

**T-SHIRT
TECHNOLOGIES**

Safety, a way of life



CONTENIDO

- 1.**
- 2.**
- 3.**
- 4.**
- 5.**
- 6.**

MIEMBROS DE TECHSHIRT

Integrantes.
Departamentos.
Logo de la empresa.

PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO

Motivación.
Dispositivos similares.
Presentación Prototipo.

DESARROLLO DEL DISEÑO

Diseño mecánico.
Diseño electrónico.
Batería.

FUNCIONAMIENTO Y MODO DE TRABAJO

Modo de Trabajo

SOFTWARE

Rutinas Programadas.
Sincronización.
Diagramas de Flujo.

NORMATIVA APLICABLE

Normativa principal
Declaración de Conformidad CE.

PRUEBAS DE CONTROL

Según normativa.

ANÁLISIS DE RIESGO

Tablas de Análisis de Riesgos
Probabilidad vs Severidad

7.

8.

CONTENIDO

9.

10.

FUTURAS MEJORAS

Ubicación Oxímetro de Pulso.
Separación LED-FOTODIODO
Predicciones.

POSSIBLES VARIANTES

Ideas para desarrollos futuros

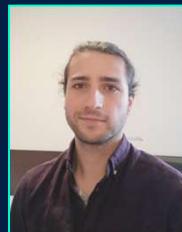


1. PRESENTACIÓN MIEMBROS DEL PROYECTO



Kevin Luna

Departamento de Comunicación.
Departamento de Diseño Electrónico.
Técnico de ECG.



Ibai Gil

Departamento de Diseño
Mecánico.
Departamento Jurídico.



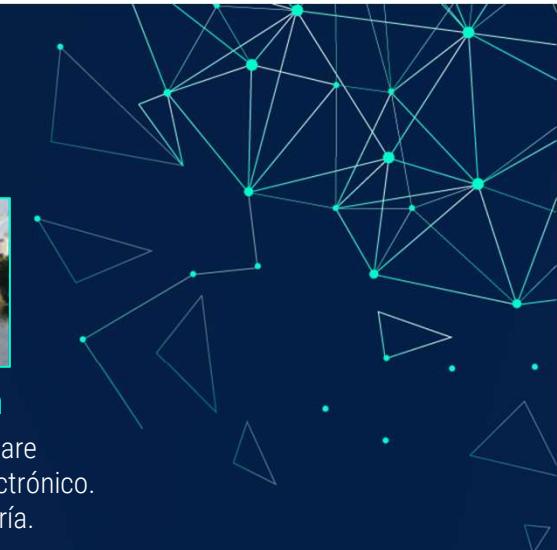
David Guijosa

Departamento de Software
Departamento de Diseño Electrónico.
Técnico de Pulsioximetría.



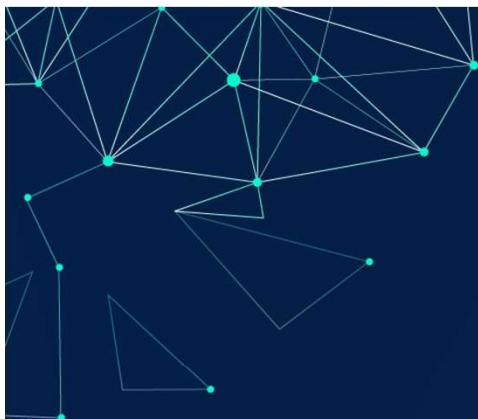
Claudia Ros

Departamento de Producción
Departamento de Diseño Electrónico.
Técnica de ECG.



2. PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO





2.1. MOTIVACIÓN: BOMBEROS

1883

- *Falta normas de seguridad*
- *Falta de organización*
- *Equipamiento de mala calidad o ninguno*

↓
ALTA MORTALIDAD EN SERVICIO

ACTUALIDAD

- *Numerosas normas de seguridad*
- *Estructuras organizativas establecidas*
- *Equipamiento de alta tecnología*



↓
SIGUEN MURIENDO EN SERVICIO



2.1. MOTIVACIÓN: BOMBEROS

Las cardiopatías coronarias son la principal causa de muerte en servicio de los bomberos.

Factores de riesgo:

→ **45% del total**

Gente común

- *Hipertensión*
- *Dietas insalubles*
- *Falta de ejercicio*
- *Estrés*



BOMBEROS

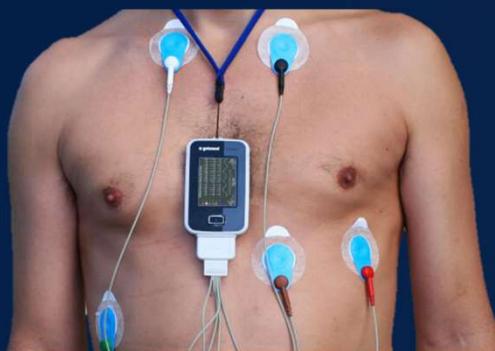
- *Nivel de estrés físico/mental elevado*
- *Altas temperaturas*
- *Inhalación de gases tóxicos*
- *Deshidratación*



2.1. MOTIVACIÓN: HOLTER

Tecnología de sensores portátil (WST)

→ Ofrece SOLUCIONES



- *Aplicación fuera del hospital*
- *Registra actividad cardíaca en caso de anomalía*

Sólo registra no
TRANSMITE



No es posible un análisis ni un
diagnóstico INSTANTÁNEO

2.2. DISPOSITIVOS SIMILARES EN EL MERCADO

	TechShirt	Hexoskin	Chronolife Smart Textile
Medición	SpO2 ECG HR	ECG FR HR Monitoreo del sueño	ECG Respiración Impedancia pulmonar Temperatura corporal
Materiales	Tejido conductor Texrodes Lavable	Tejido conductor Texrodes Lavable	Tejido conductor Texrodes Lavable
Destinado a	Usuarios situados en condiciones extremas	Seguimiento de actividad y uso clínico	Seguimiento de actividad y uso clínico
Transmisión datos	Radiofrecuencia	Bluetooth	Bluetooth

