

Investigación del conjunto **Batería -Transformador - Carga - Descarga** de un Desfibrilador-Monitor bifásico

Alejandro A. Milanés Cruz, Alejandro E. Portela Otaño, Osmani Colorado Lorenzo,
José Folgueras Méndez, Víctor F. Martínez Medina
Instituto Central de Investigación Digital
Email: amilanes@icid.edu.cu.

RESUMEN:

Un desfibrilador-monitor debe cumplir con las normas de seguridad vigentes para este tipo de equipo médico, que representan un reto adicional a los impuestos usualmente a los equipos electrónicos para su aplicación en Medicina. Los autores han realizado una investigación del conjunto batería-transformador de alta tensión-tarjeta de carga-tarjeta de descarga de un desfibrilador-monitor bifásico desarrollado por ellos, haciendo énfasis en las características de operación de la batería recargable y en la repetibilidad y precisión de los valores de energía seleccionados para la descarga. Se describe el método experimental empleado y se presentan los resultados, concluyendo que el conjunto cumple con las exigencias técnicas de diseño, mientras que el transformador flyback y la tarjeta de carga permiten lograr un control preciso de la energía almacenada en el capacitor. El módulo de descarga permitió la generación de descargas bifásicas manteniendo los parámetros eléctricos de interés. Se concluye que el conjunto permite cumplir satisfactoriamente lo estipulado en la norma internacional IEC 60601-1 y IEC 60601-2-4: 2002 específica para la seguridad de desfibriladores. La repetibilidad de la carga y los valores de la energía de la descarga se evalúan de excelentes, lo que corrobora que se cumplen todos los requisitos de diseño.

Palabras claves: alta tensión, capacitor, desfibrilador, módulo de carga

ABSTRACT:

A defibrillator-monitor must fulfill the stringent security standards that usually represent an additional challenge for the designers. The authors have made a thorough investigation of the set battery- high voltage transformer energy charge system discharge system of a biphasic defibrillator monitor developed by them, emphasizing the characteristics of operation of the rechargeable battery and in the repeatability and precision of the selected values of energy for the discharge. The experimental method and the results are presented, concluding that the set fulfills the technical design requirements, whereas the flyback transformer and the charging system allow to obtain a precise control of the energy stored in the capacitor. The discharge module allowed the generation of two-phase discharges, maintaining the required electrical parameters. It is concluded that the set allows to fulfill satisfactorily the requirements of the IEC 60601-1 y IEC 60601-2-4: 2002 international standard for the security of defibrillators. The repeatability of the charge as well as the values of the energy discharged were evaluated, supporting the criteria that all design requirements were fulfilled.

Key words: high voltage, capacitor, defibrillator, charge module

1. INTRODUCCIÓN

La disponibilidad de desfibriladores es un factor definitorio en el establecimiento de un programa de atención rápida al paciente con fibrilación y permite extender el servicio más allá del ambiente médico, haciéndolo accesible a personal lego: bomberos, policías y a personal paramédico adecuadamente entrenados.

Una característica importante para un desfibrilador es que sea capaz de entregar, de forma segura y repetible, la energía que se le solicite ya que de ello depende, en buena medida, el éxito de la resucitación del paciente. El método usual de producir la descarga es cargar un capacitor a la tensión necesaria, de tal forma que al descargarse sea capaz de suministrar la energía requerida, por lo cual el control de la carga y descarga del capacitor revisten especial importancia en la concepción de un desfibrilador.

Las normas internacionales que rigen los ensayos de los desfibriladores son muy exigentes en todos sus aspectos, entre ellos la prueba de las baterías de alimentación cuando se emplean en equipos autónomos [1-3].

En el presente trabajo se realiza una evaluación del conjunto Batería-Transformador-Carga-Descarga utilizado en un desfibrilador bifásico desarrollado por los autores, haciendo un análisis de la repetibilidad de la carga y los valores de la energía de la descarga, así como una evaluación de la batería de Ni-Cd utilizada.

2. MATERIALES Y MÉTODO

Para la evaluación de los diferentes bloques del conjunto, desarrollados por los autores, se montó un puesto de trabajo conformado por los elementos: batería, módulo de carga, módulo de descarga, capacitor de alta tensión, analizador de desfibriladores e interfaz o circuito de control, los que se muestran en la Figura 1.

