

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
INSTITUTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA**

Daniel Botelho Silveira

Desenvolvimento de protótipo para diminuição do risco de morte súbita infantil

UBERLÂNDIA – MG

2026

Daniel Botelho Silveira

Desenvolvimento de protótipo para diminuição do risco de morte súbita infantil

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Instituto de Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Uberlândia, como parte dos requisitos para a obtenção de bacharel em Engenharia Biomédica.

Orientador: Prof. Dr. Sérgio Ricardo Jesus de Oliveira

UBERLÂNDIA – MG

2026

DANIEL BOTELHO SILVEIRA

**DESENVOLVIMENTO DE PROTÓTIPO PARA DIMINUIÇÃO DO RISCO DE
MORTE SÚBITA INFANTIL**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao Instituto de Engenharia
Biomédica da Universidade Federal de
Uberlândia, como parte dos requisitos para
a obtenção de bacharel em Engenharia
Biomédica.

Aprovado em: 17 / 03 / 2026

Banca Examinadora

Prof. Dr. Sérgio Ricardo de Jesus Oliveira (orientador)
Universidade Federal de Uberlândia

Prof. Dr. Eduardo Lázaro Martins Naves
Universidade Federal de Uberlândia

Prof. Dr. Josué Silva de Moraes
Universidade Federal de Uberlândia

Dedico este trabalho à minha filha Ana Sophia, que, quando recém-nascida, teve APLV e apresentava um quadro de refluxo frequente, acompanhado de hipoxia, enquanto dormia.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, expresso minha profunda gratidão a Deus por me conceder o dom da existência, da curiosidade e pela oportunidade de viver neste momento singular da história humana — o verdadeiro amanhecer da tecnologia. Agradeço também por me permitir conhecer e conviver com pessoas tão extraordinárias, que tenho a honra de chamar de família.

Em seguida, manifesto minha sincera gratidão aos meus pais, Ana Aparecida Botelho Silveira e Paulo Antônio Silveira, por todo o apoio, dedicação e pelos inúmeros esforços realizados ao longo de minha trajetória. Tudo o que estava ao alcance de vocês foi feito para que eu pudesse chegar até aqui. Se hoje alcancei este momento, foi porque, em cada etapa do caminho, vocês estiveram ao meu lado, estendendo-me a mão, e me proporcionando conselhos. Vocês são meu exemplo e tenho muito orgulho de ser filho de vocês. Sou eternamente grato.

Gostaria, também, de agradecer a minha esposa, que é uma notável filósofa, muito esforçada, dedicada e inteligente. Tenho muito orgulho de você, Gabryella Couto Ferreira Pacheco Botelho. Agradeço por caminhar ao meu lado, por nunca desistir, por insistir em sonhar comigo e por acreditar, com tanta convicção, em nossos sonhos. Eu te amo.

A todos os meus amigos, agradeço pelas conversas, pelo apoio e pela motivação. Sou profundamente grato a cada um de vocês.

Estendo igualmente minha gratidão a todos os professores que tive ao longo da vida, tanto nos estudos formais quanto nas lições que a própria vida proporciona. Agradeço pela amizade, pela orientação e, sobretudo, pela generosidade de compartilhar aquilo que lhes é mais valioso: o conhecimento.

Por fim, registro meu especial agradecimento ao meu querido professor, orientador e amigo, Sérgio Ricardo, que, entre as muitas lições valiosas que me transmitiu, ensinou-me a mais importante de todas: estamos no mundo para servir.

RESUMO

Este trabalho apresenta o desenvolvimento de um protótipo funcional de sistema vestível para monitoramento fisiológico neonatal em ambiente domiciliar, com foco na demonstração da aquisição e transmissão de dados em tempo real. A solução proposta baseia-se na técnica de fotopletismografia (PPG) para estimativa da saturação periférica de oxigênio (SpO_2) e da frequência cardíaca (BPM). O hardware é composto pelo microcontrolador ESP32 e pelo sensor óptico MAX30102, incorporando mecanismos básicos de segurança, como monitoramento térmico da bateria e uma trava de hardware que impede o funcionamento durante o processo de recarga. O firmware implementa rotinas de aquisição e processamento de sinais, incluindo estratégias para redução de interferências, como detecção de ausência de contato e possíveis artefatos de movimento. Os dados coletados são transmitidos via Bluetooth Low Energy (BLE) para aplicativo móvel "OxiNeonatal", que possibilita a visualização em tempo real, armazenamento de informações e geração de alertas. Os testes realizados tiveram caráter preliminar, limitando-se à validação funcional do sistema em condições controladas, sem a realização de ensaios clínicos ou certificações normativas. Os resultados obtidos evidenciam a viabilidade técnica da arquitetura proposta e a integração entre hardware, firmware e software, além de indicarem potencial para aplicações futuras, mediante etapas adicionais de validação, conformidade regulatória e aprimoramento do dispositivo.

Palavras-chave: Monitoramento neonatal; oximetria de pulso; dispositivos vestíveis; IoT médica; segurança do paciente, Síndrome da Morte Súbita Infantil (SMSI).

ABSTRACT

This work presents the development of a functional prototype of a wearable system for neonatal physiological monitoring in a home environment, focusing on the demonstration of real-time data acquisition and transmission. The proposed solution is based on photoplethysmography (PPG) to estimate peripheral oxygen saturation (SpO_2) and heart rate (BPM). The hardware is composed of the ESP32 microcontroller and the MAX30102 optical sensor, incorporating basic safety mechanisms such as battery thermal monitoring and a hardware lock that prevents operation during the charging process. The firmware implements signal acquisition and processing routines, including strategies to reduce interference, such as detection of lack of contact and possible motion artifacts. The collected data are transmitted via Bluetooth Low Energy (BLE) to the mobile application "OxiNeonatal", which enables real-time visualization, data storage, and alert management. The tests performed were preliminary in nature, limited to functional validation of the system under controlled conditions, without clinical trials or regulatory certification. The results demonstrate the technical feasibility of the proposed architecture and the integration between hardware, firmware, and software, indicating potential for future applications, subject to further validation, regulatory compliance, and device improvement.

Keywords: Neonatal monitoring; pulse oximetry; wearable devices; Medical IoT; patient safety; Sudden Infant Death Syndrome (SIDS).

LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Modelo do Triplo Risco (Triple Risk Model).....	24
Figura 2- Configuração de Transmissão (Reflexivo vs transmissivo)	29
Figura 3- Morfologia do Sinal PPG (Componentes AC e DC)	30
Figura 4- Modelo esquemático modulo de carga	53
Figura 5- Modelo esquemático Chave mosfet+ PullDown para o GND.....	54
Figura 6- Reguladores de tensão	55
Figura 7- Medidor nível de bateria.....	56
Figura 8- Circuito de leds odocap.....	57
Figura 9- Montagem Esp32.....	58
Figura 10- Sensor Oximetria	59
Figura 11- Arquitetura de Informação do Sistema	66
Figura 12- Montagem experimental do protótipo em protoboard com sensor posicionado no dedo	72
Figura 13- Tela de inicialização	73
Figura 14 - Tela de monitoramento exibindo parâmetros fisiológicos e estado do sistema	74
Figura 15- tela de Histórico	74
Figura 16- Demonstração da captação de sinal fisiológico	75
Figura 17 - Demonstração de uso típico.....	76
Figura 18- Exemplo de Alarme	77
Figura 19- Parte Superior da PCI	78
Figura 20- Parte Inferior da PCI	78

LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Custos de prototipagem.....	79
---------------------------------------	----

LISTA DE ABREVIACÕES

AAP	American Academy of Pediatrics
APLV	Alergia a Proteína do Leite de Vaca
ADC	Analog-to-Digital Converter (Conversor Analógico-Digital)
AC	Componente pulsátil do sinal fotopletismográfico
BLE	Bluetooth Low Energy
BPM	Batimentos por minuto
CO ₂	Dióxido de carbono
DC	Componente contínuo do sinal fotopletismográfico
EMC	Electromagnetic Compatibility (Compatibilidade Eletromagnética)
ESP32	Microcontrolador de baixo consumo com conectividade Wi-Fi e Bluetooth integrado
FIFO	First In First Out (estrutura de fila de dados)
FC	Frequência cardíaca
FCU	Unidade de controle do firmware (Firmware Control Unit)
GATT	Generic Attribute Profile (perfil de comunicação BLE)
IEC	International Electrotechnical Commission
I ² C	Inter-Integrated Circuit (protocolo de comunicação serial)
IoT	Internet of Things (Internet das Coisas)
IR	Infrared (infravermelho)
ISO	International Organization for Standardization
LGPD	Lei Geral de Proteção de Dados
LED	Light Emitting Diode (Diodo emissor de luz)
MQTT	Message Queuing Telemetry Transport
NTC	Negative Temperature Coefficient (termistor de coeficiente negativo)
PCB	Printed Circuit Board (placa de circuito impresso)
PPG	Fotopletismografia (Photoplethysmography)
SIDS	Sudden Infant Death Syndrome (Síndrome da Morte Súbita Infantil)
SMSI	Síndrome da Morte Súbita Infantil
SpO ₂	Saturação periférica de oxigênio
SNR	Signal-to-Noise Ratio (relação sinal-ruído)
TP4056	Circuito integrado utilizado para controle de carga de baterias de Lítio

USB	Universal Serial Bus
Wi-Fi	Wireless Fidelity (tecnologia de rede sem fio)

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	14
2	OBJETIVOS	20
2.1	Objetivo Geral	20
2.2	Objetivos Específicos	20
3	REFERENCIAL TEÓRICO	22
3.1	Síndrome da Morte Súbita Infantil (SMSI/SIDS) e o Modelo do Triplo Risco	22
3.2	Alterações serotoninérgicas do tronco encefálico e vulnerabilidade biológica na SMSI	25
3.3	Fotopletismografia (PPG): origem do sinal, morfologia e extração de parâmetros	27
3.4	Limitações e fontes de erro na oximetria: movimento, perfusão, luz, pigmentação e hemoglobinas	33
3.4.1	Artefatos de movimento	34
3.4.2	Baixa perfusão periférica e condições hemodinâmicas	34
3.4.3	Interferência de luz ambiente e acoplamento óptico	34
3.4.4	Pigmentação cutânea e vieses de medição	35
3.4.5	Hemoglobinas variantes e dis-hemoglobinas	35
3.4.6	Processamento, tempo de média e comportamento dinâmico	36
3.5	Monitoramento não invasivo em neonatos e lactentes: particularidades e desafios	36
3.5.1	Anatomia, pele e tolerância ao sensor	36
3.5.2	Perfusão periférica variável e transições fisiológicas	37
3.5.3	Movimento, agitação e comportamento durante o sono	37
3.5.4	Implicações para projeto em uso domiciliar	37
3.6	Alarmes em sistemas de monitoramento: falsos positivos, fadiga de alarmes e ansiedade do cuidador	38
3.6.1	Falsos positivos e consequências práticas	38
3.6.2	Fadiga de alarmes (<i>alarm fatigue</i>)	39
3.6.3	Ansiedade do cuidador e impacto psicossocial	39
3.6.4	Estratégias para redução de falsos alarmes e aumento de confiabilidade	40
3.6.5	Privacidade e segurança de dados em saúde: princípios para dados sensíveis (LGPD)	40

3.7 Normas e boas práticas aplicáveis ao desenvolvimento (visão de conformidade e risco) 42	
3.7.1 Segurança elétrica e desempenho essencial (NBR IEC 60601-1).....	42
3.7.2 Compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2)	43
3.7.3 Requisitos particulares para oxímetros de pulso (ISO 80601-2-61).....	43
3.7.4 Alarmes e requisitos de notificação (IEC 60601-1-8).....	43
3.7.5 Ambiente de uso domiciliar (IEC 60601-1-11).....	44
3.7.6 Biocompatibilidade de materiais em contato com pele (ISO 10993).....	44
3.7.7 Gestão de risco (ISO 14971) e usabilidade (IEC 62366-1).....	45
3.7.8 Ciclo de vida de software e cibersegurança (IEC 62304 e boas práticas)	45
3.8 Comunicação sem fio em dispositivos biomédicos e sistemas IoT	45
3.8.1 Wi-Fi	46
3.8.2 Bluetooth e Bluetooth Low Energy (BLE).....	47
3.8.3 Protocolos de mensageria em IoT: MQTT.....	48
3.8.4 Desafios da comunicação sem fio em monitoramento biomédico	48
4 METODOLOGIA	50
4.1 Hardware.....	50
4.2 Bateria (U4).....	52
4.2.1 Módulo de Carga (U3 - TP4056).....	52
4.2.2 Chave MOSFET (Q1 - AO3401) e Pull-down (R1).....	53
4.2.3 Reguladores de Tensão (U5 e U6 - HT7333-A)	55
4.2.4 Medidor de Nível de Bateria (R2 e R3)	56
4.3 LEDs Indicadores (LED1 e LED2).....	57
4.4 Microcontrolador (U1 - Heltec WiFi LoRa 32 V2)	58
4.5 Sensor Óptico de Oximetria (U2 – MAX30102).....	59
4.6 Desenvolvimento do firmware embarcado	60
4.6.1 Inicialização e configuração do MAX30102	61
4.6.2 Aquisição do sinal PPG e formação de buffers.....	62
4.6.3 Estimação de SpO ₂ e frequência cardíaca	63
4.6.4 Qualidade do sinal: detecção de ausência de contato e artefatos de movimento	63
4.6.5 Lógica de alertas e mitigação de falsos positivos	64
4.7 Monitoramento de temperatura e bateria	65
4.8 Comunicação BLE e estrutura de dados transmitidos.....	65

4.9 Arquitetura de Informação.....	66
4.10Arquitetura de Notificações	68
4.11 Software “OxiNeonatal”	69
5 RESULTADOS	71
6 DISCUSSÃO	80
7 CONCLUSÃO	82
REFERÊNCIAS	83
APÊNDICES	88
APÊNDICE A — TRECHOS PRINCIPAIS DO FIRMWARE.....	88
A.1 Configuração do sensor MAX30102	88
A.2 Aquisição e preenchimento do buffer	89
A.3 Processamento de SpO ₂ e frequência cardíaca	89
A.4 Detecção de ausência de contato (sensor off)	90
A.5 Detecção de artefato de movimento	90
A.6 Lógica de avaliação de alertas.....	91
A.7 Conversão de temperatura por termistor NTC	93
A.8 Leitura do nível de bateria.....	94
A.9 Envio de dados via Bluetooth Low Energy (BLE).....	95
APENDICE B - CÓDIGO EMBARCADO NO FIRMWARE	96

1 INTRODUÇÃO

Muitos consideram a Síndrome da Morte Súbita Infantil (SMSI) um problema de segurança “incontroverso e em grande parte resolvido” (GOLDSTEIN et al., 2019, p. 622), entretanto ela ainda é vista e compreendida como sendo um fator de suma importância e preocupação no cenário da saúde pública mundial. Apesar da redução global consistente observada desde a década de 1990, o declínio das mortes pós-neonatais desacelerou na última década, particularmente nos países desenvolvidos (MOON et al., 2022, p.1). Dentro desse contexto, as mortes súbitas e inesperadas na infância (Sudden Unexpected Infant Death – SUID) continuam representando parcela relevante dos óbitos no primeiro ano de vida, sendo “a principal causa de mortalidade pós-neonatal em estados de alta renda, com uma incidência de 0,5 a 2,0 por 1.000 nascidos vivos” (TANG; WANG; WANG, 2025, p. 2).

Diante desse panorama epidemiológico, impõe-se a necessidade da seguinte delimitação conceitual: em que consiste, precisamente, a SMSI? A Síndrome da Morte Súbita Infantil pode ser definida como a morte súbita, isto é, inesperada, de um lactente menor de um ano ¹ que permanece inexplicada após investigação completa, incluindo necropsia, revisão da história clínica e análise do ambiente do óbito (KINNEY; THACH, 2009, p.795). Embora muitos integrantes da comunidade pediátrica não encarem mais a morte súbita infantil como um grande problema devido aos esforços e às campanhas focados na conscientização e no ensino de métodos e formas que reduzam esse possível risco no ambiente de sono do bebê, estudos epidemiológicos mais recentes ainda demonstram que, mesmo com essas medidas, entre 2010 e 2020, as taxas permaneceram relativamente estáveis nos Estados Unidos e em diversos países europeus (GOLDSTEIN et al., 2019, p. 271), sugerindo, assim, que fatores adicionais, além daqueles ambientalmente modificáveis (posição de sono, compartilhamento de leito, superfícies macias, uso de roupas de cama e de cobertores), continuam atuando e impactando diretamente nos números.

Essa persistência epidemiológica, observada nas últimas décadas, direciona a discussão para a consideração de componentes biológicos intrínsecos na medida em que a manutenção de taxas relativamente estáveis, mesmo após intervenções

¹ Tang; Wang; Wang, ressalta que, por mais que a SMSI ocorra em bebê até um ano de idade, ela pode ocorrer com uma maior incidência em bebês entre dois e quatro meses por se enquadrarem em um período, fisiológico, crítico de crescimento. (página 1) e Kinney e Thach (página 795).

ambientais amplamente implementadas, sugere que a redução do risco não depende exclusivamente de fatores externos modificáveis. Se a etiologia fosse predominantemente ambiental, seria esperado declínio de ocorrências proporcional à consolidação das campanhas preventivas. Entretanto, a permanência de casos, portanto, indica que determinados lactentes podem apresentar vulnerabilidades subjacentes que os tornam menos capazes de responder adequadamente a desafios fisiológicos durante o sono, especialmente em períodos críticos do desenvolvimento neurológico.

Diante da constatação de que fatores ambientais por si só não explicam completamente a ocorrência da SMSI, pesquisadores passaram a explorar modelos que integrem e elucidem os aspectos que, indo além do âmbito externo, mas também estando em conjunto com esse, proporcionem razões para que isso aconteça. Nesse cenário, o modelo do “triplo risco”, originalmente proposto por Filiano e Kinney (GOLDSTEIN et al., 2019, p. 271) e posteriormente aprofundado por Kinney e Thach (2009, p. 796), tornou-se a abordagem conceitual mais aceita. Esse modelo postula que a SMSI surge da convergência de três elementos: (I) uma vulnerabilidade intrínseca do lactente, (II) um período crítico do desenvolvimento neurológico e (III) a exposição a fatores estressores exógenos, oferecendo assim uma estrutura capaz de explicar por que alguns lactentes permanecem em risco mesmo em ambientes considerados seguros.

Corroborando com essa estrutura conceitual, Duncan et al. (2010), em estudo neuropatológico com 41 lactentes vítimas de SMSI, identificaram níveis significativamente reduzidos de serotonina e de sua enzima biossintética (TPH2) em núcleos do bulbo responsáveis pela regulação autonômica e respiratória (que representa, nos termos do modelo do triplo risco, a vulnerabilidade intrínseca do lactente). Os autores propõem que essa deficiência serotoninérgica compromete a capacidade de restaurar a homeostase frente a desafios como a asfixia durante o sono (DUNCAN et al., 2010, p. 430), que corresponderia ao fator estressor exógeno do modelo e que se torna crítica justamente durante o período de maturação neurológica nos primeiros meses de vida. Crucialmente, os próprios autores hipotetizam que essa desordem é parcial, não absoluta: as vias serotoninérgicas medulares funcionariam de forma relativamente adequada em repouso e durante a vigília, mas se mostrariam incapazes de responder a estressores homeostáticos durante o sono, quando a vulnerabilidade latente é potencialmente revelada (DUNCAN et al., 2010, p. 437). O

lactente que passa por isso pode, portanto, parecer clinicamente saudável em condições basais enquanto permanece silenciosamente exposto à falha de seus mecanismos de compensação respiratória no sono.

Paralelamente ao cenário investigativo neuropatológico, condições gastrointestinais que podem ser capazes de desencadear ou agravar episódios de refluxo gastroesofágico, merecem consideração dentro da lógica do modelo do triplo risco, sobretudo quando relacionadas a eventos respiratórios durante o sono. Alguns estudos demonstraram a presença de refluxo em lactentes com histórico de “Evento Breve Resolvido e Inexplicado” (Brief Resolved Unexplained Event – BRUE)², sugerindo possível interação entre episódios de refluxo e instabilidade cardiorrespiratória (HERBST; BOOK; BRAY, 1978, p. 544), mas sem estabelecer relação causal direta. De modo semelhante, outras condições clínicas em lactentes, que também podem apresentar fatores (mecanismos inflamatórios, funcionais ou autonômicos) que são capazes desencadear ou exacerbar o refluxo gastroesofágico, também devem ser consideradas (VANDENPLAS; DE WOLF; SACRE, 1986, p. 541). Nesse contexto, destaca-se, por exemplo, a alergia à proteína do leite de vaca (APLV)³, que, de maneira básica, resulta de uma reação imunológica de uma ou mais proteínas do leite (VANDENPLAS et al., 2007, p. 902) que pode se manifestar, por exemplo, através de sinais como regurgitação e vômitos⁴ frequentes, estando associada, assim, dependendo da gravidade do quadro, ao refluxo.

² O termo *Apparent Life-Threatening Event* (ALTE) foi substituído por *Brief Resolved Unexplained Event* (BRUE) pela American Academy of Pediatrics em 2016, em virtude da imprecisão conceitual e da heterogeneidade clínica associadas à definição anterior. A nomenclatura ALTE englobava eventos descritos por cuidadores como potencialmente ameaçadores à vida, ainda que, na maioria dos casos, não fossem intrinsecamente graves nem associados a risco real de mortalidade. Essa terminologia contribuía para interpretações superestimadas do risco, frequentemente resultando em hospitalizações e investigações diagnósticas excessivas. O termo BRUE foi proposto para descrever episódios breves (<1 minuto, geralmente <20–30 segundos), resolvidos e sem explicação identificável após anamnese e exame físico adequados, ocorrendo em lactentes menores de 1 ano e com retorno ao estado basal. A nova definição exclui eventos associados a sinais clínicos evidentes, como febre ou sintomas respiratórios, e elimina a conotação de “ameaça à vida”, promovendo maior precisão diagnóstica e racionalização da conduta clínica. (Tieder et al., 2023, p. e2)

³ No âmbito gastrointestinal, a literatura indica que, devido aos sintomas da APLV, associados a essa área, serem inespecíficos, a história clínica e o exame físico podem não ser capazes, nessa situação, de diferenciar esse quadro do quadro de uma doença do refluxo gastroesofágico. (Koletzko et al., 2012, p. 221)

⁴ Além da regurgitação e do vômito, por mais que os sinais da APLV sejam inespecíficos, pode ser incluído também o inchaço oral e perioral; a disfagia e impactação alimentar (por exemplo, motilidade esofágica prejudicada) dispepsia, saciedade precoce, anorexia e recusa alimentar (esvaziamento gástrico retardado); diarreia (com ou sem má absorção ou perda de proteína devido à enteropatia), sangramento retal, falha no crescimento, dor abdominal, cólica grave e constipação persistente, frequentemente com anormalidades perianais. (Koletzko et al., 2012, p. 222)

Assim sendo, diante desse quadro, fica evidente que, além das alterações neuropatológicas centrais, outros mecanismos fisiológicos podem atuar conjuntamente na instabilidade cardiorrespiratória do lactente durante o sono. A combinação entre imaturidade dos sistemas de controle respiratório, possíveis alterações na resposta autonômica e estímulos como episódios de refluxo ou breves eventos respiratórios pode comprometer, em determinadas circunstâncias, a capacidade de restabelecer o equilíbrio fisiológico de forma eficiente. O risco, portanto, não decorre de um único fator isolado, mas da interação entre vulnerabilidades biológicas e desafios transitórios que ocorrem em um período de desenvolvimento ainda incompleto.