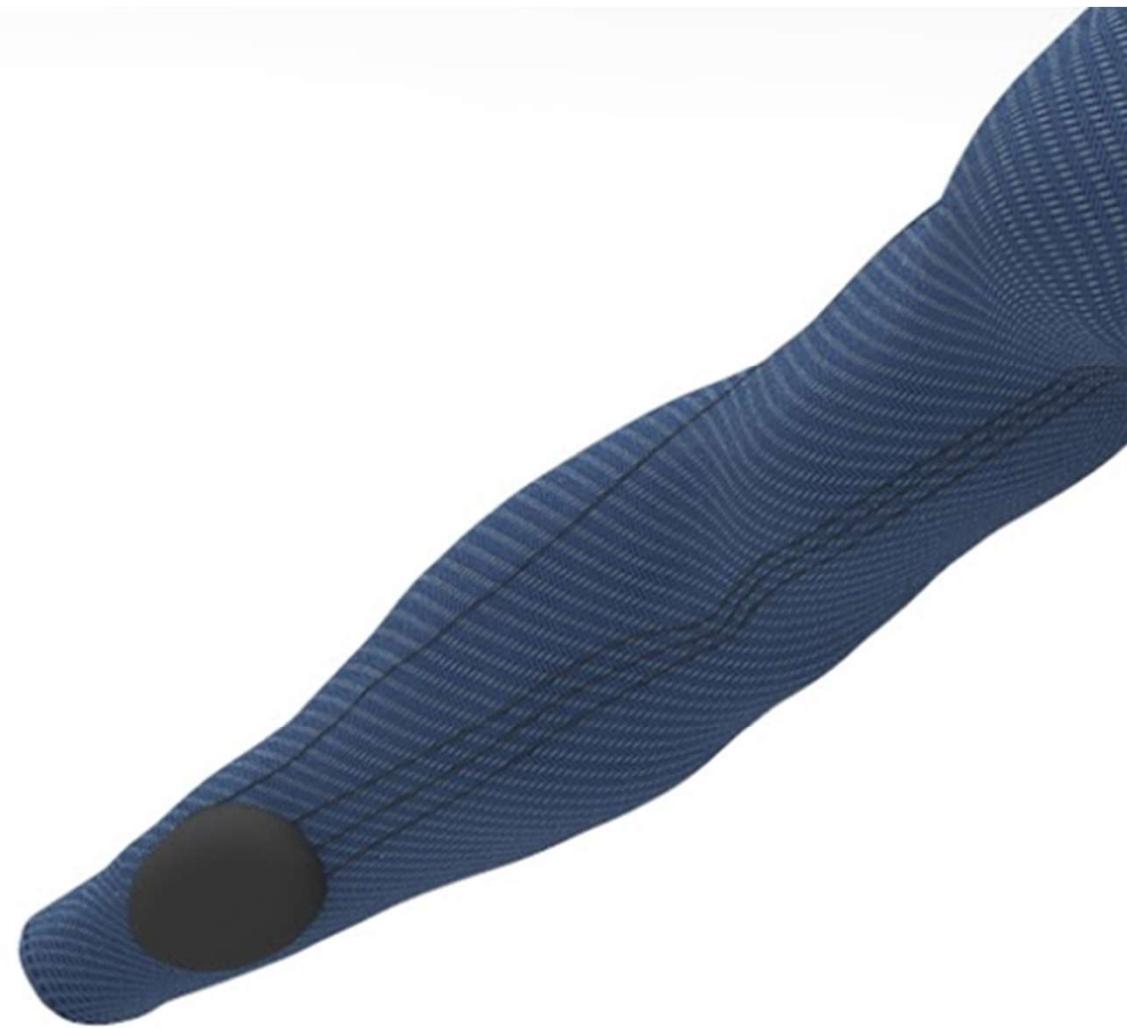
2.3. PRESENTACIÓN DEL PROTOTIPO

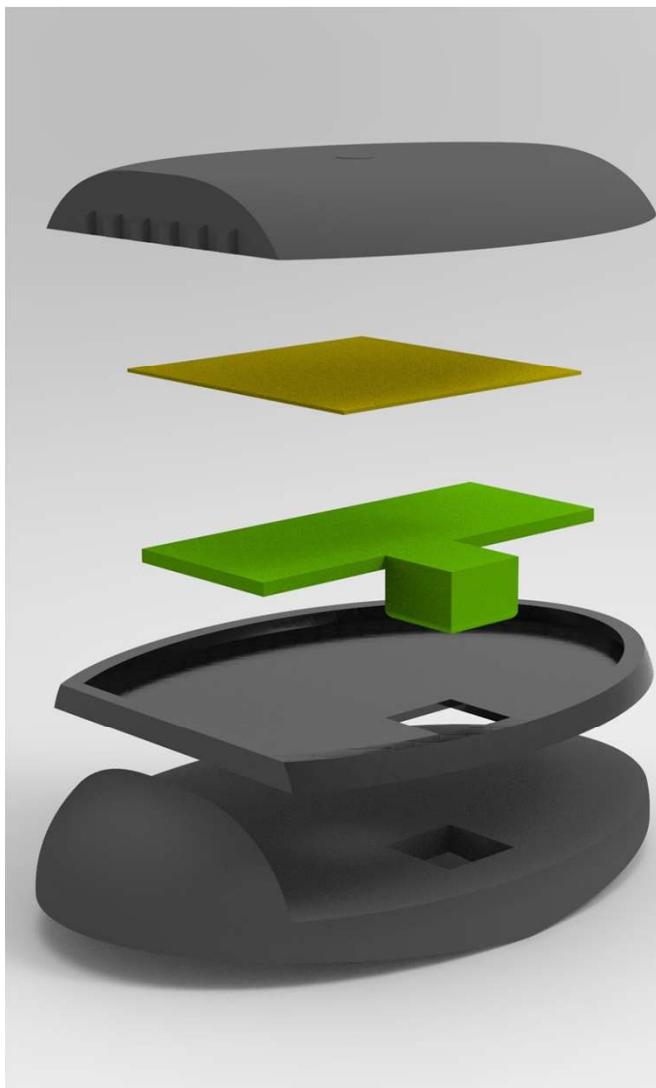




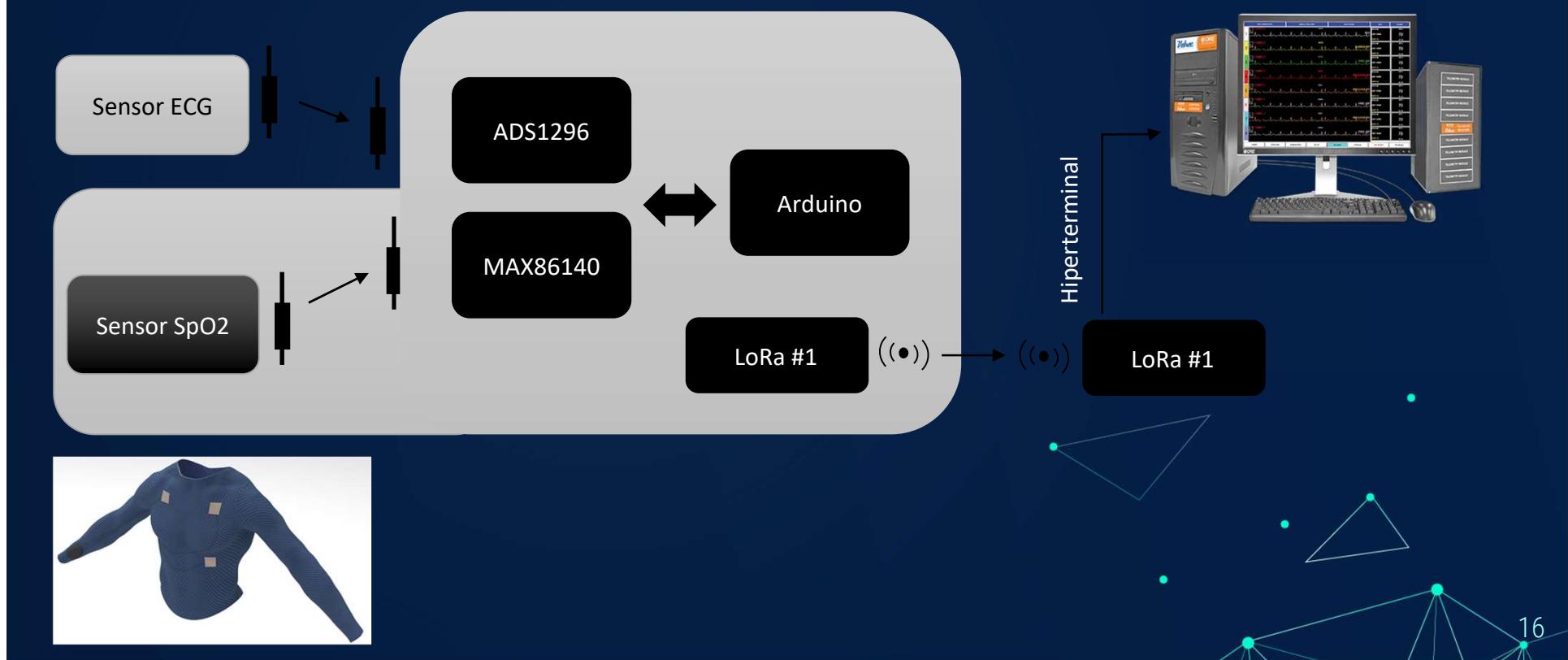








3.2. ESQUEMA GENERAL



DISEÑO ELECTRÓNICO-ECG

Front-end ADS1296 - Texas Instruments



ADS1296	
Tensión alimentación	2,7 a 5,25 V
CMRR	115 dB
Rango de temperatura	-40 a 85 °C
Ganancia	Programable hasta 12

Parámetros principales del Front-end ADS1296

DISEÑO ELECTRÓNICO - ECG

INPUT MULTIPLEXOR

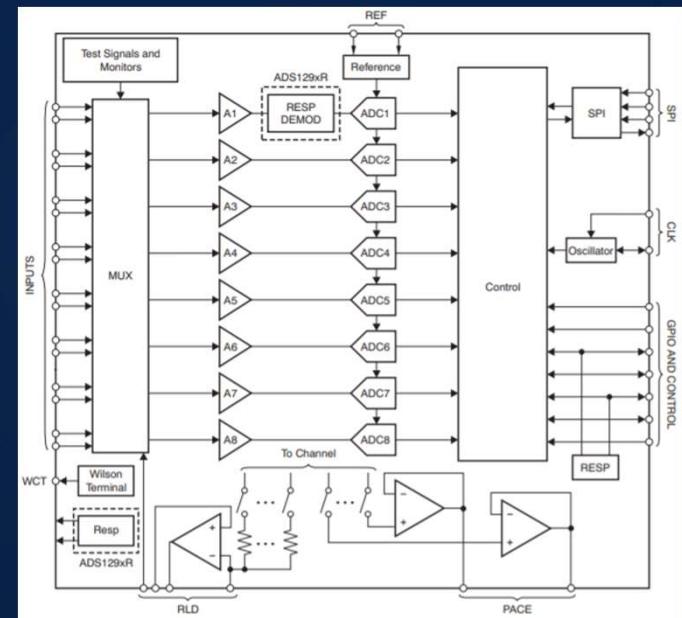
TERMINAL CENTRAL DE WILSON

CONVERTIDORES ANALÓGICOS A DIGITAL CON
AMPLIFICADORES DE GANANCIA PROGRAMABLE

REFERENCIA INTERNA

OSCILADOR INTEGRADO

Diagrama de bloques del AFE ADS1296 - DATASHEET



DISEÑO ELECTRÓNICO - ECG: TEXTRODES

Tejido altamente conductor. Es creado al impregnar un tejido de nanofibras con un polímero conductor.



