

**PROTOTIPO DE ACOPLE DE RODILLA BIOELECTRÓNICA PARA  
PRÓTESIS MECÁNICA TRANSFEMORAL DE BAJO COSTO**

**LEVERSON BELTRÁN CASTRO  
MARÍA CAMILA PARRA ALDANA**

REALIZADO CON LA DIRECCIÓN DE:  
ING. FIS. JUAN CARLOS LIZARAZO ESP. MSC.

UNIVERSIDAD EL BOSQUE  
FACULTAD INGENIERÍA  
PROGRAMA DE INGENIERÍA ELECTRÓNICA  
NOVIEMBRE 2020

UNIVERSIDAD EL BOSQUE  
FACULTAD INGENIERÍA  
PROGRAMA DE INGENIERÍA ELECTRÓNICA  
NOVIEMBRE 2020

ÁREA DE ÉNFASIS: EQUIPOS BIOMÉDICOS

**PROTOTIPO DE ACOUPLE DE RODILLA BIOELECTRÓNICA PARA PRÓTESIS  
MECÁNICA TRANSFEMORAL DE BAJO COSTO**

LEVERSON BELTRÁN CASTRO  
MARÍA CAMILA PARRA ALDANA

REALIZADO CON LA DIRECCIÓN DE:  
ING. FIS. JUAN CARLOS LIZARAZO ESP. MSC.

## **NOTA DE SALVEDAD**

Según el artículo 37 del 14 de diciembre de 1989 del acuerdo 017, "La Universidad El Bosque, no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia".

## AGRADECIMIENTOS

*¡Cuando Dios te da un sueño, es porque al despertar podrás contar con él para hacerlo realidad...!*

En primer lugar, queremos agradecer a Dios por tu amor, tu bondad que no tiene fin y por darnos la oportunidad de culminar el proyecto al lado de personas muy especiales que nos brindaron conocimientos, confianza y amistad en el proceso de diseño e implementación de nuestro proyecto de grado. Que nos pones a prueba, aprendiendo de nuestros errores y nos damos cuenta que nos pones en nuestra vida para que mejoremos como seres humanos, y crecer de diversas maneras.

Queremos agradecer a nuestras familias, padres, madres y hermanos, porque con ellos compartimos una infancia feliz, que guardamos en el recuerdo y es un aliento para seguir escribiendo a pesar de las dificultades, gracias por que nos brindaron su apoyo incondicional en los momentos más difíciles. Gracias por ser los principales promotores de nuestros sueños, gracias a ellos por cada día confiar y creer en nosotros y en nuestras expectativas, gracias a nuestras madres por estar dispuestas a acompañarnos en cada larga y agotadora noche de estudio, agotadoras noches en las que su compañía y la llegada de sus cafés era para nosotros como agua en el desierto; gracias a nuestros padres por siempre desear y anhelar siempre lo mejor para nuestra vida, gracias por cada consejo y por cada una de sus palabras que me guiaron durante mi vida.

Agracemos a nuestra Universidad el Bosque por brindarnos los recursos y herramientas que fueron necesarios para llevar a cabo este proceso de investigación, que no hubiésemos podido arribar a estos resultados de no haber sido por todo el conocimiento que nos otorgaron y su incondicional ayuda. De igual manera agradecer a nuestro director Juan Carlos Lizarazo, quien con sus conocimientos y apoyo nos guio a través de cada una de las etapas de este proyecto para alcanzar los resultados que buscábamos.

Agradecer a nuestros amigos, Gabriela y Juan que siempre nos han prestado su apoyo moral, humano e intelectual, que fue necesario en los momentos difíciles de este trabajo y esta profesión.

Pero, sobre todo, gracias a nuestros padres Julio Armando Parra, Héctor, Elizabeth y Marvin, por su paciencia, comprensión y solidaridad con este proyecto, por el tiempo que nos han concedido, un tiempo que fue robado a nuestra historia familiar. Sin su apoyo este trabajo nunca se habría escrito y, por eso, este trabajo es también el suyo.

A todos, muchas gracias.

## RESUMEN

Las prótesis de miembros inferiores se han convertido en una posibilidad de mejorar la calidad de vida [1] de la población con discapacidad, brindando herramientas con grandes avances tecnológicos, que se adaptan a las características físicas del miembro amputado de una persona con algún tipo de amputación de miembros inferiores. Las causas más comunes de estas amputaciones según la OACP (Oficina del Alto Comisionado para la Paz de Colombia) son las enfermedades cardiovasculares, minas antipersona o accidentes de tránsito [2]. Cuando los afectados son adolescentes o adultos de bajo estrato económico, se les hace muy difícil acceder a una prótesis transfemoral por su alto costo, razón por la cual son forzados a depender de una silla de ruedas u otras ayudas técnicas. Los costos de las prótesis actuales de miembros inferiores dependen directamente de su estructura. Las prótesis mecánicas en Colombia están entre \$ 4.500.000 y \$ 22.500.000 COP; mientras que las prótesis electromecánicas tienen un costo mayor (entre \$ 30.000.000 y \$ 50.000.000 COP). Habitualmente la tecnología utilizada en estos casos tiene precios costosos, y no se fabrica en Colombia, lo cual limita su acceso.

En el presente proyecto de grado se realizó el diseño, implementación y pruebas de una interfaz de rodilla bioelectrónica integrada a una prótesis transfemoral mecánica, la cual se diseñó e implementó mediante el uso de impresión 3D, sistemas de control, acondicionamientos de señales nativas generadas por las contracciones musculares, lectura de las señales de posición y velocidad angular. Con cada uno de estos aspectos se implementó una interface independiente para mejorar la marcha del paciente en sus dos fases; elevación y apoyo. El prototipo de rodilla bioelectrónica, se basó en la integración de cada uno de los subsistemas de control, lectura de señales Electromiográficas (EMG) y físicas. El propósito de este proyecto de grado es leer, controlar y mejorar los movimientos de la rodilla bioelectrónica en las fases del ciclo de marcha humana para pacientes con amputaciones transfemorales.

En el proceso de implementación del prototipo se obtuvo como resultado una prótesis bioelectrónica transfemoral que mediante la lectura de: Posiciones y velocidades angulares del miembro no amputado y las señales EMG generadas por las contracciones de los músculos Vasto Intermedio y Bíceps Femoral del muñón, se pudo controlar la marcha en cada una de sus fases; elevación y apoyo. De acuerdo con los problemas de pandemia debido al COVID-19 del año 2020, existió la limitación de realizar las pruebas de marcha en un paciente voluntario con una amputación transfemoral, no obstante, se realizaron pruebas de los requerimientos funcionales y de calidad para el diseño e implementación del prototipo. Para las posiciones y velocidades con la cual el paciente desea caminar, se estudió el inicio del ciclo de marcha con el miembro no amputado, con estas lecturas se obtuvo el control de la rodilla cada para el inicio de la marcha; fase de apoyo a elevación. Por otro lado, con las lecturas de los impulsos de las contracciones musculares sobre el miembro amputado, se controló el arranque del actuador (rodilla) con el objetivo que el paciente decida si inicia el ciclo de marcha mediante su contracción muscular o se detiene.

El prototipo de rodilla bioelectrónica realizó los procesos de obtención de posición, velocidad y aceleraciones angulares con valores máximos entre  $45^\circ$ ,  $0.8\text{m/s}$  y  $0.25\text{m/s}^2$  respectivamente. En el sistema de control se incluyó el registro de datos para un barrido de información por cada 10 muestras, con estos datos se construyó el algoritmo necesario para el software del Microcontrolador. Estos valores promedio no superaron el 5% de error porcentual, lo que hace que este prototipo no genere posibles errores en el proceso de uso. Cabe resaltar que se obtuvo una reducción del costo del prototipo de rodilla bioelectrónica mediante la optimización de recursos, de los materiales de construcción y elementos electrónicos a un valor equivalente de 1'400.000 COP o 390 USD

*Palabras Clave: Prótesis transfemoral, Calidad de Vida, Amputación transfemoral, Variables físicas, Señales Electromiográficas.*

## ABSTRACT

Lower limb prostheses have become a possibility to improve the quality of life [1] of the population with disabilities, providing tools with great technological advances, which are adapted to the physical characteristics of the amputated limb of a person with some type of lower limb amputation. The most common causes of these amputations according to the OACP (Office of the High Commissioner for Peace of Colombia) are cardiovascular diseases, landmines, or traffic accidents [2]. When those affected are adolescents or low-income adults, it is very difficult for them to access a transfemoral prosthesis due to its high cost, which is why they are forced to depend on a wheelchair or other technical aids. The costs of current lower limb prostheses depend directly on their structure. Mechanical prostheses in Colombia are between \$ 4,500,000 and \$ 22,500,000 COP; while electromechanical prostheses have a higher cost (between \$ 30,000,000 and \$ 50,000,000 COP). Usually, the technology used in these cases has expensive prices and is not manufactured in Colombia, which limits its access.

In this degree project, the design, implementation, and testing of a bioelectronic knee interface integrated to a mechanical transfemoral prosthesis was carried out, which was designed and implemented through the use of 3D printing, control systems, conditioning of native signals generated by muscle contractions, reading of position signals and angular velocity. With each of these aspects, an independent interface was implemented to improve the patient's gait in its two phases; elevation and support. The bioelectronic knee prototype was based on the integration of each of the control subsystems, reading Electromyographic (EMG) and physical signals. The purpose of this degree project is to read, control, and improve the movements of the bioelectronic knee in the phases of the human gait cycle for patients with transfemoral amputations.

In the process of implementation of the prototype, a transfemoral bioelectronic prosthesis was obtained that mediates the reading of Angular positions and speeds of the non-amputated limb and the EMG signals generated by the contractions of the Vastus Intermediate and Biceps Femoral muscles of the stump, control gait in each of its phases; elevation and support. According to the pandemic problems due to COVID-19 of the year 2020, there was a limitation of performing the walking tests in a volunteer patient with a transfemoral amputation, however, tests of the functional and quality requirements for the design were carried out, and implementation of the prototype. For the positions and speeds with which the patient wishes to walk, the start of the gait cycle with the non-amputated limb was studied. With these readings, control of the knee was obtained each for the start of gait; lift support phase. On the other hand, with the readings of the impulses of the muscular contractions on the amputated limb, the start of the actuator (knee) was controlled with the objective that the patient decides whether to start the gait cycle by means of his muscular contraction or to stop.

The bioelectronic knee prototype performed the processes of obtaining the position, velocity, and angular accelerations with maximum values between  $45^\circ$ ,  $0.8\text{m/s}$ , and  $0.25\text{m/s}^2$  respectively. The control system included the data record for an information scan for every 10 samples, with these data the necessary algorithm for the Microcontroller software was built. These average values will not exceed a 5% percentage error, which means that this prototype does not generally possible errors in the use process. It should be noted that a reduction in the cost of the bioelectronic knee prototype was obtained through the optimization of resources, the materials construction, and electronic elements to an equivalent value of 1'400,000 COP or 390 dollars approximately.

*Keywords: Transfemoral prosthesis, Quality of life, Transfemoral amputation, Physical variables, Electromyographic Signals.*

## Tabla de Contenidos

1.	INTRODUCCIÓN.....	1
2.	DEFINICIÓN DEL PROBLEMA.....	2
2.1.	Contexto .....	2
2.2.	Manifestación.....	2
2.3.	Causas.....	3
2.4.	Efectos.....	3
2.5.	Aspectos a solucionar .....	3
2.6.	Justificación del proyecto.....	3
2.7.	Propuesta de solución .....	4
3.	OBJETIVOS.....	4
3.1.	General.....	4
3.2.	Específicos .....	4
4.	REQUERIMIENTOS .....	4
4.1.	Funcionales .....	8
4.2.	Calidad .....	11
4.3.	Restrictivos .....	12
5.	PLAN DE PRUEBAS .....	13
5.1.	Comentarios y/u observaciones .....	16
6.	METODOLOGÍA.....	18
6.1.	Proyecto I.....	18
6.2.	Proyecto II .....	19
7.	RECURSOS NECESARIOS .....	19
7.1.	Recursos de tiempo .....	19
7.2.	Recursos humanos.....	19
7.3.	Recursos técnicos.....	20
7.4.	Recursos materiales .....	20
7.5.	Recursos de financiación.....	20
8.	ESTADO DEL ARTE.....	21
8.1.	Bases teóricas.....	21
8.1.1.	Marcha.....	21
8.1.2.	Biomecánica de la rodilla.....	22
8.1.3.	Biomecánica del tobillo .....	24
8.1.4.	Ciclo de la marcha.....	24

8.1.5.	Amputación Transfemoral .....	25
8.1.6.	Nivel de amputación .....	26
8.2.	Caja negra con entradas y salidas .....	27
8.3.	Tecnología .....	28
8.4.	Glosario de términos .....	33
9.	DISEÑO FUNCIONAL .....	34
9.1.	Alternativa de diseño 1 .....	34
9.2.	Nombre de señales entre subsistemas .....	35
9.3.	Funciones de cada subsistema.....	37
9.3.1.	Alternativa de diseño 2.....	38
9.3.2.	Nombre de señales entre subsistemas.....	39
9.3.3.	Funciones de cada subsistema .....	40
9.3.4.	Selección de alternativa .....	40
10.	DISEÑO DETALLADO .....	41
10.1.	Subsistema A <sub>0</sub> .....	41
10.1.1.	Requerimientos del subsistema A <sub>0</sub> .....	41
10.1.2.	Funciones, entradas y salidas del subsistema A <sub>0</sub> .....	42
10.1.3.	Diseño del subsistema A <sub>0</sub> .....	43
10.1.4.	Esquemático subsistema A <sub>0</sub> .....	46
10.1.5.	Simulación subsistema A <sub>0</sub> .....	47
10.2.	Subsistema B <sub>0</sub> .....	48
10.2.1.	Requerimientos del Subsistema B <sub>0</sub> .....	48
10.2.2.	Funciones, entradas y salidas del subsistema B <sub>0</sub> .....	49
10.2.3.	Diseño del subsistema .....	50
10.2.4.	Esquemático del subsistema B <sub>0</sub> .....	57
10.2.5.	Simulación del subsistema B <sub>0</sub> .....	60
10.3.	Subsistema A <sub>1</sub> .....	61
10.3.1.	Requerimientos del subsistema A <sub>1</sub> .....	62
10.3.2.	Funciones, entradas y salidas del subsistema A <sub>1</sub> .....	63
10.3.3.	Diseño del subsistema .....	65
10.3.4.	Esquemático del subsistema A <sub>1</sub> .....	74
10.3.5.	Simulación subsistema A <sub>1</sub> .....	77
10.4.	Subsistema B <sub>1</sub> .....	80
10.4.1.	Requerimientos del Subsistema B <sub>1</sub> .....	81

10.4.2.	Funciones, entradas y salidas subsistema B <sub>1</sub> .....	82
10.4.3.	Diseño del subsistema B <sub>1</sub> .....	84
10.4.4.	Esquemático del subsistema B <sub>1</sub> .....	91
10.4.5.	Simulación subsistema .....	93
10.5.	Subsistema C.....	93
10.5.1.	Requerimientos del Subsistema C .....	94
10.5.2.	Funciones, entradas y salidas del subsistema C.....	95
10.5.3.	Diseño del subsistema C.....	97
10.5.4.	Esquemático subsistema C.....	102
10.5.5.	Simulación subsistema .....	104
10.6.	Subsistema D .....	104
10.6.1.	Requerimientos del Subsistema D.....	105
10.6.2.	Funciones, entradas y salidas subsistema .....	106
10.6.3.	Diseño del subsistema D .....	107
10.6.4.	Esquemático subsistema D .....	112
10.6.5.	Simulación subsistema D.....	114
11.	PLAN DE PRUEBAS DEL SISTEMA .....	114
11.1.	Protocolo de pruebas .....	114
11.1.1.	Primer procedimiento: Instalación de subsistemas de adquisición de señales Físicas y mioeléctricas en el Voluntario.....	114
11.1.2.	Segundo procedimiento: Adquisición, verificación y ajuste de señales.....	115
11.1.3.	Tercer procedimiento: Práctica en Laboratorio del ciclo de marcha.....	115
11.2.	Plan de pruebas .....	116
11.2.1.	Plan de pruebas de subsistema A <sub>0</sub> .....	117
11.2.2.	Plan de pruebas del subsistema B <sub>0</sub> .....	120
11.2.3.	Plan de pruebas para los subsistemas de A <sub>1</sub> .....	122
11.2.4.	Plan de pruebas de subsistema B <sub>1</sub> .....	124
11.2.5.	Plan de pruebas de subsistema C.....	126
11.2.6.	Plan de pruebas del subsistema D .....	127
11.2.7.	Plan de pruebas de Integración de Subistemas.....	128
11.2.8.	Plan de pruebas del Sistema.....	133
12.	DISEÑO INDUSTRIAL .....	134
12.1.	Análisis Estático del prototipo de rodilla bioelectrónica .....	134
12.2.	Análisis dinámico del prototipo de rodilla bioelectrónica .....	137
13.	IMPLEMENTACIÓN .....	140

13.1.	Implementación de Subsistemas.....	140
13.1.1.	Subsistema A <sub>0</sub> .....	140
13.1.2.	Subsistema B <sub>0</sub> .....	141
13.1.3.	Subsistema A <sub>1</sub> .....	142
13.1.4.	Subsistema B <sub>1</sub> .....	143
13.1.5.	Subsistema C.....	144
13.1.6.	Subsistema D .....	145
13.2.	Implementación de Integraciones.....	146
13.2.1.	Integración No. 1: Conjunto de subsistemas A <sub>0</sub> y A <sub>1</sub> .....	146
13.2.2.	Integración No. 2: Conjunto de subsistemas B <sub>0</sub> y B <sub>1</sub> .....	146
13.2.3.	Integración No. 3: Conjunto de subsistemas C, D e Integración No. 1.....	148
13.2.4.	Integración No. 4: Conjunto de Integración No. 2 e Integración No. 3 .....	149
13.3.	Implementación del sistema .....	149
14.	PRUEBAS DEL SISTEMA .....	152
14.1.	Prueba de Subsistemas.....	152
14.1.1.	Pruebas del subsistema A <sub>0</sub> .....	152
14.1.2.	Pruebas del subsistema B <sub>0</sub> .....	154
14.1.3.	Pruebas del subsistema A <sub>1</sub> .....	156
14.1.4.	Pruebas del subsistema B <sub>1</sub> .....	159
14.1.5.	Pruebas del subsistema C.....	161
14.1.6.	Pruebas del subsistema D .....	163
14.1.7.	Pruebas de integració .....	165
15.	AJUSTES.....	166
16.	MANUALES .....	167
16.1.	Manual de usuario, ver Anexo. Pág. 177.....	167
16.2.	Manual de mantenimiento, ver Anexo. Pág. 178 Y 179.....	167
17.	RESULTADOS.....	167
17.1.	<i>Resultados del sistema</i> .....	167
17.1.1.	Gráficas de resultados.....	170
17.2.	<i>Resultados de Objetivos</i> .....	173
18.	DISCUSIÓN .....	173
18.1.	Discusión de resultados .....	173
18.2.	Discusión en el proceso de implementación del prototipo .....	176
18.3.	Discusión en el proceso de selección del Voluntario (características).....	176

18.4.	Discusión de montaje del prototipo debido al Covid-19 .....	177
19.	CONCLUSIONES .....	177
20.	CONSIDERACIONES ÉTICAS DEL PROYECTO .....	179
21.	REFERENCIAS DOCUMENTALES.....	172
22.	ANEXOS .....	175
22.1.	Código de programación para la interface de lectura de variables físicas.....	175
22.2.	Código de programación para la interface de lectura de señales mioeléctricas y sistemas de control .....	176
22.3.	Manual de usuario para el prototipo .....	177
22.4.	Manual de mantenimiento.....	178
22.5.	Planos con medidas en mm del diseño de la interface de variables físicas .....	180

## Lista de Figuras

Figura 1. Sistema del proyecto, entrada, salida y funciones de transferencia. ....	5
Figura 2. Mapa conceptual para el sistema a la entrada .....	7
Figura 3. Mapa conceptual para el sistema de la salida.....	8
Figura 4. Ubicación de las interfaces electrónicas para la lectura de variables eléctricas y físicas en el paciente. [6] .....	8
Figura 5. Diagrama de flujo para la metodología de desarrollo de proyecto I.....	18
Figura 6. Diagrama de flujo para la metodología de desarrollo de proyecto II.....	19
Figura 7. Ciclo de la marcha está compuesto por el periodo de soporte (62%) y el de balanceo (38%), con dos periodos de doble soporte que corresponde al 25% del ciclo. [8].	22
Figura 8. A. Planos Frontal (coronal o longitudinal), sagital y transverso (horizontal) en el cuerpo humano realizados fácilmente para ambas articulaciones tibiofemoral y femorrotuliana. B. Grados de libertad de la rodilla. [9].....	23
Figura 9. Rango de movimiento de la articulación tibiofemoral en el plano sagital durante la marcha en llano en un ciclo de marcha. El área sombreada indica la variación entre 60 sujetos (rango de edad de 20 a 65 años). [10] .....	23
Figura 10. Movimiento de dorsiflexión y flexión plantar del tobillo. [12].....	24
Figura 11. A. El 62% del ciclo de marcha normal se produce en la fase portante y el 38% se pasa en la fase oscilante. B. La fase portante comprende dos periodos de apoyo de los dos miembros y un periodo de apoyo de un solo miembro. [9]. ....	25
Figura 12. Características del muñón del miembro. [14]. ....	26
Figura 13. Diagrama funcional del sistema .....	27
Figura 14. Posible diseño del prototipo de acople de rodilla bioelectrónica para .....	28
Figura 15. Representación del modelo de diseño asistido por computadora de los ciclos de mega instrucción de prótesis motorizada (MIPS) por segundo. (RCP) cuenta por revolución. [15] .....	29
Figura 16. Visión general de la arquitectura del sistema integrado. [16].....	30
Figura 17. Diagrama de máquina de estados finitos para caminar sobre el suelo nivelado. [17] .....	31
Figura 18. La prótesis motorizada desarrollada previamente por los autores y .....	31
Figura 19. Esquema conceptual del ciclo cerrado de CYBERLEG. [20] .....	32
Figura 20. El diagrama de estado de control de alto nivel y observación de movimiento de CYBERLEG que muestra los estados de RCSM y las transiciones permitidas para caminar a nivel del suelo. Las transiciones están marcadas con letras consecutivas de la 'A' a la 'N' [20] .....	33
Figura 21. Diagrama de bloques de la alternativa No. 1 .....	34
Figura 22. Sumatoria de Funciones de la alternativa No. 1 .....	35
Figura 23. Diagrama de bloques de la alternativa No. 2 .....	38
Figura 24. Sumatoria de Funciones de la alternativa No. 2.....	38
Figura 25. Subsistema de acople para la adquisición de señales mioeléctricas en el Muñón..	41
Figura 26. Diseño funcional del Subsistema A <sub>0</sub> .....	42
Figura 27. Elementos de los Puntos de lectura de las .....	44
Figura 28. Elementos de los Puntos de lectura del Bíceps Femoral.....	46
Figura 29. Esquemático del subsistema A <sub>0</sub> . Realizado en el Software de Simulación Multisim. ....	47

Figura 30. Visualización del valor de impedancia equivalente. ....	47
Figura 31. Subsistema de Instalación de Lectura de Variables Físicas.....	48
Figura 32. Diseño funcional del subsistema B <sub>0</sub> . ....	49
Figura 33. Elemento Sujetador Elástico de subsistema de lectura .....	51
Figura 34. Elemento Sujetador Elástico inferior del subsistema de .....	52
Figura 35. Elemento del punto de rotación para la .....	53
Figura 36. Elemento de la Caja de Protección para .....	55
Figura 37. Elemento del Transductor de posición angular a voltaje. ....	56
Figura 38. Esquemático de medidas y ángulos de rotación para .....	58
Figura 39. Vistas 2D y 3D del Sujetador Elástico Superior, Medidas en mm. ....	58
Figura 40. Vistas 2D y 3D del Sujetador Elástico Inferior, Medidas en mm.....	58
Figura 41. Vistas 2D y 3D del Punto de Rotación, Medidas en mm. ....	59
Figura 42. Vistas 2D y 3D de la Caja de Protección a lluvias, Medidas en mm. ....	59
Figura 43. Vistas 2D y 3D del Subsistema B <sub>0</sub> completo, Medidas en mm.....	59
Figura 44. Simulación de ángulo máximo y mínimo para flexión y extensión en el Subsistema B <sub>0</sub> . ....	60
Figura 45. Análisis de Estudio para las Tensiones N/m <sup>2</sup> (der) y desplazamiento en mm (Izq) cuando se aplica una fuerza máxima de 50N. ....	60
Figura 46. Análisis de Estudio para el desplazamiento del ABS con una fuerza de 50N aplicada solo a un brazo (der) y desplazamiento del ABS con una fuerza de 50N aplicada a los dos brazos (Izq).....	61
Figura 47. Subsistema de lectura y acondicionamiento de las señales mioeléctricas del muñón (miembro amputado). ....	62
Figura 48. Diseño funcional del subsistema A <sub>1</sub> . Diseño propio. ....	64
Figura 49. Amplificador de pequeña señal. ....	66
Figura 50. Elemento Amplificador de Voltaje del subsistema de lectura .....	67
Figura 51. Elemento para el Filtrado de la señal amplificada por.....	69
Figura 52. Elemento de Rectificado y Suavizado de la Señal.....	71
Figura 53. Elemento convertidor de voltaje para el subsistema A <sub>1</sub> .....	72
Figura 54. Esquemático del Amplificador de pequeña señal.....	74
Figura 55. Esquemático del Amplificador de voltaje .....	75
Figura 56. Esquemático del Rectificador y suavizado de la señal amplificada. ....	75
Figura 57. Esquemático para los filtros pasa altos y pasa bajos. ....	76
Figura 58. Esquemático del convertidor de voltaje LM2662. ....	76
Figura 59. Esquemático completo del Subsistema A <sub>1</sub> . Identifica cada subsistema. ....	77
Figura 60. Simulación de amplificación de voltaje para la señal nativa entre 9uV a 2.14mV. Realizada en el Simulador de Circuitos Electrónicos Multisim. ....	77
Figura 61. Simulación de amplificación de voltaje para la señal en la segunda etapa entre 1V a 3.3V.....	78
Figura 62. Simulación de filtros para frecuencias entre 0.1Hz y 200Hz. Realizada en el Simulador.....	78
Figura 63. Simulación del voltaje rectificado y suavizado. Realizada en el Simulador de.....	79
Figura 64. Simulación de entrada y salida para el convertidor de voltaje. Realizada en el ....	79
Figura 65. Simulación de subsistema A1. (a). Con un voltaje de entrada de 2mV, (b). Con un voltaje de entrada de 1V. Realizada en el Simulador de Circuitos Electrónicos Multisim. ....	80

Figura 66. Subsistema de Lectura y transmisión inalámbrica de variables físicas .....	81
Figura 67. Diseño funcional del subsistema B <sub>1</sub> . Diseño propio. ....	82
Figura 68. Componente para el procesamiento AD y de datos .....	84
Figura 69. Componente para el regulador de voltaje .....	86
Figura 70. Componente Transmisor inalámbrico de datos en.....	88
Figura 71. Componente Transductor de elevación y aceleración .....	89
Figura 72. Esquemático del microcontrolador STM32F103 para el subsistema B <sub>1</sub> .....	91
Figura 73. Esquemático del regulador de voltaje AMS1117-3.3V.....	91
Figura 74. Esquema del Acelerómetro MPU6050. ....	92
Figura 75. Esquemático de Módulo Bluetooth HC-05.....	92
Figura 76. Esquema completo del Subsistema B1. Diseño propio.....	93
Figura 77. Subsistema de Control y procesamiento digital.....	94
Figura 78. Diseño funcional del subsistema C. Diseño propio.....	96
Figura 79. Subsistema de procesamiento AD y de datos .....	98
Figura 80. Regulador de Voltaje del Subsistema C.....	100
Figura 81. Receptor Inalámbrico del Subsistema C. ....	101
Figura 82. Esquemático del microcontrolador STM32F103 para el subsistema B <sub>1</sub> .....	103
Figura 83. Esquemático del regulador de voltaje LM2576-3.3V. ....	103
Figura 84. Esquemático completo del subsistema C.....	104
Figura 85. Subsistema de potencia y actuador. ....	105
Figura 86. Diseño funcional del subsistema D. ....	106
Figura 87. Subsistema para el control del actuador. ....	107
Figura 88. Diseño funcional para el Actuador para.....	109
Figura 89. Diseño funcional para el transductor para .....	111
Figura 90. Esquemático completo del subsistema.....	113
Figura 91. Esquemático completo del Sistema. ....	113
Figura 92. Boceto para los puntos de instalación de los Sistemas de integración. Diseño propio. ....	129
Figura 93. Boceto para la integración de los subsistemas B0 y B1. Se sigue el proceso de .	131
Figura 94. Boceto para la instalación de la integración No. 3 (Subsistemas C y D) e Integración 1. Diseño propio. ....	132
Figura 95. Análisis Estático No. 1 Desplazamientos.....	135
Figura 96. Análisis estático No. 2 Desplazamientos.....	135
Figura 97. Análisis Estático No. 3 Vistas y Desplazamientos. ....	136
Figura 98. Análisis estático No. 4 Vistas y Desplazamientos.....	136
Figura 99. Velocidad angular en el Eje X. ....	137
Figura 100. Velocidad angular en el Eje Y.....	137
Figura 101. Velocidad angular en el Eje Z.....	138
Figura 102. Aceleración angular en el Eje X. ....	138
Figura 103. Aceleración angular en el Eje Y. ....	139
Figura 104. Aceleración angular en el Eje Z. ....	139
Figura 105. Implementación del Subsistema A0 mediante la instalación de los electrodos de .....	140
Figura 106. Cables de electrodos tipo clip ajustados al los Plug's machos para el acople con los electrodos de superficie y el Subsistema A1.....	141

Figura 107. Implementación de la estructura “Interface de lectura de Variables físicas” construida .....	141
Figura 108. Ajustadores para el diámetro de la interface de lectura de.....	142
Figura 109. Implementación de la tarjeta de lectura de Señales EMG en Montaje Superficial. .....	142
Figura 110. Implementación de la tarjeta de lectura y transmisión de variables físicas con implementación de módulos electrónicos. Vista sin caja superior de protección. ....	143
Figura 111. Implementación de la tarjeta de lectura y transmisión de variables físicas con implementación de módulos electrónicos. Vista con caja superior de protección. ....	143
Figura 112. Implementación de la tarjeta de control y recepción de variables.....	144
Figura 113. Implementación de la tarjeta de control y recepción de variables.....	144
Figura 114. Implementación de la tarjeta de control y recepción de variables.....	145
Figura 115. Implementaciones del subsistema D. Conexión del driver para el Motor,.....	145
Figura 116. Implementaciones de la integración No.1 Paso de instalación de los electrodos. .....	146
Figura 117. Implementaciones de la integración No.1 Paso de instalación de los electrodos. .....	146
Figura 118. Implementaciones de la integración No.2. Paso del 1 al 3 implementación y ajuste del potenciómetro en la Interface. Verificación de rotación de 0° a 70°.....	147
Figura 119. Implementaciones de la integración No.2. Paso del 3 al 6 implementación y ajuste del potenciómetro en la Interface. Verificación de rotación de 0° a 70°.....	147
Figura 120. Implementación de los subsistemas C y D. Instalación de los conectores JST del driver del motor al substema Ao. ....	148
Figura 121. Implementación de los subsistemas C y D. Instalación de Encoder del motor..	148
Figura 122. Implementación de la integración No. 4. Verificación de la conexión del subsistema C por medio de Bluetooth a la integración No. 2. ....	149
Figura 123. Implementación de la integración No. 4. Verificación del movimiento del motor mediante la conexión inalámbrica del subsistema C por medio de Bluetooth a la integración No. 2. ....	149
Figura 124. Implementación de los subsistemas C y D sobre la estructura de la prótesis. ...	150
Figura 125. Implementación de los subsistemas C y D sobre la estructura de la prótesis. ..	150
Figura 126. Implementación de los subsistemas C y D. Instalación de Encoder del motor..	151
Figura 127. Montaje del actuador y Encoder sobre la prótesis mecánica.....	151
Figura 128. Impedancias de los electrodos. ....	153
Figura 129. Pruebas de las mediciones de ancho y largo de las piezas de la interface No. 2. Parte 1 .....	155
Figura 130. Pruebas de las mediciones de ancho y largo de las piezas de la interface No. 2. Parte 2.....	155
Figura 131. Pruebas de las mediciones de ancho y largo de las piezas, diámetro e inslación del potenciómetro en la interface, así como la instalación de las bandas sobre la pierna del voluntario.....	156
Figura 132. Pruebas de las mediciones de voltaje en la placa del subsistema A1.....	158
Figura 133. Pruebas de las mediciones de voltaje en la placa del subsistema A1 mediante contracciones musculares. ....	159

Figura 134. Pruebas de las mediciones de requerimientos. Indicadores leds y voltaje de la batería. ....	161
Figura 135. Pruebas de las mediciones de voltaje de la placa del subsistema C. Parte 1. ...	162
Figura 136. Pruebas de las mediciones de voltaje de la placa del subsistema C. Parte 2. ...	163
Figura 137. Pruebas de las mediciones de voltaje de la placa del subsistema C. Parte 2. ...	164
Figura 138. Gráficas de grados promedio respecto al tiempo de muestra realizado cada 3 segundos por cada prueba para: (a) la Interface patrón, (b) Actuador o rodilla bioelectrónica. ....	170
Figura 139. Gráfica de las variables de funcionamiento: grados promedio respecto al tiempo de muestra realizado cada 3 segundos por cada prueba. ....	171
Figura 140. Resultado de las mediciones de variaciones de amplitudes con las señales de aceleración y velocidad angular. Gráficas visualizadas mediante el monitor serial del IDE de Arduino. ....	171
Figura 141. (a) Resultados de las mediciones de posición angular mediante el sistema de control. (b) Gráfica con filtro pasa bajos digital para la eliminación de ruido. Gráficas visualizadas mediante el monitor serial del IDE de Arduino. ....	172
Figura 142. (a) Comparación de los resultados de las mediciones de posición y (b) velocidad angular mediante el sistema de control. Gráficas visualizadas mediante el monitor serial del IDE de Arduino. ....	172
Figura 143. (a) Impulsos de las señales EMG producidas por las contracciones musculares continuas del voluntario. (b) Impulsos de las señales EMG con impulsos musculares repetitivos para verificar la caída del voltaje por agotamiento muscular. Gráficas visualizadas mediante el monitor serial del IDE de Arduino. ....	173
Figura 144. Cumplimiento parcial e incumplimiento de requerimientos. ....	174

## Lista de Tablas

Tabla 1. Plan de pruebas funcionales para la verificación de los requerimientos.....	13
Tabla 2. Comentarios u observaciones de las pruebas realizadas.....	17
Tabla 3. Relación de los equipos de medición y las variables de prueba. ....	20
Tabla 4. Cantidad de flexión de la rodilla durante la fase portante de andar y correr. [9].....	24
Tabla 5.Requerimientos de los componentes del subsistema A0. ....	43
Tabla 6. Elección de los componentes del subsistema de acuerdo con los requerimientos levantados y los requerimientos del Componente "Electrodo de Superficie".....	44
Tabla 7. Componente seleccionado para Electrodo de Superficie. ....	45
Tabla 8. Elección de los componentes del subsistema de acuerdo con los requerimientos levantados y los requerimientos del Componente "Cable de acople". ....	45
Tabla 9. Tipos de elementos seleccionados para Cable de acople. ....	46
Tabla 10. Requerimientos de los componentes del subsistema B0. ....	50
Tabla 11. Elección de los componentes del subsistema de acuerdo con los requerimientos levantados y los requerimientos del Componente "Sujetador Elástico". ....	51
Tabla 12. Elemento seleccionado para Sujetadores Elásticos. ....	52
Tabla 13. Elección de los componentes del subsistema de acuerdo con los requerimientos levantados y los requerimientos del Componente "Punto de rotación".....	53
Tabla 14. Parámetros del material de Aluminio. (Smith, 1998) ....	54
Tabla 15. Elemento de Aluminio de seleccionado para el Puntos de Rotación. ....	54
Tabla 16. Elección de los componentes del subsistema de acuerdo con los requerimientos levantados y los requerimientos del Componente "Caja de protección". ....	55
Tabla 17. Elemento de ABS (Plástico) para la Caja de Protección.....	56
Tabla 18. Elección de los componentes del subsistema de acuerdo con los requerimientos levantados y los requerimientos del Componente "Transductor (Posición angular / Voltaje)". .....	57
Tabla 19. Tipos de elementos seleccionados para Transductor (Posición angular a Voltaje). 57	57
Tabla 20. Requerimientos de los componentes del subsistema A <sub>1</sub> .....	65
Tabla 21. Elección de los componentes del subsistema de acuerdo con los requerimientos levantados y los requerimientos del Componente "Amplificador de pequeña señal"......	66
Tabla 22. Tipos de amplificador de pequeña señal. ....	67
Tabla 23. Elección de los componentes del subsistema de acuerdo con los requerimientos levantados y los requerimientos del Componente "Amplificador de Voltaje".....	68
Tabla 24. Elemento seleccionado para el Amplificador de Voltaje.....	68
Tabla 25. Elección de los componentes del subsistema de acuerdo con los requerimientos levantados y los requerimientos del Componente "Filtros". ....	70
Tabla 26. Elemento activo seleccionado para los Filtros. ....	70
Tabla 27. Elección de los componentes del subsistema de acuerdo con los requerimientos levantados y los requerimientos del Componente "Rectificado y suavizado".....	71
Tabla 28. Elemento activo seleccionado para los Filtros. ....	72
Tabla 29. Elección de los componentes del subsistema de acuerdo con los requerimientos levantados y los requerimientos del Componente "Convertidor de Voltaje". ....	73
Tabla 30. Elemento activo seleccionado para los Filtros. ....	73
Tabla 31. Requerimientos de los componentes del subsistema B1. ....	83

Tabla 32. Elección de los componentes del subsistema de acuerdo con los requerimientos levantados y los requerimientos del Componente "Procesamiento AD y de datos".....	85
Tabla 33. Elemento seleccionado para el Procesador AD y de datos digitales (Microcontrolador).....	86
Tabla 34. Elección de los componentes del subsistema de acuerdo con los requerimientos levantados y los requerimientos del Componente "Regulador de Voltaje".....	87
Tabla 35. Elemento seleccionado para el Regulador de Voltaje DC.....	87
Tabla 36. Elección de los componentes del subsistema de acuerdo con los requerimientos levantados y los requerimientos del Componente "Transmisor Inalámbrico". .....	88
Tabla 37. Elemento seleccionado para el Transmisor inalámbrico. ....	89
Tabla 38. Elección de los componentes del subsistema de acuerdo con los requerimientos levantados y los requerimientos del Componente "Transductor de elevación y aceleración".	90
Tabla 39. Elemento seleccionado para el Transductor de elevación y aceleración.....	90
Tabla 40. Requerimientos de los componentes del subsistema C. ....	97
Tabla 41. Elección de los componentes del subsistema de acuerdo con los requerimientos levantados y los requerimientos del Componente "Procesamiento AD y de datos".....	99
Tabla 42. Elemento seleccionado para el Procesador AD y de datos digitales (Microcontrolador).....	99
Tabla 43. Elección de los componentes del subsistema de acuerdo con los requerimientos levantados y los requerimientos del Componente "Regulador de Voltaje".....	100
Tabla 44. Elemento seleccionado para el Regulador de Voltaje DC.....	101
Tabla 45. Elección de los componentes del subsistema de acuerdo con los requerimientos levantados y los requerimientos del Componente "Transmisor Inalámbrico". .....	102
Tabla 46. Elemento seleccionado para el Receptor inalámbrico. ....	102
Tabla 47. Requerimientos de los componentes del subsistema D.....	107
Tabla 48. Elección de los componentes del subsistema de acuerdo con los requerimientos levantados y los requerimientos del Componente "Driver/Controlador". .....	108
Tabla 49. Elemento seleccionado para el Controlador o Driver.....	108
Tabla 50. Elección de los componentes del subsistema de acuerdo con los requerimientos levantados y los requerimientos del Componente "Actuador" .....	110
Tabla 51. Elemento seleccionado para el Actuador (Motor). ....	111
Tabla 52. Elección de los componentes del subsistema de acuerdo con los requerimientos levantados y los requerimientos del Componente "Transductor de posición".....	112
Tabla 53. Elemento seleccionado para el Encoder. ....	112
Tabla 54. Plan de pruebas de componentes del Subsistema A0. ....	117
Tabla 55. Plan de pruebas para el Subsistema A <sub>0</sub> .....	118
Tabla 56. Plan de pruebas funcionales para la verificación de los requerimientos.....	118
Tabla 57. Plan de pruebas de componentes del Subsistema B <sub>0</sub> .....	120
Tabla 58. Plan de pruebas para el Subsistema B <sub>0</sub> .....	121
Tabla 59. Plan de pruebas de componentes del Subsistema A <sub>1</sub> .....	122
Tabla 60. Plan de pruebas para el Subsistema A <sub>1</sub> .....	123
Tabla 61. Plan de pruebas de componentes del Subsistema B <sub>1</sub> .....	124
Tabla 62. Plan de pruebas para el Subsistema B <sub>1</sub> .....	125
Tabla 63. Plan de pruebas de componentes del Subsistema C.....	126
Tabla 64. Plan de pruebas para el Subsistema C. ....	127

Tabla 65. Plan de pruebas de componentes del Subsistema D.....	127
Tabla 66. Plan de pruebas para el Subsistema D.....	128
Tabla 67. Plan de pruebas de integración de subsistemas $A_0$ y $A_1$ .....	129
Tabla 68. Plan de pruebas de integración de subsistemas $B_0$ y $B_1$ .....	131
Tabla 69. Plan de pruebas de integración de subsistemas C, D e Integración No. 1.....	132
Tabla 70. Plan de pruebas del conjunto de Integración No. 2 e Integración No. 3.....	133
Tabla 71. Plan de pruebas del sistema. ....	134
Tabla 72. Análisis estático. Interface de Lectura de Variables Físicas.....	135
Tabla 73. Prototipo de Rodilla bioelectrónica.....	136
Tabla 74. Análisis Dinámico (Velocidades Angulares). Acople del Prototipo de Rodilla bioelectrónica. ....	137
Tabla 75. Análisis Dinámico (Aceleraciones Angulares). Acople del Prototipo de Rodilla bioelectrónica. ....	138
Tabla 76. Pruebas del subsistema $A_0$ .....	152
Tabla 77. Pruebas funcionales para la verificación de los requerimientos.....	153
Tabla 78. Pruebas de componentes del Subsistema $B_0$ .....	154
Tabla 79. Pruebas para el Subsistema $B_0$ .....	155
Tabla 80. Pruebas de componentes del Subsistema $A_1$ . ....	157
Tabla 81. Pruebas para el Subsistema $A_1$ .....	158
Tabla 82. Pruebas de componentes del Subsistema $B_1$ . ....	159
Tabla 83. Pruebas para el Subsistema $B_1$ .....	160
Tabla 84. Pruebas de componentes del Subsistema C.....	162
Tabla 85. Pruebas para el Subsistema C.....	163
Tabla 86. Pruebas de componentes del Subsistema D. ....	164
Tabla 87. Pruebas para el Subsistema D.....	165
Tabla 88. Pruebas para el Subsistema D.....	165
Tabla 89. Resultados del sistema.....	167
Tabla 90. Variables de funcionamiento para el cumplimiento de los requerimientos de mayor valor. ....	171

## 1. INTRODUCCIÓN

Actualmente, en Bogotá se presenta una dificultad para acceder a una prótesis bioelectrónica de bajo costo para adultos entre los 20 a los 75 años de edad. El 80% de estos adultos afectados sufren efectos secundarios por ausencia de prótesis adaptadas a sus necesidades y estructuras musculares [3]. De acuerdo con lo anterior, se decide adoptar una postura colaborativa mediante la implementación de un sistema de apoyo para la marcha humana, basado en la integración de un prototipo de rodilla bioelectrónica a una prótesis mecánica transfemoral fabricada en materiales de bajo costo utilizando impresión 3D y sistemas de amortiguamiento, esto con el fin de brindarles un apoyo moral y en el mejoramiento directo de la calidad de vida de personas con esta discapacidad. Este prototipo de prótesis se implementa con el objetivo de que la mayoría de pacientes adultos entre 20 y 75 años de edad con un peso máximo de 80Kg y una estatura entre 1.6 y 1.8m, puedan hacer uso de este dispositivo, es decir, el diseño de este prototipo se realizó para que pueda ajustarse a las condiciones anteriormente nombradas en la persona amputada.

La importancia que brinda este documento resalta en la aplicación de un prototipo de prótesis capaz de controlar los ángulos y velocidades en las fases de marcha del paciente; Balanceo y apoyo, es decir controla los pasos en el caminar del amputado. En este proyecto de grado se presenta el uso de los subsistemas de control, sensórica, adquisición de señales Electromiográficas y sistemas de medición de posición, velocidades y aceleraciones angulares. El uso de cada uno de estos subsistemas hace parte del objetivo principal de diseñar e implementar este prototipo; "Mejorar el ciclo de marcha". Este documento trata inicialmente del diseño funcional y detallado de cada uno de los subsistemas que leen, accionan y controlan las variables en cuestión para la marcha. Luego del diseño, se realizan las pruebas necesarias para la comprobación de las variables que afectan en el proceso, si estas no cumplen con su respectivo requerimiento, se realiza el ajuste adecuado al subsistema o Interface (conjunto de subsistemas correspondiente).

El alcance de este documento finaliza en el diseño, implementación y prueba de un prototipo de prótesis bioelectrónica transfemoral a un costo increíblemente bajo comparado con prótesis actuales existentes en el mercado, que lee, acciona y controla los movimientos en el ciclo de marcha. Se hace la salvedad que en este proyecto de grado no se involucró pacientes amputados transfemorales por motivos de la pandemia Covid-19 de 2020.

## 2. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

### 2.1. Contexto

En Bogotá hay falta de prótesis mecánicas a bajo costo adaptables al tamaño y peso del miembro amputado en pacientes adultos pertenecientes al CIREC. Estos pacientes tienen amputaciones transfemorales (corte por encima de la rodilla) que limitan el movimiento al caminar, las principales causas son por: accidentes de tránsito, enfermedades cardiovasculares o el conflicto armado. No obstante, para este tipo de amputación, los cortes que se deben realizar no siempre permiten la adaptación a una prótesis mecánica. Esta situación obliga al paciente a depender de bastones, silla de ruedas o de un familiar para movilizarse de un lugar a otro.

Es importante resaltar que la falta de una prótesis causa la sensación del miembro fantasma, la cual produce en el paciente la percepción de que el miembro todavía sigue presente [1]. Esta sensación puede ser perturbadora y dolorosa, suele desaparecer si se usa una prótesis con regularidad, este síntoma puede requerir evaluación psicológica para el paciente amputado.

Las personas adultas con esta discapacidad que viven en zonas rurales de Colombia migran a la capital en busca de un plan de salud. No obstante, los costos para acceder a un mejor plan de salud son demasiado altos. Dada la alta demanda de dichas personas, nace la fundación CIREC ubicada en la ciudad de Bogotá para su rehabilitación. De acuerdo con el DANE (Departamento Administrativo Nacional de Estadística) y el Ministerio de Salud y la Oficina del Alto Comisionado para la paz, a corte del mes de septiembre de 2019, de 7.181.000 bogotanos, el 0.16% (11.781) adultos entre los 20 a 75 años de edad que presentan amputaciones en sus miembros inferiores [4].

Además de la situación presentada, cabe agregar que, las estadísticas del DANE realizadas en el 2010 muestran que:

- El 55% (6.480) de las familias de estrato 1 y 2 referente a la figura (1) en Bogotá no tiene empleo.
- El 18% (2120) de las familias de estrato 1 y 2 referente a la figura (1) en Bogotá tienen un ingreso menor a 500.000 pesos COP.
- El costo de las prótesis mecánicas supera los 4'500.000 pesos COP [4].

### 2.2. Manifestación

Los pacientes adultos con amputaciones transfemorales entre 20 y 75 años de edad pertenecientes al CIREC, no cuentan con una prótesis transfemoral de bajo costo capaz de controlar los movimientos de la rodilla durante el ciclo de marcha.

### 2.3. *Causas*

- a) El CIREC no cuenta con una prótesis transfemoral de bajo costo capaz de controlar y automatizar los movimientos de la rodilla en sus pacientes amputados.
- b) El CIREC no cuenta con una prótesis transfemoral ajustable al tamaño del miembro amputado en pacientes entre 1.5m y 1.8m de altura y 45 y 75Kg de peso.
- c) El CIREC no cuenta con una prótesis transfemoral capaz de controlar, caracterizar y responder automáticamente a los cambios en las fases oscilante y portante en el ciclo de marcha del paciente con amputación transfemoral.

### 2.4. *Efectos*

- a) Los especialistas del CIREC no pueden evaluar el ciclo de marcha de los pacientes con amputaciones transfemorales.
- b) Gastos y diseños adicionales para el CIREC con cada uno de los pacientes con amputaciones transfemorales.
- c) Los pacientes con amputaciones transfemorales pertenecientes al CIREC no logran marchar normalmente, produciendo problemas de displasia de cadera a futuro.

### 2.5. *Aspectos a solucionar*

- a) El CIREC no cuenta con una prótesis transfemoral de bajo costo capaz de controlar y automatizar los movimientos de la rodilla en sus pacientes amputados.
- b) El CIREC no cuenta con una prótesis transfemoral ajustable al tamaño del miembro amputado en pacientes entre 1.5m y 1.8m de altura y 45 y 75Kg de peso.
- c) El CIREC no cuenta con una prótesis transfemoral capaz de controlar, caracterizar y responder automáticamente a los cambios en las fases oscilante y portante en el ciclo de marcha del paciente con amputación transfemoral.

### 2.6. *Justificación del proyecto*

Más de 5.890 adultos en Bogotá entre 20 a 75 años tienen amputaciones transfemorales [5]. La causa de la amputación se debe a que el individuo tuvo algún problema provocado por accidente de tránsito, enfermedades cardiovasculares o fue víctima del conflicto armado [5]. El 80% de estas personas afectadas, con el tiempo sufren efectos secundarios de salud por ausencia de una prótesis transfemoral [3]. La fundación CIREC requiere un prototipo de

prótesis transfemoral a bajo costo para los pacientes con amputación transfemoral que mejore las funciones en la marcha y mejore parcialmente su calidad de vida.

### *2.7. Propuesta de solución*

Acople para un prototipo de rodilla bioelectrónica en prótesis mecánicas transfemorales de bajo costo.

## **3. OBJETIVOS**

### *3.1. General*

Diseñar, implementar y probar un prototipo de rodilla bioelectrónica para prótesis mecánicas transfemorales de bajo costo, para el control de los movimientos en las fases de la marcha humana en pacientes adultos, con amputaciones transfemorales entre 20 y 75 años de edad.

### *3.2. Específicos*

- Diseñar un prototipo de rodilla bioelectrónica para prótesis mecánicas transfemorales para pacientes del CIREC.
- Simular el diseño del prototipo.
- Elaborar un plan de pruebas.
- Implementar un prototipo de rodilla bioelectrónica para prótesis mecánicas transfemorales para pacientes del CIREC.
- Probar un prototipo de rodilla bioelectrónica para prótesis mecánicas transfemorales para pacientes del CIREC en un laboratorio de ambiente controlado.
- Elaborar los manuales de usuario.

## **4. REQUERIMIENTOS**

Nota:

- Es importante resaltar que el CIREC entregará el socket adaptado al muñón del paciente y este se ajustará a la interfaz de la rodilla bioelectrónica para su integración en la prótesis mecánica transfemoral. Esta es una condición sine qua non para el desarrollo siguiente.
- De igual forma, la rodilla bioelectrónica será instalada en una prótesis mecánica ya existente fabricada en material plástico (PLA) con aleación de fibra de carbono y metal.

- Este dispositivo será un prototipo de pruebas y servirá para que en compañía y autorización con el CIREC, se pueda implementar en un paciente con amputación transfemoral, si no es posible, se quedará como prototipo de laboratorio funcional.



Figura 1. Sistema del proyecto, entrada, salida y funciones de transferencia.

## ENTRADA DEL SISTEMA

### 1. Características del paciente:

- Edad (entre 20 y 75 años)
- Altura (entre 1.6m y 1.8m)
- Peso (45Kg y 75Kg)

### 2. Características de la amputación:

- Amputación transfemoral (por encima de la rodilla)
- Tamaño del miembro amputado (entre 30 y 45cm)

### 3. Características del miembro **NO** amputado:

- Tamaño de la pierna (intervalo entre la rodilla y el ajuste del Socket, entre 10 a 15cm).
- Tamaño de la ante pierna (40cm  $\pm$  5cm).

### 4. Características del *Socket*:

Las características del Socket serán evaluadas por los ortopedistas del CIREC como condición sine qua non para el desarrollo del sistema.

### 5. *Ángulos de flexión y extensión en el plano sagital del miembro **NO** amputado:*

- Ángulo de flexión (entre 0 y 90°): ángulo medido en el paciente en estado de bipedestación entre el muslo y la ante pierna.
- Ángulo de elevación (entre 0 y 60°): ángulo medido en el paciente en la fase oscilante (elevación de los dedos) entre el muslo y la ante pierna.
- Ángulo de extensión (entre 0 y 120°): ángulo medido en el paciente en la fase portante y oscilante (contacto del talón) entre el muslo y la ante pierna.

### 6. Señales eléctricas de los músculos del muñón:

- a. Señales de voltaje del músculo Vasto Intermedio: entre 10uV y 5mV
- b. Señales de voltaje del músculo Bíceps Femoral: entre 10uV y 5mV

## **SALIDA DEL SISTEMA**

### **1. Características del ciclo de marcha**

#### **a. Fase portante (porcentaje de la marcha del 60%):**

- Contacto del talón (inicio de la marcha 0%)
- Pie plano (15%)
- Elevación del talón (30%)
- Despegue (45%)
- Despegue de los dedos (60%)

#### **b. Fase oscilante (porcentaje de la marcha del 40%):**

- Aceleración (70%)
  - Elevación de los dedos (85%)
  - Desaceleración
  - Contacto de talón
- { (Fin de la marcha 100%) }

### **2. Ángulos de flexión y extensión del miembro amputado con la interfaz rodilla**

- a. Ángulo de flexión (entre 0 y 90°): ángulo medido en el paciente en estado de bipedestación entre el muslo y la interface Socket-rodilla.
- b. Ángulo de elevación (entre 0 y 60°): ángulo medido en el paciente en la fase oscilante (elevación de los dedos) entre el muslo y la interface Socket-rodilla.
- c. Ángulo de extensión (entre 0 y 90°): ángulo medido en el paciente en la fase portante y oscilante (contacto del talón) entre el muslo y la interface Socket-rodilla.

### **3. Velocidades de la marcha del paciente con la interfaz rodilla**

- a. En suelo plano las velocidades de marcha estarán entre 0.5m/s y 1.5m/s

### **4. Características de la prótesis con la rodilla bioelectrónica respecto a las características funcionales del sistema**

- a. Peso (3Kg  $\pm$  1kg)
- b. Estructura interna en metal (40% del peso equivalente)
- c. Estructura externa en PLA y fibra de carbono (10% del peso equivalente)
- d. Fuerza de torque de la rodilla en la fase de elevación: 2Nm  $\pm$  10%

### **5. Suelo plano**

- a. Inclinación (máximo de 10°  $\pm$  2°)

### **6. Zancada**

- a. Longitud (entre 0 y 70cm)

- b. Ángulo de apertura (entre 0 y 120°): ángulo formado entre el miembro no amputado y la prótesis bioeléctrica.

**SISTEMA:**

El sistema emulará el ciclo de marcha humana en el paciente con amputación transfemoral perteneciente al CIREC, mediante un prototipo de rodilla bioeléctrica integrada a una prótesis mecánica transfemoral de bajo costo, la cual controlará las posiciones angulares en el plano sagital entre 0 y 90° para flexión, y entre 0 y 120° para extensión, las velocidades en las fases oscilante y portante entre 0.5m/s a 1.5m/s y las aceleraciones entre 0.25m/s<sup>2</sup> y 3m/s<sup>2</sup> en ciclo de marcha del paciente respectivamente.

**Mapa conceptual**

**Entrada al sistema:**

En la Figura 2 se presenta un mapa conceptual donde se presenta todas las entradas que tendrá la rodilla bioeléctrica. Aquí se toma en consideración los músculos semitendinosos, bíceps femoral y bazo intermedio del miembro amputado, los ángulos de flexión y extensión de la rodilla.

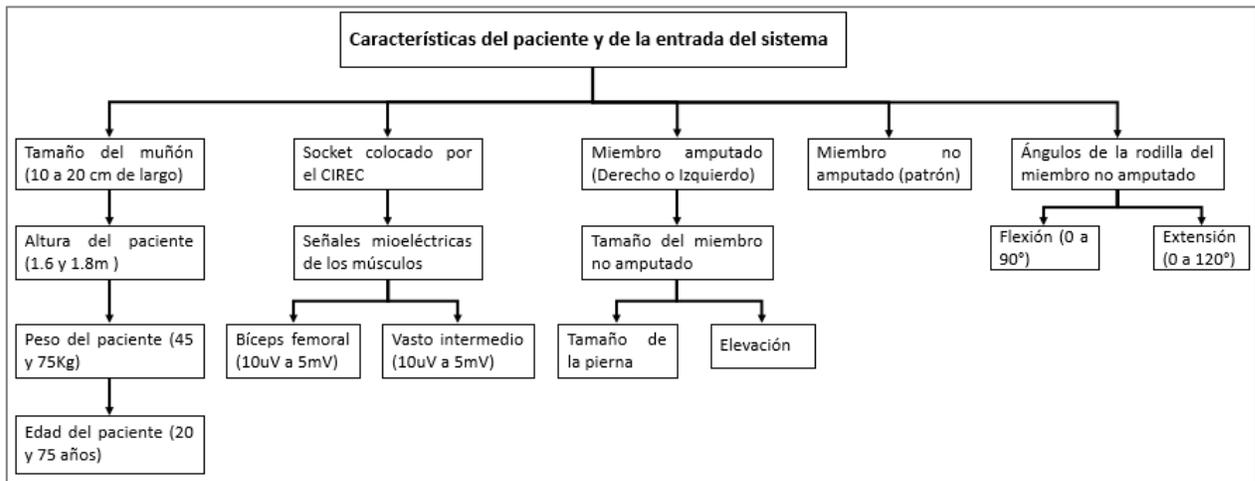


Figura 2. Mapa conceptual para el sistema a la entrada

**1. Salida del sistema:**

En la Figura No. tres se presenta, un mapa conceptual donde se presenta todas las salidas de los sistemas que se toman en consideración para los requerimientos de la rodilla bioeléctrica. Se tiene en cuenta los ángulos de flexión y extensión de la rodilla, las velocidades y aceleraciones que debe tener esta.

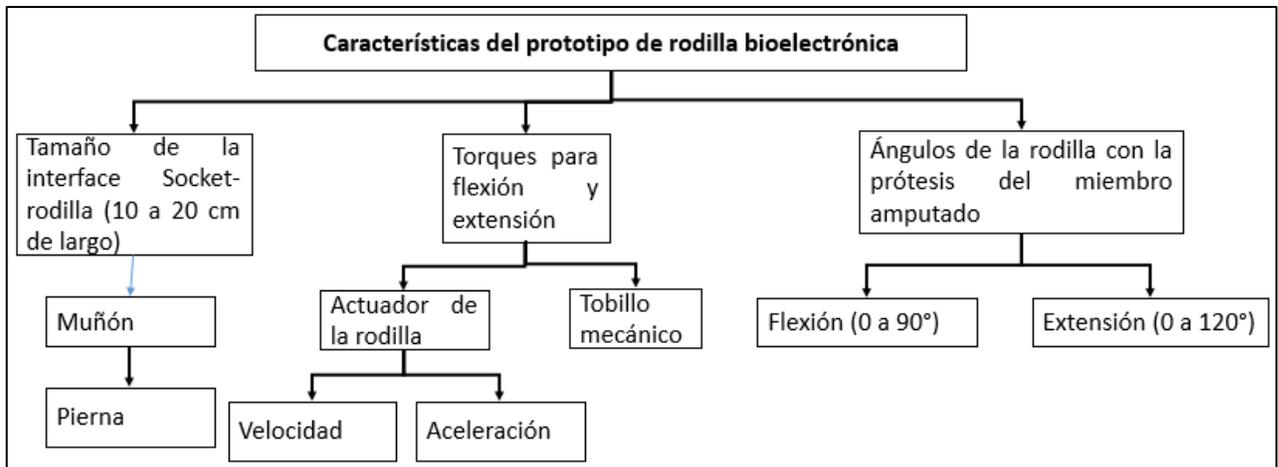


Figura 3. Mapa conceptual para el sistema de la salida.

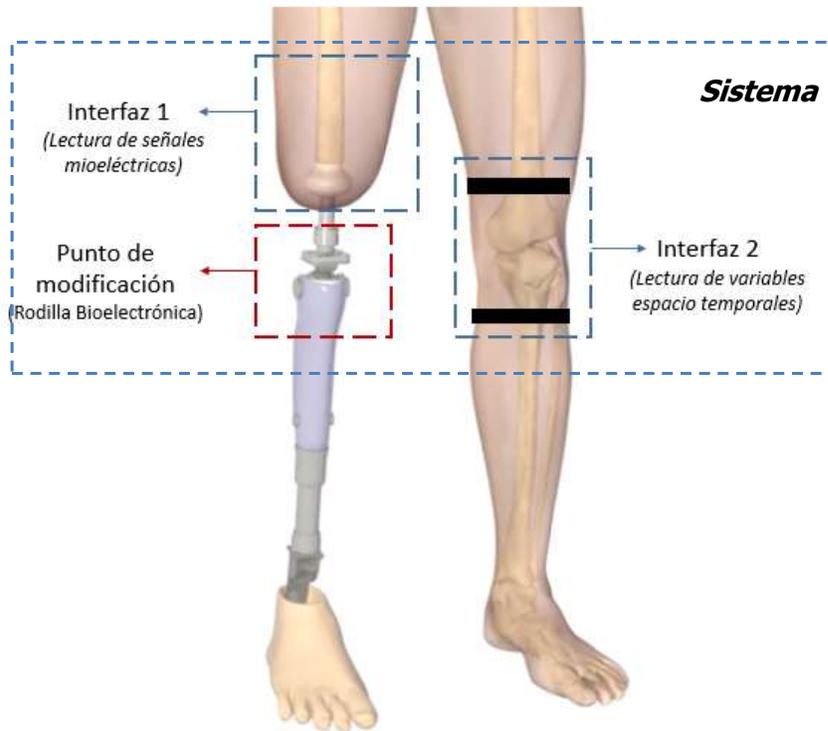


Figura 4. Ubicación de las interfaces electrónicas para la lectura de variables eléctricas y físicas en el paciente. [6]

#### 4.1. Funcionales

1. El sistema deberá emular (imitar) el ciclo de marcha humana en el paciente, mediante la lectura de posiciones y velocidades angulares del miembro patrón (miembro no amputado) y la lectura de señales mioeléctricas sobre el muñón para establecer la elevación de la rodilla sobre el suelo.
2. El sistema deberá tener dos interfaces: una interface electrónica de lectura de señales mioeléctricas y otra interface electromecánica para la lectura de las variables físicas (posición angular, velocidad y aceleración) sobre el miembro patrón.

