

EMPLEO DE INSTRUMENTO VIRTUAL EN EL DESARROLLO DE EQUIPOS MÉDICOS

D. Suárez, Y. Forneiro

Instituto Central de Investigación Digital
Calle 202 No. 1704, Siboney, 11600 La Habana, Cuba
Email: dsuarez@icid.cu

RESUMEN

Se presenta el diseño de un Instrumento Virtual de desarrollo, para la atención y monitorización de las señales de un bloque de oximetría, que se introducirá en un nuevo desfibrilador. Se presenta y discute el hardware utilizado para garantizar el aislamiento galvánico entre el desfibrilador y el bloque de oximetría. Para el diseño de este hardware se tuvieron en cuenta la seguridad del paciente y del operador, así como las características eléctricas del desfibrilador y las posibilidades de introducción en otros modelos futuros. El Instrumento Virtual creado puede ser extendido a otras aplicaciones siempre que utilicen una comunicación serie para el intercambio con la microcomputadora o implementen mediante hardware una interfaz USB-serie como el caso que se presenta.

Palabras claves: desfibrilador, instrumento virtual, oxímetro de pulso, reanimación cardiopulmonar, saturación de oxígeno.

ABSTRACT

This article presents a developing Virtual Instrument (VI), for attending and monitoring the signs coming from the oximetry block to be introduced to the defibrillators line of the Institute. The hardware used to guarantee the galvanic insulation between the defibrillator and the oximetry block is clearly stated. The electrical characteristics of the defibrillator line produced in the Institute as well as the patient protection to be monitored were also taken into consideration when designing this hardware.

Key words: Defibrillator, virtual instrument, pulse oximeter, cardiopulmonar reanimation, oxygen saturation



SOCIBIO
SOCIEDAD CUBANA
DE BIOINGENIERÍA



ICID
Instituto Central
de Investigación Digital

Bioingeniería y Física Médica Cubana
ISSN-1606-0563

1. INTRODUCCIÓN

La reanimación cardiopulmonar (RCP) es la técnica empleada para restaurar la oxigenación del organismo cuando ocurre una parada cardiocirculatoria. Cuando esto ocurre, son afectados todos los órganos, siendo el cerebro y el corazón los más sensibles ante la disminución de la oxigenación de la sangre. Las lesiones cerebrales aparecen después del tercer minuto [1] y las posibilidades de supervivencia disminuyen con el tiempo. Si persiste la falta de oxígeno comienza el proceso de muerte celular. Si el motivo del paro cardíaco es una fibrilación ventricular, la forma más eficaz de salvar a la víctima consiste en desfibrilar el corazón, es decir, revertir su ritmo a un ritmo normal mediante un choque eléctrico utilizando un desfibrilador. La prontitud con que se efectúe la resucitación determinará la posibilidad del éxito, que disminuye entre un 7 % a un 10 % por cada minuto transcurrido [2]. Después de la desfibrilación es necesario verificar los signos vitales del organismo, entre los que se encuentran el nivel de oxígeno en sangre y la morfología de las señales electrocardiográficas para observar la evolución del paciente.

El Instituto Central de Investigación Digital (ICID) desarrolla actualmente un desfibrilador-monitor bifásico semiautomático que añade, entre otras, la opción de oximetría de pulso, sustentado sobre un oxímetro de pulso ya existente [3]. En este artículo se presenta un Instrumento Virtual (IV) de desarrollo que permite la comunicación y monitorización de los datos provenientes del oxímetro de pulso para acoplarlos al sistema jerárquico del desfibrilador. El objetivo del IV es comprobar el funcionamiento del bloque de oximetría antes de ser implementado en el desfibrilador.

2. METODOLOGÍA

Para la conexión del bloque de oximetría con el desfibrilador y realizar posteriormente el procesamiento de los datos desde el IV se estructuró el trabajo en las siguientes etapas:

1. Definición de los bloques que conforman el *hardware* de interfaz con el desfibrilador.
2. Diseño a la medida del bloque de alimentación y aislamiento.
3. Implementación del control del bloque de oximetría desde el desfibrilador.
4. Diseño de un IV para el monitoreo de las señales.