Material Hitoe, el cual se usará para los textrodes



- Soporta un uso prolongado y un lavado repetido.
- El polímero conductor no se despega fácilmente.
- Espacio estrecho entre la fibra y la piel.
Contacto seco.
- No irrita la piel.

DISEÑO ELECTRÓNICO PULSIOXÍMETRO

Sensor MAX86140 - Maxim Integrated



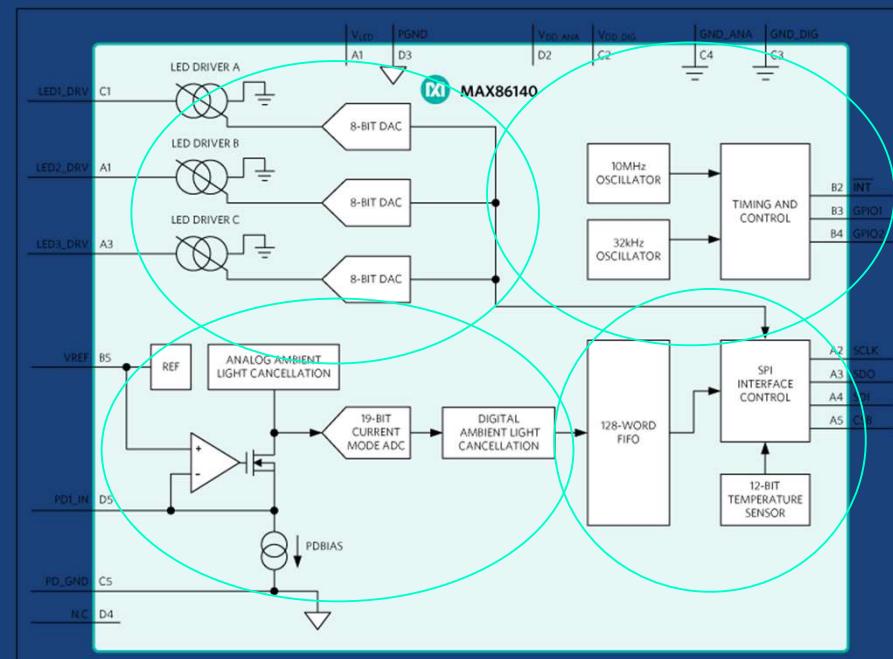
BLOQUE DE CONTROL DEL SUBSISTEMA ÓPTICO.

BLOQUE DE RECEPCIÓN Y FILTRADO DE DATOS.

BLOQUE DE CONTROL DEL TIEMPO ÓPTICO.

BLOQUE DE ALMACENAMIENTO Y TRANSMISIÓN DE DATOS.

Best-in-Class Optical Pulse Oximeter and
Heart Rate sensor for wearable health
DATASHEET



DISEÑO ELECTRÓNICO PULSIOXÍMETRO

Sensor MAX86140 - *Maxim Integrated*

MAX86140	
Tensión alimentación	1,7 - 1,8 - 2,0 (V)
Tensión de alimentación LEDs	3,1 - 5,5 (V)
Rango de temperatura	-40 a 85 (°C)
Frecuencia de muestreo	8 - 4096 (sps)

Parámetros principales del sensor MAX86140

DISEÑO ELECTRÓNICO PULSIOXÍMETRO

OFE SFH7060 - Maxim Integrated



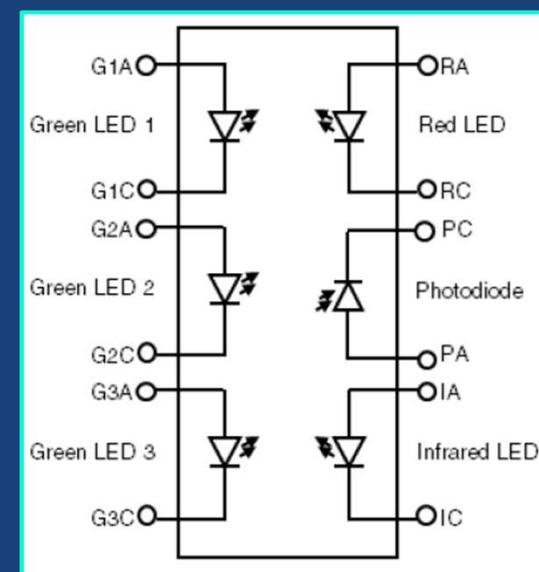
LED IR con LONGITUD DE ONDA = 950 nm

LED ROJO con LONGITUD DE ONDA = 660 nm

3 LED VERDE con LONGITUD DE ONDA = 530 nm

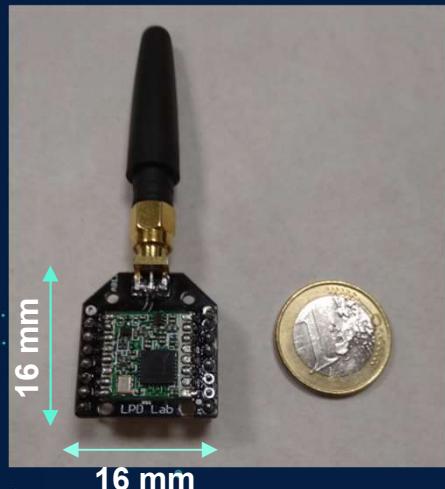
FOTODETECTOR

OFE SFH7060 BioMon Sensor - DATASHEET



DISEÑO COMUNICACIÓN: RFM95W

HOPE RFM95W + antena de 868 MHz



Protocolo para redes de baja potencia
y área amplia

LoRa Modem.

168 dB maximum link budget.
+20 dBm - 100 mW constant RF output vs. V supply.
+14 dBm high efficiency PA.
High sensitivity: down to -148 dBm.
Excellent blocking immunity.
Low RX current of 10.3 mA, 200 nA register retention.
127 dB Dynamic Range RSSI.
Automatic RF Sense and CAD with ultra-fast AFC.
Packet engine up to 256 bytes with CRC.

BATERÍA: GREPOW GRP0849049

- High-technology lithium-polymer battery.
- Capacidad mínima: 140 mAh
- Tamaño flexible a la aplicación
- Discharge Rate: 1C
- 38.5x39x0.85 mm
- 3.6 g



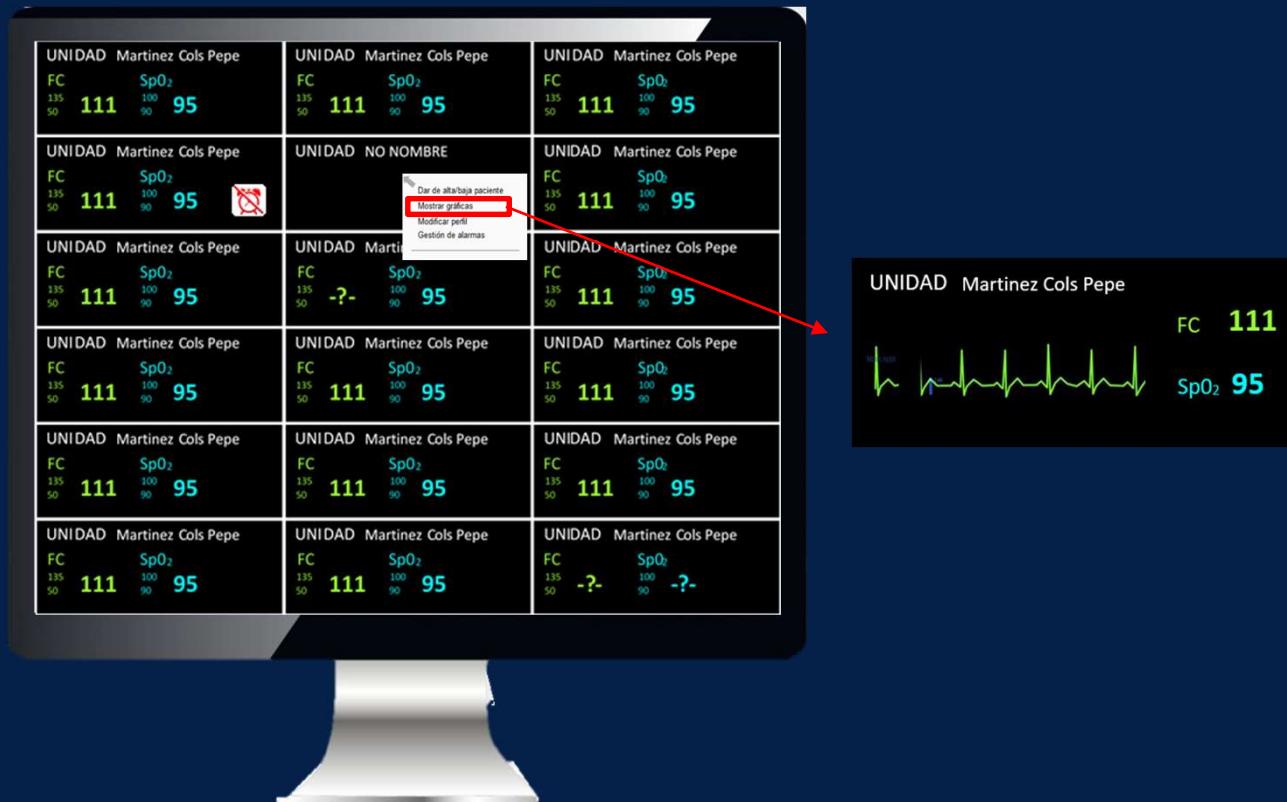
4.

