



Prototipo de un dispositivo electrónico para el tratamiento analgésico y desinflamatorio de la artritis reumatoide en miembro superior

Diego Alejandro Camargo Rozo

Universidad Antonio Nariño
Facultad de Ingeniería Mecánica, Electrónica y Biomédica
Bogotá, Colombia
2022

Prototipo de un dispositivo electrónico para el tratamiento analgésico y desinflamatorio de la artritis reumatoide en miembro superior

Diego Alejandro Camargo Rozo

Proyecto de grado presentado como requisito parcial para optar al título de:
Ingeniero Biomédico

Director:
Ph.D. Sebastián Jaramillo Isaza

Línea de Investigación:
Bioinstrumentación, Rehabilitación y Biomecánica

Universidad Antonio Nariño
Facultad de Ingeniería Mecánica, Electrónica y Biomédica
Bogotá, Colombia
2022

Te darás cuenta de lo que parece hoy un sacrificio, va terminar siendo uno de los muchos logros de la vida, para cumplir las metas se requiere de paciencia y perseverancia.

(Anónimo)

Agradecimientos

Agradezco a Dios, a mi madre, a mi padre y mi hermana por el calor de familia que me han brindado, el apoyo y los consejos incondicionales para construir mi vida y cumplir mis metas; también agradezco a aquellas personas con sus conocimientos, experiencias buenas y malas me enseñaron e impulsaron al camino de la electricidad y electrónica desde mi adolescencia hasta el presente; permitiéndome recoger frutos de éxitos en mi camino. Agradezco a mis docentes de donde soy egresado del colegio que me ayudaron a construir varios peldaños para construir mis metas.

Antemano agradezco al director de la presente tesis de grado ingeniero y docente Sebastián Jaramillo Isaza, por la paciencia, ideas, su valioso tiempo y lo más importante que el aportó a esta tesis sus conocimientos y el apoyo incondicional que me brindo desde el inicio y culminación de este proyecto de grado.

Resumen

La artritis reumatoide (AR) es una enfermedad degenerativa, desarrolla inflamación de las articulaciones y de los tejidos circundantes, causando dolor y pérdida de las funciones articulares, para el tratamiento del dolor en las personas que padecen la enfermedad se suministran fármacos y terapias físicas de rehabilitación para la analgesia, aplicando termoterapia y electro estimulación; actualmente se carecen de herramientas terapéuticas para el tratamiento analgésico y desinflamatorio para esta patología, que sean diferentes de los medicamentos convencionales.

En el presente proyecto se plantea el diseño y desarrollo de un dispositivo electrónico para el tratamiento analgésico de la artritis reumatoide. Para ello, se plantea en el presente proyecto un dispositivo que permite la aplicación alternada en los tratamientos fisioterapéuticos de las técnicas de analgesia por medios físicos a través de la termoterapia y la electroestimulación de baja frecuencia. Este dispositivo está enfocado en aplicar dichas técnicas en el miembro superior, específicamente en la zona de padecimiento de esta patología que principalmente es la mano.

La implementación del prototipo se diseñó para que sea amigable con el usuario permitiendo su práctico uso por medio de una interfaz visual para una manipulación sencilla, apoyándose de un manual de usuario donde se suministra las funciones del dispositivo para su buen uso.

Palabras clave: Artritis reumatoide, miembro superior, rehabilitación, analgesia, termoterapia, electro estimulación, prototipo.

Abstract

Rheumatoid arthritis (RA) is a degenerative disease, it develops inflation of the joints and surrounding tissues, causing pain and loss of joint functions, for the treatment of pain in people who suffer from the disease, drugs and physical therapies of rehabilitation for analgesia, applying thermotherapy and electro stimulation; Currently, there is a lack of therapeutic tools for the analgesic and desinflammatory treatment for this pathology, which are different from conventional drugs.

In this project, the design and development of an electronic device for the analgesic treatment of rheumatoid arthritis is proposed. For this, a device is proposed in this project that allows the alternate application in physiotherapeutic treatments of analgesia techniques by physical means through thermotherapy and low-frequency electrostimulation. This device is focused on applying these techniques to the upper limb, specifically in the area suffering from this pathology, which is mainly the hand.

The prototype implementation was designed to be user-friendly, allowing its practical use through a visual interface for easy manipulation, relying on a user manual where the functions of the device are provided for proper use.

Keywords: Rheumatoid arthritis, upper limb, rehabilitation, analgesia, thermotherapy, electro stimulation, prototype.

Contenido

	Pág.
Agradecimientos	IX
Resumen	XI
Abstract.....	XII
1.1 Estado del arte	24
1.2 Planteamiento del problema	25
1.3 Justificación del problema	26
1.4 Objetivos	27
1.4.1 Objetivo general.....	27
1.4.2 Objetivos específicos.....	27
1.5 Alcances	27
2. Capítulo 2.....	29
2.1 Marco conceptual y teórico.....	29
2.1.1 La artritis reumatoide AR	29
2.2 Fisiología y biomecánica articular de la mano	31
2.2.1 Articulaciones sinoviales.....	31
2.2.2 Anatomía de la mano.....	32
2.2.3 Biomecánica de las deformidades en la mano AR	34
2.3 Zonas de división de la mano	37
2.4 Inflamación por AR.....	38
2.5 Métodos de tratamiento: Desinflamación y analgesia por medios físicos	39
2.6 Termoterapia.....	40
2.6.1 Principio de funcionamiento y características	41
2.6.2 Temperaturas de la aplicación de la termoterapia para la conducción eléctrica y analgesia.....	41
2.7 Electroestimulación	43
2.7.1 Características de los TENS y EMS.....	45
2.7.2 Características del generador de funciones para la aplicación de la electroestimulación.....	46
2.8 Clasificación y modelamiento teórico de los electrodos.....	48
2.8.1 tipos de electrodos.....	48
2.8.2 Modelamiento teórico de los electrodos	50
2.9 Normativas en diseño y aplicación para electroestimuladores.....	53
2.10 Investigación de mercado relacionado con equipos de termoterapia y electroestimulación	54
3. Capítulo 3.....	56

3.1	Fase 1: Concepción del sistema	56
3.2	Fase 2: Diseño electrónico.....	59
3.3	Diseño del generador de onda cuadrada saturada de baja frecuencia 3Hz a 4Hz e inversor DC-DC	60
3.3.1	Diseño del generador del oscilador del generador de onda cuadrada de pulsos oscilatorios de 3HZ.	60
3.3.2	Diseño del convertidor elevador (BOOST).....	61
3.3.3	Circuito conformador de pulso.....	63
3.3.4	Circuito limitador de corriente.....	63
3.4	Diseño del circuito electrónico, PCB y circuitos de potencia aisladas.....	64
3.4.1	acondicionamiento del sensor de fuerza FSR	64
3.4.2	Acondicionamiento del sensor de detección de agua para el reservorio calefactor	66
3.4.3	Modulo reproductor de audio MP-Tf-16P.....	67
3.4.4	Diseño de PCB.....	68
3.5	Diseño y aplicación de seguridad eléctrica en el prototipo	69
3.5.1	Termoterapia.....	69
3.5.1.1	reservorio de calefacción.....	69
3.5.2	Actuadores del reservorio de calefacción	70
3.5.3	Conexión hidráulico	72
3.5.4	sensores en reservorio calefactor y alimentación de la resistencia calefactora	73
3.6	Elaboración del brazaletes para termo terapia.....	74
3.7	Electro estimulación.....	76
3.7.1	Elaboración del guante para electroestimulación.....	77
3.8	Seguridad eléctrica	80
3.9	Ensamble de prototipo	81
3.10	Fase 4: Validación del funcionamiento.....	86
3.11	Prueba con material biológico.....	91
4.	Capítulo 4	96
4.1	Resultados y Discusión.....	96
4.1.1	Aplicación de pruebas en el electro-estimulador exigidos por la normativa NTC6000-1.2	96
4.2	Análisis de incertidumbre en las mediciones y pruebas del electro estimulador	99
4.3	Clasificación del riesgo del equipo según NTC y INVIMA	102
5.	Capítulo 5	103
5.1	Conclusiones	103
5.2	Trabajos futuros.....	105
5.3	Recomendaciones	105
	Bibliografía	106
	Anexo A: Características de la electroestimulación.....	110
	A.0 Principios de funcionamiento y características de la electroestimulación.....	111
	Anexo B: Sensores de temperatura pt 100 y termocupla tipo K.....	114
	B.0 Diseño del sistema de adquisición de datos de los sensores de temperatura de contacto	115
	B.1 Adquisición de datos de los sensores de temperatura de contacto	118
	B1.1 Análisis de implementación del sensor pT100	119

B.1.2 Adquisición de datos y verificación de linealidad	120
B.1.3 sistema de adquisición de datos de termopar tipo K	123
B.1.4 Adquisición de datos y verificación de linealidad de la termocupla tipo K.....	124
B-2controlador de temperatura para Pt 100 por asignación de polos	126
B 2.1 Diseño del sistema de salida para la aplicación del control on -off para los actuadores	128
Anexo C: Diagrama de flujo del funcionamiento general del prototipo de termoterapia y electro estimulación	130
Anexo D: Diagrama esquemático del circuito electrónico del prototipo.....	132

Lista de figuras

Figura 2-1. Representación esquemática de una articulación normal (izquierda) y de las alteraciones que ocurren en la artritis reumatoide (derecha) [21].	30
Figura 2-2. Distribución articular de la artritis reumatoide[20].	31
Figura 2-2. Partes de la articulación sinovial normal sin AR [22].	32
Figura 2-3. Cara palmar de la mano derecha. Tomado de: https://enfermeria.top/apuntes/anatomia .	33
Figura 2-4. Descripción de las articulaciones de los dedos. Tomado de: Pruebas clínicas para patología ósea, articular y muscular página 154.	33
Figura 2-5. Complejo capsuloligamentario y vaina tendinosa digital del dedo medio derecho paciente en condiciones normales.	34
Figura 2-6. Subluxación del pulgar denominado pulgar en Z. Tomado de: Fisiología articular: esquemas de mecánica humana, página 287.	35
Tabla 2-1: Tipo de deformaciones en los dedos generados por la AR.	36
Figura 2-7. Zonas los tendones flexores de los dedos trifalángicos y del pulgar según la Federación Internacional de Sociedades de Cirugía de la Mano. Tomado de: Anatomía aplicada a la cirugía de los tendones flexores página 139.	38
Figura 2-8. Termorregulación funcionamiento del termostato biológico. Tomado de: Biología Campbell, Neil A. página 839.	42
Figura 2-9. Reacción ante un estímulo externo. Tomado de: Principios de anatomía y fisiología Tortora Derrickson página 516.	44
Figura 2-10. Liberación de la acetilcolina en la unión neuromuscular generado por un potencial de acción muscular desencadenando la contracción muscular. Tomado de: Principios de anatomía y fisiología Tortora Derrickson página 334.	45
Figura 2-11.: Formas de onda utilizadas en los dispositivos TENS. Tomado de: Agentes: electroterapia Basada en Evidencia - Tim Watson página 259.	47
Figura 2-12. Onda bifásica asimétrica con valor galvánico medio igual a 0 o nulo. Tomado de: Estimulación eléctrica transcutánea y neuromuscular pagina 5 y agentes físicos en la rehabilitación página 260.	48
Figura 2-13. Electrodo plano reutilizable. Imagen del autor.	49
Figura 2-14. Electrodo de ventosa. Tomado de: https://www.ortoactiva.com/tienda-online/accesorios-ecg/5035-electrodo-ventosa-precordial-completo-ref-9911112-8428763031205.html .	49
Figura 2-15. Electrodo desechable. Tomado de: https://www.saluti.com.co/electrodo-adulto-con-soporte-de-espuma-x-50-und-2228-3m.html .	50
Figura 2-16. Partes del sistema tegumentario. Tomado de: Principios de anatomía y fisiología Tortora Derrickson página: 154.	50

Figura 2-17. Comparación entre la piel delgada y piel gruesa. Tomado de: Principios de anatomía y fisiología Tortora Derrickson página: 167 51

Figura 2-18. Circuito equivalente de un electrodo biopotencial o un electrodo de potencial a media celda, R_d y C_d está asociado con un electrodo con frecuencias bajas externas. Tomado de: medical instrumentation application and design página 203 52

Figura 2-19. Se coloca un electrodo de apoyo corporal contra la piel, que muestra el circuito eléctrico equivalente total obtenido en esta situación. Cada elemento del circuito de la derecha está aproximadamente al mismo nivel en el que el proceso físico que representa estaría en el diagrama de la izquierda (modelamiento eléctrico del comportamiento del contacto entre la piel y un electrodo). Tomado de: medical instrumentation application and design página 207. 52

Figura 3-2. Diseño en 3D del panel del control y reservorio de la calefacción del agua. Imagen del autor 57

Figura 3-3. Diseño en 3D del panel del control de vista frontal 58

Figura 3-4. Diseño en 3D del almacenador o reservorio y calefactor del agua para la aplicación de la termoterapia. Imagen propia del autor..... 59

Figura 3-6. Salida de la señal y datos del circuito implementado del electrodo estimulador agrupando los circuitos generador de onda cuadrada de 3Hz, circuito, elevador (BOOST) y circuito conformador de pulso..... 63

Figura 3-6 Circuito limitador de corriente, implementado por medio de un amplificador operacional Lm358..... 64

Figura 3-7. Sensor FSR..... 65

Figura 3-8. Cámara reservorio de agua para termoterapia en estado desinflado e inflado 65

Figura 3-9. Circuito de acondicionamiento del sensor FSR implementado con un amplificador operacional Im324 66

Figura 3-10. Ubicación del sensor sobre la cara reservorio de agua para determinar por fuerza si existe fugas..... 66

Figura 3-7. Circuito de acondicionamiento del sensor de detención de agua por contacto con un amplificador operacional Im324 67

Figura 3-8. Modulo reproductor de audio MP-Tf-16P..... 68

Figura 3-9. PCB grabadas antes de ser quemadas con las características antes mencionadas (3.4.4)..... 68

Figura 3-10. Diagrama impreso en papel fotográfico para ser termo transferido..... 69

Figura 3-11. Vaso humidificador de oxígeno..... 69

Figura 3-13. Vista lateral de los actuadores..... 71

Figura 3-14. Acondicionamiento del sistema neumático a la conexión hidráulica 71

Figura 3-15. Acondicionamiento del sistema neumático con válvula de una sola vía o dirección..... 72

Figura 3-23. Acondicionamiento del sistema neumático con válvula de una sola vía o dirección..... 72

Figura 3-16. Vista superior del sistema conexionado interno hidráulico del reservorio calefactor..... 72

Figura 3-17. Vista superior del racor recto..... 73

Figura 3-18. Conexión final entre el sistema reservorio calefactor y cámara del brazalete	73
Figura 3-19. Conexión final entre el sistema reservorio calefactor y cámara del brazalete	74
Figura 3-20. Tela de color negra (dril pesado), tela de color azul (malla depor)	74
Figura 3-21. Proceso de realización del brazalete térmico	75
Figura 3-22. Terminación del brazalete térmico	75
Figura 3-23. Brazalete térmico con la cámara reservorio de termoterapia.....	75
Figura 3-24. Modo de uso del brazalete térmico	76
Figura 3-25. Cable coaxial y conector macho BNC	76
Figura 3-35. Cable coaxial y conector macho BNC	77
Figura 3-26. Tela de color verde (lacostte), tela de color azul (lambda)	77
Figura 3-27. El borne tipo A es un borne sin aislamiento flexible, borne B con aislamiento flexible.	78
Figura 3-28. Diseño e implementación final	78
Figura 3-29. Uso del guante con la mano izquierda y derecha.	79
Figura 3-30. Uso final del guante.	79
Figura 3-31. Enchufe GFCI o diferencial con cable de alimentación flexible.	80
Figura 3-32. Panel de control y bores de conexiones.....	81
Figura 3-33. Fuentes de alimentación	82
Figura 3-34. Bornera BNC de conexión para la electroestimulación.....	82
Figura 3-35. Vista lateral del dispositivo, en donde el círculo rojo señala la perilla de graduación de tensión del electro estimulador.	83
Figura 3-36. Pulsadores señalizados del panel de control	83
Figura 3-37. Panel de alertar o señalización visual independiente al LCD 2x16.....	84
Figura 3-38. Conexionado del brazalete al dispositivo.	84
Figura 3-39. Aislante térmico en los conductores del electro estimulador y bus de datos.	84
Figura 3-40. Forro de protección para mantener uniformes las conexiones.	85
Figura 3-41. Unificación del guante de electro estimulación con el brazalete de termoterapia.....	85
Figura 3-42. Método de la aplicación completa de la termoterapia y electroestimulación.	86
Figura 3-43. Método de medición de resistencias de baja resistividad	86
Figura 3-44. Selección manual para electroestimulación.	87
Figura 3-45. Grafica de voltaje sin caga Vs corriente	88
Figura 3-46. Grafica de caída de tensión Vs corriente.....	88
Figura 3-47. Grafica de voltaje sin caga Vs corriente.	89
Figura 3-48. Grafica de caída de tensión Vs corriente.....	90

voltaje out	corriente (mA)	Voltaje sobre la resistencia (mV)
10	0,39	8,7
20	0,79	17,9
30	1,32	29,3
40	1,43	33,7
50	1,76	41,2
60	2	45,8
70	2,42	54,5

..... 90

Figura 3-49. Grafica de voltaje sin carga Vs corriente..... 90

Figura 3-50. Grafica de caída de tensión Vs corriente. 91

Figura 3-51. Panceta de cerdo con corte de diferentes diámetros de espesor. 91

Figura 3-52. Grafica de voltaje sin carga Vs corriente..... 92

Figura 3-53. Grafica de caída de tensión Vs corriente 92

Figura 3-54. Grafica de voltaje sin carga Vs corriente..... 93

Figura 3-55. Grafica de caída de tensión Vs corriente 93

Figura 3-56. Grafica de voltaje sin carga Vs corriente..... 94

Figura 3-57. Grafica de caída de tensión Vs corriente 94

Figura 3-58. Obtención de datos a 2.5 Cm de grosor 95

Figura 3-59. Señal de comportamiento de la electroestimulación y el musculo por medio de las adquisiciones de electrodos tipo aguja..... 95

Figura 4-1. Realización de prueba de compatibilidad electromagnética en la función de modo manual de electroestimulación 96

Figura 4-2. Realización de prueba de compatibilidad electromagnética en la función de modo manual de electroestimulación. 97

Figura 4-3. Circuito de prueba de compatibilidad electromagnética ensayo 1 97

Figura 4-4. Medición de la red eléctrica AC para la realización del segundo ensayó..... 98

Figura 4-5. Circuito de prueba de compatibilidad electromagnética ensayo 2 98

Figura 4-6. Gráfico de la prueba del circuito de prueba de compatibilidad electromagnética100

Figura 4-7. Gráfico de la prueba del circuito de prueba de compatibilidad electromagnética100

Figura 4-8. Montaje del circuito de compatibilidad electromagnética 101

Figura 4-9. Señal de salida del electro estimulador con los ensayos 101

Figura A-1. Corriente continúa C.C. Tomado de: Agentes físicos en rehabilitación Michel H. Camero página 220 111

Figura A-2. Corriente Alterna C.A. Tomado de: Agentes físicos en rehabilitación Michell H. Camero página 220 112

Figura A-3. Corriente pulsada C.P A. Corriente monofásica, B. Corriente bifásica. Tomado de: Agentes físicos en rehabilitación Michell H. Camero página 221 113

Figura A-1. puente de Wheatstone alimentado con tensión y RT1 es una pt 100. 116

Figura B-2. Análisis de linealidad de la pt 100 Vs voltaje del puente de Wheatstone. 117

Figura B-3. Sensor RTD PT 100 de 3 hilos. Imagen propia 118

Figura B-4. Comparación entre la lectura de la resistencia de la pt 100 con relación a la temperatura ambiente del equipo de medición patrón. Imagen propia del autor.....	119
Figura B-5 Parámetros de temperatura iniciales del ambiente 22°C se registró en el instrumento patrón. Imagen del autor.....	120
Figura B-6. Ajuste de la pistola de calor a 100°C por medio del instrumento patrón en el cual el sensor de temperatura es tipo K. Imagen del autor.....	121
Figura B-7. grafica de regresión lineal del comportamiento de la adquisición de datos de temperatura vs tiempo.	123
Figura A-8. Análisis de linealidad de la termopila tipo k através del módulo max6675	124
Figura B-13. Análisis de linealidad de la termopila tipo k através del módulo max6675	126
Figura B-14. Simulación en Matlab del comportamiento del control del sensor Pt 100 modelado.	127
Figura 3-15. Adquisición de datos en Matlab del comportamiento del control del sensor Pt 100 método de de Ziegler Nichols.....	127
Figura 3-16. Simulación en Matlab del comportamiento del control ON –OFF	128

Lista de tablas

Tabla 2 1:	Tipo de deformaciones en los dedos generados por la AR	36
Tabla 2 2:	comparación de características de estudio de mercadeo de dispositivos TENS	54
Tabla 2-3:	comparación de características de estudio de mercadeo de dispositivos para termoterapia	55
Tabla 3-1:	Tabla de valores de análisis resistivo 1 Ω a 5W	88
Tabla 3-2:	Tabla de valores de análisis resistivo 8.2 Ω a 7W	89
Tabla 3-3:	Tabla de valores de análisis resistivo 2.2K Ω a 5W	90
Tabla 3-4:	Tabla de valores de análisis de grosor del tejido a 8cm	92
Tabla 3-5:	Tabla de valores de análisis de grosor del tejido a 5cm	93
Tabla 3-6:	Tabla de valores de análisis de grosor del tejido a 2.5cm.....	94
Tabla 4-1:	Tabla de análisis estadístico de la regresión lineal y percentil.....	99
Tabla 4-2:	Tabla de análisis varianza y probabilidad	100
Tabla A-1:	Tabla de análisis estadístico de la regresión lineal y percentil.....	122
Tabla A-2:	Tabla de análisis varianza y probabilidad	122
Tabla A-3:	Tabla de análisis varianza y probabilidad	125
Tabla A-4:	Tabla de análisis varianza y probabilidad	125

Abreviaturas

Abreviatura Término

AR	artritis reumatoide
IFD	articulación interfalángica distal.
IFP	articulación interfalángica proximal.
MCF	articulación metacarpofalángica.
IF	articulación interfalángica del pulgar.
CMC	articulación carpometacarpiana.
MCF	articulación metacarpofalángica del pulgar.

Introducción

Actualmente, en el área de la fisioterapia se aplican diferentes técnicas de tratamiento y rehabilitación para tratar el dolor como lo son las terapias farmacológicas y no farmacológicas, estas últimas involucran métodos poco convencionales como la electroestimulación y la termoterapia.

En el mercado nacional de venta libre de dispositivos médicos se encuentran equipos que solo ofrecen electroestimulación o electroterapia, pero no ambos a la vez, no existe en el mercado un dispositivo de aplicación de la termoterapia superficial en los pacientes en el cual se aplique las temperaturas adecuadas y el tiempo correspondiente que requiere este tipo de terapia térmica de uso domiciliario; adicionalmente no se han encontrado referencias de que, para los pacientes diagnosticados con artritis reumatoide en las manos, existan dispositivos apropiados para la rehabilitación del dolor ni inflamación en las falanges de los dedos y en la mano en general.

El propósito del prototipo desarrollado en este proyecto es su aplicación en el tratamiento analgésico para los pacientes con patologías de artritis reumatoide confirmada médicamente, el desarrollo del dispositivo electrónico se enfoca para la utilización y aplicaciones en rehabilitación domiciliaria y centros de salud rurales que carecen de este tipo de recursos para el tratamiento de este tipo de dolencias. En el diseño del dispositivo se enfocó para la aplicación de terapias de medios físicos en este caso es la termoterapia y la electroestimulación TENS (estimulación eléctrica transcutánea), este tipo de electroterapia es aplicada para el tipo de dolor crónico [1]. El diseño de este prototipo abarca la aplicación de una terapia de electroestimulación con la frecuencia específica para el manejo reumático y crónico del dolor. Adicionalmente, proporciona la aplicación de la termoterapia de forma automática, convirtiendo el prototipo en una herramienta práctica y funcional para el tratamiento de estas dolencias.

En Colombia son muy pocos los aportes que se han realizado en el diseño de un dispositivo de tratamiento y rehabilitación del dolor crónico provocado por la artritis reumatoide y sobre todo para su uso domiciliario. El beneficio del desarrollo de este dispositivo para los pacientes con artritis reumatoide en las manos es que podrán tener un dispositivo útil, accesible y asequible en el hogar, para el control del dolor crónico de forma no farmacológica, y sin necesidad de requerir asistir a un centro médico para las sesiones de rehabilitación.

1.1 Estado del arte

En el desarrollo de los dispositivos médicos se involucran varias disciplinas profesionales. En este caso del desarrollo de un prototipo para la rehabilitación del dolor se reúnen las ramas de la fisioterapia, reumatología, ingeniería electrónica y biomédica, permitiendo desarrollar una de las aplicaciones del dispositivo es la electroestimulación, en la cual se han desarrollado varios tipos de estimulaciones eléctricas basadas principalmente en estimulación tipo TENS enfocada hacia la analgesia. Estas consisten en la aplicación de corrientes eléctricas de bajas frecuencias en determinadas zonas del cuerpo y que permiten la estimulación de las fibras nerviosas para inhibir la transmisión receptiva en el sistema nervioso [2],[3]. En las publicaciones de Sjölund y Eriksson [3] al aplicar corrientes en las zonas donde persiste el dolor se liberan endorfinas para controlar el dolor, en el desarrollo de los dispositivos de electroterapia han optado en la implementación de integrados generadores de funciones o generadores de señales, con implementación de sistemas mixtos (analógicos y digitales) en la aplicabilidad de la interfaz para la manipulación en los dispositivos [3][4][5].

Las ventajas de la implementación de microcontroladores para la electroestimulación es que permiten generar varios tipos de ondas y de frecuencias que generan diferentes tipos de estímulos y por ende diferentes respuestas en el cuerpo humano. Analizando las corrientes de impulso continuas, para las conversiones de corrientes y voltaje teniendo en cuenta el aislamiento del circuito de elevación con circuito digital se pueden desarrollar dispositivos altamente controlados [5],[6]. La aplicación de electroterapia de bajas frecuencias monofásica con la etapa de elevación de voltaje implementando un transformador permite variar o ajustar de forma manual las amplitudes de onda por medio de un potenciómetro con una limitación de corriente en la salida hasta de 90 mA y con voltajes de 0 V a 70 V en la salida de la etapa elevador de tensión, facilitando el uso al usuario al aplicar la electroestimulación activan los potenciales de acción en distintas fibras nerviosas generando una respuesta mecánica muscular dependiendo las características de salida de la amplitud de la señal [4] [7][8][39].

La electroestimulación para manejo del dolor articular se aplican corrientes de frecuencias bajas por medio de dos electrodos en el cual la corriente de estabilidad debe ser menor de 1 mA establecido en la norma IEC 6060-1, las frecuencias pueden tener cambios de tiempo y ancho de banda dependiendo el tren de pulsos, al incrementar la corriente a la salida de los electrodos en ocasiones puede representar un incremento exponencial, es una característica del electroestimulador, permitiendo disminuir el dolor [9][10][11] [12].

Se han desarrollado dispositivos híbridos combinando la electroestimulación y la termoterapia, aplicando algunas características similares descritas de los trabajos anteriores citados en el presente capítulo; los prototipos desarrollados [13] se emplea para la generación de la termoterapia implementando un tipo de cable resistor para generar calor, no emplean un tipo de control PID (controlador proporcional, integral y derivativo) para el control de temperatura, utilizan un sistema de control on/off para controlar la

temperatura al censar con un sensor lm35 hasta llegar los 50 °C generados por un cable calefactor empleado para la aplicación de la termoterapia, las características de la aplicación de la termoterapia es por medio de un brazalete diseñado por los autores, la electroterapia es aplicada de forma externa, pero los pulsos eléctricos los generan el mismo dispositivo que controla la termoterapia por medio de microcontroladores, un dispositivo desarrollado para el tratamiento de síndrome del túnel carpiano cumple con las funciones de termoterapia y electroestimulación en el cual emplean una celda de Peltier, pero con control PID para controlar la temperatura en frío y caliente de la celda permitiendo optimizar el dispositivo según requerimientos, emplea electroestimulación con características similares a los anteriores dispositivos desarrollados implementado el generador de pulso PWM (modulación por ancho de pulso) a 20 kHz por medio de un microcontrolador independiente al de termoterapia y control del dispositivo[14].

1.2 Planteamiento del problema

En la última publicación del libro de magnitud, tendencia y acceso a los servicios de salud del año 2020 [15], se reportó un aumento de pacientes con artritis reumatoide con una prevalencia del 25% por cada 100 habitantes en el año 2022, reflejando una incidencia del 12.30% por cada 100.000 habitantes en Colombia; comparando los datos del año 2017 se reflejó una prevalencia del 10.09% por cada 100.000 habitantes, las regiones del Pacífico y Bogotá son zonas donde se están reportando más casos de pacientes con Artritis reumatoide [15].

En Colombia existen 81.386 casos reportados de pacientes con AR entre los años 2018 y 2019 están en un rango de edad adulta de los 50 años (39- 59) edades productivas, en las mujeres tiene un rango de 39-58 años y en los hombres 42-62 años estos pacientes se presentan en la ciudad de Bogotá, en los departamentos de Antioquia y región del Pacífico; la AR se padece en todo el territorio colombiano se tienen en cuenta los grupos étnicos y raciales, la cifra de pacientes con AR pertenecientes a grupos étnicos es de una población de 1.26% uno de las cifras altas de personas que padecen esta patología, pero una de las cifras preocupantes son las del grupo afroamericanos con una cifra elevada de 4.87% y palenques 0.08%, estas cifras de pacientes con AR van en aumento[16][17]; en el cual se requiere implementar a corto plazo un dispositivo de rehabilitación en el cual las personas puedan acceder de forma fácil y oportuna en especial para los pacientes que no puede acercasen a un centro hospitalario para manejo del dolor e inflamación por la AR porque esta enfermedad limita las actividades cotidianas dificultando la calidad de vida de los pacientes y teniendo obstáculos en la vida laboral, el rango de edad que están padeciendo esta enfermedad es la edad de la etapa productiva, limitándolos a ciertas tareas de motricidad fina y flexibilidad de las extremidades superiores, al implementar el dispositivo también ayudará a los pacientes reduciendo costos y también tiempo en la asistencia de un centro hospitalario permitiendo hacer un manejo del dolor y de la inflamación por medio de programación pregrabada en el dispositivo de forma automática.

En el desarrollo de un dispositivo con las características planteadas se requiere de análisis e investigación de las frecuencias y tipos de ondas implementadas en la electroestimulación para la rehabilitación o tratamiento del dolor de los pacientes con AR en el cual el tipo de frecuencia y ondas son utilizadas según requerimos, para el control y manejo del dolor e inflamación articular se requiere de unas frecuencias específicas y aplicando la termoterapia superficial para que el dispositivo pueda cumplir con la función del control de la inflamación, pero también el uso de la termoterapia en el dispositivo son por dos razones importantes el primero es garantizar una buena conducción eléctrica en el músculo al momento de aplicar la electroestimulación en la zona afectada en el cual permite que el músculo tenga buen movimiento involuntario inducido, otros de los aspectos de la aplicación de las termoterapias es para que el músculo tenga buena flacidez para la ejecución de los movimientos musculares y articulares si es necesario, prevenir un la producción de calambres al momento de aplicar la electroestimulación, evitando el dolor y la vasoconstricción muscular [18].

