

Universidad Modelo
Escuela de Ingeniería

Diseño de un Electrocardiógrafo

Diseño de Dispositivos Biomédicos

Alumnos:

Herrera Vázquez Ian
Moguel Domínguez Raúl Humberto
Carreras Espinal Juan José
Arguelles Salgado Yatzitl Donají

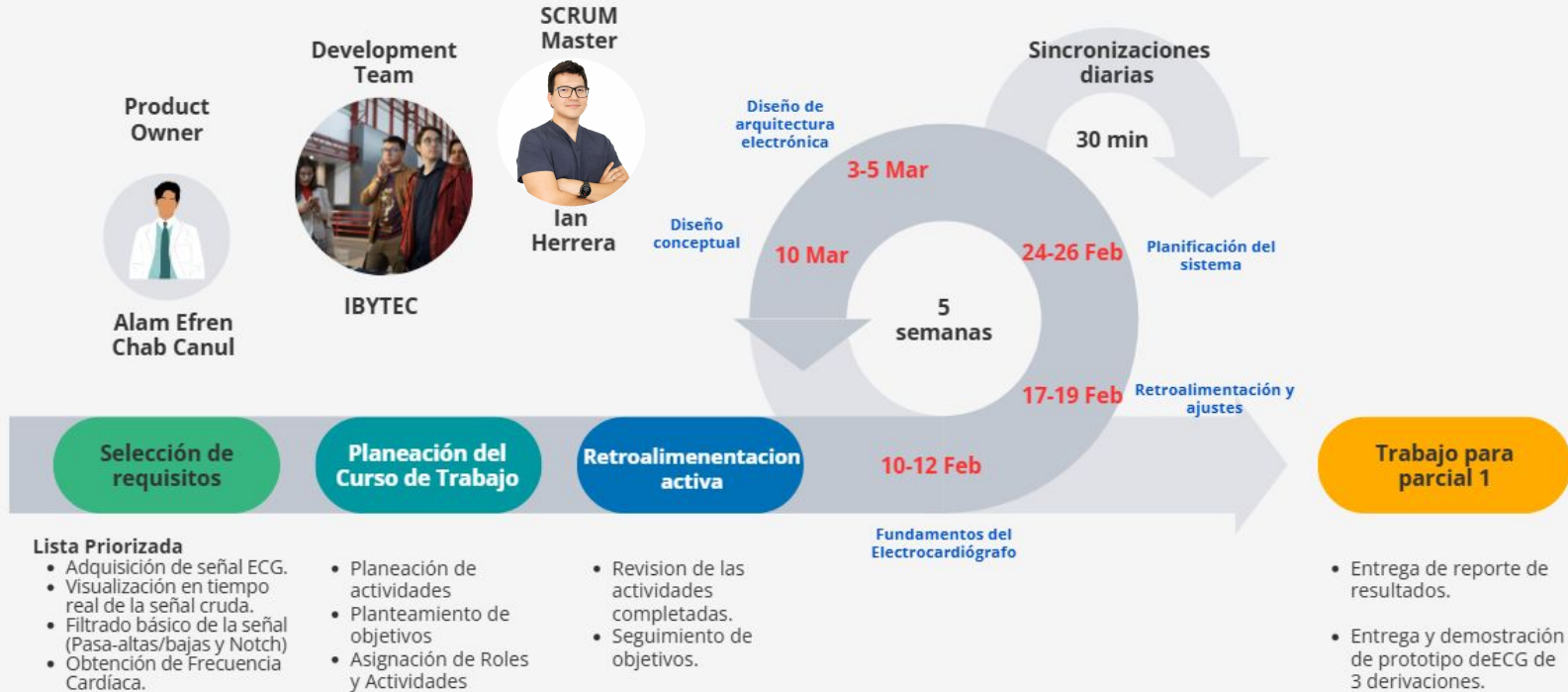
Enero-junio 2026

Mérida Yucatán a 05 de marzo del 2026



Sprint de Primer Parcial

DIAGRAMA SCRUM



Propuesta de entrega Ordinario

ACTIVIDADES ITERADAS

ELECTROCARDIÓGRAFO DE 3 DERIVACIONES Y REPORTE DE RESULTADOS



Fundamentos del Electrocardiógrafo

- Investigación detallada del fundamento fisiológico y sistemas de derivación.
- Revisión del marco normativo aplicable (atención en seguridad eléctrica).
- Investigación sobre el estado del arte.
- Cronograma de actividades y asignación de roles.

Retroalimentación y ajustes

- Búsqueda de nueva información a partir de la retroalimentación.
- Actualización de la información nueva recabada.
- Creación de boceto idealista del dispositivo.

Planificación del sistema

- Planificar la arquitectura general del sistema.
- Creación del diagrama de bloques del mismo.

Diseño de arquitectura electrónica

- Selección de los componentes críticos para la adquisición y procesamiento de la señal.
- Diseño del circuito general.
- Pruebas del mismo en software de simulación.
- Pruebas de funcionamiento práctico.
- Diseño de la botonería.

Diseño conceptual

- Boceto en el software Fusion 360.
- Búsqueda de materiales para la construcción del diseño.
- Diseño de la configuración de la placa PCB en KiCad.

Características del equipo

01. Multicanal

02. Visualización digital

03. 12 derivaciones

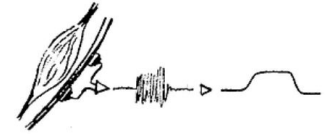
04. Sin interpretación

ELECTROCARDIÓGRAFO

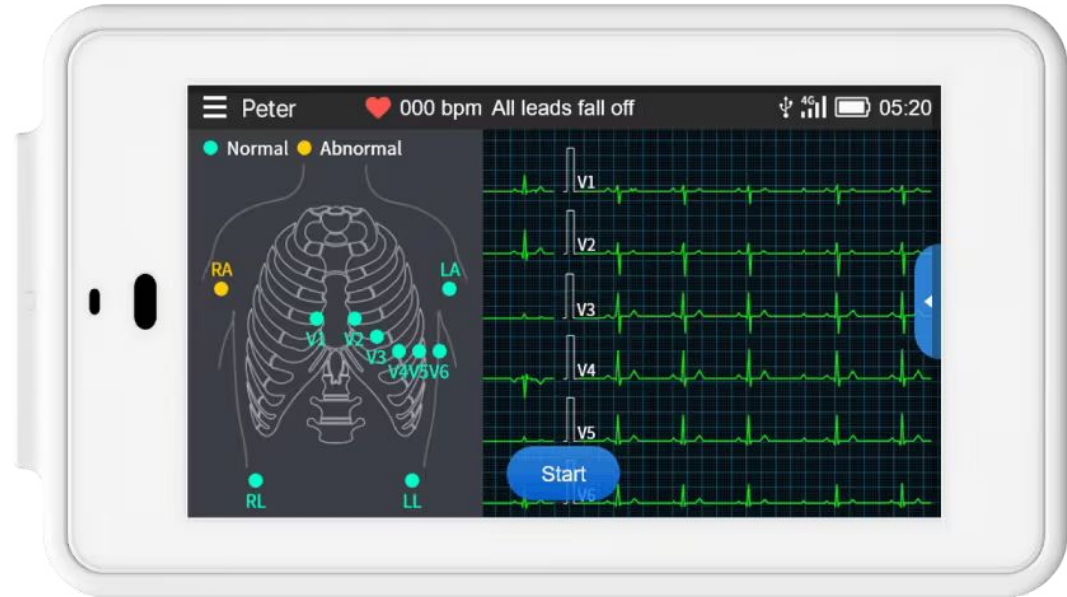
- Equipo electromédico que captura la actividad cardíaca del paciente, registra cualquier daño, señal, o existencia de palpitaciones anormales, tamaño del corazón y posición de sus cámaras.
- Mediante su uso se pueden diagnosticar o monitorear patologías cardíacas, tales como: Arritmias, obstrucción arterial, daño al miocardio, insuficiencia cardíaca, ataque al corazón.



Partes del Electrocardiógrafo

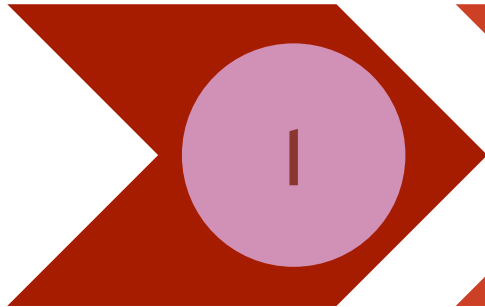


- Amplificador de biopotenciales
- Registro de pierna derecha
- Módulo de Derivaciones
- Almacenamiento de Señal
- Microcontrolador
- Registrador



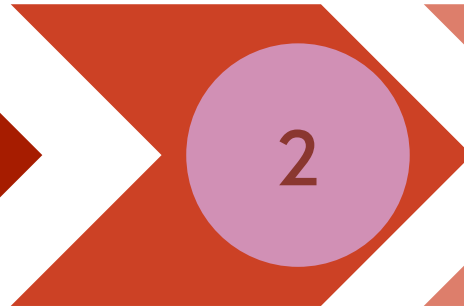
Funcionamiento Electrocardiógrafo

Identificar la variable física



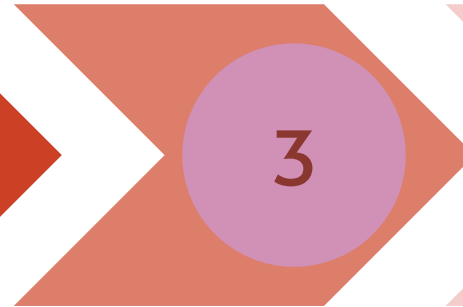
Iones en las células cardiacas para producir la contracción y relajación del músculo.

Sensor



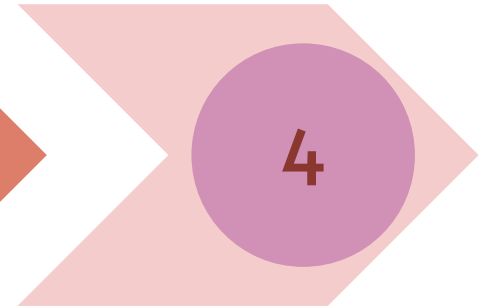
Convertir a través de señales químicas, el flujo de iones en el músculo cardíaco en una corriente eléctrica.