2.1 Requisitos para la conectividad del bloque de oximetría con el desfibrilador

Los requisitos de diseño que se tuvieron en cuenta se muestran a continuación:

- Tensiones de alimentación del oxímetro: $\pm 5\text{ V}$, $\pm 12\text{ V}$.

- Corrientes máximas de consumo del oxímetro:
 $I_{\text{máx}}(\pm 5\text{ V})$: 10 mA
 $I_{\text{máx}}(\pm 12\text{ V})$: 1 mA
- Aislamiento galvánico mayor que 3 kV entre el desfibrilador y el módulo de oximetría [4].
- Líneas de comunicación con aislamiento galvánico.

2.2 Bloques que conforman el hardware de interfaz. Comunicación con la microcomputadora

En la figura 1 se muestra el diagrama en bloques que representa la conexión del bloque de oximetría con el desfibrilador y su interfaz con la microcomputadora.

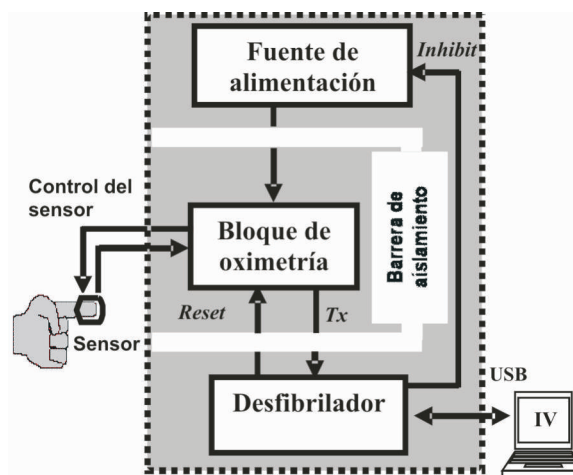


Figura 1. Diagrama en bloques de la conexión del módulo de oximetría con el desfibrilador. Obsérvese la existencia de la barrera de aislamiento y la interfaz con la computadora.

El sensor de oximetría da una señal eléctrica proporcional a la intensidad de luz absorbida por el oxígeno presente en la hemoglobina, siguiendo la ley de Lambert-Beer [5].

El bloque de oximetría establece el control del sensor de oximetría, digitalización y transmisión de los datos con formato RS232.

La fuente de alimentación brinda los niveles de tensión y corrientes necesarios para el bloque de oximetría a partir de la batería del desfibrilador. La señal Inhibit permite encender y apagar el bloque de oximetría.

La barrera de aislamiento implementa el aislamiento galvánico de la señal de control (Reset) proveniente del microcontrolador que se encargará del control del bloque de oximetría desde el desfibrilador y de la línea de transmisión serie (Tx) proveniente del bloque de oximetría estableciendo la comunicación con el desfibrilador.

El instrumento virtual se ejecuta en una microcomputadora sobre plataforma Windows. Sirve como herramienta en la etapa de prueba y puesta a punto del módulo de oximetría y su tarea es recibir y monitorizar los datos provenientes del bloque de oximetría por el puerto USB, interfaz que se implementa en el desfibrilador. El programa brinda señales visuales de alarma propias del proceso.

2.3 Diseño de la fuente de alimentación y barrera de aislamiento

Utiliza un convertidor DC-DC para aislar galvánicamente al módulo de oximetría del desfibrilador en un nivel de 3 kV, tensión superior al valor máximo que alcanza el estímulo eléctrico de desfibrilación (2,5 kV). De esta manera se garantiza la seguridad del paciente, tal como

se establece en la norma correspondiente [4] y se protege el módulo de oximetría cuando se ha producido una descarga aplicada al paciente. Se seleccionaron reguladores de tensión de baja demanda de corriente en estado de *shutdown* garantizando el bajo consumo del equipo.

Para el aislamiento de las señales de transmisión y control se empleó un acoplador óptico con velocidad de conmutación de 100 000 Baudios, compatible TTL y con aislamiento de 5,3 kV. Aunque la señal *Reset* no requiere de esa velocidad de conmutación, se ha seleccionado el mencionado acoplador óptico para lograr homogeneidad en el diseño del nuevo desfibrilador.