3. La interfaz de lectura de señales mioeléctricas deberá estar ubicada en la prótesis (área del muñón).
4. La interfaz de lectura de las variables físicas deberá estar ubicada entre los músculos vastos y los gemelos del miembro patrón (Figura 4).
5. La interfaz de lectura de señales mioeléctricas deberá adquirir los voltajes de los músculos Vasto intermedio y Bíceps Femoral entre 10uV y 5mV [7].
6. Con los voltajes adquiridos por la interfaz de señales mioeléctricas, el sistema deberá caracterizar las amplitudes entre 10uV y 5mV para la elevación de la rodilla bioelectrónica en la fase de elevación de la prótesis.
7. La interfaz de lectura de las variables físicas (posición angular, velocidades y aceleraciones) deberá medir y enviar la información vía inalámbrica al sistema de control.
8. Con las posiciones angulares, velocidades y aceleraciones leídas sobre el miembro patrón, el sistema deberá controlar los movimientos del actuador durante cada una de las fases de la marcha.
9. Las direcciones del actuador (flexión 0° a 90° y extensión 0° a 90°) deberán ser controladas por la interface electromecánica para la variación de voltajes y posición angular de la rodilla bioelectrónica.
10. Las direcciones del actuador deberán ser establecidas por el sistema de control adyacente en la prótesis.
11. La prótesis mecánica deberá ser modificada para la integración de la rodilla bioelectrónica, el sistema de control y las interfaces electrónicas de lectura de variables eléctricas y físicas.
12. La estructura de la prótesis deberá estar fabricada en material PLA con aleación de fibra de carbono y metal con los requerimientos funcionales del paciente.
13. La interfaz de lectura de las variables físicas deberá medir las posiciones y velocidades angulares del miembro patrón durante el ciclo de marcha.
14. El sistema deberá hacer el control de las variables físicas del miembro patrón durante el ciclo de marcha para evaluar y responder a los movimientos de la rodilla bioelectrónica.
15. El sistema de control deberá estar ubicado en el interior de la prótesis.

16. El sistema de control deberá recibir los datos leídos de la interfaz sobre el miembro patrón para el movimiento de la rodilla bioelectrónica.
17. El sistema de control y la interfaz del miembro patrón deberán tener un sistema de procesamiento con el software para el cálculo de los algoritmos matemáticos.
18. La sensórica de la interfaz de lectura de señales mioeléctricas deberá ser superficial, es decir, deberá ir instalada sobre la piel del muñón.
19. La sensórica de la interfaz de lectura de las variables físicas deberá medir posición en X, Y y Z, y las velocidades de la marcha del miembro patrón.
20. En el sistema se deberá integrar la prótesis mecánica (ya existente) con la rodilla bioelectrónica.
21. La rodilla bioelectrónica deberá mover la prótesis solamente en el plano sagital con dos tipos de ángulos,  $0^\circ$  a  $90^\circ$  para flexión y  $90^\circ$  a  $0^\circ$  para extensión.
22. La interfaz sobre el miembro patrón deberá medir las velocidades de la marcha del paciente en la fase portante y oscilante entre 0.5m/s y 1m/s.
23. La interfaz electrónica sobre el miembro patrón deberá estar conectada a una batería de  $5V \pm 10\%$  para su funcionamiento.
24. La interfaz para la rodilla bioelectrónica deberá estar conectada a una batería de  $24V \pm 10\%$  para su funcionamiento.
25. La batería de la interfaz sobre miembro patrón deberá ser recargada con una fuente de 5V DC conectada a la energía AC (110V a 120V, 60Hz).
26. La batería de la interfaz para la rodilla bioelectrónica deberá ser recargada con una fuente 32V DC conectada a la energía AC (110V a 120V, 60Hz).
27. Las baterías de las dos interfaces electrónicas deberán ser recargables.
28. La batería de la interfaz sobre el miembro patrón deberá ser recargada en un tiempo máximo de 1 hora  $\pm$  20 minutos.
29. La batería de la interfaz para la rodilla bioelectrónica deberá ser recargada en un tiempo máximo de 5 horas  $\pm$  20 minutos.

30. Si la batería de la interfaz para la rodilla bioelectrónica es mayor al 10% y menor o igual al 15%, el sistema deberá enviar una primera alerta al paciente mediante un indicador sonoro, este indicador sonará una vez cada segundo.
31. Si la batería de la interfaz para la rodilla bioelectrónica mayor o igual al 5% y menor o igual al 10%, el sistema deberá enviar una segunda alerta al paciente mediante un indicador sonoro, este indicador sonará tres veces cada segundo.
32. Si la batería de la interfaz para la rodilla bioelectrónica es menor al 5%, el sistema se apagará.
33. El sistema deberá enviar una alerta al paciente cuando la batería de la interfaz para la rodilla bioelectrónica esté cargando, ésta alerta se enviará mediante un indicador luminoso de color rojo.
34. Si la batería de la interfaz para la rodilla bioelectrónica llega al  $95\% \pm 2\%$  de carga, el sistema deberá encender un indicador luminoso de color azul y deberá apagar el indicador luminoso de color rojo.
35. Si la carga de la batería de la interfaz para la rodilla bioelectrónica es mayor al 15% y menor al 95%, el sistema deberá permanecer encendido el indicador luminoso de color verde.
36. El sistema deberá tener una batería de respaldo de  $24V \pm 10\%$  en caso de que la batería principal no funcione y una de  $5V \pm 10\%$  para la interfaz sobre miembro patrón.
37. El sistema deberá tener un botón de color verde de  $0.5\text{cm} \pm 10\%$  de diámetro para encendido y apagado, este estará ubicado en la prótesis.
38. En caso de no funcionar el botón de encendido, el sistema tendrá otro botón de respaldo de color rojo para el encendido y apagado del sistema.

#### 4.2. *Calidad*

39. El sistema deberá tener un tiempo mínimo de operación de 2 horas para una velocidad de 1m/s durante la marcha continua del paciente.
40. El sistema deberá tener un tiempo mínimo de operación de 4 horas para una velocidad de 0.5m/s durante la marcha continua del paciente.
41. La interfaz de la rodilla bioelectrónica deberá pesar  $1\text{kg} \pm 10\%$ .
42. La prótesis mecánica deberá pesar  $3\text{kg} \pm 10\%$ .

43. La interfaz de lectura de variables físicas sobre el miembro patrón deberá pesar 300g  $\pm$  10%.
44. El ángulo máximo de extensión del paciente con la prótesis durante la fase oscilante deberá ser de 90°  $\pm$  10% (rango permitido en un paciente sin amputación).
45. El ángulo máximo de flexión del paciente con la prótesis durante la fase de soporte deberá ser de 90°  $\pm$  10% (rango permitido en un paciente sin amputación).
46. El sistema deberá permitirle al paciente lograr un ángulo de apertura en la zancada entre 0 y 45°.
47. La prótesis mecánica fabricada en PLA deberá resistir temperaturas entre 2° y 60° C  $\pm$  10%.

### 4.3. Restrictivos

48. El paciente deberá tener los nervios y músculos del muñón sanos para la lectura de las señales Electromiográfica.
49. El paciente deberá tener entre 20 y 75 años.
50. El paciente deberá medir entre 1.6m y 1.8m
51. El paciente deberá pesar entre 45Kg y 75Kg
52. Solamente los especialistas del CIREC tendrán la autoridad de hacer cualquier tipo de mantenimiento al sistema.
53. Solamente los especialistas del CIREC tendrán la autoridad de restaurar el software del sistema.
54. Los especialistas del CIREC deberán realizar un mantenimiento preventivo a la prótesis transfemoral del paciente máximo cada 3 meses.
55. El paciente con prótesis bioelectrónica colocada deberá tener una velocidad máxima de marcha de 1m/s  $\pm$  1% para un suelo plano.
56. El sistema deberá tener un mecanismo metálico para enroscar la interface socket-rodilla.
57. El paciente en posición de sentado deberá apoyarse sobre una superficie mayor o igual a la altura de la cadera para poder pararse antes de empezar la marcha.

58. El corte del muñón del paciente deberá estar entre 5 cm y 10 cm por encima de la rodilla.
59. Si el corte del muñón está por debajo de los 5 cm, el ortopedista solo deberá ajustar el tamaño del Socket.
60. La longitud de la zancada del paciente con la prótesis transfemoral colocada deberá estar entre 0 a 70cm durante la marcha.
61. El sistema deberá ajustar el ángulo de la orientación del pie en el plano sagital entre 5 y 8° cuando el paciente esté caminando.
62. El sistema deberá soportar el peso del paciente entre 45kg y los 75kg.
63. El tamaño de la prótesis bioeléctrica deberá ser igual al tamaño del miembro opuesto  $\pm 1\%$ .
64. La interface de señales mioeléctricas deberá instalarse mediante la normativa SENIAN.

## 5. PLAN DE PRUEBAS

Se realizará el siguiente plan de pruebas, donde se evalúa cada uno de los requerimientos, las variables a medir, los equipos o tecnología de medición, tiempo de duración en la medición de la prueba, número de personas involucradas (operadores y observadores) y la salida esperada en el equipo de medición.

Tabla 1. Plan de pruebas funcionales para la verificación de los requerimientos.

<i>No. de Req.</i>	<i>HW/SW a probar</i>	<i>Equipo de medición</i>	<i>Tiempo de la prueba</i>	<i>No. de personas</i>	<i>Datos de salida esperados</i>
1	Emular el ciclo de marcha	NO	2 horas	4	Si
2	Interfaz de Mioeléctrica	EMG	20 m $\pm$ 5 m	4	Señales mioeléctricas
	Interfaz de variables físicas	Acelerómetro y Giroscopio	20 m $\pm$ 5 m	4	Posición y velocidades angulares
3	Señales mioeléctricas	EMG	2 h $\pm$ 20 m	4	10uV a 5mV
4	Caracterización de voltajes	Software	2 h $\pm$ 20 m	4	Sí
5	Control del actuador	NO	2 h $\pm$ 20 m	4	Sí
6	Direcciones del actuador	Acelerómetro y Giroscopio	2 h $\pm$ 20 m	4	Flexión y extensión
7	Sistema de control	NO	20 m $\pm$ 5 m	2	Sí
8	Modificación de la Prótesis	NO	20 m $\pm$ 5 m	2	Sí

<b>No. de Req.</b>	<b>HW/SW a probar</b>	<b>Equipo de medición</b>	<b>Tiempo de la prueba</b>	<b>No. de personas</b>	<b>Datos de salida esperados</b>
9	Fabricada en PLA	NO	20 m ± 5 m	2	Sí
10	Tamaño de la prótesis	Ajustable al miembro patrón	20 m ± 5 m	4	Sí
11	Interfaz Mioeléctrica sobre el muñón	NO	20 m ± 5 m	2	Sí
12	Interfaz sobre el miembro patrón	NO	20 m ± 5 m	2	Sí
13	Sistema de control	NO	20 m ± 5 m	2	Sí
14	Sistema de control al interior de la prótesis	NO	20 m ± 5 m	2	Sí
15	Envío de datos de forma inalámbrica	NO	20 m ± 5 m	2	Sí
16	Recepción de datos de forma inalámbrica	NO	20 m ± 5 m	2	Sí
17	Software	NO	20 m ± 5 m	2	Sí
18	Sensórica superficial para las señales mioeléctricas	NO	20 m ± 5 m	2	Sí
19	Acondicionamiento de la sensórica interno	NO	20 m ± 5 m	2	Sí
20	Posiciones en X, Y y Z	NO	20 m ± 5 m	2	Sí
21	Integración de rodilla a la prótesis	NO	20 m ± 5 m	2	Sí
22	Ángulos en el plano sagital	Acelerómetro y Giroscopio	2 h ± 20 m	2	de 0° a 90° para Flexión y de 0° a 120° para extensión
23	Velocidades	Acelerómetro y Giroscopio	2 h ± 20 m	2	Entre 0.5m/s y 1m/s
24	Voltaje DC	Multímetro	5 min ± 2 min	1	3.7V ± 10%
25	Voltaje DC	Multímetro	5 m ± 2 m	1	12V ± 10%
26	Voltaje DC – AC y frecuencia	Multímetro (voltaje y frecuencia)	10 m ± 5 m	1	5V DC y 110V-120V AC a 60Hz
27	Voltaje DC – AC y frecuencia	Multímetro (voltaje y frecuencia)	10 m ± 5 m	1	16V DC y 110V-120V AC a 60Hz
28	Voltaje DC	Multímetro	2 h ± 20 m	1	Aumento del voltaje de almacenamiento
29	Voltaje y tiempo	Multímetro y cronómetro	1.5 h ± 10 m	1	5V ± 10% y 1 horas ± 20 min.

<b>No. de Req.</b>	<b>HW/SW a probar</b>	<b>Equipo de medición</b>	<b>Tiempo de la prueba</b>	<b>No. de personas</b>	<b>Datos de salida esperados</b>
30	Voltaje y tiempo	Multímetro y cronómetro	3 h ± 20 m	1	12V ± 10% y 2 horas ± 20 min.
31	Voltaje y tiempo del sonido	Multímetro y cronómetro	2 h ± 5 m	2	1.2V a 1.8V DC, 1 pitido cada segundo
32	Voltaje y tiempo del sonido	Multímetro y cronómetro	20 m ± 5 m	2	0.6V y menor a 1.2V DC, 3 pitidos cada segundo
33	Sistema apagado por bajo voltaje	Multímetro	2 h ± 20 m	2	Menor a 0.6V
34	Voltaje, tiempo de parpadeo	Multímetro y cronómetro	20 m ± 5 m	2	Aumento del voltaje de almacenamiento, 1 parpadeo cada segundo
35	Voltaje, on Verde, off rojo	Multímetro y observador	2 h ± 20 m	2	11.4V ± 2%, on Verde, off rojo
36	Voltaje	Multímetro	2 h ± 20 m	2	1.8 a 11.4V ± 2%
	ON indicador verde	NO	20 m ± 5 m	2	Sí
37	Voltaje DC	Multímetro	5 m ± 2 m	2	12V ± 10%
	Voltaje DC	Multímetro	5 m ± 2 m	2	3.7V ± 10%
38	Diámetro	Calibrador	5 m ± 2 m	2	0.5cm ± 10%
	Color	Observador	5 m ± 2 m	2	Verde ON
39	Diámetro	Calibrador	5 m ± 2 m	2	0.5cm ± 10%
	Color	Observador	5 m ± 2 m	2	Rojo OFF
40	Velocidad	Cinta caminadora	2 h ± 20 m	4	1m/s ± 10%
	Tiempo	Cronómetro	2 h ± 20 m	4	2 h ± 20 m
41	Velocidad	Cinta caminadora	4 h ± 20 m	4	0.5m/s ± 10%
	Tiempo	Cronómetro	4 h ± 20 m	4	4 horas ± 20 m
42	Peso de la rodilla bioelectrónica	Balanza	10 m ± 5 m	2	1kg ± 10%.
43	Peso de la prótesis mecánica	Balanza	10 m ± 5 m	2	3kg ± 10%.
44	Peso de la interfaz de variables físicas	Balanza	10 m ± 5 m	2	300g ± 10%.
45	Ángulos extensión	Sistema de medición de marcha del CIREC	1 h ± 20 m	4	120° ± 1%

<b>No. de Req.</b>	<b>HW/SW a probar</b>	<b>Equipo de medición</b>	<b>Tiempo de la prueba</b>	<b>No. de personas</b>	<b>Datos de salida esperados</b>
46	Ángulos de flexión	Sistema de medición de marcha del CIREC	1 h ± 20 m	4	90° ± 1%
47	Ángulo de la zancada	Transportador	1 h ± 20 m	2	Entre 0° y 45°
48	Temperatura del material (PLA)	Simulación de temperatura y ambientes	1 h ± 20 m	2	Entre 2° y 60°C
49	Músculos sanos del muñón	NO	1 h ± 20 m	4	Sí
50	Edad del paciente	Cédula de ciudadanía	10 m	2	Entre 20 y 75 años
51	Estatura	Metro	10 m ± 5 m	2	Entre 1.6m y 1.8m
52	Peso	Balanza	10 m ± 5 m	2	Entre 45Kg y 75Kg
53	Mantenimiento por el CIREC	Acta de permiso	10 m ± 5 m	3	Acta de permiso firmada
54	Cambio de software (CIREC)	Acta de permiso	10 m ± 5 m	3	Acta de permiso firmada
55	Mantenimiento por el CIREC	Acta de mantenimiento	1 h ± 20 m	3	Acta de mantenimiento firmada cada 3 meses
56	Velocidades en suelo plano	Sistema de medición de velocidad (Prótesis)	2 h ± 20 m	4	1m/s ± 1%
57	Mecanismo de enrosque	Destornillador	1 h ± 20 m	3	Ajuste interface socket-rodilla
58	Altura de la superficie	Metro	10 m ± 5 m	3	Mayor o igual a la altura de la cadera
59	Tamaño del muñón	Metro	10 m ± 5 m	3	Entre 5cm y 10cm
60	Tamaño del muñón	Metro	10 m ± 5 m	3	Mayor o igual a 5cm
61	Longitud de la zancada	Metro	20 m ± 5 m	3	Entre 0 y 70cm
62	Ángulo de orientación del pie	Transportador	20 m ± 5 m	3	Entre 5° y 8°
63	Soportar peso	Medidor de fuerza	2 h ± 20 m	2	Entre 45Kg y 75Kg

### 5.1. Comentarios y/u observaciones

Se realiza la tabla de comentarios u observaciones para cada una de las pruebas de los requerimientos.

Tabla 2. Comentarios u observaciones de las pruebas realizadas.

<b>No. de Req.</b>	<b>Comentarios y/u observaciones de las pruebas</b>
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	
21	
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	
30	
31	
32	
33	
34	
35	
36	
37	
38	
39	
40	
41	
42	
43	
44	
45	
46	
47	
48	

<b>No. de Req.</b>	<b>Comentarios y/u observaciones de las pruebas</b>
49	
50	
51	
52	
53	
54	
55	
56	
57	
58	
59	
60	
61	
62	

## 6. METODOLOGÍA

En el proceso de conceptualización, diseño e implementación y pruebas de proyecto de tesis en cuestión, se realiza una metodología de desarrollo en la cual se plantea de forma progresiva el trabajo a realizar desde el inicio hasta la finalización del proyecto.

### 6.1. Proyecto I

El siguiente proceso de desarrollo es la segunda etapa del ciclo CDIO. Se realizarán los diseños del sistema de acuerdo con los requerimientos ya establecidos anteriormente (funcionales, de calidad y restrictivos). Estos diseños se basarán en una serie de diseños de subsistemas que establecen los detalles, requerimientos y planes de prueba del sistema global:

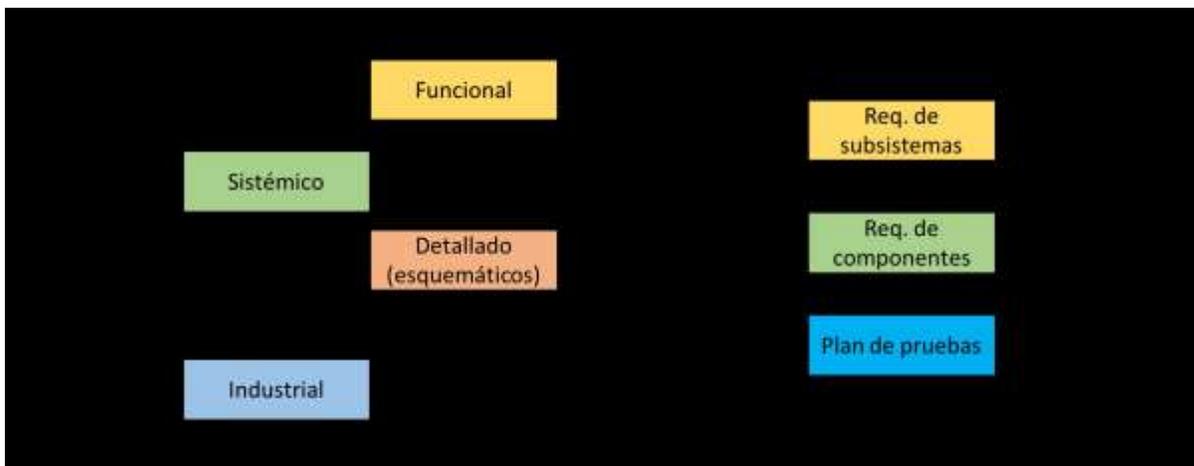


Figura 5. Diagrama de flujo para la metodología de desarrollo de proyecto I.

## 6.2. Proyecto II

Un tercer hito concibe la implementación y prueba del sistema diseñado. En general, el capítulo de implementación tratará los siguientes aspectos: implementación del sistema, integración de los subsistemas, pruebas y documentación (manuales):

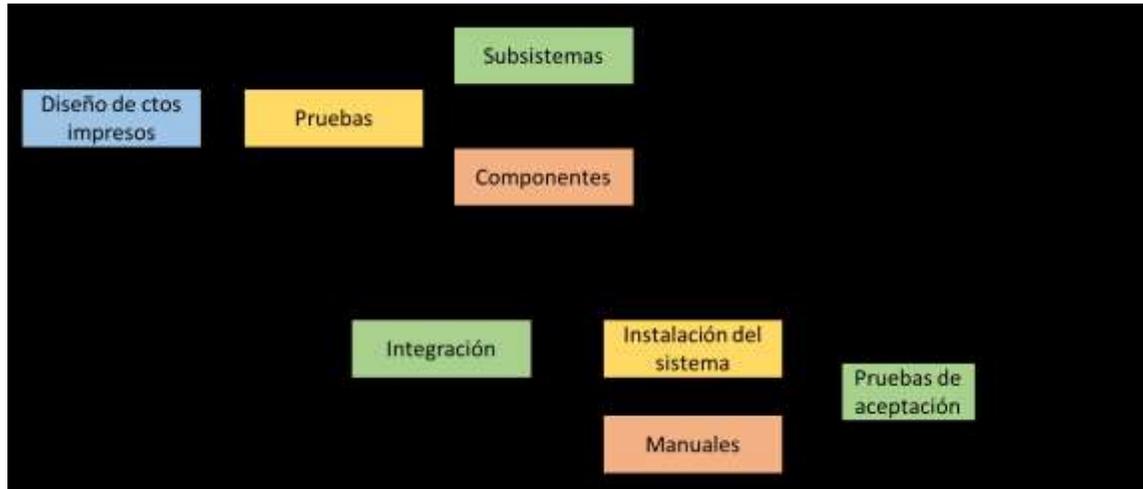


Figura 6. Diagrama de flujo para la metodología de desarrollo de proyecto II.

## 7. RECURSOS NECESARIOS

### 7.1. Recursos de tiempo

El proyecto de tesis se realizará en 32 semanas académicas desde el mes de enero de 2020 hasta el mes de noviembre de 2020.

### 7.2. Recursos humanos

El proyecto consta de cuatro (6) personas:

- Autores:
  - Leverson Beltrán Castro
  - María Camila Parra
- Stakeholders:
  - Paciente: Sin asignar
  - Director: Ing. Fis. Juan Carlos Lizarazo ESP. MSc.

### 7.3. Recursos técnicos

En la tabla 3 se presenta la relación de los equipos de medición y las variables de prueba. Este apartado se tiene en cuenta al momento de la realización del plan de pruebas de cada subsistema.

Tabla 3. Relación de los equipos de medición y las variables de prueba.

<b>HW/SW</b>	<b>Equipo de medición</b>
Señales eléctricas musculares	Equipo de Electromiografía (EMG)
Velocidades durante la marcha en la fase p�rtate y oscilante	Sistema de monitoreo y evaluación de marcha (CIREC)
	Cinta caminadora
Tiempos de carga de batería, parpadeo de indicadores luminosos.	Cronómetro
�ngulos de: flexión, extensión, zancada, orientación del pie.	Transportador de apertura
Longitudes de: muón, zancada, tamaño del miembro no amputado, tamaño de la prótesis, altura de los escalones.	Metro
Simulaciones de fuerzas de resistencia de materiales, temperaturas	Computador con software de simulación instalado

### 7.4. Recursos materiales

Los recursos materiales necesarios para el diseño, implementación e integración del Prototipo de Rodilla Bioelectrónica est n comprendidos por:

1. Herramientas de Computo: Computador con software para diseño CAD, impresora 3D compatible para impresión de material PLA.
2. Herramientas de garaje: Destornillador de estrella y de pala, martillo, segueta, tornillos, tuercas, Mototool o taladro, mesa de trabajo, estaño, flux, pinzas, tijeras, corta cables, lápices, marcadores, planos, bisturí, guantes, pintura, lija y elástico.
3. Herramientas eléctricas: Mototool, Taladro, extensiones eléctricas, soldador de estaño, y energía eléctrica AC (110 a 120V).

### 7.5. Recursos de financiación

Se realiza un cálculo aproximado de 2.000.000 de pesos COP  $\pm$  25% (500.000) para los gastos de materiales, herramientas y otros gastos adicionales (transportes). No obstante, el anterior resultado es un valor aproximado. Es importante indicar los posibles cambios en el costo de los materiales, transporte, horas hombre etc.

## 8. ESTADO DEL ARTE

A pesar de la dificultad que representa el reemplazo de cualquier parte del cuerpo, a través del tiempo han empezado a surgir dispositivos que permiten compensar la pérdida de un miembro, a través de diferentes estudios se innovaron diferentes prótesis para resolver diversas molestias como lo son la ergonómica corporal, los grados de movilidad y patrones en la marcha de los usuarios que tienen la necesidad de una prótesis. El mayor auge en el desarrollo de las prótesis surgió como consecuencia de la segunda guerra mundial, esto debido al alto incremento del índice de discapacidad ocasionado por pérdida de miembros superiores e inferiores; esto llevó al diseño e implementación de prótesis que permitieran al paciente recuperar algunas habilidades motrices. Sin embargo, la guerra no fue la única razón del auge de las prótesis los accidentes, las malformaciones congénitas y patologías que generan amputación.

Gracias a los avances de la tecnología hoy en día, se desarrollan prótesis con principios mecánicos de alto desempeño y de materiales livianos, que mejoran la marcha, apoyados en estudios antropométricos. La implementación de la mecatrónica en la protésica ayudó al desarrollo de nuevos prototipos electromecánicos que proporcionaron mayor movilidad, puesto que al tener incluido en su diseño un sistema electrónico de control, la prótesis se mueve con más naturalidad y hay menor gasto energético. Además, el surgimiento de la micro tecnología ha terminado que los circuitos sean incluidos dentro de la prótesis.

Para realizar el diseño de una prótesis se deben tener en cuenta varias consideraciones de carácter anatómico, médico, tecnológico, biomecánico, funcional, social y económico, para guiar el diseño a un determinado tipo de población con ciertas características. Las características que se deben tener en cuenta son las siguientes:

### *8.1. Bases teóricas*

#### *8.1.1. Marcha*

Está definida como una serie de movimientos alternantes, rítmicos, de las extremidades y del tronco que determinan un desplazamiento hacia delante del centro de gravedad. El ciclo de la marcha está comprendido por un período de soporte que corresponde al 62% del ciclo y un período de balanceo que corresponde al 38%, tiene dos períodos de soporte que componen el 25% [8]. En el ciclo de marcha hay un período de soporte simple, corresponden al tiempo en que un solo pie está en contacto con el piso y es el equivalente al periodo de balanceo de la extremidad opuesta. Por lo tanto, el soporte simple corresponde al 38% del ciclo de marcha y del período de soporte de la extremidad en análisis [8]. Cabe aclarar que algunos autores les dan unos porcentajes diferentes a las fases de apoyo y balanceo (60% apoyo y 40% balanceo) [8].

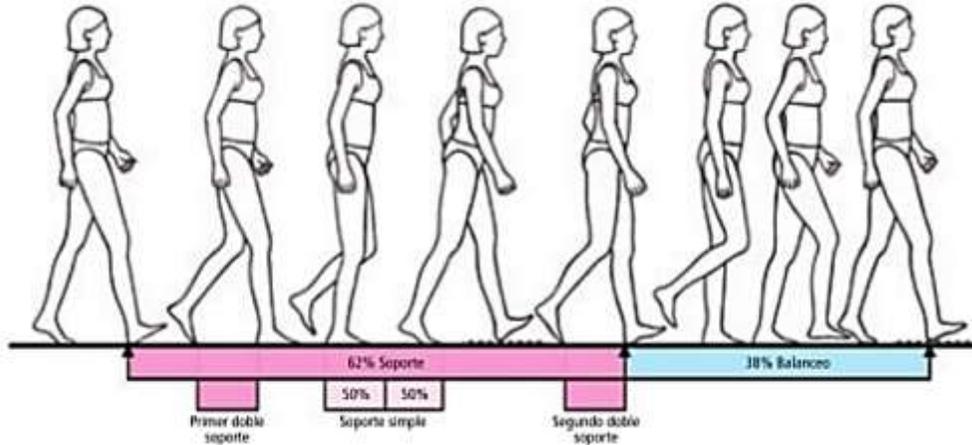


Figura 7. Ciclo de la marcha está compuesto por el periodo de soporte (62%) y el de balanceo (38%), con dos periodos de doble soporte que corresponde al 25% del ciclo. [8]

Los períodos de apoyo se dividen en 5 fases los cuales son:

1. Contacto del talón: Cuando el pie de la pierna de referencia toca el suelo
2. Apoyo plantar: Contacto de la parte anterior del pie con el suelo.
3. Apoyo medio: Alineación del trocante mayor con el centro del pie.
4. Elevación del talón: Elevación del talón del suelo.
5. Despegue del pie: Elevación de los dedos del suelo.

Los períodos de balanceo se dividen en 3 fases los cuales son:

1. Aceleración: Aceleración rápida del extremo de la pierna inmediatamente después de la misma, ya que está en fase de apoyo.
2. Balanceo medio: La pierna balanceada pasa a la otra pierna, moviéndose hacia delante de la misma, ya que está en fase de apoyo.
3. Desaceleración: Movimiento rápido de la pierna ya que se aproxima al final del intervalo.

### 8.1.2. *Biomecánica de la rodilla*

La rodilla humana soporta fuerzas y ayuda en la conservación de momentos durante la caminata; los movimientos de la rodilla se sitúan entre los brazos de palanca más largos del cuerpo (el fémur y la tibia), los movimientos de la rodilla ocurren simultáneamente en tres planos: frontal, sagital y transversal [9].

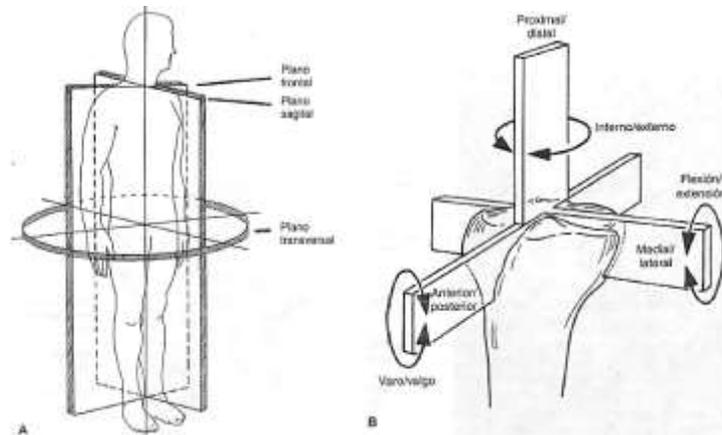


Figura 8. A. Planos Frontal (coronal o longitudinal), sagital y transverso (horizontal) en el cuerpo humano realizados fácilmente para ambas articulaciones tibiofemoral y femorrotuliana. B. Grados de libertad de la rodilla. [9].

En la articulación tibiofemoral el movimiento desde la extensión completa a la flexión completa de la rodilla va de 0° a los 140° aproximadamente. El rango de rotación se incrementa conforme la rodilla se va flexionada alcanzando el máximo rango a los 90° de flexión, con la rodilla en ese rango la rotación externa varía desde los 0° a 30° aproximadamente, más allá de los 90° de flexión, el rango de rotación interna y externa disminuye, básicamente porque los tejidos blandes limitan la rotación [9]. En la siguiente grafica anterior se puede ver el resultado del estudio de extensión completa o casi completa en el inicio de la fase portante (0% del ciclo) con el contacto del talón, y al final de la fase portante antes de despegar los dedos (60% del ciclo) [9].

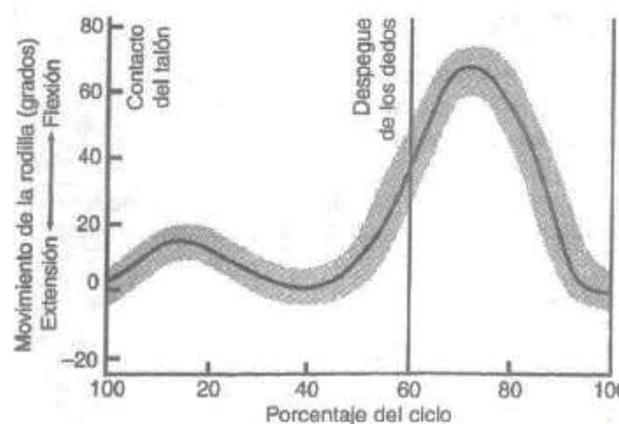


Figura 9. Rango de movimiento de la articulación tibiofemoral en el plano sagital durante la marcha en llano en un ciclo de marcha. El área sombreada indica la variación entre 60 sujetos (rango de edad de 20 a 65 años). [10]

Inmediatamente después del contacto del talón, empieza la flexión de la rodilla y continúa durante la primera parte de la fase de apoyo hasta aproximadamente los 20° de flexión; esta característica de la marcha normal ayuda a suavizar la línea del centro de gravedad y reduce su desplazamiento hacia arriba cuando el cuerpo se mueve apoyado sobre el pie en que se apoya [11]. En la tabla 4 se presenta los grados de flexión de la rodilla durante la fase portante de andar y correr.

Tabla 4. Cantidad de flexión de la rodilla durante la fase portante de andar y correr. [9]

Actividad	Rango en cantidad de flexión de rodilla durante la fase portante (grados)
Andar	
Lento	0 – 6
Libre	6 – 12
Rápido	12 – 18
Correr	18 – 30

### 8.1.3. *Biomecánica del tobillo*

El tobillo es la articulación donde se acoplan o unen el pie y la pierna propiamente. El tobillo está constituido por tres huesos: el peroné, la tibia y el astrágalo. En esta articulación el movimiento se produce en el eje transversal, eje longitudinal de la pierna y el eje longitudinal del pie [9].

La articulación del tobillo se puede ver como un complejo articular constituido por tres articulaciones; la articulación tibioperoneo astragalina es la principal articulación del tobillo y pone en contacto los segmentos inferiores de la tibia y el peroné con el astrágalo. Las otras dos articulaciones son las articulaciones tibioperonea inferior y superior las cuales ponen en contacto los segmentos inferiores y superiores de la tibia y el peroné respectivamente.

Los movimientos del tobillo se dan en los tres planos, el primero de ellos son los movimientos de dorsiflexión y flexión plantar. Estos tipos de movimientos se dan en el plano sagital y es la clase de movimiento más pronunciado con grados de rotación angular de 20.3° a 29.8° (Dorsiflexión) y 37.6° a 45.8° (Flexión plantar) [12].



Figura 10. Movimiento de dorsiflexión y flexión plantar del tobillo. [12].

### 8.1.4. *Ciclo de la marcha*

Se conoce como ciclo de marcha a la serie de movimientos cíclicos y sincronizados de las extremidades y del tronco que generan un desplazamiento hacia adelante del centro de gravedad. El ciclo de marcha propiamente da inicio cuando el pie conecta o contacta con el

suelo y finaliza con el siguiente contacto, del mismo pie, con el suelo. El ciclo de marcha comprende una fase portante y una fase de oscilación, la fase portante abarca el 62% del ciclo de marcha y la fase de oscilación completa el otro 38% restante. La fase portante se divide en el contacto del talón, pie plano, despegue del talón, despegue y despegue de los dedos [9]. La fase de oscilación se divide en las fases de aceleración elevación de los dedos y deceleración [9].

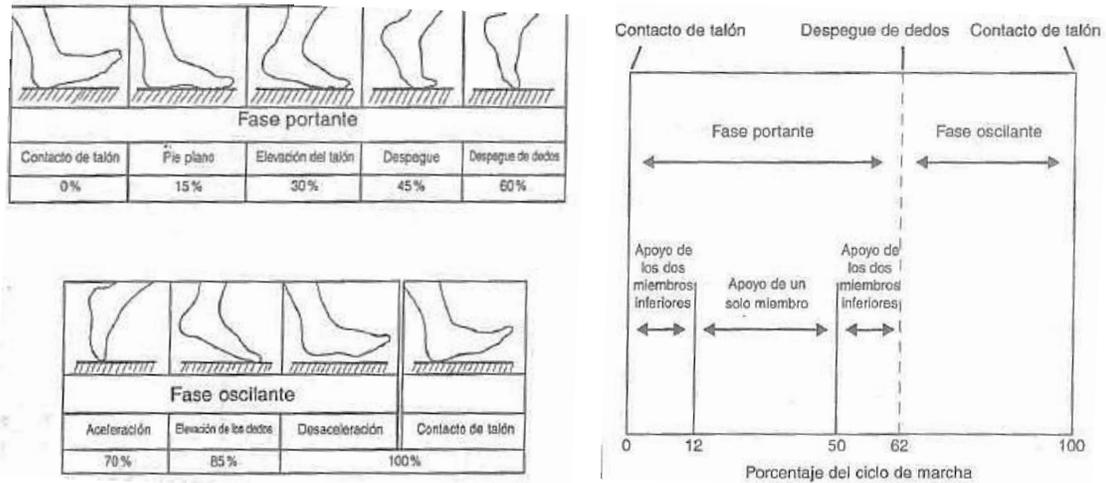


Figura 11. A. El 62% del ciclo de marcha normal se produce en la fase portante y el 38% se pasa en la fase oscilante. B. La fase portante comprende dos periodos de apoyo de los dos miembros y un periodo de apoyo de un solo miembro. [9].

La parte de la fase portante que se produce con ambos pies sobre el suelo se llama doble apoyo y tiene lugar en los 12% iniciales y finales de la fase portante [9].

### 8.1.5. Amputación Transfemoral

Las amputaciones se definen como la extracción completa y definitiva de una parte o totalidad de un miembro, su finalidad es eliminar el estado patológico con el objetivo de que quede un muñón distal óptimo desde el punto de vista motor y sensitivo, lo cual facilite el uso de una prótesis. Las amputaciones son causadas por varias razones y en distintos niveles [13].

Causas de amputación:

- Traumáticas
- Patológicas
- Osteomielitis
- Enfermedades vasculares y deformaciones congénitas
- Infección
- Neoplasias

### 8.1.6. Nivel de amputación

Es importante saber en qué condiciones se encuentra el muñón, si está bien cicatrizado, que tanta fuerza posee, si presenta dolor, si tiene sensación de miembro fantasma, si presenta hormigueo, si posee puntos de presión dolorosos y qué nivel de amputación posee ya que es de gran importancia debido a que según el nivel que se tenga hay más posibilidad de controlar la prótesis con las bioseñales en la masa muscular remanente en el muñón. Los niveles de amputación son:

**Amputación transfemoral larga:** empieza en la región supracondilar y se extiende a lo largo del fémur, lo que produce un brazo de fuerza más largo y efectivo que proporciona mayor control en la prótesis [14].

**Amputación transfemoral media:** esta es la amputación transfemoral estándar, esta divide en dos el fémur, aunque el compromiso de amputación sea mayor, la marcha es apropiada [14].

**Amputación transfemoral corta:** su distancia está entre 5 y 7 cm de largo. En estas amputaciones se presenta mayor dificultad para la suspensión de la prótesis porque se tiene menor área de agarre, esto dificulta el control y la habilidad para manejar la rodilla, generalmente en estos casos se prefiere aumentar el grado de amputación para adaptarles una prótesis de cadera [14].

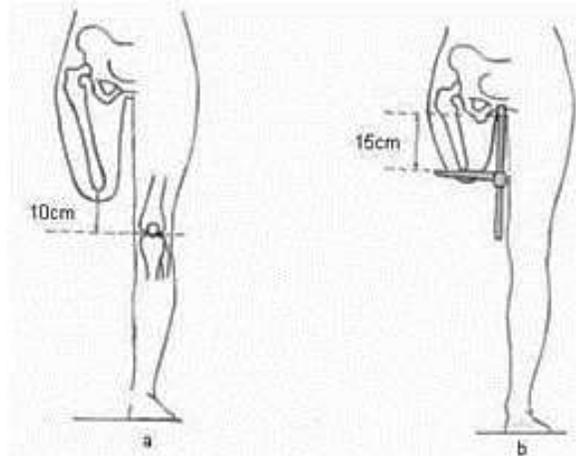


Figura 12. Características del muñón del miembro. [14].

## 8.2. Caja negra con entradas y salidas

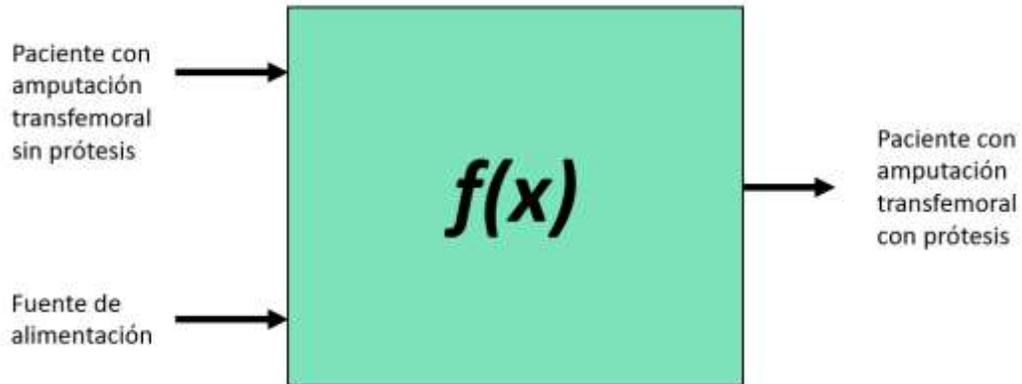


Figura 13. Diagrama funcional del sistema

Teniendo en cuenta el diseño funcional del sistema, existirían muchas alternativas de diseño, no obstante, se realizan dos alternativas en las cuales detallan cada uno de los subsistemas que lo conforman. Es indispensable relacionar cada uno de estos subsistemas con sus respectivas funciones, variables de entrada y salida, de esta forma se facilita al momento de la implementación y pruebas de cada uno de los subsistemas.

- Apartado de Restricciones (Mecánicas y Acople)

Es importante resaltar, que en el diseño e implementación del prototipo para el acople de la Rodilla Bioelectrónica a la prótesis mecánica transfemoral, se considerará "**un (1) solo grado de libertad (DOF)**" el cual es el "**Plano sagital**" del paciente (Figura 10.a), es decir, se restringe el movimiento en los demás planos (Posterior y Anterior), dejando como único grado de libertad el movimiento para de Flexión y Extensión (Figura 10.b).

Por otra parte, el acople del Actuador (Rodilla) sobre la prótesis Mecánica se realizará teniendo en cuenta los parámetros y/o características de esta, es decir, se tomarán las mediciones necesarias para la adaptación o acople del actuador en la parte superior de la prótesis y se instalarán los subsistemas del diseño dentro y fuera de su estructura. En la siguiente Figura se muestra el posible diseño final para abordar con mayor facilidad el contexto del prototipo:



Figura 14. Posible diseño del prototipo de acople de rodilla bioelectrónica para prótesis transfemoral. Realizado en Solid Works.

### 8.3. Tecnología

El límite en el uso de la tecnología se basa en el desarrollo progresivo de ella. No obstante, en la actualidad la tecnología usada para el diseño de prótesis bioelectrónicas ha ido incrementando cada año. La visión de estos dispositivos apunta a lograr la compatibilidad de las máquinas con el humano, de esta forma se garantiza un óptimo funcionamiento de los dispositivos bioelectrónicos en la vida diaria del ser humano.

En el artículo de Brian E. Lawson, Jason E. Mitchell, Don Truex, Amanda Shultz, Elissa Ledoux y Michael Goldfarb [15] se describe el diseño y control de una prótesis eléctrica de rodilla y tobillo para amputados transfemorales. Se realiza un proceso de diseño y se describe un enfoque de control híbrido que proporciona coordinación para caminar. El enfoque del control híbrido combina un componente basado en la impedancia pasiva por partes durante la fase de postura de la marcha con un componente de seguimiento de trayectoria de alta impedancia durante la postura terminal y la oscilación. La validación del diseño se basó en el controlador que se implementó en el prototipo de prótesis motorizada, y se evaluó su capacidad para proporcionar la funcionalidad de caminar en tres sujetos con amputación transfemoral.



Figura 15. Representación del modelo de diseño asistido por computadora de los ciclos de mega instrucción de prótesis motorizada (MIPS) por segundo. (RCP) cuenta por revolución. [15]

La tecnología usada está basada en la incorporación de articulaciones mecánicamente separables de rodilla y tobillo que están conectadas a través de un conector piramidal y una interfaz de pylon, lo que permite la compatibilidad con la interfaz mecánica, el ajuste de altura y las normas de alineación de la industria protésica. La prótesis de basó en la instrumentación sensorica y resistencias flexibles para el pie. El uso de una fuente de alimentación para la prótesis es nominal paquete de baterías de iones de litio de 24 V, de aproximadamente 125 Wh. Dado que la prótesis consume aproximadamente 85 W de energía eléctrica durante la marcha normal la batería se estimó que proporcionaba 1.5 h de caminata continua en un recorrido completo carga, que corresponde a un rango de caminata de aproximadamente 6.75 km a una velocidad típica 4.5km/h.

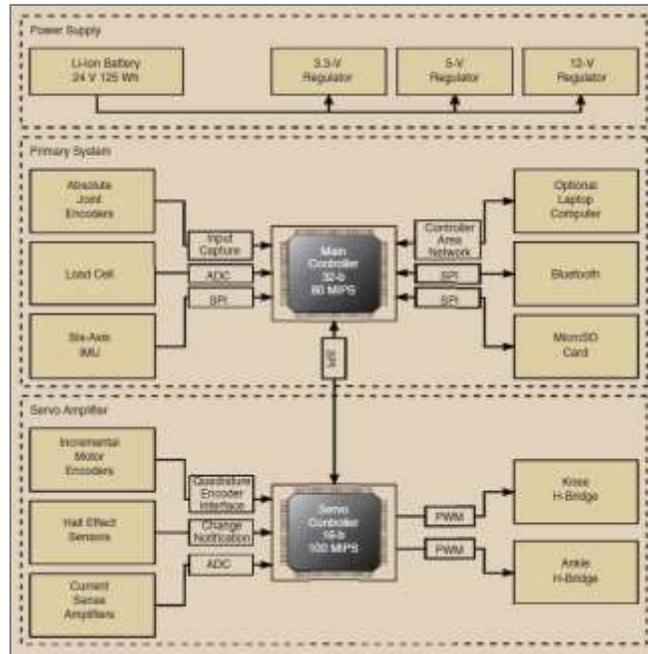


Figura 16. Visión general de la arquitectura del sistema integrado. [16]

La prótesis eléctrica de rodilla y tobillo fue diseñada por investigadores de la Universidad de Vanderbilt [16] y comprendieron dos motores de corriente continua sin escobillas con transmisiones accionadas por correa que proporcionaron poder a la rodilla y el tobillo. La prótesis incluyó una costumbre pie de fibra de carbono, una cubierta de pie y un zapato; la masa total de la prótesis fue 4,5 kg. El dispositivo podría proporcionar hasta 90Nm de par en la rodilla y 100Nm en el tobillo. El dispositivo se controló usando un modelo basado en la impedancia que generó comandos de torque,  $\tau$ , para las articulaciones de rodilla y tobillo de acuerdo con la ecuación.

$$\tau_i = -k_i(\theta_i - \theta_{ei}) - b\dot{\theta}$$

Donde  $i$  correspondía a la rodilla o el tobillo,  $\theta$  era el ángulo de la articulación donde los valores negativos representaban la flexión de la rodilla y la flexión plantar del tobillo y los valores positivos representaban la extensión de la rodilla y la dorsiflexión del tobillo, y  $\dot{\theta}$  era la velocidad angular de la articulación. Los tres parámetros de impedancia de cada junta fueron rigidez,  $k$ , ángulo de equilibrio,  $\theta_e$ , y coeficiente de amortiguamiento,  $b$ , que fueron modificados utilizando una máquina de estados finitos para cada modo de deambulación.

Las arquitecturas de la máquina de estado eran similares a los diseños anteriores [17] [16] [18, pp. 71-78], pero solo incluían cuatro estados (Figura 17). La fase de postura se dividió en dos estados: postura temprana a media y postura tardía, y la fase de oscilación se dividió en dos estados: flexión y extensión de oscilación. Se activaron cuatro transiciones (entre los estados temprano a medio, postura tardía, flexión de oscilación y extensión de oscilación) en función de los umbrales del sensor mecánico (Figura 17). A través de 5 modos de deambulación (caminar sobre el nivel del suelo, subida / bajada de rampa, subida / bajada de escaleras), se podría modificar un total de 140 parámetros (120 parámetros de configuración que

comprenden 3 parámetros de impedancia para 2 articulaciones en 4 estados por modo y 20 transiciones).

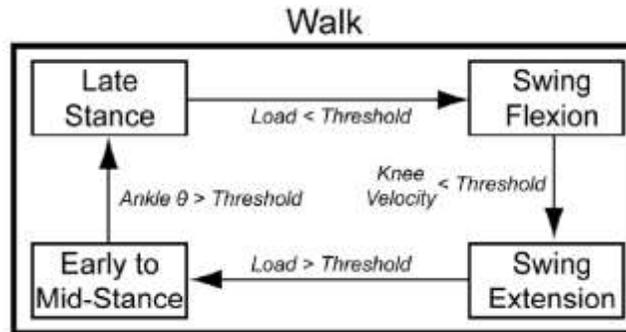


Figura 17. Diagrama de máquina de estados finitos para caminar sobre el suelo nivelado. [17]

En el artículo de Brian Edward Lawson (IEEE), se presenta un sistema de control basado en estado finito. Para una prótesis transfemoral motorizada que permite el ascenso de escaleras y capacidad de descenso. El sistema de control se implementó en una prótesis motorizada y evaluada por un transfemoral unilateral sujeto amputado. La capacidad de la prótesis motorizada para proporcionar la capacidad de ascenso y descenso de escaleras en el cual se evaluó la cinemática de la marcha registrada por un sistema de captura de movimiento, esta fue comparada con la cinemática proporcionada por una prótesis pasiva. Los resultados indicaron que la prótesis motorizada proporciona la cinemática de la marcha considerablemente más representativa a una marcha sana, en relación con las prótesis pasivas, tanto para subir y bajar escaleras [19].

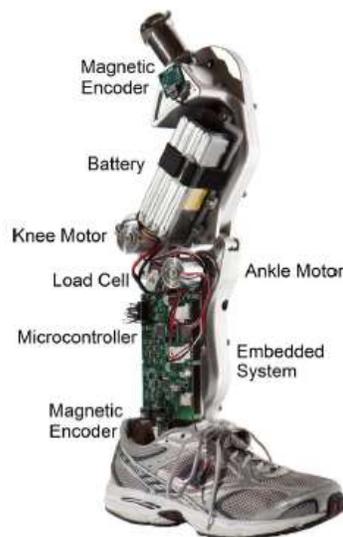


Figura 18. La prótesis motorizada desarrollada previamente por los autores y utilizada en los experimentos. [19]

Los controladores presentados en el artículo fueron diseñados para la implementación del prototipo de prótesis motorizada en la Figura (18). Esta prótesis es la segunda generación del prototipo de prótesis [19]. Las prótesis utilizan con la misma estructura de control jerárquico que el primer modelo, que consiste en un controlador de supervisión que infiere y selecciona

un modo de actividad apropiado y un nivel de actividad controlador que ejecuta una máquina de estado para seleccionar la fase interna de la actividad. Los actuadores de rodilla y tobillo son motores sin escobillas de corriente continua controlados por servoamplificadores personalizados integrados en el sistema de control. Los sensores en la prótesis incluyen un sensor de carga axial del vástago, sensores de ángulo en las articulaciones de rodilla y tobillo, y una medición de inercia de seis ejes. La electrónica incorporada está contenida en un solo circuito impreso ubicada en el vástago de la prótesis (excluyendo placas de circuito pequeñas necesarias para la interfaz del sensor). La fuente de alimentación utilizada fue una batería de polímero de litio, y la prótesis se conecta a la toma de un amputado con un conector piramidal estándar.

El prototipo actual puede alcanzar aproximadamente 100Nm de torque en la articulación del tobillo y 90Nm de torque en la articulación de la rodilla. El prototipo de prótesis que se muestra en la Figura (18) pesaba 4,3 kg (9,5 lb), sin incluir la masa del zapato o el adaptador. Los controladores de nivel de actividad en el dispositivo se implementan en forma de una máquina de estado finito (FSM). Cada estado dentro del FSM generaba comandos de torque para las articulaciones de la rodilla y el tobillo que aseguran la pasividad dentro del estado [19].

El artículo de [20] se basó en la restauración de la movilidad de los amputados disvasculares transfemorales como principal causa para su proceso de rehabilitación. La misión era impedir el agotamiento muscular debido a las prótesis pasivas. La deambulación no efectiva de los ancianos amputados de miembros inferiores que usan una prótesis, gasta más energía para la locomoción que los amputados más jóvenes. El artículo presenta el control en estado finito de un nuevo prototipo de prótesis motorizada para amputados transfemorales basado en la conciencia de todo el cuerpo. La detección de la intención se implementó a través de un sistema sensorial inalámbrico distribuido no invasivo. El sistema cibernético de ortoprótesis cognitiva de las extremidades inferiores (CYBERLEG) se evaluó en un estudio con tres pacientes amputados. La funcionalidad del enfoque CYBERLEGs fue confirmada por el análisis de patrones de marcha y las estadísticas de detección de intención.

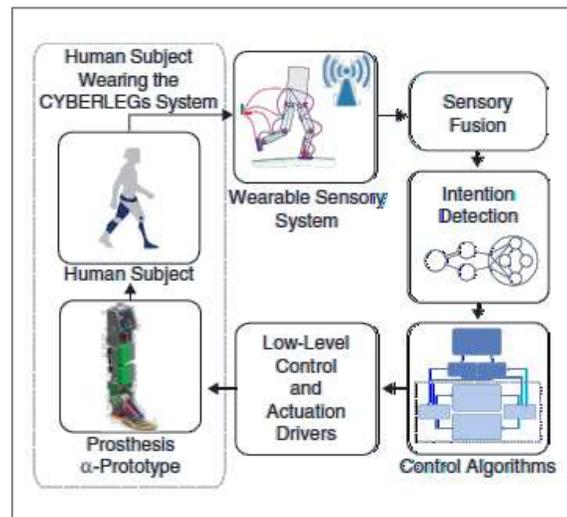


Figura 19. Esquema conceptual del ciclo cerrado de CYBERLEG. [20]

Las características de la rodilla se dividieron en tres zonas con diferentes perfiles de rigidez: 1) la zona rígida de aceptación de peso, 2) la zona de flexión antes del despegue y durante el despeje del pie, y 3) la zona de extensión de la fase de oscilación. Durante la aceptación del peso, comenzando con el golpe del talón, se bloqueaba un resorte rígido entre el vástago y el accesorio de encaje por encima de la rodilla mediante el trinquete WAM (mecanismo de bloqueo de aceptación de peso), este proporciona la rigidez necesaria en la rodilla. En una posición tardía, el ETM (mecanismo de transferencia de energía) se activa automáticamente al desbloquear el WAM. Acopla cinemáticamente las articulaciones de la rodilla y el tobillo antes de que el WAM se desbloquee. Al flexionar la rodilla se ejercía una fuerza sobre el cable ETM, que está conectado al talón.

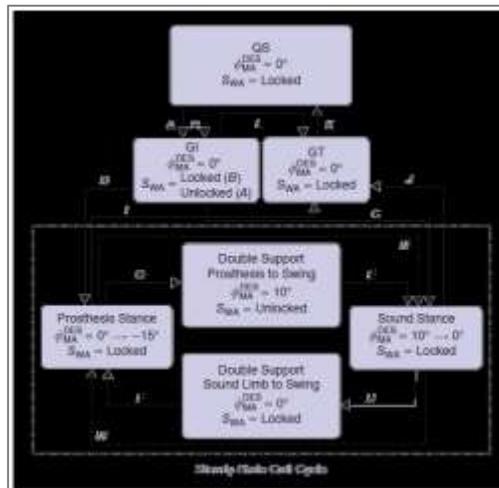


Figura 20. El diagrama de estado de control de alto nivel y observación de movimiento de CYBERLEG que muestra los estados de RSCSM y las transiciones permitidas para caminar a nivel del suelo. Las transiciones están marcadas con letras consecutivas de la 'A' a la 'N' [20]

#### 8.4. Glosario de términos

- CIREC: Centro Integral de Rehabilitación de Colombia.
- DANE: Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas.
- Emular: Imitar las acciones de otro procurando igualarlas e incluso excederlas.
- MINSALUD: Ministerio de Salud de Colombia.
- DOF: Degrees of Freedom (Grados de Libertad).
- Muñón: Extremo de un miembro del cuerpo después de haber sido cortado o amputado dicho miembro.
- PLA: Material de impresión 3D.
- SENIAM: Es una normativa para ubicaciones de sensores en 30 músculos individuales.
- Sistemas de control: Aquellos dedicados a obtener la salida deseada de un sistema o proceso.
- SMD: Surface-Mounting Device (Dispositivos de Montaje Superficial).
- SMT: Surface-Mount Technology (Tecnología de Montaje Superficial).
- Socket: También conocido como encaje, es un componente que conforma una prótesis ortopédica.
- Variables espacio-temporales: Variables de posición y velocidad angular.

## 9. DISEÑO FUNCIONAL

Siguiendo el proceso metodológico de los capítulos anteriores, este nuevo capítulo se basa ahora en el diseño y transformación de los requerimientos propuestos en funciones de transferencia. Se considera entonces un sistema global al Prototipo de rodilla bioelectrónica, mientras que sus subsistemas internos serán de igual importancia para su futura implementación.

Se tiene en cuenta que, para la realización del Prototipo funcional, el paciente con amputación transfemoral con prótesis mecánica entra al sistema, es decir, es la base fundamental para el proceso de diseño del prototipo. Sin duda, el paciente deberá terminar el proceso con el Prototipo de rodilla colocado en su prótesis (salida del sistema), por ende, esta acción será la última para completar la fase del proyecto. En la figura 21, se presenta el diseño funcional del sistema global del Prototipo:

### 9.1. Alternativa de diseño 1

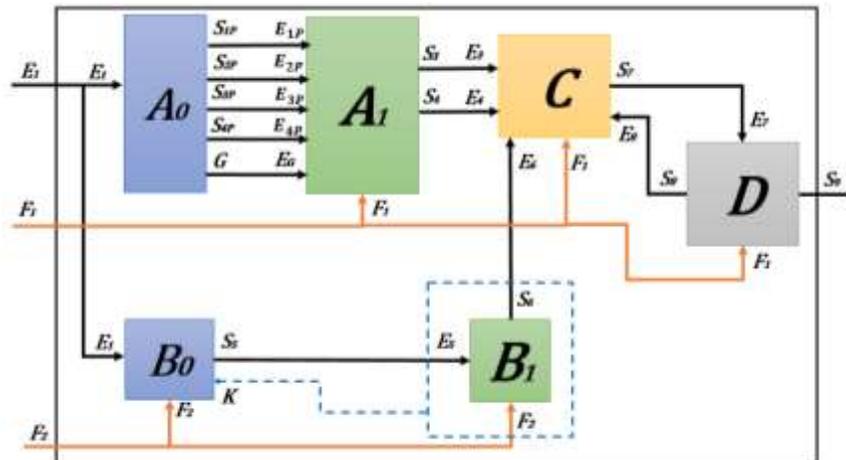


Figura 21. Diagrama de bloques de la alternativa No. 1

En la alternativa de diseño No. 1, se deberá instalar inicialmente en el paciente con amputación transfemoral un transductor de lectura de señales mioeléctricas sobre el muñón y otro transductor inalámbrico en el miembro opuesto para la lectura de las variables espaciales y temporales. En la figura 22 se presenta la sumatoria de funciones para cada uno de los subsistemas internos a la alternativa No. 1.

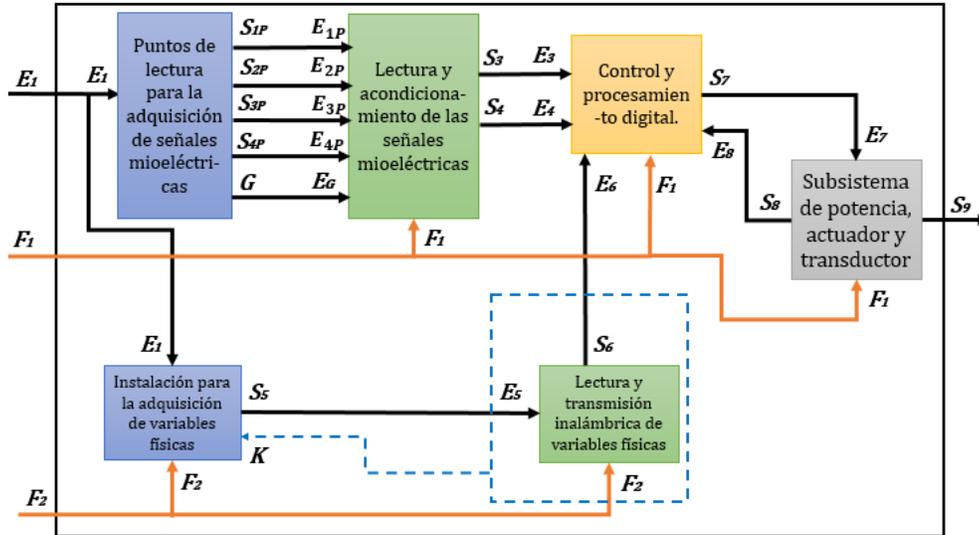


Figura 22. Sumatoria de Funciones de la alternativa No. 1

Luego de esto, se realiza el proceso de acondicionamiento de señales, lectura de posiciones y velocidades para la transferencia inalámbrica de estos datos hacia el sistema de procesamiento. Finalmente, se realiza el aumento de potencia para controlar el respectivo movimiento del actuador.

9.2. Nombre de señales entre subsistemas

**Subsistema A0:** Puntos de lectura para la adquisición de señales mioeléctricas

• **Entradas (E) y Salidas (S y G):**

- E<sub>1</sub> = Señales físicas y mioeléctricas del paciente con amputación transfemoral.
- S<sub>1P</sub> = Señal de voltaje nativa del primer punto de lectura (entre 10µV y 5mV) del músculo Vasto Intermedio.
- S<sub>2P</sub> = Señal de voltaje nativa del segundo punto de lectura (entre 10µV y 5mV) del músculo Vasto Intermedio.
- S<sub>3P</sub> = Señal de voltaje nativa del primer punto de lectura (entre 10µV y 5mV) del músculo Bíceps Femoral.
- S<sub>4P</sub> = Señal de voltaje nativa del segundo punto de lectura (entre 10µV y 5mV) del músculo Bíceps Femoral.
- G: Punto de lectura común 0V.

**Subsistema A1:** Lectura y acondicionamiento de señales mioeléctricas

• **Entradas (E y F) y Salidas (S):**

- E<sub>1P</sub> = Señal de voltaje nativa del primer punto de lectura (entre 10µV y 5mV) del músculo Vasto Intermedio.

$E_{2P}$  = Señal de voltaje nativa del segundo punto de lectura (entre  $10\mu\text{V}$  y  $5\text{mV}$ ) del músculo Vasto Intermedio.

$E_{3P}$  = Señal de voltaje nativa del primer punto de lectura (entre  $10\mu\text{V}$  y  $5\text{mV}$ ) del músculo Bíceps Femoral.