Preamplificación



Incrementa la magnitud de la señal

Procesamiento



Filtración, digitalización y transformación

Clasificación DM



- La **comercialización de equipo médico** está regulada por la **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**, también conocida como la COFEPRIS.
- Tres clases de riesgo, Clase I, Clase II, y Clase III
 - Clase II
- Base legal principal es la **Ley General de Salud** y su **Reglamento en materia de Control Sanitario de Dispositivos Médicos**.

Marco Normativo Internacional

ISO-14971:2019

Proceso de identificación, estimación, evaluación y control de riesgos en el ciclo de vida de un dispositivo.

IEC-60601-1-2

Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial –

Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas – Requisitos y ensayos



IEC-60601

General requirements for basic safety and essential performance

IEC-60601-2-27

Requerimientos particulares de la seguridad básica y el desempeño esencial de los equipos de monitorización electrocardiográfica.



International
Electrotechnical
Commission

ISO 13485:2016

Es un estándar Internacional para aquellos Sistemas de gestión aplicados para la calidad de productos y servicios de DM.

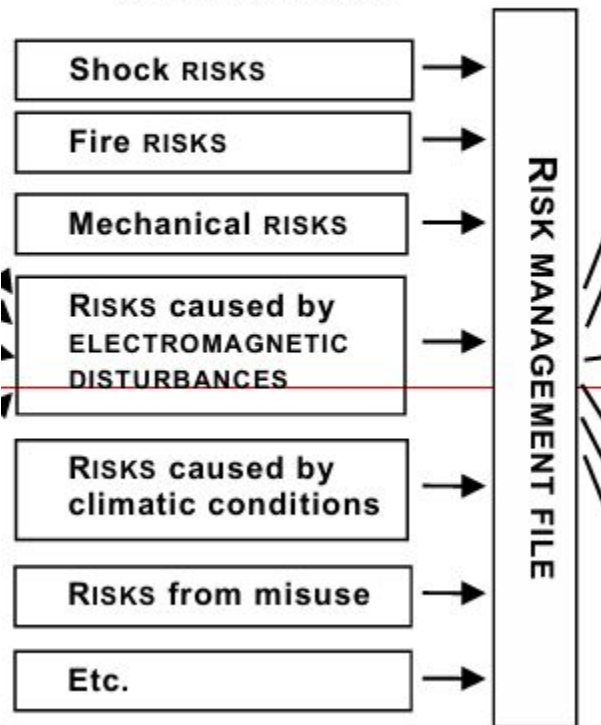
ISO-14971:2019 Proceso de identificación, estimación, evaluación y control de riesgos en el ciclo de vida de un dispositivo.

- **No es obligatoria** pero da confianza en procesos de control de riesgos.
- Se usan los procesos para gestionar los riesgos relacionados con los MD.
- Dirigido a lesiones a pacientes, usuarios o terceros.
- También a los daños de propiedad o medio ambiente.
- Tema complejo, debido a que tiene VALOR distinto para cada parte interesada, es decir;
 - Personal de salud
 - Organizaciones de prestaciones de asistencia sanitaria
 - Gobierno
 - Industrias
 - Pacientes
- Reducción de riesgos.
- Identificación de peligros con el DM;
 - Estimar
 - Evaluar
- **Controlar los riesgos y dar seguimiento** a lo largo de la vida del DM.
- Establecer criterios de aceptabilidad de riesgos → no especifica los niveles de riesgo aceptable.



ISO 14971

RISK MANAGEMENT



ISO-14971:2019

Un electrocardiógrafo debe soportar la descarga de un desfibrilador.

IEC-60601

La norma exige que:

- El equipo no se dañe permanentemente.
- El ECG recupere su funcionamiento en pocos segundos.
- Se utilicen protecciones en las entradas (resistencias, diodos, circuitos limitadores).

ISO-14971:2019

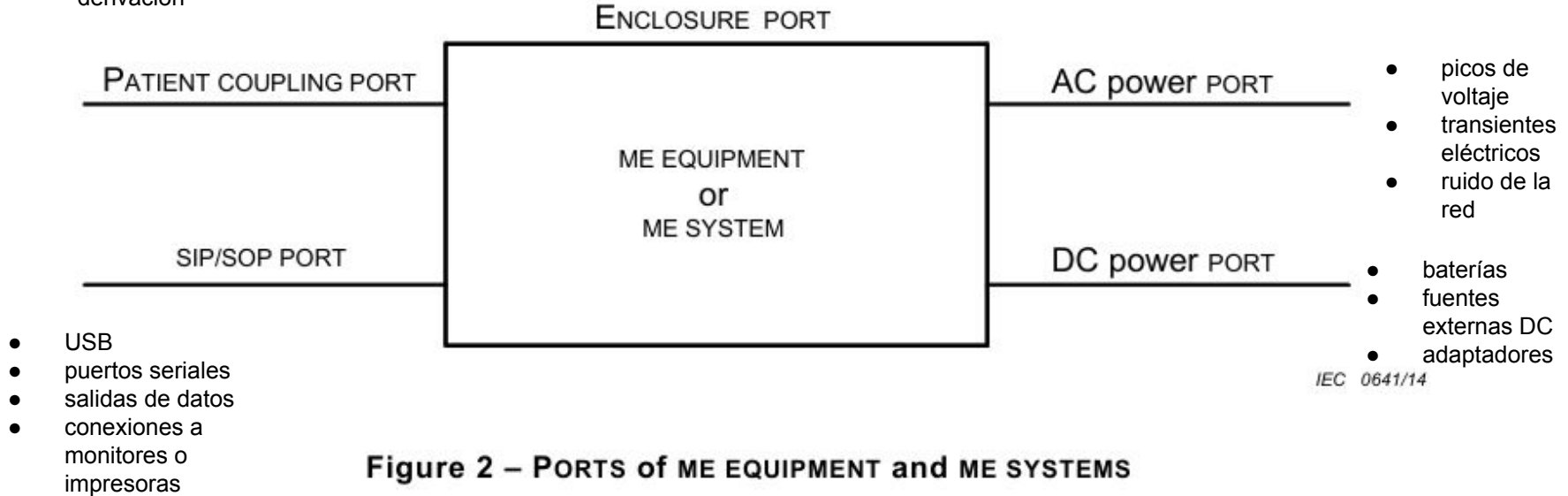
IEC-60601

IEC-60601-1-2:2020

- RF: Radio-frecuencia
- **Objetivo Principal:** es asegurar que los dispositivos médicos funcionen correctamente en presencia de perturbaciones electromagnéticas y que, al mismo tiempo, no generen interferencias que puedan afectar a otros equipos médicos o electrónicos.
- Lo que se busca:
 - Mantenga la integridad y fidelidad de la señal ECG.
 - Evite distorsiones o artefactos electromagnéticos que puedan alterar la interpretación clínica.
 - Funcione adecuadamente en entornos hospitalarios con múltiples fuentes de radiación electromagnética.
 - Cumpla con límites de emisiones electromagnéticas para no interferir con otros equipos médicos.

- electrodos ECG
- cables de derivación

- teléfonos móviles
- routers WiFi
- radios hospitalarias.



IEC 0641/14

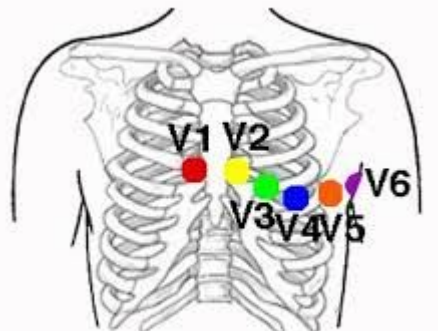
Figure 2 – PORTS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

ISO-14971:2019

IEC-60601

IEC-60601-1-2

IEC-60601-2-27



ELECTRODOS EN MIEMBROS

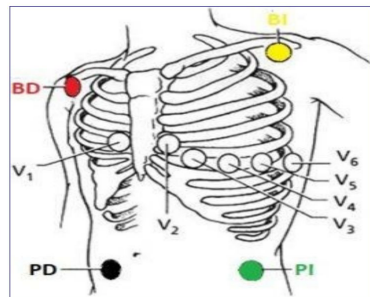
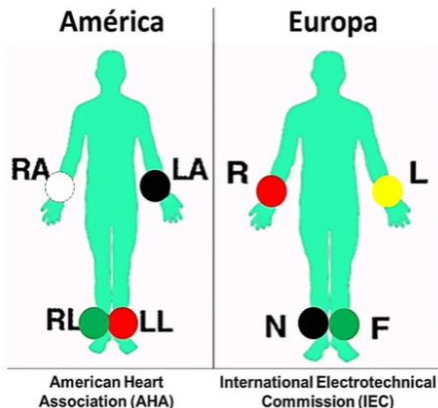
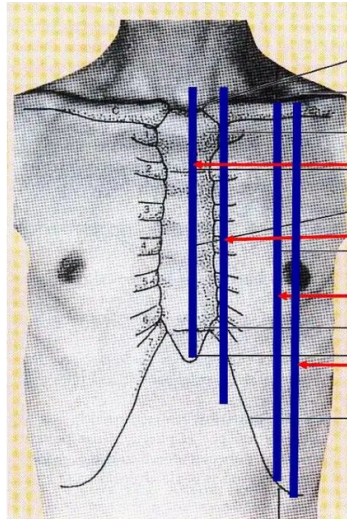


Table 201.102 – ELECTRODES and NEUTRAL ELECTRODE, their position, identification and colour

LEAD System	Code 1 (usually European)		Code 2 (usually American)		ELECTRODE position on body surface
	ELECTRODE Identifier	ELECTRODE Colour code	ELECTRODE Identifier	ELECTRODE Colour code	
Limb	R	Red	RA	White	Right arm
	L	Yellow	LA	Black	Left arm
	F	Green	LL	Red	Left leg
Chest according to Wilson	C	White	V	Brown	Single movable chest electrode
	C1	White/red	V1	Brown/Red	Fourth intercostal space at right border of sternum
	C2	White/yellow	V2	Brown/Yellow	Fourth intercostal space at left border of sternum
	C3	White/green	V3	Brown/Green	Fifth rib between C2 and C4
	C4	White/brown	V4	Brown/Blue	Fifth intercostal space on left midclavicular line
	C5	White/black	V5	Brown/Orange	Left anterior axillary line at the horizontal level of C4
	C6	White/violet	V6	Brown/Violet	Left midaxillary line at the horizontal level of C4
Position according to Frank	I	Light blue/red	I	Orange/Red	At the right midaxillary line ^a
	E	Light blue/yellow	E	Orange/Yellow	At the front midline ^a
	C	Light blue/green	C	Orange/Green	Between the front midline and left midaxillary line of 45 degrees
	A	Light blue/brown	A	Orange/Brown	At the left midaxillary line ^a
	M	Light blue/black	M	Orange/Black	At the back midline ^a
	H	Light blue/violet	H	Orange/Violet	On the back of the neck
	F	Green	F	Red	On the left leg
	N or RF	Black	RL	Green	Right leg (NEUTRAL ELECTRODE)

^a Located at the transverse level of the ventricles, if known, or otherwise at the fifth intercostal space



■ Línea Esternal

■ Línea Paraesternal

■ Línea Clavicular Media

■ Línea Mamilar

Rojo y amarillo: electrodo dos centímetros por debajo de las clavículas, en la fosa infraclavicular.