1.3 Justificación del problema

En la actualidad existen pocas herramientas tecnológicas para el tratamiento de la artritis reumatoide, requiriendo que el paciente tenga que acercarse a un centro de salud para poder realizar la rehabilitación del dolor y de la inflamación de las articulaciones, al implantar un dispositivo autónomo en corto plazo para la ayuda de los pacientes con AR permite un mejor manejo del dolor y continuo seguimiento del medio tratante, en el cual permite una mejora de calidad de vida del paciente, ahorrando costos de traslado y tiempo productivo para el paciente una de las características al aplicar este tipo de terapias (termoterapia y electroestimulación) permiten al paciente a acceder a otras alternativas para el manejo del dolor e inflamación reduciendo el manejo de fármacos o alternativa a los medicamentos convencionales.

El desarrollo del prototipo para el tratamiento analgésico y des inflamatorio de la artritis reumatoide en miembro superior se puede llegar a un producto accesible y asequible para la población por medio del control por telemedicina (manejo o programación del dispositivo de forma remota, en el cual puede ser manipulado por un médico reumatólogo o fisioterapeuta), ayudando al paciente a manejar el dolor y la inflamación en las articulaciones de la mano, muñeca o codo sin recurrir a un centro hospitalario o uso de fármacos, en algunas regiones del país es muy difícil el acceso a un centro médico por razones del mal estado de las carreteras de acceso como es en el caso de las poblaciones rurales, o el centro médico no cuenta con los dispositivos médicos necesarios para este tipo de tratamientos o también en el caso de las personas en etapa productiva por razones de tiempo y presupuesto entre otros factores no pueden continuamente recurrir a un centro clínico para aplicar una terapia para el dolor e inflamación.

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo general

Construir un Prototipo electrónico para el tratamiento analgésico y desinflamatorio de la artritis reumatoide en miembro superior.

1.4.2 Objetivos específicos

- Realizar una vigilancia tecnológica en el mercado para identificar dispositivos similares.
- Identificar la normativa técnica colombiana en dispositivos electrónicos y médicos utilizados para este tipo de tratamientos.
- Caracterizar los sensores para la aplicación del prototipo en la termoterapia.
- Analizar las protecciones adecuadas para el electroestimulador en la salida de corriente.
- Crear un prototipo de electroestimulación y termoterapia
- Diseñar la interfaz de control y manejo del sistema.
- Validación experimental para análisis las señales transmitidas del circuito de electro estimulación.

1.5 Alcances

Diseñar y de limitar el alcance del prototipo para la implantación de la termoterapia y la electroestimulación; en el cual se aplicará en el prototipo las funciones principales antes mencionadas, también, con una interfaz visual para su posterior manejo: para lograr concluir este proyecto se puede implementar porque los accesorios o componentes son de fácil obtención en el mercado electrónico

Actualmente y debido a la situación de la pandemia generada por el COVID-19, la Universidad Antonio Nariño no cuenta con apertura de laboratorios, lo que limita el acceso a recursos técnicos y tecnológicos que permitan el buen desarrollo de este proyecto. Teniendo en cuenta que la calibración del dispositivo es indispensable, se ha comprado con recursos propios un osciloscopio y para el armado del dispositivo se utilizará el espacio de mi taller personal de reparaciones electrónica.

2. Capítulo 2

2.1 Marco conceptual y teórico

2.1.1 La artritis reumatoide AR

La Artritis reumatoide por sus siglas AR es una de las enfermedades categorizadas como reumáticas, están relacionadas con el dolor, desgaste y deformaciones en huesos, músculos, articulaciones y ligamentos, también pueden ser originadas por alteraciones del sistema inmunológico; las enfermedades reumáticas pueden ser progresivas en la destrucción articular y en la mayoría de casos no tiene cura al aplicar una terapia farmacológica y no farmacológica ayuda a prevenir la discapacidad progresiva, la artritis reumatoide se presenta con más prevalencia en mujeres que en hombres[19].

La artritis se conoce directamente como poliartritis inflamatoria simétrica, al no aplicar un tratamiento a tiempo puede desarrollar erosiones, pérdida del espacio articular y daño en las articulaciones[18], el desarrollo de los tejidos sinoviales de la AR se desarrollan sin control ver figura 2-1 en el cual se compara una articulación normal y una articulación con afectación de AR, generando la distinción de los tendones, daño en los ligamentos y complementado con destrucción ósea, estos factores degenerativos mencionados anteriormente desencadenan deformaciones y dolor crónico al paciente y por último, discapacidad de la biomecánica en las articulaciones; existen varios tipos de AR en el cual puede ser relacionada por un virus, pero su duración puede ser menor a seis semanas, hay variables de artritis inflamatoria, lúpica, psoriásica y artritis reumatoide OA estos tipos de AR son degenerativas y no tiene cura [20].

La enfermedad se puede presentar rara vez en los hombres menores de 30 años, el desarrollo de la enfermedad se puede generar a partir de esta edad, en las mujeres se han encontrado estudios que se desarrolla AR entre los 20 años a los 75 años, la causa de inicio de la AR no se ha establecido que la desencadena si son factores ambientales, genéticos entre otras causas [19].

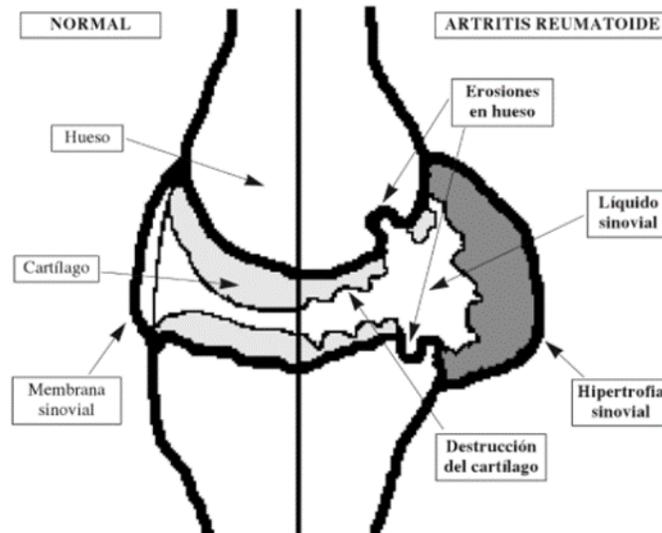


Figura 2-1. Representación esquemática de una articulación normal (izquierda) y de las alteraciones que ocurren en la artritis reumatoide (derecha) [21].

El desarrollo de la artritis se desencadena a partir de las células T que desarrollan un antígeno desconocido actualmente, es la causante de provocar la inflamación y la destrucción articular; la membrana sinovial infiltra los leucocitos alterando el sistema inmunológico y aumentando las moléculas de adhesión, enzimas proteolíticas y citosinas (TNF)- α y las interleucinas (IL)-1,6 y 17, los linfocitos B producen anticuerpos y secretan citosinas pro inflamatorias en presencia de la membrana sinovial, la membrana se convierte en pannus, invade el cartílago y el hueso provocando la destrucción y erosiones óseas contribuyendo a la osteoporosis periarticular[20].

La AR afecta con más frecuencia las articulaciones pequeñas afectando en la mayoría de casos las manos (muñecas, metacarpo falangias e interfalángicas proximales) y pies (metatarso falángicas), pero también afectan al mismo tiempo articulaciones grandes (hombro, rodilla, codo y cadera); la distribución de la artritis reumatoide está representada en la siguiente figura 2-2[20].

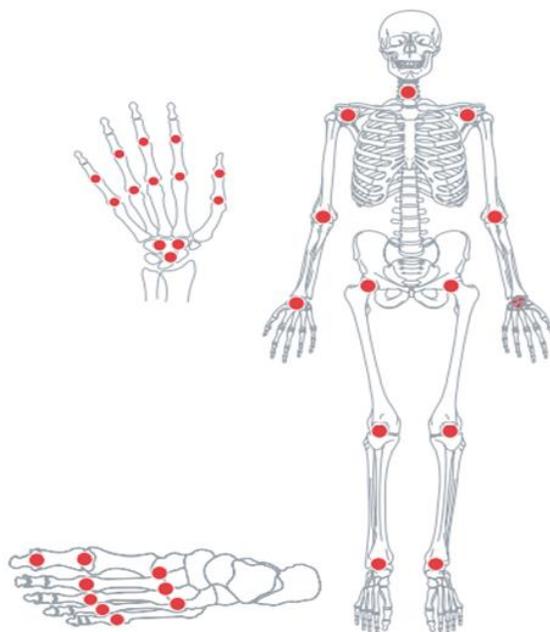


Figura 2-2. Distribución articular de la artritis reumatoide[20]

2.2 Fisiología y biomecánica articular de la mano

La fisiología y la biomecánica son campos de las ciencias biológicas que estudian las características de la morfofisiopatología, fuerzas y la energía permitiendo analizar el sistema locomotor (protección, soporte y movimiento), estas funciones puede ser perturbadas por la artritis reumatoide generando traumas y degeneración de las articulaciones [21].

2.2.1 Articulaciones sinoviales

Este tipo de articulaciones se caracterizan por tener una cavidad que se unen con los huesos, permitiendo que la articulación tenga varios grados de libertad para el movimiento; una de las características propias de los huesos de las articulaciones sinoviales poseen una capa de cartílago hialino o llamado también cartílago articular, permitiendo que exista poca fuerza de fricción al momento de generar el movimiento articular entre los huesos y sirve también como amortiguador en caso de un golpe; para lograr la unión de los huesos y las articulaciones es por medio de la capa articular, está compuesta por dos tipos de capas que rodean la articulación en el cual son la membrana fibrosa externa compuesta de fibras de colágeno permitiendo la flexibilidad y prevención de una luxación en los huesos, la membrana sinovial interna es la otra capa articular está compuesta por tejido areolar [22].

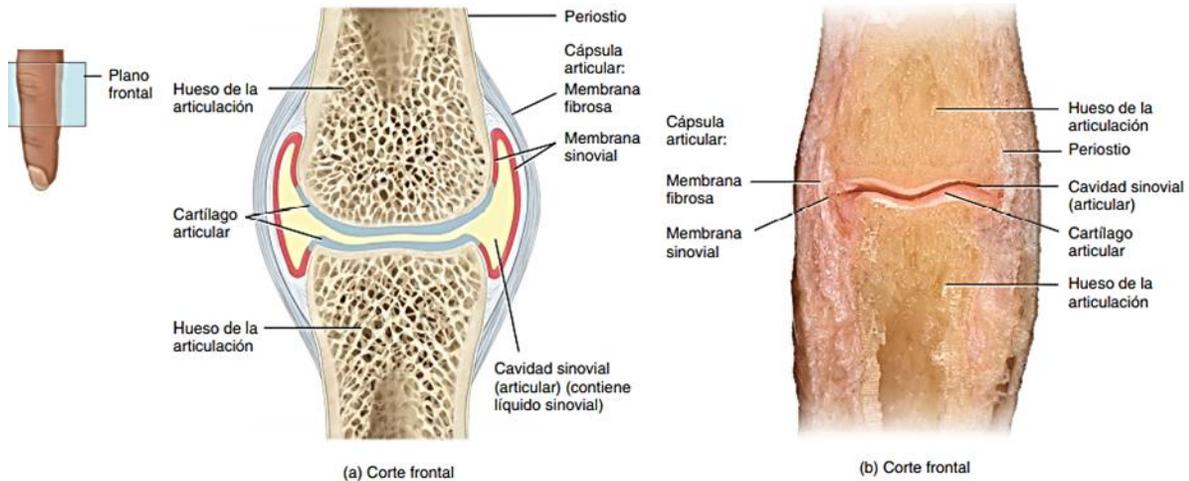


Figura 2-1. Partes de la articulación sinovial normal sin AR [22]

El líquido sinovial es secretado por la membrana sinovial, si la membrana sufre alteraciones en las células T, son las responsables en el desarrollo de la AR explicado anteriormente, el líquido sinovial es de consistencia viscosa y transparente en algunos casos también es de color ámbar cristalino, está compuesto bioquímicamente por ácido hialurónico y plasma permitiendo lubricar las articulaciones y generar un efecto de amortiguamiento, también transporta oxígeno y nutrientes; al acumularse líquido sinovial en la cavidad articular genera dolor, inflamación y limitación de los grados de libertad de movimiento de la articulación, esta sintomatología presentada cumple con las características de desarrollo de la enfermedad de la artritis reumatoide [22].

2.2.2 Anatomía de la mano

La epistemología de la mano es importante para poder analizar y clasificar las secciones puntuales en la aplicación de la electroestimulación para focalizándose la terapia del manejo del dolor, la artritis reumatoide se desarrolla en las articulaciones sinoviales, en la fisiología de la mano está compuesta por articulaciones interfalángicas distales, interfalángicas proximales, metacarpofalángica, carpometacarpiana del pulgar, y mediocarpiana; un punto de referencias de la mano es la palma en el cual es la superficie anterior de la mano iniciando de la parte dorsal del dedo cercano del meñique hacia el cubito de los dedos cercanos del pulgar y del radio[23][24].

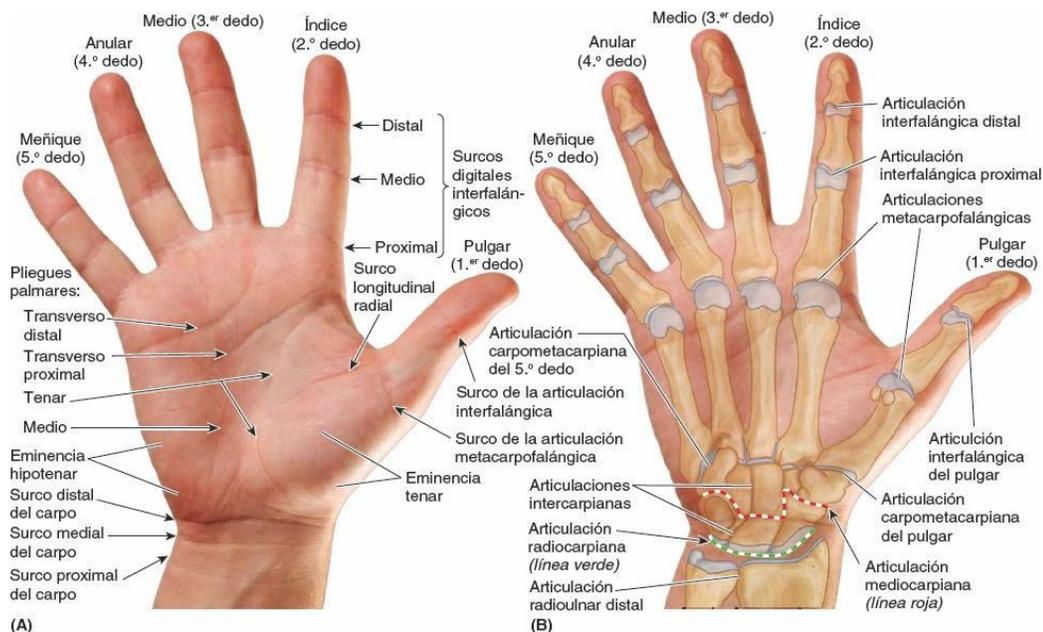


Figura 2-3. Cara palmar de la mano derecha. Tomado de: <https://enfermeria.top/apuntes/anatomia>

Las articulaciones interfalángicas se clasifican en articulaciones metacarpofalángicas son denominadas MCF o articulaciones esféricas, las articulaciones interfalángicas proximales están ubicadas entre las falanges proximales y medias se denominan arts. IFP o articulaciones bisagra, las articulaciones interfalángicas distales entre las falanges medias y distales son denominadas arts. IFD son de tipo bisagra; el pulgar no posee falange medio solo contiene dos tipos de articulaciones (metacarpofalángica e interfalángica)[24]. <https://enfermeria>.

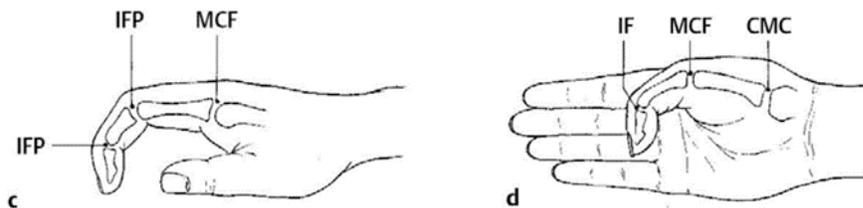


Figura 2-4. Descripción de las articulaciones de los dedos. Tomado de: Pruebas clínicas para patología ósea, articular y muscular página 154

IFD = articulación interfalángica distal.

IFP = articulación interfalángica proximal.

MCF = articulación metacarpofalángica.

IF = articulación interfalángica del pulgar.

CMC = articulación carpometacarpiana.

MCF = articulación metacarpofalángica del pulgar. [25]

2.2.3 Biomecánica de las deformidades en la mano AR

Las deformaciones de la artritis reumatoide tienden a hacer que los tendones se desplacen de su posición, visualmente los dedos sufren desviaciones estas deformaciones son generadas por la inflamación de las articulaciones sinoviales redondeadas por los tendones donde son un punto de anclaje; los tendones flexores contiene unas fundas desde las articulaciones metacarpofalángicas hasta la base de la falange distal, permitiendo en un paciente normal el desplazamiento de los flexores lubricados por el recubrimiento sinovial, las fundas flexores actúan como poleas anulares están fijadas en la cresta lateral de la primera y segundas falanges y en las placas palmares de las articulaciones digitales[26][27].

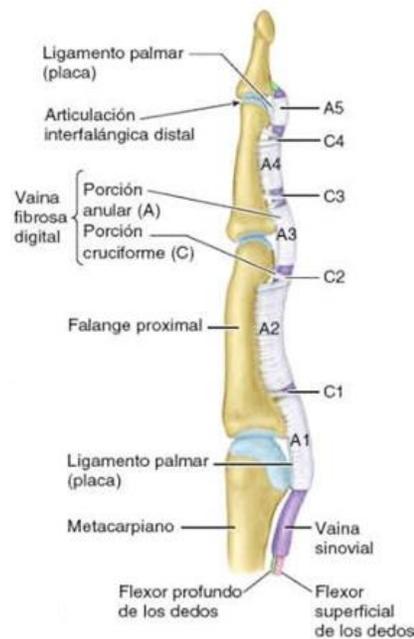


Figura 2-5. Complejo capsuloligamentario y vaina tendinosa digital del dedo medio derecho paciente en condiciones normales. Tomado de: <https://enfermeria.top/apuntes/anatomia>

Las deformaciones en la mano desarrolladas por la artritis reumatoide son catalogadas como sinovitis y artrodesis, se desarrolla en las articulaciones metacarpofalángicas MCF y en las articulaciones interfalángicas IFD-P, debilitando los ligamentos y tendones desarrollando deformaciones y subluxación de las articulaciones desplazando la dirección cubital [28].

La Deformación del pulgar genera pérdida de la estabilidad y movilidad (MCF –IF), en el cual la extensión de las dos articulaciones es de 30° pronunciados denominándose como hipertensión pasiva, la segunda falange tiene una posición en sentido de pronación generada de 5° a 10° abierto de lado interno, generando una subluxación en desequilibrio en los músculos aductores y abductores retractando el espacio interdigital, la acción de los músculos sesamoideos externos sobre la articulación MCF bloquean la presa e inmovilizando el pulgar; este tipo de deformación visualmente tiene una forma de Z denominándose patológicamente pulgar en Z [27][29].

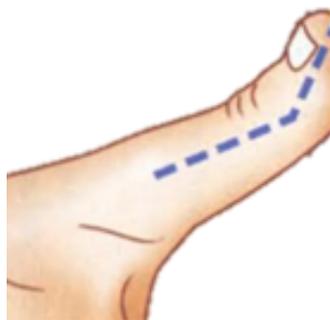
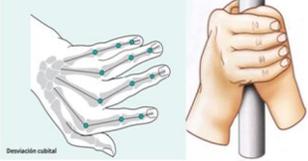


Figura 2-6. Subluxación del pulgar denominado pulgar en Z. Tomado de: Fisiología articular: esquemas de mecánica humana, página 287

Tabla 2-1: Tipo de deformaciones en los dedos generados por la AR

Figura	Tipo deformidad	Características
	cuello de cisne o Swan	Este tipo de deformación es generada en la articulación IFP afectando la atracción del sistema extensor en la faringe media del dedo afectado, desarrollando una hiperextensión de la IFP desplazando el tendón extensor afectando en la movilidad y pérdida de la elasticidad en la extensión de la interfalange distal, la articulación IFD se flexiona acortando el músculo interfalángico distal por hiperextensión de la IFP [26][29].
	ojal o boutonnière	Consiste en la flexión de la IFP, hiperextensión IFD e hiperextensión del metacarpo falange, estos tipos de hiperextensión y flexión son generados por la ruptura de la cintilla o aponeurosis dorsal media de la intersección del tendón extensor de la base de la falange media, al ocurrir esta lesión la articulación IFP se irá flexionando progresivamente, al presentarse la hiperextensión metacarpo falange, el ligamento transverso intermetacarpiano forma un ángulo agudo[26], [29].
	martillo o Mallet finger	La deformación en el dedo ocurre cuando el tendón terminal del extensor tiene una lesión, la flexión de la tercera falange presenta una caída por la atracción del flexor común profundo luxando la falange distal, la extensión de la articulación IFP tensiona las fibras del ligamento retinacular, generando una extensión de la articulación IFD hasta la mitad de grado de libertad de movimiento de 80° a 40° de flexión, en la tonicidad del músculo flexor profundo no compensada por la tensión del músculo extensor [26][29].
	mano en ráfaga o desviación cubital	La mano en ráfaga cubital consiste en una desviación de los cuatro dedos hacia el borde interno de la mano acompañado de inflamación de las articulaciones metacarpianas, caracterizándose por subluxación anterior de la primera falange del metacarpiano o MCF [27], [29].

2.3 Zonas de división de la mano

La mano está constituida por zonas planteadas por la federación internacional de sociedades de cirugía de la mano, permitiendo mejor ubicación y agrupación de la anatomía de la mano [23].

Zonas de los dedos trifalángicos:

- Zona I: segmento del flexor profundo que va desde la inserción distal del flexor superficial hasta su inserción en la falange distal.
- Zona II: desde el pliegue de flexión palmar distal hasta la inserción del flexor superficial.
- Zona III: desde el borde distal del retináculo flexor hasta el pliegue palmar distal (inicio de la vaina digital fibrosa).
- Zona IV: zona bajo el retináculo flexor.
- Zona V: zona entre la unión miotendinosa y el borde superior del retináculo flexor.

Zonas del pulgar:

- Zona I: segmento distal a la polea oblicua.
- Zona II: segmento comprendido entre el borde proximal de la polea A1 y el borde distal de la polea oblicua.
- Zona III: segmento situado en la eminencia tenar entre el límite distal del retináculo flexor y el proximal de la polea A1.
- Zona IV y zona V: igual que en los dedos trifalángicos.



Figura 2-6. Zonas los tendones flexores de los dedos trifalángicos y del pulgar según la Federación Internacional de Sociedades de Cirugía de la Mano. Tomado de: Anatomía aplicada a la cirugía de los tendones flexores página 139

2.4 Inflamación por AR

La inflamación es una reacción para destruir o aislar el agente lesivo, es una característica patológica cuando hay presencia de AR, la inflamación está acompañada con el dolor crónico en respuesta a un daño de las reacciones nerviosas vasculares y celulares, ayudando a que el organismo se libere en la acumulación de líquido y leucocitos en los tejidos extravasculares, la inflamación en la AR es crónico por sus características degenerativas, produciendo calor por la hiperemia y aumento del metabolismo, acompañado de dolor por la irritación de las fibras sensitivas nerviosas [32]. El dolor inflamatorio tiene características del dolor nociceptivo consistiendo en la detección del daño a nivel tisular actuando como un sensor conectado a las fibras A delta y fibras C transmiten señales al sistema nervioso central y periférico, detectando cambios inflamatorios y neurológicos, los biotransductores nociceptivos en estado basal generan una respuesta ante posibles daños en las células, al generar una energía mecánica, térmica o química; el daño tisular activa los medidores inflamatorios agudos y crónicos potencializando el dolor y sensibilizando el sistema nervioso central ante los estímulos de la nocicepción, se puede modificar o pausar por medio de anestesia local o regional, otro estímulo de bloqueo para este mecanismo es por medio de aplicación de medios físicos como la electroestimulación y termoterapia [31][33][34].

2.5 Métodos de tratamiento: Desinflamación y analgesia por medios físicos

En el mercado actual de la medicina orientada en el control del dolor o área de la clínica del dolor se aplican diferentes medios de la rehabilitación para tratar el dolor en los pacientes con AR por medio de fármacos analgésicos dentro de la categoría de opiáceos y no opiáceos, en la lista de fármacos se incluye antiinflamatorios de la categoría de los AiNe, Celecoxib y corticoides; para algunos pacientes es complejo administrar estos tipos de medicamentos por contraindicaciones que pueden afectar a un más la salud de los pacientes como es en el caso de las personas con hipertensión arterial, enfermedades gastrointestinales [1] [31].

Una alternativa para acceder a la rehabilitación del dolor crónico en los pacientes con AR es la aplicación de agentes o medios físicos para la desinflamación y la analgesia clasificados como medios no farmacológicos, los agentes físicos en la rehabilitación abarca las ramas de la física de la radiación térmica y electromagnética, también la aplicación de corrientes eléctricas, con características y aplicabilidad en la biofísica, ayudando a los pacientes en su rehabilitación; los agentes físicos se pueden sub clasificar:

- Agentes térmicos: consisten en la transferencia de energía calórica al tejido de forma superficial o profunda y también el enfriamiento superficial.
- Agentes mecánicos: consisten en la aplicación de fuerza mecánica de presión y de sonido.
- Agentes electromagnéticos: consisten en la aplicación de energía de forma de radiación electromagnética y corrientes eléctricas.

Los efectos generales de los métodos de tratamiento del dolor no farmacológicos utilizados en la rehabilitación, producen efectos antiinflamatorios aplicando terapia de agentes térmicos ayudando en la mejora de la movilidad y reduciendo la rigidez articular, otro efecto aplicable y orientado al prototipo es el efecto analgésico por medio de la modificación de la transmisión o la percepción del dolor [30][35]. En los dispositivos médicos existen condiciones y precauciones para el uso o implementación en los pacientes, las contraindicaciones son las especificaciones por las cuales no se debe aplicar un determinado tratamiento y las precauciones consisten cuando se puede aplicar un tratamiento bajo con ciertas condiciones y determinadas limitaciones, en la implementación de agentes físicos en la rehabilitación existen condiciones y precauciones del uso de estos tipos de dispositivos médicos en personas que se encuentren en estado de gestación (embarazo) no se puede aplicar corrientes como es en el caso de la electroterapia o electro estimulación se corre el riesgo de que el feto reciba una descarga eléctrica y se desconoce actualmente los efectos que puede conllevar al buen desarrollo del feto, los pacientes con antecedentes o patología de neoplasias malignas (células cancerosas) se presenta una serie de contraindicaciones y precauciones al aplicar la terapia de electro estimulación u

otros agentes físicos pueden alterar la circulación en los tejidos y también acelerar la metástasis; otras restricciones que se deben tener presente es que los pacientes contengan dispositivos de control implantados con son los marcapasos y otros tipos de dispositivos electrónicos implantados en el interior del cuerpo, en el cual al realizar la electroterapia externa puede generar cambios significativos en la funcionalidad de los dispositivos implantados pero también alterar o en algunos casos dañar el dispositivo electrónico implantable. Con estas contraindicaciones y precauciones mencionadas anteriormente se puede poner en riesgo la integridad de las personas, al acceder a las rehabilitaciones del dolor por medio físico se deben tener presente las patologías de los pacientes con una evolución y planificación continua de los médicos tratantes [30].

2.6 Termoterapia

La termoterapia es un agente térmico consistiendo en la transferencia de energía en forma de calor, la palabra de termo terapia es la unión de los vocablos griegos termos, caliente, la transferencia de calor se puede realizar por medio de sustancias o materiales conductores de propiedades eléctricas y/o térmicas, permitiendo elevar la temperatura a los tejidos corporales, la temperatura de una masa o cuerpo está relacionada con la energía cinética a nivel atómico y molecular que oscilan alrededor de una posición de estado de equilibrio; la aplicación de temperatura como medio físico externo consiste en compartir energía externa a los tejidos corporales para poder aumentar la energía cinética o el movimiento a nivel molecular y a su vez la temperatura [30][33] [35].

La transferencia de calor al cuerpo se puede conducir de forma interna del cuerpo o de forma externa por medio de diferentes mecanismos:

- **Conducción:** consiste en transferir el calor de forma directa de una superficie a otra superficie o llamado también transferencia calórica por superficie o de contacto, el calor se conduce desde el material de mayor temperatura al material de menor temperatura la energía cinética generada o evocada hace que la partículas colisionen, esta propiedad física se estabiliza cuando los do cuerpos llegan a una temperatura iguala; este principio de conducción se basa para la aplicación del diseño del presente pro tipo [30][31] .
- **Convección:** es la transferencia de calor por medio de movimiento de aire o de agua (medio circulante) por medio de una superficie corporal [30][31].
- **Conversión- radiación:** consiste en la transferencia de energía calorífica por medio de un material, para que el material pueda realizar la transferencia de calor previamente se debe transformar un tipo de energía en calor como es en el caso

de las resistencias eléctricas que convierte la energía eléctrica a energía calórica o las lámparas de infrarrojo transmiten calor por radiación [30][31].

2.6.1 Principio de funcionamiento y características

La transferencia de calor por medio de conducción se requiere de una cantidad de energía necesaria para superar o elevar un grado Celsius la temperatura por unidad de una masa, el calor específico de los tejidos corporales es diferente, para el caso de la piel el calor específico es de $3,77 \text{ J/g/ } ^\circ\text{C}$, mientras que la del hueso es de $1,59 \text{ J/g/ } ^\circ\text{C}$, la piel tiene un calor específico elevado requiere de más energía para llegar a un punto de equilibrio y de aumento de temperatura correspondientes a los materiales de bajo calor específico [30].

Los principios físicos de transferencia de calor están constituidos por la primera ley de la termodinámica “en todo proceso que ocurre dentro de un sistema aislado, la energía de los sistemas permanece constante”, al aplicar esta ley física se puede relacionar con la energía eléctrica, cinética, puede ser convertida en energía calórica, pero de la energía calórica convertirla en energía eléctrica o cinética no es reversible, la temperatura es medible en la escala de la termodinámica.

2.6.2 Temperaturas de la aplicación de la termoterapia para la conducción eléctrica y analgesia

La termoterapia desencadena varios efectos fisiológicos por medio del estímulo reacción en un determinado tiempo, para la activación de determinados cambios fisiológicos se requiere de un rango de temperatura específica entre los 38°C a los 45°C para ejecutar la activación de la termorregulación y absorción de energía térmica con respecto en la piel y músculo, la temperatura de la termoterapia debe ser mayor relacionado con el de la mano cumpliéndose la primera ley de la termodinámica, y la segunda ley de la termodinámica “el calor no se puede producirse autónomamente, sin la presencia de un factor térmico externo permitiendo modificar el paso de un cuerpo frío al más caliente” esta reacción endotérmica producida de forma externa acelera las reacciones bioquímicas aplicándose la ley de Van't Hoff, el organismo ejecuta la autorregulación para establecer el control de temperatura corporal a 37°C , este mecanismo de control es un sistema de retroalimentación negativa, al aplicar la termoterapia no se debe exceder de los 42°C máximo porque si se excede de temperatura se desencadena otros efectos metabólicos que incrementan la extensibilidad de colágeno, aumento de oxígeno y de nutrientes[35].