Considerando que essas alterações envolvem parâmetros fisiológicos mensuráveis, como frequência cardíaca e saturação periférica de oxigênio, a monitorização contínua emerge como abordagem tecnicamente relevante no campo da saúde. A literatura, contudo, é clara ao afirmar que o uso indiscriminado de monitores cardiorrespiratórios domiciliares não deve ser interpretado como estratégia de prevenção de mortes relacionadas ao sono, tampouco como substituto das recomendações formais de ambiente seguro. As diretrizes mais recentes da *American Academy of Pediatrics* ressaltam que, embora esses dispositivos possam proporcionar tranquilidade aos pais, não há evidências que sustentem sua utilização para redução do risco dessas mortes, além de alertarem para o risco de complacência quanto à adesão às práticas de sono seguro. Conforme afirmado por Moon:

“Embora o uso desses monitores possa trazer tranquilidade aos pais, e não haja contraindicação para o seu uso, faltam dados que sustentem a sua utilização para reduzir o risco dessas mortes. Existe também a preocupação de que a utilização destes monitores levam à complacência dos pais e à diminuição da adesão às diretrizes de sono seguro.” (MOON et al., 2023, p. 496)

Ainda mais:

“Um dispositivo de bem-estar para o consumidor é definido pela FDA como aquele destinado a ‘manter ou incentivar um estilo de vida saudável e não relacionado ao diagnóstico, cura, mitigação, prevenção ou tratamento de uma doença ou condição’. Portanto, esses dispositivos não precisam atender aos mesmos requisitos regulatórios que os dispositivos médicos e, pela própria natureza de sua classificação pela FDA, não devem ser usados para prevenir mortes relacionadas ao sono.” (MOON et al., 2023, p. 498)

Em complemento a essas considerações regulatórias e clínicas, outro fator relevante que contribui para a não recomendação rotineira do monitoramento domiciliar em lactentes aparentemente saudáveis é a elevada taxa de alarmes falsos ou clinicamente não significativos. A recorrência desses alertas pode desencadear o

fenômeno denominado *Alarm fatigue*, caracterizado pela dessensibilização progressiva do cuidador diante dos sinais sonoros emitidos pelo dispositivo (CVACH, 2012, p. 268-269). Esse processo compromete a confiabilidade percebida do sistema e pode levar à redução da vigilância efetiva, com risco de que alertas verdadeiramente relevantes sejam ignorados. Conforme afirmado por Cvach:

“Quando o alarme é considerado um ‘incômodo’, o cuidador pode desativá-lo, silenciá-lo ou ignorá-lo, mesmo que o aviso tenha como objetivo tornar o ambiente mais seguro. Em vez de criar um ambiente mais seguro, muitos alarmes incômodos têm o efeito oposto, resultando em dessensibilização” (CVACH, 2012, p 269)

Entretanto, a presença dessas limitações não implica que a monitorização fisiológica seja desprovida de utilidade clínica, mas indica que sua aplicação requer critérios bem definidos e desempenho tecnológico adequado. A principal fragilidade dos sistemas disponíveis reside, frequentemente, na instabilidade do sinal em ambiente domiciliar, especialmente em neonatos e lactentes jovens, nos quais fatores como perfusão periférica reduzida, artefatos de movimento e variações posturais interferem na qualidade das leituras.

Nesse cenário, a oximetria de pulso consolidou-se como método não invasivo de escolha para o monitoramento contínuo da oxigenação, por dispensar punção, permitir leitura em tempo real e ser tecnicamente adaptável a dispositivos vestíveis. Sua aplicação domiciliar em neonatos, porém, introduz desafios específicos: perfusão periférica reduzida, artefatos de movimento e limitações ergonômicas tornam o sinal instável, exigindo arquiteturas de hardware orientadas às particularidades dessa população (POETS, 2019; AL-BELTAGI et al., 2024; ROJAS; MOSQUERA, 2024). A miniaturização dos sensores ópticos e a incorporação de comunicação sem fio introduzem, ainda, vetores adicionais de risco relacionados à segurança elétrica, estabilidade térmica e confiabilidade de transmissão, aspectos críticos em dispositivos que operam em contato prolongado com a pele de lactentes (BONATO, 2010).

Emerge, portanto, uma lacuna relevante: embora a monitorização de SpO₂ seja padrão em ambientes hospitalares e existam dispositivos comerciais para uso domiciliar, persiste a necessidade de sistemas que conciliem acessibilidade econômica, estabilidade de sinal em condições neonatais reais e conformidade normativa rigorosa. A partir dessa lacuna chegamos à primeira pergunta a ser respondida por este trabalho é : é possível criar um sistema de monitoramento neonatal que seja seguro, confiável e viável economicamente? E secundário a isso

chegamos à questão central que orienta este trabalho: quais são os critérios que devem ser levados em consideração ao se desenvolver um sistema vestível de monitoramento neonatal domiciliar?

O presente estudo propõe o desenvolvimento de um protótipo vestível para monitoramento contínuo de saturação periférica de oxigênio e frequência cardíaca durante o sono infantil, com ênfase em arquitetura eletrônica segura, gerenciamento térmico e análise preliminar de risco fundamentada em literatura científica e diretrizes técnicas consolidadas.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Demonstrar a viabilidade técnica do desenvolvimento de um sistema vestível de monitoramento domiciliar neonatal por meio da implementação de um protótipo funcional capaz de adquirir e transmitir dados fisiológicos em tempo real, atendendo, em nível conceitual, aos requisitos de segurança elétrica, térmica e conformidade normativa aplicáveis a dispositivos eletromédicos.

Ressalta-se que o objetivo deste trabalho não consiste na validação clínica ou certificação do dispositivo, mas na demonstração prática da aquisição, processamento e transmissão dos sinais fisiológicos, bem como na análise dos requisitos técnicos, regulatórios e construtivos necessários para o desenvolvimento de um produto dessa natureza.

2.2 Objetivos Específicos

Para alcançar o objetivo geral proposto, este estudo orienta-se pela análise estruturada dos aspectos técnicos, normativos e práticos envolvidos no desenvolvimento de um protótipo funcional de dispositivo vestível para monitoramento fisiológico neonatal domiciliar. Nesse contexto, busca-se não apenas compreender os requisitos regulatórios aplicáveis, mas também implementar uma solução experimental tecnicamente estruturada, capaz de demonstrar, em nível inicial, a aquisição e transmissão de dados em tempo real.

Dessa forma, os objetivos específicos deste trabalho consistem em:

- Analisar a legislação e as normas técnicas aplicáveis a dispositivos eletromédicos, com ênfase na série IEC 60601, ISO 14971 e requisitos associados à oximetria de pulso;
- Identificar e delimitar os requisitos técnicos mínimos necessários para a concepção de um sistema vestível seguro, considerando aspectos de isolamento elétrico, segurança térmica e confiabilidade operacional;
- Desenvolver um protótipo funcional baseado em sensor de PPG, capaz de realizar a aquisição de sinais fisiológicos (SpO₂ e BPM) e sua transmissão em tempo real para um aplicativo;

- Estruturar a arquitetura do sistema, incluindo seleção de componentes eletrônicos, definição de circuitos de alimentação protegidos e estratégias de gerenciamento energético;
- Implementar a comunicação entre o dispositivo e um aplicativo móvel, possibilitando a visualização dos dados, geração de alarmes e armazenamento de histórico;
- Avaliar, em caráter preliminar, o funcionamento do protótipo por meio de testes experimentais simples, sem finalidade de validação clínica, utilizando condições controladas;
- Identificar possíveis riscos associados ao uso do dispositivo, como aquecimento, falhas de leitura e instabilidade de sinal, propondo medidas mitigatórias;
- Investigar estratégias de redução de custo e viabilidade de produção, considerando componentes acessíveis e simplificação do projeto;
- Consolidar os resultados na proposição de um modelo conceitual de dispositivo, indicando os passos necessários para futuras etapas de validação, certificação e estudos clínicos.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 Síndrome da Morte Súbita Infantil (SMSI/SIDS) e o Modelo do Triplo Risco

A Síndrome da Morte Súbita Infantil (SMSI), internacionalmente denominada *Sudden Infant Death Syndrome* (SIDS), corresponde à morte súbita e inesperada de um lactente com menos de um ano de idade que permanece sem explicação após investigação completa, incluindo exame post-mortem, análise minuciosa do local do óbito e revisão da história clínica. A padronização dessa definição ocorreu a partir da conferência diagnóstica internacional conduzida por Willinger, James e Catz (1991), cujo objetivo foi reduzir a heterogeneidade classificatória e permitir maior consistência na comparação de dados epidemiológicos entre países. Trata-se, portanto, de um diagnóstico de exclusão, o que por si só evidencia a complexidade etiológica da síndrome e a necessidade de modelos explicativos integradores.

Sob a perspectiva epidemiológica, a SMSI permanece como uma das principais causas de mortalidade no período pós-neonatal em países desenvolvidos. Dados do Centers for Disease Control and Prevention indicam que, nos Estados Unidos, aproximadamente 3.400 mortes anuais relacionadas ao sono infantil são registradas, incluindo casos classificados como SIDS, sufocação acidental e causas indeterminadas (CDC, 2022). Antes da campanha nacional de recomendação da posição supina para o sono, iniciada em 1994, as taxas de SIDS ultrapassavam 1,2 por 1.000 nascidos vivos. Após a ampla implementação dessas medidas preventivas, houve redução superior a 50%, com estabilização recente em torno de 0,35 a 0,40 por 1.000 nascidos vivos (TASK FORCE ON SUDDEN INFANT DEATH SYNDROME, 2016; MOON et al., 2022).

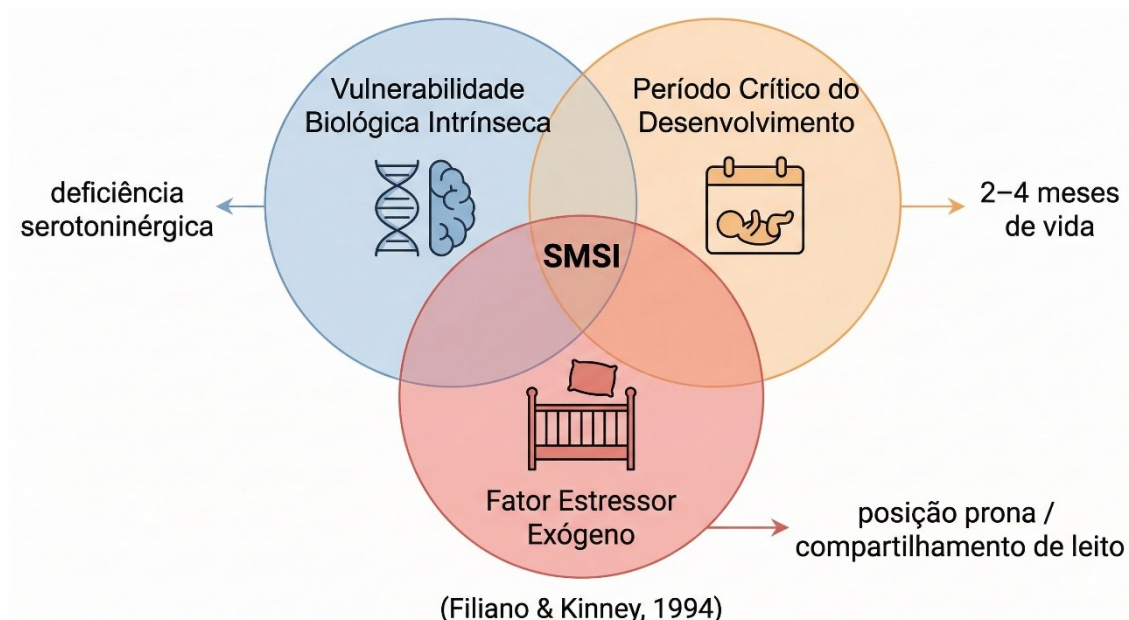
A expressiva redução observada após intervenções comportamentais confirma a importância dos fatores ambientais, especialmente posição de dormir e condições do ambiente de sono. Estudos epidemiológicos conduzidos na Europa e na Oceania demonstraram associação consistente entre posição prona e aumento do risco de morte súbita (MITCHELL, 2009; BLAIR; SIDEBOTHAM; FLEMING, 2009). Contudo, a permanência de casos mesmo após adesão às recomendações preventivas indica que a exposição ambiental, isoladamente, não é condição suficiente para explicar o desfecho fatal. Se todos os lactentes submetidos às mesmas circunstâncias ambientais apresentassem risco equivalente, a redução teria sido acompanhada de virtual eliminação dos casos, o que não ocorreu.

Essa constatação levou ao desenvolvimento do Modelo do Triplo Risco, inicialmente proposto por Filiano e Kinney (1994) e posteriormente aprofundado por Kinney e Thach (2009). O modelo sustenta que a SMSI resulta da convergência de três elementos: vulnerabilidade intrínseca do lactente, período crítico do desenvolvimento e presença de um fator estressor exógeno. A vulnerabilidade intrínseca refere-se a características biológicas subjacentes que comprometem a estabilidade dos sistemas homeostáticos; o período crítico corresponde a uma fase de reorganização maturacional, especialmente nos primeiros meses de vida; o estressor exógeno consiste em um desafio fisiológico externo que exige resposta compensatória adequada. O modelo de triplo risco propõe que a SMSL (Síndrome da Morte Súbita Infantil) ocorre quando uma vulnerabilidade subjacente no bebê se cruza com um período crítico de desenvolvimento e um fator estressante exógeno (Kinney e Thach, 2009).

O estressor, nesse contexto, deve ser compreendido como um estímulo que impõe carga fisiológica ao lactente durante o sono, como hipóxia leve, reinalação de dióxido de carbono ou aumento da carga térmica ambiental. Tais condições exigem ativação integrada dos mecanismos de controle ventilatório e autonômico. Blair, Sidebotham e Fleming (2009) demonstraram que fatores ambientais reconhecidos elevam o risco populacional, mas não produzem desfecho fatal na maioria dos casos, reforçando a hipótese de susceptibilidade diferencial entre indivíduos.

O período crítico descrito pelo modelo coincide com o pico de incidência da síndrome, particularmente entre o segundo e o quarto mês de vida. Nessa fase, ocorre intensa reorganização dos sistemas regulatórios cardiorrespiratórios e autonômicos, processo que pode implicar instabilidade transitória na manutenção da homeostase (MITCHELL, 2009). Assim, a convergência temporal entre imaturidade funcional e exposição a desafios ambientais constitui elemento central da explicação proposta. O modelo do triplo risco é apresentado na figura 1 para melhor compreensão.

Figura 1- Modelo do Triplo Risco (Triple Risk Model)



Fonte: autoria própria

A robustez do Modelo do Triplo Risco reside em sua capacidade de integrar achados epidemiológicos e fisiológicos em uma estrutura coerente. Ele explica por que a redução dos fatores ambientais diminui substancialmente a incidência, mas não elimina completamente os casos, e por que a maioria dos lactentes expostos a condições adversas não evolui para desfecho fatal. A presença de vulnerabilidade biológica específica torna-se, portanto, componente indispensável para compreensão do fenômeno.

Nesse ponto, a discussão ultrapassa a dimensão comportamental e desloca-se para o campo dos mecanismos regulatórios que sustentam a estabilidade cardiorrespiratória durante o sono. A hipótese de vulnerabilidade intrínseca implica admitir que, em determinados lactentes, a resposta compensatória a hipóxia ou hipercapnia pode estar comprometida. A literatura neuropatológica acumulada nas últimas décadas passou, então, a concentrar esforços na investigação das estruturas encefálicas envolvidas no controle autonômico e ventilatório, especialmente aquelas situadas no tronco encefálico, cuja integridade funcional é essencial para a manutenção da homeostase respiratória durante o sono.

3.2 Alterações serotoninérgicas do tronco encefálico e vulnerabilidade biológica na SMSI

A formulação do Modelo do Triplo Risco estabelece a vulnerabilidade intrínseca como elemento central para a ocorrência da Síndrome da Morte Súbita Infantil (SMSI). A partir dessa premissa, a investigação científica passou a concentrar-se na identificação de substratos neurobiológicos capazes de comprometer a estabilidade cardiorrespiratória durante o sono. Nesse contexto, estudos neuropatológicos conduzidos nas últimas três décadas convergiram para a hipótese de que alterações nos sistemas serotoninérgicos do tronco encefálico desempenham papel relevante na fisiopatologia da síndrome.

O tronco encefálico abriga núcleos fundamentais para o controle autonômico e ventilatório, incluindo regiões responsáveis pela integração de sinais quimiorreceptores relacionados à detecção de hipóxia e hipercapnia. A serotonina (5-hidroxitriptamina – 5-HT) atua como neurotransmissor modulador essencial nesses circuitos, influenciando mecanismos de arousal, controle ventilatório, estabilidade cardiovascular e termorregulação (RICHTER; SPYER, 2001). Durante o sono, especialmente no sono não-REM, a manutenção da ventilação adequada depende de respostas reflexas automáticas coordenadas por esses núcleos bulbares.

A evidência neuropatológica mais consistente nessa área foi descrita por Paterson et al. (2006), em estudo publicado no *JAMA*, no qual foram identificadas anormalidades significativas no sistema serotoninérgico medular de lactentes vítimas de SMSI. Os autores observaram redução na ligação ao receptor 5-HT_{1A}, alterações na densidade de neurônios serotoninérgicos e modificações na expressão de transportadores de serotonina. Segundo Paterson et al. (2006, p. 2124):

“We found abnormalities in the medullary serotonergic (5-HT) system in SIDS cases, including decreased 5-HT_{1A} receptor binding and altered 5-HT transporter binding.”

Esses achados sugerem comprometimento da capacidade de resposta a estímulos quimiossensíveis, particularmente aqueles relacionados ao aumento de dióxido de carbono no ambiente respirado. A reinalação de CO₂, fenômeno associado a determinadas condições de sono, exige ativação eficiente dos mecanismos de despertar e aumento da ventilação. A hipótese levantada é que, em lactentes vulneráveis, essa resposta compensatória possa estar atenuada.

Duncan et al. (2010), em estudo complementar publicado na *Pediatrics*, reforçaram essa linha de evidência ao demonstrar alterações na expressão de receptores

serotoninérgicos em núcleos específicos do tronco encefálico. Os autores afirmam que tais anormalidades podem comprometer as respostas cardiorrespiratórias à hipercapnia e a hipóxia (DUNCAN et al., 2010). Essa observação conecta diretamente o componente neuroquímico à dimensão funcional da falha homeostática descrita no Modelo do Triplo Risco.

Além disso, Kinney et al. (2009), em revisão publicada na *Annual Review of Pathology*, sintetizaram evidências neuropatológicas acumuladas, destacando que alterações no sistema serotoninérgico medular representam o achado mais consistente em investigações post-mortem de casos de SMSI.

A relevância desses achados reside no fato de que o sistema serotoninérgico medular atua como modulador central da integração entre quimiorrecepção central e resposta ventilatória. Estudos experimentais em modelos animais demonstram que a inibição da neurotransmissão serotoninérgica pode reduzir significativamente a resposta ventilatória à hipercapnia (HODGES; RICHESON, 2010), reforçando a plausibilidade biológica de que alterações estruturais ou funcionais nesse sistema comprometam mecanismos de defesa autonômica.

Importa destacar que tais alterações não implicam necessariamente deficiência absoluta de serotonina, mas podem envolver disfunções na sinalização receptorial, na densidade neuronal ou na organização sináptica. A hipótese contemporânea não sustenta que todos os casos de SMSI derivem exclusivamente de anormalidades serotoninérgicas, mas reconhece que esse sistema constitui componente crítico da vulnerabilidade intrínseca descrita no Modelo do Triplo Risco.

A coerência entre achados neuropatológicos e dados fisiológicos fortalece essa interpretação. Durante os primeiros meses de vida, os sistemas de controle ventilatório encontram-se em processo de maturação funcional. Poets et al. (2015) demonstram que lactentes, especialmente prematuros, apresentam maior instabilidade respiratória e maior frequência de episódios de apneia, fenômeno que evidencia imaturidade nos circuitos regulatórios centrais. Nesse cenário, qualquer comprometimento adicional nos mecanismos moduladores pode ampliar o risco de falha compensatória diante de hipóxia ou hipercapnia.

Dessa forma, a hipótese serotoninérgica não substitui o Modelo do Triplo Risco, mas o aprofunda, oferecendo substrato biológico concreto para o conceito de vulnerabilidade intrínseca. A convergência entre evidências epidemiológicas, neuropatológicas e fisiológicas sustenta a ideia de que, em determinados lactentes, a

integração entre detecção de alterações gasométricas e ativação de respostas autonômicas pode estar comprometida.

Esse entendimento possui implicações diretas para a discussão tecnológica proposta neste trabalho. Se a falha compensatória ocorre no contexto de desafios hipóxicos ou hipercápnicos durante o sono, a monitorização contínua de parâmetros fisiológicos como saturação periférica de oxigênio e frequência cardíaca adquire relevância como ferramenta de detecção precoce de instabilidade. Tal monitorização, entretanto, deve ser concebida dentro de limites técnicos e normativos rigorosos, evitando interpretações simplistas de que a tecnologia isoladamente possa prevenir a síndrome.

Assim, a análise das alterações serotoninérgicas do tronco encefálico consolida o componente biológico da vulnerabilidade descrita no tópico anterior e reforça a necessidade de compreender a estabilidade cardiorrespiratória neonatal como fenômeno dependente de integração neuroquímica complexa. Essa perspectiva fundamenta, de maneira cientificamente consistente, a problematização tecnológica que orienta o presente estudo.

3.3 Fotopletismografia (PPG): origem do sinal, morfologia e extração de parâmetros

A fotopletismografia (*photoplethysmography*, PPG) é uma técnica óptica não invasiva que capta, em um leito periférico perfundido, a modulação da luz transmitida ou refletida pelo tecido em função de variações periódicas do volume sanguíneo associadas ao ciclo cardíaco.

O princípio de funcionamento está baseado no uso das propriedades ópticas diferenciais da oxiemoglobina (HbO_2) e da desoxihemoglobina (Hb). Partimos do pressuposto de que toda matéria, quando exposta à luz, absorve uma fração da radiação incidente e devolve outra fração ao meio (por reflexão e, sobretudo em meios biológicos, por espalhamento), de modo que a intensidade luminosa detectada após atravessar (ou interagir com) um tecido representa o resultado líquido dessas interações. Tais fenômenos dependem intrinsecamente das características físico-químicas e estruturais do material — por exemplo, estados eletrônicos e vibracionais disponíveis, organização molecular, tipo de ligação e arranjo microestrutural —, razão pela qual é esperado que moléculas distintas apresentem respostas ópticas distintas. Essa resposta pode ser formalizada pelo espectro de absorção (ou coeficiente de

extinção/absorção), que descreve como a capacidade de uma substância atenuar a luz varia em função do comprimento de onda. Assim, a oxihemoglobina (HbO_2) e a desoxihemoglobina (Hb), por possuírem estruturas eletrônicas diferentes, exibem coeficientes de absorção diferentes em determinadas regiões do espectro; em termos gerais, isso permite que a presença relativa de cada espécie seja inferida a partir da forma como cada uma contribui para a atenuação total da luz. Entretanto, uma medida em apenas um comprimento de onda é insuficiente para discriminar duas espécies absorvedoras com segurança, pois a atenuação observada resulta da combinação das contribuições de HbO_2 e Hb, além do próprio tecido, e ainda depende do caminho óptico efetivo, o qual, em tecido biológico, é influenciado por espalhamento e heterogeneidade. Por esse motivo, a estratégia consagrada é utilizar dois comprimentos de onda, obtendo-se duas medidas ópticas independentes; ao comparar a atenuação relativa em cada faixa — particularmente suas variações pulsáteis associadas ao volume arterial — calcula-se um parâmetro espectrofotométrico (razão entre sinais) que se relaciona de forma monotônica com a saturação.