$E_{4P}$  = Señal de voltaje nativa del segundo punto de lectura (entre  $10\mu\text{V}$  y  $5\text{mV}$ ) del músculo Bíceps Femoral.

$E_G$  = Punto de lectura común  $0\text{V}$ .

$F_1$  = Fuente de voltaje de  $3.3\text{V DC}$ .

$S_3$  = Señal de voltaje del músculo Vasto intermedio (entre  $0\text{V}$  y  $3.3\text{V}$ ) filtrada y rectificada. Adquisición entre  $0.1\text{Hz}$  y  $200\text{Hz}$ .

$S_4$  = Señal de voltaje del músculo Bíceps femoral (entre  $0\text{V}$  y  $3.3\text{V}$ ) filtrada y rectificada. Adquisición entre  $0.1\text{Hz}$  y  $200\text{Hz}$ .

**Subsistema B<sub>0</sub>:** Sistema de instalación para la adquisición de variables físicas

- **Entradas (E y F) y Salidas (S):**

$E_1$  = Señales físicas y mioeléctricas del paciente con amputación transfemoral.

$F_2$  = Fuente de voltaje de  $3.3\text{V DC}$ .

$K$  = Instalación del subsistema B<sub>1</sub>.

$S_4$  = Señal de voltaje del transductor de  $0$  a  $3.3\text{V DC}$ .

**Subsistema B<sub>1</sub>:** Lectura y transmisión inalámbrica de variables físicas

- **Entradas (E y F) y Salidas (S y K):**

$E_4$  = Señal de voltaje del transductor de  $0$  a  $3.3\text{V DC}$ .

$F_2$  = Fuente de voltaje de  $3.3\text{V DC}$ .

$S_5$  = Señal de Bus de datos transmitidos inalámbricamente ( $115200$  baudios).

$K$  = Instalación al subsistema B<sub>0</sub>.

**Subsistema C:** Subsistema de control y procesamiento digital

- **Entradas (E y F) y Salidas (S):**

$E_3$  = Señal análoga de voltaje del músculo Vasto intermedio (entre  $0\text{V}$  y  $3.3\text{V}$ ) filtrada y rectificada. Adquisición entre  $0.1\text{Hz}$  y  $200\text{Hz}$ .

$E_4$  = Señal análoga de voltaje del músculo Bíceps femoral (entre  $0\text{V}$  y  $3.3\text{V}$ ) filtrada y rectificada. Adquisición entre  $0.1\text{Hz}$  y  $200\text{Hz}$ .

$E_6$  = Señal de Bus de datos recibidos inalámbricamente ( $115200$  baudios) de las variables físicas de posición, velocidad y aceleración angular.

$E_8$  = Señal de voltaje del transductor del subsistema D. Amplitud de voltaje entre  $0$  y  $3.3\text{V DC}$ .

$F_1$  = Fuente de voltaje de  $24\text{V DC}$ .

$S_7$  = Señal PWM entre  $0$  y  $3.3\text{V}$ .

**Subsistema D:** Subsistema de potencia, actuador y transductor.

- **Entradas (E y F) y Salidas (S):**

$E_7$  = Señal de control PWM de voltaje (entre 0 y 3.3V).

$F_1$  = Fuente de voltaje de 24V DC y una corriente entre 0 y 7A.

$S_8$  = Acción del actuador para posición.

$S_9$  = Señal de voltaje para la posición del transductor del actuador para la posición angular de salida.

### 9.3. *Funciones de cada subsistema*

- **Subsistema A<sub>0</sub>:** En este subsistema se realiza la instalación de puntos de lectura para el sistema de adquisición de señales mioeléctricas en el Muñón. (músculos: Vasto Intermedio, Bíceps Femoral).
- **Subsistema A<sub>1</sub>:** Este subsistema se enfoca en la lectura y acondicionamiento de señales mioeléctricas sobre el muñón (miembro amputado).
- **Subsistema B<sub>0</sub>:** Se realiza la instalación de los componentes correspondientes para la adquisición de variables físicas (posición, velocidad y aceleración angular) sobre el Miembro patrón entre los músculos abductores y los gemelos.
- **Subsistema B<sub>1</sub>:** Este subsistema de encargada de realizar la lectura y transmisión inalámbrica de variables físicas (posición, velocidad y aceleración angular) del Miembro patrón.
- **Subsistema C:** Las funciones de este subsistema es el control y el procesamiento digital de todas las variables físicas y mioeléctricas en cuestión.
- **Subsistema D:** La función de este subsistema es transformar las señales eléctricas en mecánicas (actuador), de igual forma también se encarga de elevar la potencia que este actuador necesita.

9.3.1. Alternativa de diseño 2

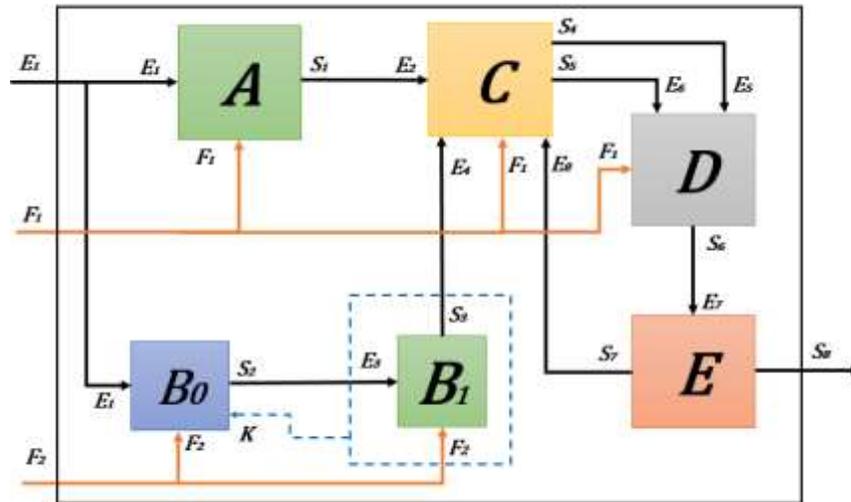


Figura 23. Diagrama de bloques de la alternativa No. 2

En la alternativa de diseño No. 2, se deberá instalar inicialmente en el paciente con amputación transfemoral un subsistema de lectura de variables físicas ( $B_0$ ) en el miembro no amputado o miembro patrón. En la figura 24 se presenta la sumatoria de funciones para cada uno de los subsistemas internos a la alternativa No. 2.

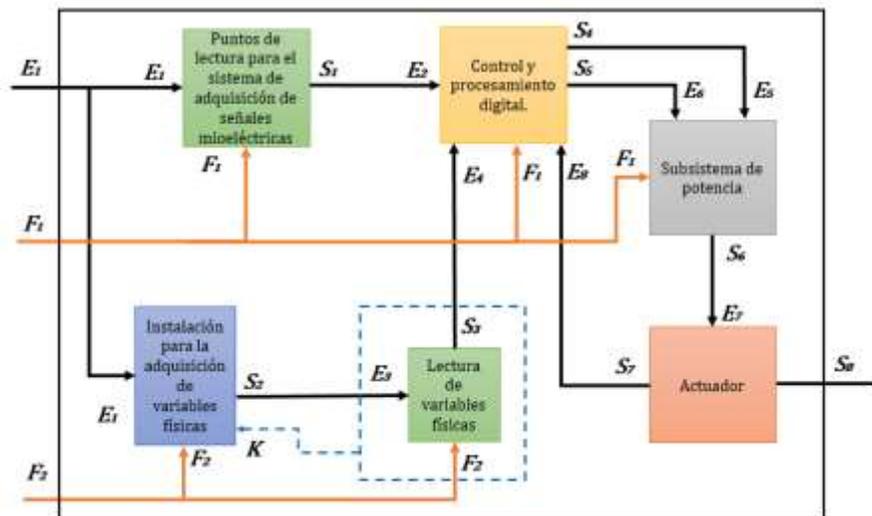


Figura 24. Sumatoria de Funciones de la alternativa No. 2

Este se encargará de enviar los datos leídos de posición, velocidad y aceleración angular al subsistema de procesamiento (C) de forma inalámbrica, de igual forma el paciente se encargará de controlar la acción del actuador de la rodilla para elevación y apoyo mediante un subsistema de accionamiento temporizado manual inalámbrico (A). Esta alternativa se plantea con el fin que el paciente pueda controlar manualmente mediante un Botón su propio ciclo de

marcha. Para el accionamiento del actuador de la rodilla se plantea un subsistema para el control de potencia necesario para el actuador.

### 9.3.2. *Nombre de señales entre subsistemas*

**Subsistema A:** Control manual inalámbrico para la posición angular del actuador de la rodilla.

- **Entradas (E y F) y Salidas (S):**

- $E_1$  = Señales físicas y mioeléctricas del paciente con amputación transfemoral.
- $F_1$  = Fuente de voltaje de 3.3V DC.
- $S_1$  = Señal de Bus de datos transmitidos inalámbricamente (115200 baudios).

**Subsistema B<sub>0</sub>:** Sistema de instalación para la adquisición de variables físicas

- **Entradas (E, F y K) y Salidas (S):**

- $E_1$  = Señales físicas y mioeléctricas del paciente con amputación transfemoral.
- $F_2$  = Fuente de voltaje de 3.3V DC.
- K = Instalación del subsistema B<sub>1</sub>.
- $S_2$  = Señal de voltaje del transductor de 0 a 3.3V DC.

**Subsistema B<sub>1</sub>:** Lectura y transmisión inalámbrica de variables físicas

- **Entradas (E y F) y Salidas (S y K):**

- $E_3$  = Señal de voltaje del transductor de 0 a 3.3V DC.
- $F_2$  = Fuente de voltaje de 3.3V DC.
- $S_3$  = Señal de Bus de datos transmitidos inalámbricamente (115200 baudios).
- K = Instalación al subsistema B<sub>0</sub>.

**Subsistema C:** Subsistema de control y procesamiento digital

- **Entradas (E y F) y Salidas (S):**

- $E_2$  = Señal de Bus de datos recibidos inalámbricamente (115200 baudios).
- $E_4$  = Señal inalámbrica de recepción de datos digitales de posición, velocidad y aceleración (115200 baudios).
- $E_8$  = Señal de voltaje para la posición del transductor del actuador para la posición angular de salida.
- $F_1$  = Fuente de voltaje de 3.3V DC.
- $S_4$  = Señal de control PWM de voltaje (entre 0 y 3.3V).
- $S_5$  = Fuente de voltaje DC (entre 0 y 24V).

**Subsistema D:** Subsistema de potencia

- **Entradas (E y F) y Salidas (S):**

- $E_5$  = Señal de control PWM de voltaje (entre 0 y 3.3V).
- $E_6$  = Fuente de energía DC (entre 0 y 24V).
- $F_1$  = Fuente de voltaje de 24V DC y una corriente entre 0 y 7A.
- $S_6$  = Señal de control PWM de Potencia. Voltaje entre 0 y 24V, y Corriente entre 0 y 7A.

**Subsistema E:** Actuador y transductor.

• **Entradas (E) y Salidas (S):**

- $E_7$  = Señal PWM de Potencia. Voltaje entre 0 y 24V, y Corriente entre 0 y 7A.
- $S_7$  = Señal de voltaje para la posición del transductor del actuador para la posición angular de salida.
- $S_8$  = Acción del actuador para posición.

9.3.3. *Funciones de cada subsistema*

- **Subsistema A:** Su función es realizar el control de forma manual y transmitir la señal inalámbricamente para la posición angular del actuador de la rodilla.
- **Subsistema B<sub>0</sub>:** Se realiza la instalación de los componentes correspondientes para la adquisición de variables físicas (posición, velocidad y aceleración angular) sobre el Miembro patrón entre los músculos abductores y los gemelos.
- **Subsistema B<sub>1</sub>:** Este subsistema de encargada de realizar la lectura y transmisión inalámbrica de variables físicas (posición, velocidad y aceleración angular) del Miembro patrón.
- **Subsistema C:** Las funciones de este subsistema es el control y el procesamiento digital de todas las variables físicas en cuestión.
- **Subsistema D:** La función de este subsistema es transformar las señales eléctricas en mecánicas (actuador), de igual forma también se encarga de elevar la potencia que este actuador necesita.

9.3.4. *Selección de alternativa*

De acuerdo con los requerimientos funcionales establecidos en el capítulo 8.1, cabe destacar que las dos alternativas de diseño funcional satisfacen su construcción llegando al mismo resultado. No obstante, una alternativa que necesita menos recursos o menor costo no siempre es la adecuada para el funcionamiento del sistema, sin embargo, la alternativa en elección que satisface los requerimientos del sistema sin dejar a un lado la ingeniería de optimización es la No. 1.

## 10. DISEÑO DETALLADO

Con los requerimientos establecidos en el documento y de acuerdo con el diseño funcional de la alternativa seleccionada (alternativa No. 1), se procede a realizar el siguiente proceso de diseño. En este apartado se especifican cada uno de los subsistemas que hacen parte de la alternativa seleccionada. Se detallan cada una de las entradas y salidas correspondientes para usted como lector pueda interpretar de una manera más detallada lo que se desea transmitir.

### 10.1. Subsistema $A_0$

En el subsistema  $A_0$ , se realiza la instalación de los puntos de lectura en el muñón del paciente, para la adquisición de señales mioeléctricas nativas por contracción muscular. Estos puntos deben estar ubicados en los músculos: Vasto Intermedio (Cuádriceps) y Bíceps Femoral (Isquiotibial) respectivamente.

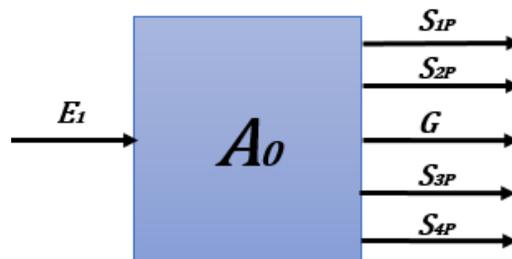


Figura 25. Subsistema de acople para la adquisición de señales mioeléctricas en el Muñón.  
(Músculos: Vasto Intermedio, Bíceps Femoral)

- **Entradas del Subsistema  $A_0$ :**
  - **$E_1$ :** Señales físicas y mioeléctricas del paciente con amputación transfemoral.
- **Salidas del Subsistema  $A_0$ :**
  - **$S_{1P}$ :** Señal de voltaje nativa del primer punto de lectura (entre  $10\mu V$  y  $5mV$ ) del músculo Vasto Intermedio.
  - **$S_{2P}$ :** Señal de voltaje nativa del segundo punto de lectura (entre  $10\mu V$  y  $5mV$ ) del músculo Vasto Intermedio.
  - **$S_{3P}$ :** Señal de voltaje nativa del primer punto de lectura (entre  $10\mu V$  y  $5mV$ ) del músculo Bíceps Femoral.
  - **$S_{4P}$ :** Señal de voltaje nativa del segundo punto de lectura (entre  $10\mu V$  y  $5mV$ ) del músculo Bíceps Femoral.
  - **$G$ :** Punto de lectura común  $0V$ .

#### 10.1.1. Requerimientos del subsistema $A_0$

- Requerimientos Funcionales

1. El subsistema deberá instalarse en los músculos Vasto Intermedio y Bíceps Femoral del muñón cubriendo un área entre 4 a 25cm<sup>2</sup>.
  2. Cada músculo en estudio deberá tener dos puntos de la lectura para la señal de voltaje nativo (entre 10μV y 5mV) y un punto de lectura común.
  3. Cada punto de lectura, deberá estar separado entre 4 y 5cm uno del otro (Normativa SENIAN).
- Requerimientos de Calidad
    1. El subsistema deberá tener una impedancia equivalente de 50Ω ± 10%.
  - Requerimientos restrictivos
    1. Para la instalación del subsistema sobre el muñón se deberá cumplir con la Norma SENIAN.

#### 10.1.2. Funciones, entradas y salidas del subsistema A<sub>0</sub>

Los puntos de lectura de las señales mioeléctricas deberán estar en pares; un par para la adquisición de señales mioeléctricas del músculo Vasto Intermedio, y otro par para la adquisición de señales mioeléctricas del músculo Bíceps Femoral. El punto de lectura común deberá estar separado a una distancia mayor o igual a 20 cm de cada par de electrodos.

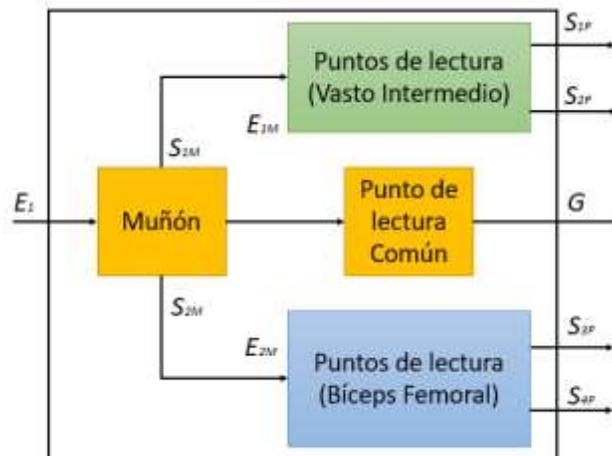


Figura 26. Diseño funcional del Subsistema A<sub>0</sub>.

- **Entradas (E) y Salidas (S):**
  - **E<sub>1</sub>:** Señales físicas y mioeléctricas del paciente con amputación transfemoral.
  - **E<sub>1M</sub>/E<sub>2M</sub>/S<sub>1M</sub>/S<sub>2M</sub>:** Área de adhesión entre 4 y 25cm<sup>2</sup> en la piel (impedancia de 500Ω) del muñón.

- **S<sub>1A</sub>**: Acople del punto de lectura y el subsistema **A** para la adquisición de la señal de voltaje nativa acoplada del músculo Vasto Intermedio (Cuádriceps) entre 20 y 50Ω con aislamiento a ondas electromagnética externas.
- **S<sub>1B</sub>**: Acople del punto de lectura y el subsistema **A** para la adquisición de la señal de voltaje nativa acoplada del músculo Bíceps Femoral (Isquiotibial) entre 20 y 50Ω con aislamiento a ondas electromagnética externas.

### Requerimientos de componentes del subsistema A<sub>0</sub>:

Para la adquisición de las señales mioeléctricas sobre el muñón, se debe acoplar las impedancias entre la piel y el Subsistema de adquisición de señales EMG (A<sub>1</sub>). Para el acople de estas impedancias se debe colocar sobre los músculos Vasto Intermedio y Bíceps Femoral, dos electrodos por cada músculo con un electrodo adicional para tierra común. Estos electrodos deben tener un área entre 4 y 25cm<sup>2</sup>, a su vez como una buena adhesión sobre la piel. Cada electrodo deberá estar acoplado a un cable entre 20 y 30cm de largo apantallado o enmallado para el aislamiento de señales electromagnéticas externas.

Tabla 5.Requerimientos de los componentes del subsistema A0.

Componente	Requerimientos		
	Funcionales	Calidad	Restrictivos
Punto de lectura EMG (material conductor)	1. Área entre 4 y 25cm <sup>2</sup> .	2. Adherirse al músculo en un 90%. 3. Acople para el Cable. 4. Durabilidad de 24 a 32 horas en uso ± 5 horas.	5. Cumplir con la Normativa SENIAN.
Cable de acople para punto de lectura EMG	1. Longitud entre 15 y 20cm de largo.	2. Impedancia de 27Ω ± 10%.	3. Enmallado o con apantallamiento.

#### 10.1.3. Diseño del subsistema A<sub>0</sub>

Para la elección de los elementos adecuados del Subsistema A<sub>0</sub>, se analiza el efecto que deben tener en la lectura de las señales EMG sobre el muñón. Los puntos de lectura de señales EMG se hacen con electrodos de superficie. La elección de estos electrodos se hace con base a: La adhesión sobre la piel, la cual depende el área de contacto y del material adhesivo, y del ajuste del electrodo al cable de acople para la señal de electromiografía. Este cable de acople debe garantizar: La fijación sobre el electrodo, el acople de las impedancias y el aislamiento de señales electromagnéticas externas que puedan causar ruido sobre la señal Electromiográfica.

#### ➤ Puntos de lectura (Vasto Intermedio):

En la lectura de las señales mioeléctricas existe la forma en la cual se puede implementar distintos tipos de componentes para la adquisición de estas señales. De tal forma, en esta apartado se detalla cada uno de los componentes que hacen parte de ese subsistema. Se considera que la lectura de las señales EMG se realizan en los músculos Vasto intermedio y Bíceps Femoral, de esta forma cabe destacar que las características de cada uno de estos componentes.

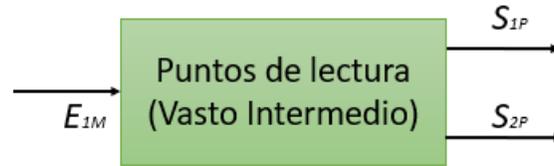


Figura 27. Elementos de los Puntos de lectura de las señales mioeléctricas en el muñón.

- **Entradas (E) y Salidas (S):**

**E<sub>1M</sub>**: Área de adhesión entre 4 y 25cm<sup>2</sup>.

**S<sub>1P</sub>**: Impedancia de 20 y 50Ω del primer Punto de lectura.

**S<sub>2P</sub>**: Impedancia de 20 y 50Ω del segundo Punto de lectura.

- **Selección del Componente "Electrodo de Superficie":**

Los electrodos de superficie deben garantizar la lectura de la señal EMG del muñón, independientemente si el paciente se encuentra en reposo o en movimiento, es decir; deben fijarse sobre la piel firmemente y garantizar la conducción de la corriente sin despegarse con facilidad. Para ello se establece una lista de los tipos de electrodos de superficie para la lectura de señales EMG sobre el muñón.

Con los requerimientos del Subsistema A<sub>0</sub>, se realiza una tabla para la elección del componente que cumpla con las características y condiciones establecidas para cuatro tipos de Electrodo de Superficie.

Tabla 6. Elección de los componentes del subsistema de acuerdo con los requerimientos levantados y los requerimientos del Componente "Electrodo de Superficie".

<b>Selección del Componente: Electrodo de Superficie</b>					
<b>Entradas</b>	<b>Valor requerimiento</b>				
	<b>Requerimiento levantado</b>	<b>Electrodo de Placas Metálicas</b>	<b>Electrodo de Succión</b>	<b>Electrodos Flotantes</b>	<b>Electrodos Flexibles</b>
E <sub>1M</sub>	Área de adhesión entre 4 y 25cm <sup>2</sup>	Entre 4 y 25cm <sup>2</sup>	Entre 2 y 10cm <sup>2</sup>	Entre 2 y 4cm <sup>2</sup>	Entre 4 y 20 cm <sup>2</sup>
<b>Salidas</b>	<b>Requerimiento levantado</b>	<b>Electrodo de Placas Metálicas</b>	<b>Electrodo de Succión</b>	<b>Electrodos Flotantes</b>	<b>Electrodos Flexibles</b>
S <sub>1P</sub>	Impedancia de 20 y 50Ω.	Entre 27 y 50Ω	Entre 27 y 50Ω	Entre 27 y 50Ω	Entre 27 y 50Ω
S <sub>2P</sub>	Impedancia de 20 y 50Ω.	Entre 27 y 50Ω	Entre 27 y 50Ω	Entre 27 y 50Ω	Entre 27 y 50Ω

De acuerdo con los requerimientos levantados para las características del Electrodo de Superficie a utilizar, se decide trabajar con el Electrodo de Placas Metálicas, ya que este, tiene un área de adhesión entre 4 y 25cm<sup>2</sup> proporcionando una mejor conducción de corriente

cuando el paciente esté en movimiento, una impedancia entre 27 y 50 $\Omega$  que proporciona un buen acople al subsistema de adquisición de señales y un bajo precio en comparación con los demás electrodos estudiados.

Tabla 7. Componente seleccionado para Electrodo de Superficie.

<b>Electrodo de Superficie</b>				
<b>Componente Seleccionado</b>	<b>Nombre</b>	<b>Precio (COP)</b>	<b>Imagen</b>	<b>Cantidad a Usar</b>
1	Electrodo de Placas Metálicas	800 c/u		5

- **Selección del Componente "Cable de acople":**

Los cables de acople deben garantizar la lectura de la señal EMG proveniente de las contracciones musculares del muñón, de igual forma deben garantizar el ajuste en a los electrodos de superficie antes seleccionados. El orden de la selección de los componentes se realiza teniendo en cuenta el grado de importancia al que esté sujeto. Por ende, luego de la selección del electrodo de superficie, se busca que los cables de acople puedan ajustarse a las características de este componente. Para ello se establece una lista con varios de los tipos de cable de acople para la lectura de señales EMG sobre el muñón. Con los requerimientos en el Subsistema  $A_0$ , se realiza una tabla para la elección del componente que cumpla con las características y condiciones establecidas para dos tipos de Cables de acople.

Tabla 8. Elección de los componentes del subsistema de acuerdo con los requerimientos levantados y los requerimientos del Componente "Cable de acople".

<b>Selección del Componente: Cable de acople</b>			
<b>Entradas</b>	<b>Valor requerimiento</b>		
	<b>Requerimiento levantado</b>	<b>Cable de Acople de Clip</b>	<b>Cable de Acople de Punta</b>
$E_{1M}$	Longitud entre 20 y 30cm.	Entre 20 y 50cm	Entre 20 y 65cm
<b>Salidas</b>	<b>Requerimiento levantado</b>	<b>Cable de Acople de Clip</b>	<b>Cable de Acople de Punta</b>
$S_{1A}$	Apantallamiento	Si	Si

De acuerdo con los requerimientos levantados para las características del componente Cable de acople a utilizar, se decide trabajar con el Cable Tipo Clip, ya que este, tiene un pin de agarre para los Electrodos de Placas Metálicas lo que proporciona una mejor lectura de la señal EMG. Por otro lado, la longitud de estos cables varía entre los 20 y 50cm de largo con apantallamiento.

Tabla 9. Tipos de elementos seleccionados para Cable de acople.

Cable de acople				
Componente Seleccionado	Nombre	Precio	Imagen	Cantidad a Usar
1	Clip	8.000 c/u		5

➤ **Puntos de lectura (Bíceps femoral) y Punto Común:**

Teniendo en cuenta que la instalación de los puntos de lectura sobre el muñón tiene la función de acoplar impedancias y transmitir la señal sin ruido, es necesario utilizar los mismos elementos para los tres puntos de lectura sobre el muñón.

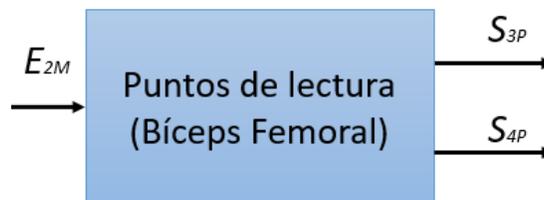


Figura 28. Elementos de los Puntos de lectura del Bíceps Femoral.

Por consiguiente, los elementos para el punto de lectura para el músculo Vasto Intermedio, Bíceps Femoral, deberán tener las mismas características. Contando entonces con: 2 electrodos para el Punto de lectura del Vasto Intermedio, 2 electrodos para el Punto de lectura del Bíceps Femoral y un electrodo para el punto de lectura común.

10.1.4. *Esquemático subsistema  $A_0$*

Con los valores resistivos de la piel, de los electrodos y del cable de acople, se realiza el esquemático eléctrico reemplazando los valores resistivos de cada elemento por una resistencia con tolerancia del 10% y un efecto de temperatura de 36.5°C para la piel y 25°C para los electrodos y el cable. El valor resistivo de la piel equivale aproximadamente a 500Ω, mientras que los electrodos y el cable tienen un valor resistivo de aproximadamente de 27Ω c/u.

El acople de la piel y el electrodo se encuentra en paralelo, el equivalente de estas dos resistencias se encuentra en serie con el cable de acople al electrodo.

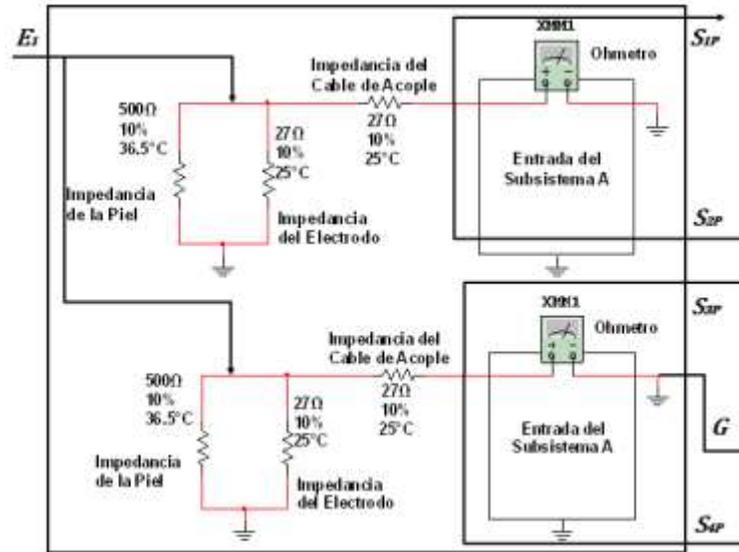


Figura 29. Esquemático del subsistema A<sub>0</sub>. Realizado en el Software de Simulación Multisim.

10.1.5. Simulación subsistema A<sub>0</sub>

De acuerdo con los requerimientos funcionales de los componentes, al realizar la simulación de este subsistema, se tiene en cuenta el aspecto más importante para la adquisición de estas señales. Por ende, es necesario evaluar la impedancia de salida del subsistema, debido a que ya se conocen las características fisiológicas del paciente como la impedancia de la piel, longitud de los cables, entre otras.

En la figura 30 se presenta el valor de la impedancia de salida para el acople correspondiente con el circuito de adquisición de señales mioeléctricas.

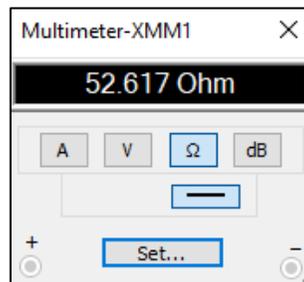


Figura 30. Visualización del valor de impedancia equivalente. Realizado en el Software de Simulación Multisim.

Se evidencia un resultado simulado de 52.6Ω para una impedancia equivalente vista por el subsistema de adquisición de señales mioeléctricas. Esta impedancia se considera muy importante para el acople con la impedancia de entrada del subsistema de Adquisición de señales mioeléctricas.

## 10.2. Subsistema $B_0$

En este Subsistema se realiza la instalación del subsistema de lectura de variables físicas ( $B_1$ ) en el Miembro patrón (no amputado), el cual consta de tres partes: 1). Un sujetador para el subsistema  $B_1$  y un acople mecánico del punto de rotación superior ubicados en los músculos aductores, 2). Un Punto de rotación mecánico en el cual se instala el transductor de posición angular a voltaje y 3). Un sujetador para el acople mecánico del punto de rotación inferior ubicado en los músculos Gemelos.

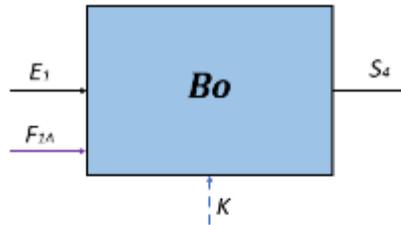


Figura 31. Subsistema de Instalación de Lectura de Variables Físicas.

- **Entradas:**
  - **$E_1$ :** Paciente con amputación transfemoral.
  - **$F_{1A}$ :** Fuente de alimentación de 3.3V DC.
  - **$K$ :** Instalación del subsistema  $B_1$ .
- **Salidas:**
  - **$S_4$ :** Señal de voltaje del transductor de 0 a 3.3V DC.

### 10.2.1. Requerimientos del Subsistema $B_0$

- Requerimientos Funcionales
  1. El subsistema deberá instalarse alrededor de los músculos aductores y gemelos del miembro patrón mediante 2 sujetadores elásticos.
  2. Los sujetadores elásticos deberán tener una longitud entre 50 y 60cm de largo.
  3. Los sujetadores elásticos deberán tener un ancho entre 2.5 y 6cm.
  4. El subsistema deberá contar con una caja de protección a lluvia para los elementos electrónicos del Subsistema de lectura de variables físicas.
  5. La caja de protección a lluvia deberá tener un volumen entre 24 y 30cm<sup>3</sup>.
  6. El transductor deberá tener un ángulo de rotación entre 0 y 270°.
  7. El transductor deberá instalarse en el punto de rotación.
  8. El punto de rotación deberá instalarse en los sujetadores elásticos.
- Requerimientos de Calidad
  9. El transductor deberá generar 12.5mV  $\pm$  5% por cada grado de rotación.
- Requerimientos restrictivos

10. El paciente no deberá instalar con fuerza los sujetadores sobre el miembro.

### 10.2.2. Funciones, entradas y salidas del subsistema $B_0$

En el miembro patrón (miembro no amputado) del paciente, se realiza la instalación del subsistema  $B_0$ . El proceso se debe realizar manualmente por medio de sujetadores elásticos ubicados alrededor de los músculos Aductores y los Gemelos. En el sujetador superior (aductor) se deberá instalar el subsistema  $B_1$  dentro de una caja de protección a lluvias, esto evita que los elementos del subsistema  $B_1$  se dañen por filtración de agua. Por otro lado, la caja de protección también servirá para proteger los elementos internos de golpes o caídas del paciente.

El transductor de posición angular a voltaje deberá acoplarse mecánicamente al punto de rotación entre los dos sujetadores. Este transductor tiene como función medir los valores de posición angular cuando el paciente flexiona o extiende la pierna, este estará alimentado con una fuente de voltaje DC de 3.3V.

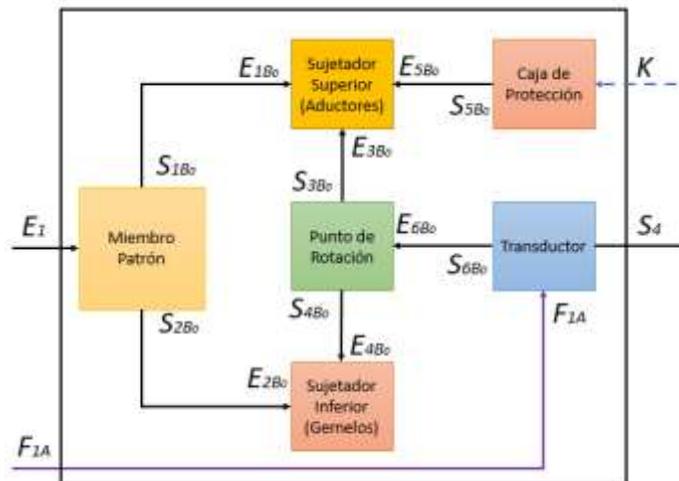


Figura 32. Diseño funcional del subsistema  $B_0$ .

- **Entradas (E, F y K) y Salidas (S):**

- $E_1$ : Paciente con amputación transfemoral.
- $E_{1B0}/S_{1B0}$ : Área de instalación en los músculos aductores entre 150 y 200cm<sup>2</sup> (ancho × largo del sujetador).
- $E_{2B0}/S_{2B0}$ : Área de instalación en los músculos gemelos entre 100 y 150cm<sup>2</sup> (ancho × largo del sujetador).
- $E_{3B0}/S_{3B0}$ : Acople mecánico del punto de rotación al sujetador superior (aductores).
- $E_{4B0}/S_{4B0}$ : Acople mecánico del punto de rotación al sujetador inferior (gemelos).
- $E_{5B0}/S_{5B0}$ : Instalación de la caja de protección en el sujetador superior (aductores).

- **E<sub>6B0</sub>/S<sub>6B0</sub>**: Área circular para la instalación del transductor entre 5 y 10cm<sup>2</sup>.
- **F<sub>1A</sub>**: Fuente de alimentación DC a 3.3V.
- **K**: Instalación del subsistema B<sub>1</sub>. Volumen entre 24 y 30cm<sup>3</sup>.
- **S<sub>4</sub>**: Señal de voltaje del transductor de 0 a 3.3V DC.

### Requerimientos de componentes del subsistema B<sub>0</sub>:

Para el proceso de instalación del Subsistema B<sub>0</sub> en el miembro patrón del paciente, se tiene en cuenta cual debería ser la comodidad del paciente al ejercer el ciclo de marcha con un objeto ajustado a su pierna, por esta razón, los sujetadores deberán ser elásticos y ajustados manualmente por el paciente. De igual forma, el punto de rotación deberá estar ajustado a cada sujetador y su centro estará ubicado lateralmente a la rodilla y debajo del brazo. De esta forma el transductor no tendrá contacto con la piel del paciente.

Tabla 10. Requerimientos de los componentes del subsistema B<sub>0</sub>.

Componente	Requerimientos		
	Funcionales	Calidad	Restrictivos
Sujetador elástico (aductor y gemelos)	1. Longitud entre 50 y 60cm de largo. 2. Ancho entre 4 y 5cm.	3. Elástico en un 60% ± 10%. 4. Durabilidad de 2 a 3 meses ± 1 mes.	5. Elástico.
Punto de rotación	1. Ángulo de rotación entre 0 y 270°.	2. Metálico.	-
Caja de protección	1. Volumen entre 24 y 30cm <sup>3</sup> .	2. Durabilidad de 8 a 10 meses ± 2 meses.	3. No someter a golpes fuertes.
Transductor de posición angular / voltaje	1. Ángulo de rotación entre 0 y 270°.	2. 12.5mV ± 5% por cada grado de rotación.	-

#### 10.2.3. Diseño del subsistema

En el diseño del subsistema B<sub>0</sub> se realiza un diseño propio de las estructuras y/o moldes de las partes de acople para la lectura de variables físicas, es decir, se diseña cada estructura con un material existente en el mercado acorde con las dimensiones y características establecidas en los requerimientos. Estas estructuras se diseñan de acuerdo con las dimensiones del miembro patrón (sujetador elástico y brazos de punto de rotación) de un adulto entre 20 y 75 años de edad, entre 1.6 y 1.8m de altura y entre 45 y 75Kg de peso.

#### • Sujetador Elástico superior

La función de este componente es sujetar en los músculos aductores del miembro patrón el subsistema de lectura de variables físicas, al igual que la instalación del brazo superior del punto de rotación para la lectura de posición angular. Este sujetador deberá ser elástico para un mejor ajuste en los músculos aductores.

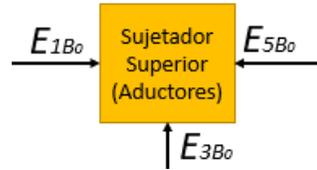


Figura 33. Elemento Sujetador Elástico de subsistema de lectura de variables físicas y acople con punto de rotación.

• **Entradas (E):**

**$E_{1B_0}$ :** Área de instalación en los músculos aductores entre 200 y 300cm<sup>2</sup> (ancho × largo del sujetador elástico).

**$E_{3B_0}$ :** Área de acople del brazo del punto de rotación y el sujetador superior debe estar entre 4 y 9cm<sup>2</sup>.

**$E_{5B_0}$ :** Área de instalación de la caja de protección a lluvias entre 12 y 15cm<sup>2</sup>.

• **Selección del componente "Sujetador Superior":**

Para la elección de los elementos de los sujetadores elásticos, se tiene en cuenta las funciones en las cuales el paciente pueda tener un volumen muscular mayor o menor dependiendo de su masa corporal, por tal razón, estos sujetadores deberán tener un módulo de elasticidad pequeño para que pueda ser ajustado con facilidad a los músculos. Con las anteriores características, se evalúan cuatro tipos de cintas o bandas elásticas.

Con los requerimientos establecidos en el Subsistema B<sub>0</sub>, se realiza una tabla para la elección del componente que cumpla con las características y condiciones establecidas para los cuatro tipos de Cinta o Banda elástica.

Tabla 11. Elección de los componentes del subsistema de acuerdo con los requerimientos levantados y los requerimientos del Componente "Sujetador Elástico".

Selección del Componente: Sujetador Elástico					
Entradas	Valor requerimiento				
	Requerimiento Levantado	Cinta elástica de 4cm de ancho y 3mm de grosor	Cinta elástica de 4cm de ancho y 5mm de grosor	Cinta elástica de 6cm de ancho y 3mm de grosor	Cinta elástica de 6cm de ancho y 5mm de grosor
$E_{1B_0}$	Área entre 200 y 300cm <sup>2</sup>	Entre 200 y 240cm <sup>2</sup>	Entre 200 y 240cm <sup>2</sup>	Entre 300 y 360cm <sup>2</sup>	Entre 300 y 360 cm <sup>2</sup>
$E_{3B_0}$	Área de acople entre 4 y 9cm <sup>2</sup> .	Entre 12 y 16 cm <sup>2</sup>	Entre 12 y 16 cm <sup>2</sup>	Entre 12 y 24 cm <sup>2</sup>	Entre 12 y 24 cm <sup>2</sup>
Salidas	Requerimiento Levantado	Cinta elástica de 4cm de ancho y 3mm de grosor	Cinta elástica de 4cm de ancho y 5mm de grosor	Cinta elástica de 6cm de ancho y 3mm de grosor	Cinta elástica de 6cm de ancho y 5mm de grosor
$S_{5B_0}$	Área entre 12 y 15cm <sup>2</sup> .	Entre 12 y 16 cm <sup>2</sup>	Entre 12 y 16 cm <sup>2</sup>	Entre 12 y 24 cm <sup>2</sup>	Entre 12 y 24 cm <sup>2</sup>

Se elige trabajar con el componente No. 4, Cinta elástica de 6cm de ancho y 5mm de grosor. Este elemento en particular brinda mayor soporte al ser ajustada sobre la pierna, cubre

una mayor área sobre los músculos dando como resultado un mayor agarre y su grosor brinda mayor durabilidad.

Tabla 12. Elemento seleccionado para Sujetadores Elásticos.

Sujetadores Elásticos				Cantidad a Usar
Componente Seleccionado	Nombre	Precio (COP)	Imagen	
4	Cinta elástica de 6cm de ancho y 5mm de grosor	2.100 c/metro		5 metros

- **Sujetador Elástico Inferior**

La función de este componente es sujetar en los músculos gemelos del miembro patrón el subsistema de lectura de variables físicas, al igual que la instalación del brazo inferior del punto de rotación para la lectura de posición angular. Este sujetador deberá ser elástico para un mejor ajuste en los músculos.

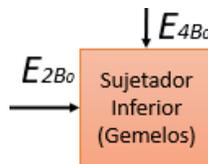


Figura 34. Elemento Sujetador Elástico inferior del subsistema de lectura de variables físicas y acople con punto de rotación.

- **Entradas:**

**$E_{2B_0}$ :** Área de instalación en los músculos aductores entre 150 y 200cm<sup>2</sup> (ancho × largo del sujetador elástico).

**$E_{4B_0}$ :** Área de acople del brazo del punto de rotación al sujetador inferior entre 4 y 9cm<sup>2</sup>.

- **Selección del componente "Sujetador Inferior":**

Teniendo en cuenta que la función de los Sujetadores Superior (aductores) e inferior (gemelos) es el acople de los elementos; caja de protección y brazos del punto de rotación respectivamente, se decide trabajar con el mismo componente para ambos sujetadores: Banda elástica de 6cm de ancho y 5mm de grosor. Este elemento en particular brinda mayor soporte al ser ajustado sobre la pierna, cubre mayor área dando como resultado un mayor agarre y su grosor brinda mayor durabilidad.

- **Punto de Rotación**

La función del punto de rotación es brindar el acople del transductor de posición angular a voltaje a un área circular entre 12 y 28cm<sup>2</sup>. Para el diseño de esta estructura, se consideran

las longitudes de los brazos del punto de rotación entre 8 y 10cm, el material de fabricación y la rigidez del material.

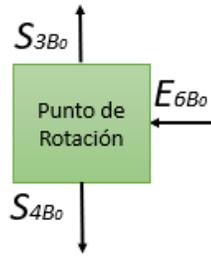


Figura 35. Elemento del punto de rotación para la instalación del transductor.

• **Entradas (E) y Salidas (S):**

- **E<sub>6B<sub>0</sub></sub>**: Área circular para la instalación del transductor entre 12 y 28cm<sup>2</sup>.
- **S<sub>3B<sub>0</sub></sub>**: Longitud del brazo del punto de rotación al Sujetador Elástico superior entre 8 y 10cm.
- **S<sub>4B<sub>0</sub></sub>**: Longitud del brazo del punto de rotación al Sujetador Elástico inferior entre 8 y 10cm.

• **Selección del componente “Punto de Rotación”:**

Para la elección de los elementos de los brazos del punto de rotación, se tiene en cuenta las características y/o parámetros de fabricación del material, su rigidez evaluada con un grosor de 5 mm, su durabilidad y su peso. Estas características aportan al subsistema B<sub>0</sub> una mejor lectura de la posición angular al momento en que el paciente se encuentre en movimiento o la fase del ciclo de marcha. Por ende, se evalúan dos tipos de materiales para la estructura de los brazos del punto de rotación.

Tabla 13. Elección de los componentes del subsistema de acuerdo con los requerimientos levantados y los requerimientos del Componente “Punto de rotación”.

<b>Selección del Componente: Puntos de Rotación</b>			
<b>Entradas</b>	<b>Valor requerimiento</b>		
	<b>Requerimiento levantado</b>	<b>Estructura en Aluminio: 10cm de largo por 3cm de ancho</b>	<b>Estructura en Plástico (ABS): 10cm de largo con 3cm de ancho</b>
E <sub>6B<sub>0</sub></sub>	Área circular entre 12 y 28cm <sup>2</sup> .	Entre 12 y 28cm <sup>2</sup>	Entre 12 y 28cm <sup>2</sup>
<b>Salidas</b>	<b>Requerimiento levantado</b>	<b>Estructura en Aluminio: 10cm de largo por 3cm de ancho</b>	<b>Estructura en Plástico (ABS): 10cm de largo con 3cm de ancho</b>
S <sub>3B<sub>0</sub></sub>	Longitud entre 8 y 10cm.	Entre 8 y 10cm.	Entre 8 y 10cm.
S <sub>4B<sub>0</sub></sub>	Longitud entre 8 y 10cm.	Entre 8 y 10cm.	Entre 8 y 10cm.

Con los requerimientos establecidos en el Subsistema B<sub>0</sub>, se realiza una tabla para la elección del componente que cumpla con las características y condiciones establecidas para dos tipos de materiales de los cuales será la estructura de los brazos del punto de rotación.

Los dos materiales para la estructura de los brazos del punto de rotación satisfacen las características necesarias debido a que es un diseño propio. No obstante, como el componente a utilizar para los brazos del punto de rotación deberá ser de un material rígido y durable, se evalúa las propiedades de rigidez de cada material. Las estructuras en estudio se realizarán con las dimensiones establecidas para el componente. En la siguiente tabla se muestran algunas propiedades para estos materiales:

Tabla 14. Parámetros del material de Aluminio. (Smith, 1998)

Propiedad	Aluminio	ABS	Unidades
Módulo elástico	69000	2000	N/mm <sup>2</sup>
Coefficiente de Poisson	0.33	0.394	N/D
Módulo cortante	27000	318.9	N/mm <sup>2</sup>
Densidad de masa	2700	1020	kg/m <sup>3</sup>
Límite de tracción	68.93	30	N/mm <sup>2</sup>
Límite elástico	27.57	-	N/mm <sup>2</sup>

Teniendo en cuenta que, los brazos del punto de rotación deberán ajustarse firmemente a la banda elástica superior e inferior para garantizar mayor rigidez para los movimientos del paciente en el ciclo de marcha, se decide escoger para los brazos del punto de rotación la estructura de Aluminio, ya que tiene un módulo de elasticidad 30 veces mayor al plástico (ABS) y una densidad 2 veces mayor.

Tabla 15. Elemento de Aluminio de seleccionado para el Puntos de Rotación.

Puntos de Rotación				
No. de Componente	Nombre	Precio	Imagen	Cantidad a usar
1	Estructura en Aluminio: 10cm de largo por 3cm de ancho	30.000 estructura		1

- **Caja de Protección a lluvias**

La función de la caja de protección es brindar aislamiento de lluvia y protección a golpes al subsistema digital de lecturas de variables físicas (B1). Esta caja de protección tiene un volumen entre 24 y 30cm<sup>3</sup> y está ubicada en el sujetador elástico superior. De igual manera,

el peso de este elemento debe brindar comodidad el paciente cuando lo tenga sujeto a la pierna.



Figura 36. Elemento de la Caja de Protección para la instalación del subsistema B1.

- **Entradas (K) y Salidas (S):**

**K:** Instalación del subsistema B<sub>1</sub>. Volumen entre 24 y 30cm<sup>3</sup>.

**S<sub>5B0</sub>:** Área de instalación de la caja de protección a lluvias en la banda elástica entre 8 y 10cm<sup>2</sup>.

- **Selección del componente “Caja de Protección”:**

Para la elección del material de la estructura de la caja de protección, se tiene en cuenta las características y/o parámetros de fabricación del material como la rigidez, el grosor de 5mm, su durabilidad y su peso. Estas características aportan al subsistema B<sub>1</sub> un mejor aislamiento al agua y un mejor acople. Por otro lado, un bajo peso de la estructura garantiza la comodidad del paciente y un mejor movimiento del Subsistema. Las características de estos materiales se pueden observar en la tabla 15.

Con los requerimientos establecidos en el Subsistema B<sub>0</sub>, se realiza una tabla para la elección del componente que cumpla con las características y condiciones establecidas para dos tipos de materiales de los cuales será la estructura de la caja de protección a lluvias.

Tabla 16. Elección de los componentes del subsistema de acuerdo con los requerimientos levantados y los requerimientos del Componente “Caja de protección”.

<b>Selección del Componente: Caja de Protección</b>			
<b>Entradas</b>	<b>Valor requerimiento</b>		
	<b>Requerimiento levantado</b>	<b>Estructura en Aluminio: Entre 24 y 30cm<sup>3</sup></b>	<b>Estructura en Plástico (ABS): Entre 24 y 30cm<sup>3</sup></b>
K	Volumen entre 24 y 30cm <sup>3</sup> .	Entre 24 y 30cm <sup>3</sup> .	Entre 24 y 30cm <sup>3</sup> .
<b>Salidas</b>	<b>Requerimiento levantado</b>	<b>Estructura en Aluminio: Entre 24 y 30cm<sup>3</sup></b>	<b>Estructura en Plástico (ABS): Entre 24 y 30cm<sup>3</sup></b>
S <sub>5B0</sub>	Área entre 8 y 10cm <sup>2</sup> .	Entre 8 y 10cm <sup>2</sup> .	Entre 8 y 10cm <sup>2</sup> .

Los dos materiales para la estructura de la caja de protección satisfacen las características necesarias en volumen debido a que es un diseño propio. No obstante, el peso de la caja de

protección fabricada en Aluminio será mayor al peso de la caja fabricada en plástico (ABS). Por consiguiente y teniendo en cuenta la comodidad del paciente se decide fabricar la caja de protección en PLA. Este componente es liviano, económico y la estructura facilita la fabricación.

Tabla 17. Elemento de ABS (Plástico) para la Caja de Protección.

Caja de Protección			
No. de Componente	Nombre	Precio	Imagen
2	Estructura en Plástico (ABS): Entre 24 y 30cm <sup>3</sup> .	20.000 Estructura	

- **Transductor**

La función del transductor de posición angular es medir el ángulo de flexión entre 0 y 90° y de extensión entre 90 y 0° del miembro no amputado cuando el paciente está la fase del ciclo de marcha. Este transductor deberá tener un eje lineal para el acople con el centro del punto de rotación, al igual que un voltaje de alimentación de 3.3V para una señal de 12mV por cada grado de rotación.

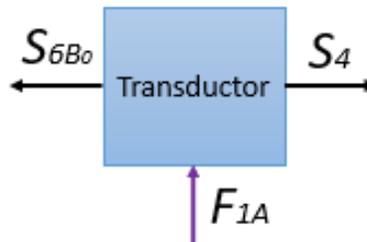


Figura 37. Elemento del Transductor de posición angular a voltaje.

- **Entradas (F) y Salidas (S):**

**F<sub>1A</sub>:** Fuente de alimentación de DC de 3.3V.

**S<sub>4</sub>:** Señal de voltaje del transductor de 0 a 3.3V DC.

**S<sub>6B0</sub>:** Área circular para la instalación del transductor entre 12 y 28cm<sup>2</sup>.

- **Selección del componente "Punto de Rotación":**

Para la elección del transductor, se tiene en cuenta el ángulo máximo de rotación, el voltaje de alimentación, las dimensiones y el material de fabricación. Teniendo en cuenta, que el ángulo máximo de flexión de la rodilla es de 120°, un transductor de posición angular donde su eje de rotación brinde un ángulo mayor a 120°. Algunos transductores mecánicos están fabricados con un material dieléctrico en su interior, el cual proporciona un equivalente resistivo por cada grado de rotación. También existen transductores acoplados a actuadores que miden la posición angular mediante señales digitales.

Con los requerimientos en el Subsistema B<sub>0</sub>, se realiza una tabla para la elección del componente que cumpla con las características y condiciones establecidas para cuatro tipos de transductores de posición angular a voltaje:

Tabla 18. Elección de los componentes del subsistema de acuerdo con los requerimientos levantados y los requerimientos del Componente "Transductor (Posición angular / Voltaje)".

<b>Selección del Componente: Transductor (Posición angular a Voltaje)</b>					
<b>Entradas</b>	<b>Valor requerimiento</b>				
	<b>Requerimiento Levantado</b>	<b>Potenciómetro lineal</b>	<b>Potenciómetro lineal Industrial RVT24YN</b>	<b>Encoder rotativo incremental Industrial</b>	<b>Encoder rotativo</b>
F <sub>1A</sub>	Voltaje DC de 3.3V	Entre 0 a 35V DC.	0 a 50V DC.	0 a 524V DC.	0 a 5V DC.
<b>Salidas</b>	<b>Valor requerimiento</b>				
	<b>Requerimiento Levantado</b>	<b>Potenciómetro lineal</b>	<b>Potenciómetro lineal Industrial RVT24YN</b>	<b>Encoder rotativo incremental Industrial</b>	<b>Encoder rotativo</b>
S <sub>4</sub>	Voltaje DC de 0 a 3.3V	0 a 3.3V ±1%	0 a 3.3V ±1%	0 a 3.3V ±1%	0 a 3.3V ±1%
S <sub>6B0</sub>	Área circular entre 12 y 28cm <sup>2</sup>	Entre 4 y 5 cm <sup>2</sup>	Entre 5 y 7cm <sup>2</sup>	Entre 45 y 55cm <sup>2</sup>	Entre 3 y 5cm <sup>2</sup>

Se elige trabajar con el componente No. 2, Potenciómetro Lineal Industrial. Este elemento se caracteriza por brindar mayor soporte al punto de rotación, consta de un ángulo máximo de rotación de 270° y proporciona mayor durabilidad al ser más compacto que los demás transductores en estudio.

Tabla 19. Tipos de elementos seleccionados para Transductor (Posición angular a Voltaje).

<b>Transductor (Posición angular / Voltaje)</b>			
<b>No. de Componente</b>	<b>Nombre</b>	<b>Precio</b>	<b>Imagen</b>
2	Potenciómetro lineal Industrial RVT24YN	12.000 c/u	

#### 10.2.4. Esquemático del subsistema B<sub>0</sub>

El Subsistema B<sub>0</sub> está dividido en 4 elementos de diseño propio y 1 de integración de tecnología, lo que lleva a la realización del esquema de cada uno de ellos independientemente. Es importante resaltar que cada diseño propio consta de su esquemático con sus respectivas medidas y su representación en 3D.



- **Esquemático (Plano y Estructura) del Punto de Rotación**

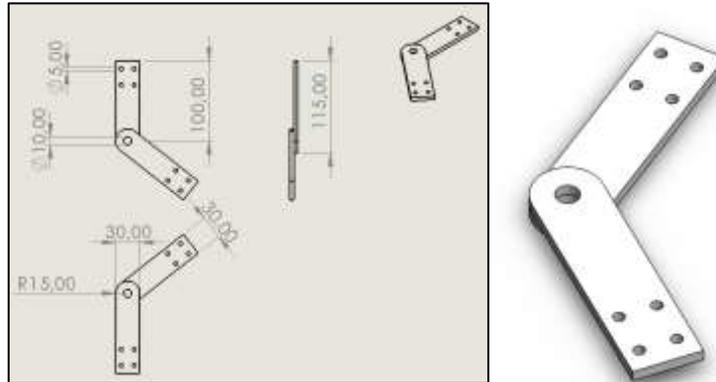


Figura 41. Vistas 2D y 3D del Punto de Rotación, Medidas en mm. Realizado en Solid Word. Diseño propio.

- **Esquemático (Plano y Estructura) de la Caja de Protección a Lluvias**

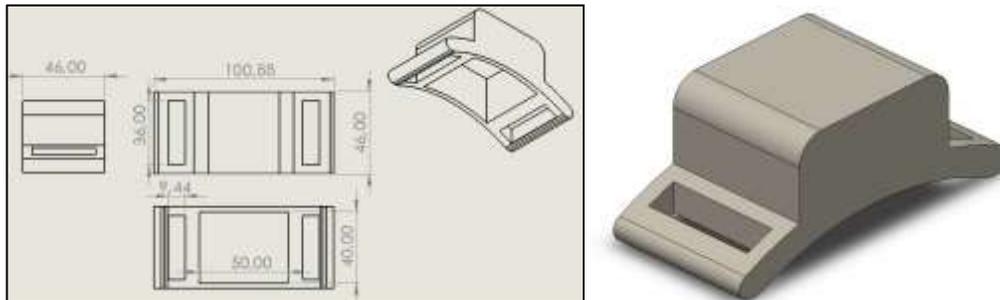


Figura 42. Vistas 2D y 3D de la Caja de Protección a Lluvias, Medidas en mm. Realizado en Solid Word. Diseño propio.

- **Esquemático completo del Subsistema B<sub>0</sub>**

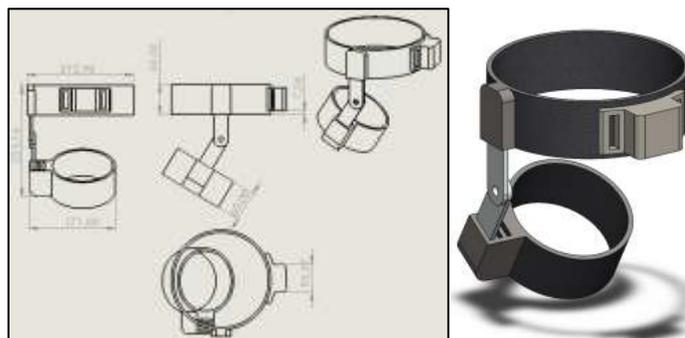


Figura 43. Vistas 2D y 3D del Subsistema B<sub>0</sub> completo, Medidas en mm. Realizado en Solid Word. Diseño propio.

### 10.2.5. Simulación del subsistema $B_0$

Los ángulos de flexión y de extensión para el miembro no amputado varían entre 0 y 90°, no obstante, se debe limitar el subsistema  $B_0$  con un ángulo máximo menor para que el paciente no genere un esfuerzo en la flexión de la pierna. Por ende, se limita la simulación del subsistema  $B_0$  con un ángulo de apertura entre 0 y 70°.

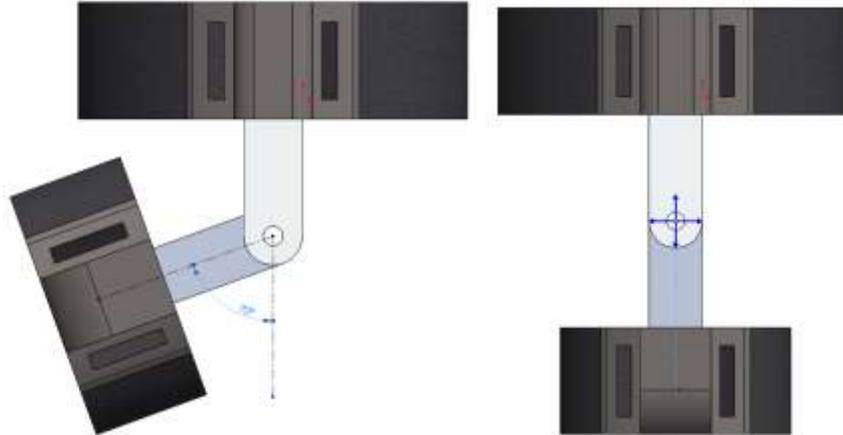


Figura 44. Simulación de ángulo máximo y mínimo para flexión y extensión en el Subsistema  $B_0$ . Realizado en Solid Works. Diseño propio.

De igual forma, es importante resaltar el comportamiento del subsistema  $B_0$  cuando la articulación de la rodilla ejerce una fuerza de tensión sobre el punto de rotación. Esta fuerza es producida cuando se realiza el ciclo de marcha. Con el simulador Solid Works, se analiza en estudio la estructura de diseño aplicando una fuerza de 50N sobre el punto de rotación, ya que este punto es una unión articular es propenso a generar un mayor torque que en las demás uniones fijas. El valor de la fuerza es una aproximación del límite que podría generar el paciente a un máximo torque sobre la articulación del punto de rotación.

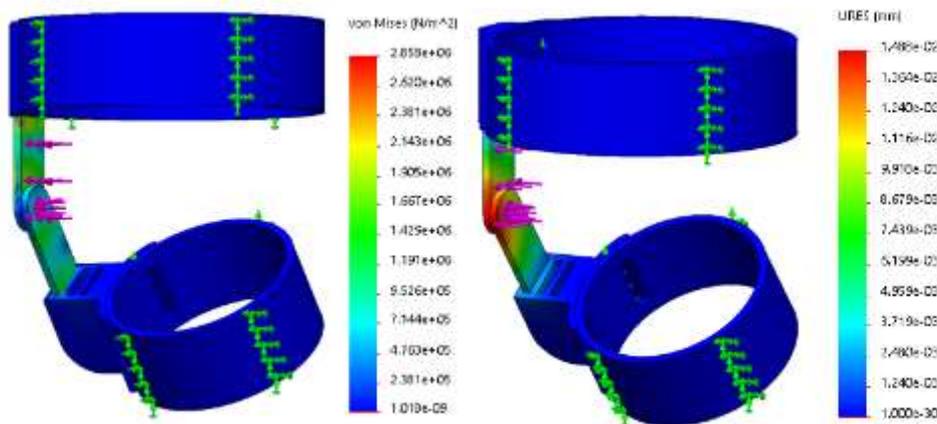


Figura 45. Análisis de Estudio para las Tensiones  $N/m^2$  (der) y desplazamiento en mm (Izq) cuando se aplica una fuerza máxima de 50N.

En la Figura 42 se muestra el área donde se aplica la fuerza de 50N, indicando que en el ciclo de marcha, el punto de rotación con el acople del transductor de posición, serán los elementos con mayor desgaste y rozamiento. La imagen derecha muestra un módulo de elasticidad máxima de  $2.85\text{MN/m}^2$  sobre las placas de aluminio, este presenta un 10% del límite de elasticidad de la placa de aluminio. La imagen izquierda muestra el desplazamiento del punto de rotación de  $14.8\mu\text{m}$  con una fuerza de 50N.

