

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ
FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA



PONTIFICIA
**UNIVERSIDAD
CATÓLICA**
DEL PERÚ

**DISEÑO DEL DISPOSITIVO SIMULADOR DE SEÑALES
ELECTROCARDIOGRAFICAS Y DEL PROTOCOLO DE
EVALUACION DE MONITORES.**

Tesis para optar el Título de Ingeniero Electrónico, que presenta la bachiller:

Melissa del Rocío Vidal Vidal

ASESOR: Rocio Callupe Perez

Lima, Julio del 2012

RESUMEN

La evaluación periódica de los monitores de electrocardiografía (ECG), es fundamental para que el equipo funcione correctamente. Se recomienda utilizar un dispositivo simulador de señales electrocardiográficas dentro de la evaluación periódica, sin embargo, su elevado costo y su calibración a cargo de los fabricantes extranjeros, dificulta su adquisición. Actualmente, existe la necesidad de estos equipos simuladores en los diferentes hospitales e institutos de Lima. Por ello, el objetivo principal de este trabajo de tesis es diseñar un dispositivo simulador de señales electrocardiográficas y un protocolo de evaluación de monitores ECG dentro de un centro de salud.

Para el diseño del dispositivo simulador fue necesario contar con señales patrones ECG, las cuales fueron inicialmente capturadas de manera analógica y convertidas a valores digitales, para luego permitir su almacenamiento dentro del dispositivo y su posterior simulación. La simulación de la señal ECG consta de tres etapas principales: Conversión Digital-Análoga de la señal, Demultiplexación de los valores analógicos y Acondicionamiento. Posteriormente, a través de la conexión del simulador con el monitor ECG se logra inyectar una señal patrón para la evaluación del Monitor. La evaluación del Monitor ECG se lleva a cabo utilizando un Protocolo de Evaluación, para cuyo diseño se consultaron como base fundamental las guías desarrolladas por ECRI, considerando los datos del equipo a evaluar, los instrumentos utilizados, así como las pruebas cualitativas y cuantitativas, permitiendo definir el estado del Monitor: Operativo o Inoperativo.

Finalmente, se realizaron las pruebas del dispositivo simulador, utilizando el Protocolo de Evaluación diseñado, comprobando que el error del simulador es 2% en la Amplitud y 1% en la frecuencia, características técnicas de los simuladores comerciales.

ÍNDICE GENERAL

	Página
INTRODUCCION	1
Capítulo 1: Problemática y Objetivos	
1.1 Estado del arte	3
1.2 Problemática	4
1.2.1. Marco Problemático	4
1.2.2. Estado actual de los monitores en un centro de Salud	4
1.3 Objetivos	6
1.3.1 General	6
1.3.2 Específicos	6
Capítulo 2: Fundamento teórico	
2.1 Definiciones Fisiológicas	8
2.1.1 Corazón	8
2.1.2. Electrocardiograma	8
2.1.3. Sistema de Derivaciones	9
2.2 Metrología	11
2.2.1. Definición	11
2.2.2. Medición	11
2.2.3. Incertidumbre de la medición	12
2.2.4. Patrón	12
2.2.5. Trazabilidad	12
2.2.6. Verificación	12
2.2.7. Evaluación	12
2.3 Monitores Multiparamétricos	13
2.3.1. Definición	13
2.3.2. Equipos biomédicos que miden los potenciales cardiacos	13
2.3.3. Tipos de Monitores	13
2.3.4. Monitores utilizados en el Instituto de Salud	14
2.4 Simuladores de ECG	16
2.5 Normas y Estándares	19
2.5.1. Estándar IEC o EN 60601-1-1	19
2.5.2. Estándar IEC 60601-2-27	20
2.5.3. Estándar IEC 60601-2-49	20
2.5.4. Norma IEC TR 61000-1-4	20
Capítulo 3: Diseño del dispositivo simulador de señales electrocardiográficas y del Protocolo de Evaluación de Monitores	
3.1. Metodología utilizada en el diseño del simulador ECG	21
3.2. Características del simulador	23
3.3. Elementos del simulador	24
3.4. Etapas del diseño del simulador	25
3.4.1. Adquisición de la señal	26