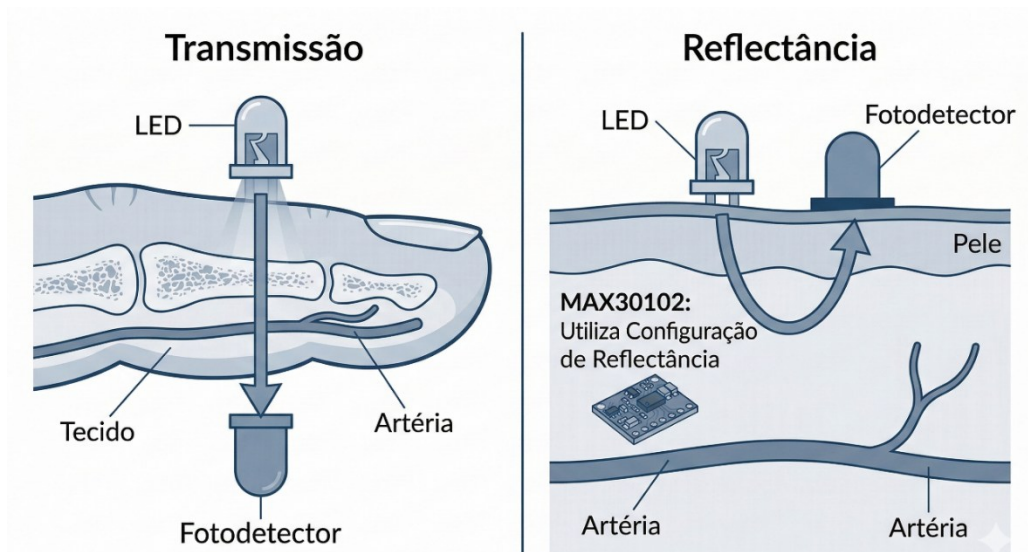
Na prática, como o meio não é homogêneo e o espalhamento dificulta uma descrição puramente analítica, essa relação é convertida em SpO_2 por meio de curvas de calibração empíricas, nas quais o parâmetro óptico medido é mapeado para valores de saturação arterial de referência. É importante salientar que outras faixas espectrais podem ser empregadas contudo, as regiões do vermelho e do infravermelho próximo oferecem uma combinação favorável de (i) boa penetração tecidual e, portanto, melhor relação sinal–ruído, e (ii) bom contraste entre as absorções de HbO_2 e Hb e, por isso, em termos práticos, dispositivos comerciais geralmente utilizam destes dois comprimentos de onda distintos: aproximadamente ~ 660 nm, na faixa do vermelho visível, e ~ 880 nm, na região do infravermelho próximo, evitando comprimentos de onda em que os comportamentos de resposta a excitação sejam muito semelhantes, o que reduziria a capacidade discriminatória do método.

No contexto do monitoramento contemporâneo, a PPG consolidou-se como o sinal primário que sustenta a oximetria de pulso e a estimativa de variáveis cardiorrespiratórias em dispositivos portáteis e vestíveis, em virtude de sua obtenção relativamente simples (LEDs + fotodetector), baixo custo e possibilidade de aquisição contínua. A relevância desse biossinal em aplicações domiciliares e comunitárias também se relaciona ao avanço de sistemas vestíveis em telemonitoramento, nos

quais sensores fotopletismográficos são incorporados a arquiteturas de rede corporal (*body sensor networks*) para viabilizar acompanhamento remoto de sinais vitais (BONATO, 2010).

Em termos instrumentais, a PPG pode ser adquirida em configuração de transmissão (emissor e detector em lados opostos do tecido) ou em configuração de reflectância (emissor e detector no mesmo lado, medindo luz retroespalhada). Ambas as configurações exploram o mesmo fundamento: variações do volume arterial ao longo do ciclo cardíaco alteram a atenuação óptica local, produzindo oscilações mensuráveis no sinal detectado. No caso específico da oximetria de pulso, usualmente são empregados dois comprimentos de onda — vermelho e infravermelho — para explorar diferenças de absorção entre hemoglobina oxigenada e desoxigenada, permitindo derivar a saturação periférica de oxigênio a partir de processamento comparativo entre canais ópticos (AL-BELTAGI et al., 2024).

Figura 2- Configuração de Transmissão (Reflexivo vs transmissivo)



Fonte: autoria própria

A aquisição do sinal, na prática, envolve comutação rápida entre emissores (vermelho e infravermelho) para que o sistema obtenha duas séries temporais correlacionadas (uma por comprimento de onda) e as trate separadamente. Em revisão sobre oximetria em pediatria, descreve-se a alternância entre vermelho e infravermelho em cadência rápida (na ordem de dezenas de ciclos por segundo, conforme a arquitetura do dispositivo), o que possibilita ao processador separar as contribuições de cada

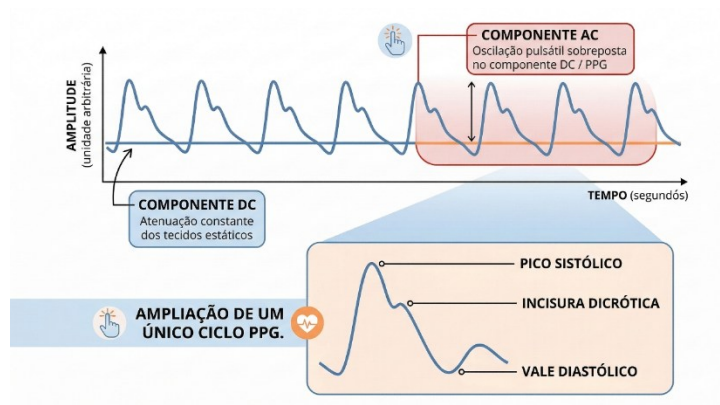
comprimento de onda e calcular uma razão correlacionada à saturação (AL-BELTAGI et al., 2024). Essa característica reforça que, na oximetria, a PPG não é um único sinal: trata-se de um par de sinais (vermelho e infravermelho), cuja qualidade, sincronização e estabilidade são determinantes para extração de parâmetros fisiológicos.

Do ponto de vista matemático e fisiológico, a PPG pode ser representada pela composição de um componente aproximadamente constante (componente contínuo, DC) e um componente pulsátil (componente alternado, AC). O componente DC reflete a atenuação média da luz por tecidos estáticos e frações sanguíneas não pulsáteis; o componente AC representa a variação associada predominantemente à pulsação arterial (sístole/diástole). Em formulações típicas de oximetria, o parâmetro central para estimativa de SpO_2 é a razão normalizada R, representada pela Equação (1) que a define como:

$$R = \frac{AC_{red} / DC_{red}}{AC_{ir} / DC_{ir}} \quad (1)$$

Na qual AC e DC são obtidos para cada canal (vermelho e infravermelho) (CATALDO et al., 2025). A normalização por DC busca reduzir a influência de fatores como atenuação absoluta do tecido, ganho do sistema e geometria de contato, concentrando a análise na porção pulsátil de interesse (CATALDO et al., 2025).

Figura 3- Morfologia do Sinal PPG (Componentes AC e DC)



Fonte: autoria própria

A morfologia do fotopletismograma reflete a dinâmica hemodinâmica periférica e as condições locais de perfusão e acoplamento óptico. Operacionalmente, o traçado tende a apresentar ciclos repetitivos com um pico associado à fase sistólica e uma fase de retorno relacionada à diástole. A identificação de picos e vales é etapa recorrente tanto na literatura de instrumentação quanto em implementações embarcadas, pois permite estimar frequência cardíaca (FC) a partir dos intervalos entre picos também fundamenta a quantificação da amplitude pulsátil necessária para extração do componente AC. Em aplicações vestíveis, essa morfologia é sensível a microdeslocamentos do sensor, compressão local e variações de perfusão; por isso, diversos trabalhos vinculam a confiabilidade do sinal não apenas ao processamento digital, mas também à estabilização mecânica e à redução de interferência óptica (CATALDO et al., 2025; BONATO, 2010).

Em condições de uso real — especialmente fora do ambiente hospitalar — a variabilidade morfológica e a presença de artefatos tendem a aumentar. Revisão em pediatria destaca que artefatos de movimento e perfusão periférica reduzida figuram entre as principais limitações para obtenção de leituras confiáveis, reforçando que processamento e interpretação do sinal devem considerar explicitamente tais fatores (AL-BELTAGI et al., 2024). De modo coerente, estudos de desenvolvimento de protótipos de baixo custo descrevem ganhos relevantes de qualidade do sinal quando há estratégias para reduzir movimento e luz ambiente, incluindo fixação mais estável e uso de materiais opticamente opacos para diminuir luz parasita (CATALDO et al., 2025).

A extração de parâmetros a partir da PPG envolve, em geral, uma cadeia composta por (i) pré-processamento, (ii) detecção de características e (iii) cálculo de variáveis fisiológicas. No pré-processamento, busca-se reduzir influência do componente DC e atenuar ruídos, preservando a porção pulsátil. Em descrições técnicas de implementação com sensores ópticos integrados (por exemplo, MAX30102), são comuns abordagens como remoção de DC por filtragem passa-alta e suavização por média móvel para realçar o componente pulsátil e preparar o sinal para detecção de máximos locais. Em protótipos acadêmicos, técnicas como filtragem por médias móveis exponenciais e análise espectral por FFT em janelas deslizantes também são

utilizadas para robustez frente a ruído e variações morfológicas, sobretudo quando a detecção direta de picos se torna instável (CATALDO et al., 2025).

Na etapa de detecção de picos, o objetivo é localizar máximos associados à sístole e validar se o padrão identificado é fisiologicamente plausível. Em implementações embarcadas, descrevem-se limiares adaptativos e regras de validação baseadas em intervalos mínimos e máximos entre batimentos, com descarte de detecções incompatíveis com faixas fisiológicas do público-alvo. Uma vez validados os picos, a FC pode ser estimada pela média dos intervalos entre picos consecutivos; alternativamente, pode-se estimar a frequência dominante do sinal por análise espectral, o que tende a ser útil quando a morfologia está degradada (CATALDO et al., 2025).

Para a estimativa de SpO_2 , utiliza-se a dupla PPG (vermelho e infravermelho): após separar componentes AC e DC em ambos os canais, calcula-se a razão (R) e converte-se esse valor em saturação por uma curva de calibração do equipamento (AL-BELTAGI et al., 2024; CATALDO et al., 2025). Cataldo et al. (2025) descrevem explicitamente a razão em termos de AC/DC por canal e discutem a conversão calibrada para SpO_2 , destacando que coeficientes dependem do processo de calibração. Revisões clínicas também enfatizam que algoritmos e tabelas de calibração variam entre fabricantes, implicando variações instrumentais e reforçando a necessidade de conhecer premissas e limitações do algoritmo utilizado, sobretudo quando se pretende comparar leituras entre dispositivos (AL-BELTAGI et al., 2024).

A interpretação dos valores de SpO_2 também deve considerar a curva de dissociação da oxiemoglobina, cuja relação sigmoide entre pressão parcial de oxigênio (PaO_2) e saturação implica que pequenas variações na PaO_2 podem produzir alterações expressivas na saturação em determinadas faixas. Chan et al. (2013) demonstram que a precisão da oximetria tende a reduzir-se progressivamente à medida que os valores se aproximam dos limites inferiores da faixa validada experimentalmente, refletindo tanto limitações instrumentais quanto características fisiológicas da curva de dissociação.

Quando a técnica é aplicada à população neonatal, novas variáveis passam a influenciar o desempenho do sistema. O período neonatal caracteriza-se por imaturidade do controle autonômico da respiração e da frequência cardíaca, além de maior variabilidade da perfusão periférica. Poets et al. (2015) descrevem a ocorrência frequente de dessaturações intermitentes em prematuros, frequentemente associadas

a episódios de apneia, evidenciando que variações transitórias na oxigenação constituem fenômeno relativamente comum nessa faixa etária. Essa variabilidade fisiológica pode dificultar a distinção entre flutuações benignas e alterações clinicamente relevantes.

Além de FC e SpO_2 , a PPG pode sustentar métricas auxiliares de confiabilidade e condição de contato, particularmente em sistemas vestíveis. Bonato (2010) ressalta que sinais fisiológicos obtidos durante atividades e movimento tendem a sofrer degradação por artefatos e que aplicações envolvendo informação crítica devem empregar critérios de qualidade de dado antes de gerar alertas ou decisões automatizadas (BONATO, 2010). Na prática, isso se traduz em verificações como presença consistente de componente pulsátil, estabilidade temporal do traçado e amplitude mínima, combinadas a estratégias mecânicas/ópticas para reduzir interferências (CATALDO et al., 2025; AL-BELTAGI et al., 2024).

Em síntese, a fotopletismografia fornece o sinal primário a partir do qual se deriva, por processamento, um conjunto de parâmetros fisiológicos. Sua origem está na modulação óptica causada por variações do volume arterial periférico; sua forma resulta da dinâmica sistólico-diastólica e de condições locais de perfusão e acoplamento; e a extração de parâmetros depende de pré-processamento e identificação de características do ciclo. Por ser altamente sensível a movimento, perfusão e interferências ambientais, a PPG exige compreensão de suas fontes de variabilidade para que leituras e alarmes sejam interpretados adequadamente — tema aprofundado na seção seguinte, dedicada às limitações e fontes de erro na oximetria (AL-BELTAGI et al., 2024; CATALDO et al., 2025; BONATO, 2010).

3.4 Limitações e fontes de erro na oximetria: movimento, perfusão, luz, pigmentação e hemoglobinas

Embora a oximetria de pulso seja amplamente utilizada por sua natureza não invasiva e por permitir monitoramento contínuo, a técnica depende de premissas físicas e fisiológicas que, quando violadas, podem produzir leituras imprecisas ou instáveis. Em termos operacionais, a estimativa de SpO_2 exige (i) presença de componente pulsátil arterial identificável, (ii) acoplamento óptico adequado entre emissor–tecido–detector e (iii) relação sinal-ruído suficiente para separar componentes AC/DC e aplicar a calibração do equipamento (POETS, 2019; AL-BELTAGI et al., 2024). Em ambiente

domiciliar e em populações como neonatos e lactentes, essas condições são frequentemente variáveis, aumentando a probabilidade de erros sistemáticos e artefatos.

3.4.1 Artefatos de movimento

Artefatos de movimento figuram entre as principais causas de instabilidade na leitura de oxímetros, pois o movimento altera simultaneamente a geometria do caminho óptico, a pressão local e a contribuição relativa de tecidos e sangue no sinal detectado. Na prática, deslocamentos mínimos do sensor podem modificar o componente DC e introduzir variações espúrias no componente AC, dificultando a identificação do pulso arterial e levando a flutuações abruptas no valor exibido. Em neonatos, Poets et al. (1991) já destacavam que movimentos e agitação podem comprometer significativamente a confiabilidade de leituras, aspecto que se agrava em condições de baixa perfusão periférica (POETS et al., 1991). Revisões recentes reforçam que o movimento permanece uma limitação crítica, sobretudo em dispositivos vestíveis e em ambientes não controlados (AL-BELTAGI et al., 2024; ROJAS; MOSQUERA, 2024).

3.4.2 Baixa perfusão periférica e condições hemodinâmicas

A oximetria depende de variações pulsáteis detectáveis no leito periférico; portanto, baixa perfusão reduz a amplitude do componente pulsátil (AC), tornando o sinal mais suscetível a ruído e a erros de estimação. Situações como extremidades frias, vasoconstrição, hipotensão, choque e compressão excessiva do sensor podem reduzir a perfusão e, conseqüentemente, degradar o sinal. Em neonatologia, Poets (2019) observa que a leitura da SpO_2 é particularmente vulnerável a situações de baixa perfusão e que a interpretação clínica deve levar em conta esse tipo de limitação instrumental (POETS, 2019). Em aplicações domiciliares, esse fator é relevante porque condições ambientais (temperatura, postura, compressão por roupas) e o próprio posicionamento do sensor pelo cuidador podem alterar a perfusão local (ROJAS; MOSQUERA, 2024).

3.4.3 Interferência de luz ambiente e acoplamento óptico

A presença de luz ambiente intensa pode introduzir componente adicional no fotodetector, elevando o DC e reduzindo a sensibilidade à componente pulsátil. Além disso, vazamentos de luz por acoplamento inadequado ou materiais translúcidos

podem gerar flutuações artificiais no sinal. Em sistemas vestíveis, a mitigação dessas interferências costuma envolver tanto soluções mecânicas (blindagem, materiais opacos, design que reduz entrada lateral de luz) quanto filtragem digital e sincronização adequada da leitura com o ciclo de emissão (CATALDO et al., 2025). Em suma, o ambiente luminoso e a vedação óptica influenciam diretamente a qualidade do sinal, o que é especialmente importante em uso domiciliar (ROJAS; MOSQUERA, 2024).

3.4.4 Pigmentação cutânea e vieses de medição

A pigmentação cutânea influencia a absorção e o espalhamento da luz no tecido, alterando a intensidade detectada e a relação AC/DC em cada comprimento de onda. Embora os algoritmos de oximetria sejam calibrados para uso amplo, revisões recentes destacam que a precisão pode variar entre indivíduos e condições, reforçando a necessidade de cautela na interpretação e de validação quando se pretende usar dispositivos em diferentes perfis populacionais (AL-BELTAGI et al., 2024). Para um dispositivo de uso domiciliar e potencialmente amplo, esse ponto implica a necessidade de considerar robustez do algoritmo, controle de qualidade do sinal e eventual calibração/compensação conforme limitações do hardware e do método.

3.4.5 Hemoglobinas variantes e dis-hemoglobinas

A oximetria convencional pressupõe essencialmente a presença predominante de hemoglobina oxigenada e desoxigenada; entretanto, dis-hemoglobinas (como carboxihemoglobina e meta-hemoglobina) podem alterar a absorção óptica e levar a leituras enganosas. Revisões clínicas ressaltam que variantes e condições hematológicas podem produzir discrepâncias entre SpO_2 e o real estado de oxigenação, sendo necessária interpretação contextual e, quando aplicável, confirmação por métodos laboratoriais (AL-BELTAGI et al., 2024). Embora tais condições sejam menos frequentes em aplicações domiciliares gerais, sua existência é importante como limitação de princípio: a SpO_2 é uma estimativa indireta dependente de premissas sobre o espectro de absorção e a composição do sangue.

3.4.6 Processamento, tempo de média e comportamento dinâmico

Além dos fatores do paciente e do ambiente, o valor de SpO_2 exibido depende de escolhas algorítmicas do dispositivo, incluindo filtragem, rejeição de artefatos e tempo de média (*averaging time*). Poets (2019) destaca que diferenças entre instrumentos podem decorrer de algoritmos e tempos de média distintos, afetando a rapidez com que o valor responde a mudanças reais e a sensibilidade a ruído (POETS, 2019). Em dispositivos voltados ao uso domiciliar, o compromisso entre estabilidade (menos oscilação) e responsividade (detectar quedas rápidas) torna-se especialmente relevante, porque pode impactar tanto o risco de falsos alarmes quanto a capacidade de sinalizar eventos clinicamente relevantes.

Em síntese, a oximetria apresenta limitações relacionadas a movimento, perfusão, luz ambiente, pigmentação, composição de hemoglobinas e escolhas algorítmicas. Essas fontes de erro não invalidam o método, mas impõem requisitos de projeto e interpretação. Como neonatos e lactentes apresentam, de forma mais pronunciada, variabilidade de perfusão, elevada frequência de movimentos e particularidades anatômicas, a seção seguinte discute as especificidades dessa população e suas implicações para o monitoramento não invasivo (POETS, 2019; AL-BELTAGI et al., 2024; ROJAS; MOSQUERA, 2024).

3.5 Monitoramento não invasivo em neonatos e lactentes: particularidades e desafios

O monitoramento não invasivo em neonatos e lactentes apresenta desafios específicos que não se reproduzem com a mesma intensidade em populações adultas. Além da maior vulnerabilidade fisiológica nos primeiros meses de vida, características anatômicas e comportamentais dessa faixa etária afetam diretamente a aquisição e a confiabilidade de sinais como PPG e SpO_2 . Em termos práticos, a combinação de pequeno tamanho corporal, pele mais delicada, variação de perfusão e movimentos frequentes torna o cenário particularmente sensível a artefatos e a falhas de acoplamento do sensor (POETS, 2019; POETS et al., 1991).

3.5.1 Anatomia, pele e tolerância ao sensor

A pele do neonato e do lactente é mais delicada e suscetível a lesões por pressão e por adesivos, o que influencia a seleção do método de fixação do sensor e a

permanência do dispositivo em contato prolongado. Além disso, a área disponível para posicionamento é reduzida, e pequenas mudanças de posição podem alterar significativamente a geometria de leitura e o conforto do lactente. Em uso domiciliar, o fator “aceitabilidade” (conforto, facilidade de colocar e retirar, manutenção da higiene) é determinante para a aderência do cuidador e, portanto, para a viabilidade de monitoramento contínuo.

3.5.2 Perfusão periférica variável e transições fisiológicas

Neonatos e lactentes podem apresentar perfusão periférica mais variável, seja por termorregulação imatura, seja por vasoconstrição periférica em resposta ao frio, estresse ou postura. Como a oximetria depende de componente pulsátil detectável, variações de perfusão reduzem a robustez do sinal e elevam a suscetibilidade a leituras instáveis (POETS, 2019). Além disso, transições de sono e padrões respiratórios irregulares (como respiração periódica e pausas breves) podem produzir flutuações fisiológicas reais, que se somam a ruídos e artefatos, tornando a distinção entre evento verdadeiro e falso positivo mais difícil em dispositivos de baixo custo e no ambiente domiciliar.

3.5.3 Movimento, agitação e comportamento durante o sono

Em lactentes, movimentos súbitos, chutes e mudanças de postura são comuns, inclusive durante o sono. Poets et al. (1991) descrevem que movimento é fonte importante de falha de leitura em oximetria na população neonatal, aspecto que permanece atual em revisões e no desenvolvimento de vestíveis (POETS et al., 1991; AL-BELTAGI et al., 2024). Em dispositivos vestíveis, essa realidade implica necessidade de estratégias combinadas: fixação mecânica que minimize pequenos deslocamentos, blindagem de luz ambiente e algoritmos de rejeição de artefatos que preservem responsividade sem amplificar falsos alarmes.

3.5.4 Implicações para projeto em uso domiciliar

Quando o monitoramento se desloca do hospital para o domicílio, somam-se fatores de uso: posicionamento feito por leigos, variação de rotina, condições ambientais e ausência de supervisão profissional. Revisões sobre oximetria em telemonitoramento e cuidado domiciliar descrevem que desempenho depende de instrução adequada, validação do dispositivo e compreensão de limitações, especialmente em ambientes

não controlados (ROJAS; MOSQUERA, 2024). Assim, para essa população, a viabilidade técnica não se limita ao sensor: envolve ergonomia, usabilidade, detecção de falhas de contato, indicadores de qualidade do sinal e estratégias de interface para orientar o cuidador.