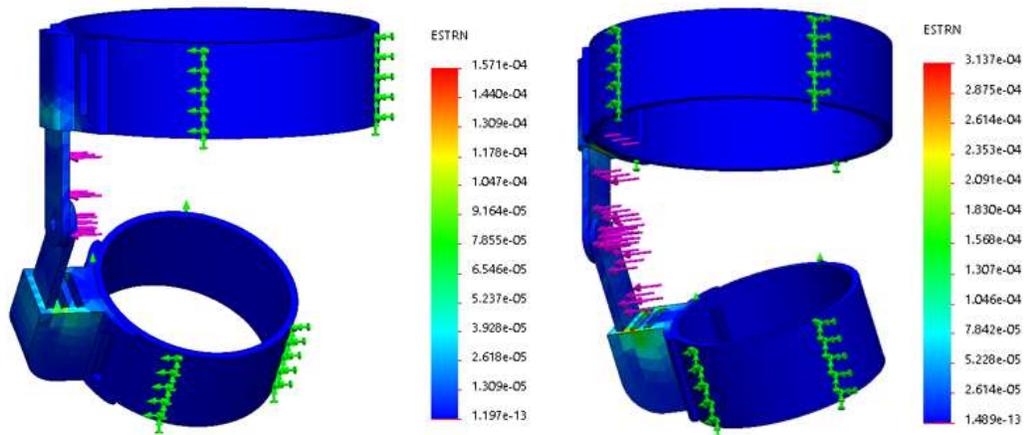


Figura 46. Análisis de Estudio para el desplazamiento del ABS con una fuerza de 50N aplicada solo a un brazo (der) y desplazamiento del ABS con una fuerza de 50N aplicada a los dos brazos (Izq).

En la Figura 46 se muestra el área del ABS donde se aplica mayor desplazamiento. Las imágenes derecha e izquierda muestran un estiramiento  $\Delta X$  entre  $157\mu\text{m}$  y  $313\mu\text{m}$  sobre el ABS cuando se aplica una fuerza de tensión sobre el punto de rotación de 50N.

### 10.3. Subsistema $A_1$

En el subsistema  $A_1$ , se realiza la lectura de las señales mioeléctricas de las contracciones en los músculos Vasto Intermedio y Bíceps Femoral en el muñón del paciente. Como las señales nativas de voltaje de las contracciones de los músculos en cuestión varían entre  $10\mu\text{V}$  y  $4\text{mV}$ , se deberá utilizar elementos amplificadores de pequeña señal ( $A_{1A}$  y  $A_{1B}$ ). De esta forma se obtendrá una mayor resolución en la lectura de las señales mioeléctricas a un nivel de voltaje con un coeficiente multiplicativo.

Se debe tener en cuenta que, cuando existe ruido en una señal de pequeña amplitud, al momento de amplificarla, el ruido también se incrementa, esto es proporcional al factor multiplicativo de amplificación. Para evitar el incremento de ruido en la señal de salida de las lecturas mioeléctricas, se deberá amplificar la señal de pequeña amplitud más de una vez con un mínimo factor. Por lo anterior, se diseña un segundo subsistema de amplificación con un factor multiplicativo variable, de esta forma se puede controlar el nivel máximo de lectura. Las señales de las contracciones musculares que varían en amplitud y en frecuencia de acuerdo con el tipo de músculo y el estado de fase en el ciclo de marcha del paciente. Estas frecuencias están entre  $0.1\text{Hz}$  y  $200\text{Hz}$ . Por ende, se diseña un subsistema de filtros altos y bajos con amplificación unitaria entre  $0.1\text{Hz}$  y  $200\text{Hz}$  para la señal de amplificación. Con estas amplitudes

de la señal amplificada y filtrada entre  $\pm 3.3V$ , se procede a leerla en el subsistema de procesamiento análogo a digital. No obstante, se debe tener en cuenta que, los sistemas de procesamiento análogo a digital solo toman lecturas de voltajes positivos, es decir entre 0 y 3.3V para esta lectura.

De acuerdo con lo anterior, es indispensable rectificar la señal filtrada entre  $\pm 3.3V$  para obtener un voltaje positivo. Luego de esto, se deberá suavizar la señal para obtener una señal completamente DC sin ningún tipo de rizado.

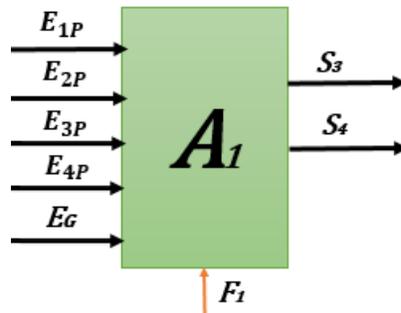


Figura 47. Subsistema de lectura y acondicionamiento de las señales mioeléctricas del muñón (miembro amputado).

- **Entradas:**

- **E<sub>1P</sub>**: Señal de voltaje nativa del primer punto de lectura (entre  $10\mu V$  y  $4mV$ ) del músculo Vasto Intermedio.
- **E<sub>2P</sub>**: Señal de voltaje nativa del segundo punto de lectura (entre  $10\mu V$  y  $4mV$ ) del músculo Vasto Intermedio.
- **E<sub>3P</sub>**: Señal de voltaje nativa del primer punto de lectura (entre  $10\mu V$  y  $4mV$ ) del músculo Bíceps Femoral.
- **E<sub>4P</sub>**: Señal de voltaje nativa del segundo punto de lectura (entre  $10\mu V$  y  $4mV$ ) del músculo Bíceps Femoral.
- **E<sub>G</sub>**: Punto de lectura común  $0V$ .
- **F<sub>1</sub>**: Fuente de voltaje de  $3.3V$  DC.

- **Salidas:**

- **S<sub>3</sub>**: Señal de voltaje del músculo Vasto intermedio (entre  $0V$  y  $3.3V$ ) filtrada y rectificadas. Adquisición entre  $0.1Hz$  y  $200Hz$ .
- **S<sub>4</sub>**: Señal de voltaje del músculo Bíceps femoral (entre  $0V$  y  $3.3V$ ) filtrada y rectificadas. Adquisición entre  $0.1Hz$  y  $200Hz$ .

### 10.3.1. Requerimientos del subsistema $A_1$

- **Requerimientos Funcionales**

1. El subsistema deberá amplificar la señal nativa de las contracciones de los músculos Vasto intermedio y Bíceps femoral que se encuentran entre  $10\mu\text{V}$  y  $4\text{mV}$ , a una nueva señal de voltaje entre  $2\text{mV}$  y  $1\text{V}$ .
2. El subsistema deberá amplificar la señal obtenida en el requerimiento 1 a una nueva señal de voltaje, entre  $1\text{V}$  y  $3.2\text{V}$ , este proceso se realiza con el fin de reducir la amplificación del ruido.
3. El subsistema deberá adquirir las señales amplificadas y filtrarlas de acuerdo al rango de adquisición, entre  $0.1\text{Hz}$  y  $200\text{Hz}$ .
4. Luego de filtrar la señal, el subsistema deberá rectificar y suavizar la señal alterna a una señal continua para la lectura digital.

- **Requerimientos de Calidad**

5. El subsistema deberá entregar una señal de voltaje DC entre  $0$  y  $3.2\text{V} \pm 0.01\text{V}$ .
6. El subsistema deberá entregar una corriente DC entre  $0$  y  $40\text{mA} \pm 1\text{mA}$ .

- **Requerimientos restrictivos**

7. El subsistema deberá contar con un elemento de protección a paciente para las corrientes de retorno.

### 10.3.2. *Funciones, entradas y salidas del subsistema $A_1$*

Para la adquisición de señales mioeléctricas, se debe tener en cuenta el rango de voltajes que producen los músculos del cuádriceps y los músculos Isquiotibiales al momento de la contracción muscular en las fases de apoyo y balanceo [21]. Como estos voltajes varían entre  $10\mu\text{V}$  y  $4\text{mV}$ , se deberá usar un elemento que amplifique esta pequeña señal a una señal con un factor multiplicativo entre 190 y 200, dando como resultado una señal de voltaje entre  $2\text{mV}$  y  $1\text{V}$  (Amp. de pequeña señal). Con la señal de salida, está se amplifica nuevamente con un factor multiplicativo variable entre 1 y 5, dando como respuesta una señal de voltaje entre  $1\text{V}$  y  $3.2\text{V}$  (Amp). Este proceso de amplificación por etapas se realiza para evitar el incremento del ruido en el sistema.

Es importante destacar, que las señales de contracción muscular varían en frecuencia debido a los cambios de esfuerzo muscular. Por ende, las frecuencias de la señal amplificada se filtran entre  $0.1\text{Hz}$  y  $200\text{Hz}$  (Filtros) para adquirir las señales deseadas y rechazar las no deseadas.

De igual manera, los sistemas digitales de lectura de voltaje, solo adquieren valores positivos, es por eso, que la señal filtrada deberá ser rectificadora y suavizada para la pos-lectura digital (Rectificador y suavizado).

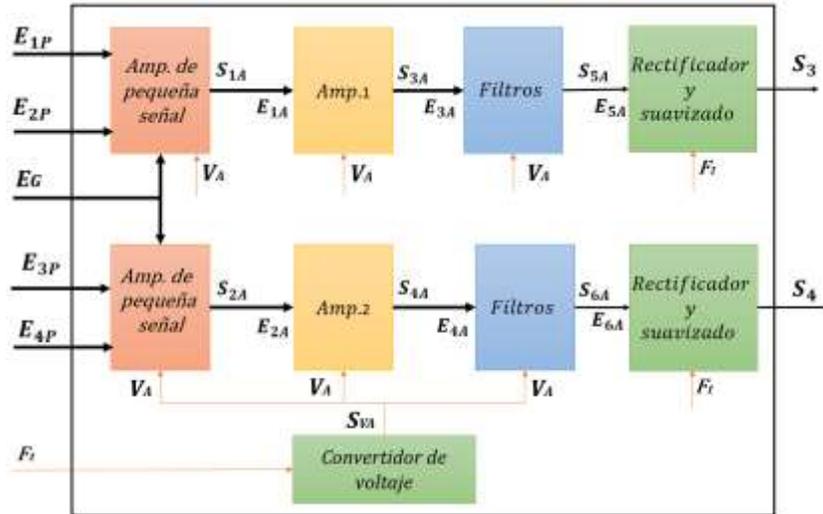


Figura 48. Diseño funcional del subsistema A<sub>1</sub>. Diseño propio.

- **Entradas (E, F y V) y Salidas (S):**

- **E<sub>1P</sub>:** Señal de voltaje nativa del primer punto de lectura (entre 10 $\mu$ V y 4mV) del músculo Vasto Intermedio.
- **E<sub>2P</sub>:** Señal de voltaje nativa del segundo punto de lectura (entre 10 $\mu$ V y 4mV) del músculo Vasto Intermedio.
- **E<sub>3P</sub>:** Señal de voltaje nativa del primer punto de lectura (entre 10 $\mu$ V y 4mV) del músculo Bíceps Femoral.
- **E<sub>4P</sub>:** Señal de voltaje nativa del segundo punto de lectura (entre 10 $\mu$ V y 4mV) del músculo Bíceps Femoral.
- **E<sub>G</sub>:** Punto de lectura común 0V.
- **F<sub>1</sub>:** Fuente de voltaje de 3.3V DC.
- **V<sub>A</sub>/S<sub>VA</sub>:** Fuente de voltaje de  $\pm 3.3$ V.
- **S<sub>1A</sub>/E<sub>1A</sub>:** Señal de voltaje entre  $\pm 2$ mV y  $\pm 1$ V (lectura del Vasto Intermedio).
- **S<sub>2A</sub>/E<sub>2A</sub>:** Señal de voltaje entre  $\pm 2$ mV y  $\pm 1$ V (lectura del Bíceps Femoral).
- **S<sub>3A</sub>/E<sub>3A</sub>:** Señal de voltaje entre 0V y  $\pm 3.2$ V (lectura del Vasto Intermedio).
- **S<sub>4A</sub>/E<sub>4A</sub>:** Señal de voltaje entre 0V y  $\pm 3.2$ V (lectura del Bíceps Femoral).
- **S<sub>5A</sub>/E<sub>5A</sub>:** Señal de voltaje entre 0V y  $\pm 3.2$ V filtrada a una frecuencia entre 0.1Hz y 200Hz (lectura del Vasto Intermedio).
- **S<sub>6A</sub>/E<sub>6A</sub>:** Señal de voltaje entre 0V y  $\pm 3.2$ V filtrada a una frecuencia entre 0.1Hz y 200Hz (lectura del Bíceps Femoral).
- **S<sub>3</sub>:** Señal de voltaje del músculo Vasto intermedio (entre 0V y 3.3V) filtrada y rectificada. Adquisición entre 0.1Hz y 200Hz.
- **S<sub>4</sub>:** Señal de voltaje del músculo Bíceps femoral (entre 0V y 3.3V) filtrada y rectificada. Adquisición entre 0.1Hz y 200Hz.

### Requerimientos de componentes del subsistema A<sub>1</sub>:

Uno de los aspectos a tener en cuenta para la adquisición de señales mioeléctricas es la precisión y/o resolución en estas lecturas. Lo anterior ofrece al sistema una calidad con un

porcentaje de error muy pequeño, no obstante, los elementos de los subsistemas deberán cumplir con los requerimientos establecidos para la respuesta de las señales mioeléctricas.

Tabla 20. Requerimientos de los componentes del subsistema A<sub>1</sub>.

Componente	Requerimientos		
	Funcionales	Calidad	Restrictivos
Amplificador de pequeña señal	1. Voltaje de entrada entre 10 $\mu$ V y 4mV. 2. Voltaje de alimentación de $\pm$ 3.3V	3. Mínimo voltaje de entrada 10 $\mu$ V $\pm$ 1 $\mu$ V. 4. Ganancia modo común 100dB $\pm$ 10dB. 5. Ganancia de 40 $\pm$ 1%.	6. Voltaje de ruido menor a 100n V/ $\sqrt{\text{Hz}}$ .
Amplificador de voltaje	1. Voltaje de entrada mayor 1.2mV 2. Voltaje de alimentación mayor o igual a $\pm$ 3.3V.	3. Voltaje pico a pico de salida mayor o igual $\pm$ 3.3V $\pm$ 0.1V. 4. Ganancia modo común mayor a 80dB $\pm$ 1dB.	5. Voltaje de ruido menor a 50nV/ $\sqrt{\text{Hz}}$ .
Filtros	1. Pasábamos 200Hz con ganancia unitaria. 2. Pasa altos 0.1Hz con ganancia unitaria. 3. Voltaje de alimentación mayor o igual a $\pm$ 3.3V. 4. Voltaje de entrada mayor 1.2mV.	5. Voltaje pico a pico de salida mayor o igual a $\pm$ 3.3V. 6. Ganancia modo común mayor a 80dB $\pm$ 1dB. 7. Máxima corriente de salida 500mA $\pm$ 10mA	8. Voltaje de ruido menor a 50nV/ $\sqrt{\text{Hz}}$ .
Rectificador y suavizado de la señal	1. Voltaje de entrada menor o igual a $\pm$ 3.3V. 2. Voltaje de alimentación entre 0 y 3.3V.	3. Voltaje de salida entre 0 y 3.3V $\pm$ 1V.	4. Voltaje de rizo menor a 100 $\mu$ V

### 10.3.3. Diseño del subsistema

Para la elección de los elementos adecuados del Subsistema A<sub>1</sub>, se analizan cada una de las fases o procesamiento de la señal para obtener una buena lectura de los voltajes nativos producidos por las contracciones musculares en el muñón del paciente. Inicialmente se adquiere la señal nativa mediante un elemento amplificador de pequeña señal, luego se filtra esta señal para la eliminación de ruido o señales no deseadas a una alta frecuencia. Se debe tener en cuenta que las frecuencias en las cuales trabajaran las contracciones musculares varían entre 0.1Hz y 200Hz, dando la necesidad de filtrar la señal en esta frecuencia.

Por otra parte, las lecturas análogas a digitales toman valores positivos, por lo cual se hace la rectificación de la señal amplificada y filtrada. Con las fases anteriormente planteadas se procede a detallar cada uno de los elementos que conforman el subsistema A<sub>1</sub> y que a su vez se caracterizan tener los parámetros anteriores.

- **Amplificador de pequeña señal**

La función de este componente es amplificar la señal voltaje nativa del músculo Vasto Intermedio con un factor multiplicativo de 200, dando como resultado una señal de voltaje amplificada entre  $\pm 2\text{mV}$  y  $\pm 1\text{V}$ .

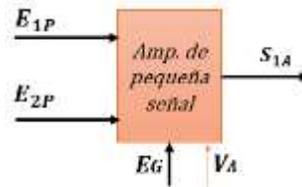


Figura 49. Amplificador de pequeña señal.

• **Entradas (E y F)**

**E<sub>1P</sub>:** Señal de voltaje nativa del primer punto de lectura (entre  $10\mu\text{V}$  y  $4\text{mV}$ ) del músculo Vasto Intermedio.

**E<sub>2P</sub>:** Señal de voltaje nativa del segundo punto de lectura (entre  $10\mu\text{V}$  y  $4\text{mV}$ ) del músculo Vasto Intermedio.

**E<sub>G</sub>:** Punto de lectura común  $0\text{V}$ .

**V<sub>A</sub>:** Fuente de voltaje de  $\pm 3.3\text{V}$ .

• **Salidas (S)**

**S<sub>1A</sub>:** Señal de voltaje entre  $\pm 2\text{mV}$  y  $\pm 1\text{V}$  (lectura del Vasto Intermedio).

• **Selección del componente "Amplificador de pequeña Señal"**

Para la elección de este elemento, se tiene en cuenta que los voltajes de entrada deben tener un factor multiplicativo de 40, para que los rangos de voltaje de la señal de salida, estén entre  $\pm 2\text{mV}$  y  $\pm 1\text{V}$ . Con los requerimientos establecidos en el Subsistema A<sub>1</sub>, se realiza una tabla para la elección del componente que cumpla con las características y condiciones establecidas para los cuatro tipos de amplificadores de pequeña señal:

Tabla 21. Elección de los componentes del subsistema de acuerdo con los requerimientos levantados y los requerimientos del Componente "Amplificador de pequeña señal".

<b>Selección del Componente: Amplificador de pequeña señal</b>					
<b>Entradas</b>	<b>Requerimiento levantado</b>	<b>Valor requerimiento</b>			
		<b>AD620A</b>	<b>AD8221</b>	<b>INA114</b>	<b>AD8226</b>
<b>E<sub>1P</sub>/ E<sub>2P</sub></b>	Voltaje diferencial mayor a $10\mu\text{V}$	$30\mu\text{V}$	$60\mu\text{V}$	$50\mu\text{V}$	$200\mu\text{V}$
<b>E<sub>G</sub></b>	Voltaje de alimentación de $\pm 3.3\text{V}$ .	$2.3\text{V}$	$2.3\text{V}$	$4.5\text{V}$	$2.2\text{V}$
<b>Salidas</b>	<b>Requerimiento levantado</b>	<b>AD620A</b>	<b>AD8221</b>	<b>INA114</b>	<b>AD8226</b>
<b>S<sub>1A</sub></b>	Voltaje de salida entre $\pm 2\text{mV}$ y $\pm 1\text{V}$	Mayor $125\mu\text{V}$	Mayor $125\mu\text{V}$	Mayor $125\mu\text{V}$	Mayor $125\mu\text{V}$

Se elige trabajar con el componente AD620A. Este componente en particular brinda los rangos de voltajes de entrada, amplificación, Ganancia modo común mayor a  $80\text{dB} \pm 1\text{dB}$ . y de salida  $\pm 2\text{mV}$  y  $\pm 1\text{V}$  que se necesitamos además cumple con los requerimientos establecidos en el Subsistema  $A_1$ .

Tabla 22. Tipos de amplificador de pequeña señal.

Amplificador de pequeña señal				
No. de Componente	Nombre	Precio (COP)	Imagen	Cantidad a usar
1	AD620A	20.000 c/u		2

- **Amplificador de Voltaje**

La función de este componente es amplificar la señal entregada por el amplificador de pequeña señal, de esta forma se regula los límites en los cuales la señal de salida pueda llegar a saturarse. Este componente deberá entregar un voltaje entre 0 y  $\pm 3.2\text{V}$  al Subsistema de Filtrado de señales. Un aspecto en particular de este amplificador de voltaje, es proteger el subsistema de procesamiento digital ya que este solo lee voltajes entre 0 y  $3.3\text{V}$ .

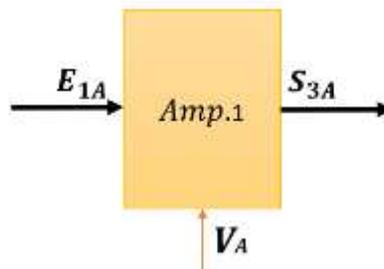


Figura 50. Elemento Amplificador de Voltaje del subsistema de lectura y acondicionamiento de señal EMG.

- **Entradas (E y V) y Salidas (S):**

$E_{1A}$ : Señal de voltaje entre  $2\text{mV}$  y  $1\text{V}$  (lectura del Vasto Intermedio).

$V_A$ : Voltaje de alimentación de  $\pm 3.3\text{V DC}$ .

$S_{3A}$ : Señal de voltaje entre  $0\text{V}$  y  $\pm 3.2\text{V}$  (lectura del Vasto Intermedio).

- **Selección del componente "Amplificador (Amp. 1)"**

Los amplificadores de voltaje son componentes electrónicos activos que incrementan la magnitud de una señal alterna aplicada a su entrada, no obstante, estos están limitados a un voltaje mínimo de amplificación entre los  $\text{mV}$  y a un voltaje máximo entre los  $25$  y  $30\text{V}$  aproximadamente. Como la mínima señal de salida del Subsistema "Amplificador de pequeña

señal” es de 2mV, se deberá analizar los parámetros de voltaje de entrada en el Amplificador y a su vez el comportamiento en la variación respecto a la ganancia común.

Con los requerimientos del Subsistema A<sub>1</sub>, se realiza una tabla para la elección del componente que cumpla con las características y condiciones establecidas para cuatro tipos de Amplificadores de Voltaje.

Tabla 23. Elección de los componentes del subsistema de acuerdo con los requerimientos levantados y los requerimientos del Componente “Amplificador de Voltaje”.

<b>Selección del Componente: Amplificador de Voltaje</b>					
<b>Entradas</b>	<b>Valor requerimiento</b>				
	<b>Requerimiento levantado</b>	<b>Opam. LM339</b>	<b>Opam. LM324</b>	<b>Opam. TL084</b>	<b>Opam. LM358</b>
E <sub>1A</sub>	Voltaje de entrada mayor o igual a 2mV DC.	Mayor o igual a 1mV DC.	Mayor o igual a 1mV DC.	Mayor o igual a 2mV DC.	Mayor o igual a 1mV DC.
V <sub>A</sub>	Voltaje de alimentación de ± 3.3V DC.	Mayor a ±3V DC.	Mayor a ±2.7V DC.	Mayor a ±3V DC.	Mayor a ±2.7V DC.
<b>Salidas</b>	<b>Requerimiento levantado</b>	<b>Opam. LM339</b>	<b>Opam. LM324</b>	<b>Opam. TL084</b>	<b>Opam. LM358</b>
S <sub>3A</sub>	Voltaje de salida entre 0V y ±3.2V	Mayor a 0.8V ± 0.1V	Mayor a 0.5V ± 0.1V	Mayor a 0.5V ± 0.1V	Mayor a 0.5V ± 0.1V

De acuerdo con los requerimientos levantados para las características el Amplificador de Voltaje a utilizar, se decide trabajar con el Opam. TL084, ya que este, cuenta con un voltaje mínimo de amplificación de 1mV, un valor mínimo de alimentación de ±3V, lo que corresponde a un nivel de voltaje que puede entregar la fuente DC a utilizar. Por otra parte, el Opam. TL084 tiene un parámetro en el voltaje de salida mayor a 0.5V, lo que indica que al momento de amplificar la señal a su entrada con ±3.3V, la señal de salida se no saturará.

Tabla 24. Elemento seleccionado para el Amplificador de Voltaje.

<b>Amplificador de Voltaje</b>				
<b>Componente seleccionado</b>	<b>Nombre</b>	<b>Precio (COP)</b>	<b>Imagen</b>	<b>Cantidad a Usar</b>
2	Opam. TL084 (Cuatro Opam)	1.500 c/u		1

- **Filtros (Pasa Altas y Pasa Bajas)**

La función de este componente, es filtrar las señales entregadas por el Amplificador de voltaje. Este proceso se realiza para eliminar las señales no deseadas (ruido) las cuales tienen frecuencias mayores a 200Hz. Estas señales pueden aumentar la disipación de potencia en el circuito, generando ruido térmico y otros ruidos sumados a la señal. Por ende, se filtran las señales de frecuencias bajas, dejando pasar hasta los 200Hz y frecuencias altas, dejando pasar desde los 0.1Hz.

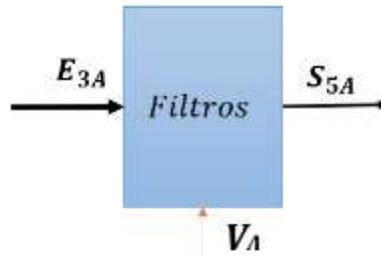


Figura 51. Elemento para el Filtrado de la señal amplificada por el Amplificador de pequeña señal.

- **Entradas (E y V) y Salidas (S):**

- **$E_{3A}$ :** Señal de voltaje entre 0V y  $\pm 3.2V$  (lectura del Vasto Intermedio).
- **$V_A$ :** Fuente de voltaje de  $\pm 3.3V$ .
- **$S_{5A}$ :** Señal de voltaje entre 0V y  $\pm 3.2V$  filtrada a una frecuencia entre 0.1Hz y 200Hz (lectura del Vasto Intermedio).

- **Selección del componente "Filtros"**

Para la elección de los elementos del Filtro de frecuencias, se tiene en cuenta las características de la señal de salida. Es importante resaltar que, para diseñar los filtros, se deberá analizar ¿cuál es el valor de importancia del rango de frecuencias en las cuales se quiere trabajar? Con lo anterior, se pretende no exceder el uso elementos que componen un filtro de frecuencias, teniendo en cuenta que la función del Subsistema  $A_1$ , es obtener las variaciones de las señales producidas por las contracciones musculares en el muñón del paciente, no es necesario obtener una exactitud en las frecuencias corte o en el ancho de banda de estas, por ende, con un segundo orden en los filtros se puede obtener una banda de transición del 3%.

Estos filtros, tanto pasa bajas como pasa altas, se deberán diseñar e implementar de forma activa con conjuntos de amplificadores operacionales Opam para reducir el tamaño en el circuito. De igual forma, estos filtros deberán tener una ganancia unitaria a su salida, y es importante resaltar que, los filtros de activos reducen el consumo de potencia. Para el diseño de estos filtros solo es necesario utilizar el mismo tipo de Opam para cada conjunto.

Con los requerimientos establecidos en el Subsistema  $A_1$ , se realiza una tabla para la elección del Opam que cumpla con las características y condiciones establecidas para cuatro tipos de Amplificadores de Voltaje.

Tabla 25. Elección de los componentes del subsistema de acuerdo con los requerimientos levantados y los requerimientos del Componente "Filtros".

<b>Selección del Componente: Amplificador de Voltaje (Opam)</b>					
<b>Entradas</b>	<b>Valor requerimiento</b>				
	<b>Requerimiento levantado</b>	<b>Opam. LM339</b>	<b>Opam. LM324</b>	<b>Opam. TL084</b>	<b>Opam. LM358</b>
$E_{3A}$	Voltaje de entrada entre 0 y $\pm 3.2V$	Mayor o igual a $\pm 1mV$ .	Mayor o igual a $\pm 1mV$ .	Mayor o igual a $\pm 2mV$ .	Mayor o igual a $\pm 1mV$ .
$V_A$	Voltaje de alimentación de $\pm 3.3V$ DC.	Mayor a $\pm 3V$ DC.	Mayor a $\pm 2.7V$ DC.	Mayor a $\pm 3V$ DC.	Mayor a $\pm 2.7V$ DC.
<b>Salidas</b>	<b>Requerimiento levantado</b>	<b>Opam. LM339</b>	<b>Opam. LM324</b>	<b>Opam. TL084</b>	<b>Opam. LM358</b>
$S_{5A}$	Voltaje de salida entre 0V y $\pm 3.2V$ entre 0.1Hz y 200Hz	Mayor a 0.8V $\pm 0.1V$ hasta 100KHz	Mayor a 0.5V $\pm 0.1V$ hasta 100KHz	Mayor a 0.5V $\pm 0.1V$ hasta 100KHz	Mayor a 0.5V $\pm 0.1V$ hasta 100KHz

De acuerdo con los requerimientos levantados para las características del Opam a utilizar, se decide trabajar con el TL084, ya que este: 1) cuenta con cuatro amplificadores en su encapsulado, 2) con un voltaje mínimo de entrada mayor a  $\pm 1mV$ , 3) un valor mínimo de alimentación de  $\pm 2.7V$ , lo que corresponde a un nivel de voltaje que puede entregar la fuente DC a utilizar. Por otra parte, el Opam. TL084 tiene un parámetro en el voltaje de salida mayor a 0.5V, lo que indica que al momento de amplificar la señal a su entrada con  $\pm 3.3V$ , la señal de salida se no saturará.

Tabla 26. Elemento activo seleccionado para los Filtros.

<b>Amplificador de Voltaje</b>				
<b>Componente seleccionado</b>	<b>Nombre</b>	<b>Precio (COP)</b>	<b>Imagen</b>	<b>Cantidad a Usar</b>
2	Opam. TL084 (Cuatro Opam)	1.500 c/u		1

• **Rectificado y suavizado**

La función del Rectificador y Suavizado de la señal es brindar un voltaje positivo DC para la pos-lectura en el Subsistema de Procesamiento digital (C). Este componente se encarga de rectificar la señal alterna amplificada dejando todas las señales con variaciones positivas entre 0 y 3.3V. Luego de esto, se procede a suavizar la señal, es decir: se integra la señal obtenida para adquirir solo los valores picos de cada variación en la amplitud, dejando solo una señal DC sin voltajes de rizo.

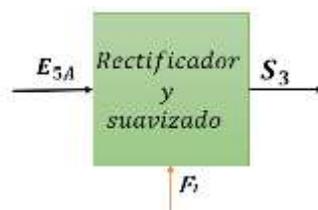


Figura 52. Elemento de Rectificado y Suavizado de la Señal.

- **Entradas (E y V) y Salidas (S):**

- **E<sub>5A</sub>:** Señal de voltaje entre 0V y  $\pm 3.2V$  filtrada a una frecuencia entre 0.1Hz y 200Hz (lectura del Vasto Intermedio).
- **F<sub>1</sub>:** Fuente de voltaje de 3.3V DC.
- **S<sub>3</sub>:** Señal de voltaje del músculo Vasto intermedio (entre 0V y 3.3V) filtrada y rectificadas.

- **Selección del componente "Rectificador y Suavizado"**

Para la elección de los elementos del Rectificador y suavizado, se tiene en cuenta las características de la señal de salida. Esta señal debe contar con: 1). Voltaje entre 0 y 3.3V DC, 2). Voltaje de rizado menor a 0.01V. Con las anteriores características, se puede analizar que el Rectificador deberá mantener una señal de voltaje por debajo de 3.3V pico. Luego de este proceso, la señal rectificadas se deberá integral para obtener solamente el valor de voltaje máximo por cada pico de amplitud, este voltaje DC deberá estar entre 0 y 3.3V DC.

Estos elementos, tanto rectificadores como suavizadores de señal, se deberán diseñar e implementar de forma activa con conjuntos de amplificadores operacionales Opam para reducir el tamaño en el circuito. De igual forma, estos elementos deberán tener una ganancia unitaria a su salida. Para el diseño del Rectificador y Suavizador de señal, solo es necesario utilizar el mismo tipo de Opam para cada conjunto.

Con los requerimientos establecidos en el Subsistema A<sub>1</sub>, se realiza una tabla para la elección del Opam que cumpla con las características y condiciones establecidas para cuatro tipos de Amplificadores de Voltaje.

Tabla 27. Elección de los componentes del subsistema de acuerdo con los requerimientos levantados y los requerimientos del Componente "Rectificado y suavizado".

<b>Selección del Componente: Amplificador de Voltaje (Opam)</b>					
<b>Entradas</b>	<b>Valor requerimiento</b>				
	<b>Requerimiento levantado</b>	<b>Opam. LM339</b>	<b>Opam. LM324</b>	<b>Opam. TL084</b>	<b>Opam. LM358</b>
E <sub>5A</sub>	Voltaje de entrada entre 0 y $\pm 3.2V$ entre 0.1Hz y 200Hz	Mayor o igual a $\pm 1mV$ hasta los 100KHz.	Mayor o igual a $\pm 1mV$ hasta los 100KHz.	Mayor o igual a $\pm 2mV$ hasta los 100KHz.	Mayor o igual a $\pm 1mV$ hasta los 100KHz.
F <sub>1</sub>	Voltaje de alimentación de $\pm 3.3V$ DC.	Mayor a $\pm 3V$ DC.	Mayor a $\pm 2.7V$ DC.	Mayor a $\pm 3V$ DC.	Mayor a $\pm 2.7V$ DC.
<b>Salidas</b>	<b>Requerimiento levantado</b>	<b>Opam. LM339</b>	<b>Opam. LM324</b>	<b>Opam. TL084</b>	<b>Opam. LM358</b>
S <sub>3</sub>	Voltaje de salida entre 0V y $\pm 3.2V$ entre 0.1Hz y 200Hz	Mayor a $0.8V \pm 0.1V$ hasta 100KHz	Mayor a $0.5V \pm 0.1V$ hasta 100KHz	Mayor a $0.5V \pm 0.1V$ hasta 100KHz	Mayor a $0.5V \pm 0.1V$ hasta 100KHz

De acuerdo con los requerimientos levantados para las características del Opam a utilizar, se decide trabajar con el TL084, ya que este: 1) cuenta con cuatro amplificadores en su encapsulado, 2) con un voltaje mínimo de entrada mayor a  $\pm 1\text{mV}$ , 3) un valor mínimo de alimentación de  $\pm 2.7\text{V}$ , lo que corresponde a un nivel de voltaje que puede entregar la fuente DC a utilizar. Por otra parte, el Opam. TL084 tiene un parámetro en el voltaje de salida mayor a  $0.5\text{V}$ , lo que indica que al momento de amplificar la señal a su entrada con  $\pm 3.3\text{V}$ , la señal de salida no se saturará.

Tabla 28. Elemento activo seleccionado para los Filtros.

Amplificador de Voltaje				
Componente seleccionado	Nombre	Precio (COP)	Imagen	Cantidad a Usar
2	Opam. TL084 (Cuatro Opam)	1.500 c/u		1

- **Convertidor de Voltaje**

Este componente tiene como función convertir el voltaje positivo DC en un voltaje negativo DC, este proceso se hace internamente en el componente mediante un oscilador RC. El convertidor de voltaje funciona ingresando un nivel de voltaje DC y a su salida entrega el mismo valor de voltaje, pero con polaridad negativa. Existen convertidores en los cuales solo se necesita acoplar condensadores electrolíticos para disminuir el voltaje de rizado a la salida.

Este componente tiene como finalidad alimentar los subsistemas de Amplificación de pequeña señal, amplificador de voltaje, filtros y rectificador con suavizado. Cada uno de estos subsistemas necesita la polaridad de voltajes positivos y negativos.

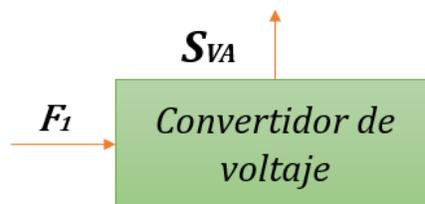


Figura 53. Elemento convertidor de voltaje para el subsistema A<sub>1</sub>.

- **Entradas (F) y Salidas (S):**

- **F<sub>1</sub>:** Fuente de voltaje de 3.3V DC.
- **S<sub>VA</sub>:** Fuente de voltaje de  $\pm 3.3\text{V}$  con una corriente de salida mayor a 50mA.

- **Selección del Componente "Convertidor de Voltaje"**

Para la elección de los elementos del convertidor de voltaje, es importante analizar la eficiencia que entrega este componente. La eficiencia de este componente, depende de la corriente de consumo en la carga, por lo cual, la corriente máxima no puede bajar el nivel de eficiencia del 90%. Cada uno de estos parámetros equivale a un resultado satisfactorio en el voltaje de salida, en donde deberá permanecer aproximadamente igual al voltaje de alimentación de entrada. Este componente deberá alimentarse con 3.3V DC y a su salida deberá entregar un voltaje negativo de -3.3V DC con una máxima corriente entregada a la carga de 200mA.

Con los requerimientos establecidos en el Subsistema A<sub>1</sub>, se realiza una tabla para la elección del elemento que cumpla con las características y condiciones establecidas para dos tipos de Convertidores de voltaje.

Tabla 29. Elección de los componentes del subsistema de acuerdo con los requerimientos levantados y los requerimientos del Componente "Convertidor de Voltaje".

<b>Selección del Componente: Convertidor de voltaje</b>			
<b>Entradas</b>	<b>Valor requerimiento</b>		
	<b>Requerimiento levantado</b>	<b>ICL7660</b>	<b>LM2662</b>
F <sub>1</sub>	Voltaje de entrada 3.3V	Entre 1.5V y 10V.	Entre 1.5V y 5.5V.
<b>Salidas</b>	<b>Requerimiento levantado</b>	<b>ICL7660</b>	<b>LM2662</b>
S <sub>VA</sub>	Voltaje de salida de -3.3V a una corriente de salida mayor a 50mA	Voltaje de salida entre -1.5 y -10V con corriente de 50mA con una eficiencia del 86%	Entre -1.5V y -5.5V con corriente de 200mA a una eficiencia del 85%

De acuerdo con los requerimientos levantados y las características del convertidor de voltaje, se decide trabajar con el LM2662, ya que este: 1) recibe a su entrada un voltaje máximo de 5.5V el cual está en el rango de la fuente de alimentación, 2) mantiene una eficiencia del 90% con una corriente de salida de 150mA y 3). Entrega una máxima corriente de 200mA a una eficiencia del 85%, esto indica que el componente perderá solo un 15% de potencia disipada.

Tabla 30. Elemento activo seleccionado para los Filtros.

<b>Convertidor de voltaje</b>				
<b>Componente seleccionado</b>	<b>Nombre</b>	<b>Precio (COP)</b>	<b>Imagen</b>	<b>Cantidad a Usar</b>
1	LM2662	5.000 c/u		1

- **Subsistemas complementarios**

La lectura de señales mioeléctricas en el subsistema A<sub>1</sub>, está conformado por dos subsistemas complementarios con la misma funcionalidad: uno para la lectura de las señales

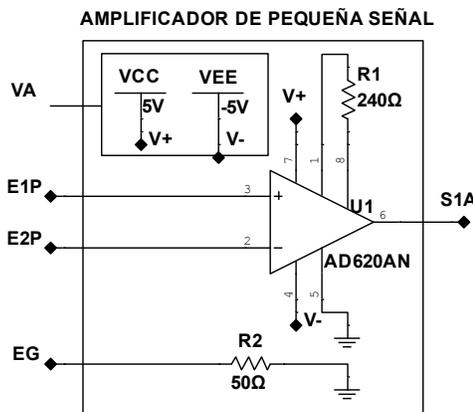
mioeléctricas en el músculo Vasto intermedio y otro con las mismas características para el músculo Bíceps Femoral. Por consiguiente, se realizará la misma configuración para las dos lecturas de los músculos.

10.3.4. Esquemático del subsistema A<sub>1</sub>

El Subsistema A<sub>1</sub> está dividido en 4 elementos de diseño propio y 1 de integración de tecnología, lo que lleva a la realización del esquema de cada uno de ellos independientemente. Es importante resaltar que cada diseño propio consta de su esquemático con sus respectivas medidas y su representación en 3D.

• **Amplificador de pequeña Señal**

El esquemático del amplificador de pequeña señal está conformado por: dos entradas diferenciales, alimentación dual de ±3.3V, una resistencia de 240Ω la cual genera una ganancia de 200 y resistencia a tierra de 50Ω para el acople del punto común de lectura común.



Ecuación de ganancia:

$$G = \frac{49.4k\Omega}{R_G} + 1$$

$$R_G = \frac{49.4k\Omega}{G - 1} = \frac{49.4k\Omega}{200 - 1} = 248.2\Omega$$

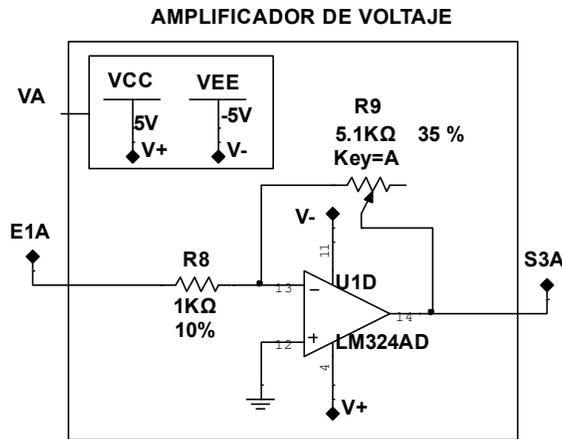
Con una R comercial:

$$G = \frac{49.4k\Omega}{240} + 1 = 206.8$$

Figura 54. Esquemático del Amplificador de pequeña señal con entradas y salidas.

• **Amplificador de Voltaje**

El esquemático del amplificador de voltaje está conformado por: una entrada de voltaje al negativo del Opam, una alimentación dual de ±3.3V, una realimentación de lazo cerrado para la ganancia entre 0 y 5 con una resistencia variable de 5.1KΩ.



Ecuación de ganancia:

$$V_{out} = -V_{in} \left( \frac{R_f}{R_{in}} \right)$$

$$\frac{V_{out}}{V_{in}} = - \left( \frac{R_f}{R_{in}} \right) = \frac{5.1K\Omega}{1K\Omega} = 5.1$$

Figura 55. Esquemático del Amplificador de voltaje con entradas y salidas.

• **Rectificador y Suavizado**

El esquemático del rectificador y suavizado está conformado por: una entrada de voltaje que va al negativo del Opam, una alimentación dual de ±5V, cuatro amplificadores operacionales conjuntos en un solo encapsulado con ganancia unitaria, dos diodos rectificadores, y una realimentación de lazo cerrado con para la ganancia con una ganancia variable entre 0 y 5 para ajustar el pico máximo en la salida DC. Es importante adicionar un diodo Zener de 3.3V para limitar daños en el subsistema de procesamiento digital.

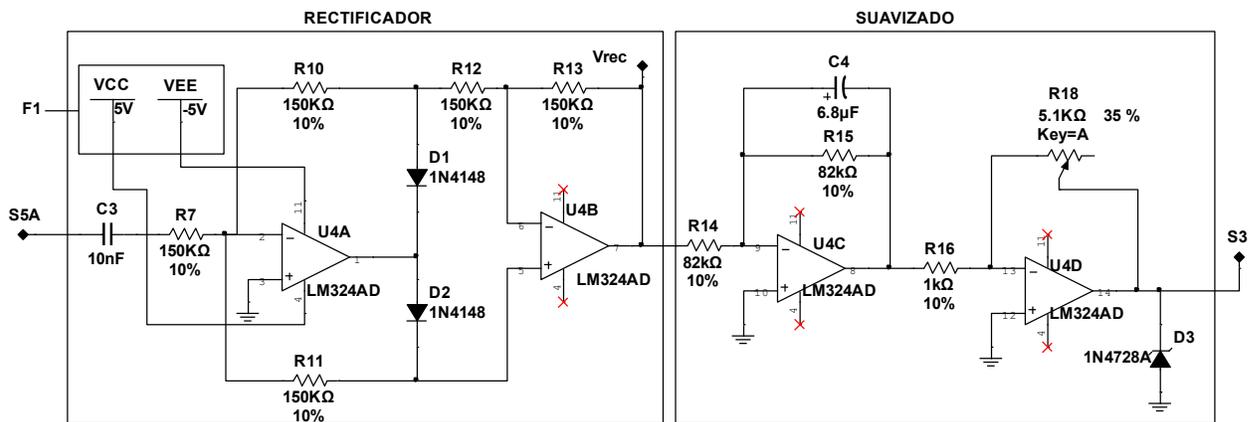


Figura 56. Esquemático del Rectificador y suavizado de la señal amplificada.

• **Filtros (Pasa bajos y Pasa Altos)**

El esquemático de los filtros pasa altos y pasa bajos está conformado por: dos Opam TL084, cuatro condensadores de filtrado y cuatro resistencias. La configuración de los filtros de segundo orden está realizada como Sallen-Key para una salida no inversora, una alimentación dual de ±3.3V, conjuntos en un solo encapsulado con ganancia unitaria.

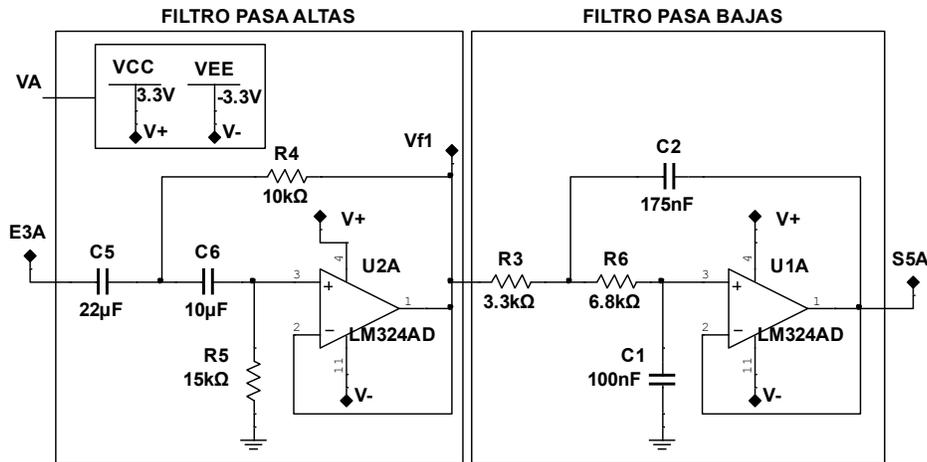


Figura 57. Esquemático para los filtros pasa altos y pasa bajos.

- **Convertidor de Voltaje**

El esquemático convertidor de voltaje está conformado por: dos el encapsulado LM2662, dos condensadores, uno para el oscilador interno (C1) y otro para el suavizado de la señal de salida (C2). Los capacitores del convertidor de voltaje deben ser electrolíticos para asegurar la polaridad de entrada y salida del circuito.

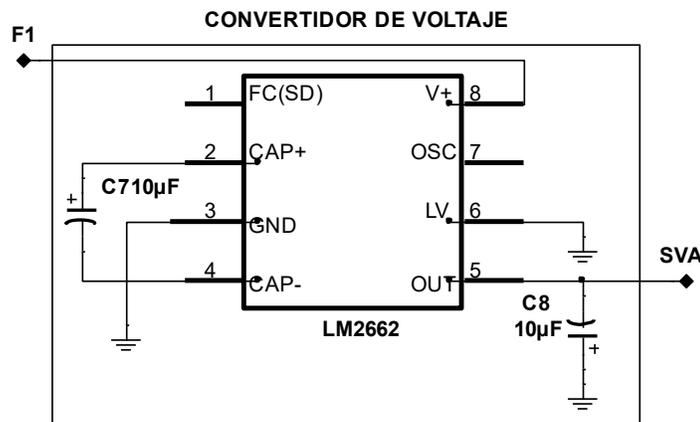


Figura 58. Esquemático del convertidor de voltaje LM2662.

- **Esquemático completo del Subsistema A<sub>1</sub>**

Con los esquemáticos anteriores se realiza la unión de cada uno de ellos en un solo esquema:

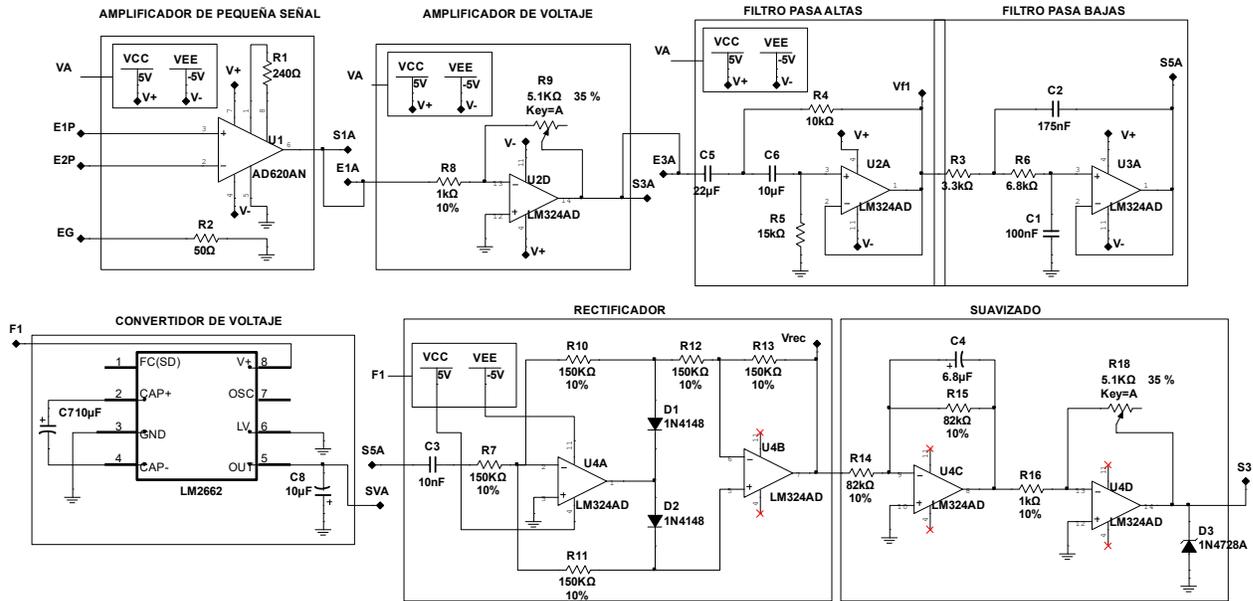


Figura 59. Esquemático completo del Subsistema A<sub>1</sub>. Identifica cada subsistema.

### 10.3.5. Simulación subsistema A<sub>1</sub>

Para la simulación del subsistema A<sub>1</sub> se analiza cada una de las señales de salida de cada bloque interno. Se simulan los voltajes diferenciales de la contracción muscular en el paciente como dos fuentes de voltaje alterno entre 10uV y 4mV.

- **Simulación del Componente Amplificador de pequeña señal**

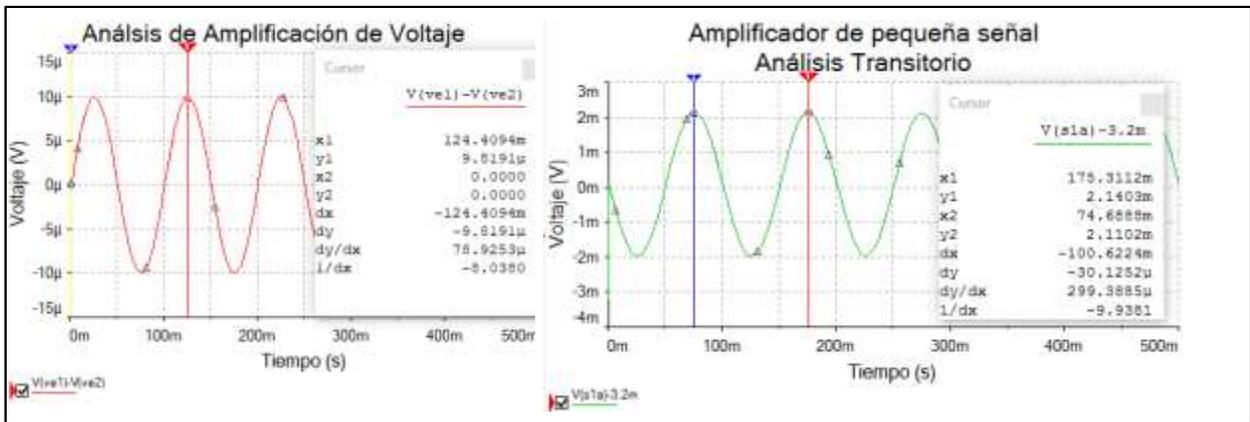


Figura 60. Simulación de amplificación de voltaje para la señal nativa entre 9uV a 2.14mV. Realizada en el Simulador de Circuitos Electrónicos Multisim.

La Figura 60 muestra, la entrada (señal de color rojo) respecto a la salida (señal de color verde), la cual indica una ganancia en amplitud de 218.14 con una entrada de 9.81uV y una salida de 2.14mV. Esta ganancia es adecuada para el cumplimiento de los requerimientos funcionales del componente.

- **Simulación del Componente Amplificador de Voltaje**

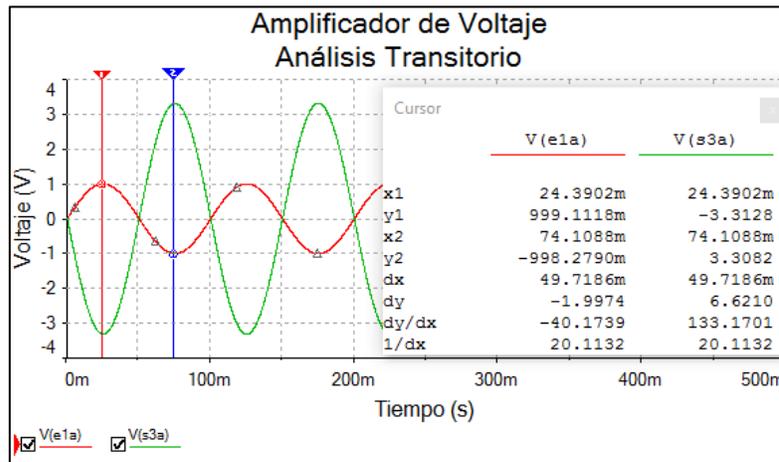


Figura 61. Simulación de amplificación de voltaje para la señal en la segunda etapa entre 1V a 3.3V. Realizada en el Simulador de Circuitos Electrónicos Multisim.

La Figura 61 muestra, la entrada (señal de color rojo) respecto a la salida (señal de color verde), la cual indica una ganancia en amplitud de 3.2 con una entrada de 1Vp y una salida de 3.3Vp. De igual manera se realiza la simulación para el voltaje mínimo de entrada de 2mV y una salida de 5mV.

- **Simulación de los Filtros (Pasa altas y Pasa Bajas)**

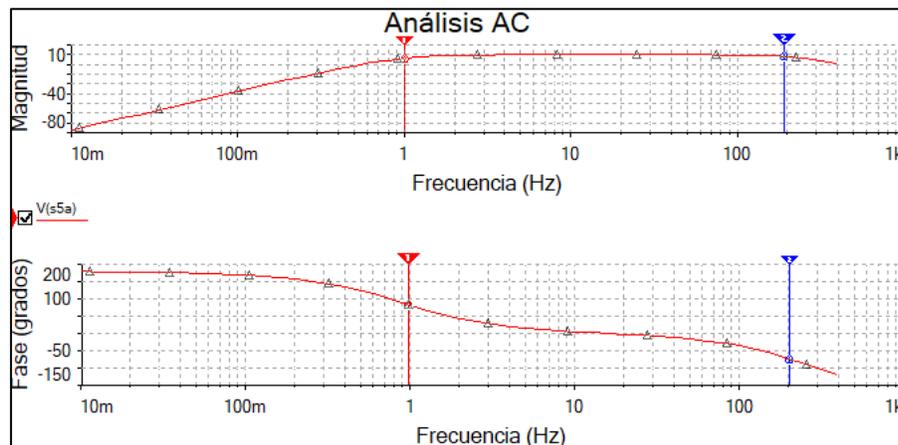


Figura 62. Simulación de filtros para frecuencias entre 0.1Hz y 200Hz. Realizada en el Simulador de Circuitos Electrónicos Multisim.

La Figura 62 muestra, la salida en magnitud y en frecuencia de los filtros. Se observa un ancho de banda de 200Hz aproximadamente con una magnitud unitaria. La fase en grados de los filtros representa a una mínima frecuencia de 0.1Hz con un desfase de 90° y terminando con un desfase a 200Hz de -90°.

- **Simulación del Rectificador y suavizado**

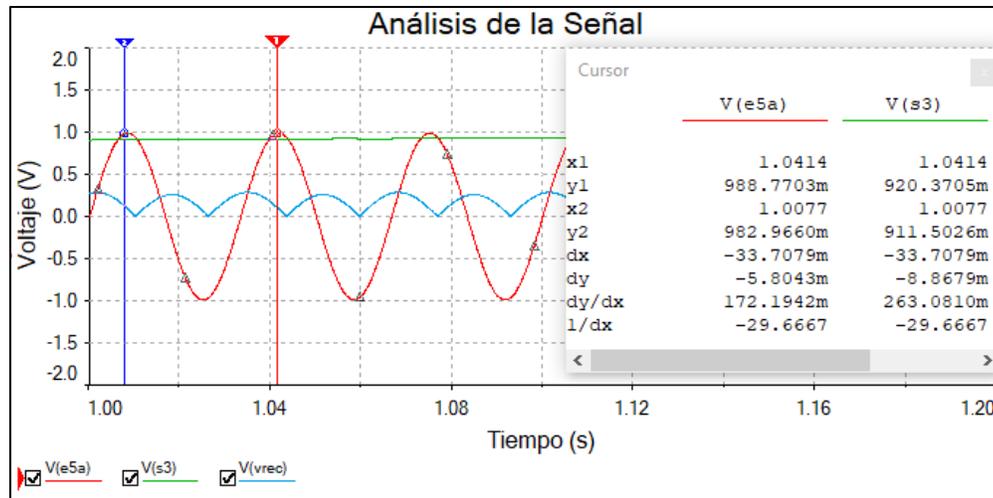


Figura 63. Simulación del voltaje rectificado y suavizado. Realizada en el Simulador de Circuitos Electrónicos Multisim.

En la Figura 63, se observa la simulación del Rectificador (señal de color azul) entre 0 y 0.5V con una señal de salida suavizada (señal de color verde) de 1V. La señal suavizada tiene un límite máximo DC de 3.3V mediante un diodo Zener para evitar picos mayores que no soporta el subsistema de procesamiento digital (C).

- **Simulación del Convertidor de voltaje**

	Variable	Operating point value
1	V(f1)	3.30000
2	V(sva)	-3.30000

Figura 64. Simulación de entrada y salida para el convertidor de voltaje. Realizada en el Simulador de Circuitos Electrónicos Multisim.

Para la simulación del convertidor de voltaje se hace un análisis en respuesta DC para la entrada respecto a la salida del componente. La Figura 64, muestra la entrada de 3.3V y la salida a -3.3V.

- **Simulación completa del subsistema A<sub>1</sub>**

En la simulación del subsistema A<sub>1</sub> se obtiene la seña de entrada de 10uV amplificada 200 veces (señal de color azul) esta se observa en la Figura 65(a), mientras que la salida DC está amplificada 2.2 veces dando como resultado un voltaje de 1.34V DC. Para la Figura 65(b), se aplica un voltaje de entrada de 1V al amplificador de voltaje (señal de color azul), mientras que la salida (señal de color amarillo) se escala a un voltaje máximo de 3.28VDC.

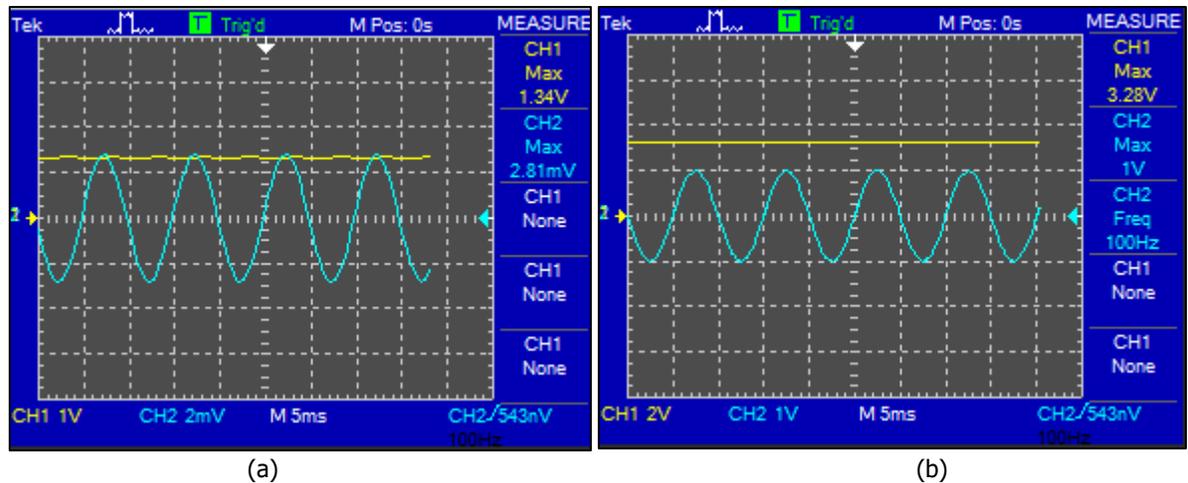


Figura 65. Simulación de subsistema A1. (a). Con un voltaje de entrada de 2mV, (b). Con un voltaje de entrada de 1V. Realizada en el Simulador de Circuitos Electrónicos Multisim.

#### 10.4. Subsistema $B_1$

En el subsistema  $B_1$ , se realiza la lectura de las variables físicas de posición, velocidad y aceleración angular del miembro no amputado del paciente, cuando este se encuentra en la fase del ciclo de marcha. No obstante, el subsistema  $B_1$ , también deberá realizar la lectura de estas variables cuando el paciente se encuentre en otro tipo de posición ergonómica, por ejemplo, cuando se encuentre sentado y en bipedestación.

La lectura de la posición angular, se realiza para obtener la distancia de apertura exacta de la prótesis transfemoral respecto al torso mediante el movimiento del miembro patrón, esta apertura deberá ser máxima de  $100^\circ$  sobre la posición inicial del eje sagital. Este proceso guía al paciente equilibradamente para cada paso en el ciclo de marcha.

De igual forma, se tiene en cuenta la velocidad y la aceleración en la cual el paciente desea caminar. Se realiza el inicio del ciclo de marcha con el miembro no amputado para obtener las primeras lecturas de voltaje, luego se realiza el procesamiento de los datos y mediante la contracción muscular del paciente, se procede a dar el siguiente paso con la prótesis instalada.

Para el ciclo de marcha del paciente, este procedimiento consta de la lectura de las señales de los músculos cuádriceps en la fase de apoyo y de los músculos Isquiotibiales en la fase de balanceo. Este efecto produce que se registren los datos de amplitudes en las cuales el paciente decide si inicia el ciclo de marcha generando su propia contracción muscular o se detiene.

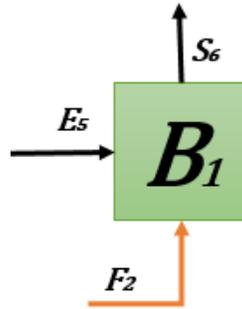


Figura 66. Subsistema de Lectura y transmisión inalámbrica de variables físicas (posición, velocidad y aceleración angular) del Miembro patrón.

- **Entradas (E y F) y Salidas (S):**

- **E<sub>5</sub>:** Señal de voltaje del transductor de 0 a 3.3V DC.
- **F<sub>2</sub>:** Fuente de voltaje de 3.3V DC.
- **S<sub>6</sub>:** Señal de Bus de datos transmitidos inalámbricamente (115200 baudios).

#### 10.4.1. *Requerimientos del Subsistema B<sub>1</sub>*

- **Requerimientos Funcionales**

1. El subsistema deberá leer, procesar y transmitir las señales de posición, velocidad y aceleración angular al subsistema de control y procesamiento digital (C).
2. El subsistema deberá alimentarse con una batería recargable de 3.7V.
3. El subsistema deberá obtener la señal de voltaje del transductor entre 0 y 3.3V DC para el intervalo de ángulos entre 0 y 270°.
4. El subsistema deberá leer las variables físicas mediante un transductor digital de aceleración. Estos bits deberán tener una resolución de  $2^{12}$  bits por lectura.
5. El subsistema deberá conectarse automáticamente al subsistema C mediante la conexión inalámbrica. Esta conexión deberá observarse mediante un indicador luminoso.
6. El subsistema deberá tener un indicador luminoso para la carga y descarga de la batería.
7. El subsistema deberá procesar la señal digital de cada una de las variables físicas obtenidas de los transductores (posición y aceleración) a 115200 baudios.

