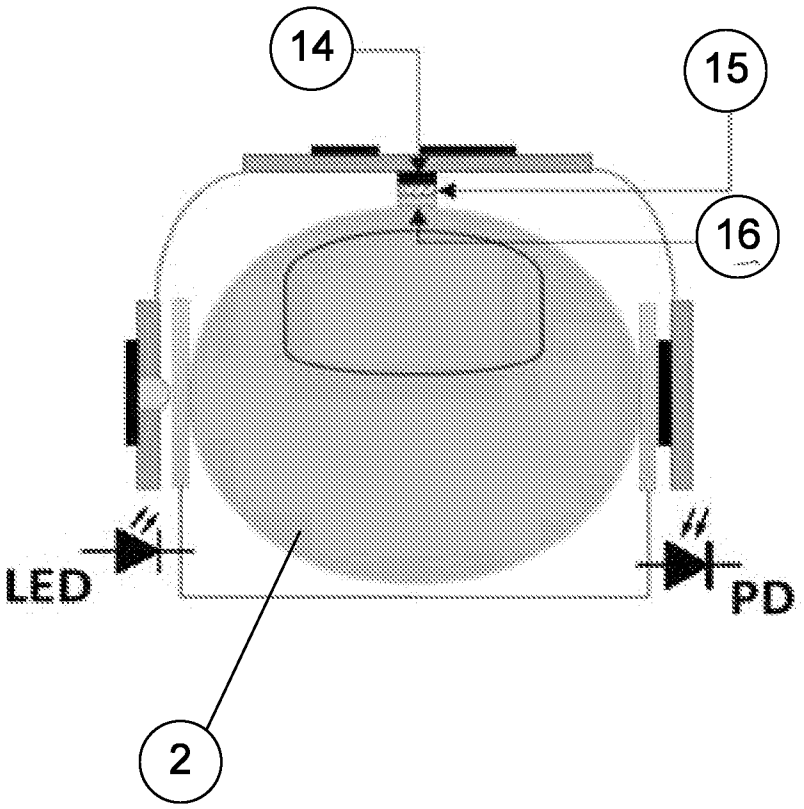


Fig. 7

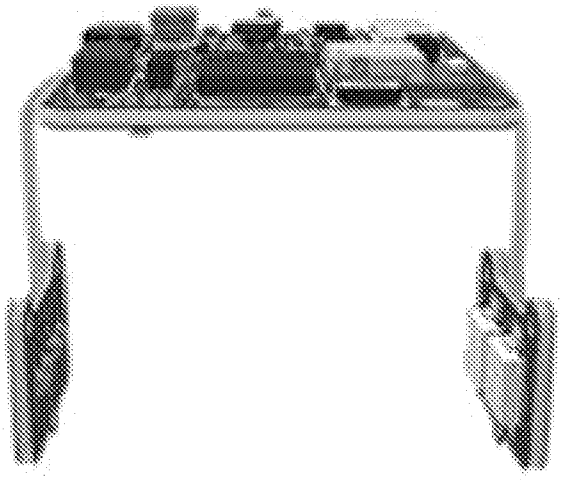


Fig. 8

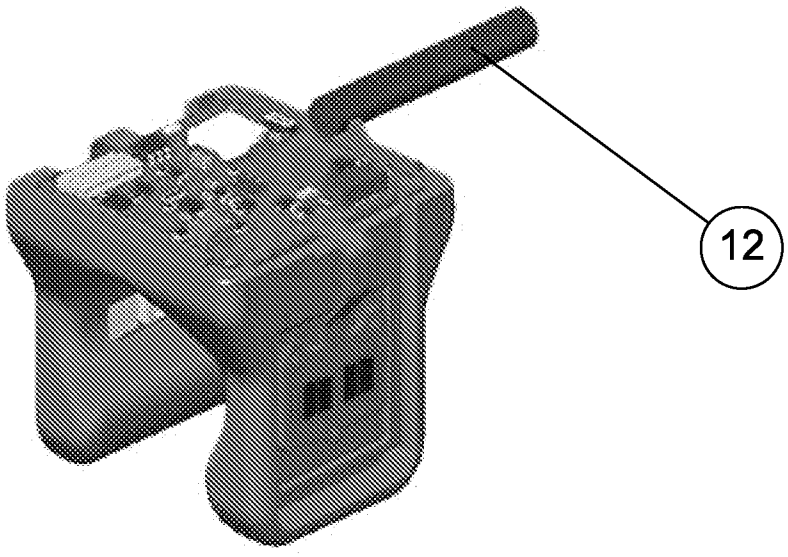