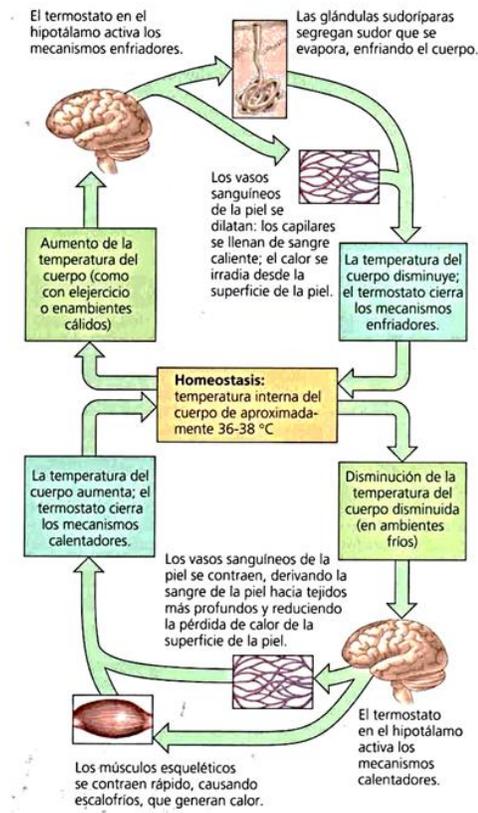


Figura 2-7. Termorregulación funcionamiento del termostato biológico. Tomado de: Biología Campbell, Neil A. página 839

La aplicación de la termoterapia activa los efectos sistemáticos como se observa en la figura 2-7 en la sección donde estabiliza el sistema cuando existe un aumento de temperatura superior de los 38°C, activándose mecanismos de vasodilatación aumentando el flujo sanguíneo, los vasos sanguíneos de la piel permite disipar el calor, este mecanismo de reflejo simpático se activa por medio de la segregación de las hormonas liberadas por la medula suprarrenal liberando las hormonas adrenalina y noradrenalina ante la presencia de estas hormonas se incrementa el flujo sanguíneo permitiendo la eliminación de toxinas y célula muertas, la aplicación de calor de forma externa genera cambios en aumento de la velocidad de la conducción nerviosa y en la frecuencia de descarga aproximada mente en 2m/s por cada 1°C de incremento de temperatura ayudando a la percepción del dolor, al aumentar la temperatura a 42°C reduce el tiempo de descarga de las fibras tipo II y de las neuronas τ que están conectadas a los huesos musculares, también aumentan la frecuencia de descarga de las fibras Ib procedentes de los OTG, generando cambios de frecuencias de descarga en las motoneuronas α disminuyendo el espasmo muscular, estos mecanismos de acción activados por la termoterapia generan efectos antiinflamatorios por medio de la nutrición de los tejidos por los productos catabólicos de la circulación sanguínea aumentando la

actividad metabólica y enzimática de forma moderada; el efecto de analgesia se produce al estimular las terminaciones nerviosas de la piel específicamente bloqueando los nociceptores [23] [31][35][36].

Uno de los tratamientos y de control del dolor de uso no farmacológico en pacientes con AR es el uso de termoterapia superficial genera una mejoría de la rigidez de las articulaciones, el tejido conjuntivo cambia su viscosidad y elasticidad; el calentamiento superficial por conducción se puede realizar por diferentes métodos, el presente texto solo se enfocará en la aplicación de la termoterapia por medio o el método de bolsas de calor, están compuestas por bentonita o un gel de sílice hidrofílico cubierto por un tejido de algodón o sintético, el uso de la bentonita en esta aplicación de terapia permite almacenar y mantener por más tiempo la temperatura y liberación eficaz del calor cada sección de termoterapia está en un rango de 15 min a 30 min [30] [33][37].

2.7 Electroestimulación

Actualmente, en el mercado particular y médico se ha impulsado el uso de dispositivos generadores de corriente para diferentes aplicaciones de la gimnasia pasiva, recuperación tisular en deportistas y a nivel estético, también existen dispositivos de electro estimulación para el campo clínico como uso de alternativa para cicatrización, también para uso como agente físico de control del dolor con la modalidad de medios no farmacológicos, la finalidad del presente prototipo se enfocara como dispositivo para analgesia en pacientes con AR. La electro estimulación es un medio de aplicación de terapia de rehabilitación en el cual aplica al paciente corrientes analgésicas como sistema descendente de eliminación del dolor [1], [30].

El sistema nervioso y muscular transmite impulsos eléctricos llamados potenciales de acción desde el sistema nervioso central hacia el sistema muscular esquelético en respuesta involuntario o voluntario ante un estímulo físico externo, las vías motoras somáticas o neuronas aferentes se comportan como conductores eléctricos desde la medula α –medula espinal hasta las terminaciones nerviosas de los músculos esqueléticos, también los pulsos son transmitidos por las terminaciones axónicas hasta la sinapsis de las fibras musculares o motoneuronas este estímulo libera la acetilcolina produce cambio bioquímico en las fibras musculares liberando iones de Ca^{++} , estos iones generan la contracción muscular activando un número determinado de unidades motrices produciendo fuerza mecánica como se ilustra en la figura 2-8 [22], [38].

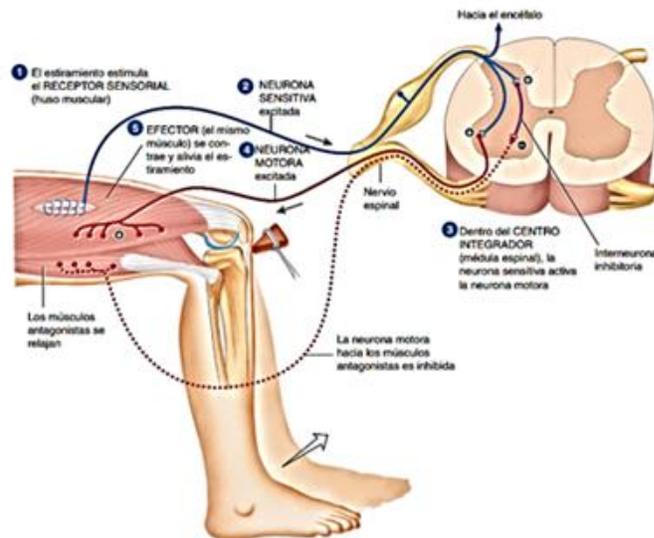


Figura 2-8. Reacción ante un estímulo externo. Tomado de: Principios de anatomía y fisiología Tortora Derrickson página 516

Los tejidos tienen la capacidad de reaccionar ante un estímulo del medio externo e interno de forma mecánica, térmico, bioquímico y eléctrico, la electroterapia o la electroestimulación genera potenciales de acción a nivel muscular, en el cual la corriente actúa sobre las ramas terminales de los axones neurales desencadenando una reacción bioquímica en respuesta al estímulo de la electroestimulación externa [38].

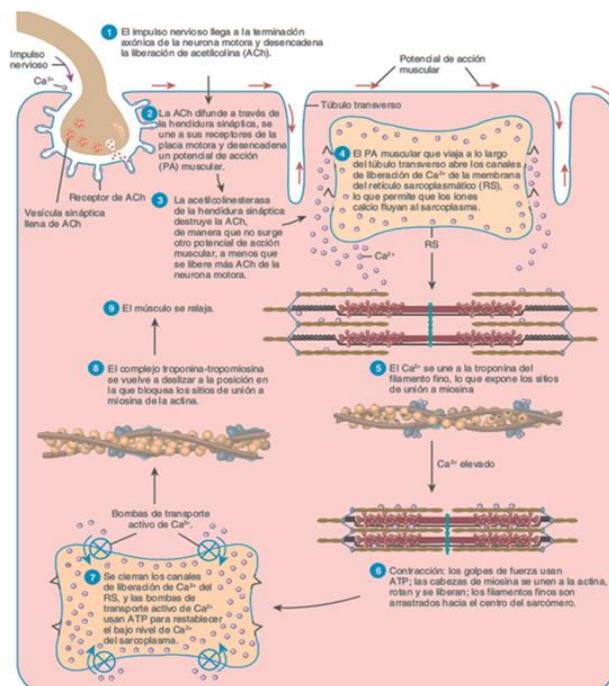


Figura 2-9. Liberación de la acetilcolina en la unión neuromuscular generado por un potencial de acción muscular desencadenando la contracción muscular. Tomado de: Principios de anatomía y fisiología Tortora Derrickson página 334

2.7.1 Características de los TENS y EMS

Los TENS para la estimulación eléctrica transcutánea del inglés transcutaneous electrical nerve stimulation, es de uso para la analgesia y al estímulo de fibras nerviosas sensitivas, con una intensidad máxima de 50 mA con aplicabilidad de electroterapia en frecuencias fijas, moduladas, trenes de pulsos monofásicas y bifásicas, cuyas frecuencia pueden ser reguladas 1 a 200 Hz, el tiempo de las secciones pueden ser de 10 a 30 minutos y voltajes AC, CC y CP [40].

EMS estimulación eléctrica neuromuscular son utilizados para aplicar estimulación eléctrica en la tonificación muscular y estimulación de fibras nerviosas motoras con un tiempo de pulso de regulación entre los 0.1 ms a 0.75 ms con una intensidad máxima de 90 mA, no son sensibles a cambios de señal y se desestabilizan bruscamente [40].

2.7.2 Características del generador de funciones para la aplicación de la electroestimulación

Las características del generador de funciones en los TENS dependen de su tipo y usos en el cual los TENS para alta frecuencia son para uso de contracción muscular y la duración de analgesia es corta y para el control del dolor agudo, el enfoque para el manejo del dolor crónico se utiliza TENS de baja frecuencia para una mayor duración del control del dolor y a su vez se tolera la contracción muscular generada por el dispositivo [30].

En los pacientes con AR el tratamiento para controlar el dolor crónico es por medio de TENS de baja frecuencia permitiendo que en los puntos donde se ubican más dolor se percibe mejor la estimulación para los mecanorreceptores actuando sobre las fibras A δ , la aplicabilidad de la electro estimulación habitualmente puede ser en un rango de tiempo de 20 a 30 minutos aproximadamente, la electroterapia actúa por medio del mecanismo de inhibición descendente en el cual permite mejorar la duración del control de la terapia, se aplica de forma no invasiva por medio de electrodos de superficie colocando los electrodos sobre el punto o concentración del dolor; la frecuencia para la aplicación de dicha terapia de rehabilitación del dolor está dada por las frecuencias de: 1-4 Hz, el punto de aplicación más óptimo está en un rango o intervalo de 3 Hz a 4 Hz para permitir la liberación de endorfinas como se explica en el numeral de efectos bioquímicos de la aplicación de la electro estimulación [33][39][42].

En los equipos de electro estimulación TENS para el manejo del dolor y de baja frecuencia pueden cambiar su salida generadora de onda o su generador de funciones incorporados, esta clase de equipos sin importar el fabricante deben tener unas limitaciones en relación de la intensidad eléctrica que se va a aplicar a los pacientes por razones de protección al usuario, dicha intensidad de corriente no debe ser superior de los 90 mA a una tensión o diferencia de potencial inferior de los 300 V; en algunas literaturas el máximo de la limitación de la corriente es inferior a los 100 mA [1], [30], [39].

No existe una estandarización de tipos de onda para los fabricantes de los dispositivos generadores TENS, para el manejo del dolor crónico se pueden implementar ondas monofásicas y bifásicas, pero en la mayoría de casos los dispositivos implantan en sus diseños ondas bifásicas generan un flujo de corriente neto cero evitando la concentración de aumento de temperatura que pueden con llevar a la generación de quemaduras de primer grado en la piel [41].

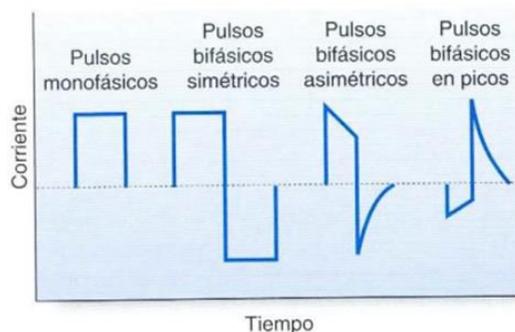


Figura 2-10.: Formas de onda utilizadas en los dispositivos TENS. Tomado de: Agentes: electroterapia Basada en Evidencia - Tim Watson página 259.

Los pulsos monofásicos rectangulares o cuadrados presentan instauración a los músculos y generan cambios bruscos en la amplitud, representando una inestabilidad al aplicar la terapia [39]. La aplicación de pulsos senoidales o corrientes dinámicas son generadas a partir de la corriente alterna, pero actualmente no existen investigaciones o estudios donde se demuestre su efectividad en la aplicación en TENS y si este tipo de onda genera cambios bruscos con características similares a las ondas monofásicas de pulsos cuadrados o rectangulares [39].

La onda de ascenso progresivo es la más óptima para la aplicación de TENS, el pulso vs tiempo se instaure progresivamente, visualmente en una gráfica es representado como recta o una curva exponencial, pero este tipo de pulso no se ha demostrado aplicación en la parte de la analgesia para el control agudo o crónico [39]. Los TENS de control del dolor crónico o convencionales utilizan pulsos bifásicos asimétricos continuos, cumpliendo con el bloqueo de los nervios A δ y C, permitiendo a la vez la activación de los neuropéptidos o mecanismo de compuerta reflejado en la figura 2-10, estos estímulos eléctricos en baja frecuencia controlan el dolor por la liberación de opiáceos endógenos, otra característica de este tipo de onda bifásica el valor galvánico medio es igual a cero evitando la concentración de iones positivos y negativos debajo de los electrodos y debajo de la piel u tejidos de esta forma evitando también las reacciones dermatológicas adversas [30], [39][42].

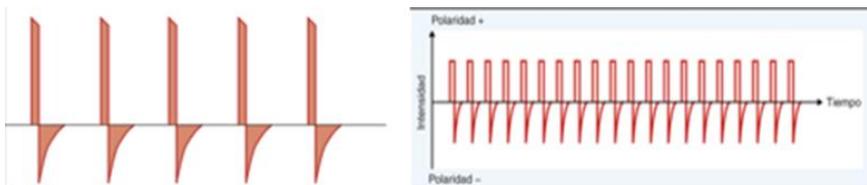


Figura 2-11. Onda bifásica asimétrica con valor galvánico medio igual a 0 o nulo. Tomado de: Estimulación eléctrica transcutánea y neuromuscular pagina 5 y agentes físicos en la rehabilitación página 260.

2.8 Clasificación y modelamiento teórico de los electrodos

La utilización de los electrodos en los TENS determinan su uso según el tipo de terapia o características determinadas como es el tipo de onda aplicar la intensidad y otros factores que se tiene en cuenta según su uso, partiendo del punto de análisis electrónico o eléctrico la intensidad de corriente o amplitud según el tipo de onda está en un rango de 1 mA a 90 mA y una impedancia de $1K\Omega$, sin que el electrodo afecte la salida de la señal del dispositivo, presentando un tipo de desacople pasivo representando el electrodo como un conductor [42].

Al hacer uso de los electrodos se tiene en cuenta el tipo de señal más específicamente la utilización de pulsos monofásicos y el cátodo se debe poner cerca al ánodo, en el cual el cátodo activa la membrana del axón generando un potencial de acción en el cual se puede generar un bloqueo de la transmisión nerviosa por la hiperpolarización; al aplicar los electrodos en una terapia de onda bifásica no se corre riesgo de ionización y no se necesita tener presente la ubicación de los electrodo o polaridad de cátodo y ánodo [41].

Los electrodos es la interfaz entre paciente y equipo o distintivo médico, existen a nivel general dos tipos de electrodo los desechables que se suelen utilizar en una sola sección o reutilizables que se puede utilizar en varias secciones; se pueden categorizar flexible o rígidos, sin importar el tipo de electrodo tiene una capa o cubierta de gel autoadhesivo actuando como conductor porque se reduce la resistencia eléctrica entre la piel y el electrodo, un factor a tener en cuenta en algunos pacientes son alérgicos o presentan sensibilidad al gel generándoles irritación en la piel, algunos geles conductivos sus bases son de alcohol existen geles conductores que no gran irritación en la piel y se caracterizan de color azul su compuesto base es de agua [30].

2.8.1 tipos de electrodos

- Electrodo de placa

Antes de que fueran introducidos los electrodos de silicona dopada, se utilizaban electrodos de estaño o plomo este tipo de metales son altamente perjudiciales en la salud, en cambio los electrodos de silicona son flexibles, lavables y su presencia es de 100Ω [39].



Figura 2-12. Electrodo plano reutilizable. Imagen del autor

- Electrodo de ventosa

Consiste en una cúpula de goma flexible que permite al momento de colocarlo sobre la piel actúa como una ventosa, su base de contacto es metálica de aluminio o en algunos caso de cobre y no requiere de elementos adicionales de fijación y son reutilizables, pero su uso continuo sobre la piel puede generar hematomas, se utilizan para corrientes interferenciales y en zonas curvas.



Figura 2-13. Electrodo de ventosa. Tomado de: <https://www.ortoactiva.com/tienda-online/accesorios-ecg/5035-electrodo-ventosa-precordial-completo-ref-9911112-8428763031205.html>

- Electrodo autoadhesivo desechable

Posee una capa conductora y adhesiva, el gel conductor es implementado en el electrodo desde fabrica y tiene una resistencia de 30Ω , son de un solo uso, algunos fabricantes prometen su reutilización hasta 20 veces según el fabricante y distribuidor [39].



Figura 2-14. Electrodo desechable. Tomado de: <https://www.saluti.com.co/electrodo-adulto-con-soporte-de-espuma-x-50-und-2228-3m.html>.

2.8.2 Modelamiento teórico de los electrodos

El sistema tegumentario es un sistema biológico que protege al organismo, aporta información sensitiva del medio externo y también mantiene la temperatura constante, está compuesto por piel, cabello o pelo, glándulas sudoríparas y sebáceas, uñas y un complejo sistema de receptores sensitivos. La piel consiste en una membrana cutánea que recubre toda la superficie del cuerpo y es el órgano más grande del cuerpo, la porción superficial y más delgada está conformada por tejido epitelial y se conoce como epidermis y la parte gruesa y profunda del tejido se conoce como dermis, debajo de este tejido está el tejido subcutáneo que no forma parte de la piel [22].

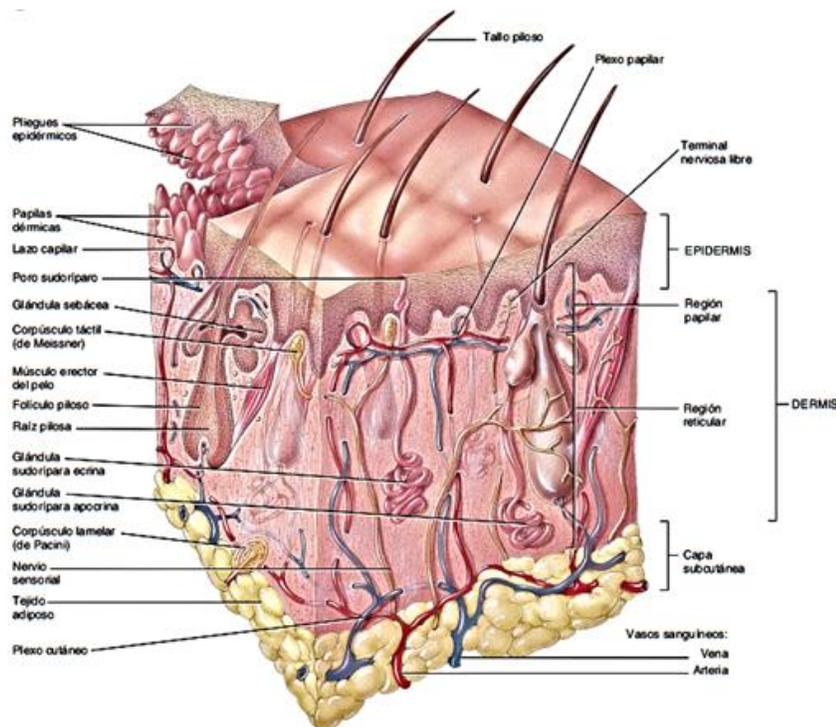


Figura 2-14. Partes del sistema tegumentario. Tomado de: Principios de anatomía y fisiología Tortora Derrickson página: 154

Comparación entre la piel delgada y la piel gruesa		
CARACTERÍSTICA	PIEL DELGADA	PIEL GRUESA
Distribución	Todas las partes del cuerpo excepto las palmas, las superficies palmares de los dedos y las plantas.	Palmas, superficie palmar de los dedos y plantas.
Espesor epidérmico	0,1-0,15 mm (0,004-0,006 pulgadas).	0,6-4,5 mm (0,024-0,18 pulgadas), sobre todo debido al estrato córneo más grueso.
Estratos epidérmicos	Ausencia de estrato lúcido; estratos espinoso y córneo más delgados.	Estrato lúcido presente; estratos espinoso y córneo más gruesos.
Pliegues epidérmicos	Faltantes debido al menor número, el escaso desarrollo y la mala organización de las papilas dérmicas.	Presentes a causa del mayor número y el desarrollo más organizado de las papilas dérmicas en hileras paralelas.
Folículos pilosos y músculo erector del pelo	Presentes.	Ausentes.
Glándulas sebáceas	Presentes.	Ausentes.
Glándulas sudoríparas	Menos abundantes.	Más abundantes.
Receptores sensitivos	Más dispersos.	Más densos.

Figura 2-15. Comparación entre la piel delgada y piel gruesa. Tomado de: Principios de anatomía y fisiología Tortora Derrickson página: 167

Las capas más profundas de la piel contienen los componentes vasculares y nerviosos estos componentes conforman el órgano tegumentario, así como los conductos sudoríparos y los folículos pilosos. Estas capas son similares a otros tejidos del cuerpo con la excepción de las glándulas sudoríparas que no confieren ninguna característica eléctrica única a la piel [43].

Un modelamiento entre la piel y un electrodo figura 2-17, se representa por medio una equivalencia de un circuito electrónico RC representando un electrodo de equivalencia biopotencial ,donde R_d y C_d representa la resistencia y capacitancia son componentes que dependen de la densidad de la corriente o una amplitud con respecto a una frecuencia de entrada , C_d la capacitancia entre la interfaz del electrodo y la piel , demostrando que el electrodo es independiente a las frecuencias altas por medio de $\frac{1}{\omega C} \ll R_d$ y R_s es una impedancia constante comparadas con las bajas frecuencias externas [43].

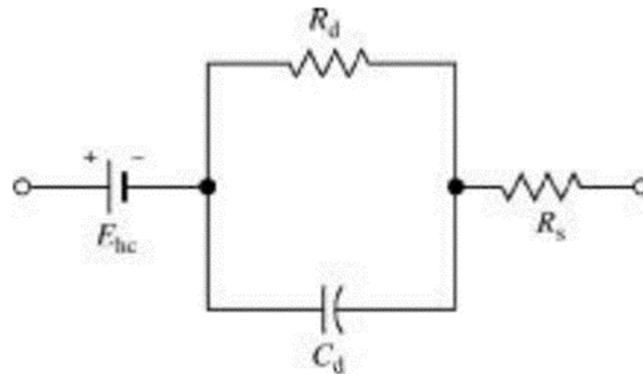


Figura 2-16. Circuito equivalente de un electrodo biopotencial o un electrodo de potencial a media celda, R_d y C_d está asociado con un electrodo con frecuencias bajas externas. Tomado de: medical instrumentation application and design página 203

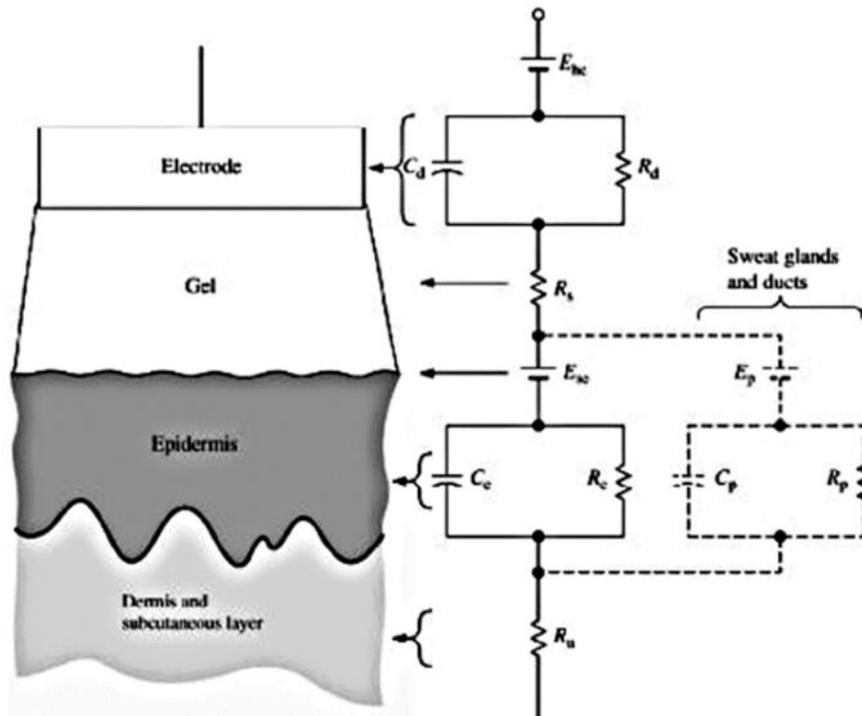


Figura 2-17. Se coloca un electrodo de apoyo corporal contra la piel, que muestra el circuito eléctrico equivalente total obtenido en esta situación. Cada elemento del circuito de la derecha está aproximadamente al mismo nivel en el que el proceso físico que representa estaría en el diagrama de la izquierda (modelamiento eléctrico del comportamiento del contacto entre la piel y un electrodo). Tomado de: medical instrumentation application and design página 207.

2.9 Normativas en diseño y aplicación para electroestimuladores

A nivel internacional existe una normativa europea que regulariza los campos eléctricos electrónicos y tecnologías relacionadas IEC 60601-1 de requisitos generales para la seguridad de equipos electrónicos biomédicos, por medio de la presente normativa se puede clasificar el tipo de dispositivo según su riesgo de descarga eléctrica por fugas o fallas a tierra, también analizar si el equipo es accesible fácilmente a su interior, otros modos de categorizar los equipos es si son equipos que requieren de algún analgésico o químico que pueda afectar la integridad de las personas y también presenta un análisis para verificar si el equipo puede generar fallas o accidentes por sus partes mecánicas.

Para la aplicación del presente prototipo la misma norma NTC-IEC parte 2 en el cual se destaca por la seguridad para estimuladores nerviosos y musculares, pero las calificaciones se apoyan a partir de la normativa principal IEC 60601-1; también puntual sobre el análisis de cargas y de corrientes para equipos de aplicaciones terapéuticas.

El dispositivo como va a tener un mecanismo de calefacción de agua para la aplicación de la termoterapia, para brindar una mayor protección al paciente se hace uso de la NTC 2050, el cual describe las características puntuales de un interruptor de circuito contra fallas a tierra, dispositivo diseñado se activa al paso de la corriente de fuga o una corriente menor que el necesario para que funcione el dispositivo.

La clasificación del equipo aplicando la norma técnica colombiana NTC-IEC 60601-1 orientado en las generalidades para la seguridad de los equipos biomédico o electro médicos, en el numeral 2.1.24 parte aplicable tipo B consiste en la aplicación de los requerimientos mínimos para la protección de descargas eléctricas o corrientes de fuga, para garantizar este tipo de protección eléctrica se aplica el numeral 2.3.7 de la norma técnica mencionada al inicio donde se debe emplear un chasis que proporcione un aislamiento eléctrico; en el diseño del prototipo se eligió para el chasis o carcasa del dispositivo el material de HDPE (polietileno de alta densidad) y libre de halógenos, este material proporciona aislamiento eléctrico con categoría CAT II orientada en la normativa IEC 1010, la categoría CAT II es aplicada hacia la protección de aislación para las cargas eléctricas conectadas a tomacorrientes de instalaciones monofásicas según RETIE tomas protegidas de corto circuito a 10KA con estas características se clasifica dentro la norma NTC-IEC 60601-1 como equipo de clase II aplicándose el numeral 5 y el anexo A1.3 de la NTC mencionada sobre protección contra riesgos de descargas eléctricas teniendo en cuenta la implementación de un enchufe tipo GFCI como se ilustra en la figura 3-41, protegiendo a los usuarios del dispositivo ante fallas de puesta a tierra y descargas eléctricas, RETIE 2013 en el cual lo exige en las instalaciones eléctricas donde existan humedad o presencia de elementos líquidos, para este caso el dispositivo posee un reservorio calefactor de agua, teniéndose en cuenta que la mayoría de hogares no cumple con este requerimiento puntual de un interruptor diferencial para este caso se implementó

también el enchufe con GFCI. Con las características anteriores se aplica en el numeral 2.1.7 de la NTC-IEC 60601-1 parte aplicable aislada tipo F protección contra corrientes de fuga o sobre tensiones al paciente, al agrupar el tipo B y tipo F se aplica el numeral 2.1.25 clasifica el equipo como BF cumpliendo los requerimientos del tipo B y tipo F.

La clasificación de riesgo en el prototipo para el tratamiento analgésico y desinflamatorio de la artritis reumatoide en miembro superior es un requisito fundamental de seguridad para la integridad física del paciente, para la clasificación del prototipo según los lineamientos del INVIMA (Instituto Nacional de Medicamentos y alimentos), planteados en la guía de orientación ABC de dispositivos médicos en el cual está basada en el decreto 4725 de 2005 del capítulo II clasificación de los dispositivos médicos artículos 5 al 7.

2.10 Investigación de mercado relacionado con equipos de termoterapia y electroestimulación

En la investigación del mercado se tuvieron en cuenta los dispositivos que contaran las características de uso tipo TENS de funcionalidad de baja frecuencia, este análisis de mercadeo solo se aplicó para dispositivos con registro INVIMA, en el cual se garantiza su funcionalidad y características puntuales, en el ámbito de los dispositivos de termoterapia son pocos que cuente con registro Invima o aval de certificado.

Tabla 2 2: comparación de características de estudio de mercadeo de dispositivos TENS

Modelo	Características técnicas	Marca	Precio	Imagen
AGF-3E	El control de intensidad es ajustable de 0 a 80 MA, 500 de carga. Frecuencia de pulso ajustable desde 2-150 Hz. Forma de onda: asimétrica, bifásica, pulso cuadrado.	ELECTROESTIMULADOR DRIVE	\$209.900	
AGF-3X	Ajustable de 0-80 mA, 500 ohm de carga frecuencia de impulsos ajustable de 2-150 Hz Ancho de impulso es ajustable de 60-250 microsegundo forma de onda: bifásica asimétrica, pulso cuadrado"	DELUXE	\$306.950	
TENS DIGITAL RECOVERY	Amplitud (0-80mA) y modulación (50-260 µS) ajustables. Forma de Onda: Pulsátil, Cuadrada, Bifásica y Asimétrica. • Timer ajustable: 15, 30, 60 minutos o continuo.	RECOVERY	\$325.3000	

Tabla 2-3: comparación de características de estudio de mercadeo de dispositivos para termoterapia

NEURODYN II	Bivoltio 100/220V 50/60Hz; Canales de salida: 2 salidas para 4 canales independientes; Dimensiones: 27 x 26,6 x 12,5 (L x P x A cm);	IBRAMED	\$675.000	
HP218V1		COMPRESA MAXHEAT ELÉCTRICA	\$163.000	

3. Capítulo 3

En el presente capítulo hace referencia al diseño y construcción del prototipo en el cual agrupa dos tipos de terapias electroestimulación y termoterapia para rehabilitación del dolor en pacientes con artritis reumatoidea, el prototipo se centrará en la aplicación de dichas terapias en las manos con AR para liberar neuropéptidos actuando como analgésicos, para lograr con el cumplimiento de los objetivos se siguieran una serie de pasos de diseño.

3.1 Fase 1: Concepción del sistema

La funcionalidad del prototipo consiste en la implementación de bloques o módulos en el cual permite una mejor integración del sistema microcontrolador, también emplear una interfaz fácil para su funcionamiento.