2.4 Atención al bloque de oximetría desde el desfibrilador

El bloque de oximetría establece el protocolo de comunicación. Consiste en la transmisión serie RS232 de paquetes de 4 bytes cada 13,33 ms. La transmisión es asincrónica, sin bit de paridad, con 1 bit de stop, 8 bit de datos, sin control de flujo y a una velocidad de 19200 Baudios. En caso de la ocurrencia de errores comunes durante la medición de oximetría el protocolo incluye la señalización del tipo de error a través de códigos de error. En la figura 2 se esquematiza la estructura de los datos que transmite el módulo de oximetría.

0000	IR_Hi
IR_Low	
FC	
0	SpO ₂
Tiempo de silencio 13.33 ms	
0000	IR_Hi
...	

Figura 2. Estructura del paquete de datos transmitido por el bloque de oximetría sin la ocurrencia de errores

El primer byte corresponde a la parte alta de la señal infrarroja, IR_Hi, donde los 4 MSB son ceros, seguido de IR_Low que es la parte baja de la señal infrarroja. Este puede tomar cualquier valor. El tercer byte es relativo al valor de FC, frecuencia cardiaca, quien toma valores en un rango entre 16 y 250 y el cuarto byte contiene la información de SpO₂, saturación de oxígeno en sangre,

que toma valores entre 0 y 100. Los datos se transmiten en parejas de byte (nunca un byte solo). Las parejas se llaman IR_Hi-IR_Low y FC-SpO₂. Cuando hay error se transmite sólo la pareja FC-SpO₂, llamándose FC-error y SpO₂-error. Nunca esta pareja de error puede interrumpir a una pareja de datos. Bajo esta condición FC-error es 253 en el primer reporte y 252 en lo adelante hasta que se elimine el error. Luego SpO₂-error contiene el código del error.

El *firmware* de atención a los datos provenientes del bloque de oximetría se implementa en el microcontrolador encargado de esta tarea dentro del desfibrilador. Una vez llegado el paquete de datos, es retransmitido vía USB hacia la PC para su monitorización en el IV usando un circuito integrado dedicado a este fin.

Para garantizar el sincronismo de los datos provenientes del módulo de oximetría con el módulo de recepción del microcontrolador se emplea un temporizador ya que el protocolo de transmisión establecido no envía un byte de Inicio y un byte de Parada para conocer el inicio y fin de una trama. Una vez recibidos los 4 bytes se habilita el conteo de 5 ms, tiempo en el que no se reciben datos o tiempo de silencio. Transcurrido el tiempo se desborda el registro de conteo asociado al temporizador y se pone al microcontrolador nuevamente en espera de un nuevo paquete de datos. Esto garantiza conocer la llegada del primer byte del paquete. Si durante el tiempo de silencio llega algún dato al puerto, este es ignorado.

La señal *Reset* se activa si:

- Se chequea que los 4 MSB del primer byte no son cero.
- Se chequea que el primer MSB del cuarto byte no es cero.
- El tercer byte es menor que 16.

En todos los casos se considera el sistema fuera de sincronismo.

El protocolo de transmisión hacia la microcomputadora desde el microcontrolador implementa las mismas características que el utilizado por el módulo de oximetría incorporándole un byte de Inicio y Parada para facilitar su sincronismo en el IV. Estos datos son recibidos desde el IV y monitorizados.

2.5 Diseño del instrumento virtual

El IV es una herramienta utilizada para realizar pruebas al bloque de oximetría mediante la interfaz de hardware implementada. Está conformado por cuatro bloques como se ilustra en la figura 3.

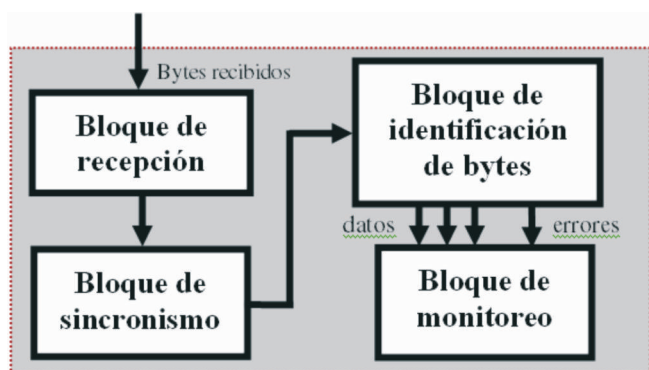


Figura 3. Diagrama en bloques del instrumento virtual. Las flechas indican el flujo de los datos. Obsérvese como éstos son llevados a través de los bloques hasta la monitorización e indicación en el caso de los errores.