- **Requerimientos de Calidad**

1. El subsistema deberá transmitir la señal de los transductores al subsistema de procesamiento digital a una velocidad de 115200 bits por segundo  $\pm 9600$ .
2. La lectura digital deberá tener una resolución de  $2^{12}$  bits por lectura.

- **Requerimientos restrictivos**

3. No tiene normas en las que el paciente se encuentre afectado, ya que este subsistema se encuentra interno en el subsistema  $B_0$ .

#### 10.4.2. Funciones, entradas y salidas subsistema $B_1$

La funcionalidad del subsistema  $B_1$  se basa en la adquisición, procesamiento y transmisión de datos inalámbricamente al subsistema de control y procesamiento digital (C). El proceso empieza cuando el paciente inicia el movimiento de la rodilla en el miembro no amputado, este movimiento lleva rotación y elevación de la pierna en el eje sagital.

Con el inicio del movimiento del miembro patrón, el subsistema obtiene la variación de cada uno de los ángulos de rotación al voltaje respectivo. Luego de ello, la elevación de la pierna en cada uno de los ejes, tanto X, Y y Z se produce una lectura en el transductor de aceleración enviando valores digitales al subsistema de procesamiento. En el subsistema de procesamiento AD se realiza el algoritmo para realizar cada una de las lecturas en el mismo instante de tiempo. Estas lecturas se deberán realizar por medio de interrupciones digitales, éstas producen una lectura inmediata dentro del procesamiento.

Por último, luego de obtener todas las variables de físicas del miembro patrón, se procede a enviar los datos inalámbricamente por medio del transmisor. Este transmisor deberá trabajar a una frecuencia mayor a 2GHz para la reducción de tamaño y para evitar la pérdida de información por el distanciamiento.

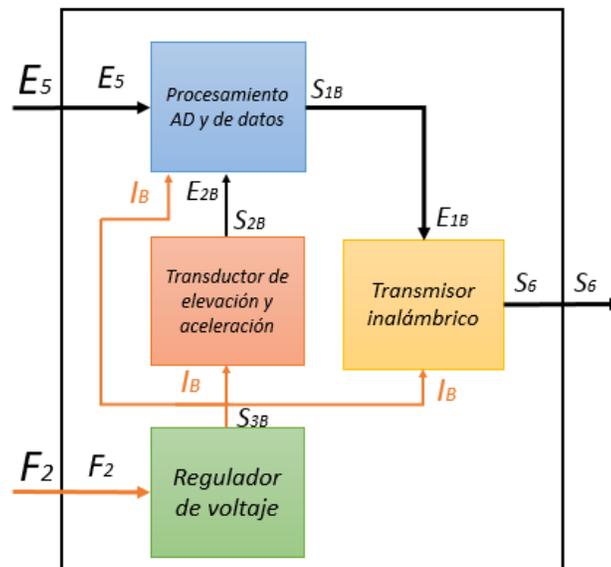


Figura 67. Diseño funcional del subsistema  $B_1$ . Diseño propio.

- **Entradas (I, F y E) y Salidas (S):**

- **$E_5$ :** Señal de voltaje del transductor de 0 a 3.3V DC respecto al ángulo del punto de rotación (Subsistema  $B_0$ ).

- **F<sub>2</sub>**: Fuente de voltaje de 3.7V DC.
- **S<sub>3B</sub>/I<sub>B</sub>**: Voltaje regulado a 3.3V DC.
- **S<sub>1B</sub>/E<sub>1B</sub>**: Bus de datos de 115200 bits por segundo con algoritmo de escritura.
- **S<sub>2B</sub>/E<sub>2B</sub>**: Bus de datos de 115200 bits por segundo de las lecturas de las variables de velocidad y aceleración.
- **S<sub>6</sub>**: Bus de datos transmitidos inalámbricamente (115200 baudios) al subsistema de control y procesamiento digital.

### Requerimientos de componentes del subsistema B<sub>1</sub>:

Es importante resaltar cada una de las características del subsistema B<sub>1</sub>, ya que con estas se plantean cada uno de los requerimientos de los componentes que satisfacen las funciones del subsistema. No obstante, es indispensable profundizar en los parámetros de cada uno de los componentes para el diseño del subsistema B<sub>1</sub>.

Tabla 31. Requerimientos de los componentes del subsistema B<sub>1</sub>.

Componente	Requerimientos		
	Funcionales	Calidad	Restrictivos
Procesamiento AD y de datos	1. Voltaje de entrada menor o igual a 3.3V DC. 2. Lectura de datos de 2 <sup>12</sup> bits. 3. Voltaje de alimentación menor o igual 3.3V DC.	4. Máximo voltaje de entrada 3.4V ± 1V. 5. Memoria RAM de 32Kb ± 16Kb 6. Velocidad de procesamiento de 115200 baudios ± 9600.	-
Transductor de elevación y aceleración	1. Voltaje de alimentación menor o igual a 3.3V. 2. Envío de datos digitales a 115200 baudios.	3. Velocidad de procesamiento de 115200 baudios ± 9600.	-
Regulador	1. Voltaje de entrada mayor a 3.3V.	2. Voltaje de salida regulado de 3.3V ± 0.1V 3. Eficiencia de 90% ± 5% 4. Máxima corriente de salida 500mA ± 10mA	5. Voltaje de ruido menor a 50nV/√Hz.
Transmisor de datos digitales	1. Voltaje de entrada menor o igual a 3.3V. 2. Voltaje de alimentación menor o igual 3.3V. 3. Frecuencia de transmisión mayor o igual a 2.5GHz	4. Velocidad de envío de datos 115200 baudios ± 9600.	-

### 10.4.3. Diseño del subsistema $B_1$

Para la elección de los componentes del subsistema  $B_1$ , se debe tener en cuenta: 1) La resolución de lectura análoga a digital que deberá realizar el componente de procesamiento, 2) El número de entradas que debe tener dicho procesador para la lectura de cada una de las señales análogas y digitales 3) la velocidad de procesamiento, esta se limita por la frecuencia de trabajo en bits por segundos y por la cantidad de memoria o procesos que puede realizar al mismo tiempo, 4) estas velocidades deberán estar alrededor de 115200 Baudios, 5) el transductor de elevación deberá leer los cambios su posición en el espacio, es decir, deberá tener un sistema interno giroscópico, 6) por último, para la transmisión de los datos digitales del procesador, el transmisor deberá enviar la información a una velocidad de 115200 baudios para una recepción en un menor tiempo. No obstante, la distancia entre el transmisor y el receptor deberá estar a menos de 1.5 metros.

- **Procesamiento AD y de datos:**

La función de este componente es leer las señales analógicas de voltaje producido por el transductor y digitalizarlas con la resolución indicada. Esta resolución digital se considera de gran importancia ya que ésta depende de la precisión en las mediciones. Por ejemplo, para el transductor de posición a voltaje el cual entrega 12mV por cada grado de rotación deberá ser leído por un sistema de conversión análoga a digital con una representación de cierta cantidad de Bits. Para la resolución de esta lectura, el componente deberá tener una cantidad de Bits máximo por cada voltaje entrante, es decir, si el convertidor tiene  $2^{10}$  bits por lectura (1024 datos) entre el voltaje aplicado y el voltaje máximo soportado por el componente, este tendrá una resolución de  $V/1023$ .

A medida que los Bits de lectura aumentan, la resolución es más precisa. Este proceso lo realiza un convertidor AD (análogo digital). Actualmente, los Microcontroladores se caracterizan por incorporar este AD al interior de su sistema, y de igual forma tiene la propiedad de ser programables con el lenguaje adecuado.

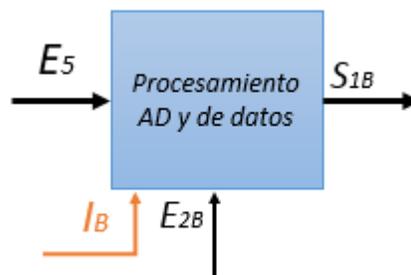


Figura 68. Componente para el procesamiento AD y de datos en el subsistema  $B_1$ .

- **Entradas (I y E)**

- **E<sub>5</sub>**: Señal de voltaje del transductor de 0 a 3.3V DC respecto al ángulo del punto de rotación (Subsistema B<sub>0</sub>).
- **E<sub>2B</sub>**: Bus de datos de 115200 bits por segundo de las lecturas de las variables de velocidad y aceleración.
- **I<sub>B</sub>**: Fuente de regulada de voltaje de 3.3V DC.

- **Salidas (S)**

- **S<sub>1B</sub>**: Bus de datos de 115200 bits por segundo con algoritmo de escritura.

- **Selección del componente "Procesamiento AD y datos"**

Para la elección de este elemento, se tiene en cuenta el voltaje máximo de lectura análoga de entrada, la alimentación de componente no debe superar los 3.3V, una memoria de procesamiento mayor o igual a 32Kbits y una resolución mayor o igual a  $2^{12}$  bits por muestra. Se define que el componente general que realiza una conversión análoga - digital y a su vez funciona como procesador de datos se conoce como Microcontrolador. Con los requerimientos establecidos en el Subsistema B<sub>1</sub>, se realiza una tabla para la elección del componente que cumpla con las características y condiciones establecidas para los cuatro tipos de Microcontroladores:

Tabla 32. Elección de los componentes del subsistema de acuerdo con los requerimientos levantados y los requerimientos del Componente "Procesamiento AD y de datos".

<b>Selección del Componente: Procesamiento AD y de datos</b>					
<b>Entradas</b>	<b>Valor requerimiento</b>				
	<b>Requerimiento levantado</b>	<b>ATMEGA 2560</b>	<b>STM32F103</b>	<b>TM4C123</b>	<b>ATMEGA 328P</b>
<b>E<sub>5</sub></b>	Voltaje de entrada de 3.3V DC.	Menor o igual a 5V	Menor o igual a 3.3V	Menor o igual a 3.3V	Menor o igual a 5V
<b>E<sub>2B</sub></b>	Lectura de datos de 115200 baudios.	115200 baudios	115200 baudios	115200 baudios	115200 baudios
<b>I<sub>B</sub></b>	Voltaje de alimentación de 3.3V	Menor o igual a 5V.	Menor o igual a 3.6V.	Menor o igual a 3.6V.	Menor o igual a 5V.
<b>Salidas</b>	<b>Requerimiento levantado</b>	<b>ATMEGA 2560</b>	<b>STM32F103</b>	<b>TM4C123</b>	<b>ATMEGA 328P</b>
<b>S<sub>1B</sub></b>	$2^{12}$ Bits de salida a 115200 baudios.	$2^{10}$ Bits	$2^{12}$ Bits	$2^{12}$ Bits	$2^{10}$ Bits

Se elige trabajar con el Microcontrolador STM32F103. Este componente en particular brinda los rangos de voltajes de lectura de voltaje análogo entre 0 y 3.3V, alimentación de 3.3V DC, memoria de procesamiento de 32Kbits, velocidad de bits por segundo hasta 115200 y una resolución de datos de  $2^{12}$  bits por muestra.

Tabla 33. Elemento seleccionado para el Procesador AD y de datos digitales (Microcontrolador)

Procesador AD y de datos (Microcontrolador)				
Componente seleccionado	Nombre	Precio (COP)	Imagen	Cantidad a usar
2	STM32 103C	25.000 c/u		1

- **Regulador de voltaje**

La función de este componente es regular un nivel de voltaje DC a su entrada y entregar un nivel de voltaje DC de menor amplitud a su salida. Esta función se realiza debido a que los componentes utilizados en el subsistema B<sub>1</sub>, C y D requieren una alimentación máxima de un mínimo voltaje que no es común de fuentes de voltaje DC o baterías.

Teniendo en cuenta los voltajes de alimentación de la mayoría de componentes en los anteriores subsistemas nombrados, en los cuales es aproximadamente 3.3V, se elige un componente en el cual se alimente de una batería de 3.7V y entregue a su salida un voltaje de 3.3V. Es importante resaltar, los aspectos de los diferentes reguladores de voltaje. Para este proyecto, se necesita emplear un regulador reductor, estos actualmente existen de dos tipos comúnmente: Regulador lineal y Regulador conmutado.

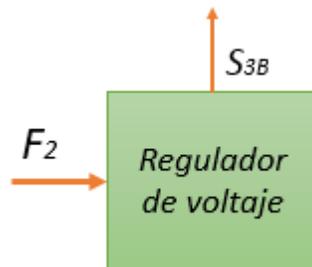


Figura 69. Componente para el regulador de voltaje en el subsistema B<sub>1</sub>.

- **Entradas (F):**

- **F<sub>2</sub>**: Fuente de voltaje de 3.7V DC.

- **Salidas (S):**

- **S<sub>3B</sub>**: Voltaje de salida regulado a 3.3V DC con una eficiencia mayor o igual al 85%.

- **Selección del componente "Regulador de Voltaje"**

Una característica muy importante en los reguladores de voltaje es la eficiencia en el consumo y entrega de potencia al circuito. Por ende, se realiza una tabla de los reguladores reductores de voltaje los cuales se caractericen por tener una eficiencia igual o superior al 85% y los rangos de voltajes máximos en los cuales el regulador entrega un voltaje constante a la salida. En la siguiente tabla se observan cuatro tipos de reguladores de voltaje:

Tabla 34. Elección de los componentes del subsistema de acuerdo con los requerimientos levantados y los requerimientos del Componente "Regulador de Voltaje".

<b>Selección del Componente: Regulador de Voltaje</b>					
<b>Entradas</b>	<b>Requerimiento levantado</b>	<b>Valor requerimiento</b>			
		<b>AMS1117</b>	<b>LM1086</b>	<b>LM2576</b>	<b>LM317</b>
<b>F<sub>2</sub></b>	Voltaje de entrada de 3.7V	Mayor a 4.8V	Mayor a 4.8V	Mayor a 6V	Menor o igual 6V
<b>Salidas</b>	<b>Requerimiento levantado</b>	<b>AMS1117</b>	<b>LM1086</b>	<b>LM2576</b>	<b>LM317</b>
<b>S<sub>3B</sub></b>	Voltaje de salida de 3.3V al 85% de eficiencia.	3.3V al 85% de Eficiencia	3.3V al 90% de Eficiencia	3.3V al 75% de Eficiencia	3.3V al 80% de Eficiencia

Se elige trabajar con el regulador reductor de voltaje AMS1117. Este componente en particular brinda los rangos de voltajes de entrada mayores a 3.7V y ofrece una salida constante de 3.3V DC con una máxima corriente de salida de 800mA. Este regulador ofrece una eficiencia del 90% con una corriente mínima de 500mA y de un 85% para una máxima corriente de 800mA.

Se elige este componente por cada una de las características eléctricas y físicas, ya que este se encuentra en el mercado en tecnología SDM a un bajo costo.

Tabla 35. Elemento seleccionado para el Regulador de Voltaje DC.

<b>Regulador de voltaje DC</b>				
<b>Componente seleccionado</b>	<b>Nombre</b>	<b>Precio (COP)</b>	<b>Imagen</b>	<b>Cantidad a usar</b>
1	AMS1117	3.000 c/u		1

- **Transmisor Inalámbrico:**

La función de este componente es transmitir las señales digitales leídas del microcontrolador y enviarlas inalámbricamente al Receptor. Esta transmisión se realiza por medio de ondas de radio a 2.5GHz de frecuencia, por ende, para el proceso de elección del Transmisor inalámbrico (Tx) también se debe tener en cuenta el Receptor inalámbrico (Rx). Estos dos componentes tienen como funcionalidad la comunicación punto a punto para la

transmisión y recepción de los datos digitales. Con lo anterior, se plantea la búsqueda de un Tx y un Rx de la misma familia de componentes y de la misma forma de comunicación.

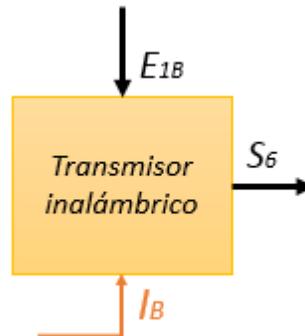


Figura 70. Componente Transmisor inalámbrico de datos en el Subsistema B<sub>1</sub>.

• **Entradas (I y E):**

- **I<sub>B</sub>:** Voltaje de entrada regulado a 3.3V DC.
- **E<sub>1B</sub>:** Bus de datos de 115200 bits por segundo con algoritmo de escritura.

• **Salidas (S):**

- **S<sub>6</sub>:** Bus de datos transmitidos inalámbricamente (115200 baudios) al subsistema de control y procesamiento digital a una frecuencia de 2.5GHz.

• **Selección del componente “Regulador de Voltaje”**

Teniendo en cuenta las características de comunicación se realiza una tabla para la elección del componente que tendrá como fin la eficaz propagación de los datos digitales alrededor de 5 metros de distancia como mínimo, y la transmisión de estos datos a una velocidad de 115200 bits por segundo para el procesamiento en el Receptor. De acuerdo con lo anterior se realiza una tabla en donde se evalúan cuatro tipos de Transmisores de señal:

Tabla 36. Elección de los componentes del subsistema de acuerdo con los requerimientos levantados y los requerimientos del Componente “Transmisor Inalámbrico”.

Selección del Componente: Transmisor Inalámbrico				
Entradas	Valor requerimiento			
	Requerimiento Levantado	HC-05	ESP8266	RF 433MHz
<b>F<sub>2</sub></b>	Voltaje de entrada de 3.3V	Mayor o igual a 3.3V hasta 5V	Mayor o igual a 3.3V hasta 5V	De 5 a 12V.
Salidas	Requerimiento Levantado	HC-05	ESP8266	RF 433MHz
<b>S<sub>3B</sub></b>	115200 Baudios y 2.5GHz	Mayor o igual a 115200 Baudios y 2.5GHz	Mayor o igual a 115200 Baudios y 2.5GHz	Señales análogas en transmisión a 433MHz

Se elige trabajar con Transmisor HC-05. Este componente en particular brinda una conexión dual punto a punto con el otro Receptor HC-05, este trabaja a 2.5GHz de frecuencia, su alimentación es de 3.3V y el consumo de energía es de 100mAh. En el mercado el HC-05 se conoce como módulo Bluetooth el cual, tiene una transferencia de información a corta distancia, alrededor de 10 metros a la redonda en espacio abierto.

Tabla 37. Elemento seleccionado para el Transmisor inalámbrico.

Transmisor Inalámbrico (Bluetooth)				
Componente seleccionado	Nombre	Precio (COP)	Imagen	Cantidad a usar
1	Bluetooth HC-05	15.000 c/u		1

- **Transductor de elevación y aceleración:**

La función de este componente es obtener las variaciones en la elevación y en los cambios de movimiento respecto a un punto en el espacio. Estas variaciones son leídas por un Giroscopio interno en el componente, este elemento tiene como finalidad evaluar las diferencias de posición en el espacio respecto a un cambio  $\Delta X$ . Estos cambios son producidos cuando el paciente deba elevar la rodilla del miembro no amputado en cierto tiempo. Cada una de estas lecturas son producidas por la acción interna del componente el cual genera una variación de voltaje por cada variación en cada plano del espacio.

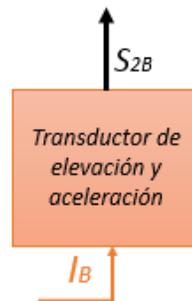


Figura 71. Componente Transductor de elevación y aceleración en el subsistema B<sub>1</sub>.

- **Entradas (I) y Salidas (S):**

- **I<sub>B</sub>**: Voltaje regulado a 3.3V DC.
- **S<sub>2B</sub>**: Bus de datos de 115200 bits por segundo de las lecturas de las variables de velocidad ( $\dot{\theta}(x, y, z, t)$ ) y aceleración ( $\ddot{\theta}(x, y, z, t)$ ).

- **Selección del componente "Transductor de Elevación y Aceleración"**

Los transductores de elevación y aceleración se les denominan Acelerómetros, estos tienen como funcionalidad obtener las variaciones en la elevación y en los cambios de movimiento respecto a un punto en el espacio. Estas variaciones son leídas por un Giroscopio interno en el componente, este elemento tiene como finalidad evaluar las diferencias de posición en el espacio respecto a un cambio  $\Delta X$ . Estos cambios son producidos cuando el paciente deba elevar la rodilla del miembro no amputado en cierto tiempo. Cada una de estas lecturas son producidas por la acción interna del componente el cual genera una variación de voltaje por cada variación en cada plano del espacio.

Tabla 38. Elección de los componentes del subsistema de acuerdo con los requerimientos levantados y los requerimientos del Componente "Transductor de elevación y aceleración".

<b>Selección del Componente: Transductor de elevación y aceleración</b>				
<b>Entradas</b>	<b>Valor requerimiento</b>			
	<b>Requerimiento Levantado</b>	<b>MPU6050</b>	<b>LG4200</b>	<b>ITG3200</b>
<b>I<sub>B</sub></b>	Voltaje de alimentación de 3.3V	Entre 3.3V y 5V	Entre 3.3V y 5V	Entre 3.3V y 5V
<b>Salidas</b>	<b>Requerimiento Levantado</b>	<b>MPU6050</b>	<b>LG4200</b>	<b>ITG3200</b>
<b>S<sub>2B</sub></b>	115200 Baudios y variables de velocidad y aceleración.	Entre 9600 y 115200 Baudios, con variables de velocidad y aceleración.	Entre 9600 y 34600 Baudios, con variables de velocidad y aceleración.	Entre 9600 y 115200 Baudios, con variables de velocidad y aceleración.

Se elige trabajar con Acelerómetro MPU6050. Este componente en particular brinda una lectura de las aceleraciones en cada uno de los ejes del espacio (x, y, z), al igual que una lectura en el cambio de elevación manejada como un cambio del punto central del componente.

Tabla 39. Elemento seleccionado para el Transductor de elevación y aceleración.

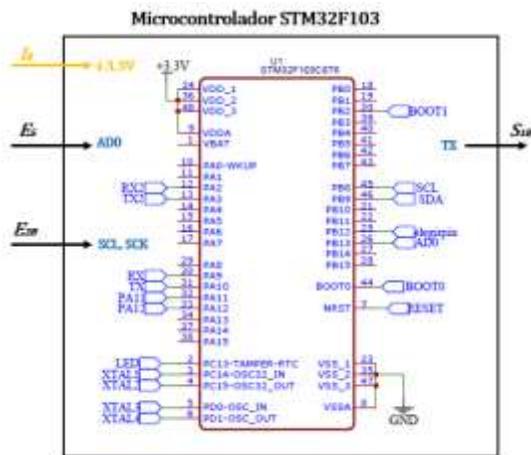
<b>Transductor de elevación y aceleración (Acelerómetro)</b>				
<b>Componente seleccionado</b>	<b>Nombre</b>	<b>Precio (COP)</b>	<b>Imagen</b>	<b>Cantidad a usar</b>
1	Acelerómetro MPU6050	15.000 c/u		1

10.4.4. Esquemático del subsistema B<sub>1</sub>

El Subsistema B<sub>1</sub> está dividido en 4 elementos con integración de tecnología, lo que lleva a la realización del esquema de cada uno de ellos independientemente. Es importante resaltar que cada diseño propio consta de su esquemático con sus respectivas entradas y salidas.

• **Procesamiento AD y de datos**

El esquemático del Microcontrolador STM32F103 está conformado por: una entrada analógica – digital, una entrada de alimentación de 3.3V y un bus para comunicación serial. Consta de una salida de transmisión Tx para el acople con el módulo de transmisión Bluetooth.

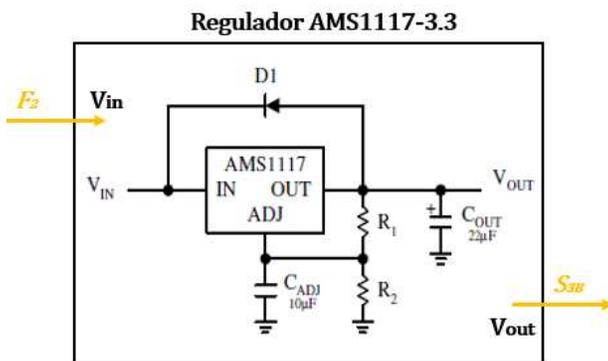


STM32F103	
Pines de mayor importancia	Funciones
PA2	Transmisión TX
PA3	Recepción RX
PA11 y PA12	Pines para Programación Serial
PB8 y PB9	Pines seriales para el Bluetooth
PB12	Pin analógico para el Potenciometro de 150mA a 180mA
I(mA) de consumo	

Figura 72. Esquemático del microcontrolador STM32F103 para el subsistema B<sub>1</sub>.

• **Regulador de voltaje**

El esquemático del Regulador de Voltaje AMS1117-3.3 está conformado por: una entrada de voltaje DC mayor a 4.8V. Consta de una salida de voltaje DC de 3.3V para la alimentación de los subsistemas que necesitan una alimentación de esta magnitud.

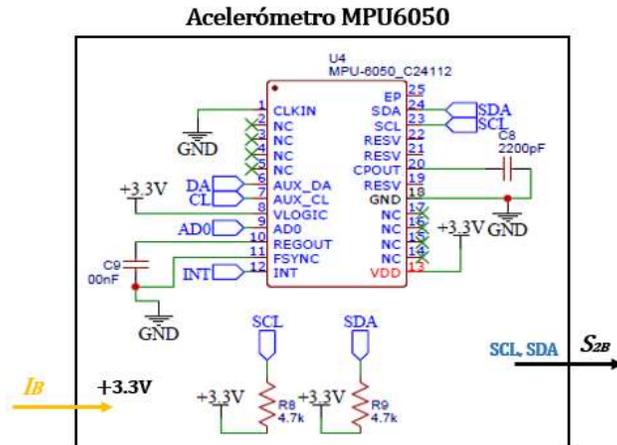


AMS1117-3.3	
Pines de mayor importancia	Funciones
IN	Voltaje de entrada
OUT	Voltaje de salida
GND	Conexión a tierra
Corriente de Consumo	de 50mA a 100mA
Corriente de salida	Máx. 800mA

Figura 73. Esquemático del regulador de voltaje AMS1117-3.3V.

- **Transductor de elevación y aceleración**

El esquemático del Acelerómetro MPU6050 está conformado por: una entrada de voltaje DC de alimentación de 3.3V. Consta de una salida de bus de datos para la comunicación serial entre el MPU y el sistema de procesamiento digital (STM32F103).

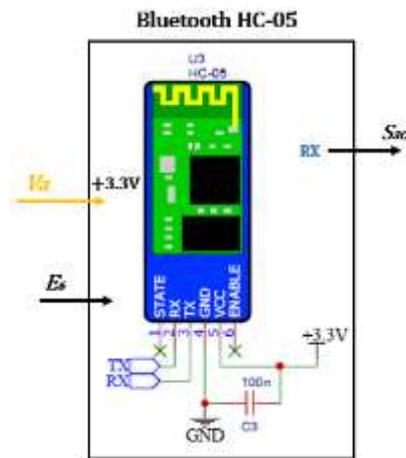


MPU6050	
Pines de mayor importancia	Funciones
SDA -24	Pin serial SDA
SLC -24	Pin serial SCL
GND -10	Conexión a Tierra
INT -12	Interrupción digital
Vlogic -8	Voltaje DC 3.3V
Consumo de Corriente	de 50mA a 80mA

Figura 74. Esquema del Acelerómetro MPU6050.

- **Transductor de elevación y aceleración**

El esquemático del Acelerómetro MPU6050 está conformado por: una entrada de voltaje DC de alimentación de 3.3V. Consta de una salida de bus de datos para la comunicación serial entre el MPU y el sistema de procesamiento digital (STM32F103).



BLUETOOTH HC-05	
Pines de mayor importancia	Funciones
RX -2	Pin serial SDA
TX -3	Pin serial SCL
GND -4	Conexión a Tierra
VCC -5	Interrupción digital
Consumo de Corriente	50mA

Figura 75. Esquemático de Módulo Bluetooth HC-05 (Configuración maestra).

- **Esquema completo del Subsistema B<sub>1</sub>**

Con los esquemáticos anteriores se realiza la unión de cada uno de ellos en un solo esquema:

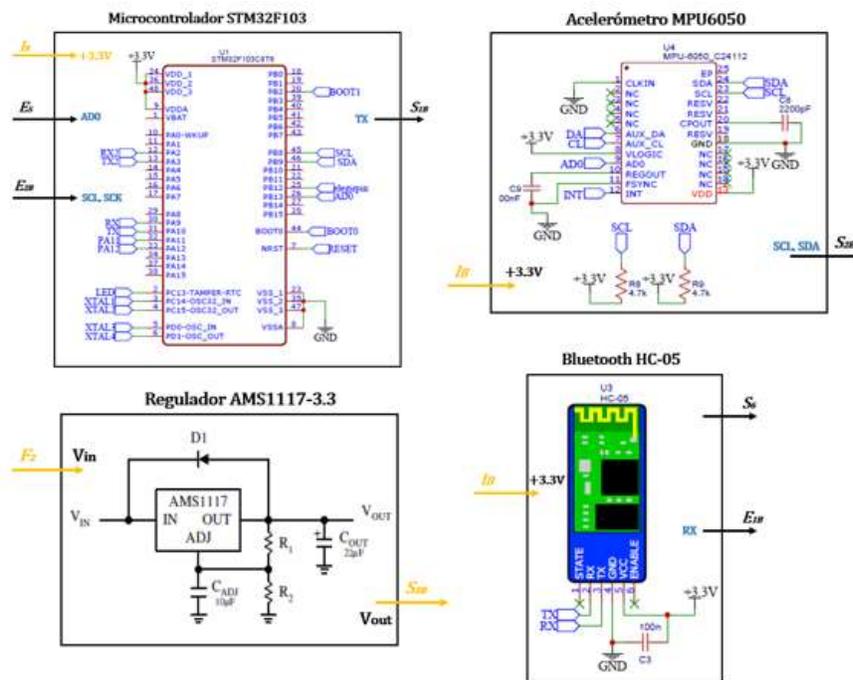


Figura 76. Esquema completo del Subsistema B1. Diseño propio.

#### 10.4.5. Simulación subsistema

De acuerdo con los parámetros y característica de cada uno de los componentes y la función en conjunto de leer las variables espaciales por medio del movimiento y transmitir las por medio de señales de radio, el subsistema B<sub>1</sub> no puede simularse en un Software de circuitos electrónicos ni tampoco en un software de Comunicaciones de radio. Por tal motivo, se limita a la simulación virtual de los componentes y su conjunto. Por ende, para la prueba de este subsistema se deberá aplicar en la práctica con visualización virtual. Este proceso se realiza mediante la construcción de un programa interno al Microcontrolador que pueda leer e interpretar las señales físicas del movimiento de la pierna del paciente.

#### 10.5. Subsistema C

En el subsistema C realiza desde el enfoque del procesamiento digital la lectura de la información analógica (AD) proveniente del subsistema A<sub>1</sub> y el procesamiento digital de las variables físicas provenientes del subsistema B<sub>1</sub>. Este proceso de lectura y conversión AD se realiza mediante la utilización de los conversores analógicos a digitales y la utilización de la cantidad de datos que se puede leer en un segundo de forma inalámbrica y la velocidad del envío de información a otro tipo de subsistema. La importancia de estos parámetros se debe a la complejidad de cada uno de los movimientos del paciente. Estas lecturas se deben realizar con la mayor precisión y envío de información en el menor tiempo posible.

Por otra parte, se debe tener en cuenta la conversión de señales analógicas a digitales con la mayor resolución posible. Este parámetro está regido por la cantidad de bits leídos por el subsistema de procesamiento digital. Este parámetro deberá cumplir con una resolución mayor a 1mV por bits, de esta forma como deberá alimentarse con 3.3V, obtendríamos una resolución de lectura mayor a 3000 datos por cada mili voltio.

De esta forma, cada componente digital deberá tener un rango de lectura de bits por segundo mayor o igual a 115200. Luego de cada lectura de velocidad y aceleración, se deberá enviar la información a través de un componente de transmisión de datos inalámbrico, el cual tendrá como objetivo enviar la información con un mínimo tiempo de respuesta.

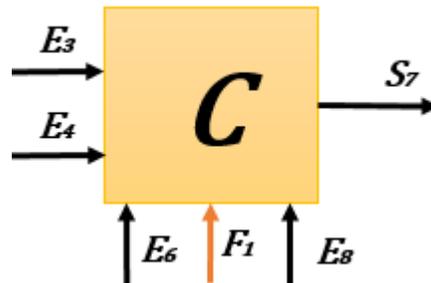


Figura 77. Subsistema de Control y procesamiento digital.

- **Entradas (E y F) y Salidas(S):**

- **E<sub>3</sub>:** Señal analógica de voltaje del músculo Vasto intermedio (entre 0V y 3.3V) filtrada y rectificada. Adquisición entre 0.1Hz y 200Hz.
- **E<sub>4</sub>:** Señal analógica de voltaje del músculo Bíceps femoral (entre 0V y 3.3V) filtrada y rectificada. Adquisición entre 0.1Hz y 200Hz.
- **E<sub>6</sub>:** Señal de Bus de datos recibidos inalámbricamente (115200 baudios) de las variables físicas de posición, velocidad y aceleración angular.
- **E<sub>8</sub>:** Señal de voltaje del transductor del subsistema D. Amplitud de voltaje entre 0 y 3.3V DC.
- **F<sub>1</sub>:** Fuente de voltaje de 24V DC.
- **S<sub>7</sub>:** Señal PWM entre 0 y 3.3V.

#### 10.5.1. Requerimientos del Subsistema C

- **Requerimientos Funcionales**

1. El subsistema deberá leer, procesar y recibir las señales de posición, velocidad, aceleración angular y las señales analógicas de la contracción muscular entre 0 y 3.3V DC.
2. El subsistema deberá procesar las señales al mismo tiempo para cada una de las interrupciones de los transductores entre 0 y 3.3V c/u.
3. El subsistema deberá alimentarse con una fuente DC de 11.1V +/- 0.5V.

4. El subsistema deberá obtener la señal de voltaje del transductor entre 0 y 3.3V DC para el intervalo de ángulos de rotación. Este transductor está instalado en el subsistema D.
5. Para la lectura de las variables físicas (bus de datos), el subsistema deberá tener una resolución de  $2^{12}$  bits por cada lectura. De igual manera, el convertidor AD (análogo – digital) deberá tener la misma resolución de bits.
6. El subsistema deberá conectarse automáticamente al subsistema B<sub>1</sub> mediante la conexión inalámbrica. Esta conexión deberá observarse mediante un indicador luminoso.
7. El subsistema deberá tener un indicador luminoso para la carga y descarga de la batería.
8. El subsistema deberá procesar la señal digital de cada una de las variables físicas obtenidas de los transductores (posición y aceleración) a 115200 baudios.

- **Requerimientos de Calidad**

9. El subsistema deberá generar una señal de salida PWM de 3.3V máximo  $\pm 0.1V$  para el control de las posiciones del actuador DC.
10. La lectura digital deberá tener una resolución de  $2^{12}$  bits por lectura.

- **Requerimientos restrictivos**

11. No tiene normas en las que el paciente se encuentre afectado, ya que este subsistema se encuentra requiere la protección de los reductores de voltaje para la mínima disipación de potencia.

#### 10.5.2. *Funciones, entradas y salidas del subsistema C*

Para analizar los requerimientos de los componentes del subsistema B<sub>1</sub>, se realiza desde el enfoque del procesamiento digital, de la cantidad de datos que se puede leer en un segundo y la velocidad del envío de información a otro tipo de subsistema. La importancia de estos parámetros se debe a la complejidad de cada uno de los movimientos del paciente. Estas lecturas se deben realizar con la mayor precisión y envío de información en el menor tiempo posible.

Por otra parte, se debe tener en cuenta la conversión de señales análogas a digitales con la mayor resolución posible. Este parámetro está regido por la cantidad de bits leídos por el subsistema de procesamiento digital. Este parámetro deberá cumplir con una resolución mayor a 1mV por bits, de esta forma como deberá alimentarse con 3.3V, obtendríamos una resolución de lectura mayor a 3000 veces.

De esta forma, cada componente digital deberá tener un rango de lectura de bits por segundo mayor o igual a 115200. Luego de cada lectura de velocidad y aceleración, se deberá

enviar la información a través de un componente de transmisión de datos inalámbrico, el cual tendrá como objetivo enviar la información con un mínimo tiempo de respuesta.

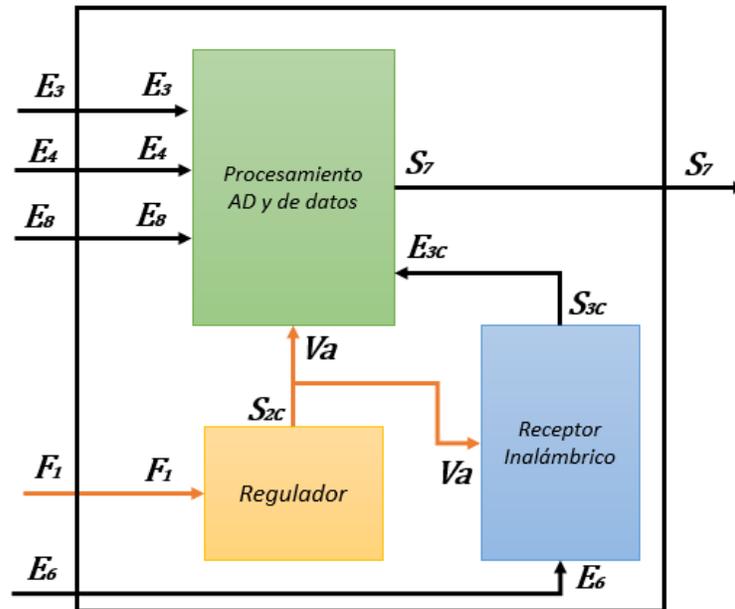


Figura 78. Diseño funcional del subsistema C. Diseño propio.

- **Entradas (E y F) y Salidas(S):**

- **E<sub>3</sub>:** Señal análoga de voltaje del músculo Vasto intermedio (entre 0V y 3.3V) filtrada y rectificada. Adquisición entre 0.1Hz y 200Hz.
- **E<sub>4</sub>:** Señal análoga de voltaje del músculo Bíceps femoral (entre 0V y 3.3V) filtrada y rectificada. Adquisición entre 0.1Hz y 200Hz.
- **E<sub>6</sub>:** Señal Inalámbrica de recepción de las variables físicas. Esta señal es recibida del transmisor inalámbrico del subsistema B<sub>1</sub> a una velocidad de 115200 baudios.
- **E<sub>8</sub>:** Señal de voltaje del transductor del subsistema D. Amplitud de voltaje entre 0 y 3.3V DC.
- **E<sub>3c</sub>/S<sub>3c</sub>:** Bus de datos para el procesamiento de las variables físicas de posición, velocidad y aceleración angular a 115200 baudios.
- **F<sub>1</sub>:** Fuente de voltaje de 24V DC.
- **V<sub>a</sub>/S<sub>2c</sub>:** Señal de voltaje regulado a 3.3V DC.
- **S<sub>7</sub>:** Señal PWM entre 0 y 3.3V.

- **Requerimientos de componentes del subsistema C:**

Con las características del subsistema C, se plantean cada uno de los requerimientos de los componentes que satisfacen las funciones del subsistema. No obstante, es indispensable profundizar en los parámetros de cada uno de los componentes para el diseño detallado del subsistema C.

Tabla 40. Requerimientos de los componentes del subsistema C.

Componente	Requerimientos		
	Funcionales	Calidad	Restrictivos
Procesamiento AD y de datos	1. Voltaje de entrada menor o igual a 3.3V DC. 2. Lectura de datos de $2^{12}$ bits. 3. Voltaje de alimentación menor o igual 3.3V DC.	4. Máximo voltaje de entrada $3.4V \pm 1V$ . 5. Memoria RAM de 32Kb $\pm 16Kb$ 6. Velocidad de procesamiento de 115200 baudios $\pm 9600$ .	-
Regulador	1. Voltaje de entrada mayor a 3.3V.	2. Voltaje de salida regulado de $3.3V \pm 0.1V$ 3. Eficiencia de $90\% \pm 5\%$ 4. Máxima corriente de salida $500mA \pm 10mA$	5. Voltaje de ruido menor a $50nV/\sqrt{Hz}$ .
Receptor de datos digitales	1. Voltaje de entrada menor o igual a 3.3V. 2. Voltaje de alimentación menor o igual 3.3V. 3. Frecuencia de recepción mayor o igual a 2.5GHz	4. Velocidad de envío de datos 115200 baudios $\pm 9600$ .	-

### 10.5.3. Diseño del subsistema C

Para la elección de los componentes del subsistema C, se debe tener en cuenta: 1) La resolución de lectura análoga a digital que deberá realizar el componente de procesamiento, 2) El número de entradas que debe tener dicho procesador para la lectura de cada una de las señales análogas y digitales 3) la velocidad de procesamiento, esta se limita por la frecuencia de trabajo en bits por segundos y por la cantidad de memoria o procesos que puede realizar al mismo tiempo, 4) estas velocidades deberán estar alrededor de 115200 Baudios, 5) por último, para la transmisión de los datos digitales del procesador, el transmisor deberá enviar la información a una velocidad de 115200 baudios para una recepción en un menor tiempo. No obstante, la distancia entre el transmisor y el receptor deberá estar a menos de 1.5 metros.

- **Procesamiento AD y de datos:**

La función de este componente es leer las señales analógicas de voltaje producido por el amplificador de pequeña señal ya amplificada y digitalizarlas con la resolución indicada. Esta resolución digital se considera de gran importancia ya que ésta depende de la precisión en las mediciones. Por ejemplo, para un mínimo voltaje de 2mV hasta 1V deberá ser leído por un sistema de conversión análoga a digital con una representación de cierta cantidad de Bits. Para la resolución de esta lectura, el componente deberá tener una cantidad de Bits máximo por cada voltaje entrante, es decir, si el convertidor tiene  $2^{10}$  bits por lectura (1024 datos) entre el voltaje aplicado y el voltaje máximo soportado por el componente, este tendrá una resolución de  $V/1023$ .

A medida que los Bits de lectura aumentan, la resolución es más precisa. Este proceso lo realiza un convertidor AD (análogo digital). Actualmente, los Microcontroladores se caracterizan por incorporar este AD al interior de su sistema, y de igual forma tiene la propiedad de ser programables con el lenguaje adecuado.

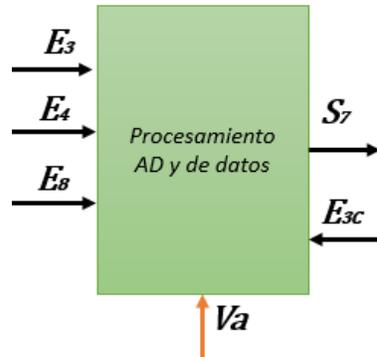


Figura 79. Subsistema de procesamiento AD y de datos del subsistema C.

- **Entradas (I y E)**

- **E<sub>3</sub>**: Señal de voltaje del músculo Vasto intermedio (entre 0V y 3.3V) filtrada y rectificada. Adquisición entre 0.1Hz y 200Hz.
- **E<sub>4</sub>**: Señal de voltaje del músculo Bíceps femoral (entre 0V y 3.3V) filtrada y rectificada. Adquisición entre 0.1Hz y 200Hz.
- **E<sub>6</sub>**: Señal Inalámbrica de recepción de las variables físicas. Esta señal es recibida del transmisor inalámbrico del subsistema B<sub>1</sub> a una velocidad de 115200 baudios.
- **E<sub>8</sub>**: Señal de voltaje del transductor del subsistema D. Amplitud de voltaje entre 0 y 3.3V DC.
- **E<sub>3c</sub>**: Bus de datos para el procesamiento de las variables físicas de posición, velocidad y aceleración angular a 115200 baudios.

- **Salidas (S)**

- **V<sub>a</sub>**: Señal de voltaje regulado a 3.3V DC.
- **S<sub>7</sub>**: Señal PWM entre 0 y 3.3V.

- **Selección del Componente "Procesamiento AD y de datos"**

Para la elección de este elemento, se tiene en cuenta el voltaje máximo de lectura análoga de entrada, la alimentación de componente no debe superar los 3.3V, una memoria de procesamiento mayor o igual a 32Kbits y una resolución mayor o igual a  $2^{12}$  bits por muestra. Se define que el componente general que realiza una conversión análoga - digital y a su vez funciona como procesador de datos se conoce como Microcontrolador. Con los requerimientos establecidos en el Subsistema B<sub>1</sub>, se realiza una tabla para la elección del componente que

cumpla con las características y condiciones establecidas para los cuatro tipos de Microcontroladores:

Tabla 41. Elección de los componentes del subsistema de acuerdo con los requerimientos levantados y los requerimientos del Componente "Procesamiento AD y de datos".

<b>Selección del Componente: Procesamiento AD y de datos</b>					
<b>Entradas</b>	<b>Valor requerimiento</b>				
	<b>Requerimiento Levantado</b>	<b>ATMEGA 2560</b>	<b>STM32F103</b>	<b>ARM 4TC</b>	<b>ATMEGA 328P</b>
<b>E<sub>5</sub></b>	Voltaje de entrada de 3.3V DC.	Menor o igual a 5V	Menor o igual a 3.3V	Menor o igual a 3.3V	Menor o igual a 5V
<b>E<sub>2B</sub></b>	Lectura de datos de 115200 baudios.	115200 baudios	115200 baudios	115200 baudios	115200 baudios
<b>I<sub>B</sub></b>	Voltaje de alimentación de 3.3V	Menor o igual a 5V.	Menor o igual a 3.6V.	Menor o igual a 3.6V.	Menor o igual a 5V.
<b>Salidas</b>	<b>Requerimiento Levantado</b>	<b>ATMEGA 2560</b>	<b>STM32F103</b>	<b>ARM 4TC</b>	<b>ATMEGA 328P</b>
<b>S<sub>1B</sub></b>	2 <sup>12</sup> Bits de salida a 115200 baudios.	2 <sup>10</sup> Bits	2 <sup>12</sup> Bits	2 <sup>12</sup> Bits	2 <sup>10</sup> Bits

Se elige trabajar con el Microcontrolador STM32F103. Este componente en particular brinda los rangos de voltajes de lectura de voltaje análogo entre 0 y 3.3V, alimentación de 3.3V DC, memoria de procesamiento de 32Kbits, velocidad de bits por segundo hasta 115200 y una resolución de datos de 2<sup>12</sup> bits por muestra.

Tabla 42. Elemento seleccionado para el Procesador AD y de datos digitales (Microcontrolador)

<b>Procesador AD y de datos (Microcontrolador)</b>				
<b>Componente seleccionado</b>	<b>Nombre</b>	<b>Precio (COP)</b>	<b>Imagen</b>	<b>Cantidad a usar</b>
1	STM32F103C	25.000 c/u		1

- **Regulador de Voltaje:**

La función de este componente es regular un nivel de voltaje DC a su entrada y entregar un nivel de voltaje DC de menor amplitud a su salida. Esta función se realiza debido a que los componentes utilizados en el subsistema C, B y D requieren una alimentación máxima de un mínimo voltaje que no es común de fuentes de voltaje DC o baterías.

Teniendo en cuenta los voltajes de alimentación de la mayoría de componentes en los anteriores subsistemas nombrados, en los cuales es aproximadamente 3.3V, se elige un componente en el cual se alimente de una batería de 3.7V y entregue a su salida un voltaje de 3.3V. Es importante resaltar, los aspectos de los diferentes reguladores de voltaje. Para este proyecto, se necesita emplear un regulador reductor, estos actualmente existen de dos tipos comúnmente: Regulador lineal y Regulador conmutado.

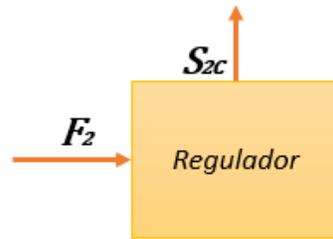


Figura 80. Regulador de Voltaje del Subsistema C.

- **Entradas (F):**

- **F<sub>2</sub>:** Fuente de voltaje de 24V DC.

- **Salidas (S):**

- **S<sub>2c</sub>:** Voltaje de salida regulado a 3.3V DC con una eficiencia mayor o igual al 85%.

- **Selección del Componente “Procesamiento AD y de datos”**

Una característica muy importante en los reguladores de voltaje es la eficiencia en el consumo y entrega de potencia al circuito. Por ende, se realiza una tabla de los reguladores reductores de voltaje los cuales se caractericen por tener una eficiencia igual o superior al 85% y los rangos de voltajes máximos en los cuales el regulador entrega un voltaje constante a la salida. En la siguiente tabla se observan cuatro tipos de reguladores de voltaje:

Tabla 43. Elección de los componentes del subsistema de acuerdo con los requerimientos levantados y los requerimientos del Componente “Regulador de Voltaje”.

Selección del Componente: Regulador de Voltaje					
Entradas	Valor requerimiento				
	Requerimiento levantado	AMS1117	LM1086	LM2576	LM317
<b>F<sub>2</sub></b>	Voltaje de entrada de 3.7V	Mayor a 4.8V	Mayor a 4.8V	Mayor a 6V	Menor o igual 6V
Salidas	Requerimiento levantado	AMS1117	LM1086	LM2576	LM317
<b>S<sub>3B</sub></b>	Voltaje de salida de 3.3V al 85% de eficiencia.	3.3V al 85% de Eficiencia	3.3V al 90% de Eficiencia	3.3V al 90% de Eficiencia	3.3V al 80% de Eficiencia

Se elige trabajar con el regulador reductor de voltaje LM2576. Este componente en particular brinda los rangos de voltajes soportados a la entrada mayores a 3.7V hasta 32V, y ofrece una salida constante de 3.3V DC con una máxima corriente de salida de 800mA. Este regulador ofrece una eficiencia del 90% con una corriente mínima de 500mA y de un 85% para una máxima corriente de 800mA.

Se elige este componente por cada una de las características eléctricas y físicas, ya que este se encuentra en el mercado en tecnología SDM a un bajo costo.

Tabla 44. Elemento seleccionado para el Regulador de Voltaje DC.

Regulador de voltaje DC				
Componente seleccionado	Nombre	Precio (COP)	Imagen	Cantidad a usar
1	LM2576	3.000 c/u		1

- **Receptor Inalámbrico:**

La función de este componente es recibir las señales digitales leídas inalámbricamente y enviarlas al microcontrolador. Esta recepción se realiza por medio de ondas de radio a 2.5GHz de frecuencia, por ende, para el proceso de elección del Receptor inalámbrico (Rx) se escoge como el componente par del Transmisor escogido en el Subsistema B<sub>1</sub>. De esta forma, se acoplan los dos componentes para el envío y recepción de señales.

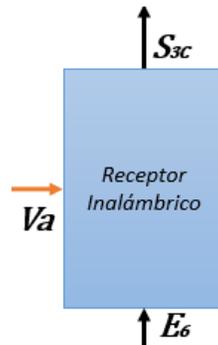


Figura 81. Receptor Inalámbrico del Subsistema C.

- **Entradas (V y E):**

- **V<sub>A</sub>:** Voltaje de entrada regulado a 3.3V DC.
- **E<sub>6</sub>:** Bus de datos transmitidos inalámbricamente (115200 baudios) al subsistema de control y procesamiento digital a una frecuencia de 2.5GHz.

- **Salidas (S):**

- **S<sub>3c</sub>:** Bus de datos de 115200 bits por segundo con algoritmo de escritura.

### Selección del Componente "Receptor Inalámbrico"

Teniendo en cuenta las características de comunicación se realiza una tabla para la elección del componente que tendrá como fin la eficaz propagación de los datos digitales alrededor de 5 metros de distancia como mínimo, y la recepción de estos datos a una velocidad de 115200 bits por segundo para el procesamiento en el Receptor. De acuerdo con lo anterior se realiza una tabla en donde se evalúan cuatro tipos de receptores de señal:

Tabla 45. Elección de los componentes del subsistema de acuerdo con los requerimientos levantados y los requerimientos del Componente "Transmisor Inalámbrico".

<b>Selección del Componente: Transmisor Inalámbrico</b>				
<b>Entradas</b>	<b>Valor requerimiento</b>			
	<b>Requerimiento levantado</b>	<b>HC-05</b>	<b>ESP8266</b>	<b>RF 433MHz</b>
<b>F<sub>2</sub></b>	Voltaje de entrada de 3.3V	Mayor o igual a 3.3V hasta 5V	Mayor o igual a 3.3V hasta 5V	De 5 a 12V.
<b>Salidas</b>	<b>Requerimiento Levantado</b>	<b>HC-05</b>	<b>ESP8266</b>	<b>RF 433MHz</b>
<b>S<sub>3B</sub></b>	115200 Baudios y 2.5GHz	Mayor o igual a 115200 Baudios y 2.5GHz	Mayor o igual a 115200 Baudios y 2.5GHz	Señales análogas en transmisión a 433MHz

Se elige trabajar con Receptor HC-05. Este componente en particular brinda una conexión dual punto a punto con otro el Transmisor HC-05, trabaja a 2.5GHz de frecuencia, su alimentación es de 3.3V y el consumo de energía es de 100mAh. En el mercado el HC-05 se conoce como módulo Bluetooth el cual, tiene una transferencia de información a corta distancia, alrededor de 10 metros a la redonda en espacio abierto.

Tabla 46. Elemento seleccionado para el Receptor inalámbrico.

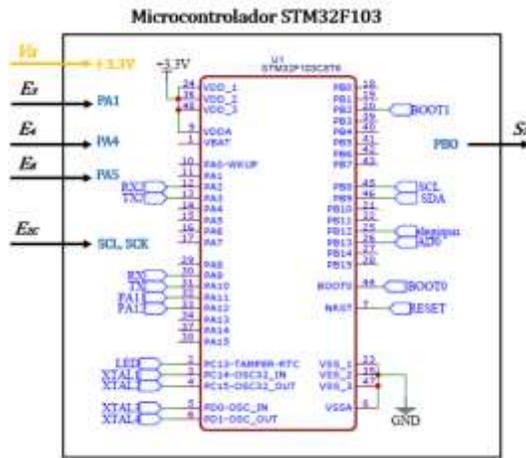
<b>Receptor Inalámbrico (Bluetooth)</b>				
<b>Componente seleccionado</b>	<b>Nombre</b>	<b>Precio (COP)</b>	<b>Imagen</b>	<b>Cantidad a usar</b>
1	Bluetooth HC-05	15.000 c/u		1

#### 10.5.4. Esquemático subsistema C

El Subsistema C está dividido en 3 elementos con integración de tecnología, lo que lleva a la realización del esquema de cada uno de ellos independientemente. Es importante resaltar que cada diseño propio consta de su esquemático con sus respectivas entradas y salidas. Algunos componentes ya se han mencionado en anteriores subsistemas, no obstante, la configuración de los pines es diferente para el Microcontrolador y para el regulador de voltaje. Por ende, en las figuras 82 a la 84 se presentan los esquemáticos con sus respectivos pines en uso.

- **Procesamiento AD y de datos**

El esquemático del Microcontrolador STM32F103 está conformado por: una entrada analógica – digital, una entrada de alimentación de 3.3V y un bus para comunicación serial. Consta de una salida de transmisión Tx para el acople con el módulo de transmisión Bluetooth.

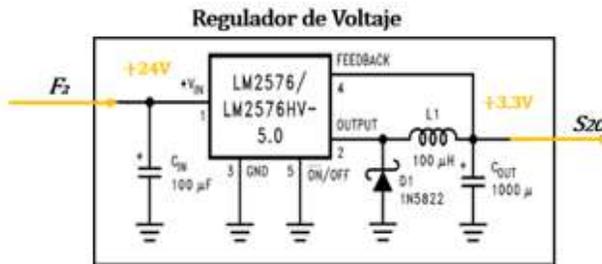


STM32F103	
Pines de mayor importancia	Funciones
PA2	Transmisión TX
VDD	Alimentación a 3.3V
PA3	Recepción RX
PA4	Pin análogo de lectura
PA1	Pin análogo de lectura
PA11 y PA12	Pines para Programación Serial
PB8 y PB9	Pines seriales para el Bluetooth
PB0	Pin de salida PWM
Consumo de Corriente	de 150mA a 180mA

Figura 82. Esquemático del microcontrolador STM32F103 para el subsistema B<sub>1</sub>.

- Regulador de voltaje

El esquemático del Regulador de Voltaje AMS1117-3.3 está conformado por: una entrada de voltaje DC mayor a 4.8V. Consta de una salida de voltaje DC de 3.3V para la alimentación de los subsistemas que necesitan una alimentación de esta magnitud.



LM2576-3.3	
Pines de mayor importancia	Funciones
IN	Voltaje de entrada
OUT	Voltaje de salida
GND	Conexión a tierra
Consumo de Corriente	de 50mA a 100mA
Corriente de Salida	Máx. 800mA

Figura 83. Esquemático del regulador de voltaje LM2576-3.3V.

- Esquemático completo del subsistema C

Con los esquemáticos anteriores se realiza la unión de cada uno de ellos en un solo esquema:

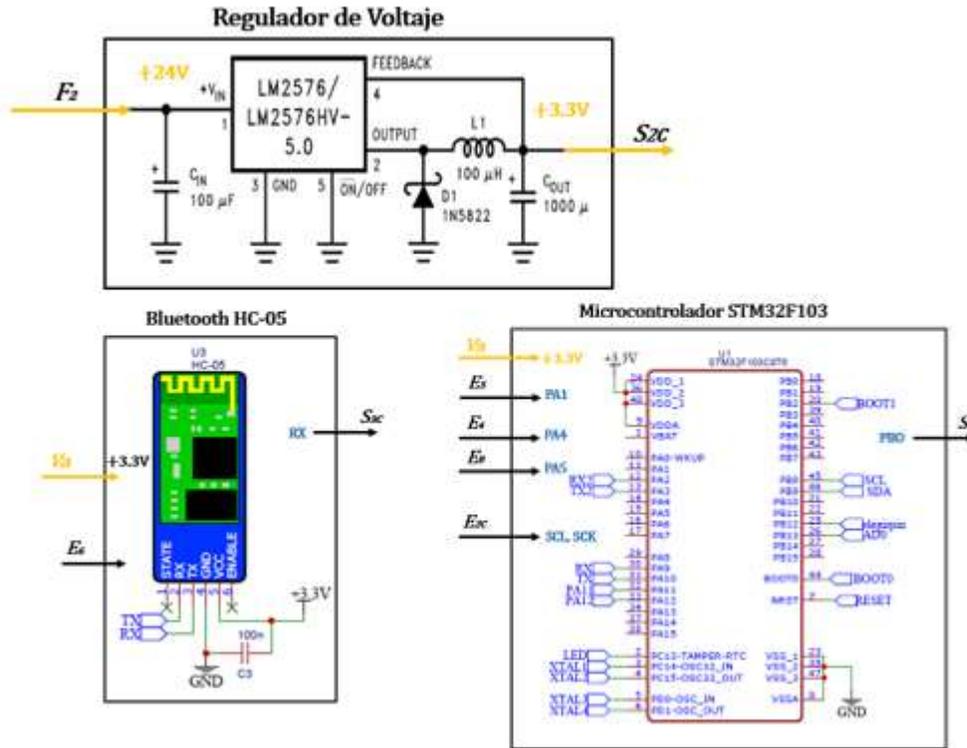


Figura 84. Esquemático completo del subsistema C.

### 10.5.5. Simulación subsistema

De acuerdo con los parámetros y característica de cada uno de los componentes y la función en conjunto de leer las variables espaciales por medio del movimiento y transmitir las por medio de señales de radio, el subsistema C no puede simularse en un Software de circuitos electrónicos ni tampoco en un software de Comunicaciones de radio. Por tal motivo, se limita a la simulación virtual de los componentes y su conjunto. Por ende, para la prueba de este subsistema se deberá aplicar en la práctica con visualización virtual. Este proceso se realiza mediante la construcción de un programa interno al Microcontrolador que pueda leer e interpretar las señales físicas del movimiento de la pierna del paciente.

### 10.6. Subsistema D

En el subsistema D, permite regular, controlar y distribuir la corriente y el voltaje necesario para el actuador. La señal PWM que sale del subsistema de control y procesamiento digital entrará al subsistema del actuador en donde será amplificado el voltaje y corriente, esto para garantizar el voltaje, la corriente y la potencia necesaria para el correcto funcionamiento del actuador, es decir un voltaje entre 0 y 24V y una corriente entre 0 y 7A.

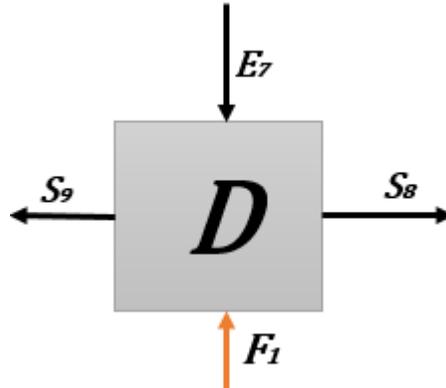


Figura 85. Subsistema de potencia y actuador.

- **Entradas (E y F):**

- $E_7$  = Señal de control PWM de voltaje (entre 0 y 3.3V).
- $F_1$  = Fuente de voltaje de 24V DC y una corriente entre 0 y 7A.

- **Salidas (S):**

- $S_8$  = Acción del actuador para posición.
- $S_9$  = Señal de voltaje para la posición del transductor del actuador para la posición angular de salida.

#### 10.6.1. *Requerimientos del Subsistema D*

- **Requerimientos Funcionales**

1. El subsistema deberá elevar la tensión de la señal PWM que se encuentran entre 0V y 3.3V, a una nueva señal de voltaje PWM entre 0V y 24V.
2. El subsistema deberá elevar la corriente que se encuentran entre 0A y 50mA, a una nueva señal de corriente entre 0A y 7A.

- **Requerimientos de Calidad**

3. El subsistema deberá funcionar una señal de voltaje DC entre 0 y  $24V \pm 1V$ .
4. El subsistema deberá funcionar una corriente DC entre 0 y  $7A \pm 1A$ .
5. El subsistema deberá generar un torque entre 10 y  $15Nm \pm 1Nm$ .
6. El subsistema deberá tener un ángulo máximo de rotación en el eje sagital de  $90^\circ \pm 5^\circ$ .
7. El sistema deberá entregar una señal de voltaje entre 0 y 3.3V respecto al ángulo de rotación.

- **Requerimientos restrictivos**

8. El sistema deberá limitar el ángulo de rotación a un valor por debajo de  $100^\circ$  grados para evitar daños en la fisiología del paciente.

### 10.6.2. Funciones, entradas y salidas subsistema

Con la señal de salida PWM generada en el subsistema anterior (C) lo que hacemos es controlar el movimiento de la rodilla mediante el actuador y transductor. El controlador lo que hace es amplificar el voltaje y la corriente de entrada que se encuentran en 3.3V a 24V y de 50mA a 7A para el correcto funcionamiento de actuador. El transductor lo que hace es convertir la posición angular a voltaje, se realiza una realimentación desde el subsistema D al C para modificar el PWM para que la posición del motor se establezca en un nivel de referencia de posición angular.

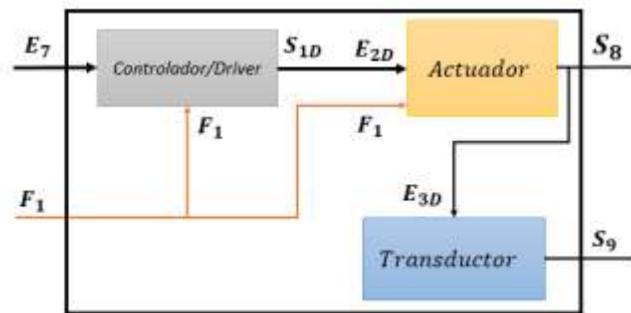


Figura 86. Diseño funcional del subsistema D.