3.4.2. Procesamiento y Digitalización de la señal	28
3.4.3. Muestra de la señal	30
3.4.4. Acondicionamiento de la señal	33
3.5. Justificación de componentes utilizados	33
3.5.1. Microcontrolador	33
3.5.2. Buffer	34
3.5.3. DAC	35
3.5.4. Demultiplexor analógico	36
3.5.5. Retenedor	36
3.5.6. Filtro Pasabajos	37
3.5.7. Atenuador	38
3.5.8. Amplificadores Operacionales	38
3.6. Programación	39
3.6.1. Programa Principal	39
3.6.2. Subrutina Retardo 1ms	40
3.6.3. Subrutina EnvíaDatos	41
3.6.4. Subrutina EnvíaDato DAC	42
3.6.5. Subrutina EnvíaDato DEMUX	42
3.7. Cálculo del Error en la generación de las señales	43
3.7.1. Error de Adquisición	43
3.7.2. Error de Digitalización y Almacenamiento	43
3.7.3. Error del DAC	44
3.8. Protocolo de Evaluación de monitores	45
Capítulo 4: Pruebas y Resultados	
4.1. Pruebas realizadas en el Instituto de Salud del Niño	51
4.1.1. Descripción de la Evaluación	51
4.1.2. Protocolo de Evaluación del Monitor	53
4.2. Resultados de evaluación de los monitores	57
4.3. Costos de Prototipo	57
CONCLUSIONES	59
RECOMENDACIONES	61
BIBLIOGRAFÍA	62

INDICE DE FIGURAS

Figura 2.1. Corazón Humano dividido de aurículas y ventrículos	8
Figura 2.2. Típica señal de ECG donde se muestran las diferentes ondas (P, Q, R, S, T), así como los segmentos e intervalos que la componen	9
Figura 2.3. Parte superior: Configuración de las derivadas de Einthoven, parte inferior: Configuración de las derivadas de Wilson	10
Figura 2.4. El simulador de paciente modelo 217A de Fluke Biomedical	17
Figura 2.5. El simulador de paciente modelo PS-410 de Metrón	18
Figura 2.6. El simulador de paciente BC Biomedical modelo PS-2105	18
Figura 3.1. Diagrama de flujo de la Metodología a seguir	21
Figura 3.2. Diagrama de Bloques General del Sistema	24
Figura 3.3. Diagrama de flujo de la primera etapa	26
Figura 3.4. Gráfica de la señal RA obtenida con los datos de recogidos de la hoja de cálculo	27
Figura 3.5. Diagrama de flujo de la segunda etapa	28
Figura 3.6. Gráfica de la señal RA digital	29
Figura 3.7. Diagrama de flujo de la tercera etapa	30
Figura 3.8. Diagrama esquemático de la tercera etapa	32
Figura 3.9. Diagrama de flujo de la cuarta etapa	33
Figura 3.10. Diagrama de flujo del programa principal	40
Figura 3.11. Diagrama de flujo de la subrutina Retardo1ms	40
Figura 3.12. Diagrama de flujo de la subrutina ENVIADATOS (parte1)	41
Figura 3.13. Diagrama de flujo de la subrutina ENVIADATOS (parte2)	41
Figura 3.14. Diagrama de flujo de la subrutina EnviaDato DAC	42
Figura 3.15. Diagrama de flujo de la subrutina EnviaDato DEMUX	42
Figura 4.1 Tarjetas del simulador	51
Figura.4.2 Etapa de Pruebas	53
Figura 4.3 Diagrama de Conexiones entre el Monito ECG, el Simulador ECG y el Osciloscopio – se muestra la conexión para la medición de la Derivación I	54

INDICE DE TABLAS

Tabla 2.1. Especificaciones del monitor multiparamétrico IntelliVue	14
Tabla 2.2. Especificaciones del monitor multiparamétrico Vista XL	15
Tabla 2.3. Especificaciones del monitor multiparamétrico Dash	16
Tabla 2.4. Especificaciones técnicas del simulador 217A de Fluke Biomedical	17
Tabla 2.5. Especificaciones técnicas del simulador PS-410 de Metrón	18
Tabla 2.6. Especificaciones técnicas del simulador PS-2010 de BC Biomedical	19
Tabla 3.1. Tabla de especificaciones de los métodos planteados	23
Tabla 3.2. Hoja de cálculo mostrando los datos recolectados por el módulo Biopack	27
Tabla 3.3. Hoja de datos de los valores obtenidos de manera digital para una señal de 80BPM y 1mV	29
Tabla 3.4. Opciones del microcontrolador	34
Tabla 3.5. Opciones del buffer	34
Tabla 3.6. Opciones del Conversor	25
Tabla 3.7. Opciones de Demultiplexor Analógico	36
Tabla 3.8. Opciones de amplificador Operacional	39
Tabla 3.9. Tabla del error en la señal RA de 80BPM y 1mV	44
Tabla 4.1. Características del monitor	53
Tabla 4.2. Resultado de la evaluación los monitores	57
Tabla 4.3. Costos del prototipo	58