FUNCIONAMIENTO Y MODO DE TRABAJO

4.1. MODO DE TRABAJO



4.2. DISPLAY



5. SOFTWARE

RUTINAS PROGRAMADAS
SINCRONIZACIÓN ECG-PULSIOXÍMETRO
DESARROLLO MEDIANTE DIAGRAMAS DE FLUJO
SUBRUTINA 1 - SINCRONIZACIONES
SUBRUTINA 2 - PULSOS CANDIDATOS
SUBRUTINA 3 - SOFTWARE
SUBRUTINA DE TRANSMISIÓN



RUTINAS PROGRAMADAS

RUTINA DE MODO DE BAJO CONSUMO

RUTINA DE TRANSMISIÓN DE DATOS

RUTINA DEL NIVEL DE INTERRUPCIÓN O RUTINA PRINCIPAL

SUBRUTINA DEL PERÍODO 0

Estado 0: Inicializar parámetros.

Estado 1: Establecer corriente de accionamiento

Estado 2: Establecer offsets.

Estado 3: Establecer ganancias.

Estado 4: Estado de adquisición de datos normal.

SUBRUTINAS DE LOS PERIODOS

- Artefacto de movimiento
- Relación señal-ruido
- Pulso artificiales

PROBLEMS ?



SINCRONIZACIÓN ECG-PULSIOXÍMETRO

CONCEPTO

Detección de la porción R del complejo QRS de la señal del ECG y determinación del tiempo de retraso por el cual un pulso arterial sigue a la onda R para establecer una ventana de tiempo en la que se espera un pulso arterial.

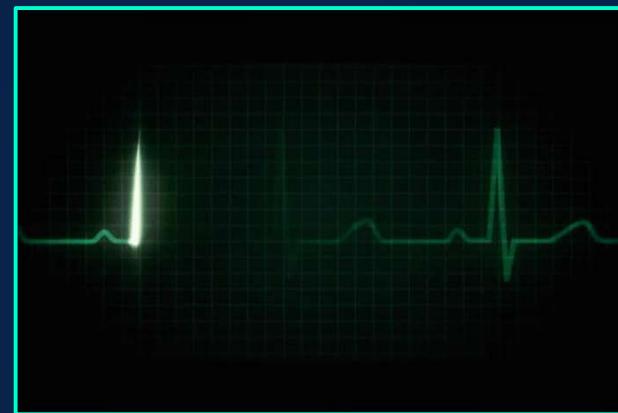
VENTAJA S

Sincronización de los datos.

Atenuación de componentes indeseados.



- Ruidos en la señal*
- Artefactos de movimiento*
- Falsos pulsos*



*Señales de la actividad eléctrica del corazón
recogidas mediante ECG.*



DESARROLLO MEDIANTE DIAGRAMAS DE FLUJO

RUTINA DEL NIVEL DE INTERRUPCIÓN O RUTINA PRINCIPAL

SUBRUTINA DEL PERÍODO 0

SUBRUTINAS DE LOS
PERIODOS

SUBRUTINA 1
SINCRONIZACIONES

Frecuencia de pulsos de ECG regular.

Establecer una ventana de tiempo.

SUBRUTINA 2
PULSOS CANDIDATOS

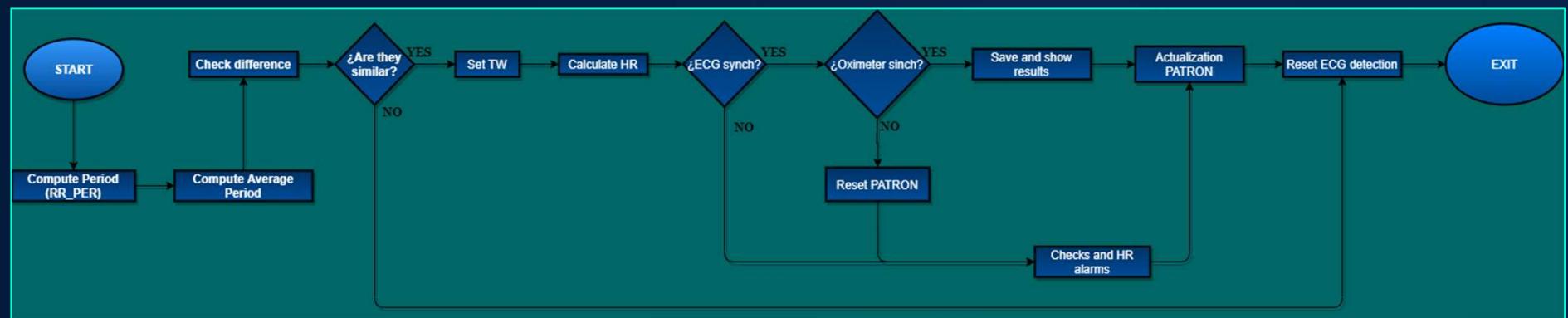
Búsqueda de pulsos candidatos para medir el SpO₂

SUBRUTINA 3
SOFTWARE

Medición del SpO₂ con o sin sincronización del oxímetro de pulso.

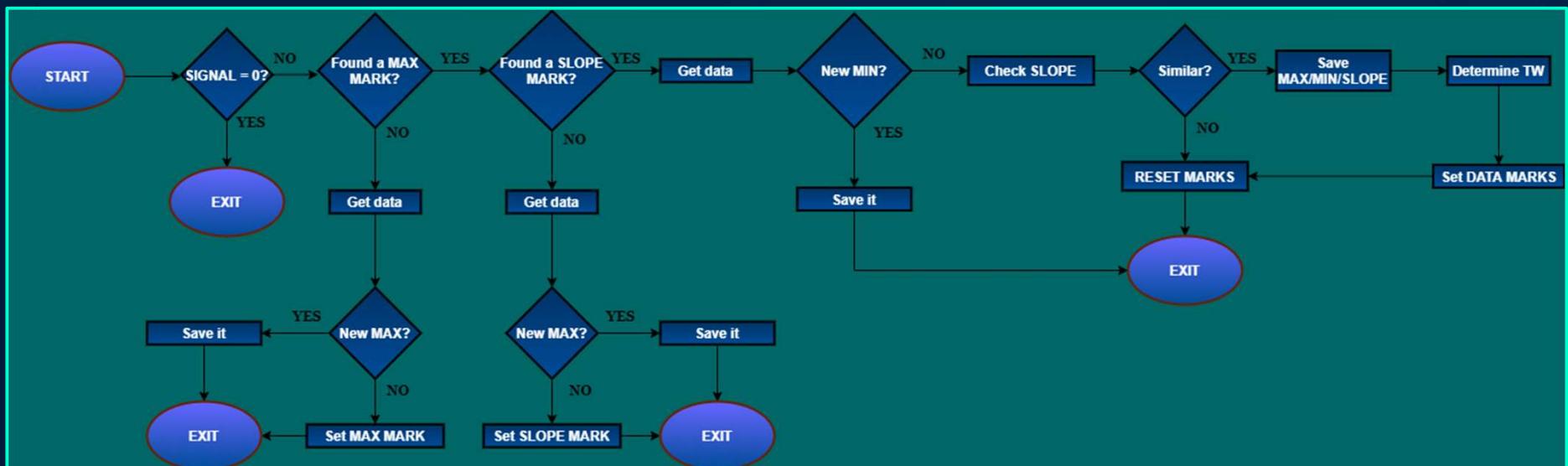
SUBRUTINA 1

SINCRONIZACIONES



Esquema 1. Diagrama de flujo para la determinación de la onda R.