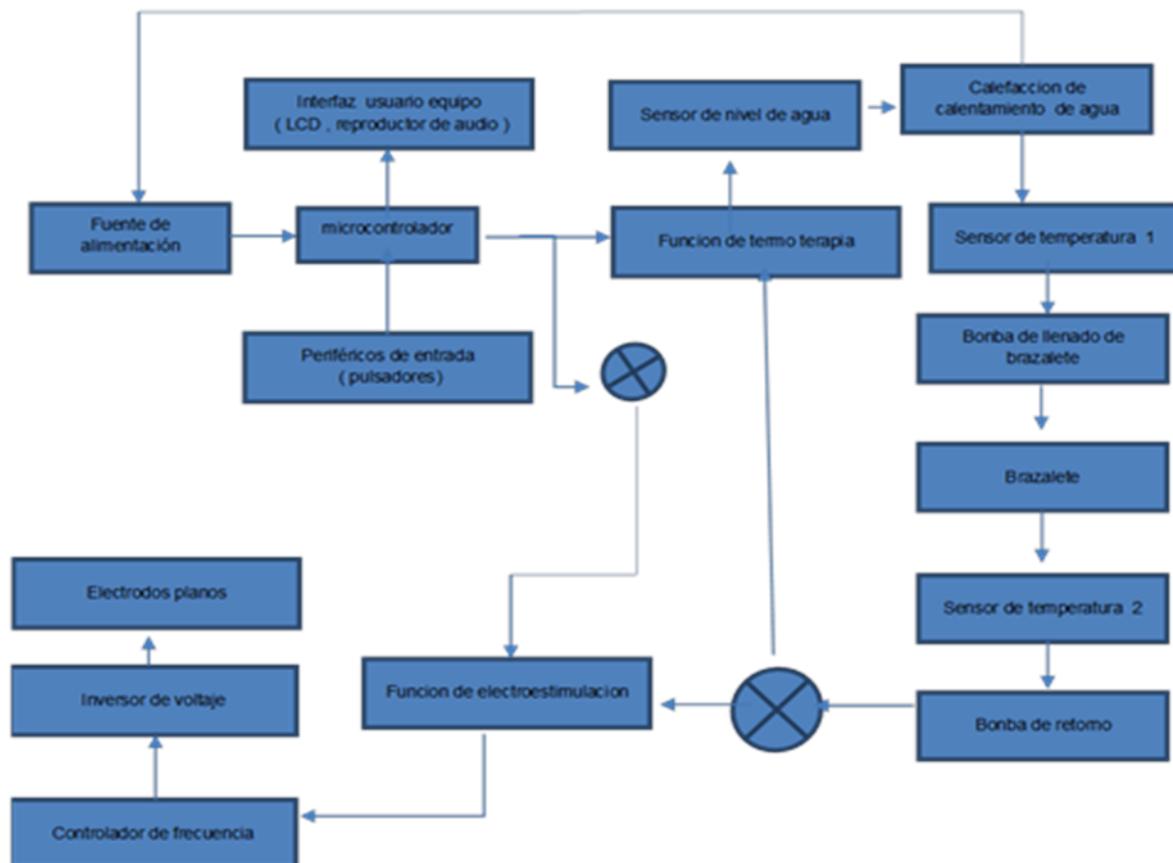


Figura 3-1. Diagrama de bloques del funcionamiento del prototipo de rehabilitación

En la figura 3-1 se ilustra los bloques que componen el prototipo, el bloque interfaz usuario equipo permite al paciente seleccionar del menú un tipo de terapia (térmica o electroestimulación) o realizarse una sección de ambas terapias después de un proceso inicial (primero la termoterapia después de los 15 min el dispositivo avisa por medio de reproducción de mensajes de voz y de forma visual el inicio de la electroestimulación) o el paciente puede seleccionar las terapias de forma independiente, también el dispositivo contara con un manual audible seleccionando por medio del menú del dispositivo.

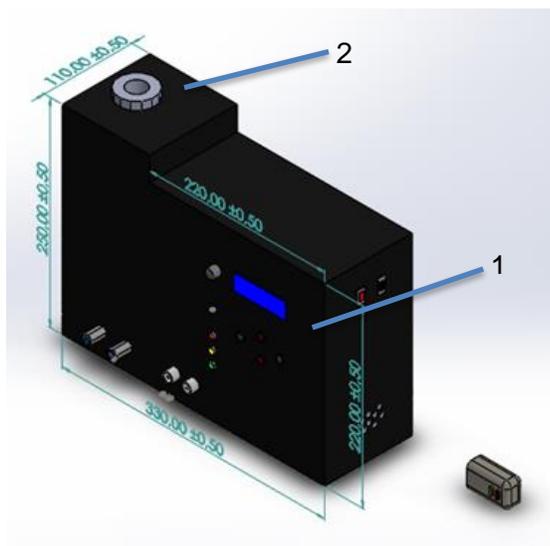


Figura 3-2. Diseño en 3D del panel del control y reservorio de la calefacción del agua. Imagen del autor

La figura 3-2 consiste en un modelado empleando SolidWorks, para poder visualizar y realizar mejoras al momento de implementar el prototipo, este diseño consta de dos partes modulares en la señalización 1 es del panel de control, en el interior se almacena el microcontrolador y circuitos electrónicos de control on/off, este tipo de diseño permite poder cumplir con algunas características o requerimientos de seguridad orientada en la norma NTC-IEC 60601-1 según el numeral 2.1.17 cubierta protectora prevista para impedir el acceso accidental de partes en contacto puedan generar algún tipo de riesgo esto también aplica para el módulo dos, en el cual tendrá en su interior elementos de potencia eléctrica.

El módulo dos consiste en una cavidad de protección del reservorio de almacenamiento del agua y posterior calefacción para aplicar la terapia térmica por medio de un brazalete, la cavidad está sellada garantizando un grado de protección IP 57 de forma que impida el ingreso de piezas como se describe en el anterior párrafo, esta IP de grado de protección garantiza que no exista accidente en caso del vaso reservorio presente fugas o grietas que pueda generarse un derrame al interior del dispositivo controlador, por tal motivo se

diseñó por módulos independientes para evitar fallos futuros en el sistema controlador y electrónico u ocurra un evento adverso con el dispositivo.

El panel frontal de control permite la interacción entre usuario y equipo para mejorar su versatilidad o manejo del dispositivo en el cual cuenta con un display de 2x16 con retroiluminación, para seleccionar alguna función del menú, el dispositivo contará con cinco botones o pulsadores que permiten navegar por el menú y seleccionar la terapia de preferencia, en el diseño se implementará un sistema de señalización visual y auditiva permitiendo al paciente verificar los procesos que se está ejecutando en ese instante en el dispositivo, reproducirá alertas de forma auditiva en el cual al paciente le sea más fácil su manejo y uso, garantizando la una mayor seguridad; en la figura 3-3 se representa el panel frontal con las siguientes características adicionales.

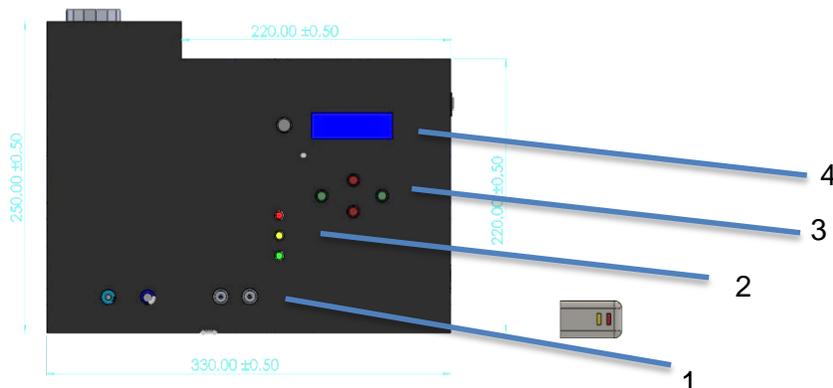


Figura 3-3. Diseño en 3D del panel del control de vista frontal

La figura 3-3 señala las partes principales del panel de control, el número uno señala la salida de la electroestimulación TENS, los conectores serán tipo BNC permitiendo un mejor contacto con los conductores que transmiten los pulsos a los electrodos, permitiendo también la seguridad en casos de que por roce o halón se desconecten los conectores; en el numeral dos consiste en un panel con LEDs que permiten visualizar que proceso o tipo de terapia está aplicando el dispositivo, el numeral 3 señala el panel de navegación (funcionalidad en el anterior párrafo) y el número cuatro señala el display, permitiendo hacer visible el menú de funciones del prototipo.

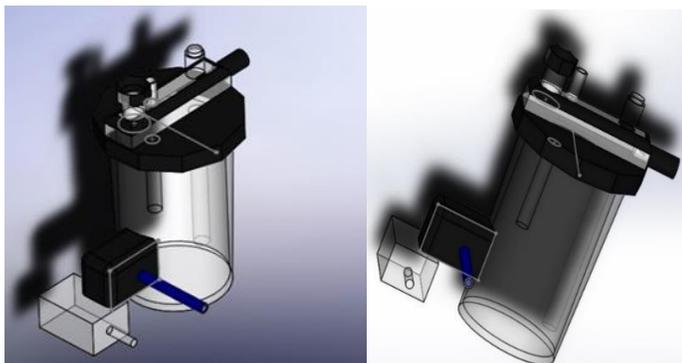


Figura 3-4. Diseño en 3D del almacenador o reservorio y calefactor del agua para la aplicación de la termoterapia. Imagen propia del autor.

En la figura 3-2 se señala con el número 2 la cavidad donde va el contenedor y calefactor del agua para la termoterapia, este dispositivo está representado en la figura 3-4, es una de las partes centrales en el dispositivo, cumple varias funciones relacionadas con la termoterapia como lo es el calentamiento del agua por medio de una resistencia eléctrica donde contiene en su interior, también contiene de forma externa dos actuadores (motobombas), una motobomba es la encargada de llenar el brazalete con agua caliente para aplicar la termoterapia y la segunda motobomba esta encargada de drenar el agua del brazalete cuando se cumpla el tiempo aplicar la termoterapia al paciente, este sistema de control on /off es errado; en el interior del reservorio cuenta con dos sensores un sensor de nivel de agua por ánodo y cátodo o contacto y un sensor de temperatura pt100, el sensor de nivel de agua es importante dentro del sistema de control en el cual si hay ausencia de agua la resistencia no va a funcionar por no posee contenido y al usuario le permite estar pendiente del dispositivo, cuando no hay presencia de agua el dispositivo deberá emitir una alerta visual y audible, para que el usuario vierta agua en el reservorio e iniciar la termoterapia.

3.2 Fase 2: Diseño electrónico

El diseño electrónico para el prototipo abarca diferentes ramas de la electrónica en los campos de la instrumentación, circuitos análogos, englobando un sistema embebido, también se implementa circuitos de potencia alimentados en A.C este tipo de circuitos mixtos de potencia se corre el riesgo de daño a nivel de componentes por sobre carga o corrientes estacionarias para evitar este tipo de daños a corto o largo plazo, se implementa un circuito de aislamiento y de protección, el cual ayuda también el buen funcionamiento del sistema embebido por la tipología de estos sistemas son sensibles al ruido y estática cualquier variación en el registro binario puede variar la funcionalidad del dispositivo y poner en riesgo la integridad del paciente.

3.3 Diseño del generador de onda cuadrada saturada de baja frecuencia 3Hz a 4Hz e inversor DC-DC

En el diseño e implementación del electro estimulador se requiere de unos parámetros específicos para poder activar los neurolépticos se menciona este mecanismo de control del dolor en el capítulo dos 2.5.3 efectos bioquímicos de la aplicación de la electro estimulación, para lograr esta activación es por medio de aplicar frecuencias bajas entre los 3 Hz a 4 Hz y tensiones eléctricas menores de 300 V, pero con corrientes menores a los 90 mA; para lograr estas características se deben implementar o desarrollar diferentes circuitos e inversor de tensión, en el cual se desarrollara en el presente tema.

3.3.1 Diseño del generador del oscilador del generador de onda cuadrada de pulsos oscilatorios de 3HZ.

$$T = \frac{1}{f} = \frac{1}{3\text{Hz}} = 0,333 \text{ s} \quad (3.1)$$

$$t_1 = \ln(2)R_B C \quad (3.2)$$

$$T = C \ln(2)[R_B + R_A + B_B] \quad (3.3)$$

$$2R_B + R_A = \frac{T}{C \ln(2)} R_A \quad (3.4)$$

$$R_B = \frac{1}{2} \frac{T}{C \ln(2)} R_A \quad (3.5)$$

$$R_B = \frac{1}{2} * \frac{0,333\text{s}}{10\mu\text{f} \ln(2)} 10\text{k}\Omega$$

$$R_B = 23.853\text{k}\Omega$$

$$\text{Relación de actividad} = \frac{R_B}{R_A + R_B} = \frac{23.853\text{k}\Omega}{10\text{k}\Omega + 23.853\text{k}\Omega} \times 100 = 70.46\%$$

3.3.2 Diseño del convertidor elevador (BOOST)

Para la aplicación de TEMS en la rehabilitación se requiere de un tipo de pulso adecuado para este tipo de terapias en el cual consiste en la generación de pulsos bifásico asimétricos como se explica en la figura A-7; se seleccionó este tipo elevador de tensión de modo conmutación CC, estos tipos de circuitos se implementan a partir de una inductancia para altas tensiones permitiendo obtener una señal de salida de pulso bifásico asimétrico y con poco ruido, al implementar un transformador con elemento elevador inductivo se obtendrá como salida una señal seno ideal, en el cual no se cumpliría el objetivo en la rehabilitación del dolor .

El modo de funcionamiento de estos tipos de elevadores consiste en el uso de un interruptor, la referencia de que se hace sobre interruptor en este circuito es cuando el diodo schottky o diodo de barrera, por sus características las conmutaciones de polarización inversa, son realizadas en corto tiempo con una ventaja adicional de que es un diodo de bajo consumo de potencia y por lo tanto no genera interferencia con la señal de salida del elevador; el inductor recibe la tensión cuando el interrupto está abierto y el diodo polarizado, para garantizar una buena condición de salida de tensión se implementa un condensador de buena capacidad actuando como filtro y corrección de potencia.

Para la aplicación del interruptor es por medio de un 555 o generador de onda cuadra o PWM desempeñando el papel de un sistema on-off ara la polarización despolarización del circuito elevador de tensión, para lograr esta acción se deben generar una frecuencia pwm de 50 KHz.

$$T = \frac{1}{f} = \frac{1}{50\text{KHz}} = 0,00002 \text{ s} \quad (3.6)$$

$$t_1 = \ln(2)R_B C \quad (3.7)$$

$$T = C \ln(2)[R_B + R_A + B_B] \quad (3.8)$$

$$2R_B + R_A = \frac{T}{C \ln(2)} R_A \quad (3.9)$$

$$R_B = \frac{1}{2} \frac{T}{C \ln(2)} R_A \quad (3.10)$$

$$R_B = \frac{1}{2} * \frac{0,00002\text{s}}{15\text{pf} \ln(2)} - 510\text{k}\Omega$$

$$R_B = 9.62\text{M}\Omega$$

$$\text{Relación de actividad} = \frac{R_B}{R_A + R_B} = \frac{9.62\text{M}\Omega}{510\text{k}\Omega + 9.62\text{M}\Omega} \times 100 = 95\%$$

$$\eta = 100\%$$

potencia de entrada = potencia de salida

$$p_i = p_o$$

$$V_i * I_i = V_o * I_o$$

$$I_o = \frac{70v * 20mA}{5v} = 0.28A \text{ corriente promedio de la bobina}$$

$$v_o = \frac{v_i}{1 - D}$$

$$1 - D = \frac{v_i}{v_o}$$

$$D = 1 - \frac{v_i}{v_o} = 1 - \frac{5v}{70v} = 0.928$$

$$D = 0,928$$

$$L \geq \frac{v_i * D * T}{i_{Lmax} - i_{Lmin}}$$

$$L \geq \frac{5v * 0,928 * 0,00002}{0,01A * 0,28A} = 0.03314H$$

$$F.R = \frac{v_{sc} - v_{pc}}{v_{pc}} * 100\%$$

$$v_{pc} = \frac{70v}{1,1} = 63,63v$$

$$R = \frac{63,63V}{20mA} = 3.181k\Omega$$

$$v_{promedio} = \frac{70 + 63,63}{2} = 66.815$$

$$C \geq \frac{V_{promedio} * D * T}{R(v_{max} - v_{min})} = \frac{66.815 * 0.925 * 0.00002}{3.18K\Omega(70 - 63.63)} = 0.061\mu F$$

Corriente maxima del transistor

$$i_{max} = \frac{v_i}{L} * D * T = \frac{5v}{0.03314} * 0.928 * 0.00002 = 8.75\mu A$$

$$\text{corriente del diodo} = (1-D) * I_o = (1 - 0.928) * 0.28A = 2.01mA$$

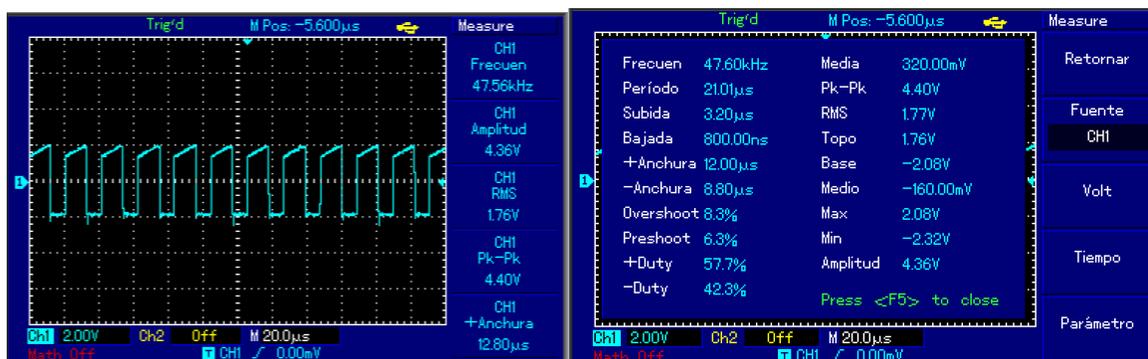


Figura 3-6. Señal y datos del circuito implementado del interruptor o circuito de onda cuadrada del elevador (BOOST) ver esquemático en anexo C página 122.

3.3.3 Circuito conformador de pulso

La ejecución de este circuito es para amplificar la tensión del pulso del oscilador de onda cuadrada de 3 Hz, este generador a su salida de amplitud es de 4.32 V al momento de implementar el conformador con el circuito BOOST esta tensión se elevará hasta los 70 V de tensión o amplitud de salida del electro estimulador, permitiendo por medio de la excitación del transistor 2n5551 por sus características es un transistor NPN de alta tensión permitiendo controlar o regular por medio de un potenciómetro la salida del electro estimulador en un rango de 1 V a 70 V.

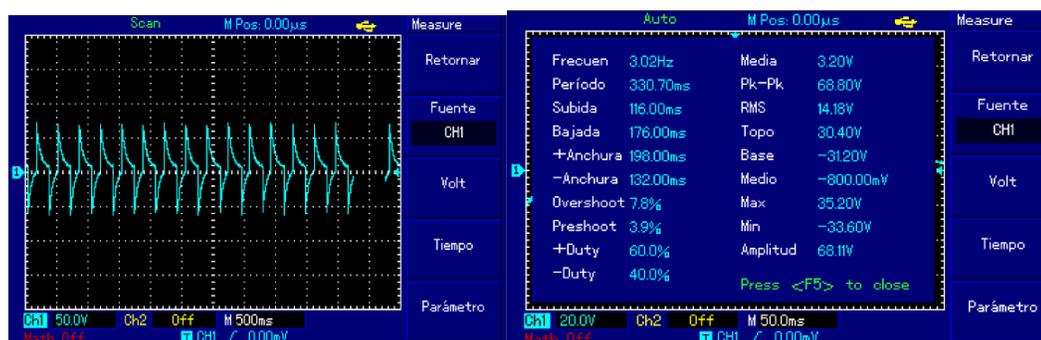


Figura 3-6. Salida de la señal y datos del circuito implementado del electro estimulador agrupando los circuitos generador de onda cuadrada de 3Hz, circuito, elevador (BOOST) y circuito conformador de pulso.

3.3.4 Circuito limitador de corriente

Para garantizar la seguridad del paciente al momento de implementar la electroestimulación es necesario implantar un circuito limitador de corriente máxima de 90 mA, en caso de que el circuito supere la corriente máxima de que el cuerpo humano pueda

resistir; la configuración de este circuito consiste en implementar un amplificador operacional en modo comparador de corriente.

Cálculo del divisor de voltaje

$$v_{out} = v_{in} \left(\frac{R_2}{R_1 + R_2} \right) = 5V \left(\frac{15.2K\Omega}{90K\Omega + 15.2K\Omega} \right) = 0.722V \quad (3.11)$$

Limitador de corriente

$$I_{out} = \frac{v_{out}}{R_{in}} = \frac{0.722V}{8\Omega} = 0.09025A = 90mA \quad (3.12)$$

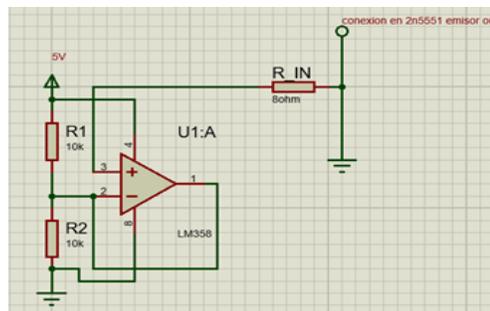


Figura 3-7 Circuito limitador de corriente, implementado por medio de un amplificador operacional Lm358.

3.4 Diseño del circuito electrónico, PCB y circuitos de potencia aisladas

3.4.1 acondicionamiento del sensor de fuerza FSR



Figura 3-7. Sensor FSR

Para la comprobación si existe una fuga en el brazalete se requiere hacer una verificación , para realizar esta comprobación de fugas se necesita inflar la cámara reservorio de agua para termoterapia y por medio de un sensor flexible de detección de fuerza (FSR), este sensor funciona como un interruptor al detectar una presión superficial conduce una tensión en forma lineal, estos tipos de sensores son planos y no son robustos como el sensor tradición de presión MPX2202AP, el sensor de sensor se ubicara en la superficie de la bomba del brazalete como se muestra en la figura 3-14; la implementación para este sensor se emplea un amplificador operacional Lm324 como comparador por medio de un voltaje de referencia en la entrada.

**Figura 3-8.** Cámara reservorio de agua para termoterapia en estado desinflado e inflado

Voltaje de umbral superior

$$v_{LT} = \frac{R_2}{R_1 + R_2} (V) \quad (3.13)$$

$$v_{LT} = \frac{220\Omega}{10K\Omega + 220\Omega} (-5V) = 0.107V$$

Voltaje de umbral inferior

$$v_{LT} = \frac{R_2}{R_1 + R_2} (-V) \quad (3.14)$$

$$v_{LT} = \frac{220\Omega}{10K\Omega + 220\Omega} (-5V) = -0.107V$$

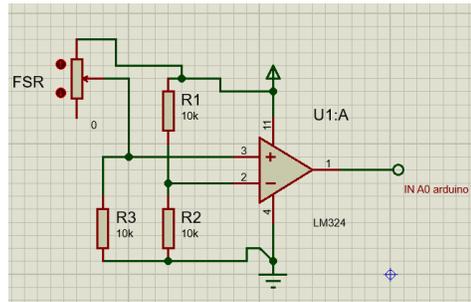


Figura 3-9. Circuito de acondicionamiento del sensor FSR implementado con un amplificador operacional lm324



Figura 3-10. Ubicación del sensor sobre la cara reservorio de agua para determinar por fuerza si existe fugas

En la figura 3-12 se muestra la como el sensor FSR detecta si existe una fuga por medio del aprovechamiento de la curvatura que se forma de la cámara del reservorio de agua actuando como un interruptor de contacto; si en caso de existir una fuga el circuito electrónico no se cerraría.

3.4.2 Acondicionamiento del sensor de detección de agua para el reservorio calefactor

El principio de funcionamiento de este sensor consiste en aprovechar la conductibilidad del agua como un interruptor, al hacer contacto con un conductor de cobre cierra el circuito, para el acondicionamiento u obtención de voltaje se implementará un amplificador operacional lm324 como comparador de voltaje.

Voltaje de umbral superior

$$v_{LT} = \frac{R_2}{R_1 + R_2} (V) \quad (3.15)$$

$$v_{LT} = \frac{3K\Omega}{100K\Omega + 3K\Omega} (-5V) = 0.145V$$

Voltaje de umbral inferior

$$v_{LT} = \frac{R_2}{R_1 + R_2} (-V)$$

$$v_{LT} = \frac{3K\Omega}{100K\Omega + 3K\Omega} (-5V) = -0.145V$$

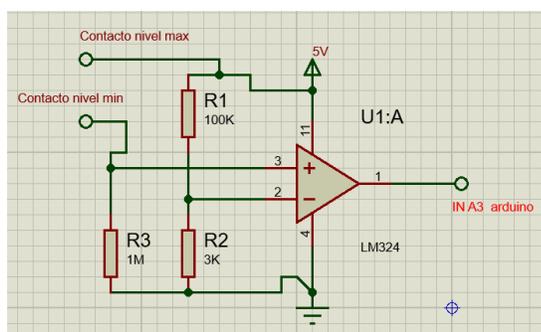


Figura 3-7. Circuito de acondicionamiento del sensor de detención de agua por contacto con un amplificador operacional lm324

3.4.3 Modulo reproductor de audio MP-Tf-16P

La implantación de este módulo en el prototipo es por motivos de un reproductor de voz indicando el menú, la selección de la función que seleccionó el usuario y alertas que pueda generar el dispositivo, la conexión de este módulo es por medio de conexión de puertos serial E/S del Arduino (TX y RX), se graban en una micro Sd los mensajes en formato mp3 y grabados por medio del programa loquendo para una voz neutral y clara en su pronunciación y enumeradas acorde a las alertas generadas en el dispositivo y selección de las funciones del menú por del prototipo y se reproducen a un volumen audible y sin distorsión, permitiendo al paciente pueda manipular de forma más ágil el dispositivo.

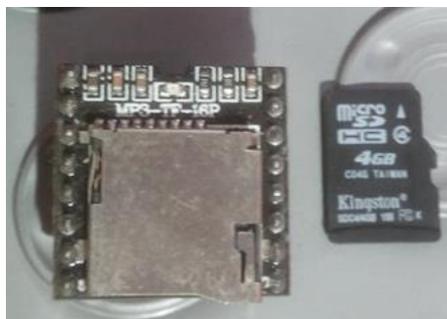


Figura 3-8. Modulo reproductor de audio MP-Tf-16P

3.4.4 Diseño de PCB

Para los diseños e implementación de los PCB se tuvieron en cuenta tres normativas puntuales para el diseño de esquemáticos y PCB que son: IPC 2221B (diseño de PCB), IPC 610 (Aceptabilidad de ensambles electrónico) e ISO 1485 (Productos sanitarios, sistemas de gestión de calidad y requisitos para fines reglamentarios), las normativas antes mencionadas se aplicaron algunos requerimientos puntuales acordes a la aplicabilidad o uso en los circuitos, como lo es el diseño de las pistas de conducción de corriente respetando el ancho en el cual es crucial porque si se maneja un amperaje sobredimensionado al ancho de la pista puede generar calentamiento en el circuito, inestabilidad en la funcionalidad u operatividad del dispositivo y también genera mala eficiencia en la potencia del dispositivo; otros aspectos que se tuvieron en cuenta en el diseño de los circuitos PCB es la aplicabilidad adecuada con respecto a los pines de los componentes según la ficha técnica o alldatasheet, respetando el ancho y el pack de los bornes (terminales), también implementar en el PCB la capa de GND o tierra como aplicación de disipación pasiva de temperatura en los circuitos; en las normativas menciona la importancia de que la PCB se registre si circulan altos voltajes y también nombre el fabricante como se ilustra en la figura 3-9.



Figura 3-9. PCB grabadas antes de ser quemadas con las características antes mencionadas (3.4.4)

El diseño de las PCB'S se realizó utilizando el método por termo-transferencia en el cual consiste en imprimir en impresora de tóner o láser inicialmente en papel fotográfico el esquemático y al aplicar calor por transferencia el tonner se adhiere a la cara de cobre de la baquelita permitiendo tener un mejor grabado de las pistas y de la información requerida como se aplica en la imagen 3-18.

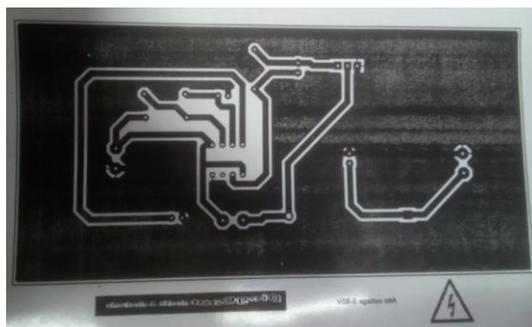


Figura 3-10. Diagrama impreso en papel fotográfico para ser termo transferido

3.5 Diseño y aplicación de seguridad eléctrica en el prototipo

3.5.1 Termoterapia

3.5.1.1 reservorio de calefacción



Figura 3-11. Vaso humidificador de oxígeno

Se selecciono como reservorio y deposito calefactor de agua por sus características de los materiales que son elaborados en polipropileno, material plástico duro, resistente en caso de sobre calentamiento y no emite vapores o residuos tóxicos (libre de halogenuros), resiste una presión de 6 PSI y su capacidad es de 400ml.

3.5.2 Actuadores del reservorio de calefacción



Figura 3-12. Vaso reservorio con componentes actuadores

Internamente en el reservorio del calefactor se encuentra la manguera de salida del agua caliente a la cámara del brazalete, en el cual la manguera está conectada a la salida del actuador de la motobomba AC, esta manguera hace la conexión directa con la entrada de la cámara del brazalete, para evitar que el agua se devuelva o se llene de agua el brazalete, se curvó la manguera en forma de caracol dentro del reservorio para evitar estos fallos; dentro del círculo rojo de la figura 3-12 se encuentra el retorno del agua de la cámara del brazalete retornada por la motobomba o del actuador número 4.

En la figura 3-12 se señala los componentes actuadores del sistema de termo terapia, el actuador uno consiste en un motor o bomba de generación de aire de 12V DC, esta bomba de aire infla la cámara como se ilustra en la figura 3-12 para verificar si existen fugas en la cámara del brazalete antes de iniciar una terapia, el motor generador de aire se apaga al instante de que el sensor FSR detecta la fuerza como se ilustra en la figura 3-14 y después de este proceso continua con la etapa de detección de nivel de agua, siguiendo el actuador dos es una resistencia calefactora de agua de alimentación AC de 120v, se activa al momento de que el sensor de detección de agua capte el nivel de agua máximo del vaso reservorio, la activación de los cuatro actuadores es por medio del control on-off, cuando el contenido (agua) llegue a los 42°C a 45°C censados por el sensor PT-100 el actuador dos se apaga; después del proceso de calefacción se activa la motobomba sumergible que se identifica en la imagen 3-30 como número tres, las características de este tipo de bomba sumergible es su velocidad en el llenado del brazalete que esta aproximadamente en 2 segundos, resistente 85°C sin perder sus propiedades mecánicas o sufrir daños, este dispositivo se alimenta con 120 V AC, se apaga al momento de que el sensor de detección de agua no detecta líquido en el reservorio calefactor; el actuador número cuatro es una motobomba de 5V DC su función es de extraer de la cámara del brazalete el agua cuando la termocupla tipo K ubicada en el brazalete cense 32°C esta motobomba está programada para que se apague 4

segundos en el cual es el tiempo que se demora en extraer el agua de la cámara del brazalete. Los elementos actuadores tres y cuatro están adheridos con resina epoxi para evitar fugas de agua, garantizando la seguridad del dispositivo.