Em síntese, neonatos e lactentes apresentam condições que tornam o monitoramento por oximetria/PPG mais suscetível a ruídos, variações fisiológicas rápidas e falhas de contato. Essas particularidades elevam a probabilidade de alarmes falsos e impactam diretamente a experiência do cuidador e a segurança percebida do sistema. Por isso, a seção seguinte aprofunda o tema dos alarmes, discutindo falsos positivos, fadiga de alarmes e ansiedade do cuidador, especialmente em cenários de monitoramento contínuo fora do ambiente hospitalar (CVACH, 2012; MOON et al., 2022).

3.6 Alarmes em sistemas de monitoramento: falsos positivos, fadiga de alarmes e ansiedade do cuidador

A implementação de alarmes é um componente central em sistemas de monitoramento contínuo, pois transforma medições fisiológicas em alertas acionáveis. Entretanto, em sistemas baseados em oximetria e PPG — especialmente no uso domiciliar e na população neonatal — alarmes podem se tornar uma fonte relevante de problemas quando a taxa de falsos positivos é elevada. Falsos alarmes podem ocorrer por artefatos de movimento, baixa perfusão, falha de contato, interferência de luz ambiente e limitações algorítmicas relacionadas a filtragem e tempos de média (POETS, 2019; AL-BELTAGI et al., 2024; ROJAS; MOSQUERA, 2024). Assim, a discussão de alarmes não se restringe a um aspecto de interface; ela reflete diretamente a qualidade do sinal e a robustez do processamento que antecede o disparo.

3.6.1 Falsos positivos e consequências práticas

Em contexto domiciliar, um falso alarme pode ter consequências desproporcionais: despertar o lactente, interromper o sono do cuidador, gerar ansiedade, provocar busca desnecessária por atendimento e, em alguns casos, levar ao abandono do sistema. A AAP aponta que dispositivos de monitoramento para consumidores não devem ser interpretados como ferramentas de prevenção de mortes relacionadas ao sono e destaca preocupações com complacência e interpretação indevida, além de lembrar

que muitos desses dispositivos não seguem os mesmos requisitos regulatórios de dispositivos médicos (MOON et al., 2022). Esse posicionamento reforça que, quando alarmes são utilizados, devem ser tratados como elementos de um sistema com premissas claras, não como garantia de prevenção.

3.6.2 Fadiga de alarmes (*alarm fatigue*)

A fadiga de alarmes descreve o fenômeno em que o excesso de alarmes (muitos deles irrelevantes ou falsos) leva à dessensibilização do usuário e à redução de resposta a alertas subsequentes. Cvach (2012) descreve que, quando alarmes são percebidos como incômodos, cuidadores podem silenciar, desativar ou ignorar sinais, o que paradoxalmente pode reduzir a segurança do ambiente monitorado (CVACH, 2012). Revisões integrativas posteriores reforçam que a fadiga de alarmes é um problema persistente em sistemas de monitoramento, associando-se a comportamento de dessensibilização e a riscos relacionados à perda de significado dos alertas (CVACH, 2012). Embora grande parte da literatura discuta o tema em ambiente hospitalar, os mecanismos comportamentais se aplicam ao domicílio: repetição de alertas sem valor clínico reduz confiança no dispositivo e aumenta o risco de não resposta em situações relevantes.

3.6.3 Ansiedade do cuidador e impacto psicossocial

Além do risco de dessensibilização, alarmes frequentes podem ampliar ansiedade parental. Em monitoramento domiciliar, esse efeito é potencializado porque o cuidador não dispõe, em geral, de parâmetros clínicos adicionais para interpretar o alerta com segurança. A AAP reconhece que monitores podem trazer “tranquilidade” percebida, mas ressalta ausência de evidência de prevenção e risco de interpretações inadequadas, o que contextualiza a necessidade de cautela na comunicação do propósito do sistema e na forma como alertas são apresentados (MOON et al., 2022). Em projetos de telemonitoramento, revisões destacam que benefícios dependem de validação e de desenho cuidadoso de fluxos de monitoramento e notificação (ROJAS; MOSQUERA, 2024), o que inclui, necessariamente, estratégias para minimizar alarmes falsos e orientar o usuário sobre significado e limitação da medida.

3.6.4 Estratégias para redução de falsos alarmes e aumento de confiabilidade

Para reduzir falsos positivos sem perder responsividade a eventos reais, sistemas de monitoramento domiciliar podem empregar combinações de estratégias técnicas e de interface, que normalmente tem por pilares:

1. Validação da qualidade do sinal antes do alarme: exigir presença de componente pulsátil estável e critérios mínimos de amplitude/consistência do PPG antes de aceitar quedas de SpO₂ como fisiológicas (BONATO, 2010).
2. Persistência temporal e histerese: disparar alarme somente se a condição persistir por um intervalo mínimo, reduzindo alertas por ruídos momentâneos (POETS, 2019).
3. Classificação de alarmes (técnico vs fisiológico): diferenciar “falha de sensor/contato” de “evento fisiológico”, com mensagens e ações distintas (evitando, por exemplo, que problemas de contato apareçam como “hipóxia”).
4. Escalonamento e confirmação: utilizar escalas de severidade e permitir confirmação por múltiplos critérios (por exemplo, queda de SpO₂ acompanhada de instabilidade de FC), quando aplicável (BONATO, 2010).
5. Comunicação clara do propósito: apresentar alarmes e notificações com linguagem que evite interpretação de prevenção de SMSI/SIDS e que oriente ações compatíveis com diretrizes e boas práticas (MOON et al., 2022).

Essas estratégias não eliminam limitações inerentes ao método, mas reduzem o risco de que um sistema domiciliar se torne fonte de alarmes irrelevantes, ansiedade e abandono do uso. Em termos de projeto, a discussão de alarmes conecta-se diretamente à arquitetura do dispositivo, às escolhas de conectividade e ao fluxo de dados e notificações (por exemplo, processamento local versus envio ao aplicativo/nuvem, latência e registro de eventos). Assim, a próxima seção introduz o ecossistema de wearables e IoT em saúde, discutindo conectividade e arquitetura necessária para transmissão, armazenamento e apresentação segura das informações coletadas (BONATO, 2010; ROJAS; MOSQUERA, 2024).

3.6.5 Privacidade e segurança de dados em saúde: princípios para dados sensíveis (LGPD)

O monitoramento contínuo de sinais vitais em ambiente domiciliar envolve, de forma direta, o tratamento de dados relacionados à saúde. No ordenamento jurídico

brasileiro, dados de saúde constituem dados pessoais sensíveis, demandando cuidados reforçados de segurança, finalidade e governança (BRASIL, 2018). No caso específico de sistemas voltados ao público neonatal e infantil, o tratamento de dados de crianças deve observar, adicionalmente, o princípio do melhor interesse e requisitos específicos de consentimento e transparência (BRASIL, 2018). Assim, a concepção de um sistema de monitoramento conectado deve incorporar, desde a fase de projeto, princípios de proteção de dados e cibersegurança compatíveis com o risco do domínio (saúde) e com a vulnerabilidade do titular (criança).

A Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, Lei nº 13.709/2018, estabelece princípios para o tratamento de dados pessoais, incluindo finalidade, adequação, necessidade (minimização), livre acesso, qualidade, transparência, segurança, prevenção, não discriminação e responsabilização e prestação de contas (BRASIL, 2018). Em um sistema de saúde conectado, esses princípios podem ser operacionalizados por requisitos de engenharia: (i) definir claramente a finalidade do tratamento (monitoramento e registro de sinais vitais e eventos), (ii) coletar apenas os dados necessários para essa finalidade, (iii) fornecer informações claras ao responsável legal sobre quais dados são coletados e como são utilizados, e (iv) implementar medidas técnicas e administrativas para prevenir acessos não autorizados e incidentes de segurança.

Considerando o tratamento de dados de crianças, deve-se assegurar que a coleta e o uso ocorram em atendimento ao melhor interesse, com consentimento específico e em destaque dado pelo responsável legal e com mecanismos de transparência apropriados (BRASIL, 2018). Em termos práticos, isso implica que telas de consentimento e políticas de privacidade devem ser simples e objetivas, explicitando: (i) quais dados são coletados (por exemplo, leituras e eventos), (ii) por quanto tempo são armazenados, (iii) se há compartilhamento com terceiros (por exemplo, serviço em nuvem), (iv) quais medidas de segurança são empregadas, e (v) como o responsável pode solicitar acesso, correção ou eliminação do histórico, quando aplicável.

Em termos de segurança da informação, recomenda-se adotar um modelo de defesa em camadas. Para armazenamento local, a base de dados deve ser protegida por mecanismos do sistema operacional (por exemplo, sandbox do aplicativo) e, quando possível, por criptografia em repouso. Para transmissão de dados, devem ser utilizadas comunicações criptografadas em trânsito (por exemplo, TLS para

comunicação com nuvem) e mecanismos de autenticação robustos, evitando credenciais fracas e compartilhadas. Em sistemas que utilizam BLE, recomenda-se restringir o emparelhamento, reduzir a exposição do dispositivo em modo anunciador e empregar medidas de integridade e validação de pacotes no receptor, para reduzir risco de injeção de dados e de conexões indevidas.

A governança de logs e auditoria constitui outro componente de segurança. Em aplicações de monitoramento, torna-se recomendável registrar, de forma estruturada, eventos de conexão/desconexão, falhas de sincronização, alertas gerados e alterações de configuração (por exemplo, limiares). Esse registro permite rastreabilidade, apoia investigação de incidentes e facilita a validação do sistema em testes. Para reduzir risco de exposição, os logs devem ser minimizados quanto a dados sensíveis e, quando necessário, agregados e anonimizados. Em síntese, privacidade e segurança devem ser tratadas como requisitos não funcionais do sistema, com impacto direto na arquitetura de dados e no desenho do software.

3.7 Normas e boas práticas aplicáveis ao desenvolvimento (visão de conformidade e risco)

Dispositivos destinados ao monitoramento fisiológico contínuo inserem-se no contexto de dispositivos médicos e, portanto, devem ser concebidos com referência a normas técnicas e boas práticas consolidadas. Ainda que este trabalho tenha caráter acadêmico e resulte em um protótipo, a condução do desenvolvimento com rigor de mercado requer alinhar decisões de projeto a requisitos de segurança elétrica, desempenho essencial, biocompatibilidade, gestão de risco, usabilidade, ciclo de vida de software e, quando aplicável, requisitos particulares de desempenho para o parâmetro medido.

3.7.1 Segurança elétrica e desempenho essencial (NBR IEC 60601-1)

A norma IEC 60601-1 (adotada no Brasil como NBR IEC 60601-1) estabelece requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos eletromédicos. Para um dispositivo vestível alimentado por bateria, os pontos mais relevantes incluem: isolamento adequado entre circuitos, controle de correntes de fuga, dimensionamento de distâncias de escoamento e separação (creepage/clearance) conforme níveis de proteção, gerenciamento de falhas previsíveis e mitigação de riscos por aquecimento e curto-circuito.

3.7.2 Compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2)

A IEC 60601-1-2 define requisitos de compatibilidade eletromagnética (EMC) para equipamentos médicos, contemplando imunidade e emissões. Em sistemas que utilizam rádios (por exemplo, BLE/Wi-Fi) e aquisição de sinais de baixa amplitude, a EMC adquire relevância por dois motivos: (i) interferências podem degradar a qualidade do sinal e induzir leituras errôneas, e (ii) o próprio dispositivo pode gerar emissões que afetem outros equipamentos no ambiente. Como boa prática, recomenda-se: separação de domínios de alimentação entre rádio/processamento e front-end do sensor, desacoplamento adequado, plano de terra coerente e testes de imunidade em cenários realistas (por exemplo, proximidade de roteadores e celulares).

3.7.3 Requisitos particulares para oxímetros de pulso (ISO 80601-2-61)

A ISO 80601-2-61 é a norma particular para equipamentos de oxímetro de pulso, complementando a IEC 60601-1 com requisitos específicos de desempenho e segurança relacionados à medição de SpO_2 e frequência de pulso. Entre os aspectos tipicamente tratados encontram-se: critérios de exatidão/precisão em faixas de saturação, desempenho sob condições de movimento e baixa perfusão, apresentação de informações ao usuário e requisitos de rotulagem.

3.7.4 Alarmes e requisitos de notificação (IEC 60601-1-8)

A IEC 60601-1-8 especifica requisitos para sistemas de alarme em equipamentos médicos, incluindo prioridade de alarme, características de sinalização e requisitos de informação para o usuário. No contexto deste trabalho, a literatura evidencia que alarmes falsos e fadiga de alarmes representam risco significativo e, portanto, recomenda-se que a lógica de alarme seja fundamentada em critérios de qualidade de sinal e persistência temporal, com diferenciação de severidade (por exemplo, informação, alerta, crítico) e registro de eventos. Embora o protótipo possa utilizar notificações sonoras no smartphone, a especificação de prioridades e a documentação das condições de disparo devem seguir princípios compatíveis com a IEC 60601-1-8.

3.7.5 Ambiente de uso domiciliar (IEC 60601-1-11)

A IEC 60601-1-11 trata de requisitos para equipamentos médicos e sistemas médicos elétricos destinados ao ambiente de cuidados domiciliares. Ela reforça que o ambiente doméstico apresenta riscos e variabilidade maiores do que o ambiente clínico, incluindo ausência de pessoal treinado, fontes de interferência e condições de instalação imprevisíveis. Para sistemas domiciliares, recomenda-se documentar: perfil de usuário (cuidador leigo), instruções claras de uso, requisitos de manutenção, comportamento seguro sob falhas (por exemplo, perda de conectividade) e limites de operação (temperatura, umidade, iluminação).

3.7.6 Biocompatibilidade de materiais em contato com pele (ISO 10993)

Biocompatibilidade pode ser definida como a capacidade de um material desempenhar função pretendida em contato com tecido biológico, sem provocar resposta adversa inaceitável. No contexto neonatal, essa definição assume relevância ampliada devido à fragilidade fisiológica do público-alvo. Para compreensão didática, pode-se afirmar que um material biocompatível é aquele que “convive harmoniosamente” com o organismo, sem desencadear toxicidade, inflamação ou alergia. A ISO 10993 classifica dispositivos conforme natureza e duração do contato com o corpo humano. No caso do wearable neonatal proposto, trata-se de dispositivo com contato superficial prolongado, o que exige avaliação especial para:

- Citotoxicidade;
- Irritação cutânea;
- Sensibilização dérmica.

A citotoxicidade refere-se à capacidade de um material causar dano direto às células. Ensaio de citotoxicidade são geralmente realizados *in vitro*, utilizando culturas celulares para avaliar viabilidade após exposição ao material. A sensibilização cutânea corresponde à capacidade do material induzir reação alérgica após exposição repetida. Já a irritação dérmica refere-se à inflamação local decorrente do contato.

A ISO 10993 estabelece uma família de normas para avaliação biológica de dispositivos médicos. Em dispositivos vestíveis, a seleção de materiais em contato com a pele deve considerar o tipo de contato (contato de superfície) e a duração (prolongado), com avaliação de riscos como irritação, sensibilização e citotoxicidade. Em nível de protótipo, recomenda-se delimitar claramente quais partes entram em contato com a pele, quais materiais foram utilizados (e suas propriedades), e quais

medidas de higienização foram previstas, indicando lacunas a serem cobertas em eventual processo de certificação.

3.7.7 Gestão de risco (ISO 14971) e usabilidade (IEC 62366-1)

A ISO 14971 define o processo de gestão de risco para dispositivos médicos, incluindo identificação de perigos, estimativa e avaliação de riscos, controle e monitoramento de eficácia de controles. Para um sistema de monitoramento domiciliar infantil, perigos previsíveis incluem: alarmes falsos (ansiedade e dessensibilização), alarmes ausentes (falha de detecção), perda de conectividade, aquecimento, falha de alimentação e uso incorreto pelo cuidador. A IEC 62366-1 complementa essa visão ao tratar de engenharia de usabilidade, com foco em reduzir erros de uso e melhorar segurança do usuário. Em contexto domiciliar, recomenda-se projetar interfaces e instruções que minimizem erros de posicionamento do sensor, interpretação de alarmes e procedimentos de resposta, além de prever validação com usuários representativos do público-alvo (cuidadores).

3.7.8 Ciclo de vida de software e cibersegurança (IEC 62304 e boas práticas)

Sistemas de monitoramento conectados incluem software embarcado e software de aplicação. A IEC 62304 estabelece requisitos para ciclo de vida de software de dispositivos médicos, abrangendo planejamento, desenvolvimento, verificação, validação e manutenção, com classificação de segurança do software conforme severidade de falhas. Em aplicações com alarmes e dados de saúde, recomenda-se documentar requisitos, arquitetura, testes unitários e de integração, além de rastreabilidade entre requisitos e testes. Quanto à cibersegurança, boas práticas atuais recomendam: autenticação, criptografia em trânsito e em repouso quando aplicável, atualização segura, gestão de vulnerabilidades e registro de eventos, especialmente quando há sincronização com nuvem e uso de rádio. Esses requisitos devem ser tratados como parte do risco global do sistema, em consonância com o princípio de prevenção e segurança no tratamento de dados sensíveis.

3.8 Comunicação sem fio em dispositivos biomédicos e sistemas IoT

O avanço das tecnologias de sensoriamento e da Internet das Coisas (Internet of Things – IoT) tem possibilitado o desenvolvimento de sistemas de monitoramento fisiológico capazes de transmitir dados em tempo real a dispositivos externos. Em

aplicações biomédicas, essa capacidade de comunicação permite que sensores vestíveis capturem sinais fisiológicos e os transmitam para dispositivos intermediários, como smartphones ou gateways domésticos, possibilitando visualização, armazenamento e análise dos dados. Esse paradigma é frequentemente descrito na literatura como Internet das Coisas Médicas (Internet of Medical Things – IoMT), no qual dispositivos biomédicos conectados integram redes digitais voltadas ao acompanhamento contínuo de parâmetros de saúde (ISLAM et al., 2015).

A escolha do método de comunicação em sistemas biomédicos vestíveis envolve a análise de diversos fatores técnicos, incluindo consumo energético, largura de banda, alcance de transmissão, latência e compatibilidade com dispositivos de uso cotidiano. Em dispositivos alimentados por bateria, como sensores vestíveis, o consumo energético associado ao rádio de comunicação pode representar uma parcela significativa do gasto total de energia, influenciando diretamente a autonomia operacional do sistema (BONATO, 2010).

Diversas tecnologias de comunicação sem fio são utilizadas em aplicações de monitoramento fisiológico, sendo particularmente comuns os padrões Wi-Fi, Bluetooth/Bluetooth Low Energy (BLE) e arquiteturas de comunicação baseadas em protocolos de mensageria como MQTT, especialmente quando integradas a sistemas de IoT.

3.8.1 Wi-Fi

O padrão Wi-Fi, baseado na família de normas IEEE 802.11, é amplamente utilizado para comunicação em redes locais sem fio e permite transmissão de dados em alta velocidade com integração direta a redes IP. Em aplicações de saúde digital, essa tecnologia pode ser utilizada para transmitir dados fisiológicos coletados por sensores para servidores locais ou plataformas em nuvem, facilitando o armazenamento, processamento e análise remota das informações (GUBBI et al., 2013).

Uma das principais vantagens do Wi-Fi é sua elevada largura de banda, que permite transmissão contínua de grandes volumes de dados, incluindo sinais biomédicos de alta resolução. Essa característica torna o Wi-Fi adequado para dispositivos médicos estacionários ou para gateways responsáveis por concentrar informações provenientes de múltiplos sensores.

Entretanto, a utilização de Wi-Fi em dispositivos vestíveis apresenta limitações relevantes. O consumo energético associado à operação do rádio Wi-Fi é

significativamente maior do que em tecnologias projetadas para aplicações de baixo consumo, o que pode reduzir a autonomia de dispositivos alimentados por baterias compactas. Além disso, a manutenção de conexões Wi-Fi estáveis pode demandar procedimentos adicionais de autenticação e gerenciamento de rede, aumentando a complexidade do sistema (ISLAM et al., 2015).

Devido a essas características, o Wi-Fi é frequentemente empregado em dispositivos intermediários ou gateways, enquanto sensores vestíveis tendem a utilizar tecnologias de menor consumo energético para comunicação de curta distância.

3.8.2 Bluetooth e Bluetooth Low Energy (BLE)

A tecnologia Bluetooth foi desenvolvida para comunicação de curto alcance entre dispositivos eletrônicos e tornou-se amplamente difundida em aplicações móveis. Com a introdução do Bluetooth Low Energy (BLE) na especificação Bluetooth 4.0, essa tecnologia passou a oferecer modos de operação especificamente projetados para aplicações de baixo consumo energético e transmissão intermitente de pequenas quantidades de dados (GOMEZ; OLLER; PARADELLS, 2012).

O BLE tornou-se particularmente relevante em dispositivos biomédicos vestíveis, pois permite que sensores fisiológicos transmitam dados para smartphones ou outros dispositivos centrais com consumo energético significativamente reduzido. Em arquiteturas típicas de monitoramento pessoal, o sensor atua como um dispositivo periférico, enquanto o smartphone funciona como dispositivo central, responsável por receber os dados, apresentá-los ao usuário e, eventualmente, encaminhá-los para sistemas de armazenamento remoto.

Entre as principais vantagens do BLE destacam-se o baixo consumo energético, a ampla compatibilidade com dispositivos móveis modernos e a simplicidade de integração em aplicações de monitoramento pessoal. Entretanto, o alcance de transmissão e a largura de banda disponíveis são inferiores aos observados em tecnologias como Wi-Fi, o que limita seu uso em aplicações que exigem transmissão de grandes volumes de dados ou comunicação em longas distâncias.

Apesar dessas limitações, o BLE tornou-se uma das tecnologias mais utilizadas em sensores biomédicos vestíveis, sendo amplamente adotado em dispositivos como monitores de frequência cardíaca, oxímetros portáteis e dispositivos de rastreamento fisiológico.

3.8.3 Protocolos de mensageria em IoT: MQTT

Em sistemas de monitoramento remoto mais complexos, especialmente aqueles integrados a arquiteturas de Internet das Coisas, a comunicação entre dispositivos pode ser organizada por meio de protocolos de mensageria orientados a publicação e assinatura. Um dos protocolos mais utilizados nesse contexto é o MQTT (Message Queuing Telemetry Transport).

O MQTT foi desenvolvido para aplicações de telemetria em ambientes com recursos limitados e redes de baixa largura de banda. Diferentemente de modelos tradicionais de comunicação cliente-servidor, o MQTT utiliza uma arquitetura baseada em publish/subscribe, na qual dispositivos publicam mensagens em tópicos específicos e um servidor intermediário, denominado broker, distribui essas mensagens para os clientes interessados (BANKS; GUPTA, 2014).

Essa arquitetura apresenta diversas vantagens para sistemas distribuídos de IoT. Entre elas destacam-se a baixa sobrecarga de comunicação, a escalabilidade para grandes quantidades de dispositivos e o desacoplamento entre produtores e consumidores de dados. Em aplicações biomédicas, esse modelo permite integrar sensores vestíveis, aplicativos móveis e servidores de análise em uma arquitetura de monitoramento remoto mais ampla.

Contudo, a utilização de protocolos de mensageria também exige atenção a aspectos relacionados à segurança da informação e à confiabilidade da comunicação, uma vez que dados de saúde são considerados informações sensíveis e devem ser protegidos contra acesso não autorizado ou perda de integridade.

3.8.4 Desafios da comunicação sem fio em monitoramento biomédico

Embora as tecnologias de comunicação sem fio tenham ampliado significativamente as possibilidades de monitoramento remoto de pacientes, sua aplicação em sistemas biomédicos apresenta desafios técnicos importantes.