Fig. 9

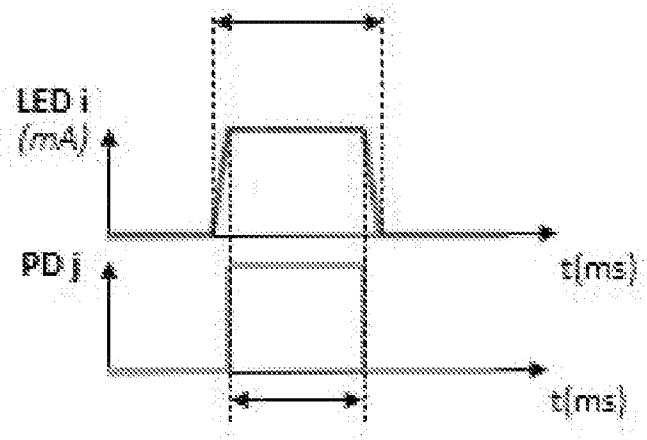


Fig. 10

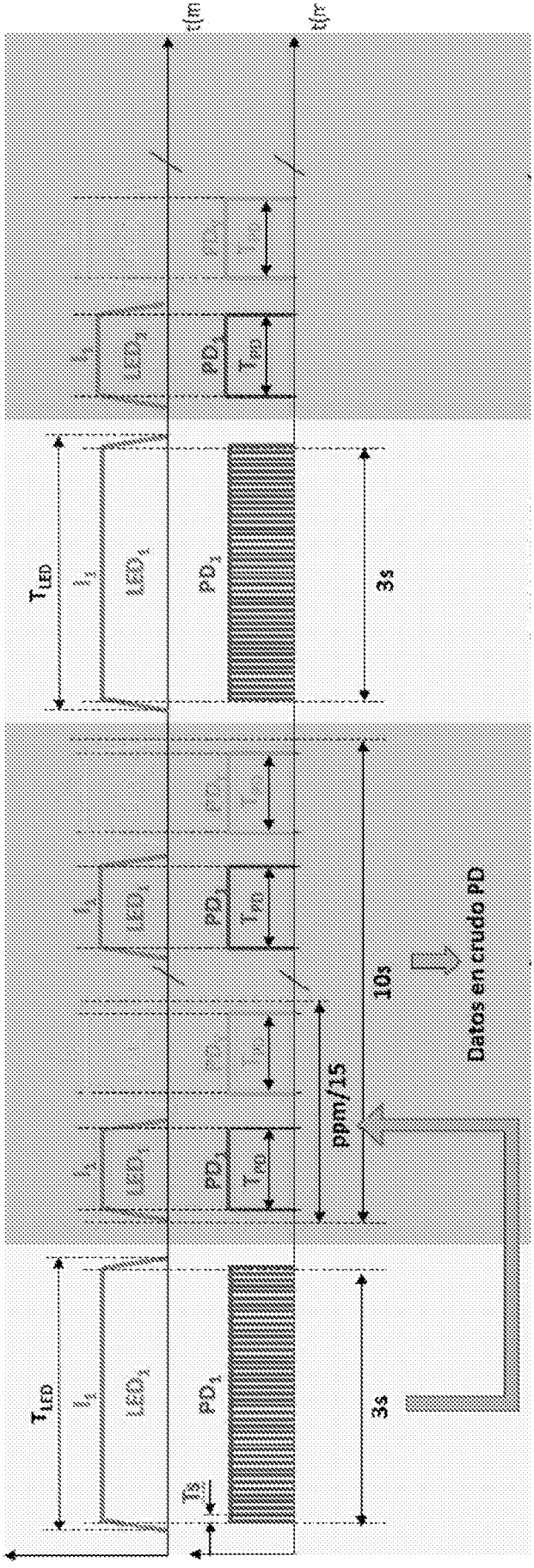


Fig. 11

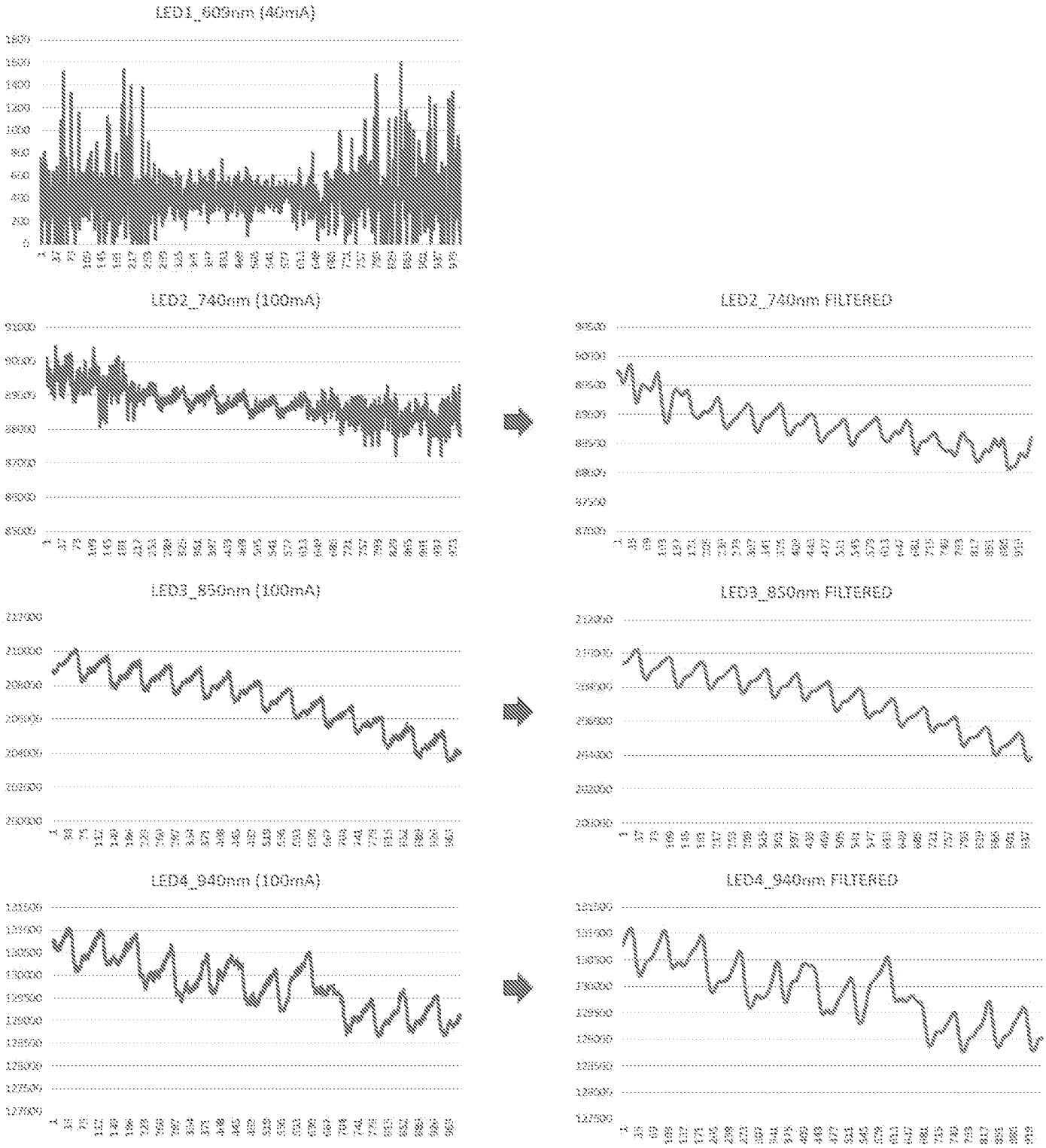

LED1_609nm (40mA)
LED2_740nm (100mA)
LED2_740nm FILTERED
LED3_850nm (100mA)
LED3_850nm FILTERED
LED4_940nm (100mA)
LED4_940nm FILTERED