Figura 3-13. Vista lateral de los actuadores



Figura 3-14. Acondicionamiento del sistema neumático a la conexión hidráulica

la figura 3-14 consta de la unión del sistema neumático con el sistema hidráulico o un sistema mixto permitiendo simplificar las conexiones y mejorando la robustez del reservorio calefactor, el sistema que se implementó consiste en acondicionar una llave de tres vías de uso médico con una válvula de una sola vía como se ilustra en la figura 3-23, bloqueando el paso de agua al actuador o bomba generadora de aire y permitiendo la salida del aire hacia la cámara del brazalete, esta válvula implementada sirve también como válvula de purga del aire después que el actuador salga de funcionamiento .



Figura 3-15. Acondicionamiento del sistema neumático con válvula de una sola vía o dirección.

3.5.3 Conexionado hidráulico



Figura 3-16. Vista superior del sistema conexionado interno hidráulico del reservorio calefactor

El sistema hidráulico implementado para la termoterapia es un sistema cerrado en el cual permite realizar tres sesiones de terapia con la cantidad de agua inicial, en las terminales de conexión entre el reservorio calefactor y la cámara del brazalete se adecuó la implementación de racores rectos o también llamados en la industria de la automatización industrial como acoples rápidos, estos racores permiten desconectar de forma sencilla el brazalete, garantizando la seguridad de agarre entre el sistema hidráulico-neumático del sistema calefactor y cámara del brazalete, el racor posee unos pines de agarre y a su vez estría las conexiones (manguera) para un mejor agarré de seguridad.



Figura 3-17. Vista superior del racor recto



Figura 3-18. Conexión final entre el sistema reservorio calefactor y cámara del brazalete

3.5.4 sensores en reservorio calefactor y alimentación de la resistencia calefactora

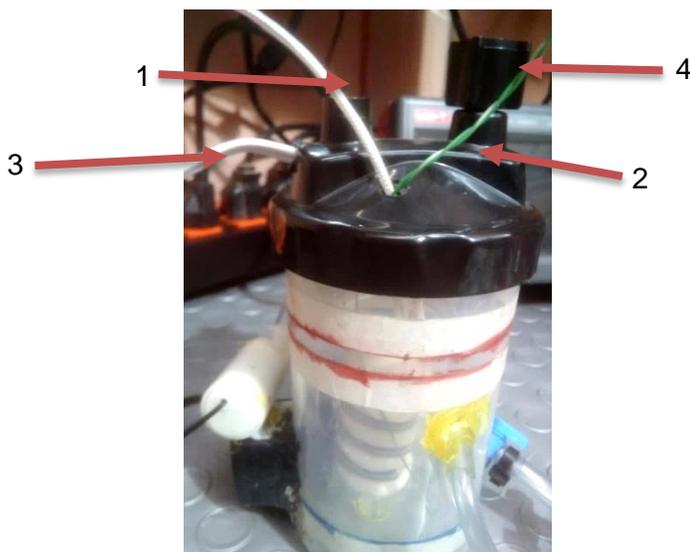


Figura 3-19. Conexión final entre el sistema reservorio calefactor y cámara del brazalete

En la figura 3-27 se señalan diferentes conexiones en la tapa en el cual el número uno corresponde al sensor Pt100, el número dos corresponde al sensor de nivel de agua del reservorio calefactor; el número tres corresponde a la alimentación AC de la resistencia calefactora y el número cuatro corresponde al niple de carga o de ingreso para el llenado del reservorio calefactor.

3.6 Elaboración del brazalete para termo terapia

La termoterapia superficial tradicional se utilizan los packs o compresas calientes, en el interior contienen bentonita, la bentonita es una arcilla que contiene minerales y partículas de hierro con las propiedades antes mencionadas la bentonita es buena conductora de calor, tiene propiedades hidrofílicas y no es tóxico para la piel, en caso de que se presente una fuga en el proceso de la aplicación de la termoterapia la bentonita absorberá el agua.

Para la elaboración del brazalete se seleccionó un material tipo tela en el cual permitirá transferir el calor de la cámara contenedora de la figura 3-12 a la bentonita también con las cualidades de que no dejara filtrar la bentonita ni el agua en caso de presentarse una fuga en el transcurso de la aplicación de la termoterapia; el material seleccionado fue el dril pesado es un tejido medianamente grueso, semirrígido e impermeable, su composición es del 94% poliéster y 6% de algodón.



Figura 3-20. Tela de color negra (dril pesado), tela de color azul (malla depor)

Para la realización del brazalete se elaboró con la tela dril pesado una funda como se ilustra en las figuras 3-31 y 3-32, se rellenoó con aproximadamente 250g de bentonita y sello la funda por medio de una costura, para sujetar la cámara calefactora se realizó una funda adicional con la tela malla deport permitiendo alojar también el sensor tipo K y el sensor FSR.



Figura 3-21. Proceso de realización del brazalete térmico



Figura 3-22. Terminación del brazalete térmico



Figura 3-23. Brazalete térmico con la cámara reservorio de termoterapia



Figura 3-24. Modo de uso del brazalete térmico

3.7 Electro estimulación

Para la salida del electro estimulador se optó en la utilización de un conector BNC por el motivo de la implementación del conductor que es un cable coaxial y también el conector BNC garantiza una seguridad en la conexión entre la salida del dispositivo y la conexión de los electrodos la forma de conexión de un conector BNC hembra macho es por medio de un anillo giratorio especie perilla, garantizando de que el paciente en caso de que realice un movimiento involuntario desconecte la conexión del electro estimulador, la transmisión de la señal de baja frecuencia por medio del cable coaxial no será afectado por ruidos de corrientes alternas (campos eléctricos externos) u otros tipos de ruido que puedan afectar la transmisión de la señal por lo que el cable coaxial contiene un blindaje trenzando y también actúa como condensador, garantizando que al paciente se le aplique los parámetros de diseño correspondientes en electro estimulación.



Figura 3-25. Cable coaxial y conector macho BNC

3.7.1 Elaboración del guante para electroestimulación

En la elaboración del guante para la aplicación de la terapia de electro-estimulación se acondicionaron los electrodos para los dedos y en las palmas de las manos, teniendo en cuenta un factor importante que al momento de aplicar la termoterapia se corre el riesgo de que el paciente padezca sudoración en las manos y al aplicar la sección de electroestimulación se convertiría en una terapia galvánica, el dispositivo no estará cumpliendo su objetivo de aplicar una terapia tipo TENS; para adsorber la sudoración en las manos del paciente se seleccionó varios tipos de telas con características absorbentes, pero no aislantes del calor para una buena aplicación de la termoterapia.



Figura 3-26. Tela de color verde (lacoste), tela de color azul (lambda)

Las telas usadas para la elaboración del guante (figura 3-36) para la aplicación de la electroestimulación, la tela tipo lacoste, es micro perforada permitiendo la transferencia de calor hacia la mano, cuando se esté aplicando la termoterapia; tiene una composición del 65% de poliéster y un 35% de algodón, la tela tipo lambda es un textil posee una buena composición de algodón de un 63% y un 37% de poliéster, permitiendo un mayor grado de absorción de humedad por la sudoración generada por la termoterapia.

En la selección de los electrodos se implementó el tipo plano reutilizable, el fabricante y comercializador garantiza el uso entre 9 a 12 veces este tipo de electrodo por ser delgado y plano permite que se realice buen contacto con la piel permitiendo también no sea robusto para el borne de contacto (broches en acero inoxidable), son bornes de fácil acceso y mantienen una buen conductibilidad eléctrica o un flujo de corriente eficiente, para la selección de este tipo de borneras se tuvo en cuenta el tipo de conexión del electrodo y sus características puntuales en el para los electrodos implementados son de conexión botón o snap 3.5mm.

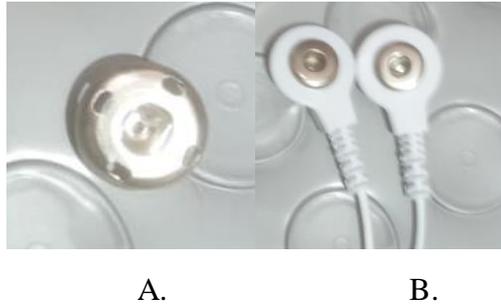


Figura 3-27. El borne tipo A es un borne sin aislamiento flexible, borne B con aislamiento flexible.

La figura 3-37 se ilustran dos tipos de borneras, la bornera A es implementada en el guante para la aplicación de la electroestimulación en las falanges de la mano en el cual su sujeción es por medio de velcro para dar forma y sujetar el electrodo a las falanges y facilitar una mejor conducción eléctrica; el borne B es implementado para la aplicación de electroestimulación en la zona 3 de la mano (figura 1-12), en el cual se conectara la cara superior de la mano el electrodo de polarización negativa y en la cara inferior el respectivo electrodo positivo, al inicio del presente párrafo se mencionó los electrodos ubicados en la parte de las falanges de los de dos, estos electrodos tienen una polaridad de conexión positiva. Para el diseño del guante se buscó implementar un patrón o molde de corte que permitiera utilizar el guante sin importar la mano afectada con AR sea izquierda o derecha, pero a su vez también su uso sea práctico y cómodo para el usuario y lo importante es que los electrodos realicen un buen contacto sobre la superficie de la piel de la mano.



Figura 3-28. Diseño e implementación final

la conexión eléctrica para energizar los electrodos se realizó por medio del interior del guante, esta implementación permite que el paciente no presente incomodidad al aplicarse las terapias que brinda el dispositivo, garantizando que los bornes y el conductor tenga

mayor vida útil y no se desconecten de las borneras por mal uso o en caso de que el usuario involuntariamente hale los conectores, la conexión del electro estimulador es por medio de un cable coaxial y su respectivo conector BNC como se ilustra en la imagen 3-38.



Figura 3-29. Uso del guante con la mano izquierda y derecha.

El diseño del guante se pensó para la implementación de diferentes tallas o un guante universal en la parte donde se ubican los electrodos para las falanges permiten graduar los electrodos según el tamaño de los dedos por medio de una especie de característica de extensión o riel y también la implementación del velcro en la parte de los electrodos de las falanges permite asegurar los dedos según el radio o grosor como se visualiza en la figura 3-39.



Figura 3-30. Uso final del guante.

En las caras externas del guante (figura 3-40), se implementó velcro para garantizar una mejor sujeción y evitar de que el guante se deslice de la mano durante la implementación de las terapias.

3.8 Seguridad eléctrica

El cable de alimentación general del dispositivo cumple con la normativa IEC 60601-1 numeral 2.7.17 menciona el tipo de cable de alimentación debe ser flexible y no se debe implementar herramientas externas para su utilización, otros factores a tener en cuenta en la seguridad eléctrica en el paciente es de que el dispositivo tenga un interruptor de falla a tierra que se accione por fallas a tierra o fugas a tierra que interrumpa la corriente, el dispositivo de protección eléctrica que se orienta en la normativa RETIE es el interruptor diferencial. Según las características antes mencionadas se seleccionó un enchufe que posee las características de protección al paciente ante descarga eléctricas en el cual se puede visualizar en la siguiente imagen.



Figura 3-31. Enchufe GFCI o diferencial con cable de alimentación flexible.

Al hacer un análisis de comportamiento de carga en los actuadores de alimentación AC se determinó implementar un fusible de protección de sobre carga o en caso de que se presente un corto se funda el fusible proteja la seguridad del paciente y los circuitos electrónicos, el fusible totalizador para los actuadores es de 600 mA con una tensión mínima de 120 V que corresponde a la tensión nominal de la red eléctrica monofásica.

Con el análisis de consumo de energía Wh/día en los dispositivos AC y los tiempos de aplicación de la termoterapia y electroestimulación (tiempo de funcionamiento del dispositivo en plena escala), se puede determinar que el dispositivo no se clasifica como dispositivo de carga continua porque no supera la hora de funcionamiento especificado en la normativa IEC6060-1 para el Retie un dispositivo electrónico o electrodoméstico para clasificar como carga continua su uso debe ser mayor de las 3 horas y el factor de potencia es de uno en el cual los elementos activos seleccionado el consumo es transformado en trabajo y no requieren de un consumo de energía adicional.

3.9 Ensamble de prototipo

Se tuvieron en cuenta los parámetros más importantes de la NTC -IEC 60601-1, para la implementación del prototipo cuentan en su cubierta externa e interna del reservorio calefactor de agua y también el panel de control del dispositivo hacen parte de las cubiertas protectoras del dispositivo en el cual la normativa en el numeral 2.1.17 que dispositivo se debe garantizar de que no entren objetos o partículas que puedan deteriorar o dañar el dispositivo, la implementación de la carcasa es para garantizar un grado de protección IP 43, en cuál el grado de protección en presencia de cuerpos sólidos superiores a 1 mm y una protección contra agua pulverizada, permitiendo que al dispositivo se le pueda hacer limpieza externa ante polución y polvo en presencia del ambiente.

El equipo dentro de la normatividad IEC-60601-1 numeral 2.2.18 se categoriza como equipo portátil en el cual por sus características de diseño puede ser transportado y no estar en un lugar fijo y su utilización es por periodos.



Figura 3-32. Panel de control y bores de conexiones

El ensamble y adecuación del reservorio consistió en adaptar o acondicionar la entrada (sistema neumático e hidráulico para verificación y llenado de la cámara de la termoterapia) y también la toma de salida (extraer el agua de la cámara por medio de la motobomba DC, estas toma de entrada y salida consiste en la adecuación en el chasis del reservorio calefactor en adaptar los acoples rápidos con sus respectivas funciones, pero también adecuar internamente la estructura del sistema neumático e hidráulico que se especifica en la figura 3-35; por medio del chasis también se realizó la implementación de señalización de sus partes y como desconectar el brazaletes después de realizada la terapia de rehabilitación por medio de una figura, permitiendo que el dispositivo se pueda usar de forma correcta y prestar una adecuada terapia.

En el panel frontal (derecha de la figura 83), aloja en su interior el sistema embebido y circuito de potencia aislada (PCB's) a alimentados por medio de una fuente independiente

en el cual entrega diferentes valores de tensión (5 V, -12 V, 12 V, 3.0 V) a una corriente de un amperio permita alimentar los circuitos de manera estable, esta fuente de alimentación cuenta con un fusible de cristal y un termistor en caso de sobre calentamiento se activan las protecciones.



Figura 3-33. Fuentes de alimentación

El exterior del panel frontal cuenta con la bornera tipo BNC hembra para la conexión del electro estimulador al brazalete y con su debida señalización y también especifica el rango de tensión que aplica la electroterapia, permitiendo identificar la conexión respectiva del electro estimulador, también cuenta con una representación gráfica de como hace dicha conexión; en la figura 3-45 se visualiza una perilla al costado del dispositivo permitiendo graduar la tensión de 0 V a 70 V dependiendo la resistencia de la superficie de la piel y percepción de la electroestimulación.



Figura 3-34. Bornera BNC de conexión para la electroestimulación.



Figura 3-35. Vista lateral del dispositivo, en donde el círculo rojo señala la perilla de graduación de tensión del electro estimulador.

En la figura 3-44 se evidencia un bus de color azul, en el cual es el conductor bus de comunicación que hace el conexionado de los sensores FSR y la termocupla tipo K al sistema embebido, permitiendo tener control del brazalete de termoterapia, se seleccionó el encauchado de color azul por protocolo se señala por medio de este color. El panel de control está compuesto por cuatro pulsadores señalizados, la flecha que indica hacia arriba o up permite navegar o seleccionar las funciones del dispositivo ascendente y la flecha hacia abajo o down permite navegar en el menú de forma descendente; los botones ON y OFF permite activar y desactivar respectivamente la terapia seleccionada (si la terapia seleccionada para aplicar de forma independiente es la electroestimulación en paciente la puede activar por medio del pulsador ON y apagar por medio del pulsador OFF y el mismo funcionamiento para la termoterapia) y el pulsador OK su función es la de dar enter o seleccionar el tipo de terapia u función del dispositivo.



Figura 3-36. Pulsadores señalizados del panel de control

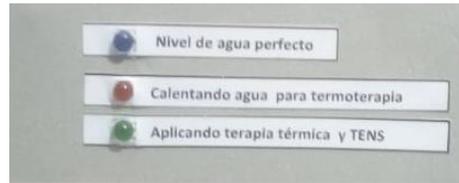


Figura 3-37. Panel de alertar o señalización visual independiente al LCD 2x16

La figura 3-47 consiste en un panel de leds o la representación de una baliza de señalización en el cual le indica la medida del agua correcta por medio al encender el led azul, al momento de ingresar o recargar con agua el reservorio calefactor interno (figura 3-31) por medio de un niple de expansión que se encuentra ubicado en la parte superior del chasis del reservorio calefactor, el led naranja cuando esta encendido el proceso de calefacción del agua en el reservorio y el led verde indica cuando se está aplicando la terapia térmica y/o electroestimulación.



Figura 3-38. Conexionado del brazalete al dispositivo.



Figura 3-39. Aislante térmico en los conductores del electro estimulador y bus de datos.

Para garantizar una buena duración de la vida útil de los conductores se forraron y se aislaron con cinta térmica los conductores del electro estimulador y bus de datos, el cual

por la presencia de calor de las mangueras de entrada y salida del brazalete puede cristalizar el aislante o encorchetado que recubre los conductores antes mencionados con llevando al mal funcionamiento del dispositivo o poner en riesgo la integridad del paciente.



Figura 3-40. Forro de protección para mantener uniformes las conexiones.

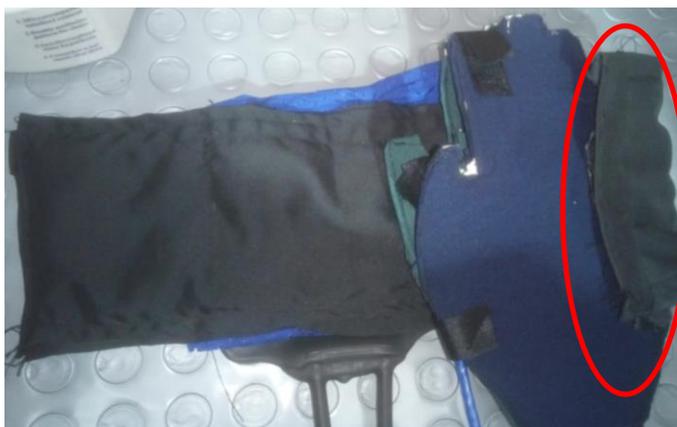


Figura 3-41. Unificación del guante de electro estimulación con el brazalete de termoterapia.

El diseño del brazalete se implementó para que se pudiera implementar los dos tipos de terapia (termoterapia y electroestimulación) para una rehabilitación apropiada en el manejo de la desinflamación y del dolor en los pacientes con AR, pero el diseño también aplica si el paciente desea solo aplicar termo terapia o electroestimulación puede desarmar el brazalete y dejar la pieza de contacto que dese aplicar (brazalete de termoterapia o guante de electro estimulación) ; la unión del guante y del brazalete es por medio de un velcro

como se muestra dentro del óvalo rojo de la figura 3-51 esto permite aplicar las dos terapias para el manejo del dolor y desinflamación en una sola sección.



Figura 3-42. Método de la aplicación completa de la termoterapia y electroestimulación.

3.10 Fase 4: Validación del funcionamiento

La fase de validación del electro estimulador tiene como objetivo determinar cómo se comporta el circuito de electro estimulación ante la aplicabilidad en diferentes elementos, para en este caso específico se realizara dos tipos de pruebas, el primer ensayo es conectar tres resistencias de diferentes potencias y de valores resistivos pequeños y comparar las medidas con una resistencia de mayor valor para poder determinar si el circuito se estabiliza y se mantiene en equilibrio dependiendo su carga estas mediciones se realizaron por cada voltaje 10 veces y se promediaron; como segunda prueba se utilizara una panceta de cerdo sin maduración de diferencia de diámetros.



Figura 3-43. Método de medición de resistencias de baja resistividad

Para realizar la medición de las resistencias de bajo valor y las mediciones de las segundas pruebas se realizó un cable conector BNC con las mismas características implementado en el guante para la electro estimulación, en el cual el cable implementado en el guante va fijo y soldado las borneras de conexión de los electrodos, antes de realizar las mediciones

y pruebas de funcionamiento del electro estimulador se realizaron pruebas con las borneras del guante de electroestimulación arrojando valores idénticos vs a los tomados como se ilustra en la figura 3-53; para tomar solo las mediciones para la función del electro estimulador se seleccionó en el menú del dispositivo el modo manual en el cual permite al paciente si lo requiere solo aplicar la terapia de electroestimulación, permitiendo tomar las mediciones de forma directa y sin ninguna interacción adicional.

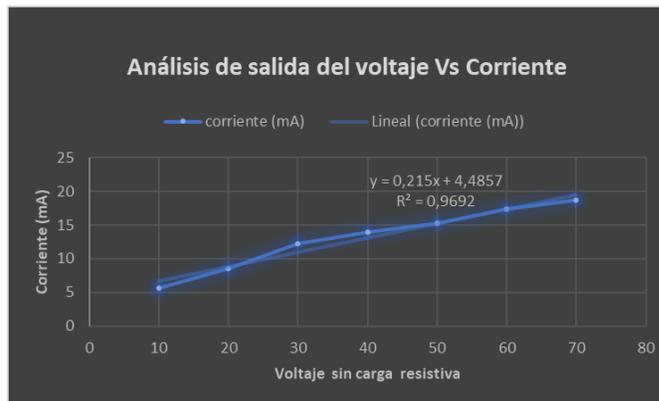
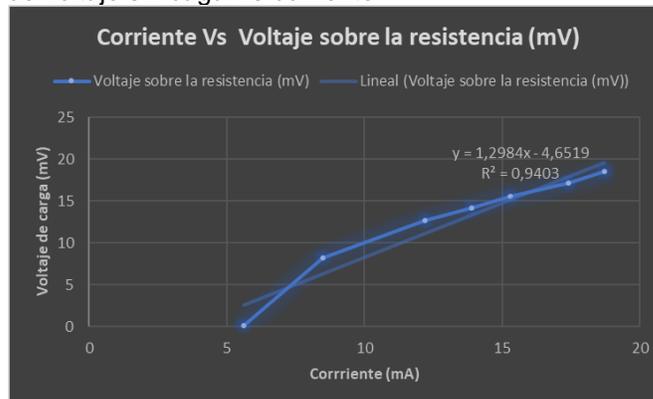


Figura 3-44. Selección manual para electroestimulación.

La fase de validación del electro estimulador tiene como objetivo determinar cómo se comporta el circuito de electro estimulación ante la aplicabilidad en diferentes elementos, para en este caso específico se realizara dos tipos de pruebas , el primer ensayó es conectar tres resistencias de diferentes potencias y de valores resistivos pequeños y comparar las medidas con una resistencia de mayor valor para poder determinar si el circuito se estabiliza y se mantiene en equilibrio dependiendo su carga estas mediciones sé realizaron por cada voltaje 10 veces y se promediaron; como segunda prueba se utilizara una panceta de cerdo sin maduración de diferencia de diámetros para determinar el consumo de corriente de pendiendo simulando las dimensiones antropométricas de la mano del paciente y si al superarse la corriente máxima del diseño del electo estimular se activa el circuito seguidor de corriente y aria que el sistema entrara en standby.

Tabla 3-1: Tabla de valores de análisis resistivo 1Ω a 5W

voltaje out	corriente (mA)	Voltaje sobre la resistencia (mV)
10	5,6	0,17
20	8,5	8,2
30	12,2	12,7
40	13,9	14,2
50	15,3	15,5
60	17,4	17,1
70	18,7	18,5

**Figura 3-45.** Grafica de voltaje sin caga Vs corriente**Figura 3-46.** Grafica de caída de tensión Vs corriente

Para en este caso en la primera medición con una resistencia de 1Ω el circuito estuvo estable y no presento calentamiento en sus componentes y mantuvo su linealidad en la corriente, estabilizándose en las caídas de tensión.

Tabla 3-2: Tabla de valores de análisis resistivo 8.2Ω a $7W$

voltaje out	corriente (mA)	Voltaje sobre la resistencia (mV)
10	5,8	43,8
20	9,7	80
30	12,6	104
40	14,3	126
50	18,5	155
60	18,7	163
70	14	117

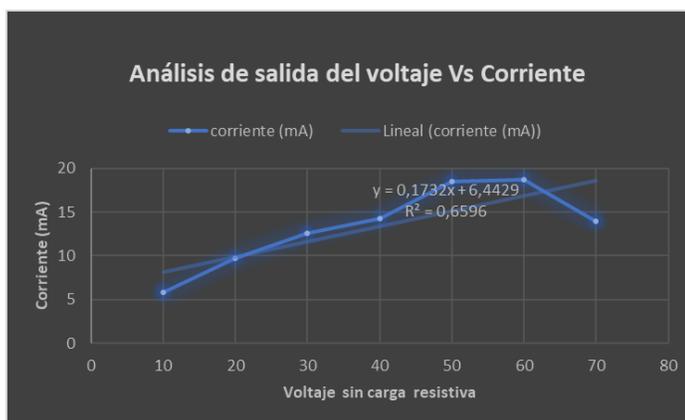


Figura 3-47. Grafica de voltaje sin caga Vs corriente.

Para en este caso el circuito se desestabilizo, teniendo en cuenta que estuvo estable y constante en su punto máximo, pero no se pudo restablecer en su punto máximo.

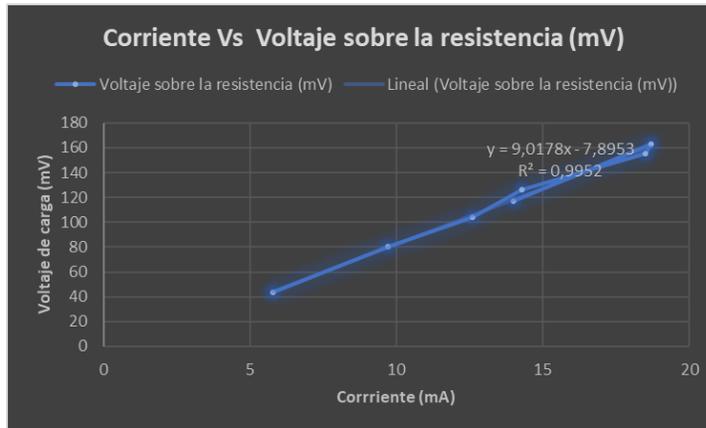


Figura 3-48. Grafica de caída de tensión Vs corriente.

Tabla 3-3: Tabla de valores de análisis resistivo 2.2KΩ a 5W

voltaje out	corriente (mA)	Voltaje sobre la resistencia (mV)
10	0,39	8,7
20	0,79	17,9
30	1,32	29,3
40	1,43	33,7
50	1,76	41,2
60	2	45,8
70	2,42	54,5

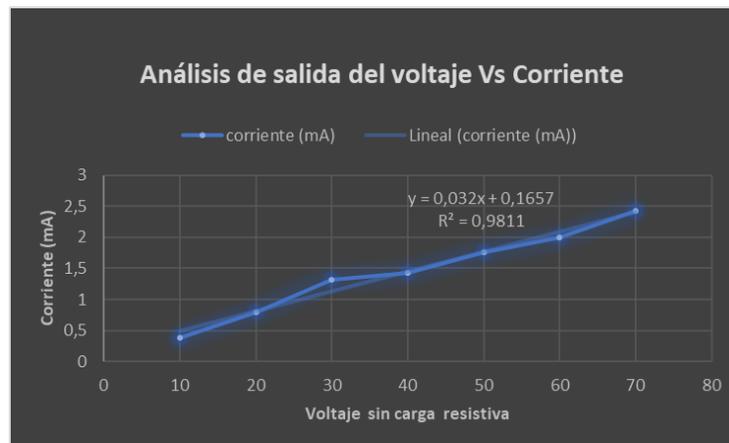


Figura 3-49. Grafica de voltaje sin caga Vs corriente

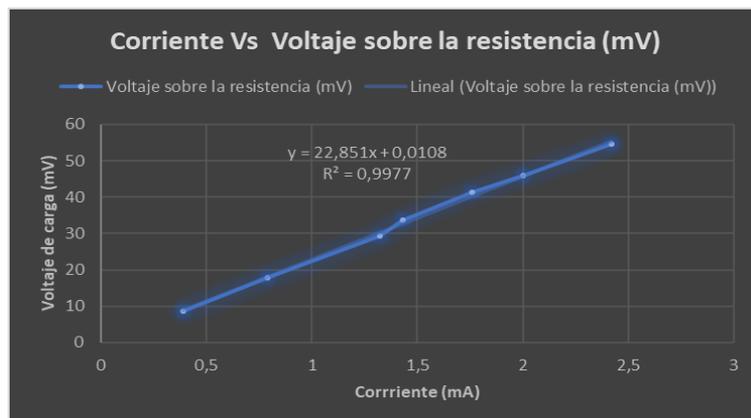


Figura 3-50. Grafica de caída de tensión Vs corriente.

Al comparar las resistencias de bajo valor resistivo con una resistencia del rango de los $K\Omega$ el circuito en la mayoría de casos y comporta de forma estable y lineal como se puede observar en las figuras anteriores.

3.11 Prueba con material biológico

En esta prueba consistió en la aplicación del electroestimulador en un tejido muscular de cerdo específicamente la parte de la panceta con diferentes diámetros del grosor del tejido para obtener los datos de comportamiento de las dimensiones antropométricas de la mano y características eléctricas de la electroterapia implementado en el prototipo.



Figura 3-51. Panceta de cerdo con corte de diferentes diámetros de espesor.