Um dos principais desafios refere-se ao consumo energético, particularmente em dispositivos vestíveis que precisam operar por longos períodos utilizando baterias de pequenas dimensões. A escolha de tecnologias de comunicação e estratégias de transmissão deve considerar modos de operação de baixo consumo e intervalos adequados de envio de dados.

Outro aspecto relevante envolve a confiabilidade da transmissão, uma vez que interferências eletromagnéticas, obstáculos físicos e variabilidade da intensidade do

sinal podem provocar perda de pacotes ou interrupções na comunicação. Em sistemas de monitoramento fisiológico contínuo, essas falhas podem impactar a disponibilidade dos dados ou atrasar a geração de alertas.

Além disso, a transmissão de informações de saúde levanta preocupações relacionadas à segurança e privacidade, exigindo mecanismos de criptografia, autenticação e controle de acesso para proteger os dados do paciente contra interceptação ou uso indevido. Em sistemas conectados à internet, esses aspectos tornam-se ainda mais críticos devido à exposição potencial a redes públicas (ISLAM et al., 2015).

Dessa forma, o desenvolvimento de sistemas biomédicos conectados deve considerar não apenas a capacidade de transmissão de dados, mas também aspectos relacionados à eficiência energética, confiabilidade da comunicação e proteção das informações sensíveis associadas ao monitoramento de saúde.

4 METODOLOGIA

Neste capítulo estão descritos passos para o desenvolvimento de um protótipo funcional de dispositivo vestível que mede sinais fisiológicos (SpO₂ e BPM) e os emite a um aplicativo por conexão BLE, sendo possível acompanhar tais dados em tempo real, gerar alarmes e guardar históricos dos dados, visando a finalidade proposta.

O capítulo está dividido em três partes; A primeira descreve sobre o desenvolvimento do hardware, com ênfase na parte elétrica, seleção de componentes e descrição dos módulos funcionais; Na segunda parte tratamos do Firmware, em especial na descrição das funcionalidades implementadas e embarcadas no ESP32 que controla a aquisição do sinal de PPG por meio do sensor MAX30102, gera alarmes, trata os dados, estima a saturação e emite os dados para o software “OxiNeonatal”; Por fim, na terceira parte está descrita a formulação do software “OxiNeonatal”, uma aplicação para smartphones Android que tem por finalidade permitir que o monitoramento dos sinais fisiológicos de oximetria e bpm em tempo real, com ênfase na geração dos alarmes e na visualização dos dados por meio de gráficos.

É importante destacar que este protótipo tem como objetivo demonstrar a funcionalidade de aquisição de dados em tempo real e sua transmissão para o aplicativo, responsável pela geração de alarmes e armazenamento do histórico. Por esse motivo, não foram realizados testes aprofundados. Os testes conduzidos limitaram-se à utilização do dedo de um adulto, sendo suficientes apenas para fins de validação inicial das funcionalidades do sistema.

4.1 Hardware

O desenvolvimento do hardware foi conduzido na plataforma de desenvolvimento EasyEDA a partir de uma abordagem top-down, iniciando-se pelo levantamento dos requisitos funcionais mínimos de um oxímetro vestível destinado ao monitoramento neonatal. Para orientar as decisões de projeto, partiu-se da questão: *quais funções um dispositivo vestível de oximetria deve necessariamente executar para cumprir sua finalidade?* A partir desse levantamento, definiu-se que o sistema deveria: (i) captar sinais fisiológicos por meio de um sensor óptico (PPG); (ii) processar esses sinais para estimar SpO₂ e frequência cardíaca; (iii) operar com alimentação autônoma (bateria), preservando portabilidade e segurança; e (iv) disponibilizar os dados por comunicação sem fio, permitindo o acompanhamento em tempo real por aplicativo.

Com os requisitos principais estabelecidos, foi definida uma arquitetura modular, organizando o hardware em blocos funcionais para facilitar o dimensionamento elétrico, a integração física e a validação do protótipo. De forma geral, o dispositivo foi estruturado em: módulo de aquisição (sensor de oximetria), módulo de processamento e comunicação (microcontrolador com conectividade), módulo de alimentação e gerenciamento de energia (bateria, recarga, proteção e regulação), e módulos auxiliares (monitoramento e sinalização local). Essa organização permitiu mapear o fluxo de sinais e o fluxo de energia desde a alimentação até a transmissão das informações ao software.

Na sequência, realizou-se a seleção dos componentes de cada módulo considerando a compatibilidade entre interfaces, níveis de tensão e limitações típicas de um dispositivo vestível (dimensões e consumo). Para o processamento e a conectividade, adotou-se o ESP32 na placa Heltec WiFi LoRa 32 V2, por integrar recursos de comunicação sem fio e capacidade de processamento adequada às rotinas de aquisição e tratamento dos sinais. Para a aquisição de PPG, selecionou-se o sensor MAX30102, compatível com a aplicação e com comunicação digital via barramento I²C, o que direcionou a necessidade de um microcontrolador com suporte nativo a esse protocolo e a definição das conexões de dados (SDA e SCL) entre os módulos. Após a definição dos elementos centrais (microcontrolador e sensor), procedeu-se ao projeto do intercondicionamento elétrico, garantindo que todos os módulos operassem de forma estável a partir de uma fonte única. Como a alimentação por bateria apresenta variação de tensão ao longo do ciclo de carga e os principais componentes operam em 3,3 V, incorporaram-se reguladores de tensão para assegurar níveis adequados ao microcontrolador e ao sensor, além de capacitores de desacoplamento para mitigação de oscilações e ruídos.

Por fim, foram adicionados requisitos específicos de segurança e supervisão, decorrentes do uso contínuo e do contexto neonatal: (i) monitoramento térmico da bateria por meio de termistor (NTC), permitindo interromper a operação em condições anormais; e (ii) implementação de uma trava de hardware para impedir o funcionamento do dispositivo durante a recarga, reduzindo riscos associados à conexão com a rede elétrica. As subseções seguintes detalham cada módulo do hardware, os componentes adotados e sua função no funcionamento global do protótipo.

4.2 Bateria (U4)

O requisito primordial para a fonte de energia consistiu em prover autonomia suficiente para monitoramento contínuo durante períodos de sono de até 12 horas, mantendo a portabilidade e o baixo peso necessários para uma aplicação vestível em recém-nascidos. A escolha recaiu sobre a célula de polímero de lítio (LiPo) modelo JYH LIP103450-1800 (1S1P), com capacidade nominal de 1800 mAh e tensão de 3,7 V. Esta bateria habilitou-se para o projeto por apresentar alta densidade energética e dimensões compactas, permitindo a integração em um invólucro ergonômico.

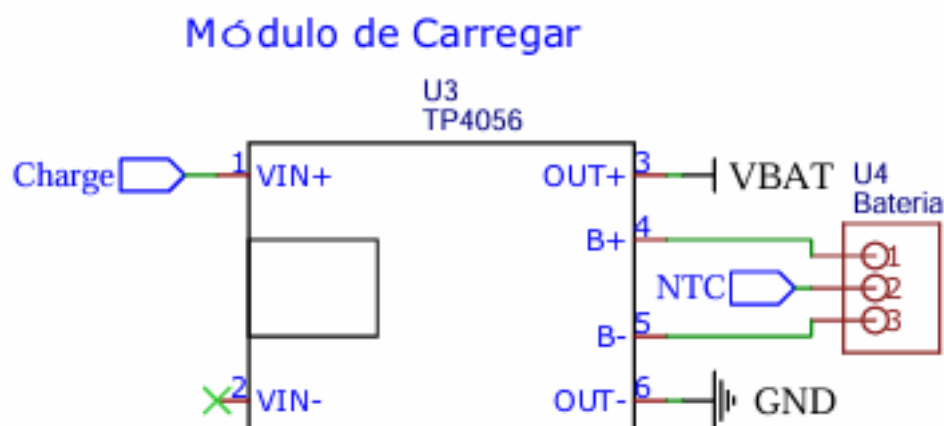
A inclusão deste modelo específico deveu-se à presença de um terceiro terminal conectado a um termistor interno (NTC) de 10k Ω . Este componente tornou-se fundamental para a gestão de riscos, permitindo ao sistema monitorar a temperatura térmica da célula química durante os ciclos de carga e descarga. Tal requisito é uma imposição de segurança em dispositivos biomédicos para evitar danos teciduais por superaquecimento ou riscos de instabilidade térmica no berço.

O funcionamento do monitoramento baseou-se na leitura analógica do pino NTC através de um divisor de tensão alimentado pelo trilho regulado de 3,3 V. O microcontrolador 'leu' a variação de tensão em uma porta ADC que tem resposta proporcional a variação de resistência do termistor, convertendo-a em dados de temperatura em graus Celsius. O resultado obtido permitiu a implementação de rotinas de supervisão e proteção no firmware (fail-safe), com geração de alertas e possibilidade de desativação do sistema em condição anormal, garantindo maior proteção física ao usuário.

4.2.1 Módulo de Carga (U3 - TP4056)

Abaixo está o modelo esquemático do módulo.

Figura 4- Modelo esquemático modulo de carga



O requisito técnico envolveu a capacidade de realizar a carga seguindo o protocolo de Corrente Constante/Tensão Constante (CC/CV), ideal para preservar a vida útil de células de lítio. O módulo foi ajustado para fornecer uma corrente de carga de até 1000 mA, compatível com a capacidade de 1800 mAh da bateria utilizada.

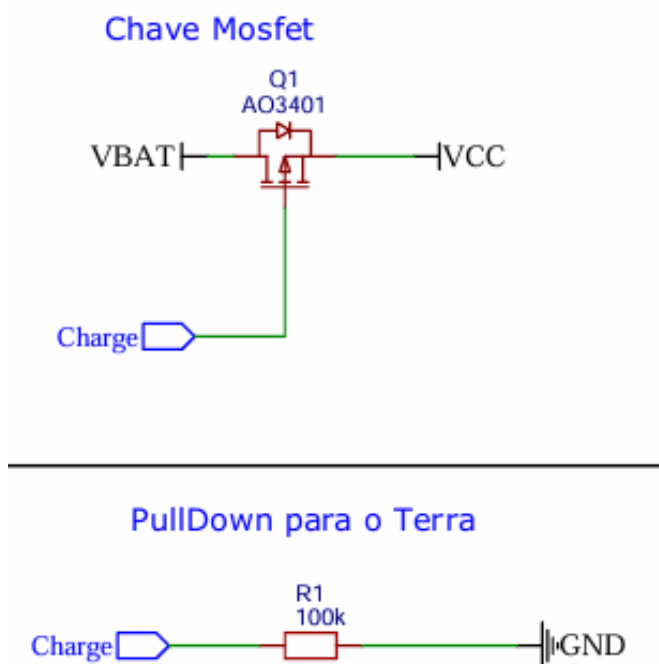
O funcionamento deste módulo envolveu o monitoramento constante da tensão nos terminais da bateria durante o ciclo de carga, com corte automático ao atingir 4,2 V. Além da função de carregador, utilizou-se a variante do módulo que integra proteção contra descarga excessiva e sobrecorrente. Isso garantiu que, caso a tensão da bateria caísse abaixo de 2,5 V, o circuito de saída fosse interrompido, protegendo a bateria contra danos químicos irreversíveis.

Como resultado, obteve-se um sistema de entrada que recebe 5 V via USB e entrega uma carga controlada e protegida para a bateria. A saída do módulo foi direcionada para a chave MOSFET de segurança, estabelecendo a primeira etapa do fluxo de energia do dispositivo. A utilização deste CI justifica-se por ser uma solução amplamente validada na literatura de eletrônica de potência para pequenos dispositivos portáteis.

4.2.2 Chave MOSFET (Q1 - AO3401) e Pull-down (R1)

Abaixo está o modelo esquemático do módulo:

Figura 5- Modelo esquemático Chave mosfet+ PullDown para o GND



Fonte: autoria própria

Para atender ao requisito de segurança galvânica da forma mais simples possível, foi necessário que o dispositivo permanecesse inoperante durante o processo de recarga, evitando qualquer contato indireto do paciente com a rede elétrica. Para atender a este critério, projetou-se um circuito de *Power Path* utilizando um MOSFET de Canal P modelo AO3401. A escolha deste componente fundamentou-se na sua baixa resistência de condução, o que minimizou perdas energéticas e dissipação de calor no interior do dispositivo vestível.

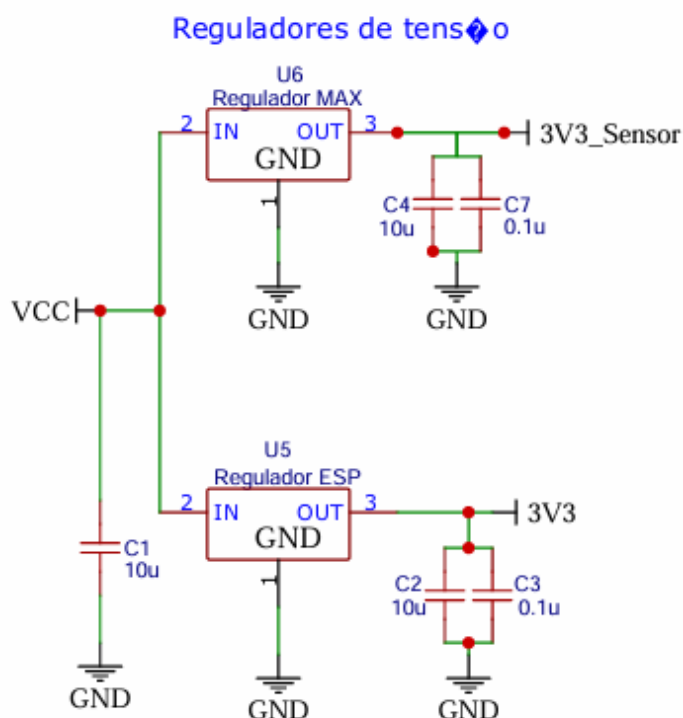
O funcionamento do circuito ocorre do seguinte modo: através da aplicação da tensão de 5 V (sinal "Charge") vindo da entrada USB diretamente ao "Gate" do MOSFET. Sendo um transistor de Canal P, a presença de tensão positiva no "Gate" provoca o corte da condução entre "Source" e "Drain", isolando a bateria do resto do sistema. O resistor R1 atuou como "pull-down", garantindo que o "Gate" estivesse aterrado na ausência do cabo USB, mantendo a chave fechada para o funcionamento normal.

O resultado desta configuração foi a criação de uma trava de hardware que impossibilita o funcionamento do oxímetro enquanto conectado à tomada. Esta abordagem é superior à proteção via software por ser imune a travamentos do microcontrolador, cumprindo requisitos normativos de isolamento para equipamentos médicos de monitoramento.

4.2.3 Reguladores de Tensão (U5 e U6 - HT7333-A)

Abaixo está o modelo esquemático do módulo.

Figura 6- Reguladores de tensão



Fonte: autoria própria

A arquitetura do sistema demandou a utilização de dois reguladores independentes de baixa queda de tensão (LDO), modelo HT7333-A. Esta decisão baseou-se no requisito de suprir a demanda de corrente de pico do microcontrolador ESP32, que pode exceder 250 mA durante transmissões sem fio (WiFi/LoRa), valor limítrofe para um único regulador deste modelo. A redundância garantiu que a queda de tensão em um trilho não provocasse o desligamento de todo o sistema.

Além da capacidade de corrente, a separação dos trilhos visou a mitigação de ruído eletromagnético no sensor biomédico. O regulador U6 foi dedicado exclusivamente ao sensor MAX30102, enquanto o U5 alimentou o microcontrolador Heltec. Esta topologia de isolamento de trilhos é projetada para proteger o estágio analógico sensível do sensor contra o ruído de alta frequência gerado pelos rádios do ESP32.

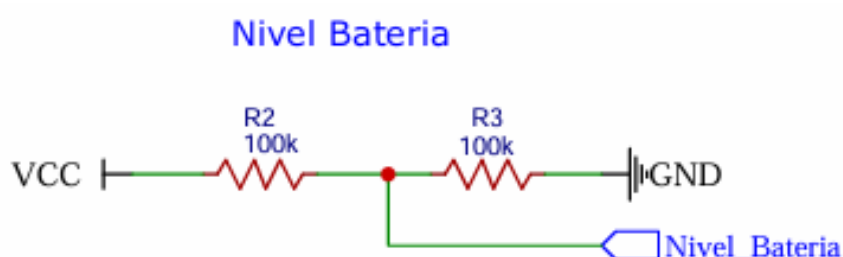
O funcionamento consistiu na conversão da tensão variável da bateria (3,0 V a 4,2 V) em uma saída estável de 3,3 V. Utilizou-se capacitores de desacoplamento de 100nF e 10uF em paralelo para filtrar oscilações de baixa e alta frequência induzidas pela comutação dos LEDs infravermelho e vermelho do sensor. O resultado foi um

fornecimento de energia limpo e estável, essencial para aumentar a confiabilidade nas medições de SpO₂.

4.2.4 Medidor de Nível de Bateria (R2 e R3)

Abaixo está o modelo esquemático do módulo.

Figura 7- Medidor nível de bateria



Fonte: autoria própria

O requisito para este módulo envolveu o monitoramento em tempo real da carga remanescente para alertar os cuidadores sobre a necessidade de recarga. Como o microcontrolador Heltec opera com lógica de 3,3 V, a tensão direta da bateria (até 4,2 V) não pôde ser aplicada diretamente ao pino de entrada analógica. Projetou-se, então, um divisor de tensão resistivo composto por dois resistores de (R2 e R3).

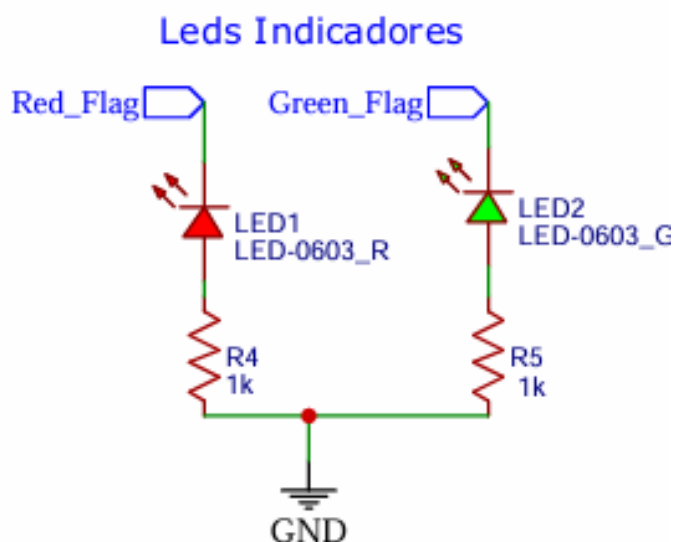
O funcionamento baseou-se na redução da tensão de entrada exatamente pela metade, entregando um máximo de 2,1 V ao GPIO 37 quando a bateria estivesse totalmente carregada. A escolha de valores elevados (100kΩ) justificou-se pela necessidade de minimizar a corrente de fuga, evitando o consumo desnecessário da bateria. O medidor foi conectado após a chave MOSFET, garantindo que o monitoramento só ocorresse quando o dispositivo estivesse ligado.

O resultado obtido foi a leitura de um sinal analógico proporcional ao estado da carga química da bateria. No firmware, este valor foi processado e é útil para disparar alertas sonoros no aplicativo mobile quando o nível de carga atingisse o limiar crítico de 15%. Esta funcionalidade agregou valor ao dispositivo ao prevenir interrupções inesperadas no monitoramento do sono do recém-nascido.

4.3 LEDs Indicadores (LED1 e LED2)

Abaixo está o modelo esquemático do módulo.

Figura 8- Circuito de leds odocap



Fonte: autoria própria

A interface de usuário local foi projetada para fornecer diagnósticos imediatos sem a necessidade de consulta constante ao aplicativo ou display. Os requisitos definiram o uso de dois LEDs (Verde e Vermelho) protegidos por resistores limitadores de conectados aos pinos “Red_Flag” (GPIO 25) e “Green_Flag” (GPIO 12) do Heltec.

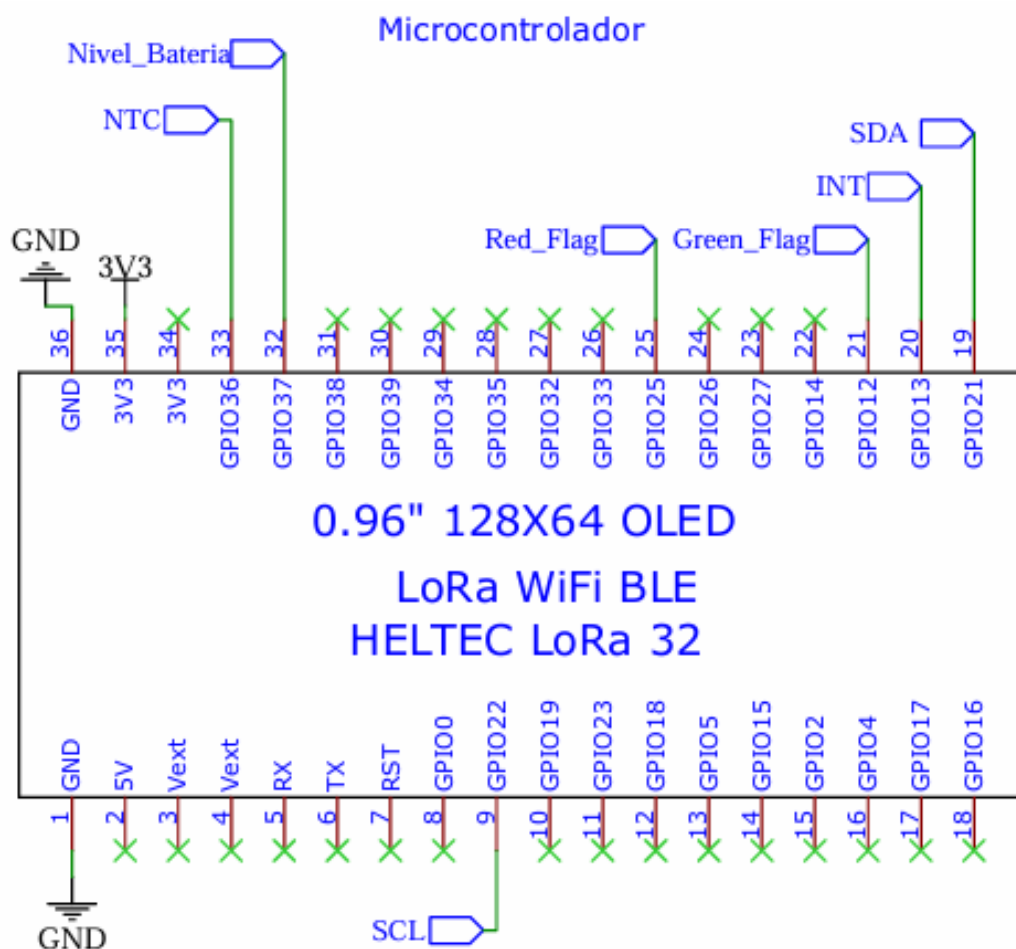
O funcionamento seguiu uma lógica de status visual: o LED Verde indicou que o sistema estava operando normalmente e o sensor MAX30102 captando sinais de pulsação estáveis. O LED Vermelho foi configurado para atuar em casos de falha, tais como sensor desconectado da pele, bateria em nível crítico ou detecção de dessaturação de oxigênio abaixo de 90%. Esta resposta visual é essencial em ambientes domésticos silenciosos onde alarmes sonoros poderiam perturbar o sono do bebê.