- **Entradas (E y F) y Salidas (S):**

- **E<sub>7</sub>:** Señal de control PWM de voltaje (entre 0 y 3.3V).
- **F<sub>1</sub>:** Fuente de voltaje de 24V DC y una corriente entre 0 y 7A.
- **E<sub>2D</sub>/S<sub>1D</sub>:** Señal de control PWM para la velocidad del actuador.
- **E<sub>3D</sub>/S<sub>8</sub>:** Posición angular del actuador.
- **S<sub>9</sub>:** Señal de voltaje para la posición del transductor del actuador para la posición angular de salida.

Uno de los aspectos a tener en cuenta para escoger el actuador son los voltajes y corrientes de entrada y salida que este necesita. Lo anterior ofrece al sistema una calidad con un porcentaje de error muy pequeño, no obstante, los elementos de los subsistemas deberán cumplir con los requerimientos establecidos el funcionamiento del actuador.

- **Requerimientos de los componentes del Subsistema D:**

Con las características del subsistema D, se plantean cada uno de los requerimientos de los componentes que satisfacen las funciones del subsistema. No obstante, es indispensable profundizar en los parámetros de cada uno de los componentes para el diseño detallado del subsistema D.

Tabla 47. Requerimientos de los componentes del subsistema D.

Componente	Requerimientos		
	Funcionales	Calidad	Restrictivos
Driver/ Controlador	1. voltaje PWM de entrada menor o igual a 3.3V. 2. Voltaje de alimentación entre 9V y 12V.	3. Corriente de salida entre 4A y 7A $\pm$ 1A 4. Potencia de salida 50W $\pm$ 10W.	-
Motor	1. Voltaje de alimentación menor o igual a 24V. 2. PWM menor o igual a 3.3V.	3. Torque entre 10 y 12Nm $\pm$ 1Nm. 4. Angulo de rotación máximo 100° $\pm$ 20° 5. Consumo de potencia 100W $\pm$ 10W	-
Encoder	1. Voltaje de alimentación menor o igual a 24V.	2. La resolución de 0.01 mm $\pm$ 1 mm y frecuencia de medición de 100 KHz $\pm$ 0.5 KHz.	-

### 10.6.3. Diseño del subsistema D

Para la elección de este elemento, se tiene en cuenta que los voltajes de entrada deben tener al controlador le debe entrar una señal PWM de 3.3V y una corriente de 50mA. Al actuador le debe entrar un voltaje entre 9V y 12V con una corriente entre 5 y 7A. Con los requerimientos establecidos en el Subsistema D, se realiza cuatro tablas para la elección de cada componente que cumpla con las características y condiciones establecidas para el funcionamiento del subsistema D.

- **Controlador/Driver**

La función de este componente es amplificar la corriente de la entrada PWM proveniente del microcontrolador STM32F103 para que el actuador pueda ser controlado con mayor facilidad cuando se requiere mayor potencia de trabajo. En este caso, la función del Driver o Controlador es tomar la señal de control de baja corriente y luego convertirla en una señal de corriente más alta, no obstante, también protege al actuador de picos de corriente en las cuales se pudiese llegar a quemar.

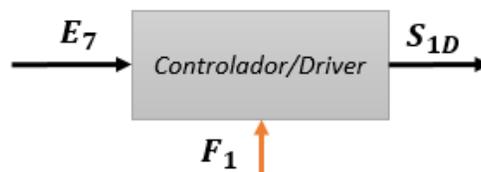


Figura 87. Subsistema para el control del actuador. Controlador o driver.

- **Entradas (E y F)**

- **E<sub>7</sub>**: Señal de control PWM de voltaje (entre 0 y 3.3V).
- **F<sub>1</sub>**: Fuente de voltaje entre 9V y 12V DC y una corriente entre 0 y 7A.

- **Salidas (S)**

- **S<sub>1D</sub>**: Señal PWM entre 0 y 3.3V.

- **Selección del componente Controlador/Driver**

Para la elección de este elemento, se tiene en cuenta el voltaje mínimo y máximo PWM de trabajo a la entrada, el cual estará limitado por el voltaje PWM máximo del controlador. Por otra parte, se tiene en cuenta el máximo voltaje de alimentación, este valor va acorde al voltaje de alimentación del actuador, y por último la máxima corriente que soporta. Con estos parámetros se realiza una tabla para la elección del componente que cumpla con las características y condiciones establecidas para los cuatro tipos de Controladores o Drivers:

Tabla 48. Elección de los componentes del subsistema de acuerdo con los requerimientos levantados y los requerimientos del Componente "Driver/Controlador".

<b>Selección del Componente: Driver/Controlador</b>					
<b>Entradas</b>	<b>Valor requerimiento</b>				
	<b>Requerimiento levantado</b>	<b>Driver controlador de motor dc vnh2sp30 30a</b>	<b>Controlador motor brushless driver 350w 5-36v dc 3 fases</b>	<b>Driver lv8729 controlador motor paso a paso</b>	<b>TB6560</b>
<b>E<sub>7</sub></b>	1. Voltaje PWM de entrada menor o igual a 3.3V.	5V	3.3V	5V	3.3V
<b>F<sub>1</sub></b>	1. Voltaje de alimentación 12V.	5.5V	12V	0 a 30V	0 a 24V

Se elige trabajar con el componente TB6560. Este componente en particular brinda los rangos de voltajes de entrada PWM y alimentación que se necesitamos, además cumple con los requerimientos establecidos en el Subsistema D.

Tabla 49. Elemento seleccionado para el Controlador o Driver.

<b>Selección del componente: Driver/ Controlador</b>				
<b>Componente elegido</b>	<b>Nombre</b>	<b>Precio (COP)</b>	<b>Imagen</b>	<b>Cantidad a usar</b>
3	TB6560	35.000 c/u		1

- **Actuador (Motor)**

Este elemento recibe la función con mayor importancia en este acople de Rodilla. Es indispensable resaltar que su función es generar el movimiento en el ciclo de marcha del paciente. No obstante, las características en el peso del paciente y la longitud de la pierna son parámetros físicos de para generar el torque o para ejercer el paso en la marcha. El Torque de un motor influye en gran medida en el proceso de construcción e instalación de la Rodilla Bioelectrónica en la Prótesis mecánica. Es por ello que se realizan los cálculos del torque necesario de este actuador (motor) cumpliendo con los requerimientos del paciente.

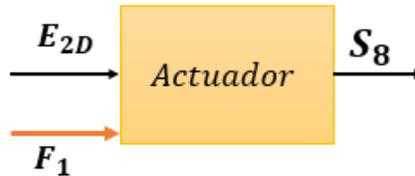


Figura 88. Diseño funcional para el Actuador para el subsistema D.

- **Entradas (E y F)**

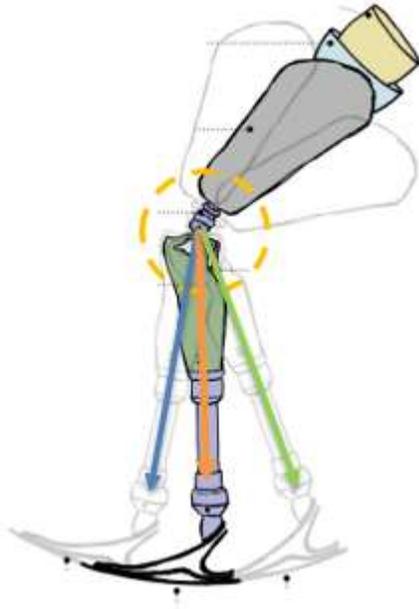
- **E<sub>2D</sub>**: Señal de control PWM para la velocidad del actuador.
- **F<sub>1</sub>**: Fuente de voltaje entre 9V y 12V DC y una corriente entre 0 y 7A.

- **Salidas (S)**

- **S<sub>8</sub>**: Posición angular del actuador.

- **Selección del componente Actuador (Motor)**

Para la elección de este elemento, se realizan los cálculos del torque necesario para poder levantar un peso de 3Kg (peso de la prótesis) con una longitud de 50cm. Por otra parte, se tiene en cuenta el máximo voltaje de alimentación, este valor va acorde al voltaje de alimentación del actuador, y por último la máxima corriente que soporta.



$$\tau = F \cdot d = m \cdot \alpha \cdot d$$

De acuerdo con los requerimientos la longitud de la prótesis estará entre 0.3 y 0.45 m con un peso de 3Kg máximo. Reemplazando valores:

$$\tau_1 = 3Kg \cdot \frac{9.8m}{s} \cdot 0.3m = 8.82Nm$$

$$\tau_2 = 3Kg \cdot \frac{9.8m}{s} \cdot 0.45m = 13.23Nm$$

Calculamos las potencias mecánicas y eléctricas:

$$P_{m1} = P_{e1} = \frac{\tau_1 V_1}{d_1} = \frac{8.82Nm \cdot \frac{0.5m}{s}}{0.3m} = 14.7W$$

$$P_{m2} = P_{e2} = \frac{\tau_2 V_2}{d_2} = \frac{13.23Nm \cdot \frac{1.5m}{s}}{0.45m} = 44.1W$$

Por último, la corriente necesaria para el actuador alimentado a 24V es:

$$I_1 = \frac{P_{e1}}{V} = \frac{14.7W}{24V} = 612.5mA$$

$$I_2 = \frac{P_{e2}}{V} = \frac{44.1W}{24V} = 1.83A$$

Los parámetros del motor deberán estar entre:

$$612.5mA < I < 1.83A$$

$$14.7W < P_e < 44.1W$$

$$8.82Nm < \tau < 13.23Nm$$

Con estos parámetros se realiza una tabla para la elección del componente que cumpla con las características y condiciones establecidas para los cuatro tipos de Controladores o Drivers:

Tabla 50. Elección de los componentes del subsistema de acuerdo con los requerimientos levantados y los requerimientos del Componente "Actuador"

Selección del Componente: Actuador (Motor)					
Entradas	Valor requerimiento				
	Requerimiento levantado	Nema 23	GIM8008	BLDC servo motor	RMD-L-5010
E <sub>7</sub>	1. Corriente de control entre 4 y 7A.	7 <sup>a</sup> máx.	7A	8A	5.6A
F <sub>1</sub>	2. Voltaje de alimentación entre 9 y 12V.	7-24V	24V	24-36V	16V
Salidas	Requerimiento Levantado	Nema 23	GIM8008	BLDC servo motor	RMD-L-5010
S <sub>8</sub>	3. Acción del actuador para posición entre 8.82Nm y 13.23Nm.	13Nm	15Nm	13Nm	13Nm

Se elige trabajar con el componente Gyems RMD-X8. Este componente en particular usa el voltaje y la corriente que el controlador brinda, además tiene un mayor torque para poder soportar el peso del paciente, además cumple con los requerimientos establecidos en el Subsistema D.

Tabla 51. Elemento seleccionado para el Actuador (Motor).

Actuador (Motor DC)				
Componente elegido	Nombre	Precio (COP)	Imagen	Cantidad a usar
1	Motor Paso – Nema 23 de doble eje	250.000 c/u		1

- **Transductor de posición a voltaje**

El transductor de posición a voltaje usado en los motores se denomina comúnmente: Encoder, o también llamado generador de pulsos. Este componente se considera un elemento electromecánico, que transforma el movimiento angular en niveles de corriente eléctrica. Su función es leer la velocidad en la cual el actuador (motor) gira en el plano sagital del paciente. Luego de adquirir los pulsos PWM de voltaje, el microcontrolador del subsistema C, se encarga de realizar el control mediante el algoritmo programado Subsistema de procesamiento digital.

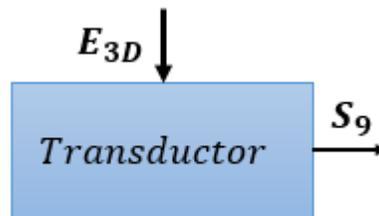


Figura 89. Diseño funcional para el transductor para el subsistema D.

- **Entradas (E)**

- **E<sub>3D</sub>**: Señal de control PWM para la velocidad del actuador.

- **Salidas (S)**

- **S<sub>9</sub>**: Señal de voltaje para la posición del transductor del actuador para la posición angular de salida.

• **Selección del componente Transductor**

Para la elección de este elemento, se tiene en cuenta el voltaje mínimo y máximo (PWM) de trabajo a la entrada del transductor, el cual estará limitado por el voltaje PWM máximo del controlador. Por otra parte, se tiene en cuenta el máximo voltaje de alimentación el cual no deberá superar los 3.3V y por último y no menos importante, el acople de este transductor deberá ser el adecuado para el motor que posteriormente seleccionado. Con estos parámetros anteriores, se realiza una tabla para la elección del componente que cumpla con las características y condiciones establecidas para los cuatro tipos de transductores o motores DC:

Tabla 52. Elección de los componentes del subsistema de acuerdo con los requerimientos levantados y los requerimientos del Componente "Transductor de posición".

<b>Selección del Componente: Transductor</b>					
<b>Entradas</b>	<b>Valor requerimiento</b>				
	<b>Requerimiento levantado</b>	<b>Encoder magnético POLOLU</b>	<b>DC Motor Hall Magnetic Encoder</b>	<b>Encoder 400 P/R codificador rotatorio incremental 400 p/r AB fase</b>	<b>3650 Motor bidireccional codificador Hall</b>
<b>E<sub>7</sub></b>	1. voltaje de alimentación igual a 3.3V.	2.7 a 18V	4 a 24V	5 a 24V	3 a 5V
<b>Salidas</b>	<b>Requerimiento levantado</b>	<b>Encoder magnético POLOLU</b>	<b>DC Motor Hall Magnetic Encoder</b>	<b>Encoder 400 P/R codificador rotatorio incremental 400 p/r AB fase</b>	<b>3650 Motor bidireccional codificador Hall</b>
<b>S<sub>8</sub></b>	1. Voltaje de salida entre 0 y 3.3V	2.7 a 18V	4 a 24V	5 a 24V	3 a 5V

Se elige trabajar con el componente Encoder magnético POLOLU. Este componente en particular brinda los rangos de voltajes de entrada y salida que necesitamos además cumple con los requerimientos establecidos en el Subsistema D.

Tabla 53. Elemento seleccionado para el Encoder.

<b>Encoder</b>				
<b>Componente elegido</b>	<b>Nombre</b>	<b>Precio (COP)</b>	<b>Imagen</b>	<b>Cantidad a usar</b>
1	Encoder magnético POLOLU	30.000 c/u		1

10.6.4. *Esquemático subsistema D*

Con los esquemáticos anteriores se realiza la unión de cada uno de ellos en un solo esquema:



### 10.6.5. Simulación subsistema D

De acuerdo con los parámetros y característica de cada uno de los componentes y la función en conjunto de las posiciones angulares del actuador al igual que la cantidad de torque que ejerce sobre el paciente, el subsistema D no puede simularse en un Software de circuitos electrónicos. Por tal motivo, se limita a la simulación virtual de los componentes y su conjunto. La solución de estas pruebas tanto de torque como de posición angular, deberán realizarse de manera física dentro del laboratorio. Por ende, para la prueba de este subsistema se deberá aplicar en la práctica con visualización virtual. Este proceso se realiza mediante la construcción de un programa interno al Microcontrolador que pueda leer e interpretar las señales físicas del movimiento de la pierna del paciente.

## 11. PLAN DE PRUEBAS DEL SISTEMA

### 11.1. Protocolo de pruebas

Para el plan de pruebas del sistema se deberá cumplir con cada uno de los requerimientos funcionales y de calidad establecidos en el capítulo (8), tomando en cuenta que el conjunto de varios requerimientos es el resultado de una señal de salida para cada uno de los subsistemas correspondientes establecidos en el capítulo (15).

Al establecer los requerimientos del sistema, inicialmente se procede a buscar como voluntario a una persona (sin amputación transfemoral) que participe en la instalación de cada uno de los subsistemas de adquisición de variables físicas (subsistemas  $B_0$ ,  $B_1$ ) y de señales mioeléctricas (subsistemas  $A_0$ ,  $A_1$ ) producidas por las contracciones musculares en la pierna del voluntario. La búsqueda de un voluntario es primordial para establecer las magnitudes y límites de las señales, en las cuales puedan caracterizarse sin producir ningún daño al momento de la instalación de estos subsistemas en el paciente con amputación transfemoral. Por consiguiente, se establecen los procedimientos para el plan de pruebas del sistema:

#### 11.1.1. Primer procedimiento: Instalación de subsistemas de adquisición de señales Físicas y mioeléctricas en el Voluntario

1. Al iniciar la prueba se deberá instalar el conjunto de subsistemas  $B_0$  y  $B_1$  sobre el miembro no amputado (miembro patrón) del paciente. En este caso, como el personal de trabajo es un voluntario sin amputación transfemoral, se instalará este conjunto en una pierna específica (denominada pierna  $P_1$ ) en la cual se trará las lecturas de las variables físicas de aquí en adelante.
2. Luego de la instalación del conjunto de subsistemas  $B_0$  y  $B_1$ , se procede a instalar el conjunto de subsistemas ( $A_0$  y  $A_1$ ) en la segunda pierna del voluntario (denominada pierna  $P_2$ ) para la adquisición de las señales mioeléctricas.

3. Luego de la instalación de los cuatro subsistemas de adquisición, se procede a instalar el prototipo de rodilla en una base o soporte de laboratorio para realizar las pruebas iniciales del sistema.

#### *11.1.2. Segundo procedimiento: Adquisición, verificación y ajuste de señales*

1. Después de la instalación de los anteriores subsistemas, el siguiente paso es adquirir las señales mioeléctricas y físicas del voluntario en distintas fases del ciclo de marcha. Por consiguiente, se inicia la adquisición y verificación de las magnitudes de las señales cuando:
  - a. El voluntario genera contracciones musculares de baja intensidad sobre la pierna  $P_2$  en bipedestación. Se leen las magnitudes de estas señales en el software de comunicación Serial del PC.
  - b. El voluntario genera contracciones musculares de alta intensidad sobre la pierna  $P_2$  en bipedestación. Se leen las magnitudes de estas señales en el software de comunicación Serial del PC.
  - c. El voluntario genera solo el movimiento en la pierna  $P_1$  de flexión y extensión en bipedestación logrando el máximo ángulo de cierre (entre los Gemelos y los Bíceps femorales). Se leen las magnitudes de estas señales en el software de comunicación Serial del PC.
  - d. El voluntario genera solo el movimiento en la pierna  $P_1$  en la elevación del miembro hasta alcanzar el ángulo perpendicular al torso. Esta elevación se deberá realizar en Bipedestación. Se leen las magnitudes de estas señales en el software de comunicación Serial del PC.
  - e. Con las señales leídas del voluntario se procede a instalar probar el movimiento en el actuador (rodilla bioelectrónica) para cada una de las fases del ciclo de marcha. Este se realiza mediante el proceso de marcha del voluntario.
  - f. Luego de la lectura de las señales Físicas y mioeléctricas, se realiza el ajuste correspondiente a la salida de los subsistemas  $A_1$  y  $B_1$  si es necesario.

#### *11.1.3. Tercer procedimiento: Práctica en Laboratorio del ciclo de marcha*

1. Con los valores obtenidos de los anteriores procedimientos: se procede a realizar la última fase de las pruebas del prototipo. De tal forma, que en el laboratorio se realizan varios tipos de prueba con el voluntario en distintas velocidades del ciclo de marcha.

2. El voluntario deberá caminar a una mínima velocidad 0.5m/ y a una máxima velocidad 1.5m/s (magnitudes establecidas en el capítulo 8.1) en un espacio de 10 metros de largo. Se realiza el ajuste final correspondiente a la salida de los subsistemas si es necesario.
3. Por último, el prototipo deberá ser instalado en la pierna del Paciente con amputación transfemoral mediante la instalación del Socket sobre el muñón. El estudio del ciclo de marcha sobre este paciente será realizado con los especialistas del CIREC.

Para concluir el proceso de pruebas del sistema, en la tabla 54 se presenta cada una de las condiciones de las pruebas.

### 11.2. Plan de pruebas

En este capítulo se presenta el plan de pruebas realizado para los componentes de cada uno de los subsistemas y para sus requerimientos de funcionalidad. En las tablas de planes de prueba de componentes y/o elementos, no se tiene en cuenta el número de intentos o repeticiones de la variable correspondiente al requerimiento, ya que las variables de los datos esperados, están determinadas por intervalos de longitudes, áreas o características del componente o elemento cuyo valor no requieren más de una medición. No obstante, si la medición de las variables está por fuera del intervalo de los datos esperados, se toma en cuenta como un valor de incumplimiento del requerimiento y se deberá proponer una solución de mejora.

Por otro lado, para las tablas de planes de pruebas de requerimientos, se toma en cuenta el número de intentos o repeticiones de la variable correspondiente a cuyo requerimiento, ya que las variables de los datos esperados, corresponden a parámetros eléctricos o señales digitales que pueden variar respecto al tipo de medición realizada. Por ende, se realizan 10 intentos por cada variable de salida (parámetro eléctrico o señal digital) con cada uno de los requerimientos necesarios.

Debido a que se realiza más de una medición, se toma entonces, el promedio de estas variables como el resultado final de la prueba, el porcentaje de error y la desviación estándar respecto al valor esperado. Las ecuaciones utilizadas para calcular el promedio, porcentaje de error (%E) y la desviación estándar ( $\sigma$ ) son:

$$Prom = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n} \quad (1)$$

Donde  $X_i$  es la variable medida en el intento número  $i$  y  $n$  es la cantidad de medidas tomadas. El error porcentual (%E) se calcula mediante el uso del error absoluto de una serie de datos respecto al valor real:

$$\%E = \frac{\sum_{i=1}^n |\bar{X} - X_i|}{n} * 100\% \quad (2)$$

Donde  $\bar{X}$  es el valor real o esperado de la variable. La desviación estándar ( $\sigma$ ) se calcula mediante el uso del valor promedio calculado y cada una de las mediciones de la variable:

$$\sigma = \sqrt{\frac{1}{n} (\sum_{i=1}^n (X_i - prom)^2)} \quad (3)$$

### 11.2.1. Plan de pruebas de subsistema A<sub>0</sub>

Para el plan de pruebas del subsistema A<sub>0</sub>, se divide este apartado en: plan de pruebas de componentes y plan de pruebas para la instalación y medición de salidas del subsistema. Estas son visualizadas como salidas en el diseño detallado correspondiente al Subsistema A<sub>0</sub>. Los requerimientos de componentes como del subsistema son la base para la construcción y prueba de cada fase en forma organizada. En la tabla 54 se presenta las pruebas de los componentes de este subsistema:

#### a. Plan de Pruebas de los Componentes

Tabla 54. Plan de pruebas de componentes del Subsistema A0.

Componente	HW/SW a probar	Equipo de medición	Tiempo de la prueba	No. de personas	Datos de salida esperados	Resultados de la prueba
Electrodo Superficial de placas Metálicas (cada uno)	Área de adhesión	Metro	2min	2	Entre 4 y 25cm <sup>2</sup>	
	Impedancia para el acople	Óhmetro	2min	2	Entre 27 y 50Ω	
Cables de Acoples Tipo Clip (cada uno)	Longitud del cable	Metro	2min	2	Entre 20 y 65cm	
	Impedancia para el acople	Óhmetro	2min	2	Entre 27 y 50Ω	
	Apantallamiento	-	2min	2	Sí	

#### b. Plan de Pruebas para la Instalación y Medición de Salidas

- Instalación:

1. Inicialmente, se deberá instalar los electrodos de superficie en los puntos correspondientes a los músculos Vasto Intermedio y Bíceps femoral en la pierna del paciente (miembro amputado). Es importante resaltar que para esta prueba se iniciarán las mediciones en un voluntario sin amputación transfemoral.

2. Se deberá hacer la respectiva limpieza en la piel para una mayor adhesión de los electrodos y la instalación de los cables de acople para estos.
- Medición:
    1. Se deberá medir el área en la cual se instalan los electrodos en la pierna del paciente.
    2. Luego se medirá la impedancia de cada uno de los puntos de lectura respecto a tierra mediante el cable de acople.

Teniendo en cuenta los requerimientos funcionales del subsistema  $A_0$ , se realiza una tabla en la cual indica de forma ascendente el proceso para probar cada una de las variables físicas y requerimientos funcionales en cuestión, el equipo correspondiente de medición y los datos esperados a la salida de este plan de pruebas.

Tabla 55. Plan de pruebas para el Subsistema  $A_0$ 

No. de Req.	HW/SW a probar	Equipo de medición	Tiempo de la prueba	No. de personas	No. Intentos	Datos de salida esperados	Resultados de la prueba (prom)	% E	$\sigma$
1	Área de Instalación de los electrodos	Metro	5min	2	-	Entre 4 y 25cm <sup>2</sup>			
2	Número de electrodos por Músculo	-	2min	2	-	5 en total: 2 por musculo y 1 común			
3	Separación de los electrodos por músculo	Metro	2min	2	-	Entre 4 y 5cm			
4	Impedancia equivalente	Óhmetro	2min	2	10	50 $\Omega$ $\pm$ 10%			

Tabla 56. Plan de pruebas funcionales para la verificación de los requerimientos.

Procedimiento	Proceso a probar	Equipo de medición	No. de intentos	Tiempo de la prueba	Datos de salida esperados	Resultados de la prueba (prom)	% E	$\sigma$
Instalación de subsistemas de adquisición de señales Físicas y mioeléctricas	Instalación de subsistemas $B_0$ y $B_1$	NO	-	20 min $\pm$ 10min	Si			
	Instalación de subsistemas $A_0$ y $A_1$	NO	-	1 h $\pm$ 30min	Si			
	Instalación del prototipo de rodilla en la base	NO	-	2 h $\pm$ 30min	Si			

Procedimiento	Proceso a probar	Equipo de medición	No. de intentos	Tiempo de la prueba	Datos de salida esperados	Resultados de la prueba (prom)	% E	$\sigma$
Adquisición, verificación y ajuste de señales	Contracciones musculares de baja intensidad	Monitor Serial del PC/ Multímetro	10	2 h $\pm$ 30min con tiempo de reposo de 10 min entre cada 5 intentos	Voltajes entre 0 y 1V			
	Contracciones musculares de alta intensidad	Monitor Serial del PC/ Multímetro	10	2 h $\pm$ 30min con tiempo de reposo de 10 min entre cada 5 intentos	Voltajes entre 1 y 3.3V			
	Movimiento en la pierna P <sub>1</sub> de flexión y extensión	Monitor Serial del PC/ Multímetro	10	2 h $\pm$ 30min con tiempo de reposo de 10 min entre cada 5 intentos	Ángulos entre 0 y 90° sobre el plano sagital			
	Movimiento en la pierna P <sub>1</sub> para elevación	Monitor Serial del PC/ Multímetro	10	2 h $\pm$ 30min con tiempo de reposo de 10 min entre cada 5 intentos	Ángulos entre 0 y 90° sobre el plano sagital			
	Movimiento del rodilla bioelectrónica	Monitor Serial del PC/ Multímetro	10	2 h $\pm$ 30min con tiempo de reposo de 10 min entre cada 5 intentos	Ángulos entre 0 y 90° sobre el plano sagital al mismo tiempo que el voluntario.			
Práctica en Laboratorio del ciclo de marcha	Velocidades en el ciclo de marcha	Monitor Serial del PC/ Multímetro	10	2 h $\pm$ 30min con tiempo de reposo de 10 min entre cada 5 intentos	Velocidades entre 0.5m/s y 1.5m/s			
	Estudio del ciclo de marcha en el amputado con el prototipo	Equipo especializado	Definidos por CIREC	Definido por CIREC	Definido por CIREC			

### 11.2.2. Plan de pruebas del subsistema B<sub>0</sub>

Para el plan de pruebas del subsistema B<sub>0</sub>, se divide este apartado en; plan de pruebas de componentes y plan de pruebas para la instalación y medición de salidas del subsistema. Estas son visualizadas como salidas en el diseño detallado correspondiente al Subsistema B<sub>0</sub>. Los requerimientos de componentes como del subsistema son la base para la construcción y prueba de cada fase en forma organizada. En la tabla 57 se presenta las pruebas de componentes de este subsistema:

#### a. Plan de Pruebas de los Componentes

Tabla 57. Plan de pruebas de componentes del Subsistema B<sub>0</sub>.

Componente y/o elemento	HW/SW a probar	Equipo de medición	Tiempo de la prueba	No. de personas	Datos de salida esperados	Resultados de la prueba
Sujetador Elástico – Banda (Superior e Inferior)	Área (largo x ancho)	Metro	2min	2	Entre 300 y 360 cm <sup>2</sup>	
	Área de acople con los Componentes	Metro	2min	2	Entre 12 y 24 cm <sup>2</sup>	
Brazos de Aluminio para el punto de rotación	Longitud	Metro	2min	2	Entre 8 y 10cm.	
	Área circular para el Potenciómetro	Metro	2min	2	Entre 12 y 28 cm <sup>2</sup>	
Caja de Protección en PLA	Volumen	Metro	2min	2	Entre 24 y 30 cm <sup>3</sup>	
	Área (cara sobre la banda)	Metro	2min	2	Entre 8 y 10cm <sup>2</sup>	
Potenciómetro lineal Industrial RVT24YN	Área circular (para el acople con los brazos de Aluminio)	Metro	2min	2	Entre 12 y 28 cm <sup>2</sup>	
	Resistencia Interna	Óhmetro	2min	2	Entre 1K y 10k	
	Máximo Voltaje de Alimentación	Fuente de voltaje hasta 15V	5min	2	Mayor a 3.3V	
	Voltaje por grado (con alimentación a 3.3V)	Multímetro Voltímetro	5min	2	12.5mV ± 5%	
5min			2	12.5mV ± 5%		

#### b. Plan de Pruebas para la Instalación y Medición de Salidas

- Instalación:

1. Inicialmente, se deberá instalar en la pierna del paciente el subsistema B<sub>0</sub>. Cada una de los Sujetadores elásticos deberán ubicarse en los músculos Aductores y los Gemelos respectivamente.

2. El paciente deberá extender y flexionar la pierna para obtener los ángulos de máximos y mínimos de rotación mediante un Transportador.
- Medición:
    1. Se deberá alimentar con una fuente DC de 3.3V al Potenciómetro Lineal y realizar la respectiva medición con el multímetro para la lectura de voltaje respecto al ángulo de rotación.

Teniendo en cuenta los requerimientos funcionales del subsistema B<sub>0</sub>, se realiza una tabla en la cual indica de forma ascendente el proceso para probar cada una de las variables físicas en cuestión, el equipo correspondiente de medición y los datos esperados a la salida de este plan de pruebas.

Tabla 58. Plan de pruebas para el Subsistema B<sub>0</sub>

No. de Req.	HW/SW a probar	Equipo de medición	Tiempo de la prueba	No. de personas	No. Intentos	Datos de salida esperados	Resultados de la prueba (prom)	% E	$\sigma$
1	Número de Sujetadores Elásticos	-	2min	2	-	2: uno para los músculos aductores y otro para los Gemelos			
2	Longitud de Sujetadores Elásticos	Metro	2min	2	-	Entre 50 y 60cm			
3	Ancho de los Sujetadores	Metro	2min	2	-	Entre 4 y 6cm			
4	Caja de Protección	-	7h	2	-	Sí			
5	Volumen de la Caja de Protección	Metro	2min	2	-	Entre 24 y 30cm <sup>3</sup>			
6	Ángulo de rotación del Transductor	Transportador	5min	2	10	Entre 0 y 270°			
7	Instalación del Transductor	-	30min	2	-	Sí			
8	Instalación del punto de rotación en los Sujetadores	-	10min	2	-	Sí			
9	Voltaje por grado	Multímetro	5min	2	10	12.5mV $\pm$ 5%			

### 11.2.3. Plan de pruebas para los subsistemas de A<sub>1</sub>

Para el plan de pruebas del subsistema A<sub>1</sub>, se divide este apartado en; plan de pruebas de componentes y plan de pruebas para la instalación y Medición de salidas del subsistema. Estas son visualizadas como salidas en el diseño detallado correspondiente al Subsistema A<sub>1</sub>. Los requerimientos de componentes como del subsistema son la base para la construcción y prueba de cada fase en forma organizada. En la tabla 59 se presenta el plan de pruebas de componentes para este subsistema:

#### a. Plan de Pruebas de los Componentes

Tabla 59. Plan de pruebas de componentes del Subsistema A<sub>1</sub>.

Componente	HW/SW a probar	Equipo de medición	Tiempo de la prueba	No. de personas	Datos de salida esperados	Resultados de la Prueba
Amplificador de Instrumentación AD620 (SMD) (cada uno)	Voltaje de Alimentación	Voltímetro (DataSheet)	5min	2	Mayor o igual a $\pm 3.3V$	
	Ganancia	Voltímetro	5min	2	200 $\pm 10\%$	
Amplificador de Mediana Señal Opam. TL084 (solo uno)	Voltaje de Alimentación	Voltímetro (DataSheet)	5min	2	Mayor o igual a $\pm 3.3V$ .	
	Ganancia	Voltímetro	5min	2	5.1 $\pm 10\%$	
Amplificador Opam. TL084 (Filtros pasa Altas) (En conjunto de 2 IC)	Señal filtrada	Osciloscopio	5min	2	0.1Hz $\pm 1Hz$	
Amplificador Opam. TL084 (Filtros pasa Bajas) (En conjunto de 2 IC)	Señal filtrada	Osciloscopio	5min	2	Voltaje unitario menor o igual a 200Hz $\pm 1Hz$	
Rectificador de la Señal - TL084 (En conjunto de 2 IC)	Señal Rectificada	Osciloscopio/ Multímetro	5min	2	Voltaje rectificado entre 0V y 3.3V	
Suavizado de la Señal - TL084 (En conjunto de 2 IC)	Señal Suavizada	Osciloscopio/ Multímetro	5min	2	Voltaje rectificado menor o igual a 3.3V	
Convertidor de Voltaje LM2662	Voltaje de Alimentación	Multímetro	5min	2	Mayor o igual a 3.3V.	
	Voltaje de salida	Multímetro	5min	2	Mayor o igual a $\pm 3.3V$ (doble polaridad)	

#### b. Plan de Pruebas para la Instalación y Medición de Salidas

Los pasos para llevar a cabo un buen plan de pruebas del subsistema A<sub>1</sub> son los siguientes:

1. Inicialmente se deberá instalar los electrodos de superficie en los músculos Vasto Intermedio y Bíceps Femoral de un voluntario sin amputación para la prueba de lectura de señales mioeléctricas. Para su procedimiento, se medirán cada una de las etapas del subsistema A<sub>1</sub>.

2. Se instalarán los cables tipo click en los pines diferenciales del amplificador de instrumentación AD620, lo cual se deberá leer las lecturas de salida de voltaje con el osciloscopio entre 2mVp y 1Vp.
3. Se deberá medir el voltaje de la señal de salida del subsistema "Amplificador de Voltaje" con el osciloscopio entre 0 y  $\pm 3.3V$  al mismo instante que el voluntario realiza las contracciones. Para la señal de voltaje de entrada, se deberá utilizar el generador de funciones con una señal sinusoidal de entre 2mVp y 1Vp.
4. Para el subsistema de filtrado, se deberá aplicar una señal alterna sinusoidal entre 1Vp y 3.3Vp a una frecuencia de 0.1Hz hasta 300Hz con el generador de señales. Se deberá medir los porcentajes en los cuales el ancho de banda supera los 200Hz  $\pm 20$ Hz y la frecuencia de corte del filtro pasa bajos deberá estar por debajo de los 250Hz.
5. Para el subsistema de rectificación y suavizado, se deberá medir con el multímetro en DC la señal de salida en voltaje entre 0 y 3.3V. A la entrada del subsistema se deberá aplicar un voltaje sinusoidal entre 0 y 3.3Vp con el generador de señales. Para visualizar el voltaje de rizado, se deberá utilizar el osciloscopio digital.
6. En el subsistema Convertidor de Voltaje se deberá aplicar un voltaje DC entre 3.3V y 7V para la medición realizada en el multímetro, obteniendo un voltaje de igual magnitud que el de la entrada, pero con polaridad negativa.
7. Al finalizar cada una de las lecturas se deberá probar todo el subsistema A<sub>1</sub>. Este empezará con las contracciones musculares del voluntario en el ciclo de marcha para cada una de las fases: balanceo y apoyo. Se deberá llevar una lista para los datos en cada una de las fases en los cuales se obtenga una gráfica de amplitudes para las contracciones de cada músculo en su respectiva fase.

Tabla 60. Plan de pruebas para el Subsistema A<sub>1</sub>

No. de Req.	HW/SW a probar	Equipo de medición	Tiempo de la prueba	No. de personas	No. de Intentos	Datos de salida esperados	Resultados de la prueba (prom)	% E	$\sigma$
1	Amplificación de la señal nativa	Osciloscopio y/o Multímetro	10min	2	10	Entre 2mV y 1V.			
2	Amplificación de voltaje	Osciloscopio y/o Multímetro	10min	2	10	Entre 1V y 3.2V			
3	Señal filtrada	Osciloscopio y/o Multímetro	10min	2	10	Entre 0.1Hz y 200Hz $\pm 20$ Hz			
4	Señal continua del Rectificador y suavizado	Osciloscopio y/o multímetro	10min	2	10	Entre 0 y 3.3V $\pm 0.2V$			

No. de Req.	HW/SW a probar	Equipo de medición	Tiempo de la prueba	No. de personas	No. de Intentos	Datos de salida esperados	Resultados de la prueba (prom)	% E	$\sigma$
5	Voltaje de salida del subsistema	Multímetro	10min	2	10	Entre 0 y 3.3V $\pm$ 0.2V			

#### 11.2.4. Plan de pruebas de subsistema B<sub>1</sub>

Para el plan de pruebas del subsistema B<sub>1</sub>, se divide este apartado en; plan de pruebas de componentes y plan de pruebas para la instalación y Medición de salidas del subsistema. Estas son visualizadas como salidas en el diseño detallado correspondiente al Subsistema B<sub>1</sub>. Los requerimientos de componentes como del subsistema son la base para la construcción y prueba de cada fase en forma organizada. En la tabla 61 se presenta el plan de pruebas de componentes de este subsistema:

##### a. Plan de Pruebas de los Componentes

Tabla 61. Plan de pruebas de componentes del Subsistema B<sub>1</sub>.

Componente	HW/SW a probar	Equipo de medición	Tiempo de la prueba	No. de personas	Datos de salida esperados	Resultados de la Prueba
Microcontrolador Arduino	Voltaje de Alimentación	Voltímetro (DataSheet)	2min	2	Mayor o igual a $\pm$ 3.3V	
	Configuración de Velocidad en Baudios	Ajuste en el IDE de programación	5min	2	115200 Baudios	
	Capacidad de Memoria RAM	Verificación del DataSheet	10min	2	16Kb	
	Convertor ADC de 2 <sup>10</sup> bits	Lectura en el IDE de programación	10min	2	1024 bits	
Batería de Litio (recargable)	Voltaje de la Batería	Voltímetro	5min	2	3.7V $\pm$ 0.2V	
Acelerómetro MPU6050	Configuración de Velocidad en Baudios	Ajuste en el IDE de programación	5min	2	115200 Baudios	
	Voltaje de Alimentación	Voltímetro/DataSheet	5min	2	Mayor o igual a 3.3 y 5V	
Modulo Bluetooth HC-05 (Tx)	Configuración de Velocidad en Baudios	Ajuste en el IDE de programación	5min	2	115200 Baudios	
	Frecuencia de trabajo	(DataSheet)	5min	2	2.4GHz	
	Voltaje de Alimentación	Multímetro	5min	2	Entre 3.3V y 5V	

##### b. Plan de Pruebas para la Instalación y Medición de Salidas

Los pasos para llevar a cabo un buen plan de pruebas del subsistema B<sub>1</sub> son los siguientes:

- Instalación:
  1. Inicialmente se deberán probar cada uno de los subsistemas independientemente. Las variables de entrada y salida de cada uno de ellos serán medidas de forma individual. Esto con el fin de llevar un orden en el proceso de lectura y transmisión de datos.
- Medición:
  1. Se medirán cada una de las variables físicas de posición, velocidad y aceleración angular mediante la adquisición de datos en el monitor serial del software utilizado.
  2. El subsistema se deberá alimentar con la batería de 5V conectada a la placa del subsistema.
  3. La lectura de las variables se deberá hacer en tiempo real, es decir, el plan de pruebas se llevará a cabo con la instalación en la pierna del voluntario. El voluntario deberá caminar poca distancia de manera repetitiva para establecer los límites de las señales leídas.

Los pasos para llevar a cabo un buen plan de pruebas del subsistema B<sub>1</sub> se debe realizar en forma ascendente a los requerimientos del subsistema, estos se deberán probar en el siguiente orden.

Tabla 62. Plan de pruebas para el Subsistema B<sub>1</sub>.

No. Req.	HW/SW a probar	Equipo de medición	Tiempo de la prueba	No. de personas	No. Intentos	Datos de salida esperados	Resultados de la prueba (prom)	% E	$\sigma$
1	Procesamiento digital	IDE virtual del microcontrolador	1h	2	-	Señales digitales de aceleración angular			
2	Voltaje de la batería	Multímetro	10min	2	10	De 4.2V $\pm$ 0.2V			
3	Señal de voltaje respecto a los ángulos	Multímetro	10min	2	10	De 3.3V hasta 270°			
4	Cantidad de bits por lectura	-	10min	2	-	De 2 <sup>10</sup>			
5	Indicador luminoso – Verificación de Conexión	-	10min	2	1	On / Off			
6	Indicador luminoso – Verificación de carga de la Batería	-	10min	2	1	On / Off			

No. Req.	HW/SW a probar	Equipo de medición	Tiempo de la prueba	No. de personas	No. Intentos	Datos de salida esperados	Resultados de la prueba (prom)	% E	$\sigma$
7	Velocidad de baudios	Puerto Serial	10min	2	2	115200			
8	Velocidad de baudios	Puerto Serial	10min	2	2	115200 $\pm$ 9600			
9	Resolución de bits por lectura	-	5min	2	-	De 2 <sup>10</sup>			

### 11.2.5. Plan de pruebas de subsistema C

Para el plan de pruebas del subsistema C, se divide este apartado en; plan de pruebas de componentes y plan de pruebas para la instalación y Medición de salidas del subsistema. Estas son visualizadas como salidas en el diseño detallado correspondiente al Subsistema C. Los requerimientos de componentes como del subsistema son la base para la construcción y prueba de cada fase en forma organizada. En la tabla 63 se presenta el plan de pruebas de componentes de este subsistema.

#### a. Plan de Pruebas de los Componentes

Tabla 63. Plan de pruebas de componentes del Subsistema C.

Componente	HW/SW a probar	Equipo de medición	Tiempo de la prueba	No. de personas	Datos de salida esperados	Resultados de la prueba (prom)
Microcontrolador ARM Cortex STM32F103C8 (SMD)	Voltaje de Alimentación	Voltímetro (DataSheet)	5min	2	Mayor o igual a 3.3V	
	Configuración de Velocidad en Baudios	Ajuste en el IDE de programación	15min	2	115200 Baudios	
	Capacidad de Memoria RAM	Verificación del DataSheet	5min	2	32Kb $\pm$ 16Kb	
	Convertor ADC de 2 <sup>12</sup> bits	Lectura en el IDE de programación	5min	2	Entre 4096 $\pm$ 255 bits	
Regulador Lineal de voltaje – AMS1117-3.3	Voltaje de Entrada	Voltímetro (DataSheet)	5min	2	Mayor o igual a 6V.	
	Voltaje de Salida	Voltímetro (DataSheet)	5min	2	3.3V al 90% de Eficiencia	
Modulo Bluetooth HC-05 (Rx)	Configuración de Velocidad en Baudios	Ajuste en el IDE de programación	5min	2	115200 Baudios	
	Frecuencia de trabajo	(DataSheet)	5min	2	2.4GHz	
	Voltaje de Alimentación	Multímetro	5min	2	Entre 3.3V y 5V	

#### b. Plan de Pruebas para la Instalación y Medición de Salidas

Los pasos para llevar a cabo un buen plan de pruebas del subsistema C se debe realizar en forma ascendente a los requerimientos del subsistema, estos se deberán probar en el siguiente orden:

Tabla 64. Plan de pruebas para el Subsistema C.

No. Req.	HW/SW a probar	Equipo de medición	Tiempo de la prueba	No. de personas	No. Intentos	Datos de salida esperados	Resultados de la prueba (prom)	% E	$\sigma$
1	Voltaje de entrada del AD620	Multímetro	5min	2	10	Entre 0 y 3.3V			
2	Voltaje de entrada de los transductores	Multímetro	5min	2	10	Entre 0 y 3.3V			
3	Voltaje de la fuente	Multímetro	10min	2	10	De 7.4V $\pm$ 0.1V			
4	Resolución de Bits por lectura	IDE Arduino/DataSheet	5min	2	-	2 <sup>12</sup> bits por cada lectura			
5	Conexión inalámbrica	IDE Arduino	10min	2	10	Recepción de datos			

### 11.2.6. Plan de pruebas del subsistema D

Para el plan de pruebas del subsistema D, se divide este apartado en; plan de pruebas de componentes y plan de pruebas para la instalación y Medición de salidas del subsistema. Estas son visualizadas como salidas en el diseño detallado correspondiente al Subsistema D. Los requerimientos de componentes como del subsistema son la base para la construcción y prueba de cada fase en forma organizada. En la tabla 65 se presenta el plan de pruebas de componentes de este subsistema:

#### a. Plan de Pruebas de los Componentes

Tabla 65. Plan de pruebas de componentes del Subsistema D.

Componente	HW/SW a probar	Equipo de medición	Tiempo de la prueba	No. de personas	Datos de salida esperados	Resultados de la Prueba
Driver TB6560 controlador	Voltaje PWM de entrada	Voltímetro/(Data Sheet)	5min	2	Menor o igual a 3.3V.	
	Voltaje de Alimentación	Voltímetro/(DataSheet)	5min	2	Entre 9 y 24V	
Actuador Motor Paso – Nema 23 de doble eje	Corriente Máxima de Alimentación	Amperímetro/(DataSheet)	5min	2	Hasta 7A Máximo.	
	Voltaje de Alimentación	Voltímetro/(DataSheet)	5min	2	Entre 9 y 24V.	
	Acción del actuador para posición	Balanza y brazo para medir el torque	10min	2	Entre 10 y 15Nm.	
Encoder – Potentiometric lineal	Voltaje de Alimentación	Multímetro	5min	2	Entre 3.3V y 5V	

#### b. Plan de Pruebas para la Instalación y Medición de Salidas

Los pasos para llevar a cabo un buen plan de pruebas del subsistema D son los siguientes:

Tabla 66. Plan de pruebas para el Subsistema D.

No. Req.	HW/SW a probar	Equipo de medición	Tiempo de la prueba	No. de personas	No. Intentos	Datos de salida esperados	Resultados de la prueba (prom)	% E	$\sigma$
1	Tensión de la señal PWM.	Osciloscopio	5min	2	10	Señal de voltaje PWM entre 0V y 3.3V			
2	Corriente DC	Osciloscopio	5min	2	10	7A $\pm$ 1mA.			
3	Voltaje DC	Multímetro	5min	2	10	Entre 0 y 24V $\pm$ 1V.			
4	Torque	Balanza	10min	2	10	Entre 10 y 12Nm $\pm$ 1Nm			
5	Angulo máximo de rotación	Multímetro	5min	2	10	En el eje sagital de 90° $\pm$ 5°			
6	Limitación del ángulo de rotación	Multímetro	5min	2	10	Por debajo de 100° grados			

### 11.2.7. Plan de pruebas de Integración de Subistemas

Para la integración de los subsistemas es indispensable tener en cuenta la importancia de un voluntario de trabajo para realizar las lecturas de las contracciones y posiciones angulares en el ciclo de marcha. De tal forma, la integración de estos subsistemas resalta al voluntario como sine qua non para el proceso de medición. Los ítems 'a' al 'd' se muestran los conjuntos de integración para el proceso:

#### a. Plan de pruebas de la Integración No. 1: Conjunto de subsistemas $A_0$ y $A_1$

En el proceso de integración de los subsistemas  $A_0$  y  $A_1$  los cuales se describen por la instalación de los puntos de lectura en los músculos Vasto Intermedio y Bíceps Femoral, así como la adquisición y procesamiento de las señales mioeléctricas producidas por las contracciones de estos músculos, se realizan los siguientes pasos para la integración de estos subsistemas:

1. Se instalan los cables de acople de los puntos de lectura a los pines de entrada de la placa electrónica del subsistema  $A_1$ .
2. Se instalan los electrodos de superficie en los músculos Vasto Intermedio y Bíceps Femoral a los cables de acople.
3. Se realiza la lectura de las señales mioeléctricas con varias contracciones musculares en bipedestación a la salida del Subsistema  $A_1$ . Estas señales, deben tener una magnitud entre 0 y 3.3V dependiendo el nivel de la contracción (de baja o de alta intensidad).

- Se realiza la lectura de las señales mioeléctricas cuando el voluntario camina a una distancia máxima de 10 metros. Estos valores, deberán estar entre 0 y 3.3V, y se deberán caracterizar las amplitudes en cada una de las fases: Portante y Oscilante.

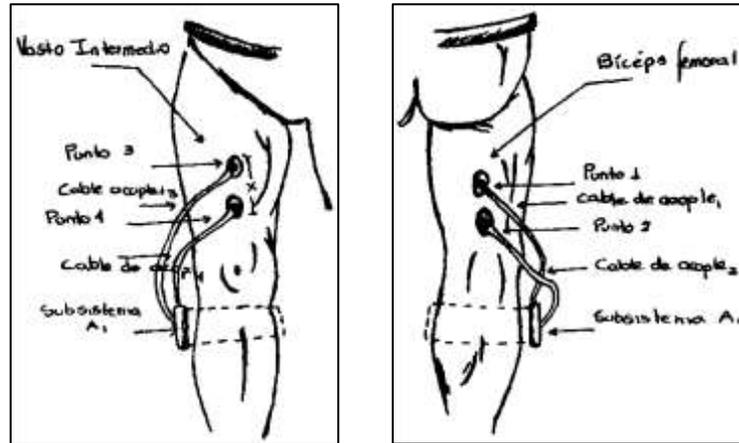


Figura 92. Boceto para los puntos de instalación de los Sistemas de integración. Diseño propio.

Tabla 67. Plan de pruebas de integración de subsistemas A<sub>0</sub> y A<sub>1</sub>.

No. Req.	HW/SW a probar	Equipo de medición	Tiempo de la prueba	No. de personas	No. Intentos	Datos de salida esperados	Resultados de la prueba (prom)	% E	$\sigma$
1	Continuidad entre los cables de los electrodos y la Placa A <sub>1</sub>	Multímetro	5min	2	-	Si			
2	Señales de voltaje por contracción. Vasto Intermedio en Bipedestación	Osciloscopio	1h	2	10	Entre 0 y 3.3VDC			
3	Señales de voltaje por contracción. Bíceps Femoral en Bipedestación	Osciloscopio	1h	2	10	Entre 0 y 3.3VDC			
4	Señales de voltaje por contracción. Vasto Intermedio, fase portante	Osciloscopio	1h	2	10	Entre 0 y 3.3VDC			
5	Señales de voltaje por contracción. Vasto Intermedio, fase oscilante	Osciloscopio	1h	2	10	Entre 0 y 3.3VDC			

No. Req.	HW/SW a probar	Equipo de medición	Tiempo de la prueba	No. de personas	No. Intentos	Datos de salida esperados	Resultados de la prueba (prom)	% E	$\sigma$
6	Señales de voltaje por contracción. Bíceps femoral, fase oscilante	Osciloscopio	1h	2	10	Entre 0 y 3.3VDC			
7	Señales de voltaje por contracción. Bíceps femoral, fase portante	Osciloscopio	1h	2	10	Entre 0 y 3.3VDC			

*b. Plan de Pruebas Integración No. 2: Conjunto de subsistemas  $B_0$  y  $B_1$*

En el proceso de integración de los subsistemas  $B_0$  y  $B_1$  los cuales se describen por la instalación de las bandas elásticas y punto de rotación, así como la adquisición y procesamiento de variables físicas como posición, velocidad y aceleración angular; se realizan los siguientes pasos para la integración de estos subsistemas:

1. Se instala el subsistema  $B_0$  por medio de las bandas elásticas sujeto a la pierna no amputada. Este subsistema, deberá instalarse manualmente sobre los músculos del voluntario con la precaución de no ejercer máxima tensión sobre sistema circulatorio.
2. Se instala el subsistema  $B_1$  en la banda superior del subsistema  $B_0$  mediante el acople de la caja protección. El subsistema  $B_1$  estará ajustado mediante tornillos a la caja de protección para evitar daños o desajustes de la integración No.2.
3. Se realiza la lectura de las variables físicas cuando el paciente se encuentre en bipedestación a la salida del Subsistema  $B_1$ . Estas señales, se obtendrán mediante la visualización de las variables en tiempo real.
4. Se realiza la lectura de las variables físicas cuando el voluntario camina a una distancia máxima de 8 metros. Estas señales, se obtendrán mediante la visualización de las variables en tiempo real para cada una de las fases del ciclo de marcha: Oscilante y Portante.

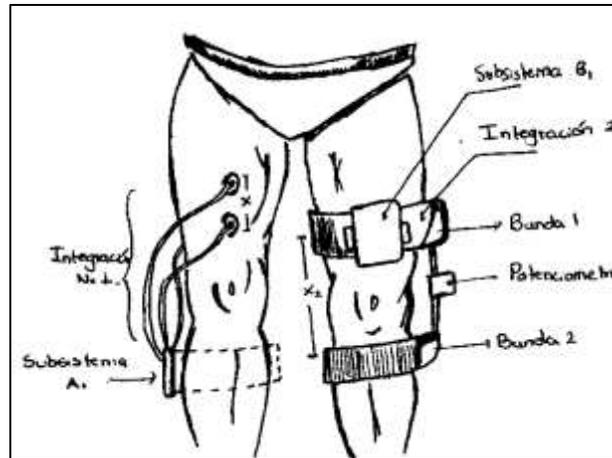


Figura 93. Boceto para la integración de los subsistemas B0 y B1. Se sigue el proceso de forma ascendente con la instalación de la Integración 1. Diseño Propio.

Tabla 68. Plan de pruebas de integración de subsistemas B<sub>0</sub> y B<sub>1</sub>.

No. Req.	HW/SW a probar	Equipo de medición	Tiempo de la prueba	No. de personas	No. Intentos	Datos de salida esperados	Resultados de la prueba (prom)	% E	$\sigma$
1	Instalación correcta de la integración sobre la pierna no amputada	-	10min	2	-	Ajuste Correcto			
2	Lectura de las variables físicas en bipedestación	Osciloscopio/IDE Arduino	2h	2	10	Entre 0 y 3.3VDC			
3	Lectura de las variables físicas en marcha	Osciloscopio/IDE Arduino	2h	2	10	Entre 0 y 3.3VDC			
4	Verificación del envío de las señales máx. 8 metros.	Osciloscopio/IDE Arduino	2h	2	10	Entre 0 y 3.3VDC			
5	Ángulo de flexión y extensión de la rodilla.	Osciloscopio/IDE Arduino	2h	2	10	Entre 0 y 70°			

*c. Plan de Pruebas Integración No. 3: Conjunto de subsistemas C, D e Integración No. 1*

En el proceso de integración de los subsistemas C y D los cuales se describen por la adquisición y procesamiento de las señales análogas provenientes de la Integración No. 1, así como el control del actuador o rodilla bioelectrónica, se realizan los siguientes pasos para la integración de estos subsistemas:

1. Se acopla el Motor a una base metálica, este actuador deberá tener un brazo metálico sujeto a su eje. Este proceso se hace con el fin de tomar las mediciones de rotación o posición angular sobre el punto fijo.

2. Se instalan los cables del motor a los pines de salida del subsistema D para el control del motor con la potencia requerida por este. De igual forma se procede a instalar el pin PWM del subsistema C con la entrada del subsistema D (potencia) para el control del motor.
  
3. Las señales provenientes de la Integración No. 1, se conectan a los pines de entrada especificados en el diseño detallado del subsistema C. Estas conexiones deberán ir lo suficientemente ajustadas para evitar futuros problemas de lectura.

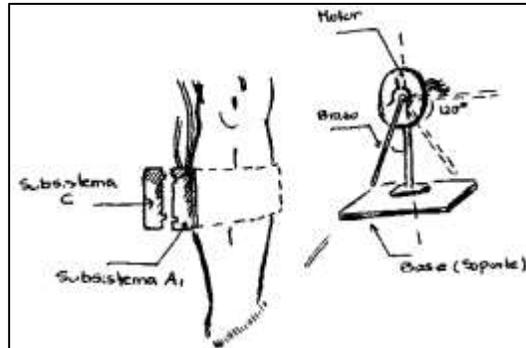


Figura 94. Boceto para la instalación de la integración No. 3 (Subsistemas C y D) e Integración 1. Diseño propio.  
 Tabla 69. Plan de pruebas de integración de subsistemas C, D e Integración No. 1.

No. Req.	HW/SW a probar	Equipo de medición	Tiempo de la prueba	No. de personas	No. Intentos	Datos de salida esperados	Resultados de la prueba (prom)	% E	$\sigma$
1	Instalación de la Prótesis a la base metálica.	-	10min	2	-	Ajuste Correcto			
2	Continuidad de los cables de la Placa C y la D.	Osciloscopio/IDE Arduino	10min	2	1	Si			
3	Continuidad de los cables de la Placa C y la Integración No. 1 (Señales EMG)	Osciloscopio/IDE Arduino	10min	2	1	Si			
4	Accionamiento del motor cuando hay contracción muscular	Osciloscopio/IDE Arduino	1h	2	1	Si			

*d. Plan de Pruebas Integración No. 4: Conjunto de Integración No. 2 e Integración No. 3*

En el proceso de unión de las integraciones 2 y 3, las cuales describen las funciones primordiales para la futura implementación del prototipo, se realiza la última integración de

todas piezas que encajan en el rompecabezas. Como última integración se realizan los siguientes pasos para el proceso final de unión de los subsistemas en cuestión:

1. Para esta integración se deberá tener en cuenta la participación del voluntario, debido a que es sine qua non para el proceso de Integración de estos subsistemas.
2. Luego de instalar la Integración No. 2 en la pierna del voluntario, se procede a acoplar la Integración No.3 mediante los cables de conexión uno a uno.
3. El voluntario en la fase de marcha deberá mantener una velocidad constante de 0.5m/s para las primeras lecturas.
4. El voluntario en la fase de marcha deberá mantener una velocidad constante de 1.5m/s para las segundas lecturas.

Por último, se procede a realizar todos los ajustes necesarios en cada una de las integraciones de los subsistemas que así lo requieran.

Tabla 70. Plan de pruebas del conjunto de Integración No. 2 e Integración No. 3.

No. Req.	HW/SW a probar	Equipo de medición	Tiempo de la prueba	No. de personas	No. Intentos	Datos de salida esperados	Resultados de la prueba (prom)	% E	$\sigma$
1	Accionamiento del motor mediante la Integración 2.	-	10min	2	1	Si			
2	Accionamiento del motor por Elevación de la Integración 2	Osciloscopio /IDE Arduino	10min	2	1	Si			
3	Accionamiento del motor por contracción muscular de la Integración 3	Osciloscopio /IDE Arduino	10min	2	1	Si			

### 11.2.8. Plan de pruebas del Sistema

Con los planes de prueba de Integración de cada uno de los subsistemas descritos en los anteriores capítulos, se realiza el plan de pruebas de todo el sistema verificando los requerimientos globales de mayor importancia teniendo en cuenta su funcionalidad general.

Tabla 71. Plan de pruebas del sistema.

No. Req.	HW/SW a probar	Equipo de medición	Tiempo de la prueba	No. de personas	No. Intentos	Datos de salida esperados	Resultados de la prueba (prom)	% E	$\sigma$
1	Accionamiento del motor mediante la Integración 2.	-	10min	2	1	Si			
2	Accionamiento del motor por Elevación de la Integración 2	Osciloscopio/IDE Arduino	10min	2	1	Si			
3	Accionamiento del motor por contracción muscular de la Integración 3	Osciloscopio/IDE Arduino	10min	2	1	Si			

## 12. DISEÑO INDUSTRIAL

Para el diseño industrial de la Prótesis Bioelectrónica, se toman en cuenta las dimensiones de las piernas de un ser humano establecidas en los requerimientos (capítulo 4), las cuales indican que la persona debe tener entre 20 y 75 años, con una estatura entre 1.6 y 1.8m, con un peso entre 45 y 75Kg y con un tamaño del muñón entre 30 y 45cm. Estas características son sine qua non para el diseño e implementación del Prototipo. No obstante, como se consideran dimensiones variables entre longitudes y volúmenes, se diseñan Interface de Lectura de Variables Físicas ajustable al ancho de la pierna y la altura de la prótesis en rangos variables cada 2 cm.

Por otro lado, el análisis del diseño industrial se realiza en SolidWorks con el respectivo análisis de fuerzas y torques necesario para el estudio de las interfaces.

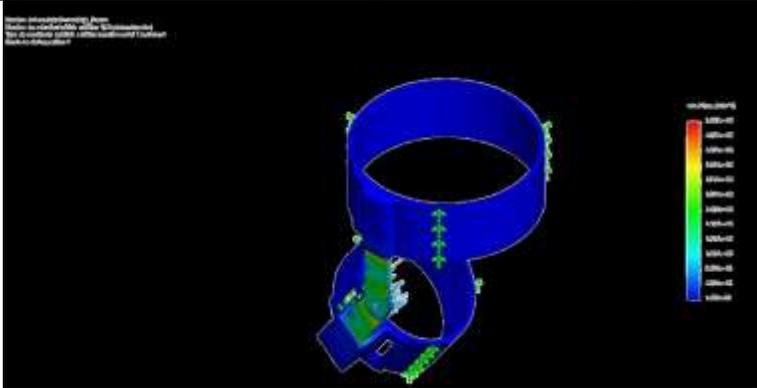
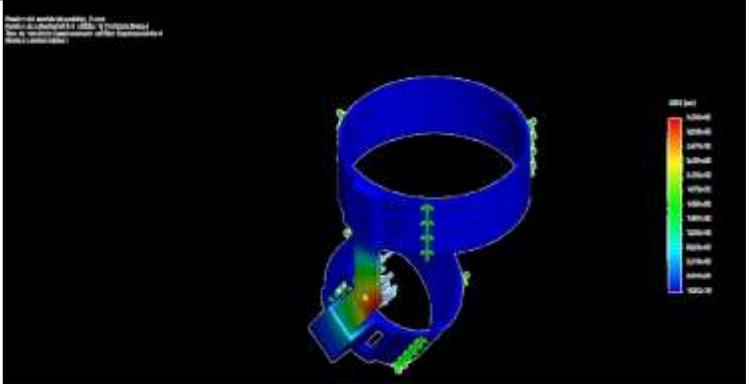
Después de realizar el diseño CAD (planos en anexos) de la Interface de Lectura de Variables Físicas, se procede a realizar el análisis de estático de tensiones y desplazamientos necesarios para los materiales usados.

### 12.1. Análisis Estático del prototipo de rodilla bioelectrónica

En este apartado se muestra el análisis estático para la Interface de lectura de Variables físicas. Este análisis incluye el estudio realizado en Solid Works de fuerzas y tensiones que se aplican sobre los materiales que está construida la interface. Se aplica el método de estudio de Von Mises para la obtención de Tensiones mínimas y máximas sobre el punto de juntura de los brazos metálicos.