Tabla 3-4: Tabla de valores de análisis de grosor del tejido a 8cm

Voltaje estimulador (V)	voltaje sobre el tejido (V)	corriente (mA)
5,1	0,31	0,167
10	3,1	1,2
15	4,2	2
20	4,8	2,31
30	5	2,5
35	5,3	3,1
40	5,7	3,34

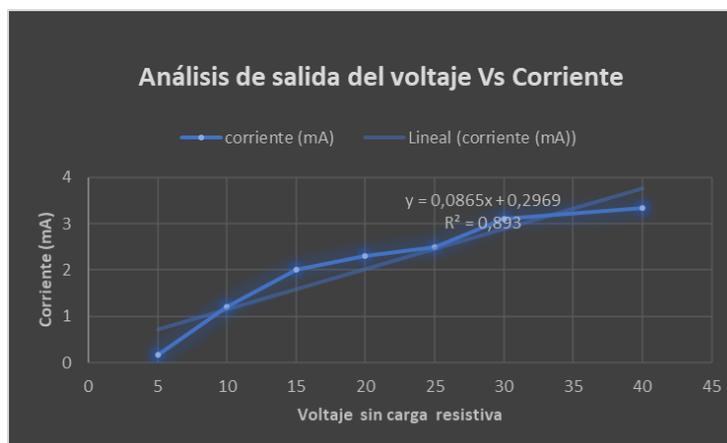
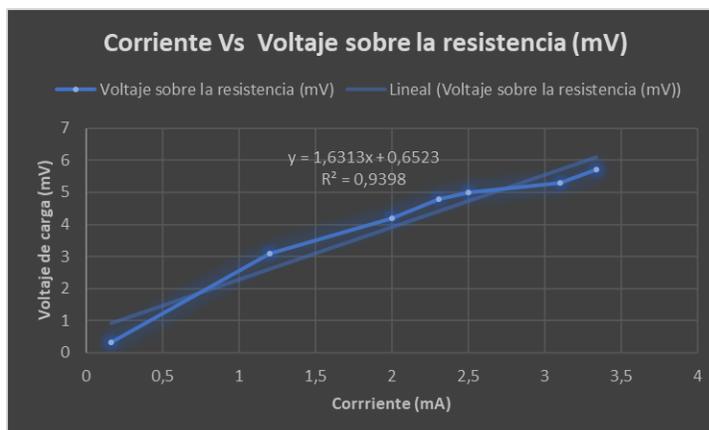
**Figura 3-52.** Grafica de voltaje sin caga Vs corriente.**Figura 3-53.** Grafica de caída de tensión Vs corriente

Tabla 3-5: Tabla de valores de análisis de gruesor del tejido a 5cm

Voltaje estimulador (V)	voltaje sobre el tejido (V)	corriente (mA)
5	3	0,32
10	4,5	1,35
15	5,45	1,87
20	5,71	2,19
25	6,8	2,55
30	6,5	2,81
40	6,7	3,24

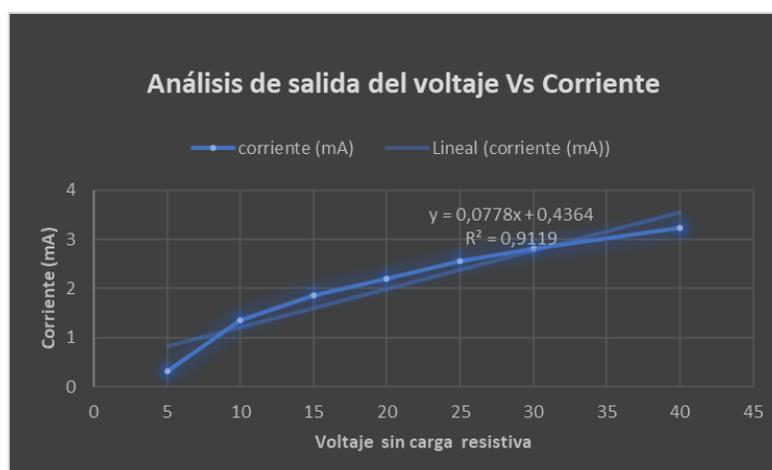
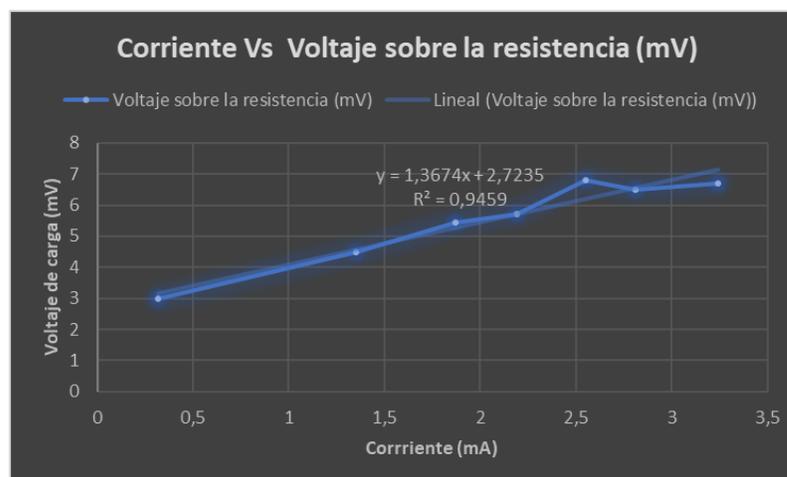
**Figura 3-54.** Grafica de voltaje sin caga Vs corriente**Figura 3-55.** Grafica de caída de tensión Vs corriente

Tabla 3-6: Tabla de valores de análisis de grosor del tejido a 2.5cm

Voltaje estimulador (V)	voltaje sobre el tejido (V)	corriente (mA)
5	2,2	0,38
10	8,6	0,15
15	14	0,032
20	19,8	0,039
25	24,9	0,45
30	29	0,64
40	38	0,75

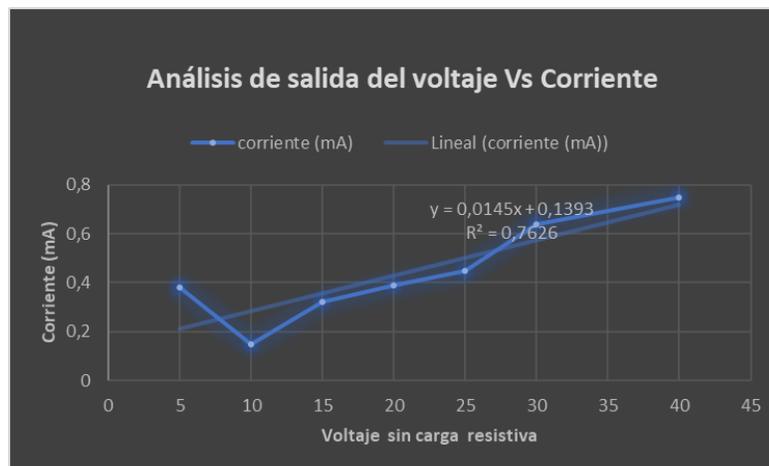


Figura 3-56. Grafica de voltaje sin caga Vs corriente

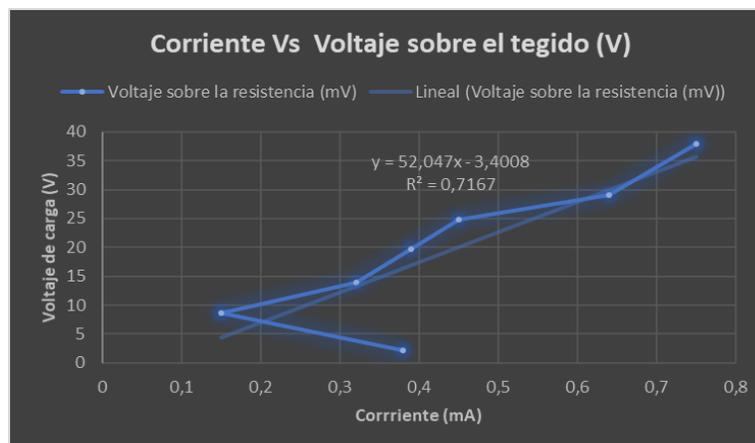


Figura 3-57. Grafica de caída de tensión Vs corriente



Figura 3-58. Obtención de datos a 2.5 Cm de gruesor



Figura 3-59. Señal de comportamiento de la electroestimulación y el musculo por medio de las adquisiciones de electrodos tipo aguja.

Por medio de los electrodos tipo aguja se realizó la adquisición de una señal pequeña y con ruido, en el cual permitió visualizar si se está aplicando la electroestimulación de forma correcta, en el cual en este punto de análisis se deja para trabajos futiros y de mejora para análisis por medio EMG.

4. Capítulo 4

4.1 Resultados y Discusión

4.1.1 Aplicación de pruebas en el electro-estimulador exigidos por la normativa NTC6000-1.2

En el numeral 36 de la normativa de requisitos generales para la seguridad en equipo biomédico hace la referencia compatibilidad electromagnética indicada en la segunda parte de la normativa (requisitos particulares de seguridad para estimuladores nerviosos y musculares); las pruebas requeridas por la normativa consiste en el funcionamiento del dispositivo para en este caso aplica en la función de la electroestimulación en un campo electromagnético de radiofrecuencia de onda corta.

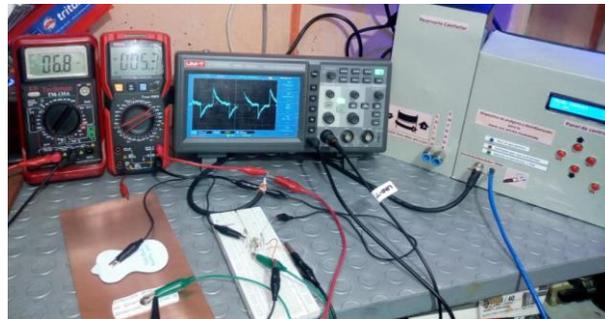


Figura 4-1. Realización de prueba de compatibilidad electromagnética en la función de modo manual de electroestimulación.

Para la realización de estas pruebas se requirió de una lámina de cobre para emular el contacto de los electrodos en la superficie de la piel, esta lámina de cobre esta apantallada o aterrizada a tierra física como se ilustra en la imagen a continuación, como protección de corrientes transitorias o fugas de corrientes; sin embargo, al presentarse alguna falla en el dispositivo se activará la protección del enchufe diferencial.



Figura 4-2. Realización de prueba de compatibilidad electromagnética en la función de modo manual de electroestimulación.

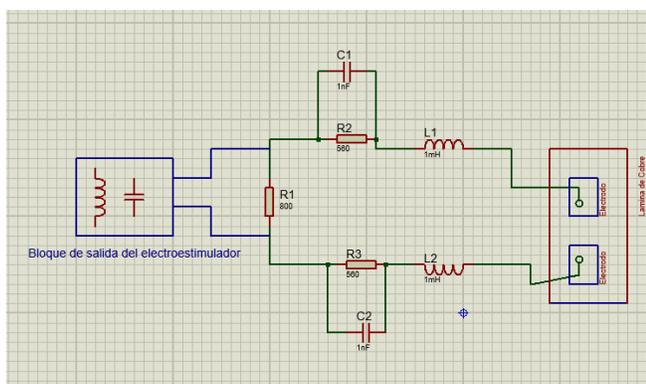


Figura 4-3. Circuito de prueba de compatibilidad electromagnética ensayo 1

En la realización de la prueba de la figura 4-3 consiste en evaluar el dispositivo ante un circuito RLC o circuito de radiofrecuencia de onda corta, la forma de onda del dispositivo en este caso el electro estimador no debe tener cambios en sus valores mayores del 10% de la onda original (figura 3-9), la potencia del circuito de la figura 4-3 es de 2.5 W con un margen de error del 10%.

La realización de la segunda prueba se implementó un circuito paralelo alterno o conexión directa al tomacorriente antes de realizar esta prueba se realizaron mediciones de la fuente alterna para determinar si es óptimo la infraestructura eléctrica de donde se realizará la prueba del circuito.



Figura 4-4. Medición de la red eléctrica AC para la realización del segundo ensayo

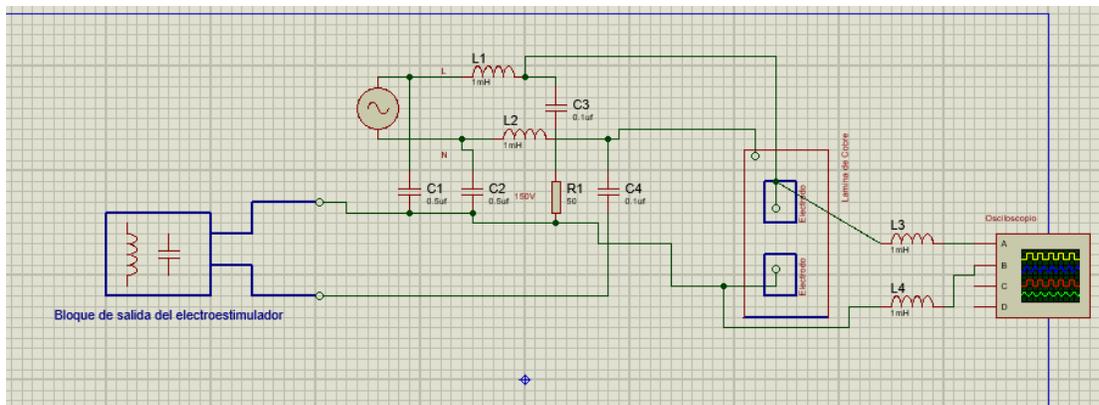


Figura 4-5. Circuito de prueba de compatibilidad electromagnética ensayo 2

En la realización de la prueba de la figura 4-5 consiste en evaluar el dispositivo ante un circuito RLC o circuito de radiofrecuencia de onda corta, la forma de onda del dispositivo en este caso el electro estimador no debe tener cambios en sus valores mayores del 10% de la onda original (figura 3-9), la potencia del circuito de la figura anterior es de 1w con un margen de error del 10%.

Para el ensayo número 3 no se realizó, por motivos de la normativa, aclara que este ensayo solo aplica para dispositivos con accionamiento a control remoto, para este caso el prototipo no se diseñó con implementación de mando a control remoto o sistema de telecontrol.

4.2 Análisis de incertidumbre en las mediciones y pruebas del electro estimulador

Para poder determinar si los valores de medición adquiridos de los ensayos del numeral 4.1 y el comportamiento obtenido del electro estimulador ante un campo electromagnético se implanto un análisis de sistemas por medio de la regresión lineal aplicando la siguiente ecuación matemática

s_{xy} : Covarianza entre X, Y

s_x : Desviacion estandar de X

s_y : Desviacion estandar de Y

R : Coeficiente de correlacion de Pearson

Datos iniciales:

$$\bar{x} = 16.8 \text{ mA}$$

$$\bar{y}: 14.342\text{V}$$

$$s_x = 6.344$$

$$s_y = 5.417$$

$$s_{xy} = 34.31$$

$$s_x^2 = 14.843$$

$$R = 0.9999$$

$$\hat{\beta}_0 = -24.559 \quad \hat{\beta}_1 = 2.315$$

Tabla 4-1: Tabla de análisis estadístico de la regresión lineal y percentil

<i>Estadísticas de la regresión</i>		<i>Percentil</i>	<i>Y</i>
Coeficiente de correlación múltiple	0,18898224		
Coeficiente de determinación R^2	0,03571429	16,66666667	85
R^2 ajustado	-0,92857143	50	89
Error típico	3,67423461		
Observaciones	3	83,33333333	90

Tabla 4-2: Tabla de análisis varianza y probabilidad

ANÁLISIS DE VARIANZA					
	Grados de libertad	de cuadrados	Promedio de los cuadrados	F	Valor crítico de F
Regresión	1	0,5	0,5	0,037037037	0,878962282
Residuos	1	13,5	13,5		
Total	2	14			

	Coefficientes	Error típico	Estadístico t	Probabilidad	Inferior 95%	Superior 95%	Inferior 95,0%	superior 95,0%
Intercepción	89	5,61248608	15,85750035	0,040093197	17,68660279	160,313397	17,6866028	160,313397
Variable X 1	-0,5	2,598076211	-0,19245009	0,878962282	-33,51168826	32,5116883	-33,5116883	32,5116883

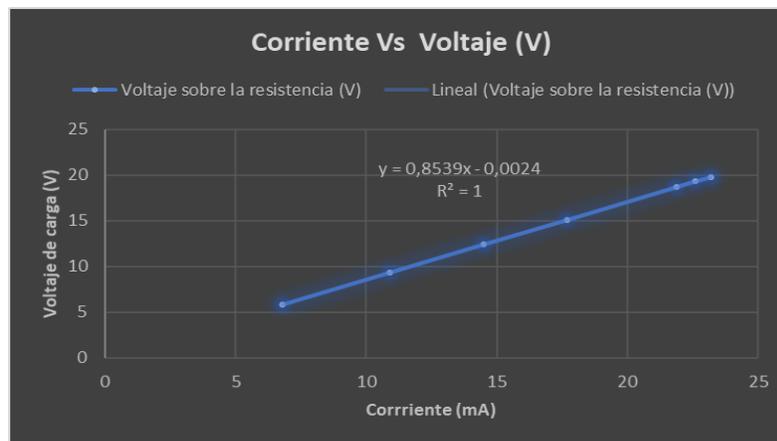


Figura 4-6. Gráfico de la prueba del circuito de prueba de compatibilidad electromagnética

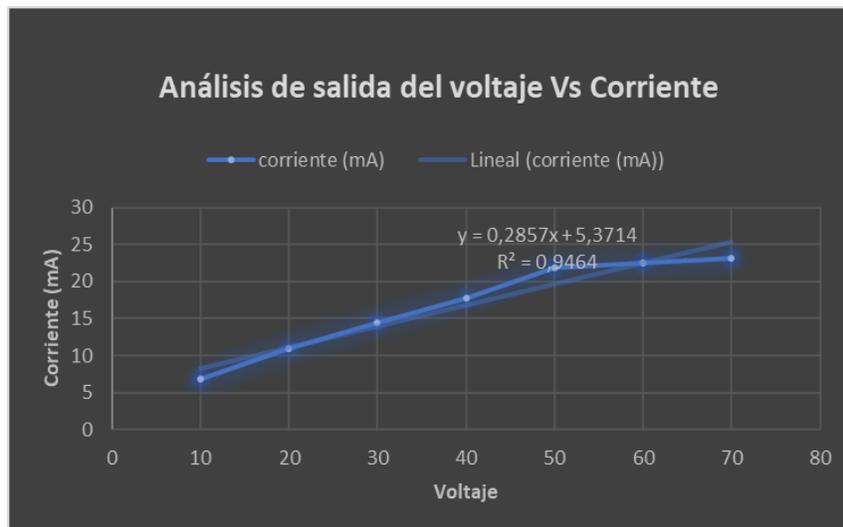


Figura 4-7. Gráfico de la prueba del circuito de prueba de compatibilidad electromagnética

Por medio del análisis de la anterior regresión lineal se puede determinar que el electroestimulador se comportó de forma estable ante campos electromagnéticos dado que un valor crítico de f menor de 0.05 significando que la adquisición, el comportamiento del electroestimulador fue lineal como se reflejó en las pruebas de comprobación del electroestimulador con cargas resistivas y sobre un tejido muscular del capítulo 3.



Figura 4-8. Montaje del circuito de compatibilidad electromagnética

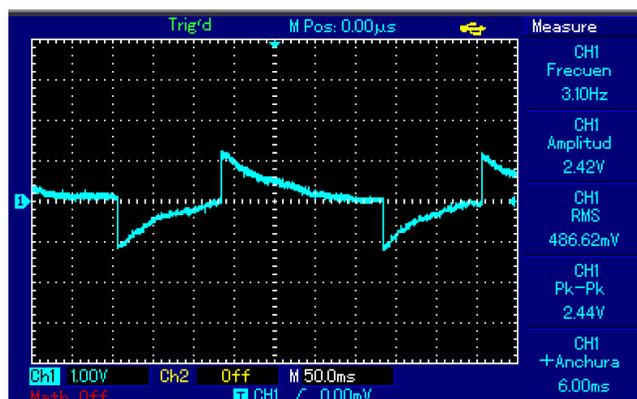


Figura 4-9. Señal de salida del electroestimulador con los ensayos

Después de ver realizado el análisis lineal de los ensayos de prueba del comportamiento de la electroestimulación ante campos electromagnéticos los resultados de la salida de la señal para la aplicación de la electroterapia no presentaron alteraciones en presencia de campos electromagnéticos, aportando que la función analizada del prototipo es óptima y cumple los lineamientos de la normativa NTC -IEC 60601-1 -2 especificados en el numeral 36.

4.3 Clasificación del riesgo del equipo según NTC y INVIMA

El dispositivo desarrollado consiste en un prototipo por decreto 4725 de 2005 está definido en el capítulo I de disposiciones generales del artículo II y replicando en el artículo 36 “Dispositivos médicos y equipo biomédico de tecnología controlada prototipo”, como equipo de tecnología controlada con fase de experimentación con la aclaración de su uso no es para prestación de servicios de salud o demostraciones por tal motivo el dispositivo prototipado no cuenta con certificado registro Invima y permisos de comercialización. También se destaca según las cualidades o características del dispositivo su fuente de alimentación eléctrica no depende de la carga eléctrica generada por el cuerpo humano, clasificando el prototipo médico como dispositivo médicos activos y subclasificado como dispositivo médico activo terapéutico.

El artículo 7 reglas de clasificación del decreto anteriormente mencionado, teniéndose en cuenta las características y clasificación del dispositivo médico activo terapéutico se aplica la regla número 9 para dispositivos médicos activos, del cual abarca los dispositivos médicos activos terapéuticos de intercambio de energía, dentro de las funciones del prototipo electrónico es la aplicación de termoterapia consistiendo en aplicación de energía térmica de forma superficial en la piel y también la aplicación de electroestimulación o electroterapia por TENS, aplicando la electroestimulación de forma superficial en la piel y no invasivo de uso no farmacológico o implementación del mismo para controlar o reducir el dolor generada por la artritis reumatoide en las manos; cumpliendo con las características de la guía de orientación ABC de dispositivos médicos cumple con la parametrización y se clasifica como dispositivo médico de riesgo moderado clase IIA.

5. Capítulo 5

5.1 Conclusiones

Para el diseño y construcción de un prototipo final es importante analizar y estructurar las normativas técnicas nacionales e internacionales las cual son las bases fundamentales de punto de partida para los lineamientos de un diseño funcional; por medio de los criterios normativos se pueden seleccionar las diferentes materias primas y componentes adecuados para la implementación y montaje de un dispositivo final, garantizando a su vez la seguridad al paciente.

En la implementación del Prototipo de un dispositivo electrónico para el tratamiento analgésico y desinflamatorio de la artritis reumatoide en miembro superior, se debe tener conocimientos previos acerca de la anatomía humana, biología y biofísica para poder comprender qué tipo de frecuencias y corrientes específicas para la activación del neuropéptido se deben utilizar. A partir de este análisis biológico se puede desarrollar un circuito electrónico para la activación de estos mecanismos de bloqueo del dolor, como es en este caso del diseño y aplicación de un circuito inversor en DC de baja frecuencia, actuando en conjunción con una tarjeta de identificación Rfid, que por medio de una frecuencia específica actúa como una llave de identificación para la apertura de una puerta automatizada; en el transcurso del diseño del circuito de electro estimulador, se realizó varias pruebas en comparación de la implementación de un inductor y un transformador, comparando los dos tipos de señales de salida del circuito se concluye que los dispositivos de electroestimulación que contienen en su interior, de un inversor y un transformador, no son óptimos para uso de analgesia y TENS en el cual se requiere que el tipo de señal sea bifásica asimétrica, dichas señales son específicas para la activación de los neuropéptidos, la salida primaria del transformador en un circuito inversor es una señal senoidal o alterna que no se puede controlar en frecuencias bajas dando aplicativo en este tipo de circuitos de uso EMS en el cual no es el objetivo ni la funcionalidad del prototipo.

En las pruebas ejecutadas resistivas y la pruebas con material biológico utilizando la función del electroestimulador del prototipo se pudo demostrar la correcta funcionalidad y que su umbral máximo de corriente no supera los 90 mA por normativa y a nivel biológico son corrientes que no generan alguna afectación de la integridad del paciente, en el cual se comportó la salida del circuito de forma lineal en el cual significa que es un circuito electrónico óptimo en el ámbito de factor de potencia en el cual no genera calentamiento en sus componentes electrónicos.

En la implementación de la termoterapia se deben tener en cuenta un factor muy importante al momento de aplicar la electroestimulación, al aplicar calor superficial en la piel se activan los mecanismos de sudoración para refrescar o refrigerar en algunas personas sufren de sudoración excesiva en las manos, este sudor puede afectar la aplicación de la electroterapia cambiando las especificaciones de la salida de la señal y también convirtiéndose en terapia de electroestimulación galvánica cambiando el enfoque de la funcionalidad del dispositivo; para poder evitar que la electroestimulación se convierta en estimulación galvánica se implementó materiales que absorben la humedad como es en el caso de la bentonita y las telas a base de algodón, poliéster se realizaron varias pruebas de forma biológica en el cual este mecanismo se concluyó que es óptimo en la absorción de humedad y también conserva el calor en la mano en un tiempo prolongado de 18 min garantizando una termoterapia adecuada, dentro de las especificaciones requeridas para la desinflamación y garantizar una buena conducción eléctrica en la aplicación de la electroestimulación.

Al efectuar los análisis de factor de potencia de los actuadores de corriente alterna se pudo evidenciar que cumple con los requerimientos de menor consumo según el UPNE obteniendo una categoría tipo A en ahorro energético dado que el factor de potencia general del dispositivo es menor de 0.9.

Uno de los objetivos de esta tesis era la implementación de un manual práctico de uso del dispositivo en el cual se realizó a cabalidad de forma gráfica y puntal en el cual ayuda al paciente en la aplicación de la rehabilitación del dolor de la AR, es fundamental por varios factores permitiendo la durabilidad del dispositivo por un buen manejo que se le pueda dar.

5.2 Trabajos futuros

Sería ideal que en un futuro pudieran implementar al dispositivo un sistema de control por telemedicina orientado en internet de las cosas para que se pueda brindar un acompañamiento de rehabilitación entre fisioterapeuta y paciente permitiendo una mayor accesibilidad al dispositivo con mayor funciones; teniendo en cuenta la implementación de un sistema de seguridad informática.

Otro propósito a futuro es poder diseñar una versión mejorada más compacta y estética con manejo por medio de una pantalla de entrada táctil y con control por medio de una app desarrollada específicamente para el dispositivo.

Después de implementar nuevas versiones o mejoras lo ideal es que el dispositivo prototipado trascienda a un médico activo terapéutico dispositivo de uso final para la implementación de rehabilitación en las personas.

5.3 Recomendaciones

Se recomienda al dar continuidad en la mejora del presente prototipo enfocarse en diseñar un tipo de electrodo para uso de TENS que se pueda reutilizar más de 10 veces, pero teniendo en cuenta las materias primas para el desarrollo del electrodo no afecten la señal de salida del circuito electro estimulador en el cual se corre un riesgo de que la terapia de TENS se convierta en terapia galvánica y no se cumpliría el objetivo de la aplicación de la terapia analgésica no farmacológica del dispositivo.

Bibliografía

- [1] Ferran Montagut Martínez Gemma Flotats Farré Ernest Lucas Andreu, *Rehabilitación domiciliaria Principios, indicaciones y programas terapéuticos*, 2da edición. .
- [2] T. S. PAZ HINOSTROZA, "FISIOTERAPÉUTICO, TRATAMIENTO REUMATOIDE, EN ARTRITIS," *Univ. Inca Garcilaso La Vega*, pp. 46–52, 2017, [Online]. Available: http://repositorio.uigv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.11818/1975/TRAB.SUF.PROF_PA_Z_HINOSTROZA_TRAZY_SUSANA.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
- [3] H. G. Estrada, O. A. L. Escobar, A. P. Manzanero, M. G. R. Sotelo, and A. I. C. Llanos, "ELECTROESTIMULADOR ANALGÉSICO DESARROLLADO CON LA TARJETA MY RIO EN LA PLATAFORMA DE LABVIEW," *VIII Congr. Nac. Tecnol. Apl. a ciencias la salud*.
- [4] E. A. Rios Quispe and L. R. Marquez Gonzales, "Diseño y construcción de un electroestimulador para pacientes de fisioterapia." 2014, [Online]. Available: <https://repositorio.umsa.bo/handle/123456789/9296>.
- [5] J. A. Espino Alvarez and M. A. Soza Maltez, "Sistema de rehabilitación activa mediante electroestimulación muscular focalizado en extremidades superiores e inferiores para pacientes atendidos en la clínica de fisioterapia del departamento de becas de la UNAN-MANAGUA." Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, Managua, 2021, [Online]. Available: sistema de rehabilitación activa medinte electroestimulacion muscular focalizado en extremidades superiores e inferiores para pacientes atendidos en la clinica.
- [6] V. D. Nguyen, Q. H. Dao, P. T. L. Huu, and N. T. Pham, "Design of microcontroller-based transcranial impulse electrotherapy stimulation device," in *International Conference on Communications and Electronics 2010*, 2010, pp. 82–86.
- [7] E. C. Çam and G. Ertaş, "A programmable nerve stimulator device with monophasic rectangular wave output for electrotherapy applications," in *2015 Medical Technologies National Conference (TIPTEKNO)*, 2015, pp. 1–3, doi: 10.1109/TIPTEKNO.2015.7374621.
- [8] K. E. T. Taipe and N. R. S. Chiliquinga, "Diseño y construcción de un electroestimulador y electromiograma con comunicación inalámbrica para la detección y tratamiento de enfermedades neuromusculares." ago, 2015, [Online]. Available: <http://repositorio.espe.edu.ec/xmlui/handle/21000/10116>.
- [9] L. A. Cabrera Robles, "Interferenciales, Diseño y construcción de un electroestimulador para terapias de rehabilitación de dolor osteoarticular utilizando corrientes," *CIENCIAS LA Ing. E Ind. Fac. MECATRÓNICA*, 2018.

- [10] M. Castellano, "ELECTROESTIMULADOR PARA MIEMBRO SUPERIOR CONTROLADO," *Univ. Nac. CORDOBA*, pp. 93–95, 2018, [Online]. Available: [https://rdu.unc.edu.ar/bitstream/handle/11086/8911/Castellano Martin Proyecto Integrador.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://rdu.unc.edu.ar/bitstream/handle/11086/8911/Castellano_Martin_Proyecto_Integrador.pdf?sequence=1&isAllowed=y).
- [11] F. CRUZ-MATIAS, H. , BAUTISTA-SANTOS, F. , SÁNCHEZ-GALVÁN, Y, and A. SOTO-NUÑEZ, "Diseño de un prototipo auxiliar terapéutico para el tratamiento del dolor en enfermedades músculo-esqueléticas," *Rev. Ing. Biomédica y Biotecnol.*, vol. 3, no. 10 16-22, pp. 1–7, 2019, [Online]. Available: http://www.ecorfan.org/taiwan/research_journals/Ingenieria_Biomedica_y_Biotecnologia/vol3num10/Revista_de_Ingeniería_Biomédica_y_Biotecnológica_V3_N10_3.pdf.
- [12] A. M. Pérez, "Desarrollo de un dispositivo para terapia termica superficial con control digital, basado en el principio peltier." Pontificia Universidad Católica del Perú, Facultad de Ciencias e Ingeniería ..., 2013.
- [13] J. MONCLOU CHAPARRO, "DISEÑO Y CONSTRUCCION DE UN DISPOSITIVO FISIOTERAPEUTICO PARA APLICAR ELECTRO Y TERMOTERAPIA DE MANERA SIMULTANEA O INDEPENDIENTE Y CONTROLADA DURANTE PROCEDIMIENTOS DE REHABILITACION MUSCULAR [recurso electronico]," Tesis (Diseñador Industrial) - UIS. Escuela de Diseno Industrial, 2012, Bucaramanga, 2012.
- [14] E. A. Rodríguez Hernández, "Diseño de un Dispositivo Automático Termo-Eléctrico para el Tratamiento y Prevención del Síndrome del Túnel Carpiano," 2016, [Online]. Available: <http://hdl.handle.net/11349/3406>.
- [15] F. colombiano de enfermedades de altocosto CAC, "LIBRO MAGNITUD, TENDENCIA Y ACCESO A LOS SERVICIOS 2020," *Artritis Reum. Cáncer, ERC, Hemofilia, Hepat. c, VIH*, p. 56, 2021, [Online]. Available: <https://cuentadealtocosto.org/site/publicaciones/libro-magnitud-tendencia-y-acceso-a-los-servicios-2020/?1618446789576>.
- [16] Fondo Colombiano de enfermedades de alto costo, "Situación de la artritis reumatoidee en Colombia 2019," no. 2590–9037.
- [17] J. G. DanielG.Fernández-Ávilaa,*,DianaN.Rincón-Riã nob,SantiagoBernal-Macías, "Prevalencia de la artritis reumatoide en Colombia según información del Sistema Integral de Información de la Protección Social," *Rev. colombiana Reumatol.*, 2019, [Online]. Available: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-colombiana-reumatologia-374-pdf-S0121812319300167>.
- [18] T. D. F. Leslie E. Kahl, *Manual Washington de especialidades clinicas reumatologia*, 2 edición. NEw York, 2012.
- [19] L. D. Adebajo, Ade, *ABC of Rheumatology*, 5 edit. Garsington Road, Oxford, 2018.