A continuación se describe el funcionamiento de cada uno de los bloques implementados:

El bloque de recepción utiliza el buffer de recepción serie que implementa Labview (4 kBytes) para la recepción de los datos provenientes del microcontrolador. Se usan las funciones Visa Read y Visa Write para la comunicación con el puerto serie.

El bloque de sincronismo se usa para sincronizar los paquetes de datos recibidos evitando la ocurrencia de errores en la lectura de los mismos. Se chequea la llegada del byte de inicio y parada de cada paquete utilizando la función Match Pattern. A la salida de este bloque quedan solamente los bytes de datos o errores.

El bloque de identificación de bytes implementa la lógica para separar los bytes restantes. Se logra mediante iteraciones (ciclo For) y utilizando la función String Subset. En cada ciclo de iteración se obtiene a la salida de la función mencionada un byte de dato.

En el bloque de monitoreo se visualizan las señales: señal pletismográfica, frecuencia cardiaca y saturación de oxígeno en sangre. Se indican los errores en caso de su ocurrencia.

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

El IV permite visualizar de manera permanente las señales biomédicas que transmite el bloque de oximetría, observando la presencia o no de pérdidas en el proceso de recepción de los datos y así valorar el funcionamiento del módulo en cuestión.

3.1 Firmware de prueba para el instrumento virtual

A modo de prueba se concibió un firmware para comprobar el funcionamiento del IV. El firmware de prueba consiste en la transmisión de seis bytes estableciendo el mismo protocolo del bloque de oximetría pero incluyendo un byte de Inicio al principio de la trama y un byte de Parada al final de la misma. En la figura 4 se muestra el diagrama de flujo asociado a la rutina de atención a la interrupción del temporizador utilizado.

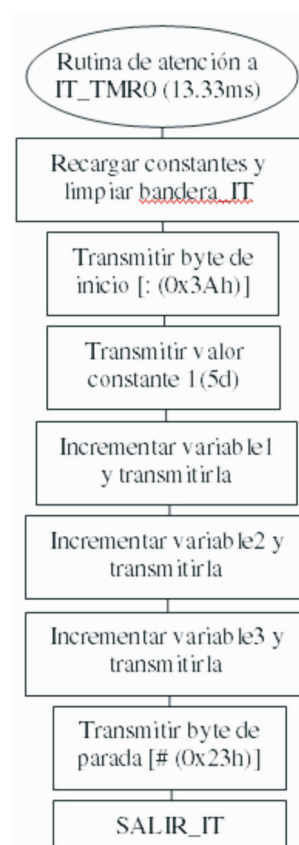


Figura 4. Atención a la rutina de interrupción del temporizador cada 13.33ms. Se trabaja con el Timer0 del microcontrolador. El tiempo que demora en realizar la transmisión de los seis bytes es de 3.127 ms. Obsérvese en la estructura de la trama, que el valor 0x3A es el byte de Inicio y 0x23H el byte de parada. Se representa el caracter ASCII correspondiente.

El segundo y tercer byte se concatenan en el bloque de monitoreo del IV utilizando la función Concatenate Strings formando un único valor correspondiente a la señal Pletismográfica dado su formato de 12 bits. El tercer, cuarto y quinto byte se incrementan en 1 cada vez que el programa entra a la rutina de atención al temporizador hasta que se produce el desbordamiento (255) e inician nuevamente su valor en cero creándose señales diente de sierra en los tres casos. De esta manera se simulan los datos asociados a la gráfica Pletismográfica, Frecuencia Cardiaca y Saturación de Oxígeno en sangre.