Verde: línea anterior axilar, entre la última costilla y la cresta ilíaca.

Negro: encima de la cresta ilíaca.

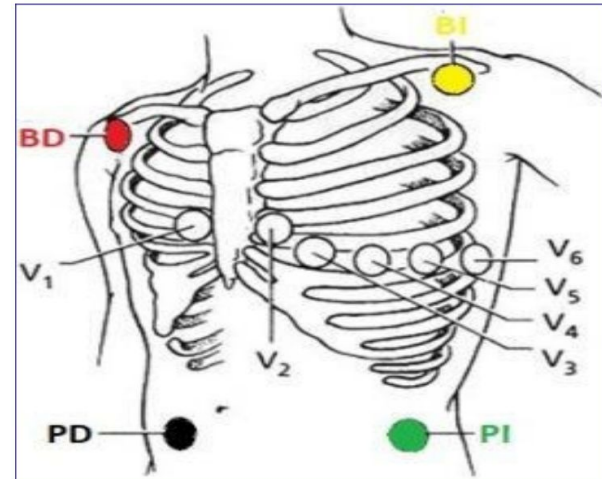
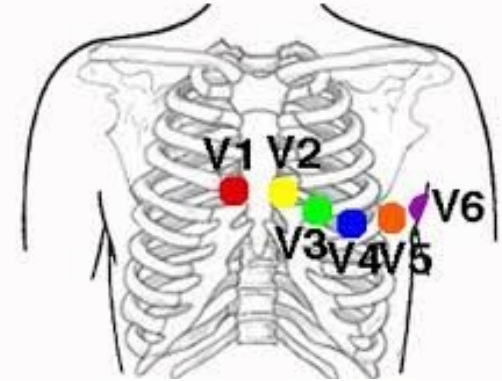


Table 201.101 – ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Requirement
Defibrillator protection
Interruption of the power supply / SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT
Protection against depletion of battery
ESSENTIAL PERFORMANCE of ME EQUIPMENT
Electrosurgery interference
Time to alarm for heart rate ALARM CONDITIONS
TECHNICAL ALARM CONDITIONS indicating inoperable ME EQUIPMENT

ISO-14971:2019

IEC-60601

IEC-60601-1-2

IEC-60601-2-27

ISO 13485:2016

- La norma permite a una organización integrar su propio sistema de gestión de la calidad con los requisitos de los sistemas de gestión relacionados.
- Marco de buenas prácticas de gestión que demuestra el compromiso de la empresa con la fabricación de productos sanitarios de alta calidad.
- Aplicación de auditorías:
 - Internas
 - Externas: clientes o proveedores externos.
 - De certificación
- Aplicación de norma a fabricantes, prestadores de servicios o la cadena de suministro.
- Ciclo de vida los dispositivos médicos:
 - Diseño
 - Reparación
 - Instalación
 - Mantenimiento
 - Almacenamiento
- Responsabilidad de la alta dirección para la realización y mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad.



NOM

NOM-240-SSAI-2012

Tecnovigilancia

NOM-241-SSAI-2021

Buenas prácticas de
fabricación de
dispositivos médicos

NOM-137-SSA3-2008

Etiquetado de equipos
médicos






NOM-001-SEDE-2012



Seguridad eléctrica en
México

**Marco Normativo
Nacional (MX)**

NOM-137-SSAI-2008

Símbolo	Expresa:
---------	----------

	Número de lote
 	Número de serie
	Instrucciones de uso del dispositivo médico
	Advertencias o precauciones

Símbolo	Expresa:
	Titular del producto y responsable legal de la fabricación ya sea en México o en el extranjero. No debe confundirse con los datos del fabricante, maquilador, elaborador o ensamblador del producto.
	Fecha de fabricación

NOM-241-SSAI-2025

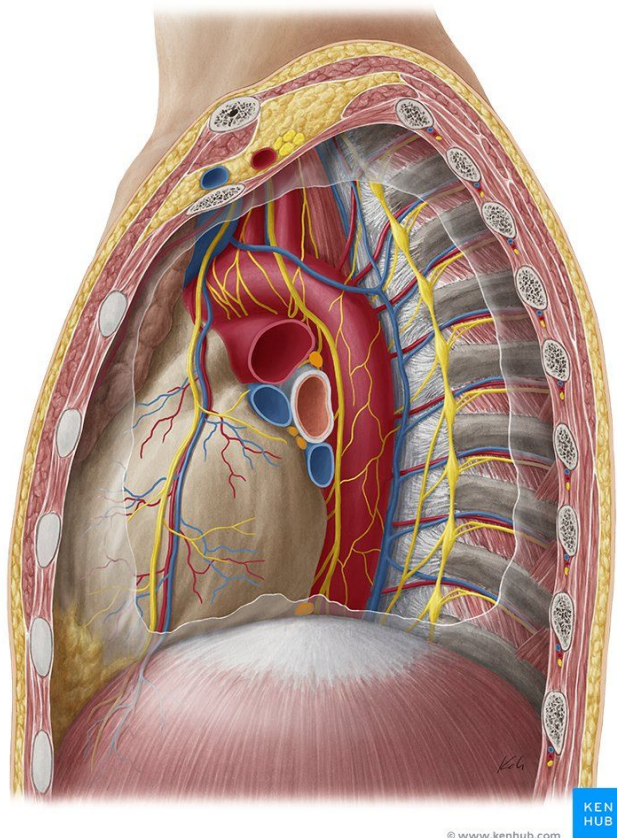
Reportes de calificación y validación:

1. Calificación de Diseño (CD)
2. Calificación de Instalación (CI)
3. Calificación de Ejecución (CE)
4. Calificación de Operación (CO)

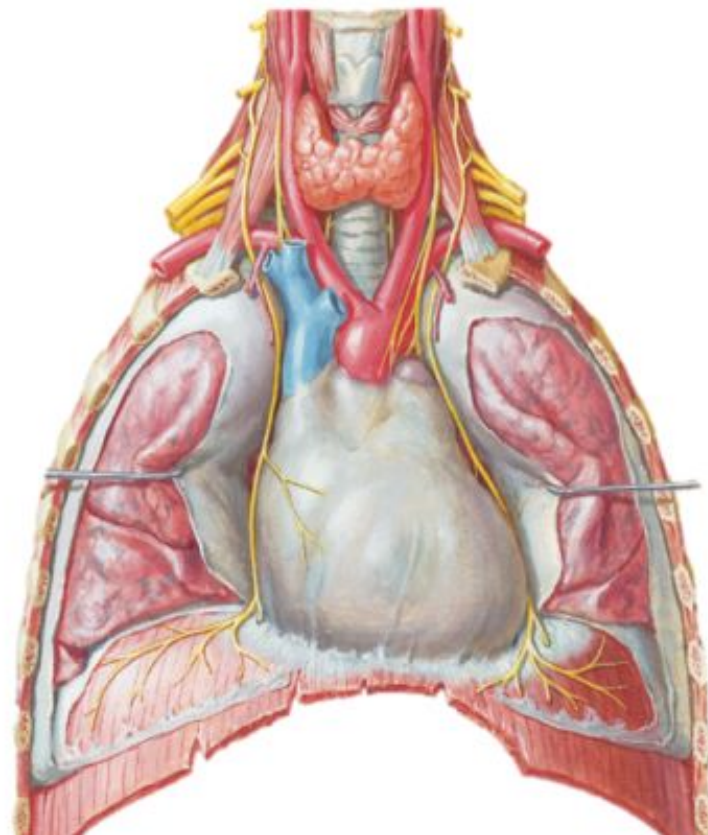


Trazabilidad al protocolo correspondiente

Anatomía



- Órgano muscular hueco
- Peso de entre 200 y 425 gramos
- Localización



Fisiología

The Cardiac Conduction System

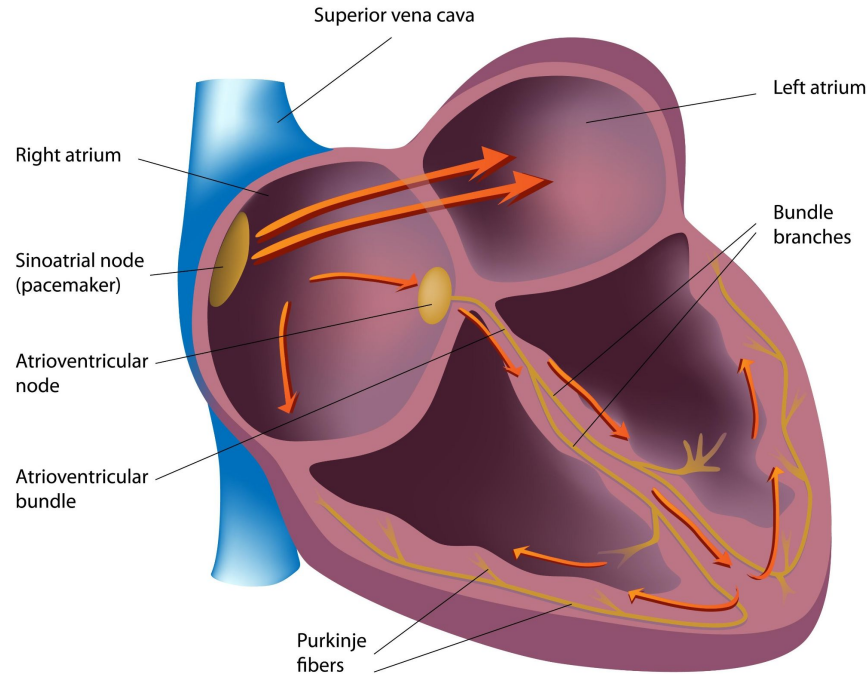
1. Nodo Sinoauricular (SA)