- [20] M. Ted R Mikuls, MD, MSPH, Amy C Cannella, MD, James R O'Dell, MD, Gerald F Moore, *Manual de reumatología*, 1 edición. Ciudad de Mexico, 2013.
- [21] LUIS MUNUERA, *INTRODUCCIÓN A LA] TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA ORTOPEDICA*. Madrid España: MGGRAW.HI(I. - INTEBAMEFILICANA OE ESPAÑA, S. A" U., 199AD.
- [22] B. Gerard J. Tortora Derrickson, *Principios de Anatomía y Fisiología*. Madrid España, 2011.
- [23] B. M.R. Morro Martí a, B. , M. Llusá Pérez a, A. C. Burgayac, and E. P. Forcada Calvet d, e y A. Mustafa Gondolbeud, "Anatomía aplicada a la cirugía de los tendones flexores," *Rev. Iberoam. cirujíadelam*, 2015, [Online]. Available: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-iberoamericana-cirugia-mano-134-articulo-anatomia-aplicada-cirugia-tendones-flexores-S1698839615000304>.
- [24] M. Schünke, E. Schulte, U. Schumacher, M. Voll, and K. Wesker, "Prometheus: texto y atlas de anatomía. tomo 1: Anatomía general y aparato locomotor." Madrid: Médica Panamericana, pp. 222–254, 2007.
- [25] K. Buckup and J. Buckup, *Pruebas clínicas para patología ósea, articular y muscular*, 5th ed. Barcelona, España, 2012.
- [26] R. C. M. Marrero and I. M. Rull, *Biomecánica clínica de las patologías del aparato locomotor*. Barcelona España: Masson, 2006.
- [27] S. M. Morer, I. S. Salvat, M. I. Novell, and I. M. Rull, "La mano reumatológica: exploración y tratamiento. Revisión," *Fisioterapia*, vol. 26, no. 2, pp. 55–77, 2004.
- [28] D. Marsland and S. Kapoor, *Crash Course Rheumatology and Orthopaedics E-Book*. Elsevier Health Sciences, 2012.
- [29] K. A. R. T. I, *FISIOLOGIA ARTICULAR ESQUEMAS COMENTADOS DE MECANICA HUMANA*, 6th ed. 2006.
- [30] M. H. Cameron, *Agentes físicos en rehabilitación: de la investigación a la práctica*. Elsevier Health Sciences, 2013.
- [31] J. H. Von Roenn, J. A. Paice, and M. E. Preodor, *Diagnóstico y tratamiento en el dolor*. McGraw-Hill Interamericana, 2007.
- [32] E. Díaz, "Manual de fisioterapia en traumatología," *Editor. Elseiver, Terc. Edición, España*, 2015.

-
- [33] R. F. Cervantes, S. P. Núñez, A. M. Rodríguez, S. V. Diz, G. P. Ares, and M. B. Seoane, "Analgesia por medios físicos en la patología de la ATM," *Fisioterapia*, vol. 25, no. 5, pp. 293–305, 2003.
- [34] M. D. Perez Rodriguez, *Teoría de electroterapia de baja y media frecuencia (2a. ed.)*. Editorial ICB, 2012.
- [35] F. M. Eyzaguirre, "Procedimientos generales de fisioterapia. Práctica basada en la evidencia," in *Anales de Hidrología Médica*, 2012, vol. 5, no. 2, p. 189.
- [36] N. A. Campbell and J. B. Reece, *Biología*. Ed. Médica Panamericana, 2006.
- [37] F. J. Kottke, J. F. Krusen, and J. F. Lehmann, "Medicina física y rehabilitación, 4a," *Médica Panam.*, pp. 1221–1236, 1997.
- [38] M. Izquierdo and M. I. Redín, *Biomecnica y Bases Neuromusculares de la Actividad Fsica y el Deporte/Biomechanics and Neuromuscular Bases of Physical Activity and Sport*. Ed. Médica Panamericana, 2008.
- [39] J. Plaja, *Analgesia por medios físicos*. McGraw-Hill/Interamericana, 2003.
- [40] J. M. R. Martín, *Electroterapia en fisioterapia*. Ed. Médica Panamericana, 2004.
- [41] Tim Watson, *Modalidades en electroterapia Práctica basada en la evidencia*, Elsevier. España ,Barcelona, 2019.
- [42] J. M. Martín and M. A. Cabello, *Estimulación eléctrica transcutánea y neuromuscular*. Elsevier España, 2010.
- [43] J. G. Webster, *Medical instrumentation: application and design*. John Wiley & Sons, 2009.

Anexo A: Características de la electroestimulación

A.0 Principios de funcionamiento y características de la electroestimulación

La electro estimulación consiste en la aplicación de corriente eléctrica para hacer cambios momentáneos en los procesos fisiológicos por medio del flujo de partículas cargadas con una frecuencia determinada según su aplicación, la electro estimulación se puede aplicar con corriente continua CC, alterna CA y pulsada CP [30][35].

- La corriente continua es un flujo de partículas cargadas que tienen una sola dirección y en un tiempo continuo, este tipo de corrientes se utilizan para estimular contracciones musculares [30].



Figura A-1. Corriente continua C.C. Tomado de: Agentes físicos en rehabilitación Michel H. Camero página 220

- La corriente alterna CA es el flujo de las partículas cargadas bidireccional con variaciones en tiempo y periodo en magnitud y sentido, es utilizada para controlar el dolor y uso de contracción muscular [30].

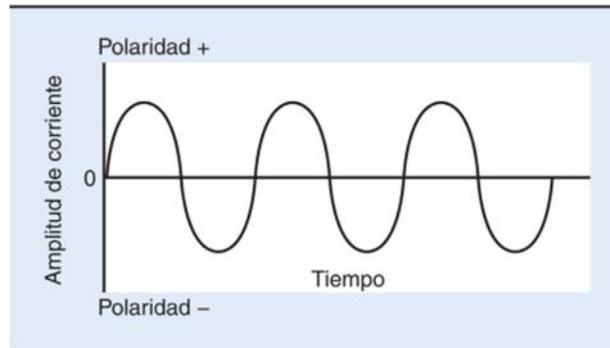


Figura A-2. Corriente Alterna C.A. Tomado de: Agentes físicos en rehabilitación Michell H. Camero página 220

- La corriente pulsada son partículas cargadas interrumpidas y bipolares o monofásicas, consisten en una serie de pulsos separados por tiempo en el cual no hay corriente o tiempo de carga y descarga, este tipo de onda se puede generar por medio de la sumatoria de señales cuadradas y triangulares por saturación, se emplea para el control del dolor, recuperación tisular y la contracción muscular [30].

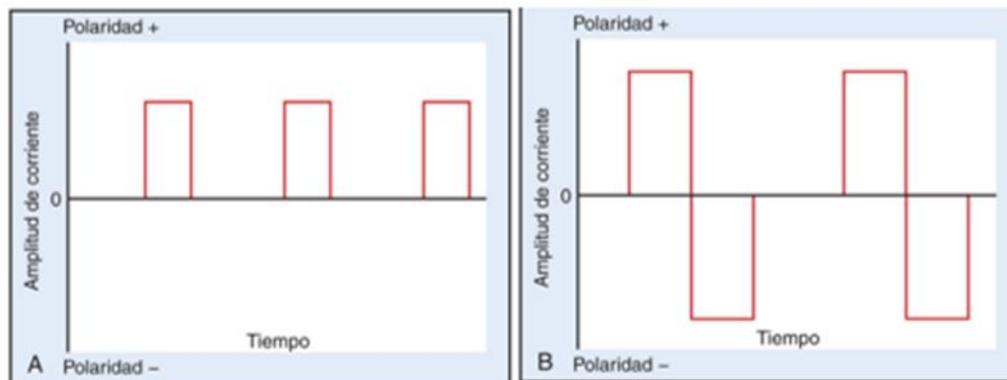


Figura A-3. Corriente pulsada C.P A. Corriente monofásica, B. Corriente bifásica. Tomado de: Agentes físicos en rehabilitación Michell H. Camero página 221

Los parámetros generales en la aplicación de la electro estimulación se debe tener en cuenta la fase en el cual consiste en que la corriente eléctrica fluya en una dirección durante un tiempo determinado, la duración de fase se mide en microsegundo (10⁻⁶ segundos), otra propiedad en la aplicación de corrientes CA y CP es el periodo durante la corriente eléctrica fluye en cualquier dirección se le denomina pulso ,teniéndose en cuenta la duración o el tiempo de transcurriendo de la primera fase de generación hasta la última fase 10⁻⁶ segundos, el intervalo de pulso es el tiempo determinado de transición entre dos o más pulsos con una frecuencia específica que es el número de ciclos o de pulsos por segundo, en el SI la frecuencia se mide Hertzios (1 Hz = 1 ciclo/segundo) o pulsos por segundo (pps); otra característica adicional de las ondas orientas a la estimulación eléctrica es la magnitud que tiene el flujo de la corriente o fuerza o intensidad de la misma se puede medir por medio de voltios y de amperios [30].

Para suministrar el tipo de electroterapia o electroestimulación se deben tener en cuenta los siguientes factor correspondientes al uso o tratamiento a aplicar:

- Baja frecuencia con pulsos: se considera baja frecuencia una oscilación desde 0,0033 Hz – 99 Hz, este tipo de frecuencia tiene efectos analgésicos y excito motores neuromusculares [39].
- Frecuencia media: puede ser una C.A o C.P de un rango de 1—10KHz tiene efectos en las contracciones musculares y para manejo de analgesia leve [39].
- Alta frecuencia: se encuentra en el rango de los 20 KHz a MHz este tipo de frecuencias es aplicable para el calentamiento de tejidos nivel de energía electromagnética perteneciendo al grupo de onda corta y microondas [39].
- Iontoforesis consiste en la introducción de medicamentos a través de la piel por el paso de una corriente eléctrica [39].

Anexo B: Sensores de temperatura pt 100 y termocupla tipo K

B.0 Diseño del sistema de adquisición de datos de los sensores de temperatura de contacto

Al implementar un sensor resistivo tipo RTD (detector de temperatura resistivo) se implantará PT 100 en el prototipo para realizar el control sobre la parametrización de apagado de la resistencia calefactora y a su vez el funcionamiento de otros actuadores en el dispositivo; la particularidad de manejo de la escala de temperatura es por medio de un valor resistivo en la tabla del fabricante de la termocupla específica si la temperatura está en un rango de 0°C la resistencia es de 100Ω o la temperatura es de 100°C es de 138.50Ω ,para poder realizar una lectura análogo digital se requiere de un voltaje para en este caso la adquisición se realizara con un Arduino atmega 2560 en sus puertos analógicos se pueden hacer lecturas desde los 0V a 5V si se excede de estos valores se puede dañar el puerto de lectura analógico o el microcontrolador.

Para realizar la adquisición de la temperatura con la PT100 se requieren de unos datos iniciales de la sustancia a censar ,para el objetivo de la PT 100 es la medición de la temperatura del agua para la termoterapia en ambiente del agua está entre 19°C a 22°C teniendo cuenta dichos para metros son para Bogotá , pero si el dispositivo se traslada a una zona térmica cálida no tendrá una mínima afectación , partiendo de este punto se debe conocer la corriente máxima (I_{max}) que se puede circular por la termocupla sin autocalentamiento.

1. Calculo I_{max}

La corriente máxima que puede soportar una pt 100 es de 1mA

$$I = \frac{v_{cc}}{R_2} = \frac{5v}{5100\Omega} = 9.803 \times 10^{-4}A = 0.9803mA \quad (A.1)$$

2. Análisis del puente de Wheatstone

El rango de temperatura a censar esta desde los 0°C -100°C según la tabla del fabricante de la tabla indica que la pt100 tiene un rango de 0°C la resistencia es de 100Ω o la temperatura es de 100°C es de 138.50Ω.

$$R_1 = R_2 = 5100\Omega \quad (A.2)$$

$R_3 = 100\Omega$ es la resistencia de referencia de inicio y de equivalencia en el puente de Wheatstone.

3. Equivalencias de voltaje vs temperatura acorde al puente de Wheatstone cuando la temperatura de referencia y de punto de inicio es de 0°C.

$$v_a = \frac{5v \cdot 100\Omega}{5100\Omega + 100\Omega} = 0.096154V \quad (\text{A.3})$$

$$v_b = \frac{5v \cdot 100\Omega}{5100\Omega + 100\Omega} = 0.096154V \quad (\text{A.4})$$

$$v_a - v_b = 0.096154 - 0.096154 = 0V \quad (\text{A.5})$$

$$0^\circ\text{C} = 0V$$

Cuando la temperatura máxima es de $100^\circ\text{C} = 138.50\Omega$

$$v_a = \frac{5v \cdot 138.50\Omega}{5100\Omega + 138.50\Omega} = 0.132V \quad (\text{A.6})$$

$$v_b = \frac{5v \cdot 100\Omega}{5100\Omega + 100\Omega} = 0.096154V \quad (\text{A.7})$$

$$v_a - v_b = 0.132 - 0.096154 = 0.035846V \quad (\text{A.8})$$

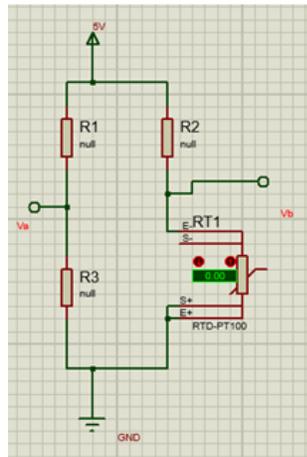


Figura A-1. puente de Wheatstone alimentado con tensión y RT1 es una pt 100.

4. Ganancia para manejo del preescalar de 0V a 5V

La tensión de salida del puente Wheatstone es muy pequeña, en el cual se requiere un voltaje máximo de 5V que representará los 100°C ante el convertidor análogo digital

del microcontrolador en el cual el circuito amplificador de ganancia de voltaje será acoplado como un seguidor de voltaje.

$$Gain = \frac{5v}{0.035846V} = 139.48 \quad (A.9)$$

$$139.48 = \left(1 + \frac{2R_1}{R_{gain}}\right) \left(\frac{R_3}{R_2}\right) \quad (A.10)$$

$$R_1 = R_2 = R_3 = 10K\Omega \quad (A.11)$$

$$139.48 = \left(1 + \frac{20K\Omega}{R_{gain}}\right) \left(\frac{10K\Omega}{10K\Omega}\right) \quad (A.12)$$

$$139.48 = \left(\frac{20K\Omega}{R_{gain}}\right)(1) \quad R_{gain} = \left(\frac{20K\Omega}{139.48}\right)(1) = 143.39\Omega \quad (A.13)$$

5. Linealidad del voltaje temperatura vs resistencia del pt 100

$$y = \text{lim} + b \quad V_{out} = mV_{in} + b$$

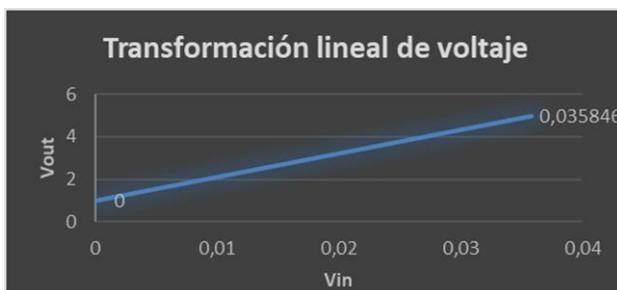


Figura B-2. Análisis de linealidad de la pt 100 Vs voltaje del puente de Wheatstone.

En la figura 3-6 se puede visualizar el comportamiento de linealidad del sensor PT100 en el cual es característico su representación de linealidad.

$$m = \frac{y_2 - y_1}{x_2 - x_1} = \frac{5v - 1v}{0.035846 - 0.001} = 114.79 \quad (A.14)$$

$$b = 1 - 0.11479 = 0.88521$$

$$0.001 * 114.79 = 0.11479 \quad (A.15)$$

$$y - y_1 = m(x_1 - x_2) \quad (A.16)$$

$$y - (-1) = 114.79(x - 0) \quad (A.17)$$

$$y + 1 = 114.79x \quad (A.18)$$

$$y = 114.79x - 1 \quad (A.19)$$

6. análisis del amplificador con características $V_{out} = -mv_{IN} + b$

El diseño del circuito amplificador para la termocupla PT100 y el puente de Wheatstone tiene una comportamiento lineal teóricamente, el tipo de amplificador que se pueda acondicionar es un amplificador de instrumentación o un amplificador seguidor de tensión; la ecuación 3.20 se empleó como superposición para el análisis de la etapa de ganancia del amplificador de característica seguidor de tensión.

$$v_{Ovt} = -V_{IN} \left(\frac{R_f}{R_g} \right) + v_{REF} \left(\frac{R_1}{R_1+R_2} \right) \left(\frac{R_f+R_g}{R_g} \right) \quad (A.20)$$

$$m = \frac{R_f}{R_g} = 114.79, b = 0.88521 \quad (A.21)$$

$$b = v_{cc} \left(\frac{R_f+R_g}{R_g} \right) \left(\frac{R_1}{R_1+R_2} \right) = 1K\Omega \left(\frac{5.6k\Omega+1K\Omega}{1K\Omega} \right) \left(\frac{R_1}{R_1+R_2} \right) \quad (A.22)$$

$$R_2 = \frac{5.7k\Omega - 0.88521}{0.88521} = 6438.15 R_1. \quad (A.23)$$

B.1 Adquisición de datos de los sensores de temperatura de contacto

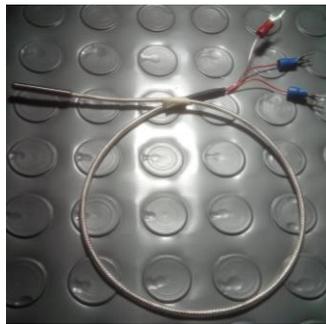


Figura B-3. Sensor RTD PT 100 de 3 hilos. Imagen propia

En prototipo requiere de un sistema de control para poder saber hasta que temperatura va a calentar el agua en el reservorio y después de este acto tiene que activar el actuador (motobomba que llenara el brazalete con agua caliente); las características del perfil de sensor se seleccionó una pt 100 de tres hilos en el cual permite obtener con mayor precisión los datos de temperatura y una exactitud de salida voltaje del puente de Winston

más precisa para la conversión análoga digital, otra característica de la selección y empleo de este sensor de la figura 38 permite tener un contacto directo con el agua y no poder información importante, en el cual si se toma la temperatura del agua de forma indirecta se podría correr el riesgo de tener datos erróneos e incrementar la incertidumbre de estabilidad o valores verdaderos correspondientes a la temperatura real del agua; el sensor adquirido cuenta con la característica de que viene con un blindaje en su sonda y en su cabeza de contacto, esta protección permeabilizada y permite censar la temperatura de forma directa y sin tener el riesgo de que se genere un corto o daño del sensor a corto plazo.

B1.1 Análisis de implementación del sensor pT100



Figura B-4. Comparación entre la lectura de la resistencia de la pt 100 con relación a la temperatura ambiente del equipo de medición patrón. Imagen propia del autor

Inicial mente se desconoce si la resistencia del sensor coincide o si es similar la temperatura del medio ambiente, en el anexo de la tabla pt100 la temperatura que se midió en el multímetro en escala de ohm es de 108.5Ω equivalente entre 22°C a 23°C vs a los 22°C que registra el multímetro en medición de temperatura; en la figura 39 se evidencian dos multímetros, el multímetro con referencia comercial TM35A representa la medida de la resistencia de la pt100 directamente, la pt100 en la imagen está encerrado por el circulo de color rojo, el dispositivo con referencia comercial Uni-t Ut89x representa el equipo patrón en la medición de la temperatura ambiente el tipo, la termocupla implementada por el fabricante del dispositivo es de tipo K en la figura 39 está representada por el circulo de color azul.

B.1.2 Adquisición de datos y verificación de linealidad

Para la realización de la adquisición de datos en la implementación del sensor de temperatura PT100 se realizaron pruebas desde una temperatura inicial de 22°C partiendo de este valor inicial a partir del equipo patrón especificado en la figura 39, dichas pruebas se realizaron a un rango de calentamiento de 100°C en el cual este rango es suficiente para poder comprobar y observar el comportamiento del análisis de linealidad del sensor de temperatura cuando llegue al rango de los 40°C a 50°C en el cual es la temperatura máxima de calefacción por el prototipo para la aplicación de la termoterapia, en el cual se relaciona en el capítulo dos (2.7.2 Temperaturas de la aplicación de la termoterapia para la conducción eléctrica y analgesia) consistiendo en la temperatura de la terapia al paciente a una temperatura de 42°C.



Figura B-5 Parámetros de temperatura iniciales del ambiente 22°C se registró en el instrumento patrón. Imagen del autor

Para la adquisición de los datos del sensor de temperatura PT100 se realizó por medio de la utilización del puerto serial del Arduino ATmega 2560, recurriendo a la implementación de un código inicial para la conversión análogo digital y obtención de datos (temperatura vs tiempo en segundos), código que se implementará al código primario o principal de control del prototipado, otros elemento implementado para poder analizar la temperatura en un rango de 22°C a 100°C es la utilización de una estación de soldadura como se ilustra en la figura 10 por medio de una pistola de aire caliente ajustándola al paramento máximo de 100°C aproximadamente.



Figura B-6. Ajuste de la pistola de calor a 100°C por medio del instrumento patrón en el cual el sensor de temperatura es tipo K. Imagen del autor

En la adquisición de temperatura Vs tiempo es importante realizar este análisis para poder determinar si el uso de este sensor es viable y su aplicación del diseño es óptimo, para poder determinar la viabilidad, se implanta un análisis de sistemas por medio de la regresión lineal aplicando la siguiente ecuación matemática:

$$\hat{y} = \hat{\beta}_0 + \hat{\beta}_1 x \quad (A.24)$$

$$\hat{\beta}_1 = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})}{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2} = \frac{s_{xy}}{s_x^2} = \frac{s_y}{s_x} R \quad (A.25)$$

$$\hat{\beta}_0 = \bar{y} - \hat{\beta}_1 \bar{x} \quad (A.26)$$

Para:

s_{xy} : Covarianza entre X, Y

s_x : Desviación estandar de X

s_y : Desviación estandar de Y

R : Coeficiente de correlación de Pearson

Datos iniciales:

$$\bar{x} = 76 \text{ segundos}$$

$$\bar{y}: 68.8$$

$$s_x = 4.740447$$

$$s_y = 19.6777684$$

$$s_{xy} = 82.366667$$

$$s_x^2 = 1$$

$$R = 0.9567485$$

$$\hat{\beta}_0 = -62507026 \quad \hat{\beta}_1 = 823.66667$$

Tabla B-1: Tabla de análisis estadístico de la regresión lineal y percentil

<i>Estadísticas de la regresión</i>		<i>Percentil</i>	<i>Y</i>
Coefficiente de correlación múltiple	0,18898224		
Coefficiente de determinación R ²	0,03571429	16,66666667	85
R ² ajustado	-0,92857143	50	89
Error típico	3,67423461		
Observaciones	3	83,33333333	90

Tabla B-2: Tabla de análisis varianza y probabilidad

ANÁLISIS DE VARIANZA						
	<i>Grados de libertad de cuadro</i>		<i>Promedio de los cuadrados</i>	<i>F</i>		
Regresión	1	0,5	0,5	0,037037037		
Residuos	1	13,5	13,5			
Total	2	14				

	<i>Coefficientes</i>	<i>Error típico</i>	<i>Estadístico t</i>	<i>Probabilidad</i>	<i>Inferior 95%</i>	<i>Superior 95%</i>	<i>Inferior 95,0%</i>	<i>Superior 95,0%</i>
Intercepción	89	5,61248608	15,85750035	0,040093197	17,68660279	160,313397	17,6866028	160,313397
Variable X 1	-0,5	2,598076211	-0,19245009	0,878962282	-33,51168826	32,5116883	-33,5116883	32,5116883

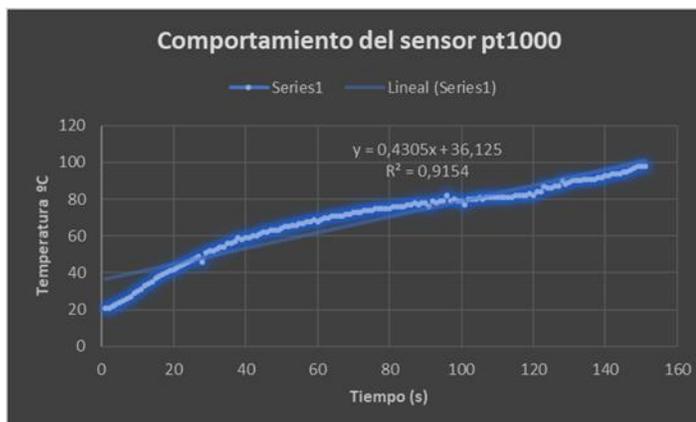


Figura B-7. grafica de regresión lineal del comportamiento de la adquisición de datos de temperatura vs tiempo.

Por medio del análisis del anterior regresión lineal se puede determinar de que el sistema del sensor de temperatura es viable en la implementación del prototipo, representando un valor crítico de f menor de 0.05 significando que la adquisición de la temperatura es estable y lineal en su comportamiento evidenciado en la figura 42; también se obtuvo conocimiento del tiempo en que le toma al sensor en medir los 42°C, en el cual tarda un rango de 20 a 25 segundos permitiendo determinar en el código principal un sistema de protección en caso de que el sensor de detección de nivel de agua falle la calefacción se pueda apagar de forma secundaria en el rango de los 20 a 25 segundos.

B.1.3 sistema de adquisición de datos de termopar tipo K

El termopar tipo K parte de una unión caliente en el cual consiste en el contacto del cuerpo o masa que se va a medir, también consta de la unión fría que es la punta del termopar (metal 1 y metal 2), permitiendo tener un punto de referencia de medición; para tener un punto de medición se requiere de una compensación de la unión fría permitiendo tener una medición de temperatura más precisa.

En la parte del brazalete térmico se requiere de un sensor de temperatura preciso y estable, permitiendo controlar cuando la termoterapia llegue a un rango de temperatura de los 27°C, cuando se cumpla esta condición se activa la motobomba 2 sus función es retornar el agua del brazalete al repositorio del agua, como se ilustra en el diagrama de bloques de la figura 3-1.

La adquisición de datos con la termopar tipo K es por medio del módulo MAX 6675, permitiendo en la implementación de este segundo control de temperatura no sea robusta, una de las ventaja de este módulo integra el valor de la punta fría y una referencia de tención estable para el convertidos A/D permitiendo compensar la punta fría.

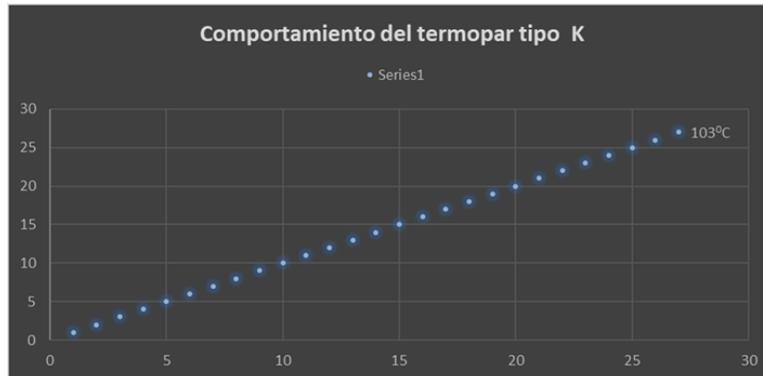


Figura A-8. Análisis de linealidad de la termopila tipo k atravésó del módulo max6675

B.1.4 Adquisición de datos y verificación de linealidad de la termocupla tipo K

Para la adquisición de datos de la termocupla tipo K se tuvieron en cuenta los mismos lineamientos correspondientes a la RTD PT100 con respecto al equipo patrón utilizado representado en las figuras 39 ,40 y 41 en el cual son los pasos de comparar las medidas con un instrumento patrón.

Por medio de la termocupla tipo K se realizó por medio de la utilización del puerto serial del Arduino ATmega 2560, recurriendo a la implementación de un código inicial para la conversión análogo digital y obtención de datos (temperatura vs tiempo en segundos), código que se implementará al código primario o principal de control del prototipado, otros elemento implementado para poder analizar la temperatura en un rango de 22°C a 100°C es la utilización de una estación de soldadura como se ilustra en la imagen 3-10 por medio de una pistola de aire caliente ajustándola al paramento máximo de 100°C aproximadamente.

En la adquisición de temperatura Vs tiempo es importante realizar este análisis para poder determinar si el uso de este sensor es viable y su aplicación del diseño es óptimo, para poder determinar la viabilidad se implanta un análisis de sistemas por medio de la regresión lineal aplicando la siguiente ecuación (3.27):

$$\hat{y} = \hat{\beta}_0 + \hat{\beta}_1 x \quad (3.27)$$

$$\hat{\beta}_1 = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})}{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2} = \frac{s_{xy}}{s_x^2} = \frac{s_y}{s_x} R \quad (3.28)$$

$$\hat{\beta}_0 = \bar{y} - \hat{\beta}_1 \bar{x} \quad (3.29)$$

Para:

s_{xy} : Covarianza entre X, Y

s_x : Desviación estandar de X

s_y : Desviación estandar de Y

R : Coeficiente de correlación de Pearson

Datos iniciales:

$$\hat{\beta}_0 = 5.61248 \quad \hat{\beta}_1 = 2.59807$$

Tabla B-3: Tabla de análisis de varianza y probabilidad

Estadísticas de la regresión		Percentil	Y
Coefficiente de correlación múltiple	0,18898224		
Coefficiente de determinación R^2	0,03571429	16,66666667	85
R^2 ajustado	-0,92857143	50	89
Error típico	3,67423461		
Observaciones	3	83,33333333	90

Tabla B-4: Tabla de análisis de varianza y probabilidad

ANÁLISIS DE VARIANZA

	Grados de libertad	de cuadrados	Promedio de los cuadrados	F	Valor crítico de F
Regresión	1	0,5	0,5	0,037037037	0,878962282
Residuos	1	13,5	13,5		
Total	2	14			

	Coefficientes	Error típico	Estadístico t	Probabilidad	Inferior 95%	Superior 95%	Inferior 95,0%	Superior 95,0%
Intercepción	89	5,61248608	15,85750035	0,040093197	17,68660279	160,313397	17,6866028	160,313397
Variable X 1	-0,5	2,598076211	-0,19245009	0,878962282	-33,51168826	32,5116883	-33,5116883	32,5116883

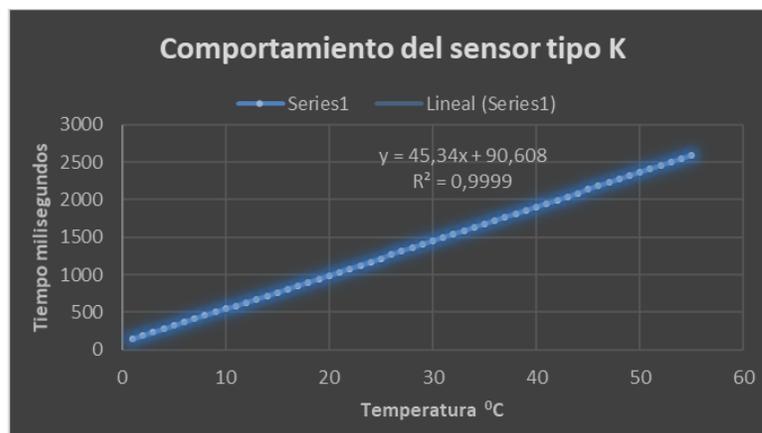


Figura B-13. Análisis de linealidad de la termopila tipo k através del módulo max6675

En la práctica de adquisición de los datos del comportamiento de la termocupla tipo K se comprobó su linealidad con un margen de error bajo, también es óptimo implementar este tipo de sensor en el prototipo por sus características reflejadas en la linealidad y equilibrio pero un punto a favor es la velocidad en la sensibilidad en la detección de la temperatura en el cual le toma un rango de tiempo a aproximado de 22°C a 100°C aproximadamente en dos segundos, permitiendo ser un sensor óptimo para la implementación en el brazalete, en el cual desempeña el papel de controlar u supervisar el estado de la termoterapia sea controlada al momento de llenar el brazalete con el agua caliente se pueda tener un control de no superar la termoterapia en un rango de 42°C a 45°C, en caso de que supere esta temperatura de forma espontánea el sensor lo pueda detectar estos cambios en un tiempo corto y a su vez el sistema embebido pueda generar una alerta temprana al paciente por parte de protección, una capacidad adicional de este sensor permite en un instante casi preciso cuando llegue el brazalete a una temperatura de 35°C pueda activar el segundo actuador del reservorio en el cual consiste en una motobomba que succionara el agua del brazalete al reservorio.