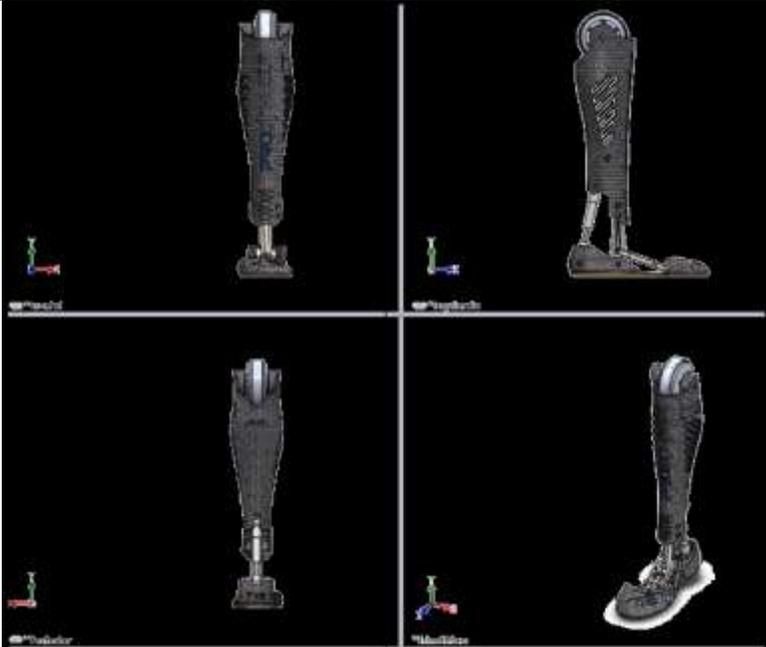
De igual forma, se realiza el análisis estático para el prototipo de rodilla Bioelectrónica con el estudio de fuerzas y tensiones sobre el material de PLA con el 80% de densidad.

Tabla 72. Análisis estático. Interface de Lectura de Variables Físicas.

<b>ANÁLISIS ESTÁTICO</b>			
<b>Interface de Lectura de Variables Físicas</b>			
<b>Nombre</b>	<b>Tipo</b>	<b>Mín.</b>	<b>Máx.</b>
Tensiones1	VON: Tensión de von Mises	1.687e-09 N/m <sup>2</sup> Nodo: 12848	5.269e+06 N/m <sup>2</sup> Nodo: 1598
			
Figura 95. Análisis Estático No. 1 Desplazamientos.			
<b>ANÁLISIS ESTÁTICO</b>			
<b>Interface de Lectura de Variables Físicas</b>			
<b>Nombre</b>	<b>Tipo</b>	<b>Mín.</b>	<b>Máx.</b>
Desplazamientos No.1	URES: Desplazamientos resultantes	0.000e+00 mm Nodo: 3597	3.209e-02 mm Nodo: 128
			
Figura 96. Análisis estático No. 2 Desplazamientos			
<b>Nombre</b>	<b>Tipo</b>	<b>Mín.</b>	<b>Máx.</b>
Deformaciones unitarias1	ESTRN: Deformación unitaria equivalente	1.489e-13 Elemento: 5710	3.137e-04 Elemento: 3014

De igual forma, después de realizar el diseño CAD (planos en anexos) de la prótesis transfemoral, se procede a realizar el análisis de estático de tensiones y desplazamientos necesarios para los materiales usados.

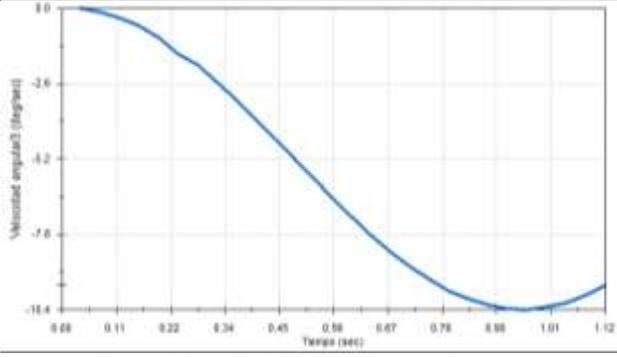
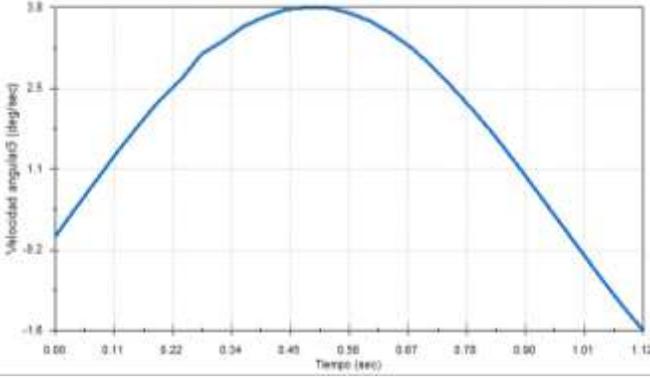
Tabla 73. Prototipo de Rodilla bioelectrónica.

<b>ANÁLISIS ESTÁTICO</b>			
<b>Vistas para el acople del Prototipo de Rodilla bioelectrónica</b>			
<b>Nombre</b>	<b>Tipo</b>	<b>Mín.</b>	<b>Máx.</b>
Tensiones1	VON: Tensión de von Mises	85.3 N/m <sup>2</sup> Nodo: 15686	8.86e+06 N/m <sup>2</sup> Nodo: 1749
			
<p>Figura 97. Análisis Estático No. 3 Vistas y Desplazamientos.</p>			
<b>Nombre</b>	<b>Tipo</b>	<b>Mín.</b>	<b>Máx.</b>
Desplazamientos No.1	URES: Desplazamientos resultantes	0.000e+00 mm Nodo: 5887	9.907e-01 mm Nodo: 857
			
<p>Figura 98. Análisis estático No. 4 Vistas y Desplazamientos.</p>			
<b>Nombre</b>	<b>Tipo</b>	<b>Mín.</b>	<b>Máx.</b>
Deformaciones unitarias1	ESTRN: Deformación unitaria equivalente	1.489e-13 Elemento: 5710	3.137e-04 Elemento: 3014

12.2. Análisis dinámico del prototipo de rodilla bioelectrónica

En este apartado se muestra el análisis dinámico del prototipo de rodilla bioelectrónica para en el proceso de movimiento entre los 0° y 70° para flexión y extensión respectivamente. Este análisis incluye el estudio realizado en Solid Works de Velocidades angulares mínimas y máximas en el Eje X, Y y Z, como las aceleraciones angulares mínimas y máximas en el eje X, Y y Z.

Tabla 74. Análisis Dinámico (Velocidades Angulares). Acople del Prototipo de Rodilla bioelectrónica.

<b>ANÁLISIS DINÁMICO (Velocidad Angular)</b>			
<b>Vistas para el acople del Prototipo de Rodilla bioelectrónica</b>			
<b>Nombre</b>	<b>Tipo</b>	<b>Mín.</b>	<b>Máx.</b>
Velocidad Eje X	Velocidad Angular	0 deg/sec	-10.4 deg/sec
 <p>Figura 99. Velocidad angular en el Eje X.</p>			
Velocidad Eje Y	Velocidad Angular	-0.3 deg/sec	3.8 deg/sec
 <p>Figura 100. Velocidad angular en el Eje Y.</p>			

Para la velocidad angular en el eje X, se observa en la figura anterior que su comportamiento es oscilatorio, es decir, como la rodilla tiene un movimiento sobre un punto de rotación, se comporta como un péndulo en el ciclo de marcha. La velocidad angular durante un paso equivale a 10.4 grados/s, por trigonometría el paciente podrá caminar 15.7 cm/s.

Para la velocidad angular en el eje Y, se observa en la figura anterior que su comportamiento es oscilatorio, es decir, como la rodilla tiene un movimiento sobre un punto de rotación máximo de 3.8 grados/s ejercido por los músculos Bíceps. Teniendo en cuenta el

actuador de la prótesis solamente se moverá en el Eje X, los ángulos que se observan en el eje Y solo son desviaciones ejercidas por el paciente al caminar, y que no afectará en su marcha.

Nombre	Tipo	Mín.	Máx.
Velocidad Eje Z	Velocidad Angular	305.8 deg/sec	306.8 deg/sec

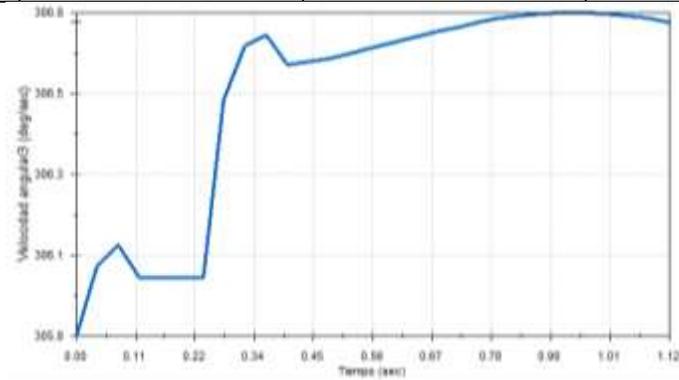


Figura 101. Velocidad angular en el Eje Z.

Para la velocidad angular en el eje Z, se observa en la figura anterior que su comportamiento es incremental a medida que el paciente sube la pierna. Es importante aclarar que la simulación de la velocidad en el Eje Z es máxima 305.8 grados/s, no obstante, el ángulo máximo de elevación de la rodilla será de 90 grados (horizontalmente a la cintura). Esta velocidad dependerá de cuanta elevación le quiera dar el portador de la prótesis transfemoral.

Tabla 75. Análisis Dinámico (Aceleraciones Angulares). Acople del Prototipo de Rodilla bioelectrónica.

<b>ANÁLISIS DINÁMICO (Aceleración Angular)</b>			
<b>Vistas para el acople del Prototipo de Rodilla bioelectrónica</b>			
Nombre	Tipo	Mín.	Máx.
Aceleración (X)	Aceleración Angular	-1.5 deg/sec <sup>2</sup>	14 deg/sec <sup>2</sup>

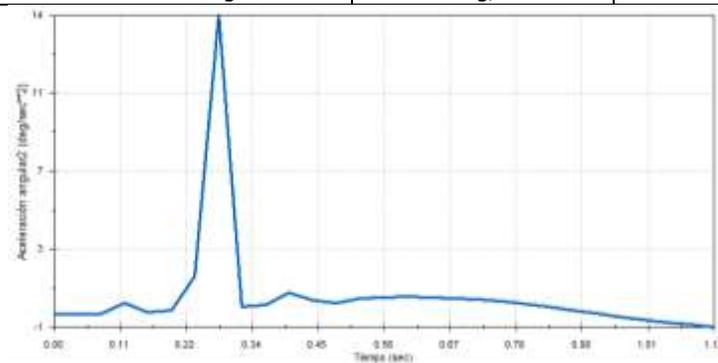


Figura 102. Aceleración angular en el Eje X.

De igual forma, las aceleraciones angulares, por ejemplo: para el eje X, serán máximas en un 1/3 del tiempo de la marcha del paciente. En este punto el paciente inicia la fase de elevación a la fase de soporte sobre el suelo. El valor máximo de esta aceleración equivale a

14 grados/s<sup>2</sup>, por trigonometría el paciente podrá caminar con una aceleración máxima de 21.13 cm/s<sup>2</sup>.

Nombre	Tipo	Mín.	Máx.
Aceleración (Y)	Aceleración Angular	0 deg/sec <sup>2</sup>	120 deg/sec <sup>2</sup>

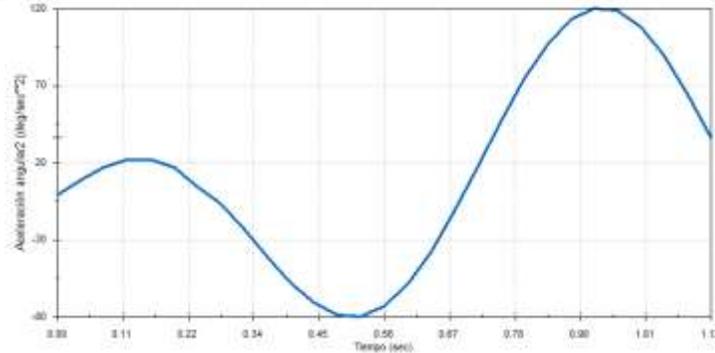


Figura 103. Aceleración angular en el Eje Y.

Para la aceleración angular en el eje Y, se observa en la figura anterior que su comportamiento es oscilatorio, es decir, como la rodilla tiene un movimiento sobre un punto de rotación máximo de 120 grados/s<sup>2</sup> ejercido por los músculos Bíceps. Teniendo en cuenta el actuador de la prótesis solamente se moverá en el Eje X, los ángulos que se observan en el eje Y no se toma como variable de control.

Nombre	Tipo	Mín.	Máx.
Aceleración (Z)	Aceleración Angular	0 deg/sec <sup>2</sup>	109 deg/sec <sup>2</sup>

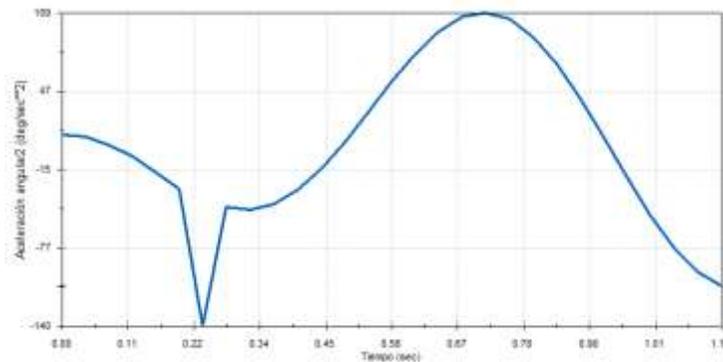


Figura 104. Aceleración angular en el Eje Z.

Para la aceleración angular en el eje Z, se observa en la figura anterior que su comportamiento es variable a medida que el paciente sube la pierna. Es importante aclarar que la simulación de la aceleración en el Eje Z es máxima 109 grados/s<sup>2</sup>, no obstante, el ángulo máximo de elevación de la rodilla será de 90 grados (horizontalmente a la cintura). Esta aceleración dependerá de cuanta elevación le quiera dar el portador de la prótesis transfemoral.

## 13. IMPLEMENTACIÓN

En este apartado, se realiza la implementación de cada uno de los subsistemas, interfaces e integraciones del proyecto, mediante fotografías particulares y generales dependiendo la cantidad de procesos necesarios para llegar a la implementación equivalente del subsistema en cuestión.

### 13.1. Implementación de Subsistemas

#### 13.1.1. Subsistema $A_0$

De acuerdo con la descripción del subsistema  $A_0$  presentada en el capítulo 10.1 (Diseño detallado), la implementación de este subsistema se debe realizar instalando los electrodos de superficie en los Músculos establecidos: Vasto intermedio y Bíceps Femoral. Inicialmente en la figura 105 se presenta cada uno de estos electrodos en donde se instalan sobre la pierna del voluntario para una posterior instalación sobre el muñón del paciente. En el proceso de implementación se deberá:

- a. Realizar la instalación de los dos electrodos, cada uno separado 1 cm del otro en los puntos de lectura de los músculos Vasto Intermedio y Bíceps Femoral del voluntario. En la figura 105 se presenta la implementación del subsistema  $A_0$ , la cual se realiza con el detalle de enfatizar los puntos en los cuales los electrodos de superficie estarán sujetos a la siguiente lectura de las señales Electromiográficas.

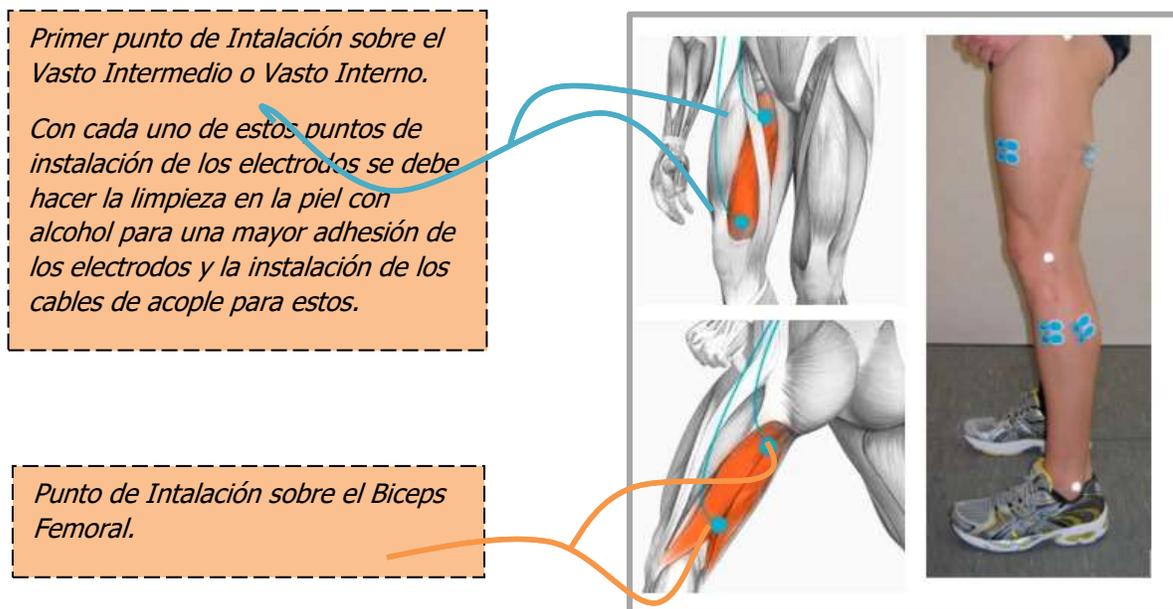


Figura 105. Implementación del Subsistema  $A_0$  mediante la instalación de los electrodos de Superficie en los músculos Vasto Intermedio y Bíceps femoral. [22] [23]

- b. Ajustar los plugs machos a los electrodos tipo clip mediante soldadura de estaño. Este proceso de soldadura se debe realizar por cada punto de conexión del plug. En la

figura 106 se presenta el método de conexión de los electrodos tipo clic y el plug de audio.

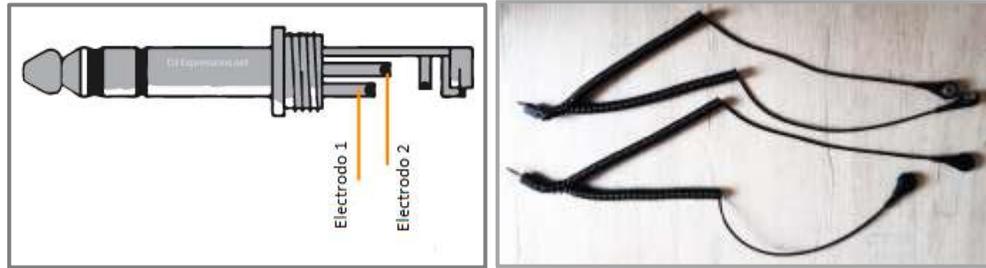


Figura 106. Cables de electrodos tipo clip ajustados a los Plugs machos para el acople con los electrodos de superficie y el Subsistema A1.

### 13.1.2. Subsistema $B_0$

En la figura 107 se presenta el proceso de implementación de este subsistema. Para esta implementación se deberá:

- a. Imprimir las partes sólidas en material PLA con una impresora 3D con el modelo del diseño establecidos en el capítulo de diseño industrial.



Figura 107. Implementación de la estructura "Interface de lectura de Variables físicas" construida en PLA con Bandas elásticas.

- b. Ajustar la longitud de las bandas elásticas al volumen de la pierna del voluntario. En la figura 108 se presenta el lugar de los sujetadores de correa macho-hembra en cada uno de los extremos del subsistema, uno para el sujetador de los músculos gemelos y otro para los músculos de la pierna.

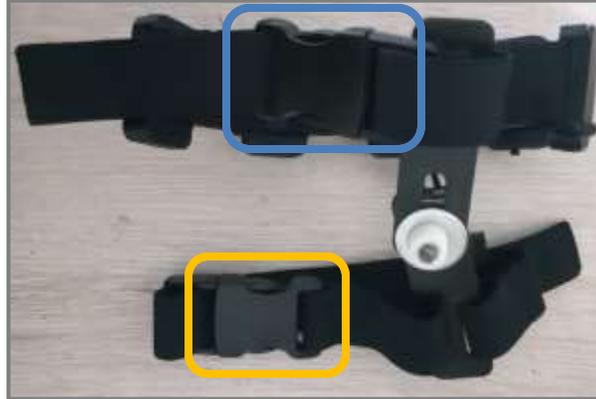


Figura 108. Ajustadores para el diámetro de la interface de lectura de variables físicas entre 10 y 15cm.

### 13.1.3. Subsistema $A_1$

De acuerdo con la descripción del subsistema  $A_1$  presentada en el capítulo 10.3 (Diseño detallado), la implementación de este subsistema se debe realizar mediante la instalación de los Cables de los Electrodo sobre la tarjeta de lectura de señales mioeléctricas. Estos cables de electrodo son de fácil adaptación ya que tienen una conexión tipo Jack. La implementación de este subsistema se hace con el proceso de lectura con el paciente en tres estados: 1. Realizando contracciones musculares sentado, 2. En Bipedestación y 3. En marcha lenta. Estos datos serán transmitidos al subsistema C (subsistema de control y transmisión de información). Para esta implementación se deberá:

- Realizar el montaje de la PCB con componentes los componentes superficiales (SMD) seleccionados en el diseño detallado y tomando como guía el diseño de la PCB presentado en la figura 109.
- Soldar cada uno de los componentes utilizado un microscopio electrónico, soldadura de estaño, flux y soldador eléctrico de punta fina. Para esta implementación los componentes SMD fueron importados desde la compañía LCSC ubicada en China.

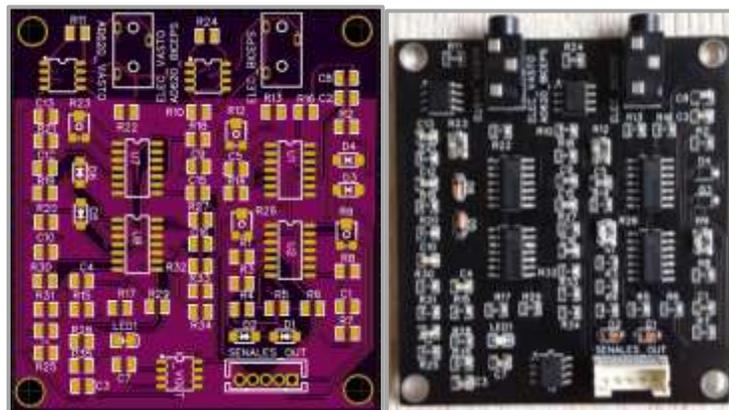


Figura 109. Implementación de la tarjeta de lectura de Señales EMG en Montaje Superficial.

### 13.1.4. Subsistema $B_1$

De acuerdo con la descripción del subsistema  $B_1$  presentada en el capítulo 10.4 (Diseño detallado), la implementación de este subsistema se debe realizar mediante la instalación de la tarjeta de lectura de las variables físicas de posición, velocidad y aceleración angular sobre el subsistema  $B_0$ . Por ende, este proceso indica que la implementación del subsistema  $B_1$  es el complemento para la primera Interface de pruebas (integración de subsistemas).

En el proceso de diseño de la PCB de montaje superficial se encontraron errores en las pistas de cobre que se notaban a simple vista. Por consiguiente, para arreglar el problema de la PCB dañada, se implementó un subsistema que reemplazará el anterior con las mismas funcionalidades ya propuestas y estudiadas en los capítulos anteriores. En la figura 110 se presente esta nueva implementación que se realizó mediante la integración de módulos electrónicos capaces de entregar los mismos resultados de la Placa SMD dañada establecidos en los requerimientos de este subsistema.

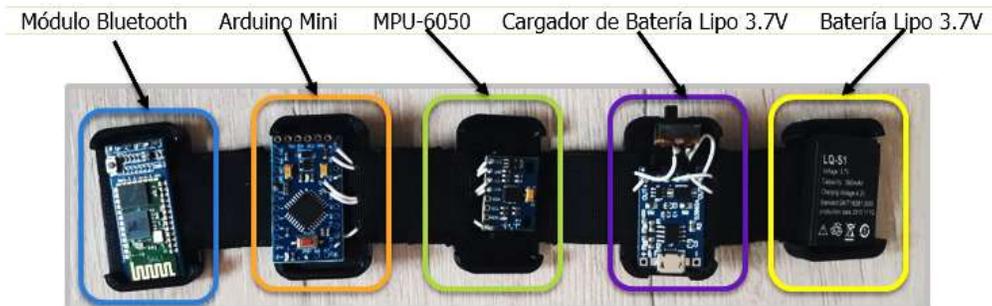


Figura 110. Implementación de la tarjeta de lectura y transmisión de variables físicas con implementación de módulos electrónicos. Vista sin caja superior de protección.

Es importante resaltar que el cambio en la PCB de montaje superficial sobre la integración de módulos electrónicos favoreció el subsistema, es decir el cambio produjo una eficiencia en: Tamaño, adaptación y alimentación de los módulos con la Batería de 3.7V. Para esta implementación se deberá:

- a. Adaptar los módulos electrónicos en las piezas impresas anteriormente para el subsistema  $B_0$  como se presenta en la figura 111.



Figura 111. Implementación de la tarjeta de lectura y transmisión de variables físicas con implementación de módulos electrónicos. Vista con caja superior de protección.

### 13.1.5. Subsistema C

De acuerdo con la descripción del subsistema C presentada en el capítulo 10.5 (Diseño detallado), la implementación de este subsistema se debe empezar con el montaje de la tarjeta de control con SMT. Luego de este proceso, esta tarjeta debe ir ajustada mediante un cable JST de 5 pines a la tarjeta del subsistemas A<sub>1</sub>. De igual forma, la tarjeta de control deberá ir dentro de la estructura del prototipo de prótesis transfemoral. Para esta implementación se deberá:

- Realizar el montaje de la PCB con componentes los componentes superficiales (SMD) seleccionados en el diseño detallado y tomando como guía el diseño de la PCB presentado en la figura 112.
- Soldar cada uno de los componentes utilizado un microscopio electrónico, soldadura de estaño, flux y soldador eléctrico de punta fina. Para esta implementación los componentes SMD fueron importados desde la compañía LCSC ubicada en China.

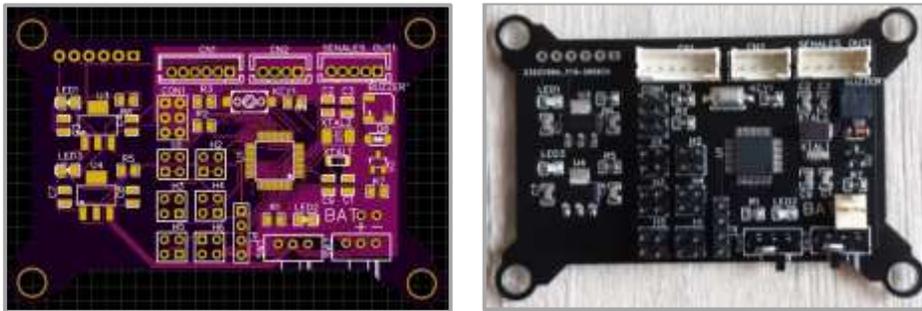


Figura 112. Implementación de la tarjeta de control y recepción de variables Físicas en Montaje Superficial.

- Instalar los cables tipo JST de 2mm a los pines macho JST de la PCB para las señales de voltaje de entrada y salida del Subsistema. El uso de estos cables está establecido en el diseño detallado del subsistema C.
- Instalar los cables de conexión USB a TTL para su respectiva programación. Luego de la programación estos cables podrán desinstalarse de la placa.

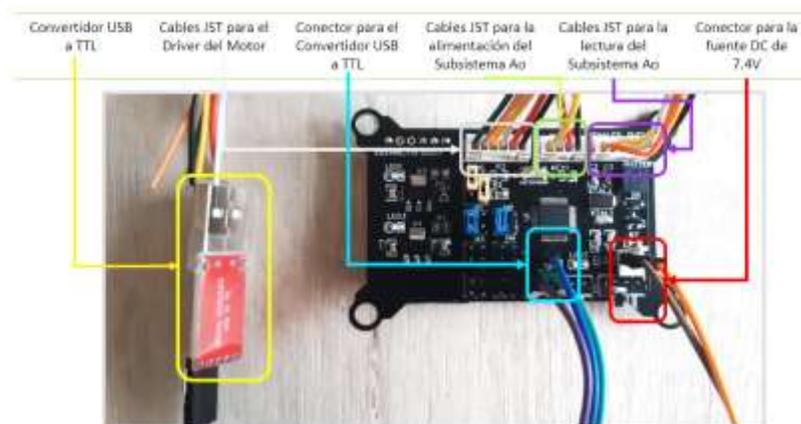


Figura 113. Implementación de la tarjeta de control y recepción de variables Físicas con los cables JST para señales de entrada y salida, y su respectivo programador USB a TTL.

- e. Instalar los cables de energía para la alimentación de la Placa ubicando correctamente su polaridad y comprobar el encendido y apagado del subsistema como se presenta en la figura 114.

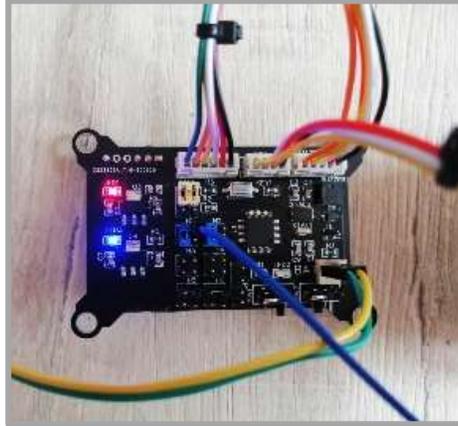


Figura 114. Implementación de la tarjeta de control y recepción de variables Físicas con los cables JST para señales de entrada y salida en estado ON.

### 13.1.6. Subsistema D

De acuerdo con la descripción del subsistema D presentada en el capítulo 10.6 (Diseño detallado), la implementación de este subsistema se debe realizar permite regular, controlar y distribuir la corriente y el voltaje necesario para el actuador. Es importante resaltar que este subsistema está conformado del Actuador, driver y de la estructura de la prótesis transfemoral.

Por ende, a esta implementación también la nombramos como Interface. El actuador debe ir fijado a la estructura de la prótesis cumpliendo la funcionalidad de Rodilla. Para esta implementación se deberá:

- Acoplar el Encoder (transductor o potenciómetro) al eje del motor Nema 23 de doble eje.
- Conectar la Batería de 11.1V al Driver del motor.
- Conectar los cables de alimentación y señal del Motor Nema 23. Cables rojo, blanco, azul y verde a los pines correspondientes del driver.
- Realizar la prueba de encendido y apagado del sistema el cual es indicado por el led de color rojo como se presenta en la figura 115.



Figura 115. Implementaciones del subsistema D. Conexión del driver para el Motor, el motor y la batería de 11.1V a 5A.

### 13.2. Implementación de Integraciones

Para la implementación de las integraciones, se realizaron tomaron cada una de las integraciones, se acoplaron mediante Interfaces máquina a máquina de forma alámbrica e inalámbrica para algunos subsistemas.

#### 13.2.1. Integración No. 1: Conjunto de subsistemas $A_0$ y $A_1$

Para esta implementación (No. 1) se deberá:

- Acoplar el cable JST de 5 pines a la PCB del sistema  $A_1$ .
- Acoplar cada uno de los cables de los electrodos tipo clip mediante conectores tipo Plug (o de audio) a la PCB del subsistema  $A_1$  como se presenta en la figura 116.



Figura 116. Implementaciones de la integración No.1 Paso de instalación de los electrodos. Paso de 1 al 3.

- Realizar la prueba de encendido (ON) y apagado (OFF), como se presenta en la figura 117. muestran en las siguientes figuras. (Pasos del 4 al 5).



Figura 117. Implementaciones de la integración No.1 Paso de instalación de los electrodos. Pas del 4 al 5 con el estado de la Placa ON.

#### 13.2.2. Integración No. 2: Conjunto de subsistemas $B_0$ y $B_1$

En la implementación de la integración No. 2, se tomaron cada uno de los materiales descritos en la elección de los componentes y/o elementos para realizar la construcción de esta

integración. Para ello, se utilizaron las bandas elásticas, cajas protectoras impresas en 3D con material PLA a la medida de cada módulo.

Para esta implementación (No. 2) se deberá:

- a. Acoplar cada uno de los subsistemas  $B_0$  y  $B_1$  dentro de las cajas de PLA como se presenta en las figuras 118 y 119.
- b. Ajustar el potenciómetro a los brazos para la rotación de la rodilla entre  $0^\circ$  y  $70^\circ$ .
- c. Verificar la rotación del potenciómetro máxima a  $90^\circ$ .
- d. Verificar la rotación del potenciómetro a  $70^\circ$ .
- e. Verificar la rotación del potenciómetro mínima a  $0^\circ$ .
- f. Verificar la rotación del potenciómetro a  $-70^\circ$ . Este valor negativo indica en cual pierna está instalada esta integración: pierna izquierda o derecha.



Figura 118. Implementaciones de la integración No.2. Paso del 1 al 3 implementación y ajuste del potenciómetro en la Interface. Verificación de rotación de  $0^\circ$  a  $70^\circ$ .



Figura 119. Implementaciones de la integración No.2. Paso del 3 al 6 implementación y ajuste del potenciómetro en la Interface. Verificación de rotación de  $0^\circ$  a  $70^\circ$ .

### 13.2.3. Integración No. 3: Conjunto de subsistemas C, D e Integración No. 1

Para la implementación de la integración No. 3, se tiene en cuenta que existen varios subsistemas los cuales se deberán acoplar por medio de cables o de forma inalámbrica. Para esta implementación (No. 3) se deberá:

- Acoplar el cable JST de 6 pines a la PCB del subsistema C y a la entrada de señales de control del Driver del Motor en la zona llamada Señales Out-Motor como se presenta en la figura 120.
- Acoplar el cable JST de 5 pines a la PCB del subsistema C en la conexión reflejada en la PCB llamada Señal-In de Encoder como se presenta en la figura 121.
- Acoplar el cable JST de 4 pines a la PCB del subsistema A1 en el conector JST macho llamado Señales In como se presenta en la figura 120.
- Verificar el encendido (ON) y apagado (OFF) de los subsistemas en conjunto como se presenta en la figura 121.



Figura 120. Implementación de los subsistemas C y D. Instalación de los conectores JST del driver del motor al subsistema Ao.

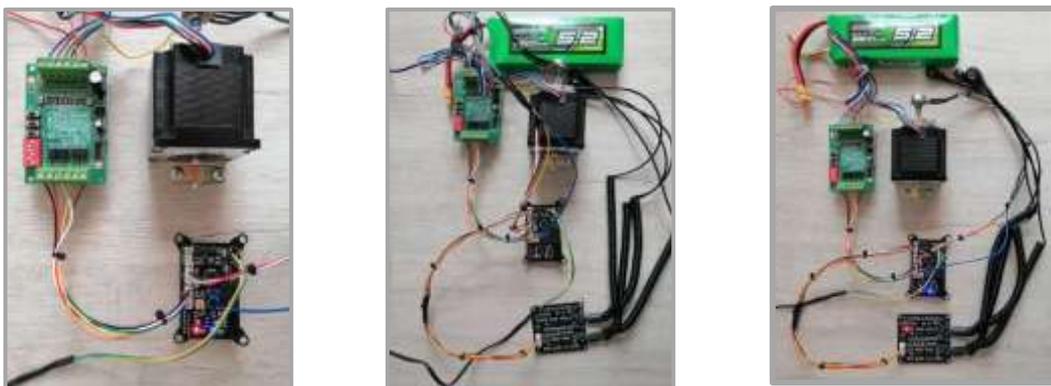


Figura 121. Implementación de los subsistemas C y D. Instalación de Encoder del motor.

### 13.2.4. Integración No. 4: Conjunto de Integración No. 2 e Integración No. 3

En esta implementación, la conexión de los dispositivos no se realiza de forma alámbrica sino Inalámbrica. Para esta implementación, se realizan los pasos detalladamente para que puedan entrar en emparejamiento los sistemas de transmisión y recepción. Para esta implementación (No. 4) se deberá:

- a. Cargar los programas para cada uno de los microcontroladores (ver anexos). En la integración No. 2 se carga el programa de transmisión de señal y en el subsistema C, se carga el programa de Recepción como se presenta en la figura 122.
- b. Verificar el encendido y apagado de cada una de las interfaces.

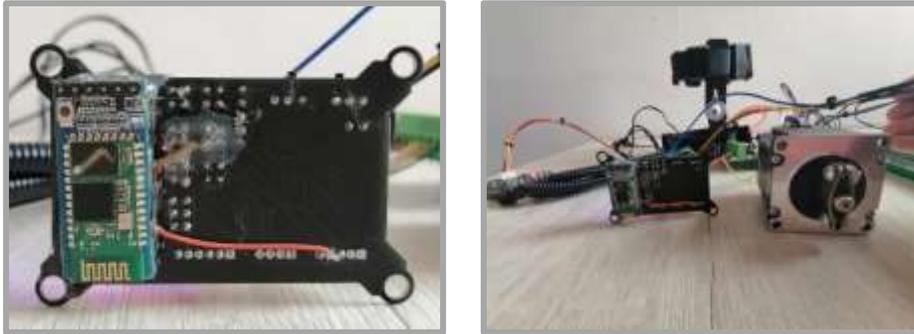


Figura 122. Implementación de la integración No. 4. Verificación de la conexión del subsistema C por medio de Bluetooth a la integración No. 2.

- c. Verificar la conexión bluetooth de las interfaces girando el potenciómetro y verificando el movimiento del motor en los mismos ángulos.
- d. Rotar la interface No. 2 entre 0 y 70° para la verificación del movimiento del motor.
- e. Ajustar el eje del potenciómetro en el punto 0° como se presenta en la figura 123.

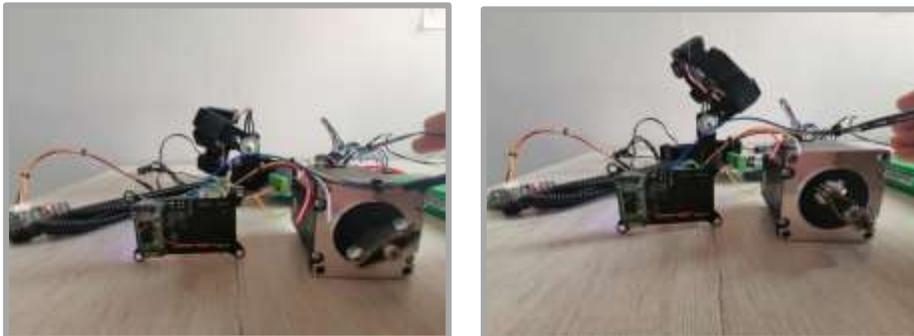


Figura 123. Implementación de la integración No. 4. Verificación del movimiento del motor mediante la conexión inalámbrica del subsistema C por medio de Bluetooth a la integración No. 2.

### 13.3. Implementación del sistema

Con la implementación de cada uno de los subsistemas. Integraciones e interfaces anteriores, se procedió a implementar todos los anteriores en un solo sistema. En la figura 125 se presenta el proceso de implementación del sistema. Para esta implementación se deberá:

- a. Imprimir las piezas del diseño de la prótesis para el amputado transfemoral en material PLA del color deseado.
- b. Instalar un amortiguador hidráulico para el ajuste automático. Este amortiguador deberá estar instalado: un extremo al talón y el otro al extremo al ajuste interno de la prótesis como se presenta en la figura 124.



Figura 124. Implementación de los subsistemas C y D sobre la estructura de la prótesis.

- c. Acoplar una suela de zapato deportivo en el pie de la prótesis para mejorar el agarre sobre el suelo como se presenta en la figura 125.



Figura 125. Implementación de los subsistemas C y D sobre la estructura de la prótesis.

- d. Luego de la impresión y adaptación de la prótesis, instale todos los subsistemas dentro y fuera de ella como se presenta en la figura 126.



Figura 126. Implementación de los subsistemas C y D. Instalación de Encoder del motor.

Es importante resaltar que las características de respuesta del controlador se presentan en el capítulo de pruebas de componentes y subsistemas. El tiempo de respuesta del sistema de control sobre el actuador es menor a 100ms. Estos valores fueron medidos mediante el uso del monitor serial y del cálculo aproximado de los baudios reconocidos por el Microcontrolador STM32F103C8 de 64bits. Señor lector, si desea leer con más detalles las características del controlador y los parámetros de respuesta, puede dirigirse al capítulo 10.5 (Subsistema C).



Figura 127. Montaje del actuador y Encoder sobre la prótesis mecánica.

## 14. PRUEBAS DEL SISTEMA

En este capítulo, se realizan las pruebas del sistema mediante la comprobación de los parámetros, variables establecida en el capítulo de Plan de pruebas. Este deberá cumplir con cada uno de los requerimientos funcionales y de calidad establecidos en el capítulo (8), tomando en cuenta que el conjunto de varios requerimientos es el resultado de una señal de salida para cada uno de los subsistemas correspondientes establecidos en el capítulo (15).

Para realizar las pruebas de los subsistemas, inicialmente se procede a buscar como voluntario a una persona (sin amputación transfemoral) que participe en la instalación de cada uno de los subsistemas de adquisición de variables físicas (subsistemas  $B_0$ ,  $B_1$ ) y de señales mioeléctricas (subsistemas  $A_0$ ,  $A_1$ ) producidas por las contracciones musculares. La búsqueda de un voluntario es primordial para establecer las magnitudes y límites de las señales, en las cuales puedan caracterizarse sin producir ningún daño al momento de la instalación de estos subsistemas en el paciente con amputación transfemoral.

### 14.1. Prueba de Subsistemas

En este capítulo se realizan las pruebas de cada uno de los subsistemas, integraciones e interfaces que están resaltadas en los capítulos anteriores del documento. De acuerdo con el capítulo de plan de pruebas, se usa las ecuaciones 1, 2 y 3 para las mediciones de los resultados finales de las pruebas respecto a: valor promedio (prom), porcentaje de error (%E) y desviación estándar ( $\sigma$ ) presentadas únicamente en las tablas de pruebas para requerimientos de los subsistemas y sistema.

#### 14.1.1. Pruebas del subsistema $A_0$

Los requerimientos de las pruebas de este subsistema son lo que se establecieron previamente en el subcapítulo 10.1.1, requerimientos del subsistema  $A_0$ :

Tabla 76. Pruebas del subsistema  $A_0$ .

No. de Req.	HW/SW a probar	Equipo de medición	Datos de salida esperados	Resultados de la prueba inicial
1	Área de Instalación de los electrodos	Metro	Entre 4 y 25cm <sup>2</sup>	4.1cm <sup>2</sup>
2	Número de electrodos por Músculo	-	5 en total: 2 por musculo y 1 común	5 electrodos
3	Separación de los electrodos por músculo	Metro	Entre 4 y 5cm	5cm de separación entre electrodo
4	Impedancia equivalente por electrodo	Óhmetro	50Ω ± 20%	4Ω por electrodo/ total 8Ω

#### a. Evidencia fotográfica

Los resultados de las pruebas para las impedancias de los electrodos de superficie se presentan en la figura 127.



Figura 128. Impedancias de los electrodos.

Tabla 77. Pruebas funcionales para la verificación de los requerimientos.

Procedimiento	Proceso a probar	Equipo de medición	No. De intentos	Tiempo real de la prueba	Datos de salida esperados	Resultados de la prueba (prom)	% E	$\sigma$
Instalación de subsistemas de adquisición de señales Físicas y mioeléctricas	Instalación de subsistemas $B_0$ y $B_1$	NO	-	6 h $\pm$ 30min	Si	Si	-	-
	Instalación de subsistemas $A_0$ y $A_1$	NO	-	24 h $\pm$ 1 h	Si	Si	-	-
	Instalación del prototipo de rodilla en la base	NO	-	2 días	Si	Si	-	-
Adquisición, verificación y ajuste de señales	Contracciones musculares de baja intensidad	Monitor Serial del PC/ Multímetro	20	2 h $\pm$ 30min con tiempo de reposo de 10 min entre cada 5 intentos	Voltajes entre 0 y 1V	Entre 0 y 1.1V	10%	0.1V
Adquisición, verificación y ajuste de señales	Contracciones musculares de alta intensidad	Monitor Serial del PC/ Multímetro	20	2 h $\pm$ 30min con tiempo de reposo de 10 min entre cada 5 intentos	Voltajes entre 1 y 3.3V	Entre 0.54 y 3.2V	3%	0.1V
	Movimiento en la pierna $P_1$ de flexión y extensión	Monitor Serial del PC/ Multímetro	20	2 h $\pm$ 30min con tiempo de reposo de 10 min entre cada 5 intentos	Ángulos entre 0 y 70° sobre el plano sagital	Entre 0 y 72°	2.85%	2°
	Movimiento en la pierna $P_1$ para elevación	Monitor Serial del PC/ Multímetro	20	2 h $\pm$ 30min con tiempo de reposo de 10 min entre cada 5 intentos	Ángulos entre 0 y 70° sobre el plano sagital	Entre 0 y 69°	1.42%	1°
	Movimiento del rodilla bioelectrónica	Monitor Serial del PC/ multímetro	20	2 h $\pm$ 30min con tiempo de reposo de 10 min entre cada 5 intentos	Ángulos entre 0 y 70° sobre el plano sagital al mismo tiempo que el voluntario.	Entre 0 y 70°	0%	0°

Procedimiento	Proceso a probar	Equipo de medición	No. De intentos	Tiempo real de la prueba	Datos de salida esperados	Resultados de la prueba (prom)	% E	$\sigma$
Práctica en Laboratorio del ciclo de marcha	Velocidades en el ciclo de marcha	Monitor Serial del PC/ multímetro	20	2 h $\pm$ 30min con tiempo de reposo de 10 min entre cada 5 intentos	Velocidades entre 0.5m/s y 1.5m/s	-	-	-
	Estudio del ciclo de marcha en el amputado con el prototipo	Equipo especializado	Definidos por CIREC	Definido por CIREC	Definido por CIREC	-	-	-

#### 14.1.2. Pruebas del subsistema B<sub>0</sub>

##### a. Pruebas de Componentes

Tabla 78. Pruebas de componentes del Subsistema B<sub>0</sub>.

Componente y/o elemento	HW/SW a probar	Equipo de medición	Tiempo real de la prueba	No. de personas	Datos de salida esperados	Resultados de la prueba
Sujetador Elástico – Banda (Superior e Inferior)	Área (largo x ancho)	Metro	2min	2	Entre 300 y 360 cm <sup>2</sup>	Entre 78 y 160 cm <sup>2</sup> (Longitud ajustable)
	Área de acople con los Componentes	Metro	2min	2	Entre 12 y 24 cm <sup>2</sup>	5.75 cm <sup>2</sup>
Brazos de Aluminio para el punto de rotación	Longitud	Metro	2min	2	Entre 8 y 10cm.	Entre 4.5 y 8cm (Longitud de los brazos ajustables)
	Área circular para el Potenciómetro	Metro	2min	2	Entre 12 y 28 cm <sup>2</sup>	18 cm <sup>2</sup>
Caja de Protección en PLA	Volumen	Metro	2min	2	Entre 24 y 30 cm <sup>3</sup>	11.34 cm <sup>2</sup>
	Área (cara sobre la banda)	Metro	2min	2	Entre 8 y 10cm <sup>2</sup>	11.34 cm <sup>2</sup>
Potenciómetro lineal Industrial RVT24YN	Área circular (para el acople con los brazos de Aluminio)	Metro	2min	2	Entre 12 y 28 cm <sup>2</sup>	18 cm <sup>2</sup>
	Resistencia Interna	Óhmetro	2min	2	Entre 1K y 10k	10k
	Máximo Voltaje de Alimentación	Fuente de voltaje hasta 15V	5min	2	Mayor a 3.3V	Alimentado con 3.3V mediante el Microcontrolador
	Voltaje por grado (con alimentación a 3.3V)	Voltímetro	5min	2	12.5mV $\pm$ 5%	12mV alimentado con 3.3V

*b. Evidencia fotográfica*

Los resultados de las pruebas para las medidas de longitud y área de los elementos se presentan en las figuras 128 a la 129.



Figura 129. Pruebas de las mediciones de ancho y largo de las piezas de la interface No. 2. Parte 1



Figura 130. Pruebas de las mediciones de ancho y largo de las piezas de la interface No. 2. Parte 2

*c. Pruebas para la Instalación y Medición de Salidas*

Tabla 79. Pruebas para el Subsistema B<sub>0</sub>

No. de Req.	HW/SW a probar	Equipo de medición	Tiempo real de la prueba	No. de personas	No. De intentos	Datos de salida esperados	Resultados de la Prueba (prom)	% E	$\sigma$
1	Número de Sujetadores Elásticos	-	2min ± 1min	2	-	2: uno para los músculos aductores y otro para los Gemelos	2 Sujetadores	-	-
2	Longitud de Sujetadores Elásticos	Metro	2min ± 1min	2	-	Entre 50 y 60cm	Entre 10 y 15 cm de radio = Entre 31 y 47 cm de largo (Ajustables)	-	-

No. de Req.	HW/SW a probar	Equipo de medición	Tiempo real de la prueba	No. de personas	No. De intentos	Datos de salida esperados	Resultados de la Prueba (prom)	% E	$\sigma$
3	Ancho de los Sujetadores	Metro	2min $\pm$ 1min	2	-	Entre 2.5 y 6cm	2.5 cm	-	-
4	Caja de Protección	-	7h $\pm$ 30min	2	-	Si	Si: Impresa en PLA	-	-
5	Volumen de la Caja de Protección	Metro	2min $\pm$ 1min	2	-	Entre 24 y 30cm <sup>3</sup>	2.4*4.2*1 cm <sup>3</sup> = 10 cm <sup>3</sup>	-	-
6	Angulo de rotación del Transductor	Transportador	5min $\pm$ 1min	2	-	Entre 0 y 270°	De 0 a 250°	-	-
7	Instalación del Transductor	-	30min $\pm$ 1min	2	-	Si	Si	-	-
8	Instalación del punto de rotación en los Sujetadores	-	10min	2	-	Si	Si	-	-
9	Voltaje por grado	Multímetro	5min	2	10	12.5mV $\pm$ 5%	12mV/° alimentado con 3.3V	4%	0.5mV

*d. Evidencia fotográfica*

Los resultados de las pruebas para las medidas de longitud, área y rotación de los componentes se presentan en la figura 130.



Figura 131. Pruebas de las mediciones de ancho y largo de las piezas, diámetro e instalación del potenciómetro en la interface, así como la instalación de las bandas sobre la pierna del voluntario.

*14.1.3. Pruebas del subsistema A<sub>1</sub>*

*a. Pruebas de Componentes*

Tabla 80. Pruebas de componentes del Subsistema A<sub>1</sub>.

Componente	HW/SW a probar	Equipo de medición	Tiempo real de la prueba	No. de personas	Datos de salida esperados	Resultados de la Prueba
Amplificador de Instrumentación AD620 (SMD) (cada uno)	Voltaje de Alimentación	Voltímetro (DataSheet)	5min ± 2min	2	Mayor o igual a ±3.3V	±4.9V para cada uno
	Ganancia	Voltímetro	5min ± 2min	2	200 ±10%	250 con 2mV de la Señal Nativa
Amplificador de Mediana Señal Opam. TL084 (solo uno)	Voltaje de Alimentación	Voltímetro (DataSheet)	5min ± 2min	2	Mayor o igual a ±3.3V.	±4.9V para cada uno
	Ganancia	Voltímetro	5min ± 2min	2	5.1 ±10%	Entre 1 y 5: Ajustada con el Potenciómetro
Amplificador Opam. TL084 (Filtros pasa Altas) (En conjunto de 2 IC)	Señal filtrada	Osciloscopio	5min ± 2min	2	0.1Hz ± 1Hz	0.1Hz ± 1Hz
Amplificador Opam. TL084 (Filtros pasa Bajas) (En conjunto de 2 IC)	Señal filtrada	Osciloscopio	5min ± 2min	2	Voltaje unitario menor o igual a 200Hz ± 1Hz	Ganancia unitaria on paso de la señal hasta 200Hz ± 1Hz
Rectificador de la Señal - TL084 (En conjunto de 2 IC)	Señal Rectificada	Osciloscopio/Multímetro	5min ± 2min	2	Voltaje rectificado entre 0V y 3.3V	Voltaje rectificado entre 0V y 2.82V
Suavizado de la Señal - TL084 (En conjunto de 2 IC)	Señal Suavizada	Osciloscopio/Multímetro	5min ± 2min	2	Voltaje rectificado menor o igual a 3.3V	Voltaje rectificado entre 0V y 2.64V
Convertidor de Voltaje LM2662	Voltaje de Alimentación	Multímetro	5min± 2min	2	Mayor o igual a 3.3V.	5V
	Voltaje de salida	Multímetro	5min ± 2min	2	Mayor o igual a ± 3.3V (doble polaridad)	Entre -5V y -9V

### b. Evidencia fotográfica

Los resultados de las pruebas para las medidas de voltaje sin amplificar, amplificado y rectificado se presentan en la figura 131.





Figura 132. Pruebas de las mediciones de voltaje en la placa del subsistema A1.

*c. Pruebas para la Instalación y Medición de Salidas*

Tabla 81. Pruebas para el Subsistema A<sub>1</sub>

No. de Req.	HW/SW a probar	Equipo de medición	Tiempo real de la prueba	No. de personas	No. De intentos	Datos de salida esperados	Resultados de la Prueba (prom)	% E	$\sigma$
1	Amplificación de la señal nativa	Osciloscopio y/o Multímetro	10min $\pm$ 2min	2	10	Entre 2mV y 1V.	Entre 30mV a 1.9V	50%	0.85V
2	Amplificación de voltaje	Osciloscopio y/o Multímetro	10min $\pm$ 2min	2	10	Entre 1V y 3.2V	Entre 1.9V a 3.31V	3.3%	0.1V
3	Señal filtrada	Osciloscopio y/o Multímetro	10min $\pm$ 2min	2	10	Entre 0.1Hz y 200Hz $\pm$ 20Hz	Entre 0.1Hz y 230Hz	4.5%	10Hz
4	Señal continua del Rectificador y suavizado	Osciloscopio y/o multímetro	10min $\pm$ 2min	2	10	Entre 0 y 3.3V $\pm$ 0.2V	Entre 0 y 3.31V	0%	0V
5	Voltaje de salida del subsistema	Multímetro	10min $\pm$ 2min	2	10	Entre 0 y 3.3V $\pm$ 0.2V	Entre 0 y 3.31V	0%	0V

*d. Evidencia fotográfica*

Los resultados de las pruebas para las medidas de voltaje amplificado en los músculos vasto intermedio y Bíceps femoral amplificado se presentan en la figura 132.

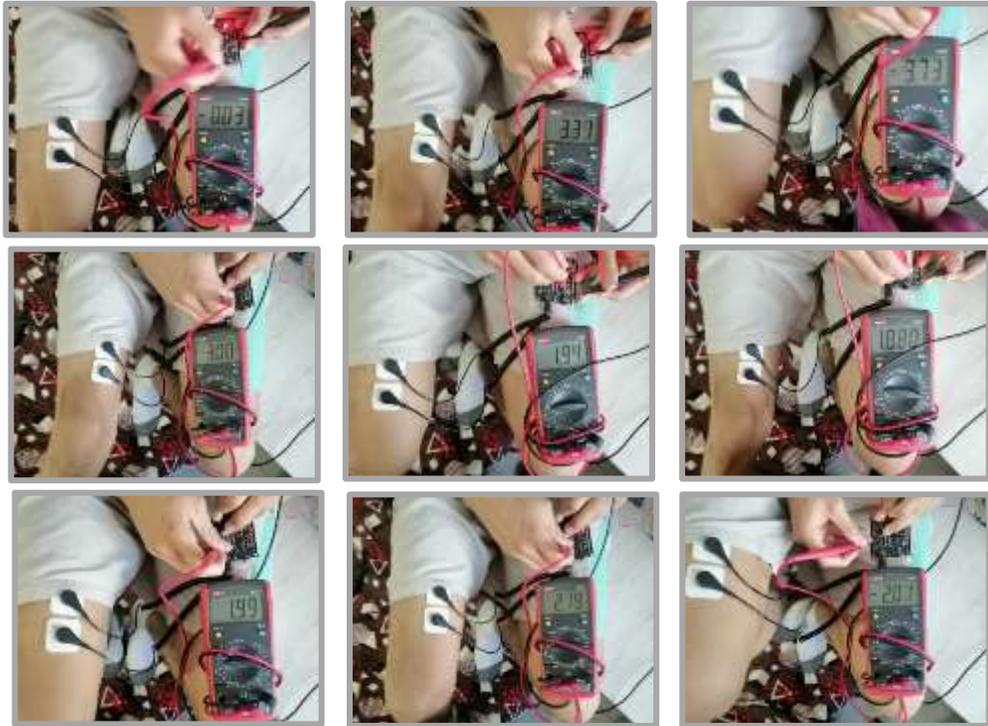


Figura 133. Pruebas de las mediciones de voltaje en la placa del subsistema A1 mediante contracciones musculares.

14.1.4. Pruebas del subsistema B<sub>1</sub>

a. Pruebas de los Componentes

Tabla 82. Pruebas de componentes del Subsistema B<sub>1</sub>.

Componente	HW/SW a probar	Equipo de medición	Tiempo real de la prueba	No. de personas	Datos de salida esperados	Resultados de la Prueba
Microcontrolador Arduino	Voltaje de Alimentación	Voltímetro (DataSheet)	2min ± 1min	2	Mayor o igual a ±3.3V	4V: Alimentado por la Batería
	Configuración de Velocidad en Baudios	Ajuste en el IDE de programación	5min ± 1min	2	115200 Baudios	Ajuste a 115200 en el puerto Serial (Anexos – Código de programación)
	Capacidad de Memoria RAM	Verificación del DataSheet	10min	2	16Kb	16Kb: Verificación en el DataSheet (Anexos)
	Convertor ADC de 2 <sup>10</sup> bits	Lectura en el IDE de programación	10min ± 2min	2	1024 bits	1024 bits: Verificación en el DataSheet (ver Anexos)
Batería de Litio (recargable)	Voltaje de la Batería	Voltímetro	5min ± 2min	2	3.7V ± 0.2V	4V

Componente	HW/SW a probar	Equipo de medición	Tiempo real de la prueba	No. de personas	Datos de salida esperados	Resultados de la Prueba
Acelerómetro MPU6050	Configuración de Velocidad en Baudios	Ajuste en el IDE de programación	5min $\pm$ 2min	2	115200 Baudios	Ajuste a 115200 en la lectura de Módulo MPU6050 (Anexos – Código de programación)
	Voltaje de Alimentación	Voltímetro/DataSheet	5min $\pm$ 2min	2	Mayor o igual a 3.3 y 5V	4V: Alimentado por la batería
Modulo Bluetooth HC-05 (Tx)	Configuración de Velocidad en Baudios	Ajuste en el IDE de programación	5min $\pm$ 2min	2	115200 Baudios	Ajuste a 115200 en la lectura de Módulo Bluetooth (Anexos - Código de programación)
	Frecuencia de trabajo	(DataSheet)	5min $\pm$ 2min	2	2.4GHz	2.4GHz: Verificación en el DataSheet (ver Anexos)
	Voltaje de Alimentación	Multímetro	5min $\pm$ 2min	2	Entre 3.3V y 5V	4V: Alimentado por la batería

*b. Pruebas para la Instalación y Medición de Salidas*

Tabla 83. Pruebas para el Subsistema B<sub>1</sub>

No. de Req.	HW/SW a probar	Equipo de medición	Tiempo real de la prueba	No. de personas	No. De intentos	Datos de salida esperados	Resultados de la Prueba (prom)	% E	$\sigma$
1	Procesamiento digital	IDE virtual del microcontrolador	1h $\pm$ 30min	2	-	Señales digitales de aceleración angular	Valores entre 0 y 9.8m/s <sup>2</sup>	-	-
2	Voltaje de la batería	Multímetro	10min $\pm$ 5 min	2	10	De 4.2V $\pm$ 0.2V	4V	0%	0V
3	Señal de voltaje respecto a los ángulos	Multímetro	10min $\pm$ 5 min	2	10	De 3.3V/ 270°	3.3V/270° = 12mV/°	0%	0°
4	Cantidad de bits por lectura	-	10min $\pm$ 5 min	2	-	De 2 <sup>10</sup>	1024 Bits (Anexos Lectura en el código de programación)	-	-
5	Indicador luminoso – Verificación de Conexión	-	10min $\pm$ 5 min	2	-	On / Off	On/Off	-	-

No. de Req.	HW/SW a probar	Equipo de medición	Tiempo real de la prueba	No. de personas	No. De intentos	Datos de salida esperados	Resultados de la Prueba (prom)	% E	$\sigma$
6	Indicador luminoso – Verificación de carga de la Batería	-	10min $\pm$ 5 min	2	-	On / Off	On/Off	-	-
7	Velocidad de baudios	Puerto Serial	10min $\pm$ 5 min	2	-	115200	115200: Ajustados en el Puerto Serial (Anexo – Código de Programación)	-	-
8	Velocidad de baudios	Puerto Serial	10min $\pm$ 5 min	2	-	115200 $\pm$ 9600	115200 (Anexo – Código de Programación)	-	-
9	Resolución de bits por lectura	-	5min $\pm$ 2 min	2	-	De 2 <sup>10</sup>	1024 Bits de resolución	-	-

### c. Evidencia fotográfica

Los resultados de las pruebas para las medidas de voltaje de la batería y verificación de indicadores luminosos se presentan en la figura 133. De igual forma las mediciones de señal de voltaje dependiendo el ángulo de rotación se presentan en la figura 134.



Figura 134. Pruebas de las mediciones de requerimientos. Indicadores leds y voltaje de la batería.

### 14.1.5. Pruebas del subsistema C

#### a. Pruebas de Componentes

Tabla 84. Pruebas de componentes del Subsistema C.

Componente	HW/SW a probar	Equipo de medición	Tiempo de la prueba	No. de personas	Datos de salida esperados	Resultados de la Prueba
Microcontrolador ARM Cortex STM32F103C8 (SMD)	Voltaje de Alimentación	Voltímetro (DataSheet)	5min $\pm$ 2min	2	Mayor o igual a 3.3V	3.3V
	Configuración de Velocidad en Baudios	Ajuste en el IDE de programación	15min $\pm$ 2min	2	115200 Baudios	115200: Ajustados en el Puerto Serial (Anexo – Código de Programación)
	Capacidad de Memoria RAM	Verificación del DataSheet	5min $\pm$ 2min	2	32Kb $\pm$ 16Kb	32Kb: Verificación en el DataSheet (ver Anexos)
	Convertor ADC de 2 <sup>12</sup> bits	Lectura en el IDE de programación	5min $\pm$ 2min	2	Entre 4096 $\pm$ 255 bits	4096 Bits: Verificación en el DataSheet (ver Anexos)
Regulador Lineal de voltaje – AMS1117-3.3	Voltaje de Entrada	Voltímetro (DataSheet)	5min $\pm$ 2min	2	Mayor o igual a 6V.	10.9V
	Voltaje de Salida	Voltímetro (DataSheet)	5min $\pm$ 2min	2	3.3V al 90% de Eficiencia	3.3V
Modulo Bluetooth HC-05 (Rx)	Configuración de Velocidad en Baudios	Ajuste en el IDE de programación	5min $\pm$ 2min	2	115200 Baudios	Ajuste a 115200 en la lectura de Módulo Bluetooth (Anexos - Código de programación)
Modulo Bluetooth HC-05 (Rx)	Frecuencia de trabajo	(DataSheet)	5min $\pm$ 2min	2	2.4GHz	2.4GHz: Verificación en el DataSheet (ver Anexos)
	Voltaje de Alimentación	Multímetro	5min $\pm$ 2min	2	Entre 3.3V y 5V	4.95V: Alimentado por el regulador

### b. Evidencia fotográfica

Los resultados de las pruebas para las medidas de voltaje de los reguladores se presentan en la figura 135.