2. Vías Internodales y Haz de Bachmann

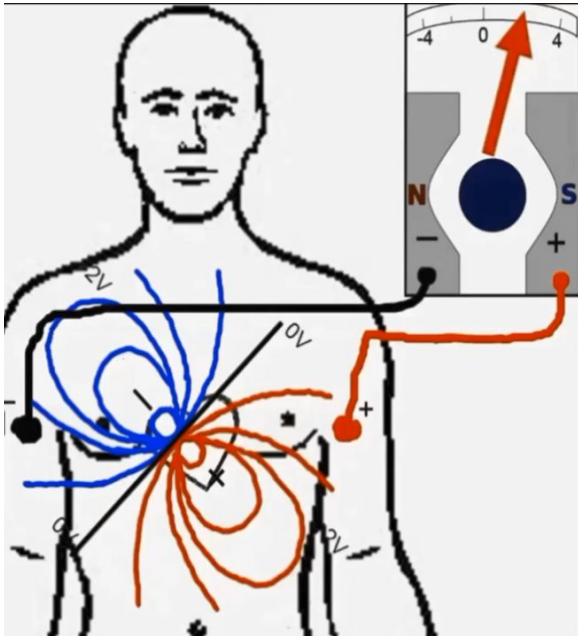
3. Nodo Auriculoventricular

4. Haz de His

5. Fibras de Purkinje



La señal del corazón

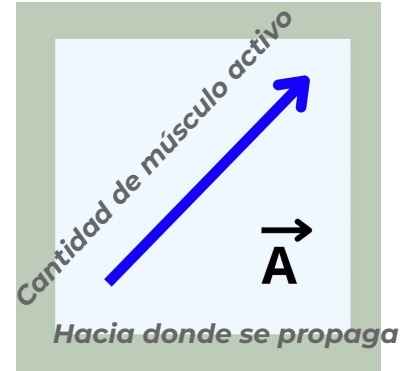


-Dipolo electrico- (+ y -)

Formado por dos cargas opuestas separadas por una distancia

-Despolarización cardiaca-

Una zona del tejido se vuelve negativa mientras la otra permanece positiva



Registra la suma de todos los dipolos celulares

El cuerpo como conductor

Iones:

-Na⁺

-K⁺

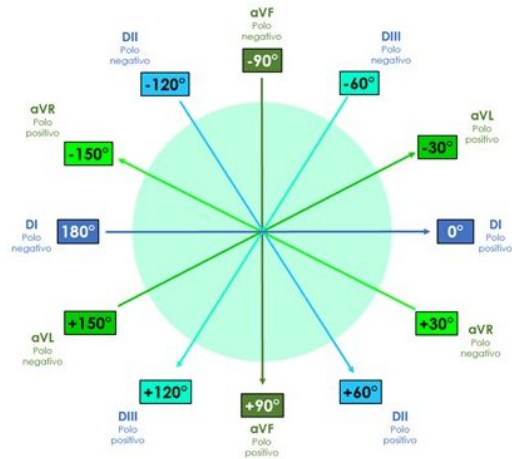
-Cl⁻

*Lo que permiten
conducir la
corriente eléctrica.*

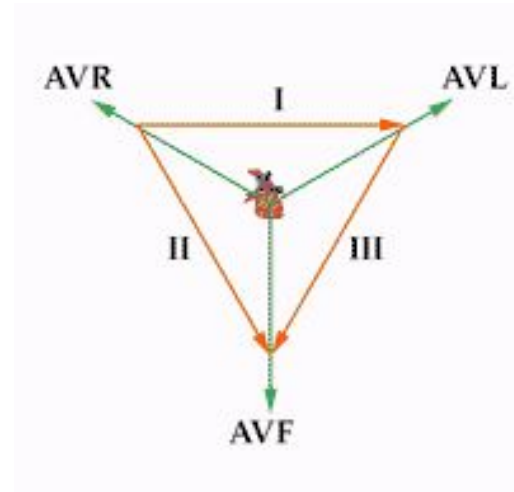


*Se distribuye por
todo el cuerpo,
llegando hasta la
piel donde se
colocan los
electrodos.*

El Triángulo de Einthoven y el Sistema Hexaxial

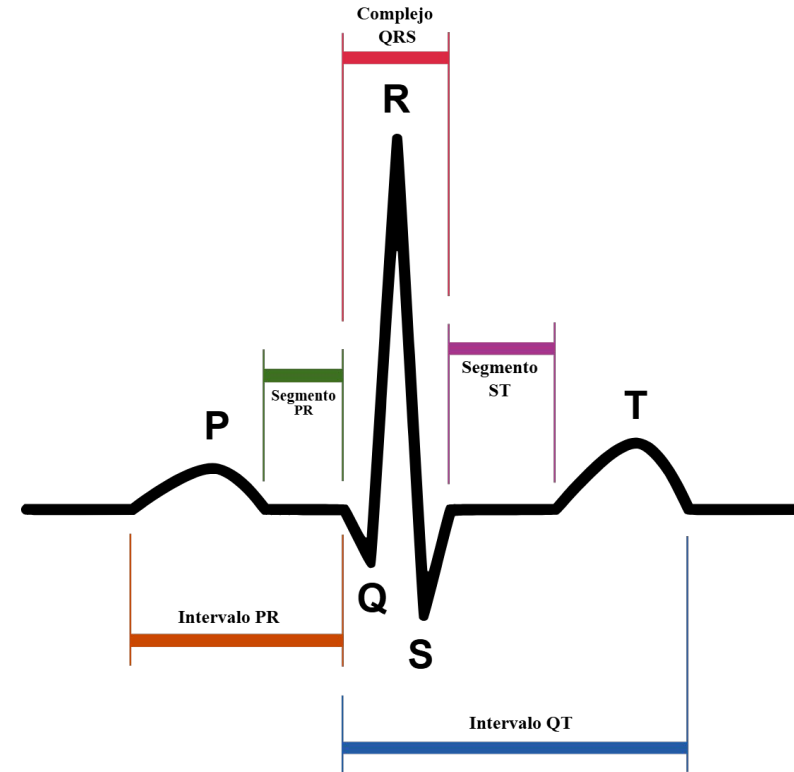


Si empujamos los lados del triángulo se puede obtener una rueda separada por 30°



El corazón es una fuente puntual en el centro de un triángulo equilátero

Elemento del ECG	Evento Eléctrico	Evento Mecánico
Onda P	Despolarización de las aurículas	Las aurículas se contraen
Segmento PR	Retraso en el Nodo AV	Llenado final de los ventrículos
Complejo QRS	Despolarización de los ventrículos	Los ventrículos se contraen
Segmento ST	Inicio de la repolarización	El ventrículo termina de vaciarse
Onda T	Repolarización de los ventrículos.	El músculo se relaja para recibir sangre

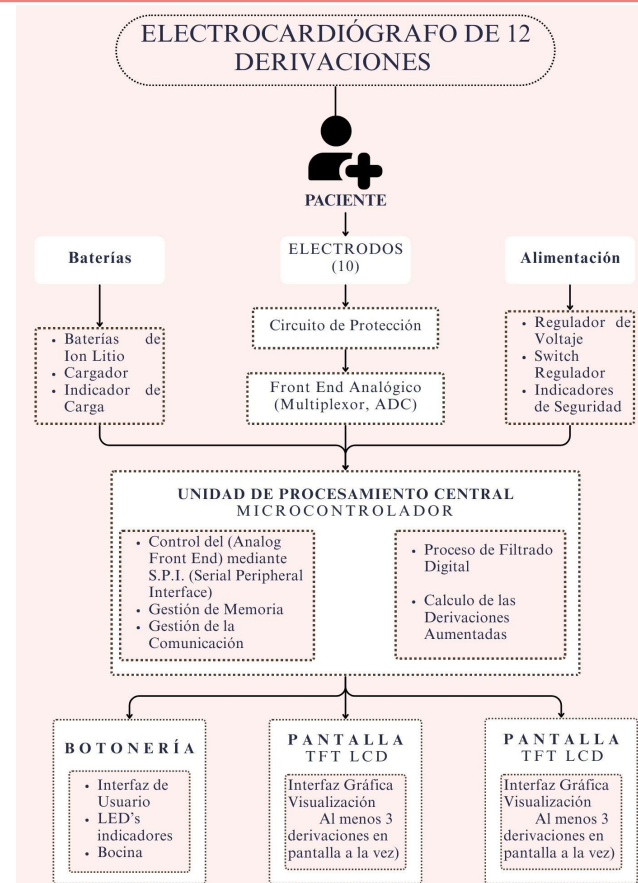


Arquitectura General del Sistema

Los electrodos en el paciente capturan la señal eléctrica cardiaca, la cual pasa por un front-end analógico, se amplifica y se digitaliza.

Posteriormente, se realiza el procesamiento para obtener las derivaciones en el microcontrolador, y la comunicación con los periféricos.

Finalmente, la información se muestra en pantalla, mientras la botonera permite la interacción.