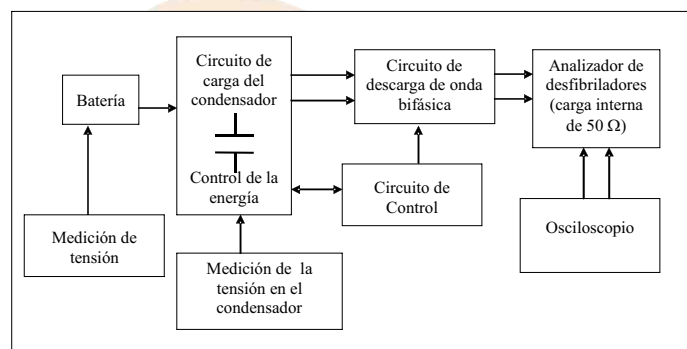


Figura 1. Diagrama simplificado de la instalación experimental.

La batería utilizada es una batería recargable de Níquel-Cadmio, compuesta por doce celdas de 1,25 V y el analizador de desfibriladores es un instrumento comercial específico para el análisis de estos equipos, con una precisión de 0,1 J en la determinación de la energía de una descarga.

2.1 Protocolo de ensayos

En la investigación del comportamiento del conjunto bajo prueba se utilizó el protocolo que se describe a continuación.

1. Energizar el conjunto.
2. Medición de la tensión inicial de la batería antes de cada carga del capacitor.
3. Seleccionar la energía deseada para el proceso de carga.
4. Iniciar el proceso de carga.
5. Medir el valor de la tensión final en el capacitor una vez concluida la carga.
6. Medir el tiempo de duración del proceso de carga.
7. Ordenar la descarga.
8. Verificar la forma de onda bifásica de la descarga.
9. Medir la energía registrada en el analizador.
10. Registro de los valores experimentales.
11. Repetir los pasos del 2 al 10 cada minuto.
12. Cada diez mediciones descansar 5 minutos y repetir el proceso otra vez.
13. Continuar el proceso de carga hasta que se provoque el primer fallo en el mismo.

3. RESULTADOS Y DISCUSION

Se realizaron pruebas a 150 J y 200 J, considerados como los casos peores, al demandar las mayores energías y los mayores tiempos de carga, utilizando dos baterías del mismo tipo, la identificada como A con un año de uso y la B sin tiempo de uso, ambas recién cargadas antes de la prueba.

Se recogieron los datos referidos al número de orden de la descarga, la energía descargada (E_{desc}), el tiempo que demoró en alcanzar la misma (t_{carga}), el valor de la tensión de la batería al iniciar cada descarga así como el valor de la tensión de la batería al provocarse el primer fallo (V_{final_bat}).

El valor de la energía descargada se determinó mediante el analizador de desfibriladores BioTek QED6M, con una precisión de 0,1 J y una resistencia interna de 50 ohm.

En la tabla 1 se presentan los datos de las pruebas de 150 J utilizando la batería A y 200 J utilizando la batería B, se calcularon la desviación estándar (σ) y desviación máxima (ΔE_{max}) para la energía así como el tiempo promedio de carga t_{carga} y su desviación estándar, se muestran, además, las tensiones inicial V_{ini_bat} al comenzar el proceso y la tensión final de la batería V_{final_bat} al provocarse el primer fallo.

N	E_{selec} [J]	σ [J]	ΔE_{max} [%]	σ [s]	t_{carga} [s]	V_{ini_bat} [V]	V_{final_bat} [V]
87	150	0,53	3,9	0,25	3,68 s	12,35	9,24
136	200	0,62	3,1	0,21	4,82 s	12,21	9,20

Tabla 1. Resultados para energías de 150 J y 200 J.

4. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Del análisis de los resultados de la prueba a 150 J se puede apreciar que la desviación máxima de la energía descargada con respecto a la deseada, no excede el 3,9 %, mientras que el valor promedio del tiempo de carga fue de 3,7 s. El número máximo de descargas válidas fue de 87 para la batería A con un año de

uso, estando muy por encima de los requisitos exigidos para el conjunto batería-transformador-carga-descarga del desfibrilador, cumpliendo con la norma de seguridad para desfibriladores IEC 60601-2-4:2002.

Los resultados de la prueba a 200 J, demuestran que el tiempo de carga promedio fue 4,9 s, mientras la desviación máxima de la energía no sobrepasó el 3,1%, permitiendo un número de 136 descargas para la batería B sin tiempo de uso.

La tensión final registrada para ambas baterías muestra que para valores inferiores a los 9,3 V no se garantiza que el proceso de carga cumpla con los requisitos propuestos pero a su vez el número de descargas obtenidas en ese momento permiten valorar a estas baterías como satisfactorias para su aplicación en el desfibrilador.

Las desviaciones estándar tanto para las energías como para el tiempo de carga permiten destacar la elevada exactitud y repetibilidad mantenidas durante todo el proceso.