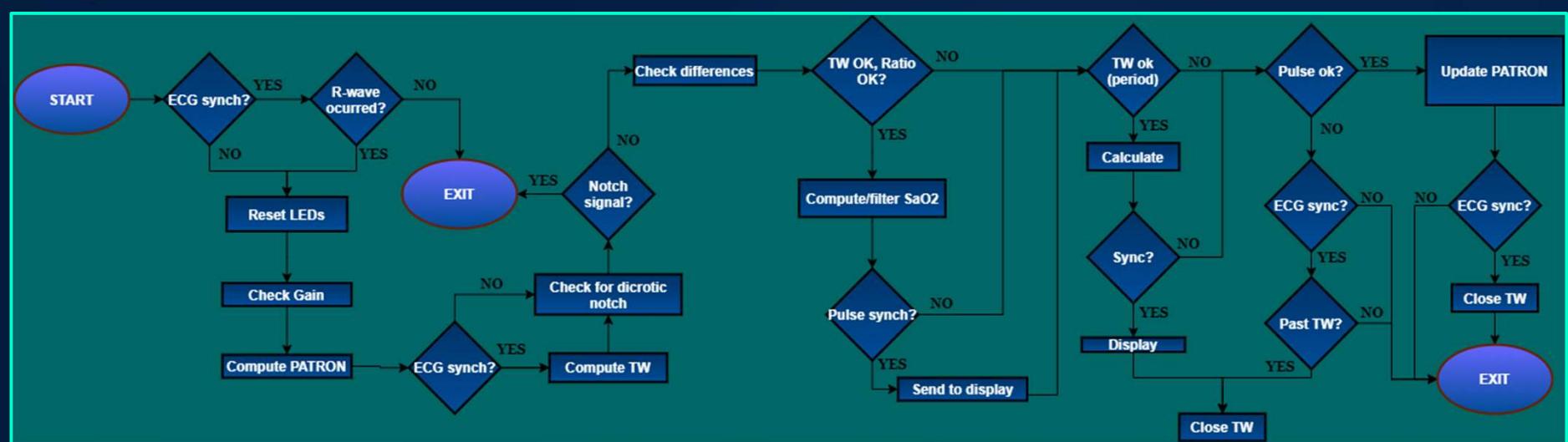
SUBRUTINA 2 PULSOS CANDIDATOS



Esquema 2. Diagrama de flujo para la determinación de los posibles pulsos ópticos a evaluar.

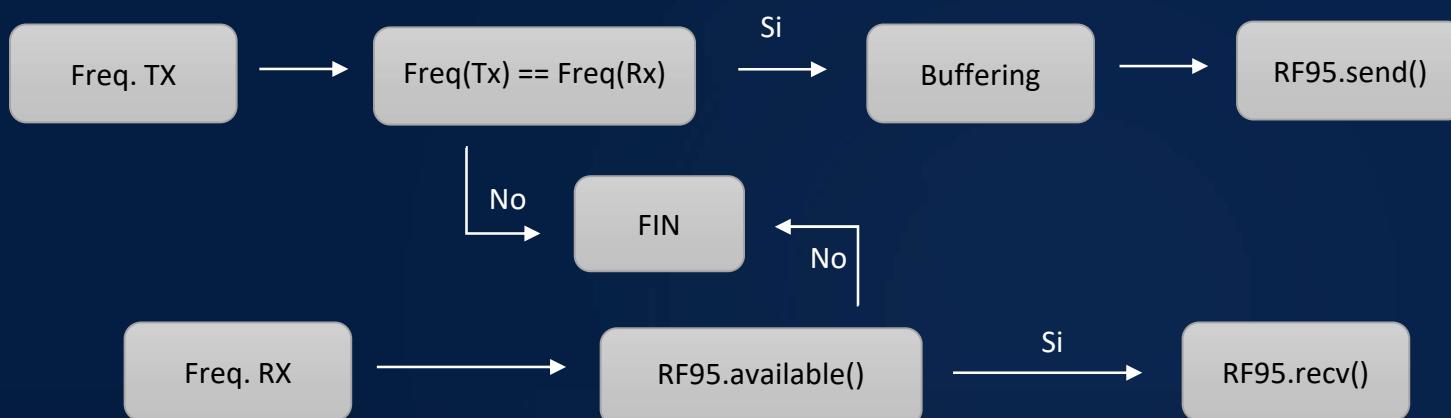
SUBRUTINA 3

SOFTWARE



Esquema 3. Diagrama de flujo para la determinación del nivel de oxígeno en sangre.

SUBRUTINA DE TRANSMISIÓN DE DATOS



Esquema 3. Diagrama de flujo para la transmisión de datos vía Radiofrecuencia

6. NORMATIVA APLICABLE



NORMATIVA APLICABLE

Seguridad eléctrica: UNE EN 60601 - 1:2020

Seguridad electromagnética: UNE EN 60601 - 2:2014

Evaluación y gestión de riesgos: UNE EN ISO 14971 - 2020

Etiquetado: UNE - EN ISO 15233 - 1:2016 **y** UNE - EN 1041:2008

Usabilidad: EN 62366:2008

Calidad: ISO 13485:2016

Resistencia Militar: MIL - STD 810G

Resistencia en entornos de calor y llamas: TS EN ISO 14110 **y** TS EN ISO 11612

Efectos termo fisiológicos: TS EN ISO 18640 - 2

Software: UNE EN 62304:2017

Comunicación: ISO IEEE 11073 - 10404:2010 (Pulsioxímetro) **y** ISO IEEE 11073 - 10102:2014 (ECG)