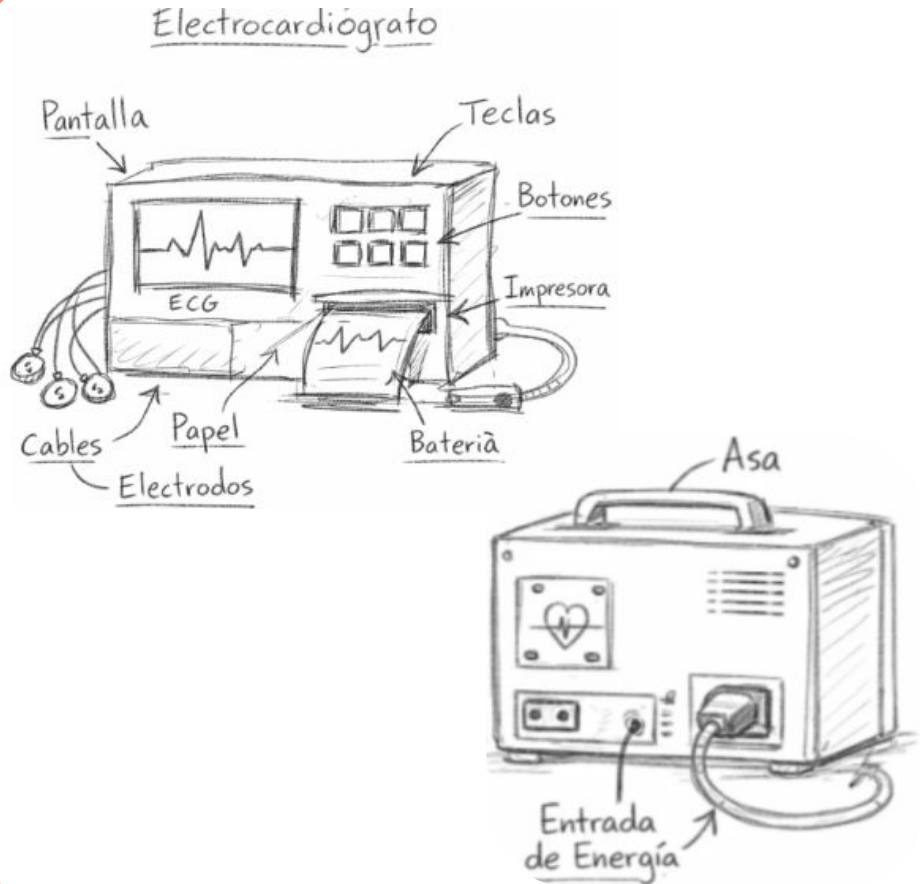


BOCETO INICIAL DEL SISTEMA

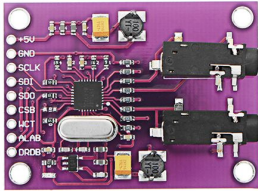
Representación inicial del diseño del electrocardiógrafo.

Se identifican los principales elementos externos del sistema: pantalla de visualización, botonería de control y cables de electrodos.

También se consideran componentes como la entrada de energía y el asa de transporte, para facilitar su uso y portabilidad.

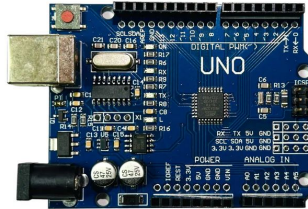


Componentes Críticos



ADS1293

Es un front-end analógico diseñado para la adquisición de bioseñales cardíacas, especialmente electrocardiograma (ECG).



Microcontrolador

Actúa como la unidad de control del sistema de adquisición.



Pantalla

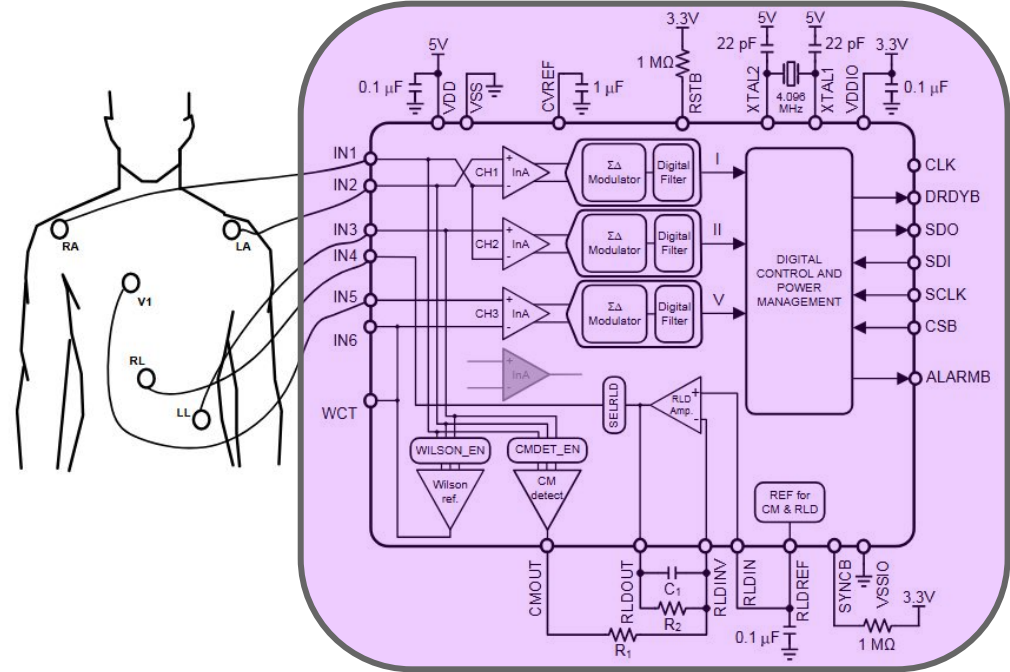
Visualizar la información obtenida de la bioseñal en tiempo real, permitiendo observar la forma de onda o los valores procesados del ECG.

ADS1293

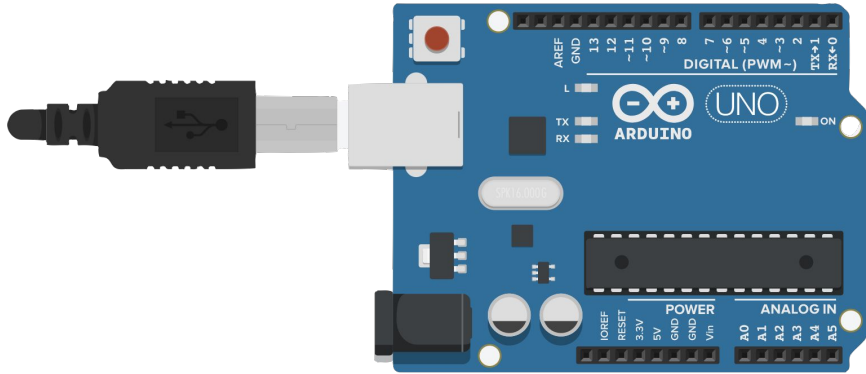
Integra amplificadores de bajo ruido, ADC Δ - Σ y filtros digitales, reduciendo la necesidad de etapas analógicas externas.

Permite adquirir las **tres derivaciones principales** del **triángulo de Einthoven** (I, II y III) y, a partir de estas, calcular las tres derivaciones aumentadas (**aVR**, **aVL** y **aVF**).

Al incorporar una derivación precordial como V1, es posible **visualizar** hasta **siete derivaciones** electrocardiográficas utilizando un solo módulo



Microcontrolador



Arduino Uno, funciona como la unidad de control del sistema de adquisición. Su función es configurar el ADS1293 mediante la interfaz SPI, recibir las muestras digitalizadas de la señal ECG y enviarlas para su procesamiento o visualización.

Programación

```
#include "protocentral_ads1293.h"
#include <SPI.h>
#define DRDY_PIN 2
#define CS_PIN 4
#if !defined(SCK_PIN)
#if defined(ARDUINO_ARCH_ESP32)
#define SCK_PIN 18
#define MISO_PIN 19
#define MOSI_PIN 23
#else
#define SCK_PIN 13
#define MISO_PIN 12
#define MOSI_PIN 11
#endif
#endif
```

Programación

```
void setup()
{
    Serial.begin(115200);
    #if defined(ARDUINO_ARCH_ESP32)
        ADS1293.begin(SCK_PIN, MISO_PIN, MOSI_PIN);
    #else
        ADS1293.begin();
    #endif
}
```

Programación

```
ADS1293.configureChannel1(FlexCh1Mode::Default);
ADS1293.configureChannel2(FlexCh2Mode::Default);
ADS1293.configureChannel3(FlexCh3Mode::Default);
ADS1293.enableCommonModeDetection(CMDetMode::Enabled);
ADS1293.configureRLD(RLDMode::Default);
ADS1293.configureWilsonCentralTerminal(); // Required for 5-lead ECG
ADS1293.configureOscillator(OscMode::Default);
ADS1293.configureAFEShutdown(AFEShutdownMode::AllEnabled);
ADS1293.setSamplingRate(ADS1293::SamplingRate);
ADS1293.configureDRDYSource(DRDYSource::Default);
ADS1293.configureChannelConfig(ChannelConfig::Default5Lead);
ADS1293.applyGlobalConfig(GlobalConfig::Start);
```

Programación

```
void loop()
{
    if (ADS1293.isDataReady())
    {
        auto samples = ADS1293.getECGData();
        if (samples.ok)
        {
            Serial.print(samples.ch1);
            Serial.print(',');
            Serial.print(samples.ch2);
            Serial.print(',');
            Serial.println(samples.ch3);
        }
    }
}
```