3.2 Interfaz gráfica del IV

En la figura 5 se muestra el panel frontal del IV con los resultados obtenidos a partir de la implementación del firmware de prueba.

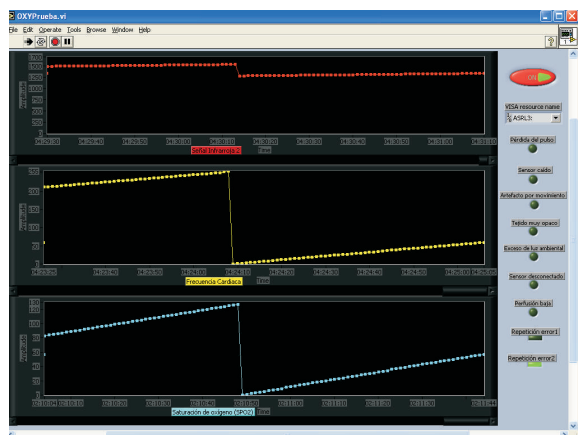


Figura 5. Panel frontal del instrumento virtual para el monitoreo de las señales provenientes del módulo de oximetría en etapa de prueba. Obsérvese que las tres señales generadas caen a cero una a continuación de la otra con un Δt . Este Δt está determinado por el tiempo de procesamiento de un dato.

Los puntos resaltados en color más intenso indican los momentos de muestreo de los datos. La primera curva muestra en color rojo la señal Pletismográfica, la segunda, en color amarillo se refiere a la Frecuencia Cardíaca y la tercera, en color cyan a la Saturación de Oxígeno en sangre. En las tres gráficas se muestran las señales diente de sierra generadas. Se observa la sincronización de los datos recibidos y la continuidad de las líneas que conforman las gráficas, quienes indican la ausencia de pérdidas de los datos. A la derecha del panel frontal del IV se observan los indicadores de alarma que en caso de errores, son señalizados.

Los errores posibles se enumeran a continuación según el código de error correspondiente a cada uno:

1. Exceso de luz ambiental
2. Tejido muy opaco
3. Baja perfusión
4. Sensor caído
5. Artefacto
6. Sensor desconectado
7. Pérdida de pulso

4. CONCLUSIONES

El IV es una herramienta que se ajusta no sólo para esta etapa de prueba del proyecto, sino también, se puede extender a cualquier otro módulo dentro del desfibrilador o diseño que requiera de un monitoreo de señales donde la adquisición de las mismas sea por puerto serie o mediante dispositivos que utilicen el manejador Virtual COM Port (VCP) implementando una comunicación USB con la microcomputadora. Esto es posible dado que pueden ser modificadas con mucha facilidad las características de la transmisión serie tales como la velocidad de transmisión, el número de bytes a recibir, el bit de Stop, entre otras.

Con el IV se establece el control en ambos sentidos del bloque de oximetría: entrada de datos y control digital y se realizan indicaciones visuales de errores para que el operario del sistema adopte las medidas pertinentes.

Con el diseño utilizado para el hardware de interfaz es posible introducir el bloque del oxímetro OXY9800® a la línea de desfibriladores del ICID y en específico el CARDIODEF® 100 garantizando la protección al paciente y al módulo en cuestión mediante el aislamiento galvánico que existe entre el módulo de oximetría y el desfibrilador.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos la atención brindada por el Dr.C José Folgueras Méndez del ICID y al Dr.Ing Enrique Ernesto Valdés Zaldívar del Centro de Investigaciones de Microelectrónica.

REFERENCIAS

- [1] M. B. Pardo, R. B. Puchades, M. C. Soriano, "Manual de Soporte Vital del Adulto", 2002.
- [2] Procedimientos avanzados de resucitación y cuidados cardiacos de urgencia. Nueces County Medical Education Foundation, pp.4-1 – 4-17, 1995.
- [3] Manual de usuario Oxímetro de pulso OXY 9800, 2003
- [4] International Electrotechnical Commissions, Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators, IEC 60601-2-4:2002.
- [5] R. W. Carlson and M. A. Geheb. "Critical care clinics. Respiratory Procedures and Monitoring" Noninvasive Oxygen Monitoring Techniques, vol. 11, pp. 199-217, 1995.