Diseño Pulsioxímetro: UNE EN ISO 9919:2009

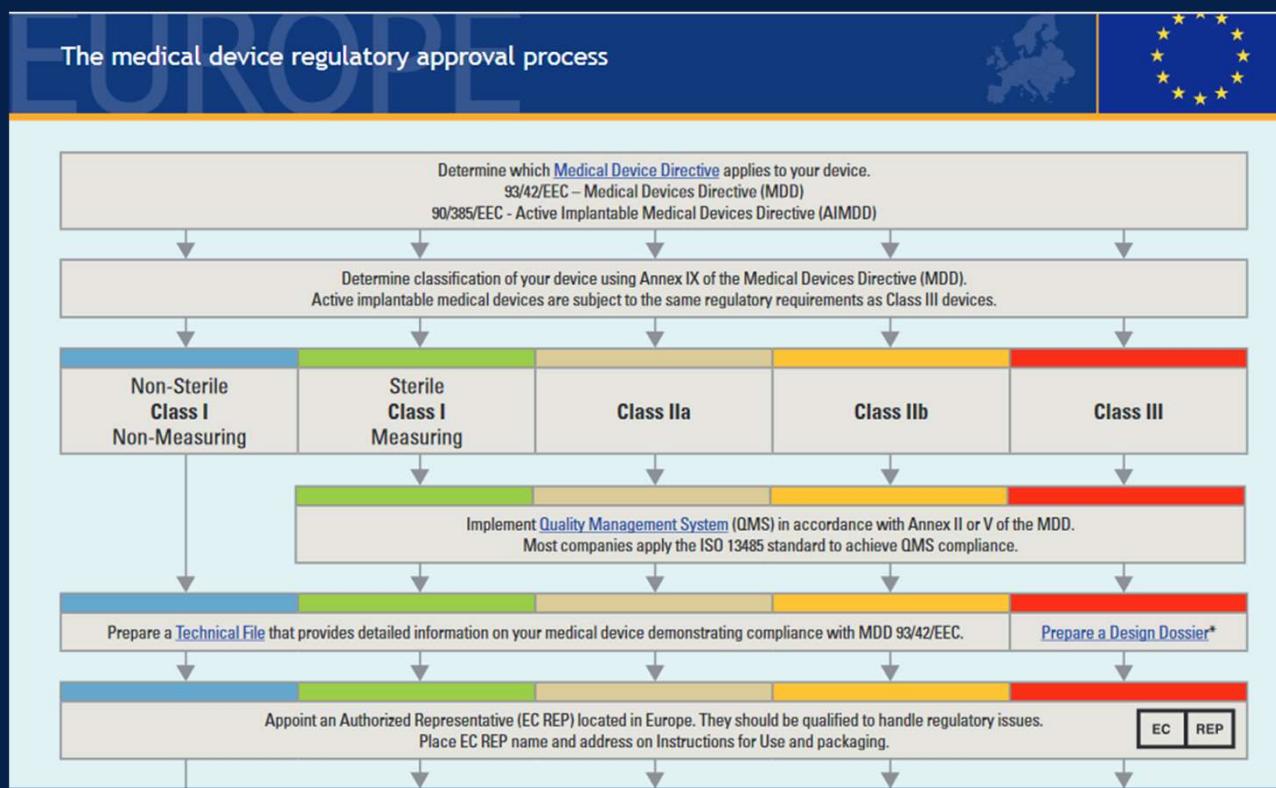
Diseño ECG: UNE EN ISO 11073-10406:2014

Diapositiva 37

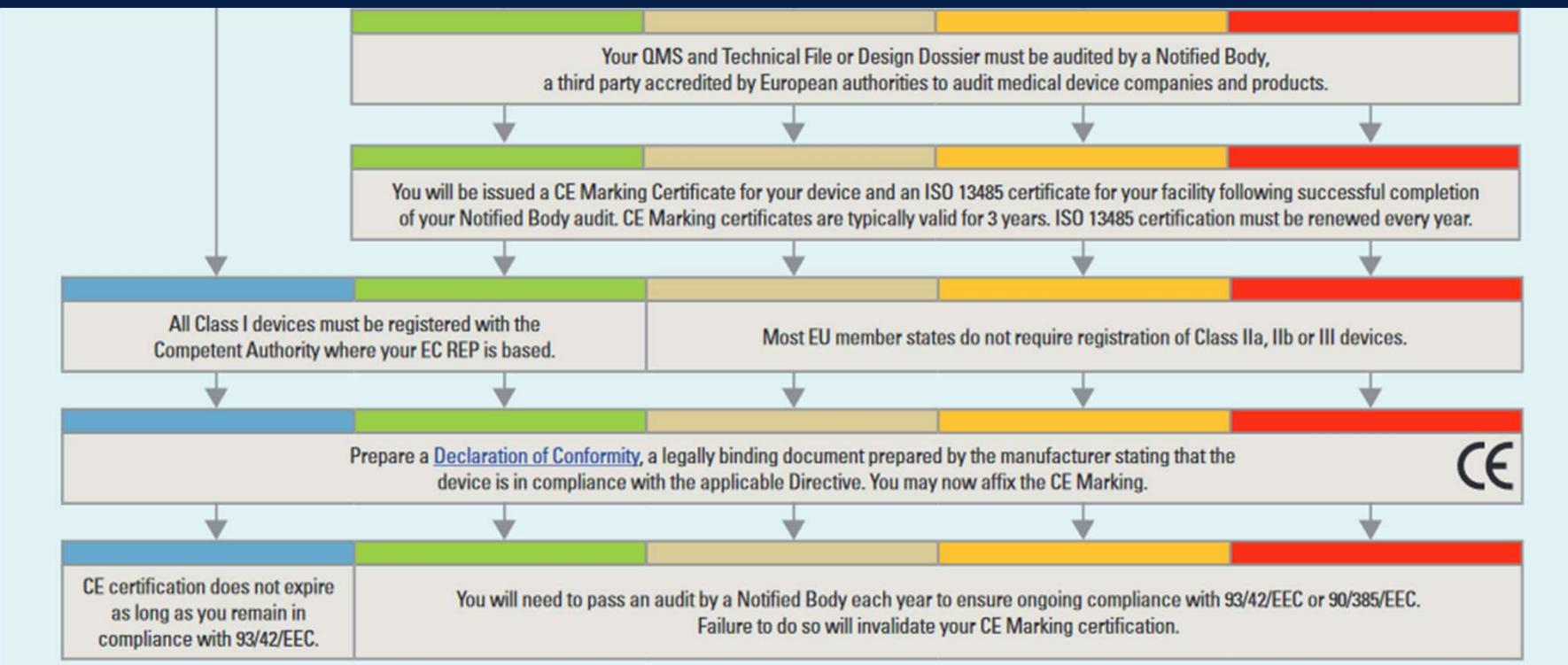
- 1 <https://www.aenor.com/normas-y-libros/buscador-de-normas/proyecto/?c=P0053004>
david guijosa; 21/12/2020
- 2 **nueva norma: 63203-204-1**
david guijosa; 21/12/2020
- 3 **Hay que apañar la normativa para memoria final (links Paco).**
david guijosa; 21/12/2020

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

Clasificación según MDD 93/42/EEC: **Clase IIb** según norma 10 de ANEXO VIII



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE





A complex network graph is visible in the background, consisting of numerous small cyan dots connected by thin white lines, forming a dense web of triangles and polygons.

7.

PRUEBAS DE CONTROL

40

PRUEBAS DE CONTROL

CALIDAD DE LOS COMPONENTES ELECTRÓNICOS

- Test de reflectancia
- Co-oxímetro
- Prueba y calibración de los componentes

CALIDAD DE LA CAMISETA

- Inspección visual
 - Ensaya elasticidad
 - Test comprobación de la conducción
 - Ensaya de irritación y biocompatibilidad
 - Test impermeabilidad al agua
- UNE EN 10993

ROBUSTEZ ENCAPSULADO

- Ensaya protección IP
 - Altas y bajas temperaturas
 - Cambio brusco de temperatura
 - LLuvia
 - Humedad e Inmersión
 - Polvo y arena
 - Vibración
 - Golpes
- UNE EN 60529
- MIL-STD-810G

INTEGRIDAD DEL SOFTWARE

- Test de seguridad
 - Test rendimiento del software
 - Test de detección de bugs
- UNE EN 62304

SEGURIDAD

- Test de emisiones
 - Test de aislamiento
 - Test de corrientes de fuga
- UNE EN 60601

CALIDAD DE LA BATERÍA

- Test de comprobación de la vida de la batería
- Test de comprobación de las conexiones de la batería



8.

ANÁLISIS DE RIESGOS

8.1. TABLAS DE ANÁLISIS DE RIESGO

ANÁLISIS DE RIESGOS							
PARTE	FUNCIÓN	PROBLEMA	NÚMERO	CAUSAS	EFFECTOS	PROBABILIDAD	SEVERIDAD
Camiseta TechShirt	Albergar los tramos conductores y fijar componentes electrónicos	Poca elasticidad	1	Talla incorrecta	Medición defectuosa por una mala adherencia de los electrodos	2	6
			2	Defecto de fabricación	Incomodidad	3	8
		Problemas de conducción eléctrica	3	Defecto del material tejido	Sin medición	2	9
Electrodos	Tomar la medición de señales ECG	Electrodos no funcionan	4	Colocación inadecuada	Errores en la medición	2	8
			5	Costura de la camiseta con los electrodos deficiente	Errores en la medición	2	8
			6	Mal contacto con la piel	Señal distorsionada	3	7

ANÁLISIS DE RIESGOS

PARTE	FUNCIÓN	PROBLEMA	NÚMERO	CAUSAS	EFFECTOS	PROBABILIDAD	SEVERIDAD
Batería	Suministrar energía a los dispositivos electrónicos	No se detectan tensiones de entrada	7	Batería dañada	No se puede cargar la cápsula electrónica	3	6
			8	Conexión mal realizada	Cortocircuito y avería masiva	2	10
		Su carga no funciona	9	Cargador dañado / Batería dañada	No se pueden recoger datos	1	3
		Agotamiento de la batería precoz	10	Batería dañada	Disminución capacitaria de la batería	3	3
Encapsulado	Protección de la parte electrónica	Mal ensamblado	11	Defecto de fábrica	Avería del dispositivo	1	7
			12	Rotura parcial del encapsulado debido a su uso	Posibles cortocircuitos	5	6
Sonda	Sensar la zona requerida	No hay detección por parte del OFE	13	Fallo en la función del modo de proximidad	Imposibilita medir concentración de oxígeno en sangre	1	9

ANÁLISIS DE RIESGOS							
PARTE	FUNCIÓN	PROBLEMA	NÚMERO	CAUSAS	EFFECTOS	PROBABILIDAD	SEVERIDAD
Software	Control de los componentes electrónicos de la camiseta TechShirt	No existe detección de la onda R	14	Mala calibración del ECG	No hay medición del RC	1	10
		No hay detección de pulsos ópticos	15	Mala calibración del Oxímetro de Pulso	No hay medición del nivel de oxígeno en sangre	1	8
		No es posible sincronización del ECG	16	La diferencia de periodos es distinta en cada pulso	Serie de criterios a cumplir para medición del RC	7	7
		No es posible sincronización del Pulsioxímetro	17	Ventanas de tiempo mal calculadas	Medición del RC pero no del nivel de oxígeno en sangre	6	6
		Rutinas en bucle constante	18	Mala programación al no proponer todos los casos posibles	Resultados inconcluentes	4	7
		Mala configuración de Estados	19	Falsos pulsos y ruido debido a artefactos de movimiento u otros	Corriente, offsets y ganancias incorrectas--> No es posible toma de datos	2	7