Fig. 12

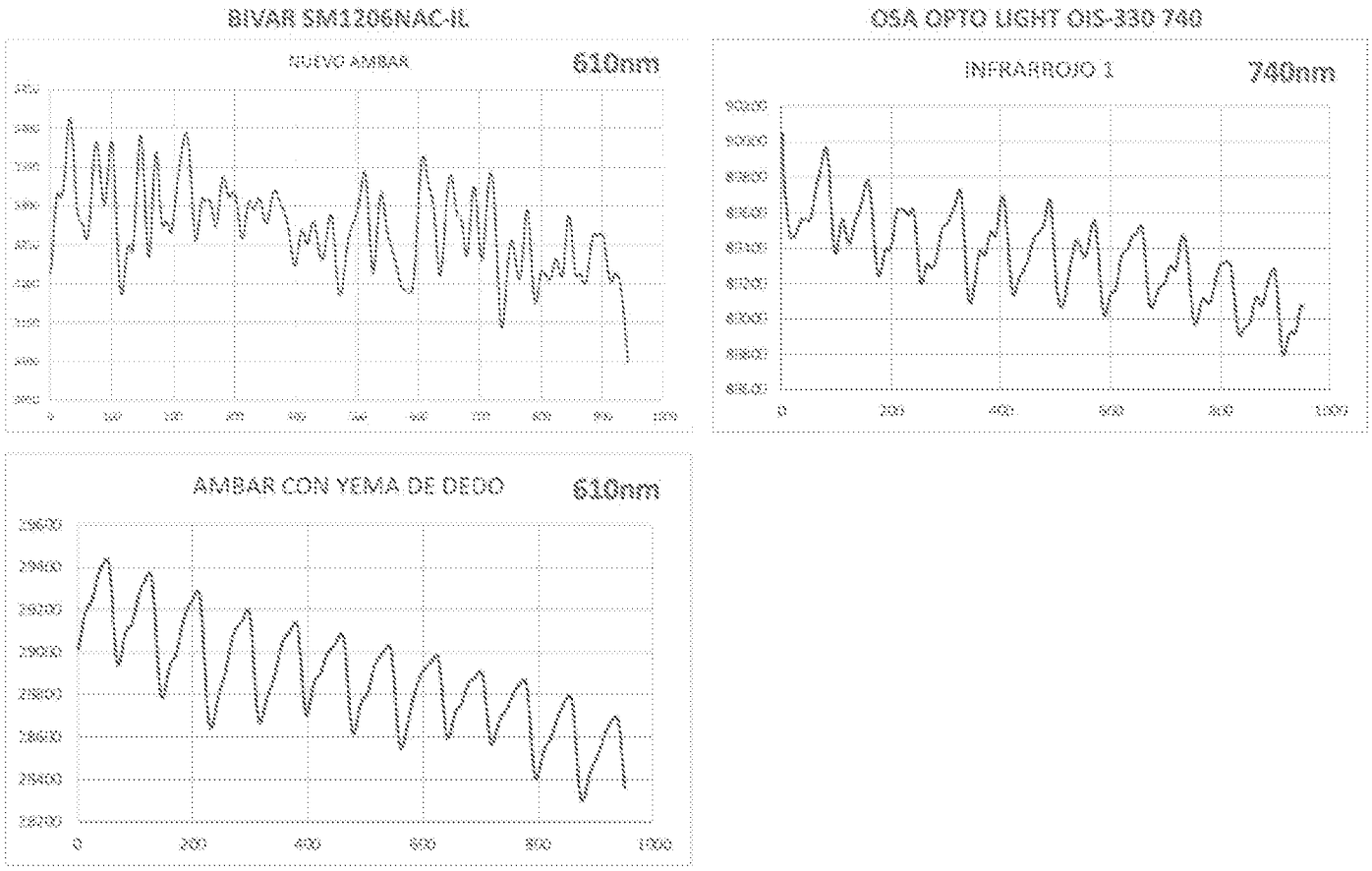

BIVAR SM1206NAC-IL
NUEVO AMBAR
610nm
OSA OPTO LIGHT OIS-330 740
INFRARROJO 1
740nm
AMBAR CON YEMA DE DEDO
610nm

Fig. 13