Como resultado, estabeleceu-se um canal de comunicação direto entre o hardware e o cuidador. A montagem utilizou resistores dimensionados para garantir a visibilidade mesmo em ambientes iluminados, mantendo o consumo de corrente abaixo de 5 mA por pino. A simplicidade desta interface local justifica-se pela rapidez de resposta necessária em eventos de emergência respiratória.

4.4 Microcontrolador (U1 - Heltec WiFi LoRa 32 V2)

Abaixo está o modelo esquemático do módulo.

Figura 9- Montagem Esp32



Fonte: autoria própria

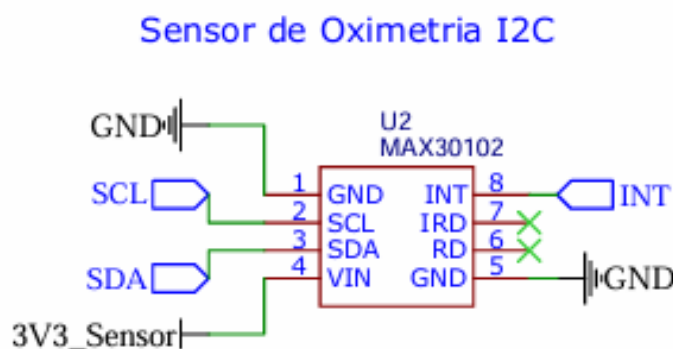
O cérebro do sistema foi implementado através da placa Heltec WiFi LoRa 32 V2, baseada no chip ESP32. O requisito técnico para a escolha deste componente envolveu a necessidade de conectividade sem fio integrada (WiFi/Bluetooth), alta velocidade de processamento (para os algoritmos de oximetria) e a presença de um visor OLED de 0,96" para depuração em tempo real.

O funcionamento deste módulo consistiu na orquestração de todos os periféricos via barramento I2C (SDA e SCL nos GPIOs 32 e 33). O microcontrolador realizou a leitura do sensor biométrico, processou o monitoramento térmico via sinal "TempBat" (GPIO 36) e executou a transmissão dos dados para o aplicativo mobile via Bluetooth Low Energy (BLE), tecnologia escolhida pelo menor impacto no consumo de bateria.

4.5 Sensor Óptico de Oximetria (U2 – MAX30102)

Abaixo está o modelo esquemático do módulo.

Figura 10- Sensor Oximetria



Fonte: autoria própria

O módulo de aquisição fisiológica foi implementado utilizando o sensor óptico MAX30102, circuito integrado específico para aplicações de fotopletismografia. O dispositivo integra dois emissores ópticos (LED vermelho e infravermelho), um fotodiodo de alta sensibilidade, estágio analógico de condicionamento de sinal, conversor analógico-digital interno e buffer FIFO para armazenamento temporário das amostras.

A escolha do MAX30102 fundamentou-se na sua integração de múltiplas funções em um único encapsulamento, reduzindo a necessidade de circuitos analógicos externos e minimizando suscetibilidade a ruído, fator crítico em dispositivos vestíveis de pequenas dimensões. Além disso, o sensor opera com alimentação de 3,3 V e comunicação digital via barramento I²C, compatível com o microcontrolador ESP32 adotado no projeto.

Além da interface de comunicação serial, o sensor disponibiliza um pino de interrupção (INT), conectado a um pino digital do microcontrolador. Esse sinal é utilizado para indicar eventos internos do sensor, como a disponibilidade de novas amostras no buffer FIFO ou condições específicas de operação. No firmware desenvolvido, o pino INT é configurado para sinalizar quando o número mínimo de amostras configurado foi acumulado no FIFO, permitindo que o microcontrolador realize a leitura apenas quando necessário. Essa abordagem orientada a interrupções

reduz a necessidade de sondagem contínua do sensor (polling), diminuindo o consumo de processamento do microcontrolador e tornando a aquisição de dados mais eficiente e determinística.

A comunicação entre o sensor e o microcontrolador é realizada por meio de um barramento I²C dedicado (Wire1), operando a 400 kHz, conforme definido no firmware.

A utilização de um barramento secundário separa fisicamente o sensor do display OLED, que também usa I²C, reduzindo interferências e facilitando a organização lógica do sistema.

Internamente, o MAX30102 permite configuração de parâmetros como:

- Corrente dos LEDs emissores;
- Taxa de amostragem;
- Largura de pulso (relacionada à resolução efetiva do ADC);
- Média interna de amostras;
- Faixa do conversor A/D.

No firmware desenvolvido, esses parâmetros são configurados durante a inicialização do sistema, sendo escolhidos valores otimizados para fotopletismografia neonatal, equilibrando qualidade de sinal, consumo energético e aquecimento local. A taxa de amostragem bruta é definida em 100 amostras por segundo, combinada com média interna de quatro amostras, resultando em taxa efetiva aproximada de 25 Hz para o processamento fisiológico.

O sensor armazena temporariamente as amostras em um buffer FIFO interno, permitindo que o microcontrolador realize leituras sem perda de dados mesmo em ciclos de processamento mais longos. Esse mecanismo é explorado no firmware para implementar uma arquitetura não bloqueante, onde as amostras são coletadas continuamente e processadas em janelas de tamanho fixo.

A integração do MAX30102 como módulo dedicado de aquisição óptica constitui o núcleo biomédico do sistema, sendo responsável pela geração do sinal fotopletismográfico utilizado posteriormente na estimativa de SpO₂ e frequência cardíaca.

4.6 Desenvolvimento do firmware embarcado

O firmware do dispositivo foi desenvolvido para garantir a aquisição contínua do sinal fotopletismográfico (PPG), o processamento necessário à estimativa de frequência

cardíaca (FC) e saturação periférica de oxigênio (SpO_2), a supervisão de variáveis auxiliares de segurança (temperatura por termistor NTC e nível de bateria) e a transmissão dos dados ao aplicativo móvel por Bluetooth Low Energy (BLE). A implementação foi realizada em linguagem C/C++ sobre ESP32 (Heltec WiFi LoRa 32 V2), utilizando o framework Arduino e bibliotecas específicas para comunicação I²C com o sensor MAX30102 e para operação BLE como servidor GATT. O desenvolvimento seguiu como premissa que um dispositivo de monitoramento domiciliar deve operar continuamente mesmo em condições não ideais (movimento, variação de contato e interferência luminosa), de modo que o firmware não se restringe ao cálculo de parâmetros, mas incorpora mecanismos explícitos de qualidade do sinal e lógica de alerta anti-falso-positivo.

A arquitetura do firmware foi definida para ser modular e não bloqueante. A modularidade permite que as funções essenciais do sistema (configuração, aquisição, processamento, alertas e comunicação) fiquem encapsuladas em rotinas dedicadas, favorecendo rastreabilidade entre requisitos e implementação. Já a execução não bloqueante é fundamental em aquisição contínua, pois atrasos prolongados no ciclo principal podem levar a perdas de amostras e degradação do comportamento temporal do sistema. Assim, o programa foi estruturado em um fluxo de execução determinístico, com verificações recorrentes de disponibilidade de amostras no sensor, preenchimento de buffers e processamento em janelas. O código-fonte completo do firmware, incluindo definições de constantes, estruturas de dados, rotinas de aquisição, processamento e transmissão, encontra-se disponível no Apêndice B. Considerando a extensão do código e visando facilitar a compreensão do leitor, optou-se por apresentar ao longo deste capítulo apenas trechos representativos das principais rotinas do firmware, os quais são apresentados e comentados no Apêndice A. Dessa forma, o texto concentra-se na explicação conceitual das funções implementadas, enquanto o código completo permanece disponível para consulta integral.

4.6.1 Inicialização e configuração do MAX30102

A primeira etapa do firmware consiste na inicialização do barramento I²C e na detecção do sensor MAX30102. A configuração do sensor é um ponto crítico do projeto, pois determina a qualidade do sinal PPG e influencia diretamente tanto a robustez das estimativas quanto o consumo energético e o aquecimento local (por

corrente nos LEDs). Por essa razão, os parâmetros de aquisição foram concentrados em uma função dedicada de configuração, evitando dispersão de valores no código e permitindo ajustes controlados durante a calibração do protótipo. Nessa etapa são definidos, entre outros aspectos, o modo de operação (canais vermelho e infravermelho para SpO_2), a taxa de amostragem, a largura do pulso dos LEDs (relacionada ao tempo de integração e resolução efetiva), a média interna de amostras e a faixa do ADC do sensor. O procedimento de configuração adotado no firmware é apresentado no Apêndice A (Código A.1).

Ainda na fase de configuração, o firmware prepara o mecanismo de leitura por FIFO, limpando o buffer interno do sensor e garantindo que a aquisição comece em estado conhecido. Essa decisão reduz riscos de inconsistência no início da coleta (por exemplo, leituras residuais) e facilita a interpretação do comportamento temporal da primeira janela processada.

4.6.2 Aquisição do sinal PPG e formação de buffers

Após a inicialização, o firmware entra em execução contínua, realizando leituras do canal infravermelho e do canal vermelho do MAX30102. As amostras são coletadas de forma sequencial e armazenadas em buffers de tamanho fixo, formando janelas de processamento. A escolha por processamento em janela, em vez de decisões a cada amostra, foi adotada por duas razões principais: primeiro, porque permite estimativas mais estáveis ao incorporar múltiplos ciclos cardíacos; segundo, porque reduz a suscetibilidade do sistema a perturbações transitórias comuns em ambiente domiciliar. Em termos práticos, o firmware acumula valores de IR e Red em vetores até atingir o comprimento de janela definido e, então, dispara o processamento do conjunto de dados. O trecho do ciclo de aquisição e preenchimento de buffer, bem como o controle de índice e reinicialização após processamento, está documentado no Apêndice A (Código A.2).

A execução foi projetada para evitar bloqueios longos. Assim, quando não há nova amostra disponível (ou quando a leitura ainda não atingiu a condição necessária), o firmware retorna ao ciclo principal sem interromper o restante do sistema. Essa característica é especialmente relevante em aplicações que mantêm simultaneamente tarefas de comunicação (BLE), atualização de interface local (OLED/LEDs) e supervisão de segurança, minimizando a chance de atrasos acumulados que poderiam comprometer a taxa efetiva de aquisição.

4.6.3 Estimação de SpO₂ e frequência cardíaca

Com o buffer completo, o firmware realiza a estimação de SpO₂ e FC por meio de rotina de processamento baseada no algoritmo disponibilizado para a família MAX30xxx. Esse tipo de algoritmo explora a decomposição AC/DC dos sinais vermelho e infravermelho e utiliza a razão entre as variações relativas para obter o parâmetro associado à oximetria, além de estimar o intervalo entre batimentos a partir do comportamento pulsátil do sinal. Como descrito no referencial teórico, a conversão final para SpO₂ depende de calibração e do algoritmo de processamento; por isso, a implementação no firmware incorpora indicadores explícitos de validade (flags) para SpO₂ e FC, evitando que valores não confiáveis sejam utilizados em alarmes. A chamada do método de processamento e o tratamento dos indicadores de validade adotados no firmware são apresentados no Apêndice A (Código A.3).

É importante destacar que o objetivo deste trabalho é demonstrar a viabilidade técnica e a integração funcional de um sistema de monitoramento domiciliar, e não realizar validação clínica formal. Assim, embora o firmware produza estimativas operacionais de SpO₂ e FC, a avaliação de desempenho clínico (por comparação com padrão-ouro, protocolos controlados e ensaios específicos) é entendida como etapa futura. No escopo do protótipo, a prioridade foi implementar uma cadeia coerente de aquisição, processamento, qualidade e alerta, compatível com os desafios discutidos na literatura (especialmente movimento e falsos positivos).

4.6.4 Qualidade do sinal: detecção de ausência de contato e artefatos de movimento

Em monitoramento domiciliar, leituras inválidas ocorrem frequentemente por mau posicionamento, remoção do sensor ou instabilidade mecânica. Para impedir que essas condições sejam interpretadas como hipóxia real, o firmware implementa duas camadas de verificação de qualidade do sinal: detecção de ausência de contato e detecção de artefatos de movimento.

A detecção de ausência de contato utiliza um critério simples e eficaz para o contexto do protótipo: um limiar mínimo no valor do canal infravermelho. Quando o sinal IR fica abaixo do limiar, assume-se que não há acoplamento óptico adequado entre sensor e pele, e o sistema entra em estado de “sensor removido/mau contato”. Nesse estado, alarmes fisiológicos são bloqueados e o firmware emite apenas um alerta técnico de

reposicionamento, prevenindo falsos positivos. A função de verificação e o limiar utilizado são apresentados no Apêndice A (Código A.4).

A detecção de movimento, por sua vez, foi implementada por análise estatística simples do sinal em janela. O firmware calcula uma métrica de variância relativa (variância normalizada pelo quadrado da média), que tende a aumentar quando o sinal sofre instabilidades abruptas típicas de deslocamento do sensor ou movimentação do paciente. A normalização reduz a dependência do nível DC absoluto, que varia naturalmente entre indivíduos e ao longo do tempo. Quando a variância relativa excede um limiar, o firmware marca o período como “movimento detectado”, tratando as estimativas fisiológicas com baixa confiança e bloqueando alarmes críticos associados a SpO_2 . A rotina correspondente encontra-se no Apêndice A (Código A.5). Esses mecanismos atendem diretamente às limitações discutidas na fundamentação: movimento e mau contato são fontes frequentes de erro na oximetria e constituem causa primária de alarmes indevidos. Ao diferenciar explicitamente falhas técnicas de eventos fisiológicos, o firmware passa a produzir um comportamento mais previsível e adequado ao uso domiciliar.

4.6.5 Lógica de alertas e mitigação de falsos positivos

A lógica de alertas foi projetada para evitar disparos por leituras isoladas e para reduzir fadiga de alarmes. Para isso, o firmware diferencia alertas técnicos (por exemplo, “sensor removido” e “movimento detectado”) de alertas fisiológicos (por exemplo, SpO_2 abaixo de limiar). Essa diferenciação é essencial, pois a resposta esperada do cuidador é distinta: enquanto alertas técnicos exigem ação de reposicionamento ou estabilização do sensor, alertas fisiológicos sugerem checagem imediata do bebê e adoção de condutas de segurança.

Além da classificação, o firmware aplica persistência temporal antes de disparar um alerta fisiológico. Em vez de considerar uma única medição, o sistema registra um histórico recente (média móvel/contagem em janela) e exige que a condição de limiar seja sustentada por múltiplas leituras válidas consecutivas. Essa estratégia reduz a probabilidade de que quedas espúrias de SpO_2 — comuns durante instabilidades momentâneas, baixa perfusão ou variações do acoplamento óptico — sejam interpretadas como hipóxia real. A implementação completa da função de avaliação de alertas, incluindo flags e critérios de persistência, está descrita no Apêndice A (Código A.6).

Como complemento, o firmware prevê alertas auxiliares, como bateria baixa e condição térmica acima de limiar, que são tratados como eventos de segurança do dispositivo. Esse conjunto de alertas auxilia a prevenir perda de monitoramento por desligamento inesperado e reforça a necessidade de operar dentro de limites seguros em contato prolongado com a pele.

4.7 Monitoramento de temperatura e bateria

Para monitoramento térmico, foi utilizado um termistor NTC integrado ao vestível, lido pelo ADC do ESP32. A conversão de leitura analógica em temperatura foi implementada por um modelo baseado na equação de Steinhart-Hart/Beta, convertendo a resistência do NTC em temperatura estimada em graus Celsius. Essa etapa amplia o escopo do sistema ao incorporar um indicador fisiológico e de segurança, permitindo detectar condições de aquecimento e subsidiar decisões de projeto relacionadas a corrente de LED, encapsulamento e contato prolongado. A função de leitura e conversão de temperatura, com as constantes adotadas, está apresentada no Apêndice A (Código A.7).

O nível de bateria é estimado por leitura analógica em divisor resistivo, convertendo a tensão medida em valor aproximado de carga/estado. Essa informação é utilizada para sinalizar ao usuário a necessidade de recarga e para registrar eventos de energia no histórico, contribuindo para rastreabilidade em testes e para maior previsibilidade do uso em ambiente domiciliar. O procedimento de leitura de tensão e classificação de bateria consta no Apêndice A (Código A.8).

4.8 Comunicação BLE e estrutura de dados transmitidos

A comunicação com o aplicativo móvel é realizada por BLE, escolhido por seu baixo consumo energético e compatibilidade ampla com smartphones. O firmware atua como servidor GATT e disponibiliza características para envio de dados processados (SpO_2 , FC e flags de alerta) e de dados de baixa frequência (temperatura e bateria). O envio é condicionado à conexão ativa, de modo que a ausência do aplicativo não interrompe a aquisição e o processamento local, preservando autonomia operacional do dispositivo.

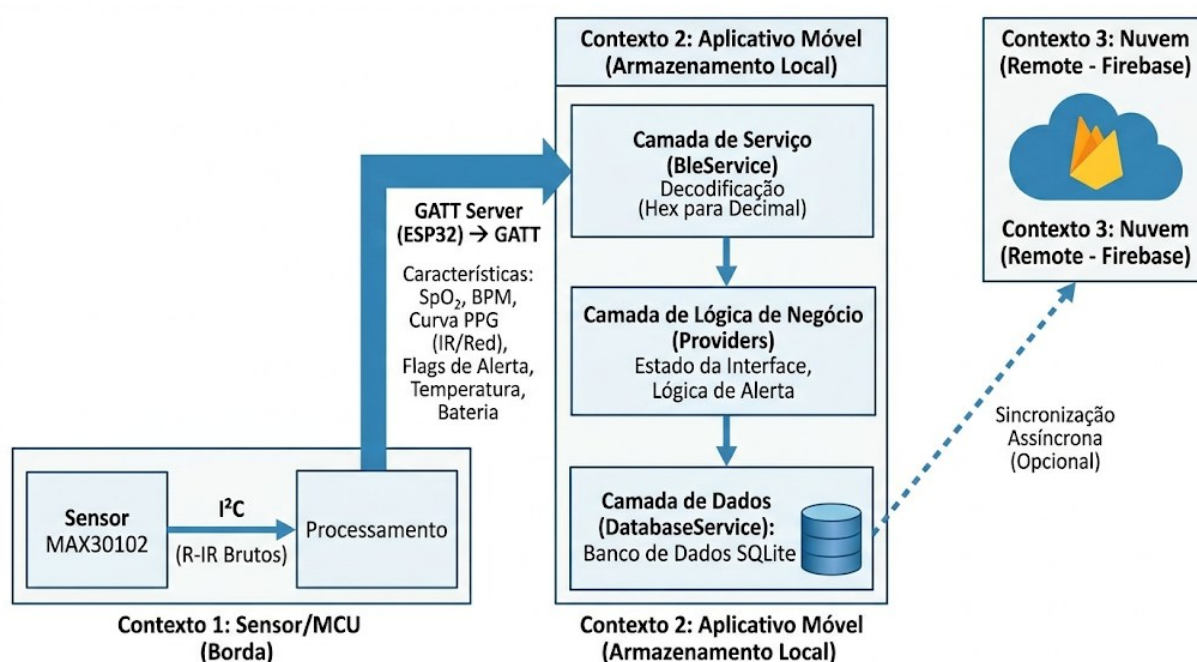
Para reduzir tráfego e tornar o sistema mais estável, a telemetria é organizada em pacotes compactos e com indicadores explícitos de validade dos parâmetros calculados. Isso permite que o aplicativo diferencie uma condição fisiológica real de

uma leitura inválida por baixa qualidade de sinal, reforçando a filosofia anti-falso-positivo aplicada também no firmware. A função de empacotamento e envio por BLE está descrita no Apêndice A (Código A.9), incluindo o formato do payload e o mapeamento das flags.

4.9 Arquitetura de Informação

A arquitetura de informação do sistema foi concebida para garantir rastreabilidade completa dos dados fisiológicos desde a aquisição no sensor vestível até seu armazenamento persistente no dispositivo do cuidador e eventual sincronização com serviço em nuvem. A organização dessa arquitetura segue o princípio de processamento local prioritário (local-first), no qual a integridade e disponibilidade dos dados não dependem de conectividade com a internet.

Figura 11- Arquitetura de Informação do Sistema



Fonte: autoria própria

O fluxo de dados inicia-se no módulo sensor (MAX30102), onde são captadas amostras fotopletismográficas nos canais infravermelho e vermelho. Essas amostras são processadas pelo firmware embarcado no ESP32, que realiza a estimação de

SpO₂ e frequência cardíaca, além da avaliação de variáveis auxiliares como temperatura e nível de bateria. Após o processamento, os dados são transmitidos por Bluetooth Low Energy (BLE) ao aplicativo móvel.

No contexto da comunicação BLE, o firmware atua como servidor GATT, disponibilizando seis características distintas: SpO₂, frequência cardíaca, forma de onda PPG (IR e Red), flags de alerta, temperatura e nível de bateria. O aplicativo, por sua vez, atua como cliente, subscrevendo notificações nessas características e recebendo dados de forma assíncrona e contínua.

Uma vez recebidos, os dados passam por três camadas internas no aplicativo:

1. Camada de serviço (BleService): responsável por decodificar os pacotes recebidos conforme os UUIDs definidos no firmware e convertê-los em estruturas de dados internas.
2. Camada de lógica de negócio (Providers): responsável por manter o estado atual das variáveis fisiológicas e disparar atualizações de interface.
3. Camada de dados (DatabaseService): responsável por persistir todas as leituras no banco de dados local SQLite.

O armazenamento local segue o modelo de sessões de monitoramento. Uma sessão é iniciada no momento em que a conexão BLE é estabelecida e finalizada quando ocorre desconexão prolongada ou encerramento manual. Cada sessão armazena:

- Leituras processadas (SpO₂, BPM, temperatura, bateria e flags de alerta) com periodicidade associada ao processamento do firmware (~4 s);
- Amostras da curva PPG em versão reduzida (downsample de 25 Hz para aproximadamente 5 Hz), visando equilíbrio entre fidelidade temporal e uso de memória;
- Eventos de alerta com registro de início, término e reconhecimento pelo cuidador.

Esse modelo garante que todos os dados clínicos permaneçam disponíveis mesmo em ausência de internet, preservando o caráter autônomo do sistema. A sincronização com a nuvem é opcional e assíncrona. Quando habilitada, o aplicativo utiliza Firebase para replicar dados previamente salvos no SQLite local, respeitando prioridade de envio: primeiro eventos de alerta, depois metadados de sessão e, por fim, leituras fisiológicas e amostras de PPG.

Essa abordagem reduz a superfície de exposição de dados em trânsito, minimiza dependência de infraestrutura externa e assegura que falhas temporárias de

conectividade não comprometam o monitoramento. Em termos de engenharia de sistemas, trata-se de uma arquitetura híbrida, com núcleo local robusto e camada de nuvem complementar para histórico remoto e notificações push entre múltiplos cuidadores.

4.10 Arquitetura de Notificações

A arquitetura de notificações foi projetada para refletir diretamente a lógica de alertas implementada no firmware, preservando a hierarquia clínica dos eventos e reduzindo a probabilidade de fadiga de alarmes.

No firmware, os eventos são codificados em um bitfield (campo de bits) transmitido via característica BLE específica de alertas. Cada bit representa uma condição distinta: hipoxemia confirmada, hipertermia, sensor sem contato, artefato de movimento, desconexão prolongada e bateria baixa. Essa estrutura permite compactação eficiente da informação e interpretação determinística pelo aplicativo.