B-2 controlador de temperatura para Pt 100 por asignación de polos

Para analizar el control y comportamiento de los sensores Pt100 la termocupla tipo K se realizó el análisis teórico por medio de asignación de polos, en el cual y permite obtener una vista previa del comportamiento del sensor y de ahí determinar si el sistema cumple con las características necesarias a nivel de que se presenten perturbaciones que puedan cambiar la linealidad de las medidas y emitir algún cambio en la funcionalidad del dispositivo.

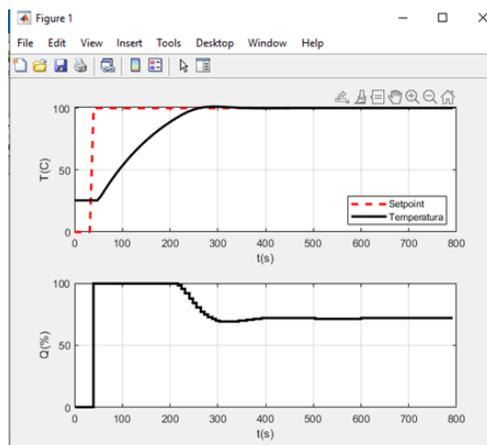


Figura B-14. Simulación en Matlab del comportamiento del control del sensor Pt 100 modelado.

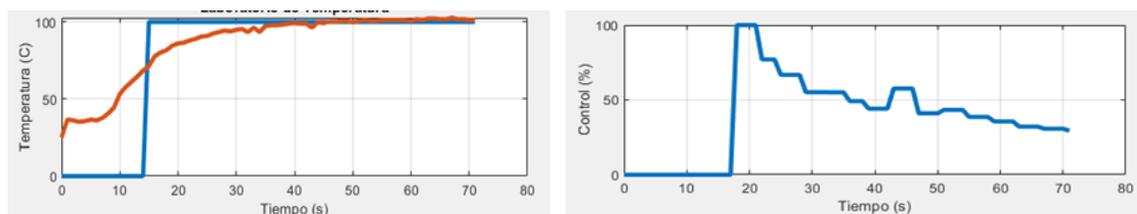


Figura 3-15. Adquisición de datos en Matlab del comportamiento del control del sensor Pt 100 método de de Ziegler Nichols.

Al comparar las dos gráficas entre el análisis previo del control teórico vs al análisis del control de adquisición de datos del sensor Pt-100 la tolerancia en el punto admisible son similares y la respuesta estacionaria con los datos comparados son similares, por medio de este análisis se puede evidenciar que el sensor Pt 100 obtuvo buenos resultados ante perturbaciones del medio, esto muy importante al involucrar la parametrización del proceso no tendrá inconsistencias o pérdidas de información en cuanto a la obtención de la medición de la temperatura.

En el análisis de la termocupla tipo K no se obtuvieron los resultados en concreto por la resolución que presenta el módulo max6675 ante los cambios progresivos de temperatura, estos cambios de temperatura están determinados en milisegundos, al aplicar un análisis teórico el valor es muy pequeño y por esta razón no se pudo desarrollar un análisis complementario, al momento de hacer la adquisición de datos con este sensor se pudo evidenciar que presentó una buena linealidad y el punto de respuesta estacionario se mantuvo constante denotando también la respuesta en impulso del sensor se puede ajustar en un tipo corto por la capacidad de sensibilidad que posee el sensor, haciendo el sistema resistente ante perturbaciones y en equilibrio.

B 2.1 Diseño del sistema de salida para la aplicación del control on -off para los actuadores

La implementación de este tipo de control en el dispositivo permite realizar con más facilidad los mantenimientos del dispositivo, contiene varios estados de conmutación se requiere de un sistema que no ocupe capacidad de memoria del microcontrolador o sobrecargar en los valores de salida de referencia, al momento de que se genere la conmutación entre un estado alto de la señal de salida sobre pasa el valor de referencia esta acción se debe realizar en un tiempo de trabajo corto, al implementar un control robusto el tiempo de operación será mayor y tendrá más probabilidades de que el equipo presente más fallas y en ocasiones al activar el sistema de perro guardián o reinicio de los procesos ante una falla de un sensor o presentar error de bits el control lo tomaría como ganancia y se comportaría como una respuesta estacionaria bloqueando reinicio de los procesos.

Se realizó un análisis de ciclo de trabajo de forma teórica por el método de Ziegler Nichols para poder observar y determinar el tiempo de cambio de valores entre 0 y 1 al activarse un actuador está determinado en el cambio del estado en milisegundo en repuesta sin presentar variaciones o distorsiones, cómo se puede evidenciar en la siguiente figura 3-7.

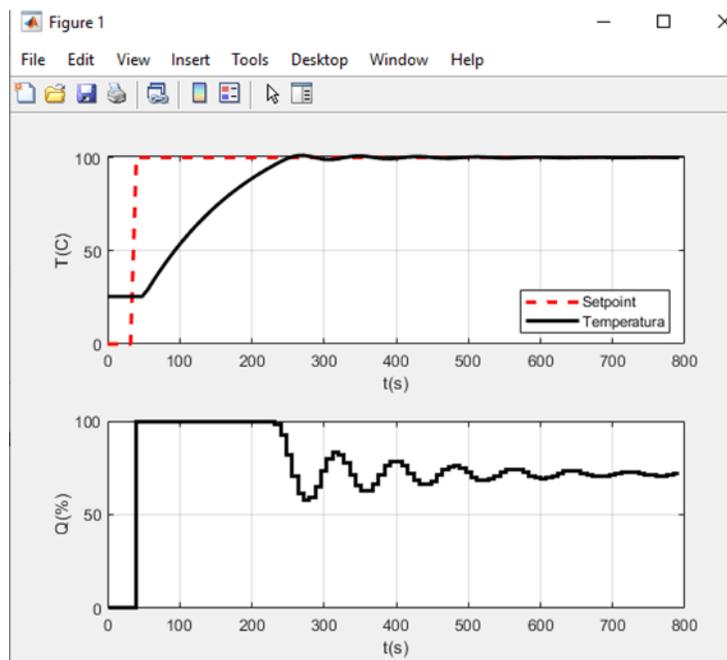
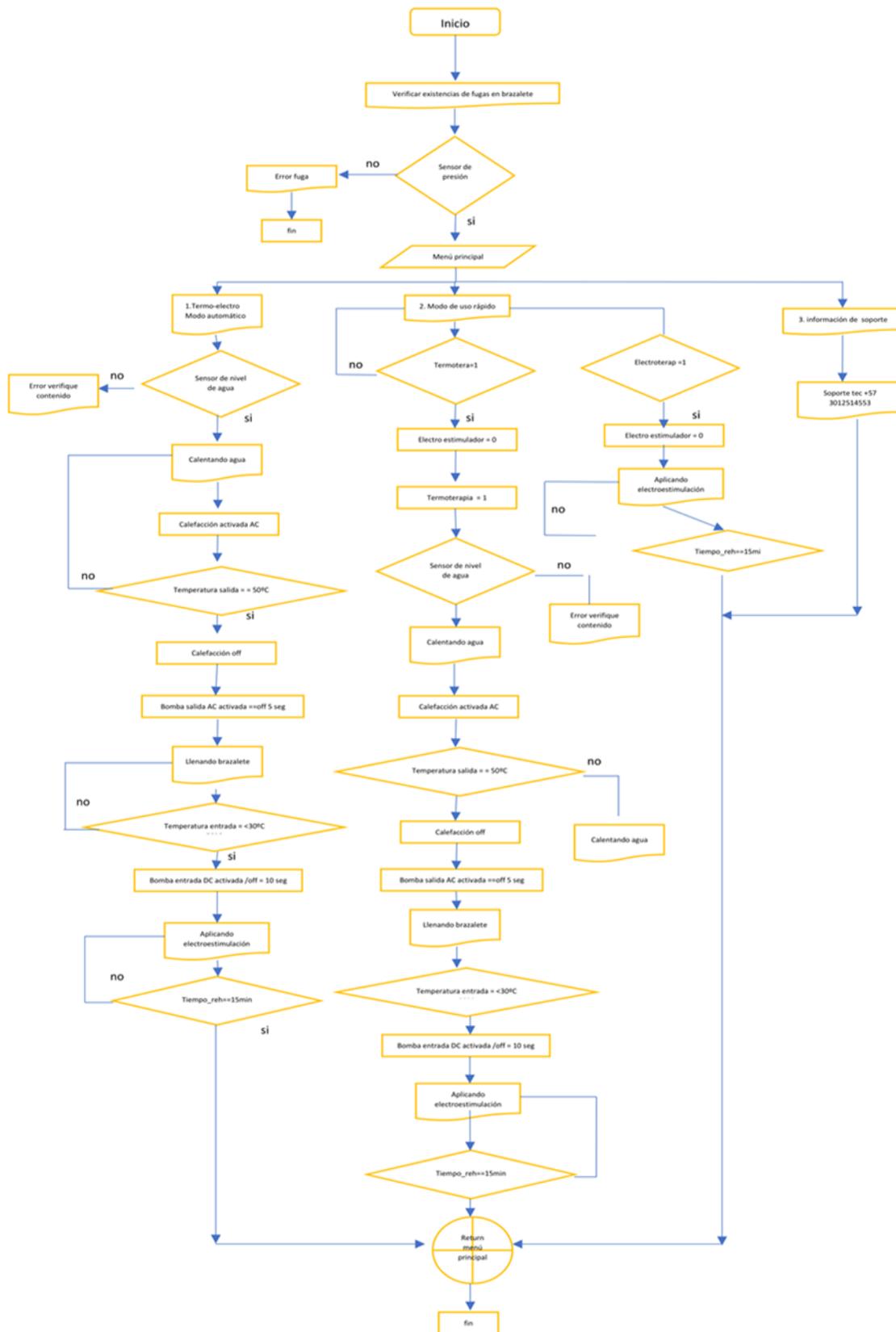


Figura 3-16. Simulación en Matlab del comportamiento del control ON –OFF

Al realizar un análisis físico de las salidas de estado en-off con el osciloscopio no presenta cambios bruscos de tensión ni se apreció cambios de estado aleatorios en el cual la salida de 1 es la activación o disparo de estado en la salida del microcontrolador con 5V sin

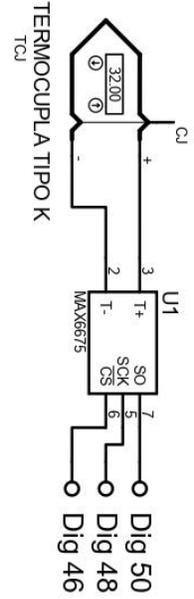
afectaciones del pulso de salida, permitiendo controlar dispositivos mecánicos activos y pasivos para realizar alimentación a la corriente continua como es en el caso de un relé.

Anexo C: Diagrama de flujo del funcionamiento general del prototipo de termoterapia y electro estimulación

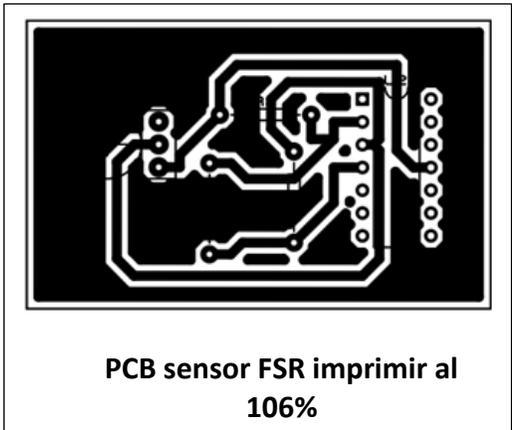
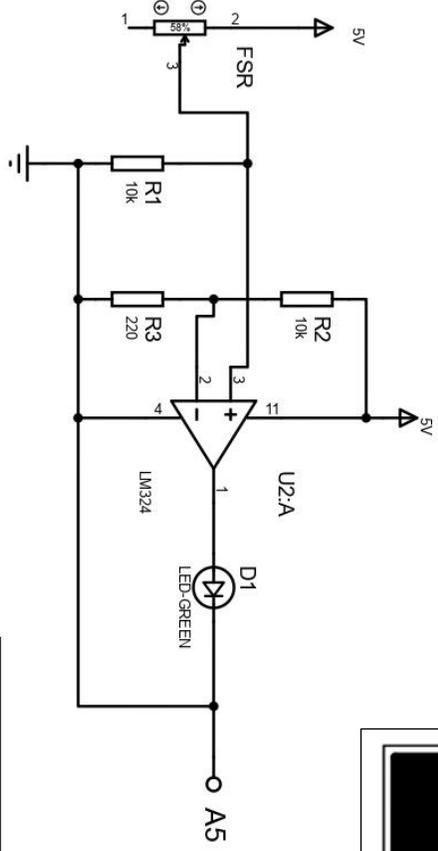


Anexo D: Diagrama esquemático del circuito electrónico del prototipo

Sensor de Temperatura 5V

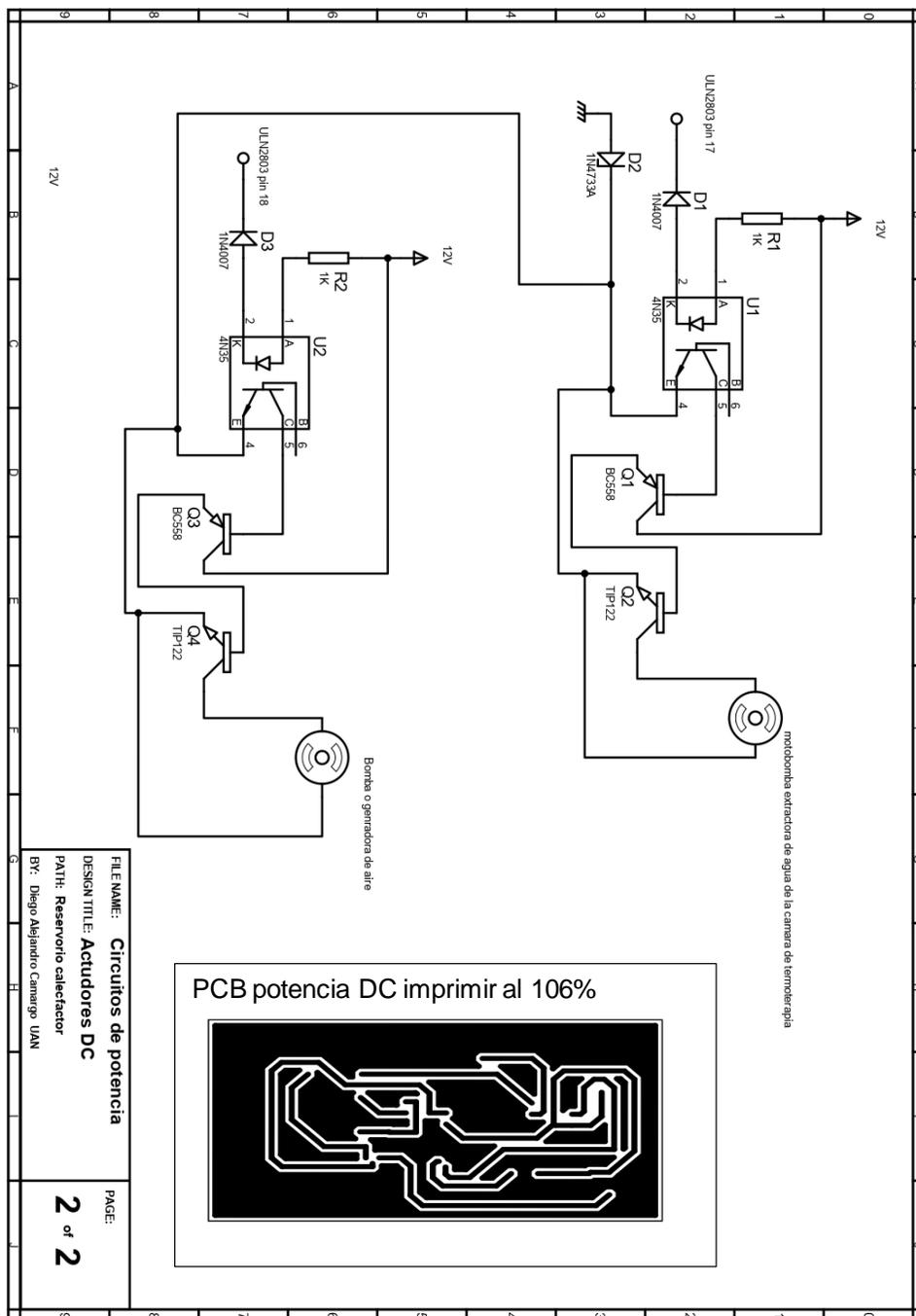


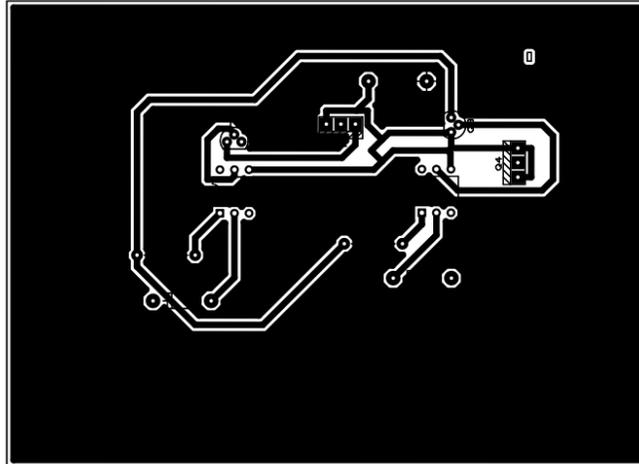
Aquisicion sensor FSR



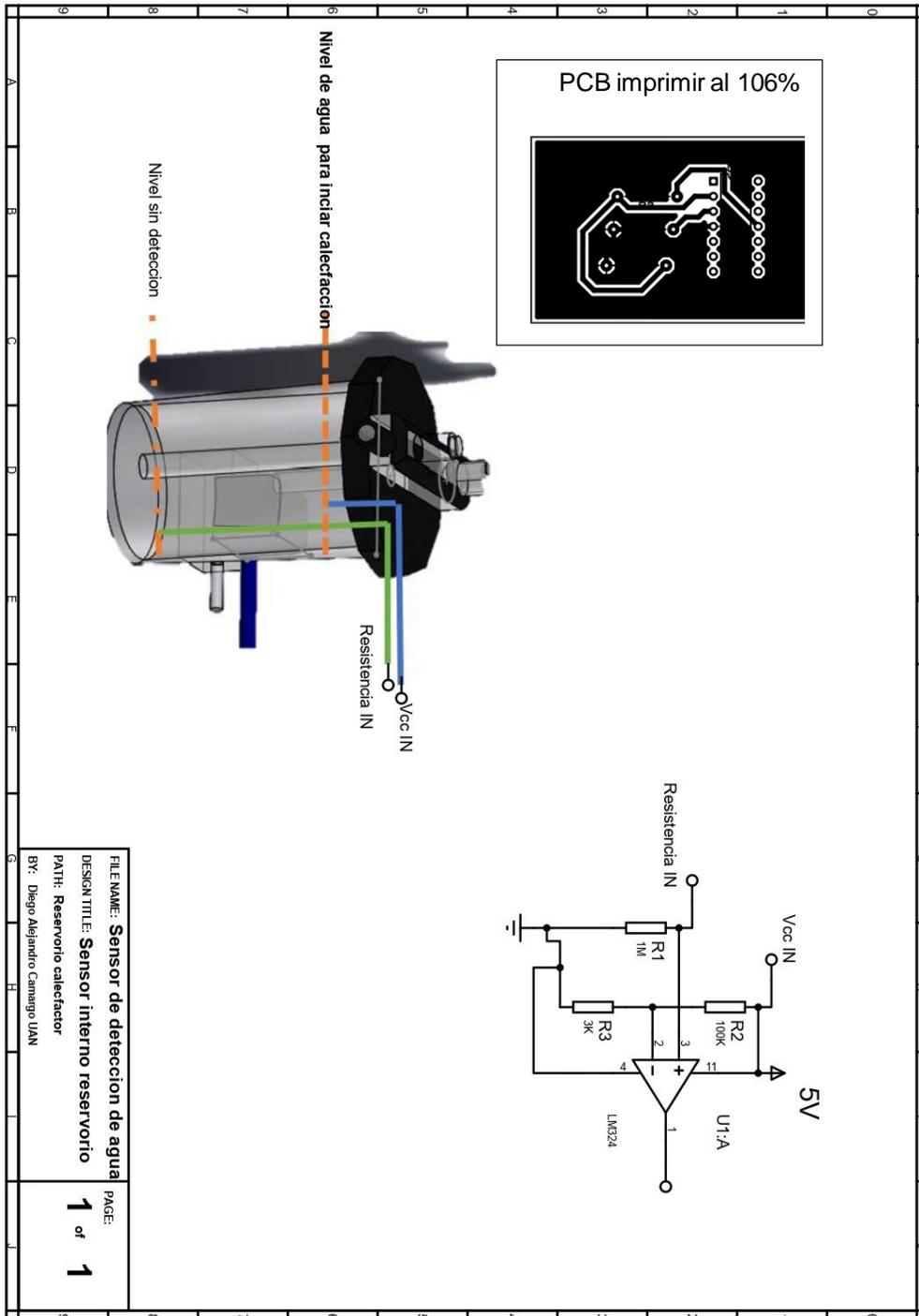
FILENAME: **sensores brazalete**
DESIGN TITLE: **sensores temp K,fuerza**
PATH: **Brazalete**
BY: **Diego Alejandro Carrango UAN**

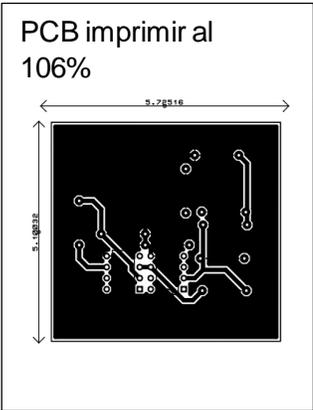
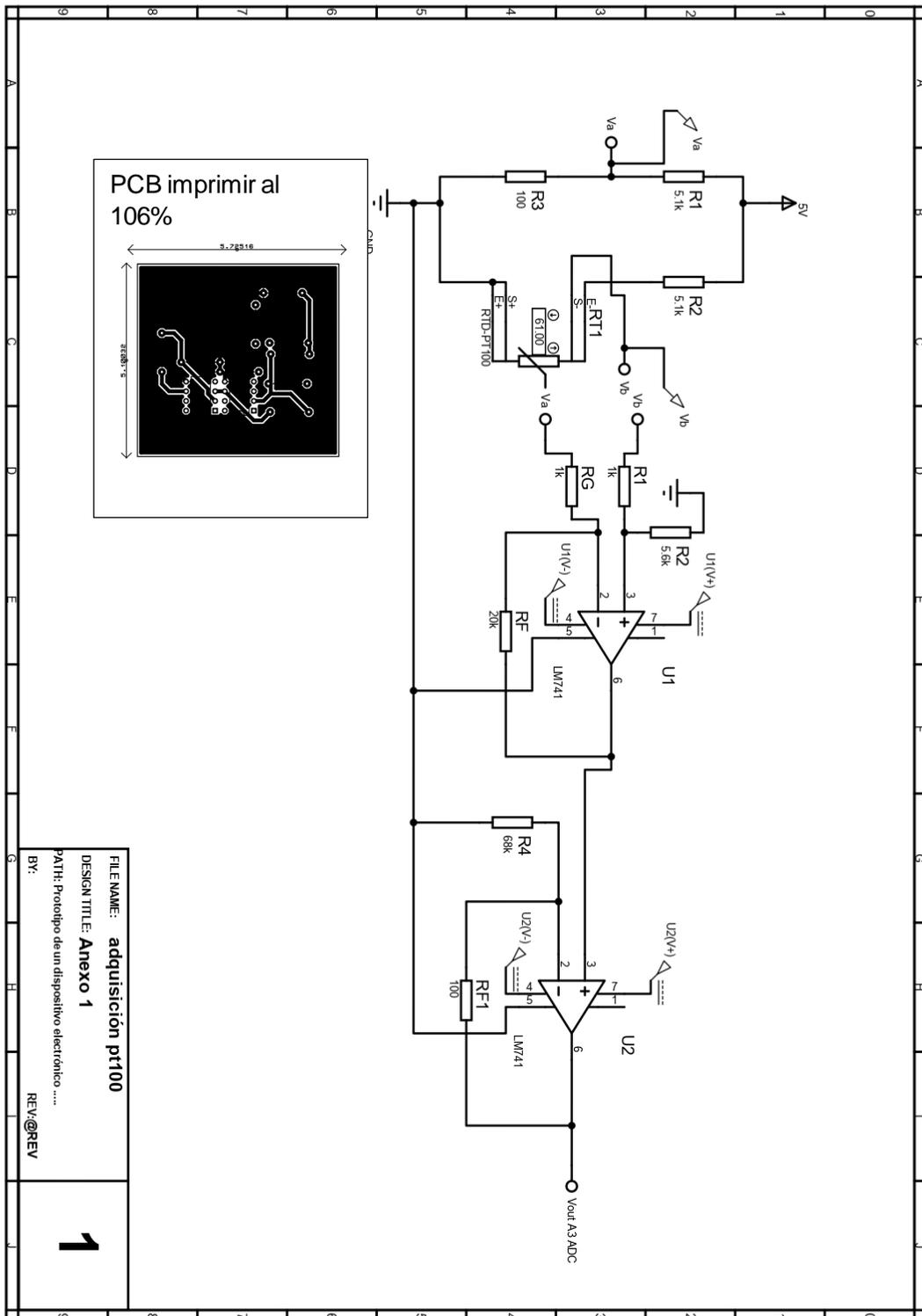
PAGE: **1**
of **1**





PCB potencia AC imprimir al 106%

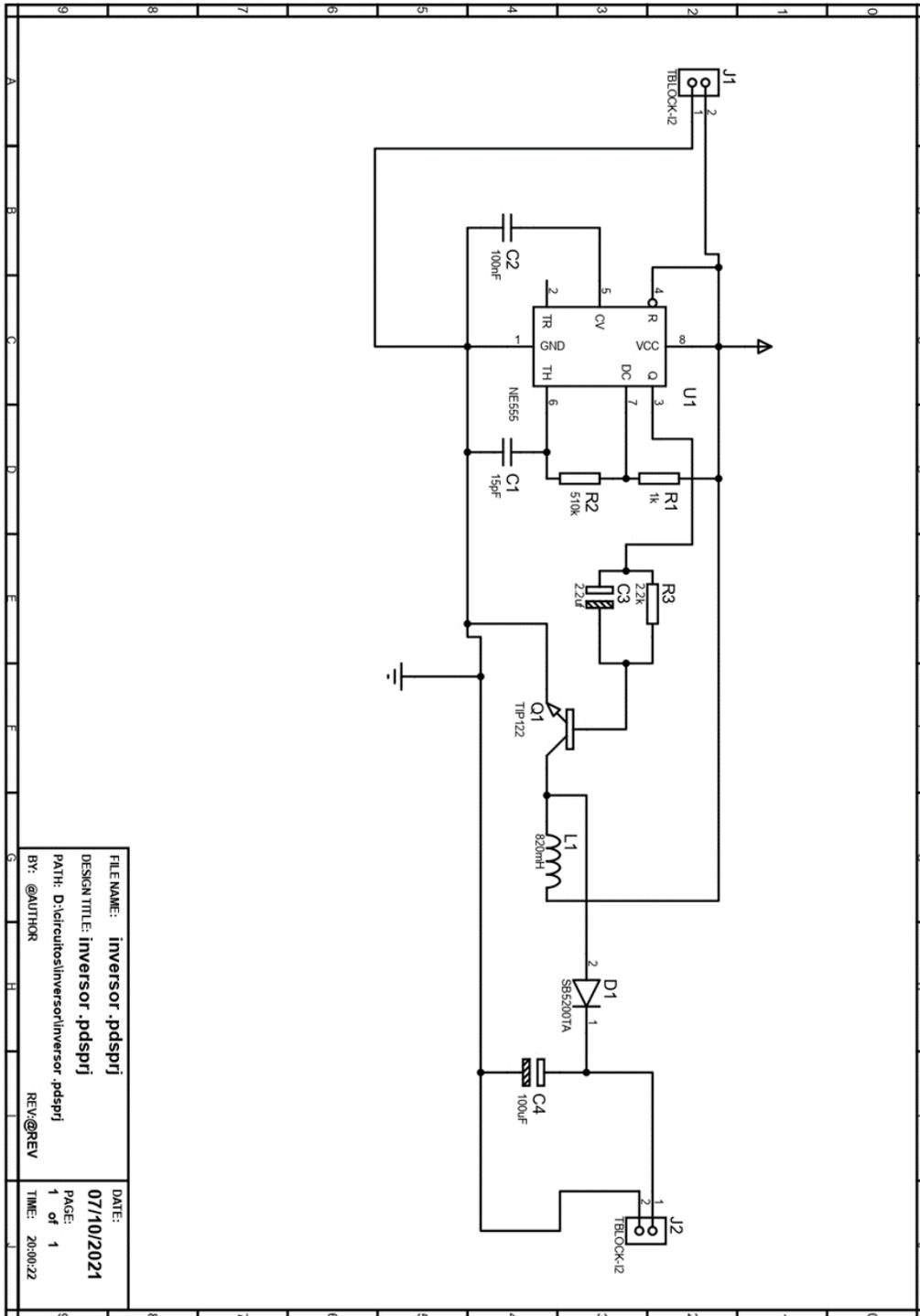




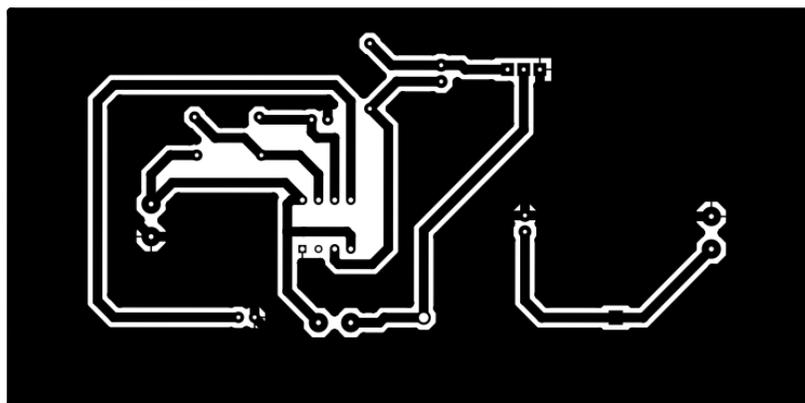
FILE NAME: adquisición pt100
 DESIGN TITLE: Anexo 1
 PATH: Prototipo de un dispositivo electrónico

BY: REV@REV

1



FILE NAME: inversor .pdspj	DATE: 07/10/2021
DESIGN TITLE: inversor .pdspj	PAGE: 1
PATH: D:\circuitos\inversor\inversor .pdspj	OF: 1
BY: @AUTHOR	REV: @REV
	TIME: 20:00:22



© 2008 Altium Software, Inc. All rights reserved.

V08-0 egsllov ot/A



PCB inversor imprimir al 106%