A pesar de que el tiempo fue medido de forma manual por un operador con un cronómetro con el consiguiente error debido al tiempo de respuesta del operador, los valores obtenidos siempre estuvieron por debajo de los 5 s lo que se estima satisfactorio

En todas las mediciones se comprobó que la forma de onda y los parámetros de la señal de la descarga bifásica registrada cumplían con los valores de diseño.

Los requisitos exigidos para el conjunto batería-transformador-carga-descarga del desfibrilador desarrollado por los autores establecen que:

1. Debe permitir al menos 60 descargas de la máxima energía con una batería en plena capacidad de carga.
2. El tiempo de carga a la máxima energía, con una batería en plena capacidad de carga, no debe exceder los 5 s.
3. El error en la energía seleccionada no debe sobrepasar el 5%.

4. Debe cumplir con la norma IEC 60601-2-4:2002 de seguridad eléctrica para desfibriladores.

Los resultados obtenidos muestran que existe una alta repetibilidad en las mediciones y un valor de la exactitud en la descarga de la energía seleccionada estando muy por debajo del 5%, para cualquier condición de la batería, mientras que la norma para desfibriladores establece como valor aceptable el 15%. El tiempo de carga fue siempre inferior a los 5 s para las mismas condiciones, algo que habla muy bien del transformador flyback diseñado y del control del proceso de carga. El número máximo de descargas alcanzadas permite calificar tanto a las baterías utilizadas como al hardware diseñado como excelentes para su aplicación en un desfibrilador bifásico.

Las formas de onda registradas en cada descarga son del tipo exponencial bifásica truncada [4], como el representado en la Figura 2 y permitieron comprobar el correcto comportamiento del hardware asociado a esta, que demostró ser altamente confiable. En la figura se muestra la variación de la tensión (V) con el tiempo (t) donde t_1 representa la duración de la primera fase y $(t_3 - t_2)$ la duración de la segunda. Obsérvese que en el intervalo de tiempo $(t_2 - t_1)$ no circula corriente a través del tórax del paciente.

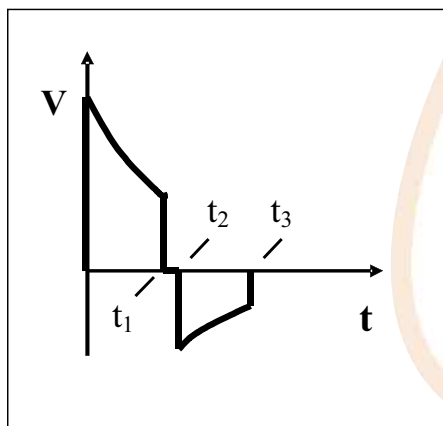


Figura 2. Forma de onda exponencial bifásica truncada

Esta forma de onda se ha empleado por más de 20 años en los desfibriladores implantados y sólo en los últimos años se ha comenzado a popularizar para los desfibriladores externos, gracias a sus propiedades.

Los autores consideran que el uso de este protocolo ha demostrado su utilidad en la comprobación de la precisión en el proceso de la carga de la energía, así como en el análisis del comportamiento de las baterías utilizadas. Además, se evidencia de los resultados que el desempeño del control de la carga para aplicaciones en un desfibrilador, así como la descarga bifásica, permiten una excelente repetibilidad.

5. CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos permiten concluir que existe una alta repetibilidad en las mediciones y una buena correspondencia entre la energía seleccionada y la descargada, estando el error muy por debajo del 5%. El tiempo de carga para la energía máxima con una batería totalmente cargada fue siempre inferior a 5 s. Las baterías de NI-Cd empleadas cumplen con las exigencias técnicas de diseño permitiendo calificarse como excelentes para esta aplicación. El hardware y software implementado tanto para la carga, para la descarga bifásica, así como para el control, permiten cumplir tanto con los requisitos exigidos en el diseño como con las normas de seguridad eléctrica para desfibriladores IEC 60601-2-4:2002.

6. BIBLIOGRAFÍA

1. International Electrotechnical Commission, IEC 601-2-4: "Medical Electrical Equipment, Part 2: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators and cardiac defibrillatorsmonitors", 2002.
2. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, ANSI/AAMI DF2-1996: "Cardiac Defibrillator Devices", 1996.
3. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, ANSI/AAMI DF39-1993: "External Defibrillators and Remote-Control Defibrillators", 1993.
4. Bardy GH, Marchlinski FE, Sharma AD, Worley SJ, Luceri R et al. Multicenter comparison of truncated biphasic shocks and standard damped sine wave monophasic shocks for transthoracic ventricular defibrillation, *Circulation*, 1996; 94:2507-2514.