ANÁLISIS DE RIESGOS							
PARTE	FUNCIÓN	PROBLEMA	NÚMERO	CAUSAS	EFEKTOS	PROBABILIDAD	SEVERIDAD
Software	Transmisión de datos	No se ha establecido conexión con el servidor	20	Transmisión errónea, necesaria comprobación del canal de frecuencia	No hay envío de datos	1	9
		Hay conexión, pero no transferencia de datos	21	Los sensores no miden correctamente	No existe monitoreo del sujeto	1	9

8.2. PROBABILIDAD VS SEVERIDAD

PROB ABILI DAD	Muy Alta	10										
		9										
	Alta	8										
		7										
	Moderada	6						17	16			
		5						12				
	Baja	4							18			
		3			10			7	6	2		
	Muy Baja	2						1	19	4,5	3	8
	1			9					11	15	13, 20, 21	14
ANÁLISIS DE RIESGO		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
		Muy Baja		Baja		Moderada		Alta		Muy Alta		
		SEVERIDAD										



Debemos cambiar el 8, 16 y 17 para reducir su riesgo

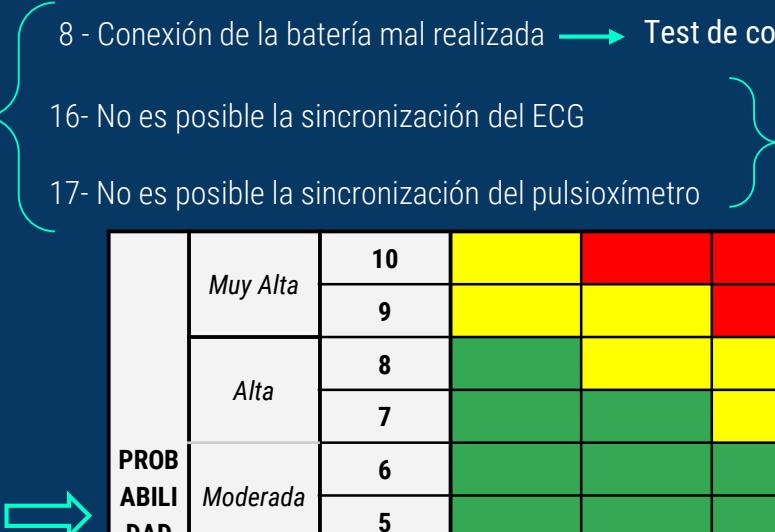
8.2. PROBABILIDAD VS SEVERIDAD

8 - Conexión de la batería mal realizada → Test de comprobación de las conexiones de todas las baterías

16- No es posible la sincronización del ECG

17- No es posible la sincronización del pulsioxímetro

} Test de comprobaciones de todas las subrutinas del software.



PROB ABILI DAD	Muy Alta	10									
		9									
Alta	8										
	7										
Moderada	6										
	5						12				
Baja	4						17	16,18			
	3			10			7	6	2		
Muy Baja	2						1	19	4,5	3	
	1			9			11	15	13,20,21	14, 8	
ANÁLISIS DE RIESGO		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		Muy Baja		Baja		Moderada		Alta		Muy Alta	
SEVERIDAD											

9. MEJORAS FUTURAS





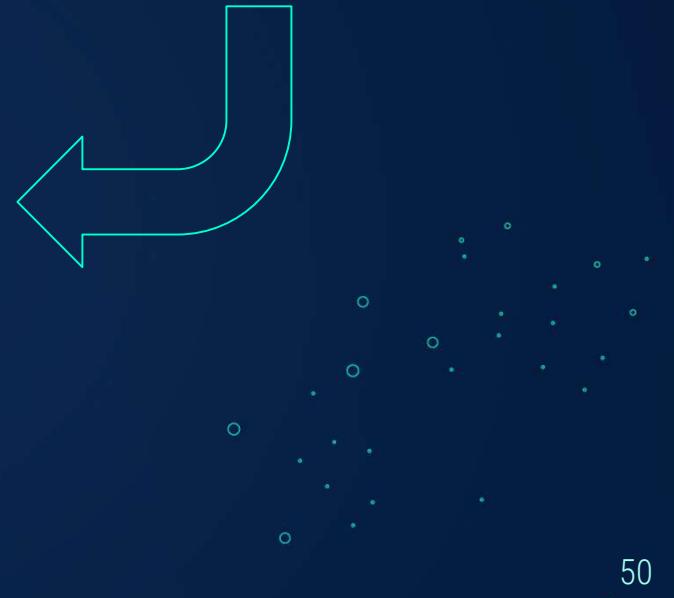
9.1. UBICACIÓN DEL OXÍMETRO DE PULSO

INVESTIGACIÓN

Es necesario un estudio de evaluación del funcionamiento del dispositivo en diferentes zonas del cuerpo que resulten de interés .

- Pulso Braquial*
- Pulso Carotídeo*
- Pulso Subclavia*
- Pulso en la frente***

PULSOS CANDIDATOS

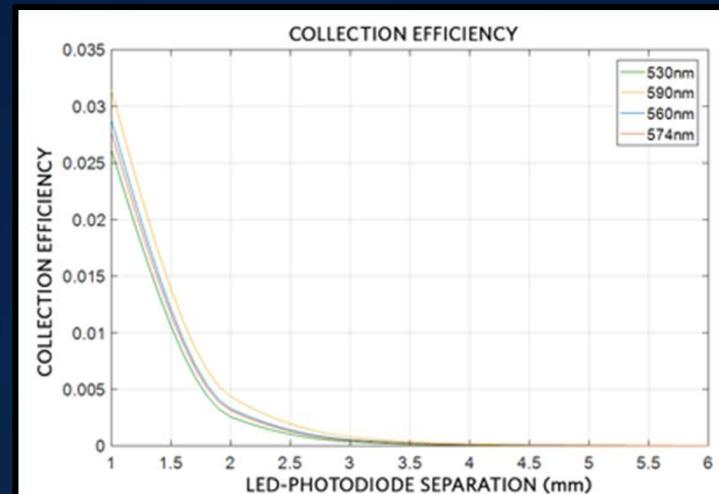




Eficiencia de Colección

Fracción de potencia de retorno en el fotodiodo para una salida de LED determinada. Esta señal óptica que incide en el fotodiodo se convierte en corriente y consta de una gran DC y una pequeña componente AC. El componente DC no posee información, mientras que el AC corresponde a la sangre arterial pulsante.

9.2. COMPARACIÓN SIMULADA LED-FOTODIODO



Relación entre la separación LED-FOTODIODO y EFICIENCIA DE COLECCIÓN.

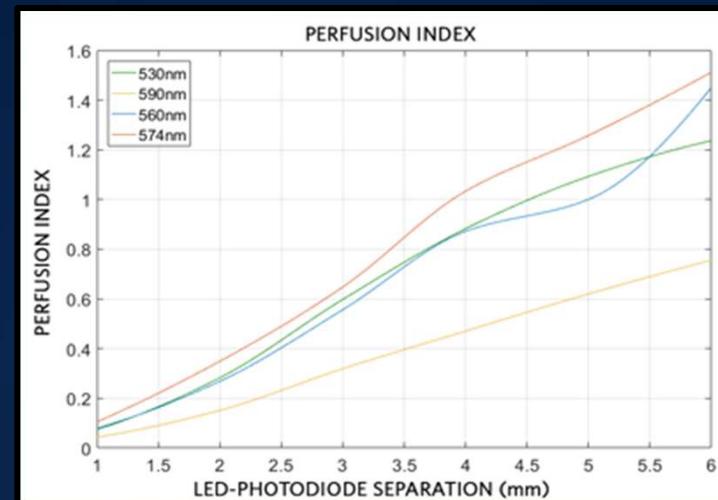
[*Guidelines for the opto-mechanical integration of heart-rate monitors in wearable wrist devices - MaximIntegrated*]



Índice de Perfusión

Se puede definir como la relación AC y DC y se encarga de indicar la fuerza del pulso en el sitio del sensor. Cuanto mayor el índice de perfusión, mejor será el rendimiento. Depende directamente de la longitud de los caminos a través de la dermis y del cambio en el coeficiente de absorción.