No aplicativo, a camada AlertProvider interpreta o bitfield recebido e o encaminha ao AlertService, responsável pela materialização do alerta em três dimensões:

- Visual (overlay, banners, mudança de cor);
- Sonora (reprodução de arquivos de áudio com prioridade definida);
- Tátil (padrões de vibração).

Os alertas são classificados em níveis de prioridade:

- Nível crítico: hipoxemia confirmada (SpO_2 abaixo do limiar com persistência temporal). Gera alarme sonoro contínuo, overlay vermelho pulsante e vibração insistente.
- Nível alto: hipertermia e desconexão prolongada.
- Nível médio: sensor sem contato e bateria baixa.
- Nível informativo: artefato de movimento (apenas indicação visual).

Essa hierarquia foi definida para evitar dessensibilização do cuidador, priorizando eventos com maior risco fisiológico imediato. Além disso, o aplicativo permite o reconhecimento manual do alarme (acknowledge), silenciando temporariamente o som por intervalo configurável, mas mantendo a indicação visual caso a condição persista.

A arquitetura também contempla notificações de sistema Android por meio de canais com diferentes níveis de importância (IMPORTANCE_MAX, HIGH e DEFAULT),

garantindo que alertas críticos possam ultrapassar o modo “não perturbe” quando autorizado pelo usuário.

Em caso de sincronização ativa com Firebase, eventos críticos podem gerar notificações push (FCM) para dispositivos secundários associados à mesma conta, permitindo que múltiplos cuidadores sejam informados simultaneamente. Essa funcionalidade amplia o alcance do monitoramento sem comprometer a autonomia local do sistema.

A coerência entre firmware e aplicativo assegura que nenhuma condição seja reinterpretada ou reclassificada no lado móvel: o aplicativo apenas traduz, apresenta e reforça os eventos já validados pelo processamento embarcado.

4.11 Software “OxiNeonatal”

O software móvel “OxiNeonatal” foi desenvolvido como aplicação Android utilizando o framework Flutter, com suporte a Android 8.0 ou superior. Sua função principal é atuar como estação receptora, visualizadora e geradora de alertas, não exercendo qualquer controle ativo sobre o sensor vestível, que opera de forma autônoma .

A arquitetura interna do aplicativo é dividida em camadas de apresentação, lógica de negócio, serviços e dados, promovendo separação clara de responsabilidades. Essa organização facilita manutenção, testes e eventual expansão para outras plataformas compatíveis com Flutter.

A interface principal (Dashboard) apresenta:

- Valores de SpO₂ e frequência cardíaca em elementos visuais de destaque (gauges circulares);
- Curva PPG em tempo real, com atualização aproximada de 25 Hz;
- Indicadores de temperatura, bateria e estado de conexão;
- Tempo de sessão ativa.

A curva PPG constitui elemento importante de confiança operacional, pois permite ao cuidador visualizar a presença de pulsos fisiológicos reais, distinguindo medições válidas de artefatos ou ausência de contato.

O aplicativo inclui ainda:

- Tela de histórico de sessões, com estatísticas resumidas;
- Visualização gráfica temporal de SpO₂ e BPM;
- Registro detalhado de eventos de alerta;

- Tela de configurações com parâmetros ajustáveis (volume, limiar de SpO_2 , tempo de silêncio, entre outros).

Do ponto de vista funcional, o aplicativo executa quatro tarefas principais:

1. Estabelecer e manter conexão BLE com o sensor.
2. Exibir dados fisiológicos em tempo real.
3. Disparar e gerenciar alertas conforme prioridade.
4. Armazenar e sincronizar dados de monitoramento.

A escolha por Flutter permitiu desenvolvimento rápido, compatibilidade futura com outras plataformas e desempenho gráfico adequado para renderização contínua da curva PPG .

Imagens das principais telas do aplicativo —histórico, dashboard de monitoramento ativo, alerta crítico— serão apresentadas nas Figuras (15, 16, 17 e 18) , permitindo visualização concreta da interface.

5 RESULTADOS

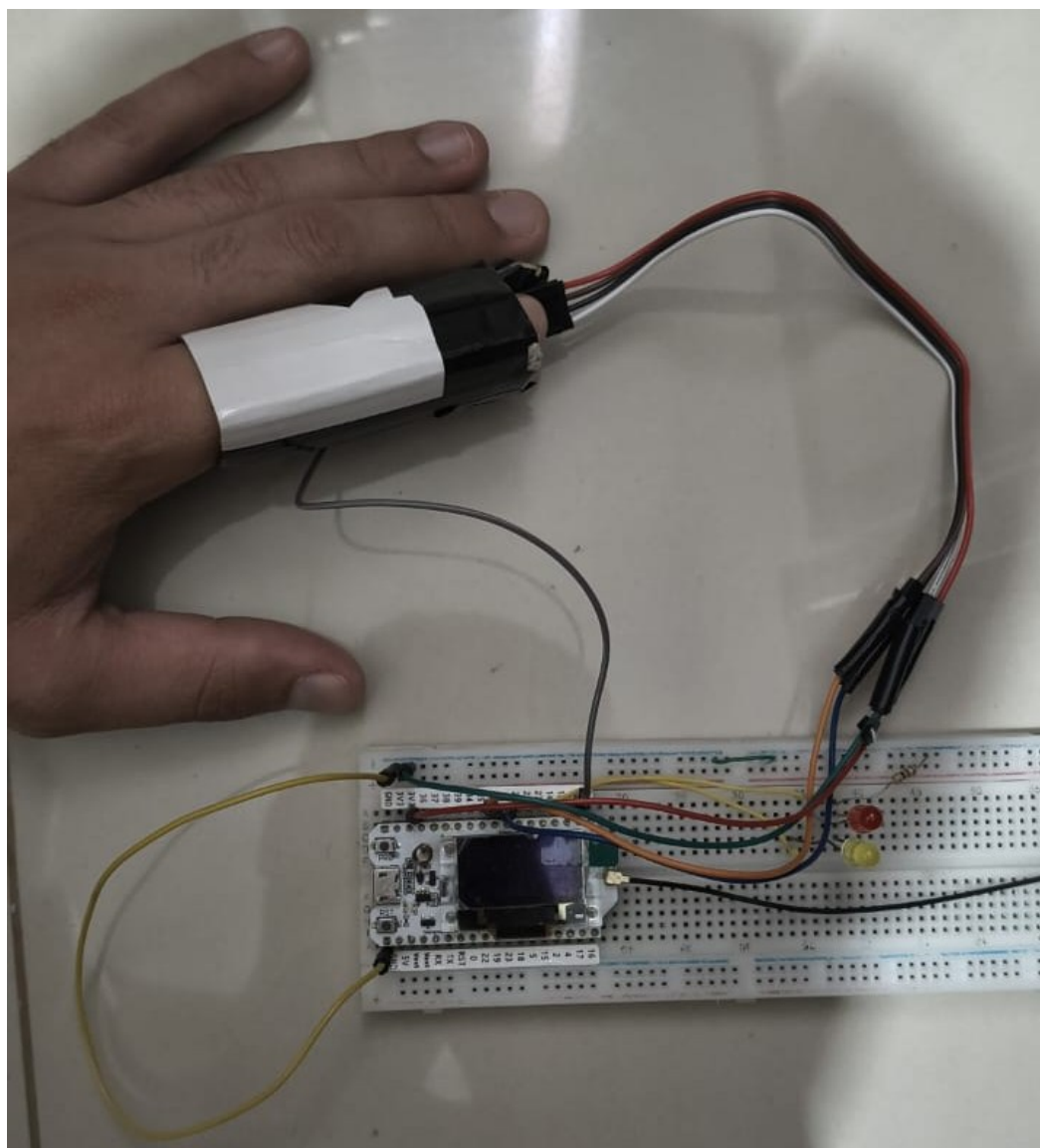
Este capítulo apresenta os resultados obtidos durante o desenvolvimento e validação do protótipo proposto para o sistema de monitoramento fisiológico baseado em fotopletismografia. O objetivo desta etapa foi verificar o funcionamento integrado da arquitetura desenvolvida, envolvendo aquisição de sinais fisiológicos, processamento embarcado, geração de alertas e comunicação com um aplicativo móvel.

Devido às limitações de prazo e à indisponibilidade de alguns componentes eletrônicos necessários para a montagem final da placa de circuito impresso, a validação experimental foi realizada em ambiente de bancada utilizando uma montagem em protoboard.

Essa abordagem permitiu verificar principalmente o correto funcionamento do firmware desenvolvido, bem como a aquisição do sinal fisiológico pelo sensor óptico, a geração dos parâmetros estimados e a transmissão das informações para o aplicativo móvel.

A montagem experimental do protótipo foi realizada utilizando uma placa de desenvolvimento baseada no microcontrolador ESP32 (Heltec WiFi LoRa 32 V2), integrada ao sensor óptico MAX30102 e a componentes auxiliares de sinalização e alimentação. Para possibilitar a validação da aquisição do sinal fotopletismográfico, o sensor foi fixado de maneira provisória em uma pequena estrutura e posicionado sobre o dedo do usuário durante os testes. Esse procedimento permitiu simular o contato com tecido biológico e verificar o comportamento do sistema diante de variações reais do sinal pulsátil.

Figura 12- Montagem experimental do protótipo em protoboard com sensor posicionado no dedo de um adulto



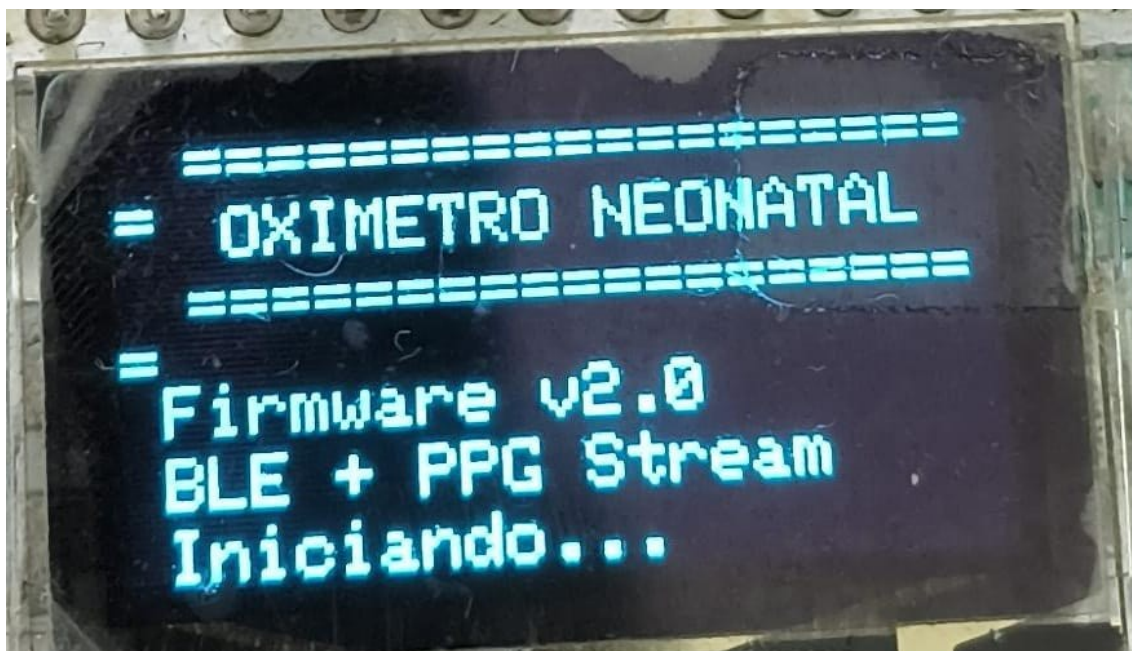
Fonte: autoria própria

A utilização da protoboard teve como finalidade principal validar a integração entre os diferentes módulos do sistema. Mesmo não representando a forma final de um dispositivo vestível, essa configuração permitiu confirmar o correto funcionamento do circuito eletrônico, a leitura dos dados provenientes do sensor e a execução dos algoritmos de processamento implementados no firmware.

Durante o processo de inicialização do dispositivo, o firmware executa rotinas responsáveis pela configuração do microcontrolador, inicialização dos barramentos de comunicação, ativação do sensor óptico e preparação da comunicação sem fio via Bluetooth Low Energy. Após a energização do sistema, uma tela de inicialização é

exibida no display OLED integrado à placa de desenvolvimento, apresentando informações de identificação do projeto e da versão do firmware em execução.

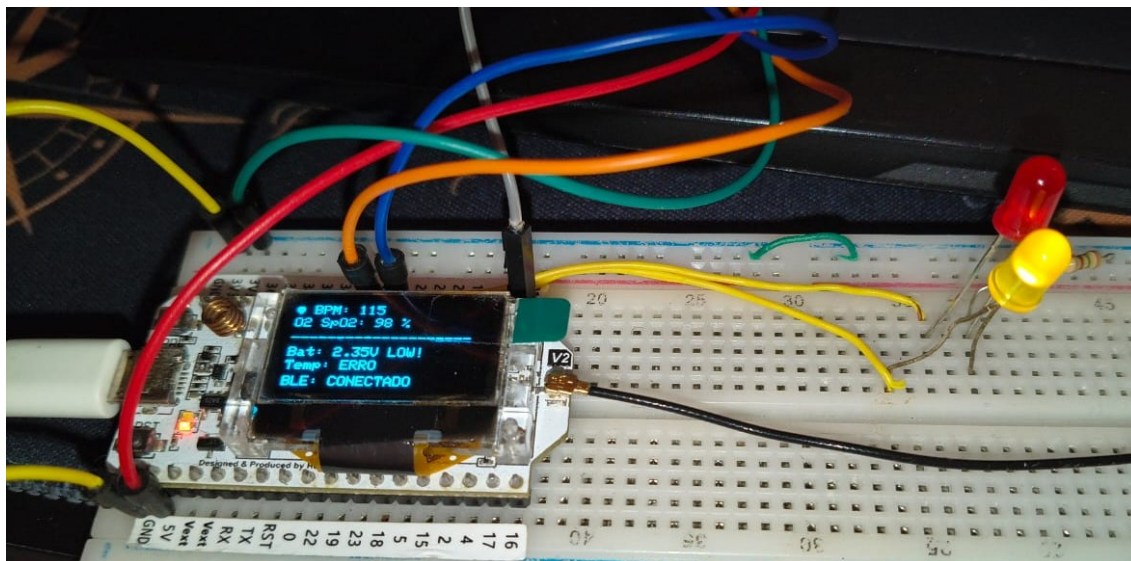
Figura 13- Tela de inicialização



Fonte: autoria própria

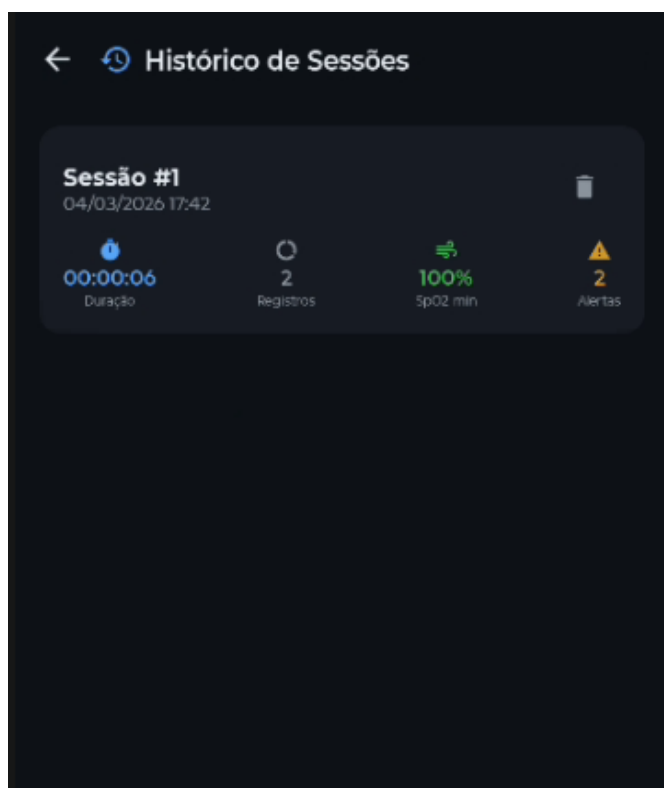
Após a conclusão da sequência de inicialização, o dispositivo entra em modo de monitoramento contínuo, passando a exibir no display os parâmetros fisiológicos estimados e informações de estado do sistema. Durante os testes experimentais, foi possível observar no display a apresentação de valores de frequência cardíaca estimada, saturação periférica de oxigênio, indicação de movimento detectado, estado da conexão BLE e status geral de funcionamento do dispositivo.

Figura 14 - Tela de monitoramento exibindo parâmetros fisiológicos e estado do sistema



Fonte: autoria própria

Figura 15- tela de Histórico



Fonte: autoria própria

A partir das leituras obtidas pelo sensor MAX30102, o firmware executa rotinas de processamento responsáveis pela filtragem do sinal fotopletismográfico e pela estimativa dos parâmetros fisiológicos. Durante os testes realizados, o sistema demonstrou ser capaz de identificar variações periódicas do sinal associadas ao pulso arterial, permitindo a estimativa da frequência cardíaca e da saturação de oxigênio. Embora os ensaios tenham sido realizados em ambiente de bancada e utilizando um adulto como referência de medição, os resultados demonstraram que a arquitetura proposta foi capaz de adquirir e processar o sinal fisiológico de forma consistente, validando o funcionamento do sistema desenvolvido.

Figura 16- Demonstração da captação de sinal fisiológico



Fonte: autoria própria

Além da visualização local por meio do display OLED, o sistema também implementa comunicação sem fio utilizando Bluetooth Low Energy. Essa funcionalidade permite a transmissão dos dados coletados para um aplicativo móvel desenvolvido especificamente para este projeto.

Durante os testes experimentais, o aplicativo foi capaz de estabelecer conexão com o dispositivo, receber os dados transmitidos pelo microcontrolador e exibir os parâmetros fisiológicos em tempo real. A interface do aplicativo apresenta informações como frequência cardíaca, saturação de oxigênio e gráficos representando a evolução do sinal fisiológico ao longo do tempo.

Figura 17 - Demonstração de uso típico



Fonte: autoria própria

O aplicativo também implementa um sistema de alerta capaz de informar ao usuário quando determinadas condições são detectadas pelo dispositivo, como ausência de contato adequado do sensor ou presença de movimento excessivo. Esse mecanismo contribui para evitar interpretações incorretas das medições e melhora a confiabilidade geral do sistema.

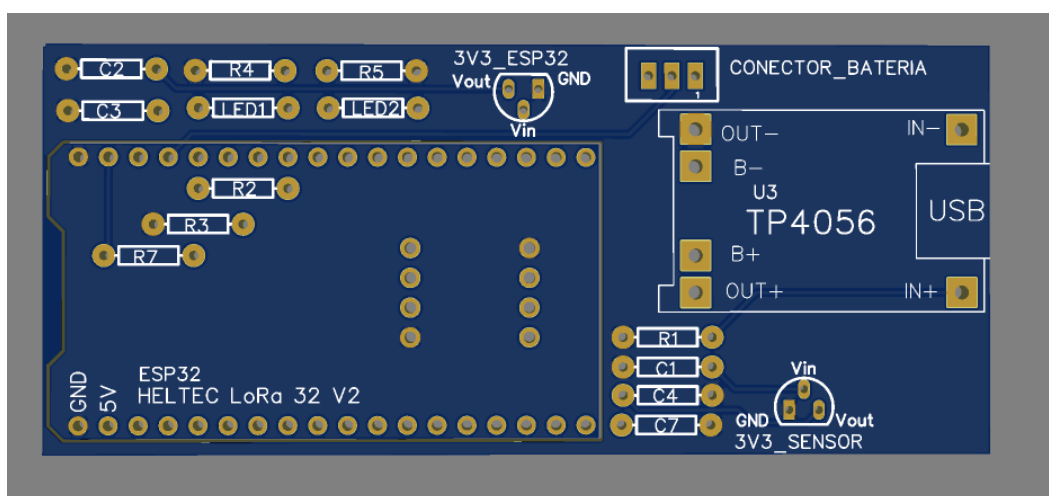
Figura 18- Exemplo de Alarme



Fonte: autoria própria

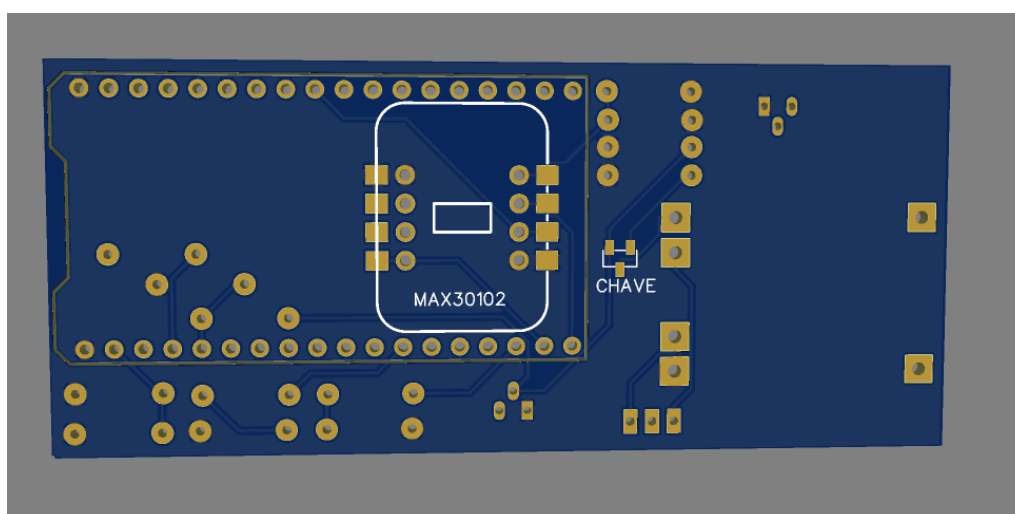
Como parte do desenvolvimento do hardware, também foi realizado o projeto completo da placa de circuito impresso destinada à versão final do dispositivo. O layout da placa foi projetado considerando a integração do microcontrolador ESP32, do sensor óptico MAX30102, do circuito de carregamento de bateria baseado no módulo TP4056 e dos componentes auxiliares necessários para estabilização e alimentação do sistema.

Figura 19- Parte Superior da PCI



Fonte: autoria própria

Figura 20- Parte Inferior da PCI



Fonte: autoria própria

Embora o projeto da placa tenha sido concluído, a montagem da PCB não pôde ser realizada dentro do prazo deste trabalho devido à indisponibilidade de alguns componentes eletrônicos necessários para sua montagem. Ainda assim, o desenvolvimento do layout representa um passo importante para a evolução do sistema, permitindo a futura implementação de um dispositivo mais compacto e adequado para uso vestível.

Além da validação funcional do sistema, também foi realizada uma estimativa aproximada de custo dos principais componentes utilizados na construção do protótipo. A Tabela 1 – Custos para prototipagem, apresenta os valores médios encontrados no mercado brasileiro para os componentes empregados no projeto, a metodologia de escolha de fornecedores se baseia na busca pelos menores preços de diferentes fornecedores, os valores relativos ao período de fevereiro de 2026.

Componente	Custo aproximado (R\$)
ESP32 Heltec LoRa 32 V2	120
Sensor MAX30102	35
Módulo TP4056	8
Bateria Li-ion	25
Componentes passivos	10
Protoboard e cabos	20

Tabela 1- Custos de prototipagem

O custo total estimado para a construção do protótipo foi de aproximadamente R\$218.