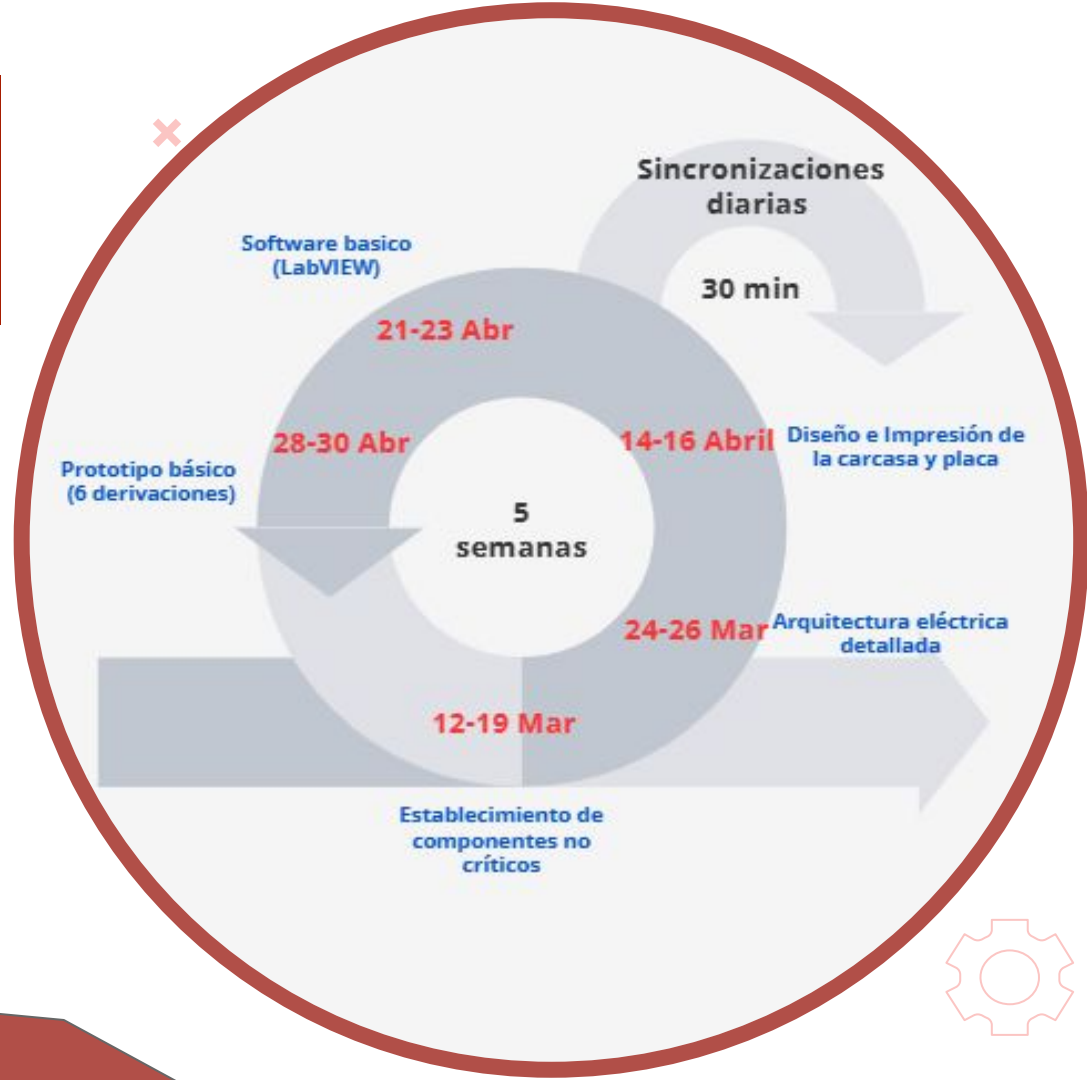
-52.9
-53.0
-53.1
-53.2
-53.3
-53.4
-53.5
-53.6
-53.7
-53.8
-53.9
-54.0
-54.1
-54.2
-54.3
-54.4
-54.5
-54.6
-54.7
-54.8
-54.9
-55.0
-55.1
-55.2
-55.3
-55.4
-55.5
-55.6
-55.7
-55.8
-55.9
-56.0
-56.1
-56.2
-56.3
-56.4



3 Derivaciones Iniciales
con ADSI293

SPRINT 02

Del 12 de Marzo
Al 30 de Abril



ACTIVIDADES ITERADAS

ELECTROCARDIÓGRAFO DE 6 DERIVACIONES v1



Establecimiento de Componentes No Críticos

- Investigación y selección de pantalla, conectores, y sus características.
- Selección de buzzers, LED's indicadores, y botones de interfaz de usuario.
- Selección de arquitectura de alimentación.

Diseño de la Arquitectura Eléctrica Detallada

- Integración de los elementos en un solo esquemático.
- Diseño del circuito de protección.
- Pruebas de funcionamiento.

Diseño e Impresión de Carcasa y Placa

- Diseño general del layout del PCB.
- Diseño y modelado 3D de la carcasa.

Software Básico (LabView)

- Configuración del entorno de desarrollo en LabView.
- Pruebas de integración del software
- Visualización de 3 canales en LabView

Prototipo Básico

- Ensamblaje de todos los componente con la PCB
- Integración del Software y el Hardware
- Pruebas Iniciales de Funcionamiento



Gracias

CREDITS: This presentation template was created by Slidesgo, including icons by Flaticon, and infographics & images by Freepik and illustrations

Universidad Modelo
Escuela de Ingeniería

Diseño de un Electrocardiógrafo

Diseño de Dispositivos Biomédicos

Alumnos:

Herrera Vázquez Ian
Moguel Domínguez Raúl Humberto
Carreras Espinal Juan José
Arguelles Salgado Yatztli Donají

Enero-junio 2026

Mérida Yucatán a 14 de mayo del 2026



ELECTROCARDIÓGRAFO

Entrega 2do Parcial

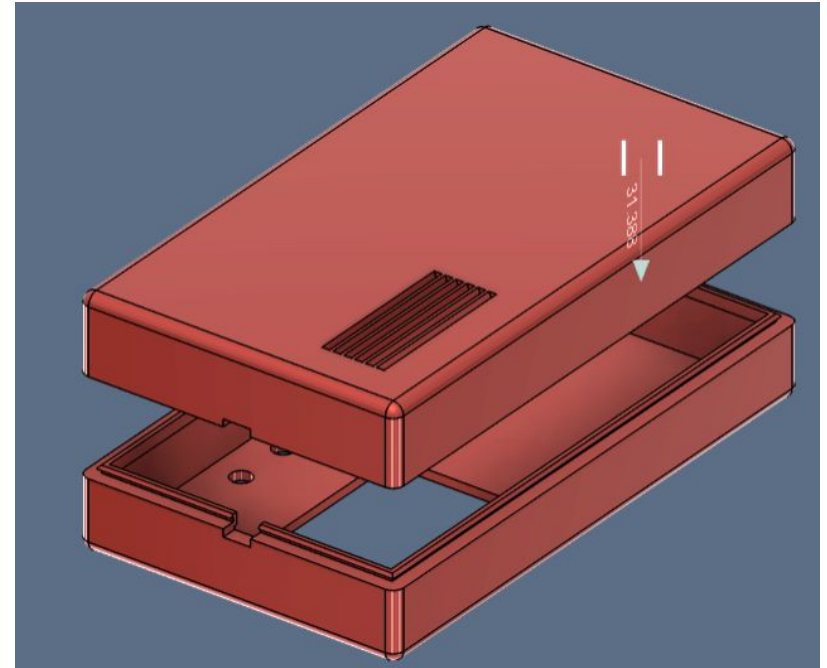
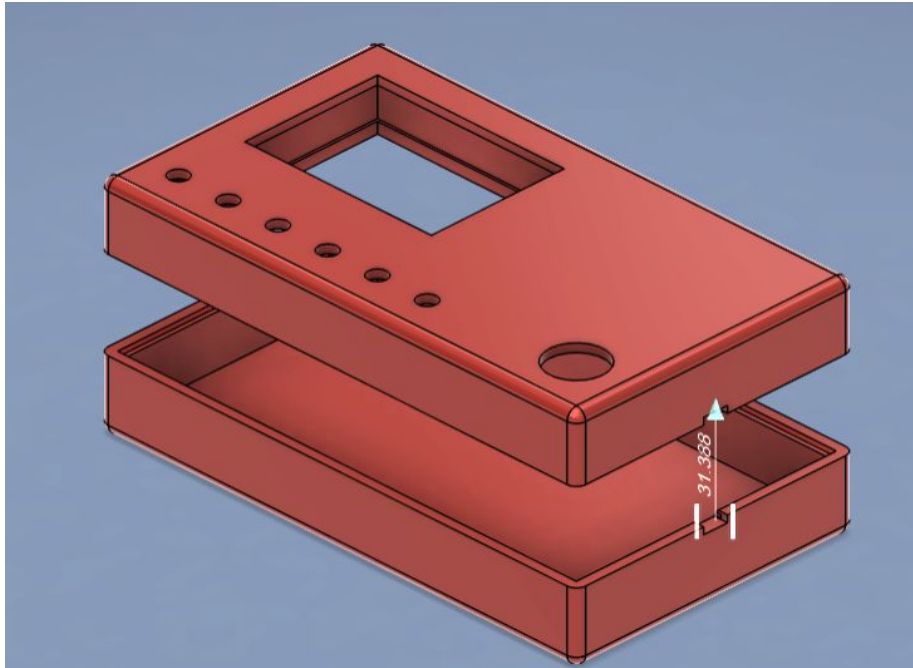
VIII semestre

continuación...