Figura 135. Pruebas de las mediciones de voltaje de la placa del subsistema C. Parte 1.

*c. Pruebas para la Instalación y Medición de Salidas*

Tabla 85. Pruebas para el Subsistema C.

No. de Req.	HW/SW a probar	Equipo de medición	Tiempo de la prueba	No. de personas	No. De intentos	Datos de salida esperados	Resultados de la Prueba (prom)	% E	$\sigma$
1	Voltaje de entrada del AD620	Multímetro	5min $\pm$ 2min	2	10	Entre 0 y 3.3V	Máximo voltaje 3.15V /Cada AD620	4.5%	0.1V
2	Voltaje de entrada de los transductores	Multímetro	5min $\pm$ 2min	2	10	Entre 0 y 3.3V	3.3V: Alimentado por el regular de 3.3V	0%	0V
3	Voltaje de la fuente	Multímetro	10min $\pm$ 2min	2	2	De 11.1V $\pm$ 0.5V	10.9V	0%	0V
4	Resolución de Bits por lectura	IDE Arduino/DataSheet	5min $\pm$ 2min	2	-	2 <sup>12</sup> bits por cada lectura	4096 Bits: Verificación en el DataSheet del STM32F103C8 (ver Anexos)	-	-
5	Conexión inalámbrica	IDE Arduino	10min	2	-	Recepción de datos	Correcta recepción de datos (Ver anexo – Interfaces 2 y 4)	-	-

*d. Evidencia fotográfica*

Los resultados de las pruebas para las medidas de voltaje de entrada a los transductores y al driver del motor se presentan en la figura 136.



Figura 136. Pruebas de las mediciones de voltaje de la placa del subsistema C. Parte 2.

*14.1.6. Pruebas del subsistema D*

*a. Pruebas de Componentes*

Tabla 86. Pruebas de componentes del Subsistema D.

Componente	HW/SW a probar	Equipo de medición	Tiempo de la prueba	No. de personas	Datos de salida esperados	Resultados de la Prueba
Driver TB6560 controlador	Voltaje PWM de entrada	Voltímetro/(DataSheet)	5min	2	Menor o igual a 3.3V.	Entre 0 y 3.3V: Señal del STM
	Voltaje de Alimentación	Voltímetro/(DataSheet)	5min	2	Entre 9 y 24V	11.1V. Voltaje entregado por la Batería
Actuador Motor Paso – Nema 23 de doble eje	Corriente Máxima de Alimentación	Amperímetro/(DataSheet)	5min	2	Hasta 7A Máximo.	5A: Alimentado con la Batería de Litio
	Voltaje de Alimentación	Voltímetro/(DataSheet)	5min	2	Entre 9 y 24V.	11.1V
	Acción del actuador para posición	Balanza y brazo para medir el torque	10min	2	Entre 10 y 15Nm.	10N
Encoder – Potentiometric lineal	Voltaje de Alimentación	Multímetro	5min	2	Entre 3.3V y 5V	3.3V: Alimentación desde el regulador de 3.3V

### b. Evidencia fotográfica

Los resultados de las pruebas para las medidas de voltaje de la batería y voltaje de PWM de entrada al driver del motor Nema 23 de doble eje se presentan en la figura 137.



Figura 137. Pruebas de las mediciones de voltaje de la placa del subsistema C. Parte 2.

### c. Pruebas para la Instalación y Medición de Salidas

Tabla 87. Pruebas para el Subsistema D.

No. de Req.	HW/SW a probar	Equipo de medición	Tiempo de la prueba	No. de personas	No. De intentos	Datos de salida esperados	Resultados de la Prueba (prom)	% E	$\sigma$
1	Tensión de la señal PWM.	Osciloscopio	5min	2	10	Señal de voltaje PWM entre 0V y 3.3V	Entre 0V y 3.2V	3.1%	0.1V
2	Corriente DC	Osciloscopio	5min	2	2	7A $\pm$ 1A.	5A	16.6%	1A
3	Voltaje DC	Multímetro	5min	2	10	Entre 0 y 11.1V $\pm$ 1V.	10.9V	0%	0°
4	Torque	Balanza	10min	2	10	Entre 10 y 12Nm $\pm$ 1Nm	10N	0%	0Nm
5	Angulo máximo de rotación	Multímetro	5min	2	10	En el eje sagital de 90° $\pm$ 5°	85°	0%	0°
6	Limitación del ángulo de rotación	Multímetro	5min	2	10	Por debajo de 100° grados	85°	0%	0°

#### 14.1.7. Pruebas de integración

Tabla 88. Pruebas para el Subsistema D.

No. de Req.	HW/SW a probar	Equipo de medición	Tiempo de la prueba	No. de personas	No. De intentos	Datos de salida esperados	Resultados de la Prueba	% E	$\sigma$
1	Continuidad entre los cables de los electrodos y la Placa A <sub>1</sub>	Multímetro	5min	2	-	Si	Si	-	-
2	Señales de voltaje por contracción. Vasto Intermedio en Bipedestación	Osciloscopio	1h	2	10	Entre 0 y 3.3VDC	Entre 0 y 3.1VDC	6.45%	0.2V
3	Señales de voltaje por contracción. Bíceps Femoral en Bipedestación	Osciloscopio	1h	2	10	Entre 0 y 3.3VDC	Entre 0 y 3.1VDC	6.4%	0.2V
4	Señales de voltaje por contracción. Vasto Intermedio, fase portante	Osciloscopio	1h	2	10	Entre 0 y 3.3VDC	Entre 0 y 3VDC	10%	0.25V

No. de Req.	HW/SW a probar	Equipo de medición	Tiempo de la prueba	No. de personas	No. De intentos	Datos de salida esperados	Resultados de la Prueba	% E	$\sigma$
5	Señales de voltaje por contracción. Vasto Intermedio, fase oscilante	Osciloscopio	1h	2	10	Entre 0 y 3.3VDC	Entre 0 y 3VDC	10%	0.25V
6	Señales de voltaje por contracción. Bíceps femoral, fase oscilante	Osciloscopio	1h	2	10	Entre 0 y 3.3VDC	Entre 0 y 2.8VDC	17%	0.3V
7	Señales de voltaje por contracción. Bíceps femoral, fase portante	Osciloscopio	1h	2	10	Entre 0 y 3.3VDC	Entre 0 y 2.78VDC	17.6%	0.3V

## 15. AJUSTES

Debido a los percances y problemas de salud pública respecto a la pandemia provocada por el Covid-19, en este capítulo se resalta el ajuste que se realizó al sistema, al no tener la oportunidad de implementar su montaje en un paciente de la fundación CIREC como se planteó en los objetivos, el sistema queda entonces como un prototipo de laboratorio y futuro uso en personas con amputación transfemoral mediante el permiso de entidades de salud. No obstante, este ajuste fue establecido con anterioridad en los requerimientos resaltando que: "Este dispositivo será un prototipo de pruebas y servirá para que en compañía y autorización con el CIREC, se pueda implementar en un paciente con amputación transfemoral, si no es posible se quedará como prototipo de laboratorio". Es importante resaltar de igual manera, que la no implementación de este prototipo en pacientes del CIREC, no limita a que sea implementado en una persona no perteneciente a esta fundación.

Inicialmente el título de este documento tenía como nombre: "Prototipo de prótesis bioelectrónica transfemoral para el apoyo de la marcha humana en pacientes pertenecientes al CIREC". De acuerdo con las implementaciones adicionales (logros adicionales) realizadas a los requerimientos del prototipo, y al no poder realizar el diseño, implementación y pruebas en compañía del CIREC, se decidió ajustar el título para el documento final llevando como nombre: "Prototipo de acople de rodilla bioelectrónica para prótesis mecánica transfemoral de bajo costo". De esta forma, se resalta la importancia del prototipo por generar un impacto social que permita la mejora de la calidad de vida del amputado transfemoral y que tenga acceso a este tipo de prótesis a bajo costo.

## 16. MANUALES

16.1. *Manual de usuario, ver Anexo. Pág. 177*

16.2. *Manual de mantenimiento, ver Anexo. Pág. 178 Y 179*

## 17. RESULTADOS

En este capítulo se presenta la tabla de resultados para cada uno de los requerimientos funcionales y de calidad establecidos con anterioridad en el capítulo 4. En la tabla 89, se presenta el estado de cada requerimiento del sistema, es decir: si cumple parcial, totalmente o no con su funcionalidad. De igual forma, para corroborar el estado de la funcionalidad del requerimiento, se presenta la columna de observaciones, en la cual se indica el resultado de la(s) variable(s) en cuestión.

### 17.1. Resultados del sistema

Con los requerimientos establecidos en el capítulo 4 y las pruebas realizadas en capítulo 14, se presenta en la tabla 89 el tipo de cumplimiento obtenido mediante la verificación de las condiciones de funcionamiento. Es importante resalta que "Parcial" indica que el requerimiento cumple entre un 80 a un 90%, este porcentaje de cumplimiento se calcula dándole un valor de importancia respecto al impacto que tiene el requerimiento en el funcionamiento del prototipo.

Tabla 89. Resultados del sistema.

No. de Req.	Requerimiento	Cumple	No Cumple	Parcial	Observaciones
1	Emular el ciclo de marcha			x	Movimiento parcial de marcha pero sin prueba en paciente
2	Interface 1 Mioeléctrica	x			Si cuenta con la interface de señales EMG
	Interface 2 de variables físicas	x			Si cuenta con la interface de variables físicas
3	Ubicación de interface 1: Muñón	X			Ubicación de la interface 1 dentro de la prótesis
4	Ubicación de la interface 1	x			Ubicación de la interface 1 sobre los músculos del muñón
5	Señales EMG entre 10uV y 5mV	x			Prom = 10mV por contracción muscular
6	Lectura de voltajes para elevación			X	Lectura realizada sobre el voluntario sentado
7	Medición y recepción de señales del Sistema de control (SC)	x			Recepción de las señales del SC menor a 100ms en el tiempo de respuesta
8	Control del actuador en fases de la marcha			X	Control del actuador pero sin marcha

No. de Req.	Requerimiento	Cumple	No Cumple	Parcial	Observaciones
9	Control de dirección del actuador	X			Cambio de dirección del actuador (horario y antihorario)
10	Dirección del actuador controlado	X			Dirección establecida de 0 a 45° y -45° a 0
11	Modificación de la prótesis mecánica	X			Montaje del actuador sobre la prótesis mecánica en impresora PLA
12	Fabricación de la Prótesis en PLA	X			Fabricación en PLA/fibra de carbono
13	Medición de posición y velocidad de la Interface 2			X	Posición: 0 y 45° flexión y extensión. Velocidad: medida sin marcha
14	Respuesta del SC sobre la interface 2	X			Respuesta digital del SC a 115200 Bauds
15	Ubicación del SC al interior de la prótesis	X			Ubicación del SC para la protección de la placa
16	Lectura de las variables físicas al SC por Bluetooth	X			Lectura digital del SC a 115200 Bauds
17	Sistema de procesamiento	X			Si incluye el software
18	Sensórica superficial para las señales mioeléctricas	X			Electrodos superficiales adhesivos de 4cm <sup>2</sup> de área
19	Medición de posición y velocidad por la Interface 1			X	Posición: 0 y 45° flexión y extensión. Velocidad: medida sin marcha
20	Integración de la rodilla en la prótesis	X			Integración por medio de ajuste mecánico
21	Movimiento de la rodilla en plano sagital (0 a 70°)	X			Mov: entre 0 y 45°
22	Medición de las velocidades en marcha		X		No se realizaron las mediciones de velocidad en marcha
23	Batería de 5V para la interface 2	X			Batería recargable de 4.2V
24	Batería de 11V para la interface 1	X			Batería recargable de 10.9V
25	Cargador de batería para la interface 2	X			Cargador de Lipo de 5V
26	Cargador de batería para la interface 1	X			Cargador balanceador de 24V
27	Baterías de las interfaces recargables	X			Baterías recargables
28	1h de carga para la batería de la interface 2	X			Tiempo de carga: 20min
29	5h de carga para la batería de la interface 1	X			Tiempo de carga: 7h

No. de Req.	Requerimiento	Cumple	No Cumple	Parcial	Observaciones
30	Indicador de 10% de carga: Batería (Interface 1)		X		El sistema no incluye este indicador. El cargador si lo incluye
31	Indicador de 5% de carga: Batería (Interface 1)		X		El sistema no incluye este indicador. El cargador si lo incluye
32	Estado off de la interface 1 por carga al 5%			X	No se conoce el porcentaje del estado cuando se apaga el sistema
33	Indicador luminoso de carga – Interface 1	X			El cargador incluye este indicador.
34	Indicador de carga completa – Interface 1			X	El cargador incluye un indicador sonoro no luminoso
35	Indicador encendido	X			Indicadores luminosos color rojo y azul
36	Batería de respaldo – Interface 1		X		No la incluye
	Batería de respaldo – Interface 2			X	La incluye pero se debe cambiar con personal técnico
37	Botón On/Off	X			Botón manual on/off
38	Botón On/Off de respaldo		X		No lo incluye
39	Tiempo de operación de 2h para 1m/s		X		No hay prueba en marcha por falta de paciente. No hay resultados
40	Tiempo de operación de 4h para 0.5m/s		X		No hay prueba en marcha por falta de paciente. No hay resultados
41	Peso de la interface 1: 1Kg $\pm 10\%$	X			Peso: 810g
42	Peso de la prótesis mecánica: 3kg $\pm 10\%$	X			Peso: 2.1Kg
43	Peso de la Interface 2: 300g $\pm 10\%$	X			Peso: 220g
44	Ángulo máx. de extensión: $90^\circ \pm 10\%$		X		Ángulo máx.: $85^\circ$ , pero no en el ciclo de marcha
45	Ángulo máx. de flexión: $90^\circ \pm 10\%$		X		Ángulo máx.: $85^\circ$ , pero no en el ciclo de marcha
46	Ángulo máx. por apertura de zancada: $45^\circ$		X		Ángulo máx.: $50^\circ$ , pero no en el ciclo de marcha
47	Resiste temperaturas hasta $60^\circ\text{C} \pm 10\%$			X	Resistente hasta $60^\circ$ antes de empezar a doblarse

### 17.1.1. Gráficas de resultados

En este espacio, se presentan algunas gráficas de las variables medidas en la verificación de los requerimientos establecidos en la tabla 89. Las gráficas presentadas en las figuras 138 y 139, muestran los grados promedio respecto al tiempo de muestreo en el ciclo de marcha del paciente. Estos valores, se obtuvieron para cada una de las interfaces del sistema. Inicialmente para la interface de lectura de variables físicas se obtuvo una gráfica (figura 137.a) que aproxima una tendencia lineal entre el ángulo y el tiempo de muestreo, esto se debe a la linealidad del transductor. Los porcentajes de error y las desviaciones, se presentan en el capítulo 18 (Discusión).

Por otro lado, para la interface del actuador (rodilla) se obtuvo una gráfica (figura 138.b) que aproxima una tendencia lineal entre el ángulo y el tiempo de muestreo, esto se debe a la linealidad del Encoder del sistema de control. Los porcentajes de error y las desviaciones, se presentan en el capítulo 18 (Discusión).

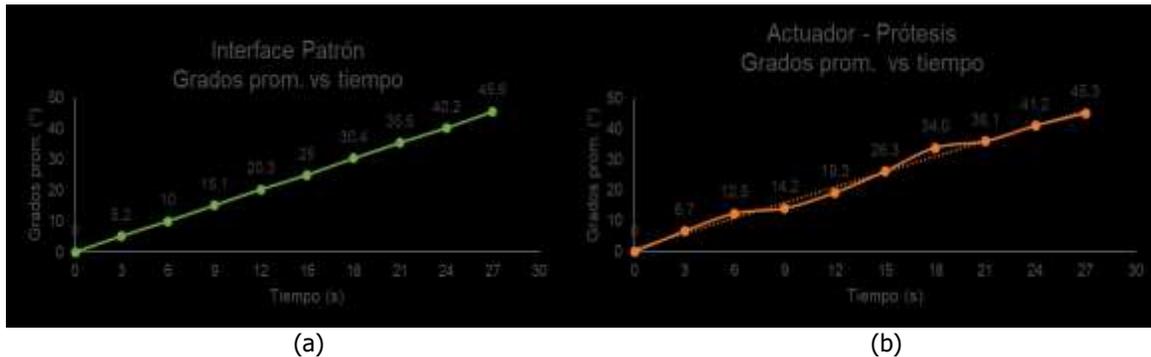


Figura 138. Gráficas de grados promedio respecto al tiempo de muestra realizado cada 3 segundos por cada prueba para: (a) la Interface patrón, (b) Actuador o rodilla bioelectrónica.

Con los datos obtenidos en las gráficas presentadas en la figura 138, se realiza una aproximación mediante el uso del promedio de variables como el resultado final de la prueba, el porcentaje de error (%E) y la desviación estándar ( $\sigma$ ) respecto al valor esperado. El promedio del error absoluto fue de  $1,55^\circ$  con una desviación de  $1,32^\circ$  y un error porcentual promedio de  $8,7\%$ .

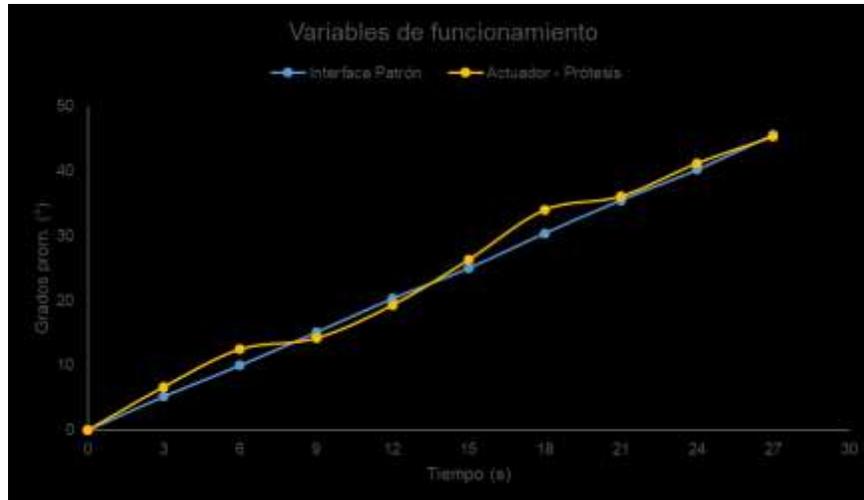


Figura 139. Gráfica de las variables de funcionamiento: grados promedio respecto al tiempo de muestra realizado cada 3 segundos por cada prueba.

Con gráfica de la figura 139, se influye que los requerimientos involucrados para el cumplimiento de objetivos calificados de mayor impacto en el proceso de implementación se presentan en la tabla 90.

Tabla 90. Variables de funcionamiento para el cumplimiento de los requerimientos de mayor valor.

No.	Requerimientos de mayor valor	Resultado
1	Grados y posición angular	Entre 0 y 45°
2	Velocidad de la marcha	Entre 0.5m/s y 0.8m/s
3	Cumplimiento de requerimientos de calidad	≤10%
4	Acondicionamiento de señales EMG	Impulso de contracción muscular.
5	Sistema de Control del actuador	Posicionamiento y velocidad de la rodilla entre 0 y 45°

En las figuras 140(a) y 140(b), se presentan los valores de aceleraciones angulares leídas por la interface de variables físicas mediante el acelerómetro. Las gráficas de color azul, verde y rojo representan las aceleraciones en el eje X, Y y Z respectivamente. El análisis de estas gráficas se encuentra en el capítulo 18 (Discusión).

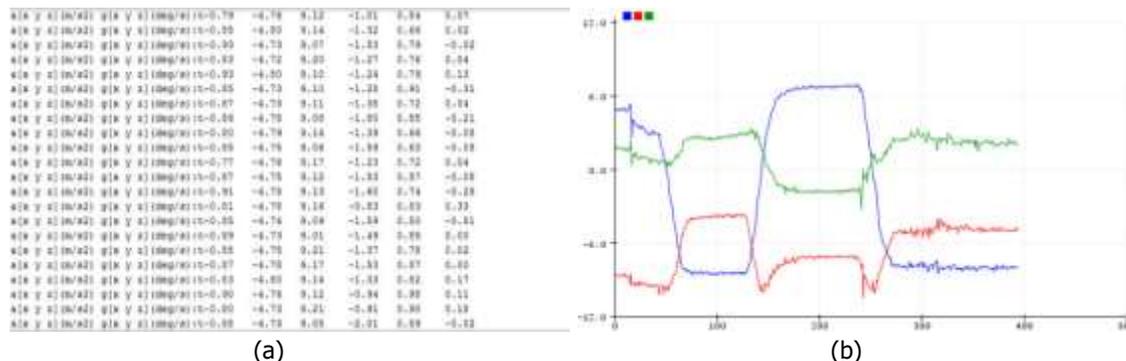


Figura 140. Resultado de las mediciones de variaciones de amplitudes con las señales de aceleración y velocidad angular. Gráficas visualizadas mediante el monitor serial del IDE de Arduino.

En las figuras 141(a) y 141(b), se presenta el resultado del sistema de control proporcional inicial que se obtuvo al realizar las pruebas del ciclo de marcha. Inicialmente se leyeron las señales de posición angular en las cuales llevan ruido digital como se presenta en la figura 140(a). Por ende, se adiciona un filtro digital pasa bandas con un factor reductor de ruido de 0.05, con este factor mejoramos la señal de control sobre de la entrada y la salida de las variables de posición. Los análisis de estas gráficas se encuentran en el capítulo 18 (Discusión).

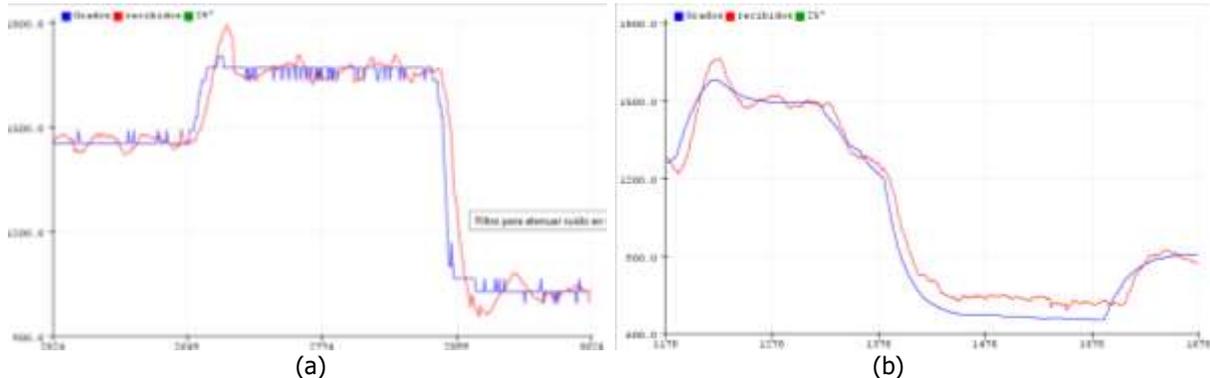


Figura 141. (a) Resultados de las mediciones de posición angular mediante el sistema de control. (b) Gráfica con filtro pasa bajos digital para la eliminación de ruido. Gráficas visualizadas mediante el monitor serial del IDE de Arduino.

En las figuras 142(a) y 142(b), se presenta el resultado del sistema de control proporcional inicial que se obtuvo al realizar las pruebas del ciclo de marcha. Inicialmente se leyeron las señales de velocidad angular con la eliminación de ruido digital. Los análisis de estas gráficas se presentan en el capítulo 18 (Discusión).

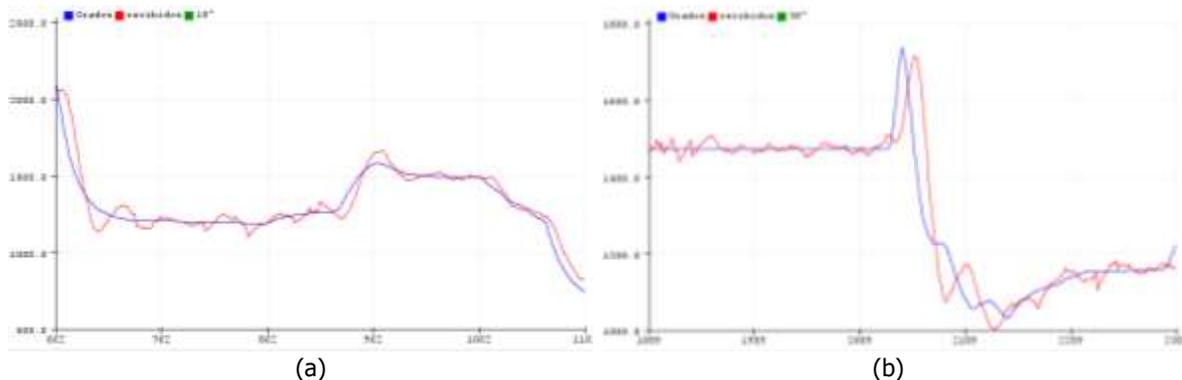


Figura 142. (a) Comparación de los resultados de las mediciones de posición y (b) velocidad angular mediante el sistema de control. Gráficas visualizadas mediante el monitor serial del IDE de Arduino.

En las figuras 143(a) y 143(b), se presenta el resultado de los impulsos de voltaje producidos por las contracciones musculares. Inicialmente se realizan contracciones musculares continuas; en donde el voluntario realiza una contracción sobre el Vasto Intermedio aproximadamente cada segundo como se presenta en la figura 143(a). Luego, se realizan contracciones musculares rápidas para observar el comportamiento del agotamiento muscular mediante la caída del voltaje en el impulso como se presenta en la figura 143(b). Los análisis de estas gráficas se presentan en el capítulo 18 (Discusión).

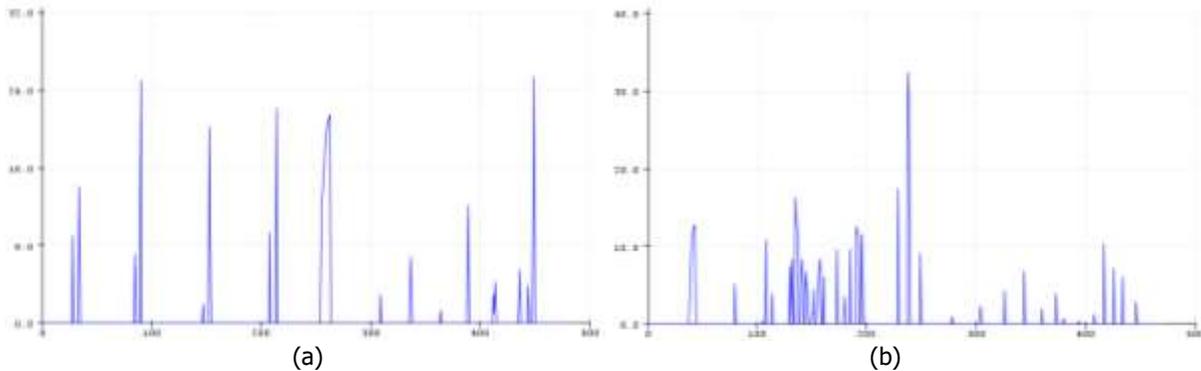


Figura 143. (a) Impulsos de las señales EMG producidas por las contracciones musculares continuas del voluntario. (b) Impulsos de las señales EMG con impulsos musculares repetitivos para verificar la caída del voltaje por agotamiento muscular. Gráficas visualizadas mediante el monitor serial del IDE de Arduino.

### 17.2. Resultados de Objetivos

- El diseño de un prototipo de rodilla bioelectrónica para prótesis mecánicas transfemorales para pacientes con amputación transfemoral cumple su funcionalidad completamente.
- La simulación del diseño del prototipo de rodilla bioelectrónica cumple su funcionalidad completamente.
- La elaboración del plan de pruebas cumple.
- La implementación del prototipo de rodilla bioelectrónica para prótesis mecánicas transfemorales para pacientes con amputación transfemoral cumple parcialmente.
- Las pruebas del prototipo de rodilla bioelectrónica para prótesis mecánicas transfemorales para pacientes con amputación transfemoral en un laboratorio de ambiente controlado no cumplen.
- La elaboración de los manuales de usuario cumple con los requerimientos.

## 18. DISCUSIÓN

### 18.1. Discusión de resultados

Inicialmente, la relación de los requerimientos que cumplen con la totalidad o de forma parcial con la condición de funcionalidad del prototipo, respecto a los requerimientos que no cumplen es del 78%, es decir que el 78% de la totalidad de los requerimientos funcionales y de calidad del sistema fueron cumplidos a cabalidad. No obstante, el 22% de los requerimientos que no cumplieron, tienen un grado de una importancia del 40% respecto a la funcionalidad del sistema si se aplicara a la pierna de un amputado. En este apartado se decide brindarle mayor importancia a la explicación de los requerimientos que cumplieron parcialmente su funcionalidad (ver figura 144), ya que los requerimientos que cumplen en su totalidad se verifican mediante el capítulo de pruebas y resultados.

No. de Req.	Requerimiento	Cumple	NO Cumple	Parcial	Observaciones
1	Emular el ciclo de marcha			X	Movimiento de marcha pero sin prueba en paciente
8	Control del actuador en fases de la marcha			X	Control del actuador pero sin marcha
19	Medición de posición y velocidad por la Interface 1 en marcha			X	Posición: 0 y 45° flexión y extensión. Velocidad: medida sin marcha
21	Movimiento de la rodilla en plano sagital (de 0 a 70°)			X	Mov: entre 0 y 45°
22	Medición de las velocidades en marcha		X		No se realizaron las mediciones de velocidad en marcha
44	Ángulo máx. de extensión: 90° ± 10%			X	Ángulo máx: 80°
45	Ángulo máx. de flexión: 90° ± 10%			X	Ángulo máx: 80°
46	Ángulo máx. por apertura de zancada: 45°			X	Ángulo máx: 50°, pero no en el ciclo de marcha

Figura 144. Cumplimiento parcial e incumplimiento de requerimientos.

Cabe aclarar, que para la medición de las velocidades en el ciclo de marcha se debía contar con el paciente, por ende, consideramos que el requerimiento no cumple. No obstante, las mediciones de las velocidades en un ambiente simulado (pruebas) si se pudo implementar. La medición de las velocidades en este proceso se realizó sujetando el actuador fijamente de forma vertical, en donde solo se moviera su eje principal. Luego de sujetar fijamente el actuador, se procedió a medir su velocidad mediante el acelerómetro y el monitor serial del IDE de Arduino, dando como resultado 0.5m/s a 0.8m/s. Este método de medida aproxima a la velocidad real de la marcha del paciente, debido a que ésta siempre en la fase de elevación.

Con cada uno de los requerimientos funcionales y de calidad establecidos en el capítulo 4, se enfatizó en obtener el resultado de forma cuantitativa de las posiciones angulares entre 0 y 45° para flexión y extensión equivalente al 8,7% de error sobre el máximo establecido, velocidades angulares entre 0 y 0.8m/s equivalente al 0% de error sobre el intervalo establecido y aceleraciones dependientes de la velocidad del paciente (el voluntario para este caso). Estas magnitudes ocupan un grado de importancia muy alto en la funcionalidad del sistema del respecto al cumplimiento de los requerimientos, pero los datos cualitativos definen el comportamiento visual del sistema, por ejemplo: la dirección del actuador, los indicadores luminosos, la respuesta de recepción de datos digitales del sistema de control cuando el miembro patrón cambia su comportamiento, la ubicación de las interaces de lectura sobre el paciente etc. En las gráficas presentadas en la figura 138, se realiza una aproximación mediante el uso del promedio de variables como el resultado final de la prueba, el porcentaje de error (%E) y la desviación estándar ( $\sigma$ ) respecto al valor esperado. El promedio del error absoluto fue de 1,55° con una desviación de 1,32° y un error porcentual promedio de 8,7%. Todos los requerimientos nombrados anteriormente cumplen con su funcionalidad.

Por otro lado, en relación a los requerimientos de medición de las velocidades, ángulos máximos de flexión, extensión y apertura de zancada en el ciclo de marcha, estos no se

cumplieron por falta de pruebas en el paciente amputado transfemoral autorizado por el CIREC. No obstante, en el proceso de pruebas del prototipo sobre el voluntario, las mediciones de las velocidades en la interface de variables físicas, se realizaron con la visualización de las señales digitales en el IDE de Arduino obteniendo entre 0 y 0.8m/s como resultado.

La lectura de las señales mioeléctricas de las contracciones en los músculos Vasto Intermedio y Bíceps Femoral en el muñón del paciente, al igual como las señales nativas de voltaje producidas por las contracciones de los músculos varían entre  $10\mu\text{V}$  y  $10\text{mV}$ . Con este proceso se obtiene una resolución del 90% en la lectura de las señales mioeléctricas a un nivel de voltaje con un factor de ganancia de 240.

Se debe tener en cuenta que, cuando existe ruido ya sea blanco o interferencia en una señal de pequeña amplitud (generada por el AD620), al momento de amplificarla, el ruido también se incrementa, esto llevó a la implementación de los filtros de señales y la subdivisión de dispositivos de ganancia en cascada para evitar el incremento de ruido en la señal de salida de las lecturas mioeléctricas. Las señales de las contracciones musculares varían en amplitud y en frecuencia de acuerdo con el tipo de músculo y el estado de fase en el ciclo de marcha del paciente. Estas frecuencias están entre 0.1Hz y 230Hz. Estas lecturas se realizaron con la aplicación de un subsistema de filtros (altos y bajos) con amplificación unitaria entre 0.1Hz y 230Hz para la señal de amplificación. De igual forma, con estas amplitudes de la señal amplificada y filtrada entre  $\pm 3.2\text{V}$ , se realizó el procesamiento análogo a digital adecuado.

De igual forma, los requerimientos de los indicadores de carga de la batería para la interface de señales EMG no cumplen, debido a que el diseño de la placa de circuitos con SMT no incluye este bloque de medición de voltaje. No obstante, el cargador balanceador iMAX B6AC V2 de este tipo de baterías Lipo de 11.1V a 5A, consta de una pantalla LCD 16x2 en la cual se indica el porcentaje de carga y tiempo. Mediante un indicador sonoro avisa cuando la batería se ha cargado completamente. Esta característica suplente el bloque de medición de voltaje de la placa de control y ayuda a restarle peso, procesamiento y espacio al sistema.

Respecto al tiempo de operación del sistema (Interface 1 y 2), los requerimientos de duración de la batería en relación con la velocidad de la marcha, no cumplen. En primera instancia, la Interface de control (1) no cuenta con la adaptación del prototipo sobre el muñón del paciente, esto conlleva a no poder realizar las pruebas de marcha con la prótesis instalada. El tiempo de operación para esta interface no se conoce. No obstante, se asume de acuerdo con los cálculos realizados que su duración está en el intervalo de 1.23h a 3.7h para torques de 8.82Nm y de 13.23Nm respectivamente.

La mayoría de los dispositivos en el mercado que usan fuentes de baterías recargables, no incluyen una batería de respaldo por varias razones, por ejemplo; su alto costo, el ciclo de vida es mayor respecto a otras baterías no recargables etc. La condición del incumplimiento de la falta de una batería de respaldo, se le otorga al alto costo de este tipo de batería, equivalente a 340 mil pesos colombianos. Por ende, solo se usa una batería en el dispositivo.

Por otro lado, el costo total del prototipo de rodilla bioelectrónica inicialmente se había presupuestado en un valor de 2'500.000 pesos colombianos (COP) equivalente a 700 dólares

aproximadamente. Mediante la optimización de recursos, el costo de los componentes electrónicos, PCBs, materiales de construcción y elementos como actuador y sensorica al final de la implementación se obtuvo una eficiencia del 178% equivalente a un total de 1'400.000 COP del valor presupuestado presentado en el capítulo 7 (Recursos necesarios).

Actualmente, en el mercado existen prótesis bioelectrónicas transfemorales con valores mínimos de 18'000.000 COP equivalente a 5000 dólares [22]. Los precios de estas prótesis varían dependiendo las utilidades del paciente, algunas son diseñadas con sistemas electrónicos más complejos que otros.

### *18.2. Discusión en el proceso de implementación del prototipo*

En esta fase del proceso del documento, se habla un poco sin profundizar en el proceso de integración en sí, sino en la estructura de diseño como tal. La idea de fabricar o construir un prototipo de Rodilla Bioelectrónica donde el paciente pueda colocarse la prótesis en la pierna amputada, se basa en la construcción de un periférico (prótesis) cuyo material es plástico, durable y de bajo costo. No obstante, el proceso de modelado para la impresión de varias prótesis dependiendo las características del paciente es complejo y consume mucho más material.

Por ende, ¿Por qué no diseñar un único modelo que se ajuste al tamaño de la pierna amputada? Es sencillo fabricar e instalar todos los subsistemas nombrados en los anteriores capítulos en una prótesis dibujada en papel "no suena mal". No obstante, si así lo fuera, se debe escoger un material de impresión cuyas características satisfagan el peso, altura y volumen del paciente.

Con esa idea, se procede a implementar el modelado que pueda ajustarse a sus características. Los materiales usados, son el ABS y el PLA: plásticos con el 80° de densidad 20° de elasticidad lo que garantiza mayor flexibilidad y menor daño por golpes o por tiempo de uso.

### *18.3. Discusión en el proceso de selección del Voluntario (características)*

Es indispensable hablar sobre el Voluntario: ¿Quién es? ¿Qué funciones tiene? ¿Por qué escoger a un voluntario para realizar el plan de pruebas? Estas preguntas son de gran importancia debido a que el plan de pruebas del sistema debe cumplir con cada uno de los requerimientos funcionales y de calidad establecidos para este prototipo (capítulo 8). Nuevamente le recordamos al usted señor(a) lector que este dispositivo tiende a ser invasivo con el paciente, haciendo énfasis que la sensorica utilizada para la lectura de las variables físicas es no invasiva, pero la instalación de la integración 3 y 4 (lectura de las señales mioeléctricas y prótesis) sobre el muñón del paciente si se puede considerar invasivo si pasa a causar daños en el paciente.

Por ende, la función del voluntario en el proceso de plan de pruebas del sistema global aísla y protege al paciente si llegase a ocurrir un problema a futuro, se estudian las variables y se evita cualquier inconveniente para este problema.

#### *18.4. Discusión de montaje del prototipo debido al Covid-19*

Debido a los percances y problemas de salud pública respecto a la pandemia provocada por el Covid-19, al no tener la oportunidad de implementar su montaje en un paciente de la fundación CIREC como se planteó en los objetivos, el sistema queda entonces como un prototipo de laboratorio funcional y futuro uso en personas con amputación transfemoral mediante el permiso de entidades de salud. Es importante resaltar de igual manera, que la no implementación de este prototipo en pacientes del CIREC, no limita a que sea implementado en una persona no perteneciente a esta fundación.

## **19. CONCLUSIONES**

El diseño y simulación del prototipo de rodilla bioelectrónica cumplió a cabalidad su funcionamiento mediante la construcción del sistema 3D en plataformas CADs, la simulación y estudio de análisis estáticos, dinámicos, torques, fuerzas y resistencia de los materiales sobre las estructuras del prototipo.

De igual forma, en la implementación y pruebas del prototipo de rodilla bioelectrónica para prótesis mecánicas transfemorales se obtuvieron los resultados de las variables físicas que cumplen con la función de leer, accionar y controlar el ciclo de marcha. Por ejemplo; la lectura de la posición angular, se realiza para obtener la distancia de apertura exacta de la prótesis transfemoral respecto al torso mediante el movimiento del miembro patrón, esta apertura se encuentra a 45° como su máximo valor de sobre la posición inicial del eje sagital. De igual forma, para la velocidad y la aceleración en la cual el paciente desea caminar, se estudió el inicio del ciclo de marcha con el miembro no amputado para obtener las primeras lecturas de voltaje, seguido del proceso de procesamiento digital y lecturas de las contracciones musculares del paciente. Para el ciclo de marcha del paciente, la lectura de las señales de los músculos cuádriceps en la fase de apoyo y de los músculos Isquiotibiales en la fase de balanceo, produce el cambio en los registros de los datos de amplitudes en las cuales el paciente decide sí inicia el ciclo de marcha generando su propia contracción muscular o se detiene.

Cabe aclarar, que para la medición de las velocidades en el ciclo de marcha se debía contar con el paciente, por ende considera que el requerimiento no cumplió. No obstante, las mediciones de las velocidades en un ambiente simulado (pruebas) se implementó de forma adecuada. La medición de las velocidades en este proceso, se realizó sujetando el actuador fijamente de forma vertical, en donde solo se movía su eje principal. Luego de sujetar fijamente el actuador, se procedió a medir su velocidad mediante el acelerómetro y el monitor serial del IDE de Arduino, dando como resultado 0.5m/s a 0.8m/s. Este método de medida aproximó a la velocidad real de la marcha del paciente, debido a que ésta siempre se presenta en la fase de elevación y/o balanceo.

Con la anterior descripción, para el prototipo se realizaron los procesos de obtención de posición, velocidad y aceleraciones angulares como valores promedios entre  $45^\circ$ ,  $0.8\text{m/s}$  y  $0.25\text{m/s}^2$  respectivamente. El sistema de control incluyó el registro de datos para un barrido de información cada 10 muestras, estos datos fueron incluidos como algoritmo en el software del Microcontrolador. Estos valores promedio no superaron el 8,7% de error porcentual, lo que hace que este dispositivo no genere posibles errores en el proceso de uso. No obstante, los errores que se pueden generar en la marcha del paciente pueden cambiar debido a que no se realizaron pruebas en un paciente con amputación transfemoral.

Por otro lado, en relación a los requerimientos de medición de las velocidades, ángulos máximos de flexión, extensión y apertura de zancada en el ciclo de marcha, estos no se cumplieron por falta de pruebas en el paciente amputado transfemoral autorizado por el CIREC. No obstante, en el proceso de pruebas del prototipo sobre el voluntario, las mediciones de las velocidades en la interface de variables físicas, se realizaron con la visualización de las señales digitales en el IDE de Arduino obteniendo entre  $0.5\text{m/s}$  y  $0.8\text{m/s}$  como resultado.

Cabe resaltar que se obtuvo una reducción del costo del prototipo de rodilla bioelectrónica. Inicialmente se había presupuestado en un valor de 2'500.000 pesos colombianos (COP) equivalente a 700 dólares aproximadamente. Mediante la optimización de recursos, el costo de los componentes electrónicos, PCBs, materiales de construcción y elementos como actuador y sensórica al final de la implementación se obtuvo una eficiencia de un 50% menos del presupuestado equivalente a 1'400.000 COP.

Actualmente, en el mercado existen prótesis bioelectrónicas transfemorales con valores mínimos de 18'000.000 COP equivalente a 5000 dólares [22]. Los precios de estas prótesis varían dependiendo las utilidades del paciente, algunas son diseñadas con sistemas electrónicos más complejos que otros.

Para desarrollos futuros, se propone implementar un modelo de laboratorio para realizar pruebas de sistemas articulados. De esta forma, se puede establecer con seguridad cuales serían los fallos de las prótesis antes de implementarlas en el miembro amputado del paciente.

## 20. CONSIDERACIONES ÉTICAS DEL PROYECTO

Teniendo en cuenta que la norma Helsinki, el Reporte Belmont, la Pautas CIOMS y la Resolución 008430 de octubre 4 de 1993, establecen la normatividad, principios y requisitos, donde se indica el adecuado procedimiento para trabajar con pacientes y la habilitación de la adaptación de rodillas bioelectrónicas para prótesis mecánicas transfemorales; este proyecto se entrega a la Fundación CIREC para llevar a cabo los trámites requeridos para la aprobación, aplicación de pruebas en pacientes y finalmente tomar las correspondientes decisiones sobre su comercialización.

En los artículos 5 y 6 se presentan las indicaciones establecidas para las consideraciones éticas que se encuentran en la **Resolución 008430**:

*"ARTICULO 5. En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar [23]."*

*"ARTICULO 6. La investigación que se realice en seres humanos se deberá desarrollar conforme a los siguientes criterios [23]:*

*Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen.*

*Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.*

*Se realizará solo cuando el conocimiento que se pretende producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo.*

*Deberá prevalecer la seguridad de los beneficiarios y expresar claramente los riesgos (mínimos), los cuales no deben, en ningún momento, contradecir el artículo 11 de esta resolución.*

*Contará con el Consentimiento Informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal con las excepciones dispuestas en la presente resolución.*

*Deberá ser realizada por profesionales con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano bajo la responsabilidad de una entidad de salud, supervisada por las autoridades de salud, siempre y cuando cuenten con los recursos humanos y materiales necesarios que garanticen el bienestar del sujeto de investigación.*

*Se llevará a cabo cuando se obtenga la autorización: del representante legal de la institución investigadora y de la institución donde se realice la investigación; el Consentimiento Informado de los participantes; y la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la institución."*

*Para complementar lo expuesto al inicio de las consideraciones se describen los Principios Básicos de la **Norma Helsinki** [24]:*

*"1. La investigación biomédica que implica a personas debe concordar con los principios científicos aceptados universalmente y debe basarse en una experimentación animal y de laboratorio suficiente y en un conocimiento minucioso de la literatura científica.*

*2. El diseño y la realización de cualquier procedimiento experimental que implique a personas debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe presentarse a la consideración, comentario y guía de un comité nombrado especialmente, independientemente del investigador y del promotor, siempre que este comité independiente actúe conforme a las leyes y ordenamientos del país en el que se realice el estudio experimental.*

*3. La investigación biomédica que implica a seres humanos debe ser realizada únicamente por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un facultativo clínicamente competente. La responsabilidad con respecto a las personas debe recaer siempre en el facultativo médicamente calificado y nunca en las personas que participan en la investigación, por mucho que éstas hayan otorgado su consentimiento.*

*4. La investigación biomédica que implica a personas no puede llevarse a cabo lícitamente a menos que la importancia del objetivo guarde proporción con el riesgo inherente para las personas.*

*5. Todo proyecto de investigación biomédica que implique a personas debe basarse en una evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios previsibles tanto para las personas como para terceros. La salvaguardia de los intereses de las personas deberá prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.*

*6. Debe respetarse siempre el derecho de las personas a salvaguardar su integridad. Deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir al mínimo el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad."*

## 21. REFERENCIAS DOCUMENTALES

- [1] D. R. L. O. R. y. L. A. D. B. Cardoso, «Rehabilitación del amputado del miembro inferior,» 15 Septiembre 2005. [En línea]. Available: [http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/rehabilitacion-bio/manual\\_de\\_amputados.pdf](http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/rehabilitacion-bio/manual_de_amputados.pdf).
- [2] OACP, «Estadísticas, Víctimas de Minas Antipersonal y Municiones sin Explosionar,» 2019. [En línea]. Available: <http://www.accioncontraminas.gov.co/estadisticas/Paginas/victimas-minas-antipersonal.aspx> .
- [3] MINSALUD, «Abecé de la discapacidad de Colombia,» 2019. [En línea]. Available: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/PS/abeced-de-la-discapacidad.pdf>.
- [4] DANE, «Discapacidad en niños amputados en Colombia,» 2010. [En línea]. Available: <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/demografia-y-poblacion/discapacidad>.
- [5] MINSALUD, «Sala situacional discapacidad,» 2018. [En línea]. Available: [.https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/PS/sala-situacional-discapacidad-junio-2018.pdf](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/PS/sala-situacional-discapacidad-junio-2018.pdf).
- [6] K. I. F. Osteointegrado, «KeepWalking,» 5 Mayo 2014. [En línea]. Available: <http://implantekeepwalking.es/comunidad/keepwalking/recurso/implante-femoral-keep-walking/e4e83f16-e111-4ce2-9e77-9b407af2d12d>.
- [7] R. Northrop, «Measurement of Electrical Potentials and Magnetic Fields from,» *Noninvasive Instrumentation and Measurement in Medical diagnosis*, pp. 58-62, 107-114, 2002.
- [8] J. Daza, Evaluación clínico-funcional del movimiento corporal humano., Bogotá: Editorial Médica Internacional, Pag:259., 2007.
- [9] M. N. y. V. Frankel, Biomecánica básica del sistema musculoesquelético, ESPAÑA: McGRAW HILL INTERAMERICANA, 2001.
- [10] J. B. J. Surg, Walking patterns of normal men, 1964.
- [11] A. Izquierdo, «Capitulo 2 Marcha Normal,» [En línea]. Available: [http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/rehabilitacion/marcha\\_normal.pdf](http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/rehabilitacion/marcha_normal.pdf).
- [12] A. Viladot, Anatomía funcional y biomecánica del tobillo y el pie., Barcelona, 2015.

- [13] B. Mejía, Fabricación de una prótesis transfemoral tipo endoesqueletica y ortesis tipo KAFO, El salvador: Tesis de licenciatura. Universidad Don Bosco, 2003.
- [14] N. Araujo, «Diseño conceptual de una prótesis para amputación transfemoral.,» 2012. [En línea]. Available: [http://132.248.52.100:8080/xmlui/bitstream/handle/132.248.52.100/10203/TESIS\\_%20Ivan%20Carretero.pdf?sequence=1](http://132.248.52.100:8080/xmlui/bitstream/handle/132.248.52.100/10203/TESIS_%20Ivan%20Carretero.pdf?sequence=1).
- [15] J. E. M. D. T. Brian E. Lawson, «A Robotic Leg Prosthesis,» *IEEE ROBOTICS & AUTOMATION MAGAZINE*, pp. 70-81, 2014.
- [16] V. H. M. J. W. T. G. M. Sup F, «Evaluations of a Self-Contained Anthropomorphic Transfemoral Prosthesis,» *IEEE*, p. 667–676, 2009.
- [17] V. H. H. A. E. E. G. M. Lawson B, «Control of Stair Ascent and Descent with a Powered Transfemoral Prosthesis.,» *IEEE Trans*, 2012.
- [18] V. H. G. M. Sup F, «Upslope walking with a powered knee and ankle prosthesis: initial results with an amputee subject,» *IEEE Trans Neural Syst Rehabil*, pp. 71-78, 2011.
- [19] H. A. V. A. H. E. E. a. M. G. Brian Edward Lawson, «Control of Stair Ascent and Descent With,» *IEEE TRANSACTIONS ON NEURAL SYSTEMS AND REHABILITATION ENGINEERING*, pp. 466-473, 2013.
- [20] M. G. J. G. L. F. R. M. L. R. Luka Ambrožič ˇ, «CYBERLEGS: A User-Oriented Robotic Transfemoral Prosthesis,» *IEEE ROBOTICS & AUTOMATION MAGAZINE*, pp. 82-93, 2014.
- [21] I. VT., Energy expenditure Human walking, Londres: Williams and Wilkins, 1981.
- [22] F. R. D. R. G. G. L. C. y. A. G. Núria Massó \*, «Aplicaciones de la electromiografía de superficie en el deporte,» *Facultad de Ciencias de la Salud Blanquerna, Universitat Ramon Llull, Barcelona, España*, 2010.
- [23] ElectroTens, «Colocación de los electrodos según los músculos,» Sobre los Muslos, [En línea]. Available: <https://electrotens.com/colocacion-de-los-electrodos-segun-los-musculos/>. [Último acceso: 20 Noviembre 2020].
- [24] E. A. Lower limb prosthetics system overview, «Lower limb prosthetics system overview, Empower Ankle,» 2015. [En línea]. Available: <https://www.ottobock.com.au/prosthetics/lower-limb/lower-limb-overview/>. [Último acceso: Octubre 2020].
- [25] M. D. SALUD, «RESOLUCION NUMERO 8430 DE 1993.,» 4 Octubre 1993. [En línea]. Available:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>.

- [26] A. M. Mundial, «Declaración de Helsinki,» Septiembre 1986. [En línea]. Available: [http://www.conamed.gob.mx/prof\\_salud/pdf/helsinki.pdf](http://www.conamed.gob.mx/prof_salud/pdf/helsinki.pdf).
- [27] J. y. S. F. Ospina, «El paciente amputado: complicaciones en su proceso de rehabilitación,» 2009. [En línea]. Available: <http://www.scielo.org.co/pdf/recis/v7n2/v7n2a6.pdf>.
- [28] BID, «Discapacidad en el mundo,» 2006. [En línea]. Available: [http://www.iadb.org/sds/soc/site\\_6215\\_s.htm](http://www.iadb.org/sds/soc/site_6215_s.htm).
- [29] P. Serra, «Módulo Ortoprotésica. Universidad de Valencia,» s.f.. [En línea]. Available: <http://www.uv.es/mpisea/5f54656d615f365f5072c3b37465736973.pdf>.
- [30] W. F. Smith, Fundamentos de la Ciencia e Ingeniería de Materiales, Madrid: Mc Graw Hill. ISBN 84-481-1429-9, 1998.

## 22. ANEXOS

### 22.1. Código de programación para la interface de lectura de variables físicas

Se presenta el código de programación, con el algoritmo para la lectura de las variables físicas en la interface ubicada en el miembro patrón. Este algoritmo consta de procesamiento de datos sobre las aceleraciones angulares medidas en cantidades G, es decir dependiente del valor de la gravedad. De igual forma, con este código se realizó el envío de datos al sistema de control mediante la comunicación Serial con el módulo Bluetooth HC-06 en modo esclavo.

```
#include <SoftwareSerial.h> //Librerías del Serial
#include "I2Cdev.h" //Librería I2C
#include "MPU6050.h" //Librería del MPU6050 - Acelerómetro
#include "Wire.h" //Librería de Wire
#define RxD 10 //Asignación de pin RX
#define TxD 11 //Asignación de Pin TX

const int mpuAddress = 0x68; // Puede ser 0x68 o 0x69
MPU6050 mpu(mpuAddress); //Inicialización del Acelerómetro
SoftwareSerial BTSerial(10, 11); // Recive (RD), Transmit (TxD)

int ax, ay, az; //Variables de aceleración angular
int gx, gy, gz; //Variables de Posición angular
char lectura; //Lectura de datos
String dato;

//Conversión de unidades de aceleración y posición angular
const float accScale = (2.0 * 9.81)/32768.0; //Escala de Aceleración
const float gyroScale = 250.0/32768.0; //Escala de gravedades
float grados; //Grados de lectura del Potenciometro

void setup() { //Asignacion de la Velocidad del puerto serial
  Serial.begin(115200);
  BTSerial.begin(115200); //Velocidad del Bluetooth
  Wire.begin(); //Inicio de la comunicación Wire
  mpu.initialize(); //Inicialización del MPU
  delay(100);
}

void loop() { // Leer las aceleraciones y velocidades angulares
  mpu.getAcceleration(&ax, &ay, &az);
  mpu.getRotation(&gx, &gy, &gz);
  //Mapeo de la lectura de los grados
  grados = map(analogRead(A0),0,1024,0,270)-37.0;
  if(grados<0){ //Limitación de los grados
    grados = 0;}
  //Impresión de los datos en Serial y para su Transmisión
  Serial.println("Grados: "+String(grados)+"°");
  BTSerial.print(String(grados));
  delay(100);
}
```

## 22.2. Código de programación para la interface de lectura de señales mioeléctricas y sistemas de control

Se presenta el código de programación, con el algoritmo para la lectura de las señales mioeléctricas como valores de impulsos producidos por las contracciones de los músculos Vasto Intermedio y Bíceps femoral. En el algoritmo se realiza el sistema de control digital por medio de variables discretas, como tiempo de muestreo, grados de entrada y salida, constante proporcional y error. Por otro lado, se realiza el filtraje digital de la señal de control mediante la eliminación de ruido por discretización. De igual forma, con este código se realizó la recepción de los datos desde la interface de VF mediante la comunicación Serial con el módulo Bluetooth HC-06 en modo maestro.

```
#include <Stepper.h>
Stepper motor (12800, PB13, PB12); //Asignación de pasos y pines del motor

int grados_en, grados_sa, pos_en = 0, pos_sa = 0, error;
float alpha = 0.05;
float alpha1 = 0.05;
float T = 0.01, kp = 0.3;
int vel = 100, y = 0;
int S1 = pos_en;
int S = pos_sa;
float impulso = 0;
void setup() {
  Serial.begin(9600); //Baudios del Puerto Serial
  Serial3.begin(115200); //Baudios del Bluetooth
  pinMode(PB12,OUTPUT); //Dirección CW+
  pinMode(PB13,OUTPUT); //Pasos CLK+
  pinMode(PB14,OUTPUT); //Enable EN+
  pinMode(PC13,OUTPUT); //Indicador LED

  digitalWrite(PB14,LOW); //enable del motor
  motor.setSpeed(vel); //Ajuste de la velocidad del Motor
}

void loop() { //Lectura de señales del Receptor
  while(Serial3.available(>0){ //Algoritmo del sistema de control
    grados_en = Serial3.parseInt(); //Lectura de los grados
    Serial.println("Grados recibidos: "+String(grados_en)+"");
    pos_en = (12800*grados_en)/360; //Conversión a pasos

    S1 = int ((alpha1*pos_en) + ((1-alpha1)*S1)); //Filtro pasa bajos digital
    grados_sa = map (analogRead (PB0), 0, 4096, 0, 270); //Grados de salida
    pos_sa = (12800*grados_sa)/360; //Posición de salida para el motor

    S = int ((alpha*pos_sa)+ ((1-alpha)*S)); //Filtro pasa bajos digital
    error = S1 - S; //error del sistema de control
    y = int (kp*error); //señal de control de salida
    motor.step (y); //Pasos del motor
    Serial.print (pos_en);
    Serial.print (" ");
```

```
Serial.println (pos_sa);
delay (100);
}
```

### 22.3. Manual de usuario para el prototipo

Se presenta un folleto de fácil manejo y lectura en donde el usuario (paciente) pueda colocarse cada una de las interfaces para su ciclo de marcha. Se supone que el paciente deberá tener el Socket instalado en su muñón. Luego de esto, el paciente deberá seguir los pasos fijados en el manual para proceder a su funcionalidad, es decir, para que empiece a caminar de forma natural mediante la prótesis bioelectrónica.

## PRÓTESIS BIOELECTRÓNICA TRANSFEMORAL



La única discapacidad en la vida es una mala actitud  
- Scott Hamilton

### Primeros pasos con tu prótesis bioelectrónica

Sigue los siguientes pasos:

1. Ponte la banda patrón en el miembro NO amputado de tal forma que el indicador blanco quede del lado exterior de tu rodilla. Como se presenta en la figura 1.
2. Ponte los electrodos en el muñón de la pierna amputada como se presenta en la figura 2.
3. Ponte el Socket en el muñón, de tal forma que se ajuste a tu comodidad.
4. Ajusta la prótesis bioelectrónica al socket.
5. Ponte de pie hasta que controles el equilibrio de tu cuerpo. En este paso aun no debes empezar a caminar.



Figura 1. Colocación de la banda patrón

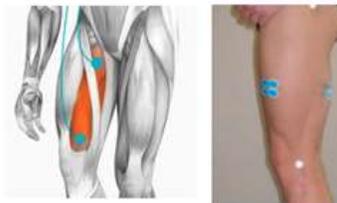


Figura 2. Posición correcta de los electrodos

6. Enciende la banda patrón y la prótesis bioelectrónica con el botón de encendido.
7. Apóyate sobre un objeto al nivel de tu cintura para realizar la prueba de funcionamiento.
8. Camina lentamente dando el primer paso con tu pierna no amputada.
9. Para que puedas dar tu segundo paso, eleva un poco la prótesis para que se genere la marcha.
10. Para finalizar camina lentamente con toda tu confianza.

Si tienes algún problema para el uso de la prótesis bioelectrónica, comunícate a los teléfonos:



(+57) 3043845021  
(+57) 3013541893

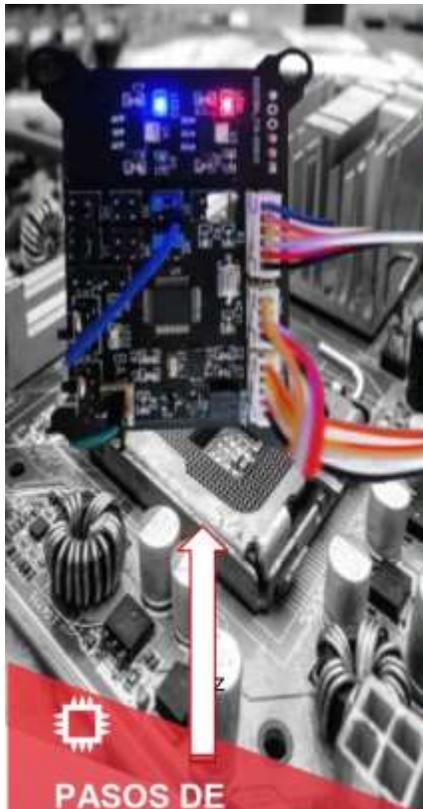
O a nuestros correo:

lbeltran@unbosque.edu.co  
mcparras@unbosque.edu.co

### 22.4. Manual de mantenimiento

Se presenta el manual de mantenimiento del dispositivo en forma de folleto, en donde el usuario con pocos conocimientos de electrónica puede ajustar, cambiar o reemplazar elementos de baja complejidad que involucren el funcionamiento del sistema. Cabe aclarar que si es un personal técnico quien se encargue de su mantenimiento le será de mucha utilidad la forma sencilla de como ajustar, cambiar o reemplazar los elementos de alta y baja complejidad.





## PASOS DE MANTENIMIENTO

### 1. Conexión de Cables

Inicialmente debe verificar si los cables de conexión entre la prótesis y la caja de circuitos estén conectados, de lo contrario proceda a soltar cada uno de los conectores tipo JST de cada una de las placas. Estos conectores se ajustan perfectamente a la cantidad de pines de la Placa de control (tipo mariposa), es una forma sencilla para no confundirse después de haberlos quitado.

Si es necesario, puede realizar una medición de continuidad de los cables de conexiones entre placas, de esta forma garantiza el funcionamiento correcto del sistema.

Verifique que los cables de cada una de las placas de control (color negro) y el driver (color verde) estén conectados correctamente y de fuertemente mediante las borneras hembras.



### 2. Estabilidad de Carga (Batería)

Si el equipo no enciende, verifique que la batería se encuentre con carga. Conecte la batería al cargador de color azul. De acuerdo con el porcentaje de carga, usted puede verificar si debe dejar cargando la batería o debe cámbiala por completo.

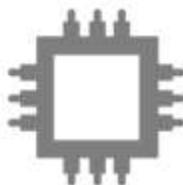
En el caso de que la interface VF no encienda, verifique la carga de la batería mediante la conexión al PC por medio del cable USB. Si después de 30 minutos no carga, indica que debe cambiar la batería de la interface.



### 3. Ajuste de la rodilla y sistema hidráulico

El ajuste del motor ubicado en la rodilla de la prótesis puede ser sencillo si sigues estos pasos:

- Verifica que el motor gire suavemente de un lado a otro.
- Verifica que el Encoder (potenciómetro metálico) gire con el motor.
- Ajusta los tornillos que sujetan el motor a la prótesis, esto asegura una mayor rigidez en la marcha.
- Ajusta los tornillos que sujetan el brazo hidráulico con el pie de la prótesis y el cuerpo de ésta.
- Si el sistema hidráulico no se contrae, es hora que lo cambies por uno nuevo.



### 4. Limpieza - Cables para Electroodos

Limpia con un poco de alcohol y un cepillo de cerdas finas las puntas metálicas de los Electroodos tipo Clip que se usan para los electrodos de superficie. Esto ayuda a que la lectura de las contracciones musculares se lean con mayor facilidad.

De igual forma, verifica que los cables de los electrodos tipo Clip estén conectados correctamente al conector tipo Jack para la lectura de las señales EMG.



22.5. Planos con medidas en mm del diseño de la interface de variables físicas

Se presentan los planos de la interface de variables físicas diseñado en SolidWorks con medidas en mm con sus 4 respectivas vistas: Frontal, lateral izquierdo, superior e Isométrico.