6 DISCUSSÃO

Os resultados obtidos durante o desenvolvimento e validação do protótipo demonstram que a arquitetura proposta foi capaz de integrar de forma funcional os diferentes elementos que compõem o sistema de monitoramento fisiológico. A utilização do sensor MAX30102 permitiu a aquisição do sinal fotopletismográfico, enquanto o microcontrolador ESP32 foi responsável pelo processamento das informações e pela transmissão dos dados para o aplicativo móvel.

A validação experimental realizada em ambiente de bancada permitiu verificar o correto funcionamento do firmware desenvolvido, bem como a integração entre hardware e software. A montagem em protoboard possibilitou identificar o comportamento do sistema durante a aquisição do sinal fisiológico e confirmar a operação dos algoritmos responsáveis pela estimativa dos parâmetros fisiológicos.

Entretanto, é importante destacar que a utilização de protoboard apresenta limitações relacionadas à estabilidade elétrica do circuito e à suscetibilidade a interferências e ruídos. Em um dispositivo final destinado ao uso contínuo, a implementação em placa de circuito impresso torna-se fundamental para garantir maior confiabilidade e repetibilidade das medições.

Nesse sentido, o desenvolvimento do layout da PCB representa uma etapa importante na evolução do projeto, permitindo a construção futura de um dispositivo mais compacto, robusto e adequado para aplicações vestíveis.

Outro aspecto relevante refere-se à interface física entre o sensor e o usuário. Durante os testes experimentais, o sensor foi posicionado diretamente sobre o dedo do usuário utilizando uma estrutura provisória. Embora essa abordagem tenha sido suficiente para validar a aquisição do sinal fotopletismográfico, aplicações voltadas ao monitoramento neonatal exigem o desenvolvimento de um sistema de fixação específico que garanta conforto e segurança ao bebê. Para esse tipo de aplicação, é necessário projetar um invólucro ergonomicamente adequado e biologicamente compatível, capaz de manter o sensor em contato com a pele sem causar desconforto ou irritação. Uma alternativa viável para o desenvolvimento desse invólucro seria a utilização de estruturas impressas em 3D associadas a materiais macios, como silicone médico ou tecidos de algodão, capazes de proporcionar maior conforto e estabilidade durante o uso.

Além das questões relacionadas ao design físico do dispositivo, a transformação do protótipo em um produto utilizável em ambiente clínico ou domiciliar exigiria etapas

adicionais de desenvolvimento, incluindo testes de validação clínica, avaliação de biocompatibilidade dos materiais e adequação a normas e regulamentações aplicáveis a dispositivos médicos.

Apesar dessas limitações, os resultados obtidos neste trabalho demonstram que a solução proposta apresenta potencial para aplicações de monitoramento fisiológico.

7 CONCLUSÃO

O presente trabalho apresentou o desenvolvimento de um protótipo de sistema de monitoramento fisiológico baseado em fotopletismografia, com foco na aquisição e processamento de sinais relacionados à frequência cardíaca e à saturação periférica de oxigênio. A solução proposta integra um sensor óptico, um microcontrolador com capacidade de processamento embarcado e um aplicativo móvel responsável pela visualização dos dados e pela geração de alertas ao usuário.

Os resultados obtidos demonstraram que o sistema desenvolvido foi capaz de adquirir o sinal fisiológico por meio do sensor MAX30102, processar essas informações utilizando o microcontrolador ESP32 e transmitir os dados para um aplicativo móvel através de comunicação Bluetooth Low Energy. Essa integração permitiu a visualização dos parâmetros fisiológicos em tempo real, bem como a geração de alertas relacionados a condições de leitura inadequadas ou alterações detectadas no sinal.

Embora os testes experimentais tenham sido realizados em ambiente de bancada utilizando montagem em protoboard, os resultados obtidos permitiram validar o funcionamento do firmware e a comunicação entre o dispositivo e o aplicativo móvel. Além disso, o desenvolvimento completo do layout da placa de circuito impresso representa um passo importante para a evolução do sistema em direção a um dispositivo mais compacto e adequado para uso vestível.

De forma geral, os objetivos propostos neste trabalho foram alcançados, uma vez que foi possível desenvolver e validar um protótipo funcional capaz de adquirir sinais fisiológicos, processar essas informações e disponibilizá-las ao usuário por meio de uma interface móvel.

Como continuidade do trabalho, recomenda-se a fabricação e montagem da placa de circuito impresso projetada, o desenvolvimento de um invólucro vestível adequado para uso neonatal e a realização de testes experimentais adicionais que permitam avaliar o desempenho do sistema em condições reais de utilização. Essas etapas serão fundamentais para aprimorar o protótipo desenvolvido e aproximá-lo de uma solução aplicável ao monitoramento fisiológico em ambiente domiciliar.

REFERÊNCIAS

- AL-BELTAGI, Mohammed; SAEED, Nermin Kamal; BEDIWY, Adel Salah; ELBELTAGI, Reem. **Pulse oximetry in pediatric care: balancing advantages and limitations.** World Journal of Clinical Pediatrics, v. 13, n. 3, 2024. DOI: 10.5409/wjcp.v13.i3.96950.
- BANKS, Andrew; GUPTA, Rahul. **MQTT Version 3.1.1.** OASIS Standard, 29 out. 2014. Disponível em: <https://docs.oasis-open.org/mqtt/mqtt/v3.1.1/os/mqtt-v3.1.1-os.html>. Acesso em: 4 mar. 2026.
- BLAIR, Peter S.; SIDEBOTHAM, Peter; FLEMING, Peter J.; *et al.* **Hazardous cosleeping environments and risk factors amenable to change: case-control study of SIDS in south west England.** BMJ, v. 339, 2009. Artigo b3666. DOI: 10.1136/bmj.b3666.
- BONATO, Paolo. **Wearable sensors and systems. From enabling technology to clinical applications.** IEEE Engineering in Medicine and Biology Magazine, v. 29, n. 3, p. 25–36, 2010.
- BRASIL. **Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).** *Diário Oficial da União*: Brasília, DF, 2018.
- CATALDO, Andrea *et al.* **Development and metrological characterization of low-cost wearable pulse oximeter.** Bioengineering (Basel, Switzerland), v. 12, n. 3, p. 314, 2025.
- CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). **Data and statistics for SUID and SIDS.** 2022. Disponível em: <https://www.cdc.gov/sids/data.htm>. Acesso em: 4 mar. 2026.
- CHAN, Edward D.; CHAN, Michael M.; CHAN, Mallory M. Pulse oximetry: understanding its basic principles facilitates appreciation of its limitations. **Respiratory Medicine**, v. 107, n. 6, p. 789–799, jun. 2013. DOI: 10.1016/j.rmed.2013.02.004.
- CVACH, Maria. **Monitor alarm fatigue: an integrative review.** Biomedical Instrumentation & Technology, p. 268–277, jul./ago. 2012.

DUNCAN, Jhodie R. *et al.* **Brainstem serotonergic deficiency in sudden infant death syndrome.** The Journal of the American Medical Association, v. 303, n. 5, p. 430–437, 2010.

FILIANO, James J.; KINNEY, Hannah C. A perspective on neuropathologic findings in victims of the sudden infant death syndrome: the triple-risk model. **Biology of the Neonate**, v. 65, n. 3-4, p. 194–197, 1994. DOI: 10.1159/000244052.

GOLDSTEIN, Richard D. *et al.* **Inconsistent classification of unexplained sudden deaths in infants and children hinders surveillance, prevention and research: recommendations from The 3rd International Congress on Sudden Infant and Child Death.** Forensic Science, Medicine, and Pathology, v. 15, n. 4, p. 622–628, 2019.

GOMEZ, Carles; OLLER, Joaquim; PARADELLS, Josep. **Overview and evaluation of Bluetooth Low Energy: an emerging low-power wireless technology.** Sensors, v. 12, n. 9, p. 11734–11753, 2012. DOI: 10.3390/s120911734.

GUBBI, Jayavardhana; BUYYA, Rajkumar; MARUSIC, Slaven; PALANISWAMI, Marimuthu. **Internet of Things (IoT): a vision, architectural elements, and future directions.** Future Generation Computer Systems, v. 29, n. 7, p. 1645–1660, 2013. DOI: 10.1016/j.future.2013.01.010.

HERBST, John J.; MINTON, Stephen D.; BOOK, Linda S. **Gastroesophageal reflux causing respiratory distress and apnea in newborn infants** The Journal of Pediatrics, v. 95, n. 5, p. 763–768, nov. 1979. DOI: 10.1016/s0022-3476(79)80733-7.

HERBST, John J.; BOOK, Linda S.; BRAY, Peter F. **Gastroesophageal reflux in the "near miss" sudden infant death syndrome.** The Journal of Pediatrics, v. 92, n. 1, p. 73–75, 1978. DOI: 10.1016/S0022-3476(78)80338-X.

HODGES, Matthew R.; RICHESON, George B. **The role of medullary serotonin (5-HT) neurons in respiratory control: contributions to eupneic ventilation, CO₂ chemoreception, and thermoregulation.** Journal of Applied Physiology, v. 108, n. 5, p. 1421–1432, 2010. DOI: 10.1152/japplphysiol.01270.2009.

ISLAM, S. M. Riazul; KWAK, Daehan; KABIR, Md. Humaun; HOSSAIN, Mahmud; KWAK, Kyung-Sup. **The Internet of Things for health care: a comprehensive survey**. IEEE Access, v. 3, p. 678–708, 2015. DOI: 10.1109/ACCESS.2015.2437951.

KINNEY, Hannah C. *et al.* **Sudden Infant Death Syndrome**. In: Developmental Neuropathology. Oxford, UK: John Wiley & Sons, Ltd, 2018. p. 269–280.

KINNEY, Hannah C. *et al.* The brainstem and serotonin in the sudden infant death syndrome. **Annual Review of Pathology: Mechanisms of Disease**, v. 4, p. 517–550, 2009. DOI: 10.1146/annurev.pathol.4.110807.092322.

KOLETZKO, S. *et al.* **Diagnostic approach and management of cow's-milk protein allergy in infants and children: ESPGHAN GI Committee practical guidelines: ESPGHAN GI committee practical guidelines**. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, v. 55, n. 2, p. 221–229, 2012.

LIU, Li *et al.* **Global, regional, and national causes of child mortality: an updated systematic analysis for 2010 with time trends since 2000**. Lancet, v. 379, n. 9832, p. 2151–2161, 2012.

MCVEA, K. L.; TURNER, P. D.; PEPPLER, D. K. **The role of breastfeeding in sudden infant death syndrome**. Journal of Human Lactation: Official Journal of International Lactation Consultant Association, v. 16, n. 1, p. 13–20, 2000.

MITCHELL, Edwin A. **SIDS: past, present and future**. Acta Paediatrica, v. 98, n. 11, p. 1712–1719, 2009. DOI: 10.1111/j.1651-2227.2009.01503.x.

MOON, Rachel Y. *et al.* **Sleep-related infant deaths: Updated 2022 recommendations for reducing infant deaths in the sleep environment**. Pediatrics, v. 150, n. 1, 2022.

PATERSON, David S. *et al.* **Multiple serotonergic brainstem abnormalities in sudden infant death syndrome**. JAMA, v. 296, n. 17, p. 2124–2132, nov. 2006. DOI: 10.1001/jama.296.17.2124.

POETS, Christian F. *et al.* **Association between intermittent hypoxemia or bradycardia and late death or disability in extremely preterm infants**. JAMA, v. 314, n. 6, p. 595–603, 2015. DOI: 10.1001/jama.2015.8841.

POETS, Christian F. **Gastroesophageal reflux: a critical review of its role in preterm infants.** *Pediatrics*, v. 113, n. 2, p. e128-32, 2004.

POETS, Christian F. **Noninvasive monitoring and assessment of oxygenation in infants.** *Clinics in Perinatology*, v. 46, p. 417–433, 2019. DOI: 10.1016/j.clp.2019.05.010.

POETS, Christian F.; SAMUELS, Martin P.; NOYES, Jane P.; JONES, Kirsty A.; SOUTHALL, David P. **Home monitoring of transcutaneous oxygen tension in the early detection of hypoxaemia in infants and young children.** *Archives of Disease in Childhood*, v. 66, n. 6, p. 676–682, 1991. DOI: 10.1136/adc.66.6.676.

RICHTER, Diethelm W.; SPYER, Kenneth M. **Studying rhythmogenesis of breathing: comparison of in vivo and in vitro models.** *Trends in Neurosciences*, v. 24, n. 8, p. 464–472, 2001. DOI: 10.1016/S0166-2236(00)01867-1.

ROJAS, Anisbed Naranjo; MOSQUERA, Freiser Cruz. **Advances and challenges associated with low-cost pulse oximeters in home care programs: A review.** *Sensors (Basel, Switzerland)*, v. 24, n. 19, p. 6284, 2024.

TANG, Ze; WANG, Ziwei; WANG, Xinbao. Sudden Infant Death Syndrome mortality trends and socioeconomic inequalities worldwide: Evidence from the Global Burden of Disease study. **Children (Basel, Switzerland)**, v. 12, n. 6, p. 747, 2025.

TASK FORCE ON SUDDEN INFANT DEATH SYNDROME. **SIDS and other sleep-related infant deaths: updated 2016 recommendations for a safe infant sleeping environment.** *Pediatrics*, v. 138, n. 5, e20162938, 2016. DOI: 10.1542/peds.2016-2938.

TIEDER, Joel S. *et al.* **Brief resolved unexplained events (formerly apparent life-threatening events) and evaluation of lower-risk infants: Executive summary.** *In: Neonatal Care: A Compendium of AAP Clinical Practice Guidelines and Policies. [S.l.]: American Academy of Pediatrics*, 2023. p. 557–560.

VANDENPLAS, Yvan; BRUETON, Martin; DUPONT, Christophe; HILL, David; ISOLAURI, Erika; KOLETZKO, Sibylle; ORANJE, Arnold P.; STAIANO, Annamaria. **Guidelines for the diagnosis and management of cow's milk protein allergy in**

infants. Archives of Disease in Childhood, v. 92, p. 902–908, 2007. DOI: 10.1136/adc.2006.110999.

VANDENPLAS, Yvan; DE WOLF, Daniël; SACRE, Luc. **Influence of xanthines on gastroesophageal reflux in infants at risk for sudden infant death syndrome.** Pediatrics, v. 77, n. 6, p. 807–810, 1986.

WILLINGER, Marian; JAMES, L. Stanley; CATZ, Charlotte. Defining the sudden infant death syndrome (SIDS): deliberations of an expert panel convened by the National Institute of Child Health and Human Development. **Pediatric Pathology**, v. 11, n. 5, p. 677–684, set./out. 1991. DOI: 10.3109/15513819109065465.

APÊNDICES

APÊNDICE A — TRECHOS PRINCIPAIS DO FIRMWARE

Este apêndice apresenta os principais trechos do firmware embarcado descritos no Capítulo 4.6. O código completo encontra-se disponibilizado em arquivo separado, sendo possível encontra-lo no Apêndice B, enquanto os fragmentos abaixo evidenciam as decisões estruturais, de processamento e de segurança implementadas no sistema.

A.1 Configuração do sensor MAX30102

Este trecho apresenta a rotina responsável pela inicialização e configuração do sensor óptico MAX30102, incluindo parâmetros de taxa de amostragem, média interna, largura de pulso e faixa do ADC.

```
void configSensor() {  
  
    if (!particleSensor.begin(Wire1, I2C_SPEED_FAST)) {  
  
        Serial.println("MAX30102 não encontrado.");  
  
        while (1);  
  
    }  
  
    particleSensor.setup(  
  
        LED_BRIGHTNESS,    // Corrente dos LEDs  
  
        SAMPLE_AVERAGE,    // Média interna  
  
        LED_MODE,          // Modo SpO2 (Red + IR)  
  
        SAMPLE_RATE,       // Taxa de amostragem  
  
        PULSE_WIDTH,       // Largura de pulso  
  
        ADC_RANGE          // Faixa do ADC  
  
    );  
  
    particleSensor.clearFIFO();  
}
```

```
}
```

A.2 Aquisição e preenchimento do buffer

Trecho responsável por armazenar as amostras IR e Red em vetores até atingir o tamanho de janela definido.

```
irBuffer[sampleIndex] = irValue;
redBuffer[sampleIndex] = redValue;
sampleIndex++;
if (sampleIndex >= BUFFER_LENGTH) {
    sampleIndex = 0;
    // Processamento será realizado aqui
}
```

A.3 Processamento de SpO₂ e frequência cardíaca

Chamada do algoritmo de processamento após o preenchimento completo da janela.

```
maxim_heart_rate_and_oxygen_saturation(
    irBuffer, BUFFER_LENGTH,
    redBuffer,
    &spo2Value, &spo2Valid,
    &heartRateValue, &heartRateValid
);
```

Esse trecho demonstra a utilização do algoritmo para cálculo dos parâmetros fisiológicos e os indicadores de validade associados.

A.4 Detecção de ausência de contato (sensor off)

Função responsável por identificar possível remoção ou mal posicionamento do sensor com base no sinal infravermelho.

```
bool checkFingerOn(uint32_t irValue) {  
    if (irValue < IR_FINGER_THRESHOLD) {  
        return false; // Sem contato adequado  
    }  
    return true;  
}
```

A.5 Detecção de artefato de movimento

Rotina baseada em variância relativa do sinal infravermelho.

```
bool detectMotionArtifact(const uint32_t *irBuf, int len) {  
    double soma = 0;  
    for (int i = 0; i < len; i++) soma += irBuf[i];  
    double media = soma / len;  
    double variancia = 0;  
    for (int i = 0; i < len; i++) {  
        double diff = irBuf[i] - media;  
        variancia += diff * diff;  
    }  
    variancia /= len;  
    double varianciaRelativa = variancia / (media * media);  
}
```

```

    return (varianciaRelativa > MOTION_VARIANCE_THRESHOLD);
}

```

A.6 Lógica de avaliação de alertas

Função central de decisão, responsável por diferenciar alertas técnicos e fisiológicos e aplicar persistência temporal. A função avalia múltiplas condições simultaneamente, incluindo ausência de contato do sensor, presença de artefatos de movimento, hipóxia persistente, hipertermia, desconexão do sensor e nível crítico de bateria. O retorno da função é um campo de bits (bitfield) que representa a combinação dos alertas ativos no momento da avaliação. O algoritmo implementa os seguintes critérios:

- Sensor removido: se não houver contato adequado entre sensor e pele, o sistema gera apenas alerta técnico e reinicia o histórico de SpO₂.
- Artefato de movimento: quando detectado movimento significativo, os dados são considerados de baixa confiabilidade e não são utilizados para avaliação de hipóxia.
- Hipoxemia: somente é sinalizada quando um número mínimo de medições válidas dentro de uma janela temporal estiver abaixo do limiar definido.
- Hipertermia: confirmada apenas após múltiplas leituras consecutivas acima do limite térmico.
- Sensor desconectado: detectado quando não ocorre leitura válida por um intervalo superior ao tempo máximo permitido.
- Bateria baixa: sinalizada quando a tensão medida da bateria cai abaixo do limite de segurança.

O trecho principal da função é apresentado a seguir.

```

uint8_t evaluateAlert(int32_t spo2, int8_t valid, float temp,
                     bool sOff, bool motion) {

    uint8_t alerts = ALERT_NONE;

```

```

// --- 1. Sensor Removido ---

if (sOff) {

    alerts |= ALERT_SENSOR_OFF;

    // Resetar histórico de SpO2 quando sensor sai

    spo2HistoryFull = false;

    spo2HistoryIdx = 0;

}

// --- 2. Artefato de Movimento ---

if (motion && !sOff) {

    alerts |= ALERT_MOTION;

}

// --- 3. Hipoxemia com média móvel ---

if (valid && !sOff && !motion) {

    spo2History[spo2HistoryIdx] = spo2;

    spo2HistoryValid[spo2HistoryIdx] = valid;

    spo2HistoryIdx = (spo2HistoryIdx + 1) % SPO2_AVG_WINDOW;

    if (spo2HistoryIdx == 0) spo2HistoryFull = true;

    lastValidReadingMs = millis();

    if (spo2HistoryFull) {

        uint8_t countLow = 0;

        for (uint8_t i = 0; i < SPO2_AVG_WINDOW; i++) {

            if (spo2HistoryValid[i] && spo2History[i] < LIMIAR_SPO2_MIN) {

                countLow++;

            }

        }

        if (countLow >= SPO2_ALERT_COUNT) {

            alerts |= ALERT_HYPOXEMIA;

        }

    }

}

```

```

    }

}

}

// --- 4. Hipertermia ---

if (temp > LIMIAR_TEMP_MAX && temp > -100.0) {

    tempAlertCounter++;

    if (tempAlertCounter >= TEMP_ALERT_COUNT) {

        alerts |= ALERT_HYPERTHERMIA;

        tempAlertCounter = TEMP_ALERT_COUNT;

    }

} else {

    tempAlertCounter = 0;

}

// --- 5. Sensor desconectado (timeout) ---

if (lastValidReadingMs > 0 &&

    (millis() - lastValidReadingMs) > SENSOR_TIMEOUT_MS) {

    alerts |= ALERT_DISCONNECTED;

}

// --- 6. Bateria baixa ---

if (cachedVoltage > 0.5 && cachedVoltage < 3.3) {

    alerts |= ALERT_LOW_BATTERY;

}

return alerts;

}

```

A.7 Conversão de temperatura por termistor NTC

Implementação da conversão baseada na equação de Steinhart-Hart simplificada.

```

float lerTemperatura() {

    int leituraADC = analogRead(PIN_NTC_ADC);

    if (leituraADC == 0) {

        return -999.0; // Indica erro de leitura

    }

    float resistenciaNTC = (float)NTC_R_SERIES *

        ((float)leituraADC /

        (4095.0 - (float)leituraADC));

    float steinhart;

    steinhart = resistenciaNTC / (float)NTC_R_NOMINAL;

    steinhart = log(steinhart);

    steinhart = steinhart / (float)NTC_BETA;

    steinhart += 1.0 / ((float)NTC_T_NOMINAL + 273.15);

    steinhart = 1.0 / steinhart;

    return steinhart - 273.15;

}

```

A.8 Leitura do nível de bateria

Conversão da tensão lida via divisor resistivo em valor estimado de bateria.

```

float lerVoltagem() {

    int leituraADC = analogRead(PIN_BATTERY_ADC);

    float tensaoPino = (leituraADC / 4095.0) * 3.3;

    float tensaoBateria = tensaoPino * 2.0; // Divisor resistivo 2:1

    return tensaoBateria;

}

```

A.9 Envio de dados via Bluetooth Low Energy (BLE)

Trecho responsável pelo empacotamento e envio dos dados processados ao aplicativo móvel.

```
void sendBLEprocessed(int32_t spo2, int8_t spo2Valid,
                    int32_t bpm, int8_t bpmValid,
                    uint8_t alertFlags) {

    if (!deviceConnected) return;

    uint8_t payload[5];

    payload[0] = (uint8_t)spo2;
    payload[1] = (uint8_t)spo2Valid;
    payload[2] = (uint8_t)bpm;
    payload[3] = (uint8_t)bpmValid;
    payload[4] = alertFlags;

    pCharacteristicProcessed->setValue(payload, sizeof(payload));

    pCharacteristicProcessed->notify();

}
```

APENDICE B - CÓDIGO EMBARCADO NO FIRMWARE

O código completo embarcado no Firmware está disponível a livre acesso no repositório:

https://github.com/B073LH0/Oximetro_Firmware.git