Componentes no críticos



Diseño 3D de la carcasa



Snap-fit

Impresión de la carcasa

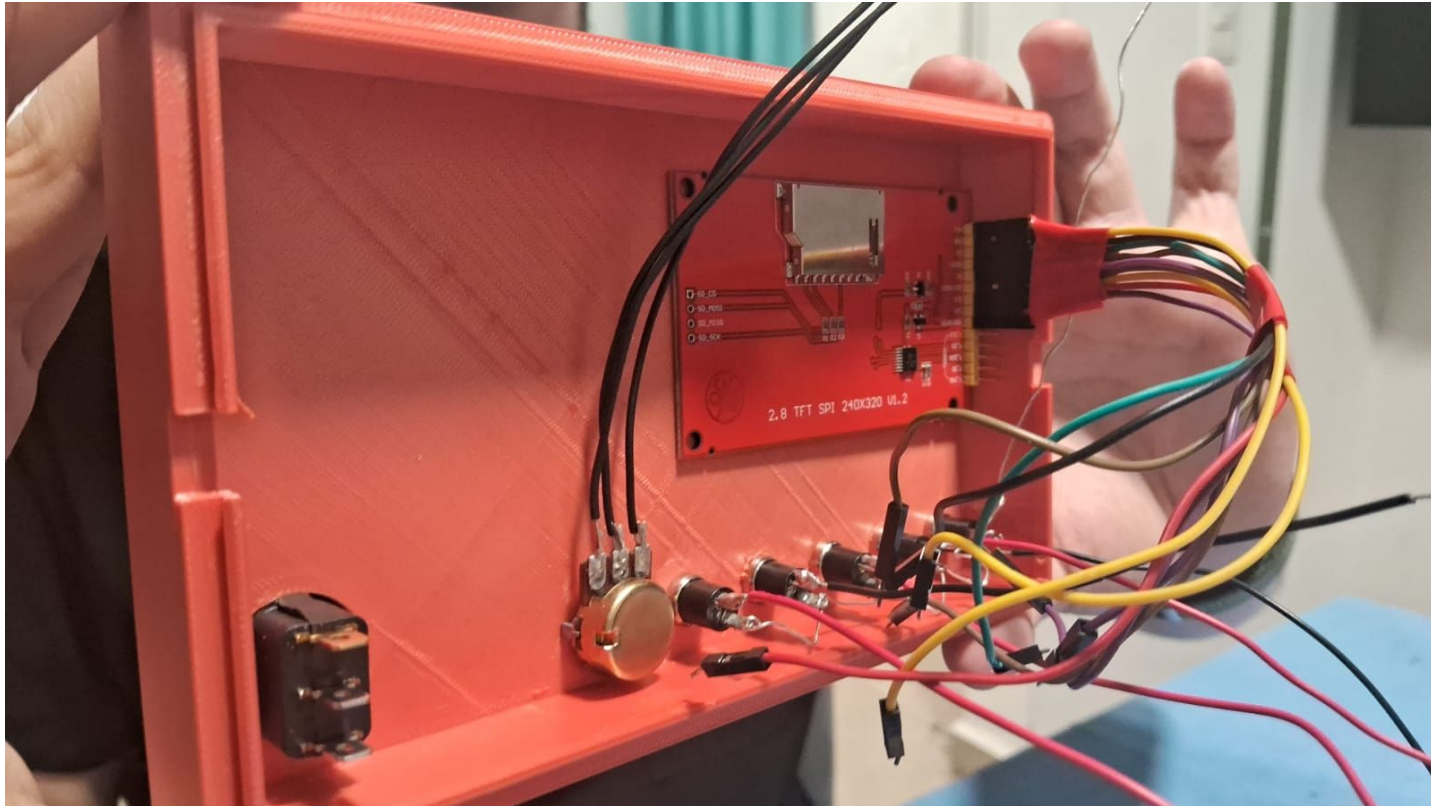
Pantalla



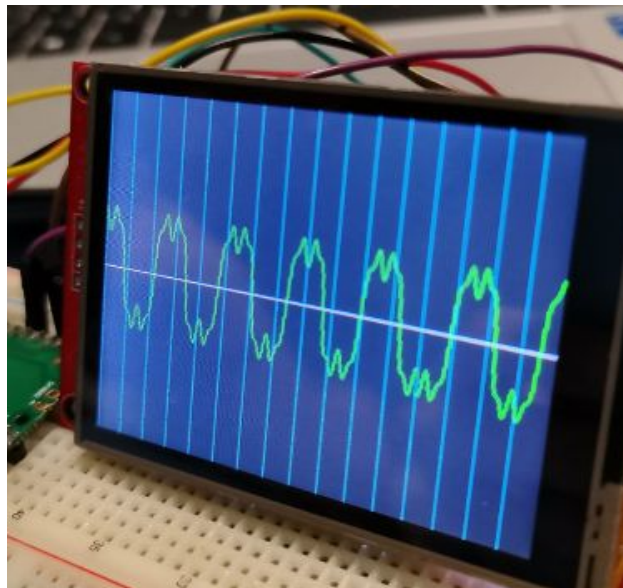
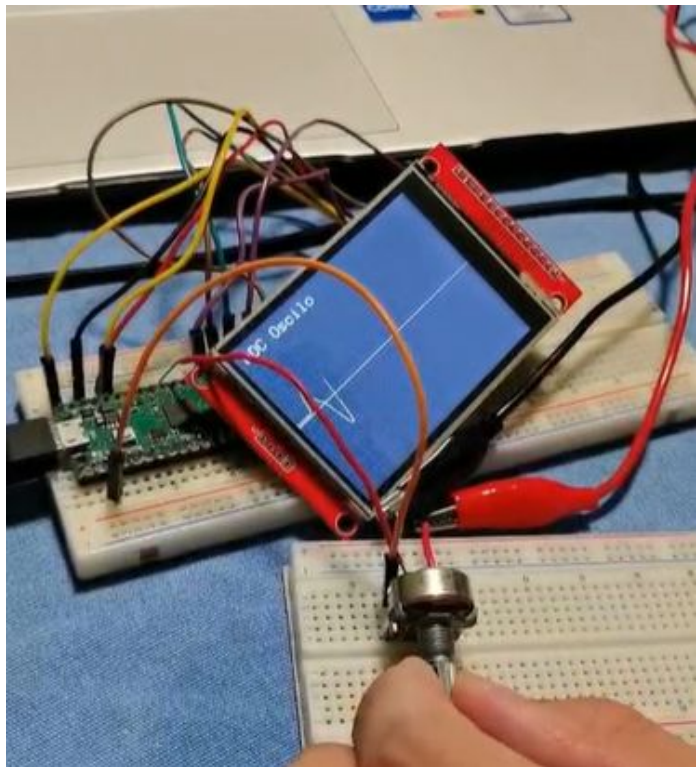
Botonería