9.2. COMPARACIÓN SIMULADA LED-FOTODIODO



Relación entre la separación LED-FOTODIODO y ÍNDICE DE PERFUSIÓN.

[*Guidelines for the opto-mechanical integration of heart-rate monitors in wearable wrist devices - MaximIntegrated*]

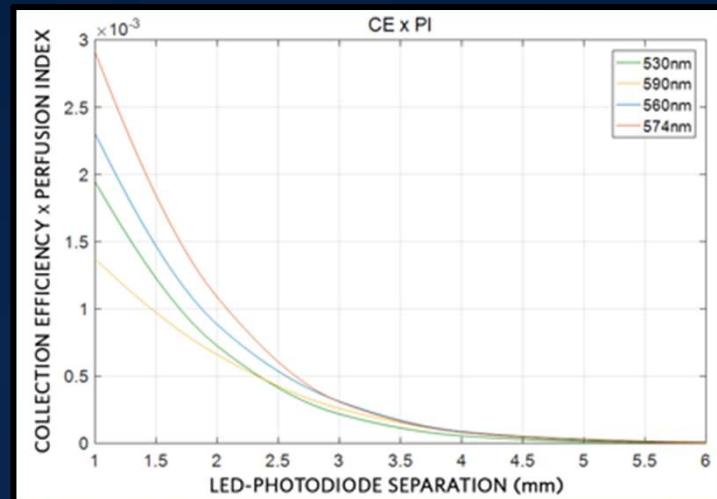


Eficiencia de Colección X Índice de Perfusión

Recordemos que se ha estudiado el caso de la muñeca y tal como podemos observar en la gráfica, es evidente que con una separación de fotodiodo LED de hasta 3mm, 574 nm produce la señal PPG más alta.

[La mejora de la calidad de la señal pasa por realizar este estudio a lo largo de las zonas candidatas y observar dónde se obtienen mejores resultados.]

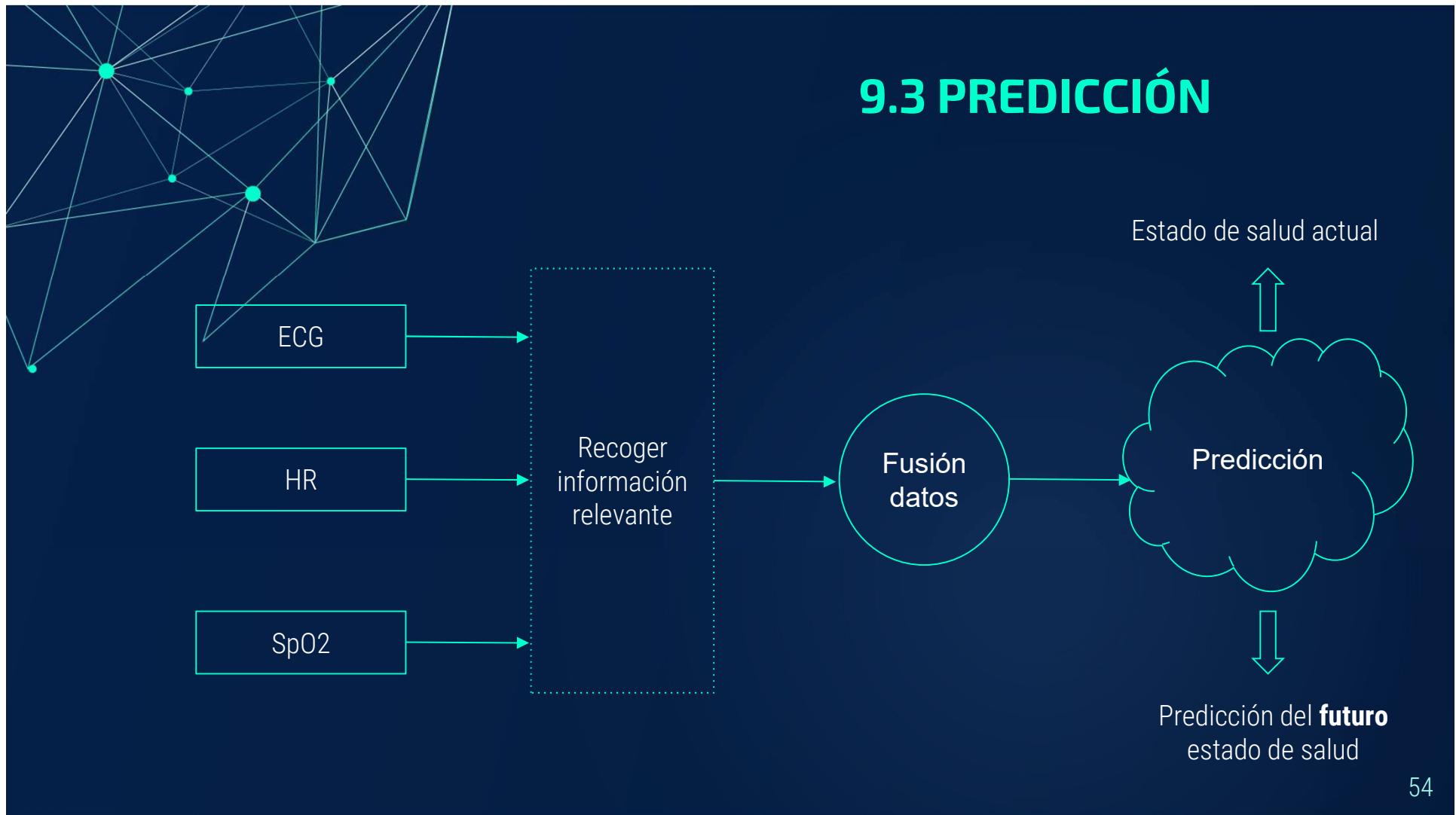
9.2. COMPARACIÓN SIMULADA LED-FOTODIODO



Relación entre la separación LED-FOTODIODO Y
CE X PI.

[Guidelines for the opto-mechanical integration of heart-rate monitors in wearable wrist devices - MaximIntegrated]

9.3 PREDICCIÓN



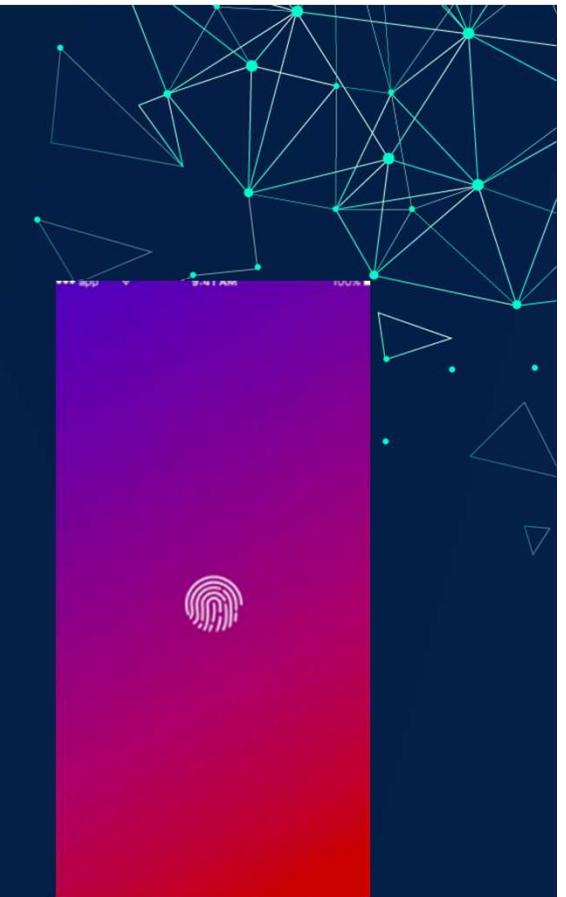


10.

VARIANTES POSIBLES

10. VARIANTES POSIBLES

- Camiseta enfocada a otras situaciones extremas, como alpinistas o mineros.
- Desarrollar cascos, guantes y otras prendas inteligentes.
- Medida SpO2 en la cabeza en lugar del antebrazo.
- Camisetas con medición de otras variables: Temperatura corporal, humedad relativa, etc.





MUCHAS GRACIAS

CREDITS: This presentation template was created by [Slidesgo](#), including icons by [Flaticon](#), and infographics & images by [Freepik](#).

Please keep this slide for attribution.

Anotaciones

- ADS1294 de 4 canales en vez de ADS1296 de 6
- Añadir redundancia de comunicación de alertas
- Normativas para pulsioxímetro y ECG: 60601 - 2 - 81 y 60601 - 2 - 25
- Normativa de lavado 63203 - 204 - 1
- Revisar severidad y frecuencia de fallos