On/Off

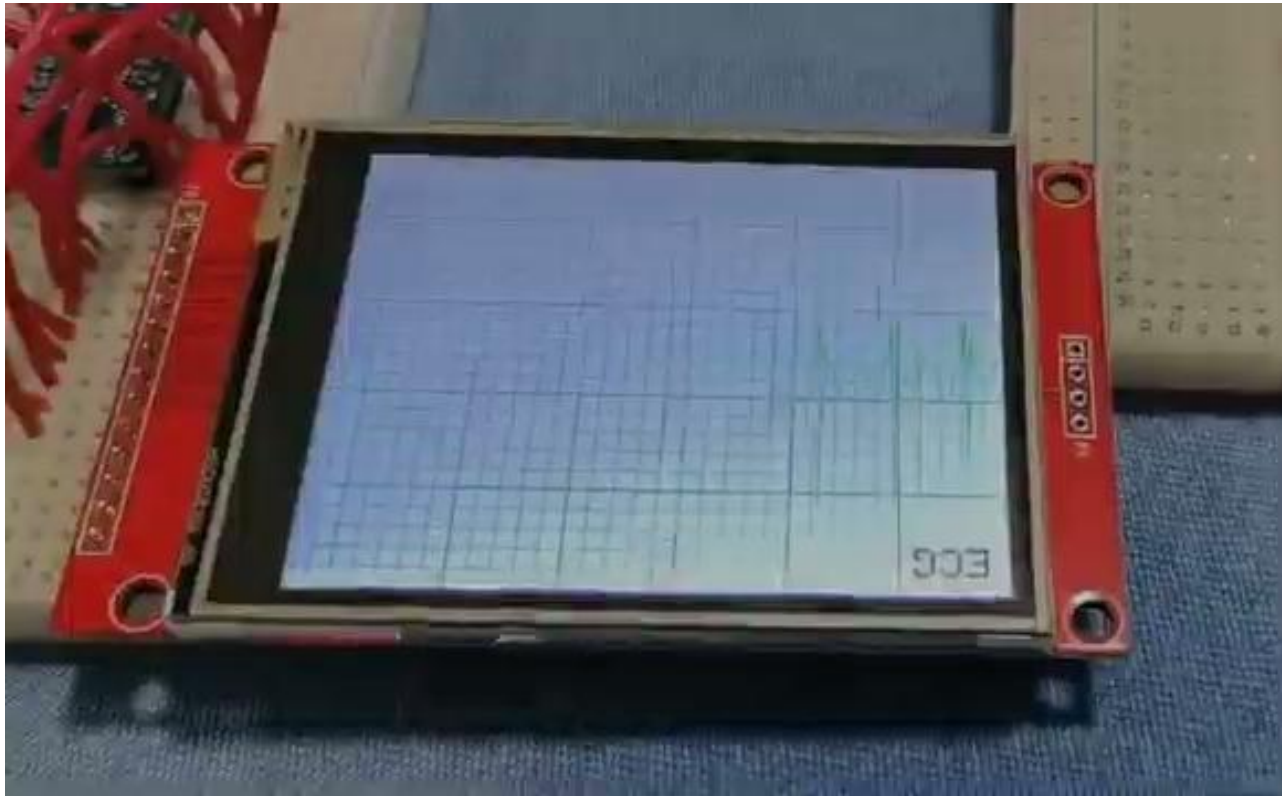
Cableado dentro de la carcasa

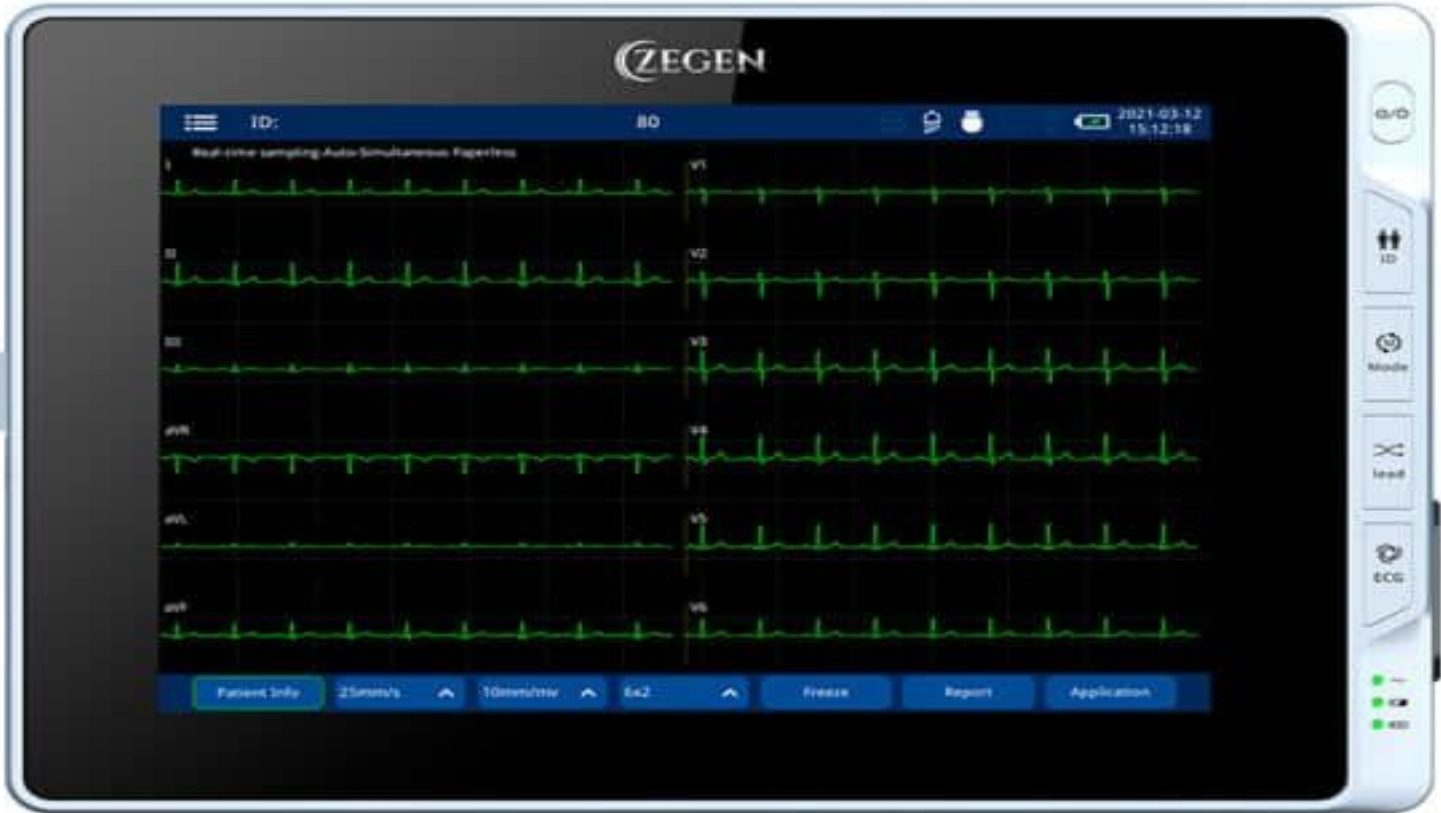


Funcionamiento de la pantalla



Pruebas





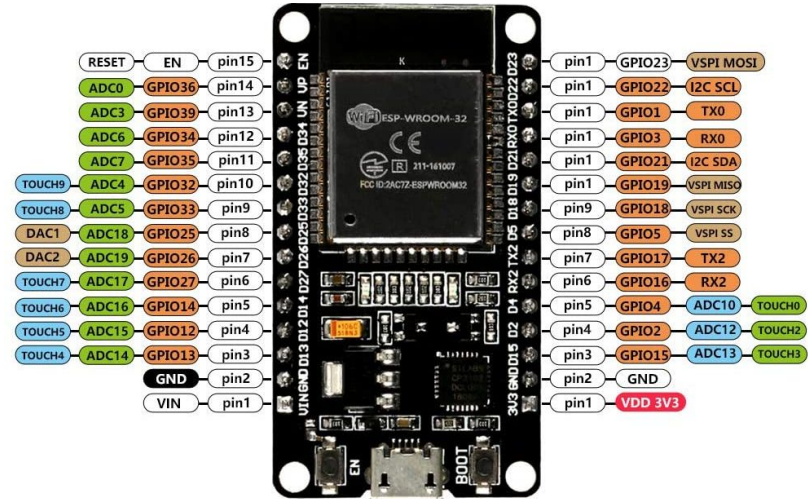
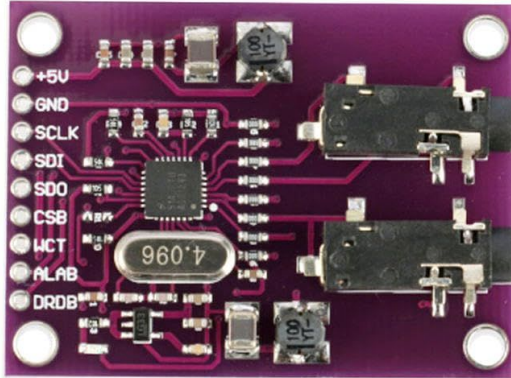
Selección de la botonería



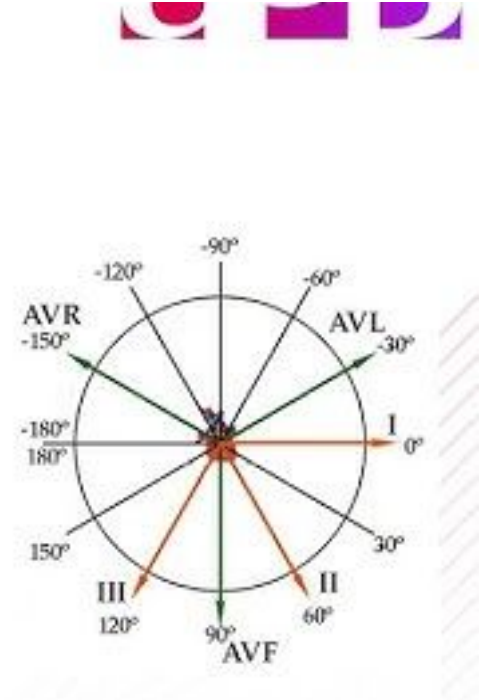
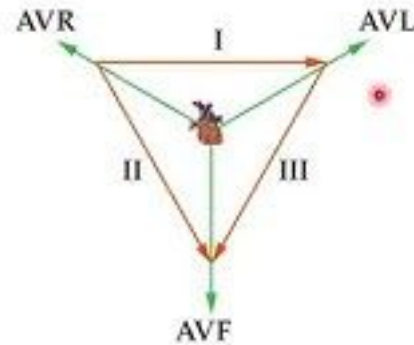
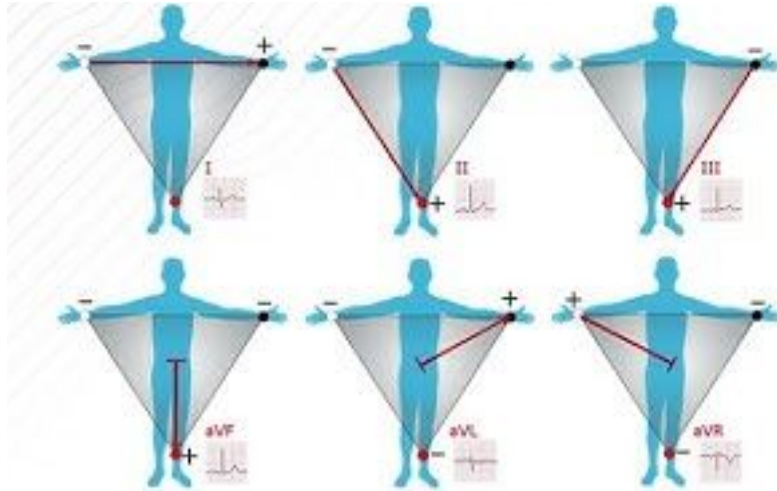
Funciones:

- 1.- Botones para cambiar los canales y cambiar amplitud.
- 2.- Potenciómetro para ajustar la velocidad de barrido.
- 3.- Switch de encendido y apagado del electrocardiógrafo.

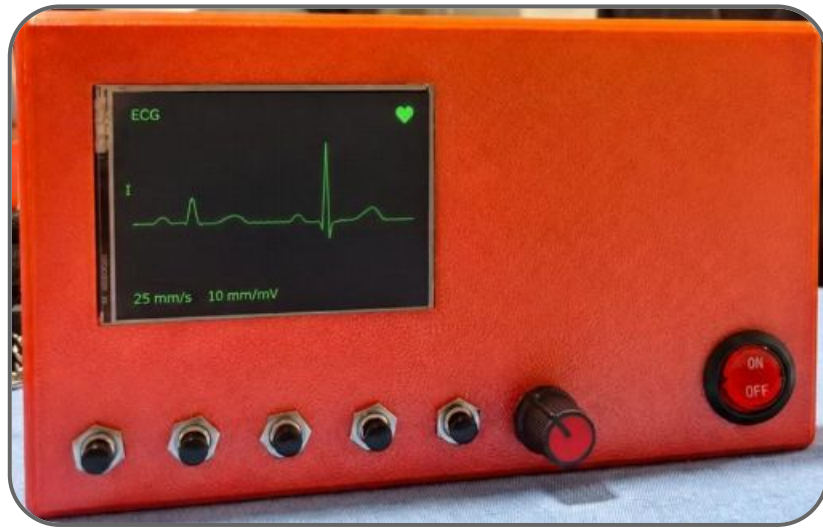
Pines del circuito



Cálculo de las derivadas



Resultados preliminares y trabajos futuros



UI médica

Sprint de Ordinario

ACTIVIDADES ITERADAS

ELECTROCARDIOGRAFO DE 7 DERIVACIONES v1



Implementación de la botonería

- Investigación y selección de pantalla, conectores, y sus características.
- Selección de buzzers, LED's indicadores, y botones de interfaz de usuario.

Diseño de la Arquitectura Eléctrica Detallada

- Diseño del circuito de protección.
- Pruebas de funcionamiento.

Término del reporte

- Desglose de la metodología
- Normativa vigente aplicable
- Resultados
- Discusión

Software Básico

- Configuración del entorno de desarrollo.
- Pruebas de integración del software
- Visualización de 3 canales

Prototipo Básico

- Ensamblaje de todos los componente con la PCB
- Integración del Software y el Hardware
- Pruebas finales de Funcionamiento

DIAGRAMA SCRUM





Gracias

CREDITS: This presentation template was created by Slidesgo, including icons by Flaticon, and infographics & images by Freepik and illustrations