INTRODUCCION

Las personas que sufren de una enfermedad del corazón o que se encuentran internadas en un centro de salud recurren a un examen para medir la actividad eléctrica del corazón. Con este examen se obtiene información acerca del estado del corazón para, previo análisis de un especialista, obtener un diagnóstico preliminar [1].

Teniendo el diagnóstico final se puede brindar el tratamiento adecuado al paciente para curar o contrarrestar la enfermedad presentada del corazón.

Asimismo, existe una gran variedad de equipos biomédicos utilizados para registrar y medir señales generadas por el corazón, tales como impulsos bioeléctricos, sonidos cardiacos, presiones vasculares, etc., donde se encuentran los monitores de funciones vitales, electrocardiógrafos, fonocardiógrafos, tensiómetros, monitores ECG, etc. [2].

Estos equipos biomédicos requieren durante su uso la realización de mantenimientos para asegurar su correcto funcionamiento y ayudar a los especialistas a brindar el mejor tratamiento y diagnóstico hacia el paciente. Como parte de esta evaluación, es necesario verificar los parámetros monitoreados con ayuda de equipos electrónicos para cuantificar el error producido por el equipo durante la toma de la información [3].

De manera que, para concretar esta evaluación es necesario contar con protocolos a seguir, verificando paso por paso cada etapa de la evaluación para obtener un resultado que indique si el equipo se encuentra en buen estado, si es necesario hacerle correcciones o darle de baja al no cumplir con el rango de error permitido por equipo.

Por ello, el objetivo principal de este trabajo de tesis es diseñar un dispositivo simulador de señales electrocardiográficas y diseñar un protocolo de evaluación de monitores ECG dentro de un centro de salud.

El primer capítulo presenta el estado del arte actual de los monitores así como el marco problemático de la falta de evaluación en monitores en centros de Salud.

En el segundo capítulo se definen términos y conceptos fisiológicos necesarios para comprender el uso de los monitores ECG, así como las principales características de las señales electrocardiográficas a medir. Además se incluyen definiciones metrológicas y finalmente, información acerca de los monitores a evaluar.

En el tercer capítulo se presenta las etapas del diseño del simulador, la cual incluye la justificación de componentes utilizados, así como el cálculo del error al generar la señal. Además se detalla cada ítem del protocolo de evaluación diseñado. En el capítulo cuatro se muestra las pruebas realizadas con el simulador hacia los monitores ECG y los resultados obtenidos de la evaluación, destacando el error del simulador de 2% en amplitud y 1% en frecuencia.

Finalmente se presentan las conclusiones y recomendaciones de la presente tesis, donde la conclusión más relevante es la realización del dispositivo simulador de señales ECG con las características técnicas necesarias para ser utilizado en el Protocolo de Evaluación.



Capítulo 1: Problemática y Objetivos

1.1 Estado del arte

El monitor de ECG es utilizado para detectar enfermedades cardiovasculares (arritmia, hipertensión arterial, isquemia, ataque cardiaco, etc.) y vigilar el estado del corazón después de un procedimiento quirúrgico (funcionamiento de un marcapasos implantado). Para su correcto funcionamiento se debe hacer una evaluación periódica verificando los parámetros monitoreados y siguiendo un protocolo de evaluación dando como resultado el estado en el que se encuentra el monitor. Al realizar esta evaluación se puede llegar a conocer cuantitativamente el error del monitor y verificar si se encuentra dentro de los márgenes aceptables de funcionamiento. Teniendo márgenes de error razonables se puede obtener una correcta toma de muestras y un diagnóstico preliminar por parte del especialista evitando tratamientos equivocados que puedan afectar la vida del paciente y causarle hasta la muerte.

Al ingresar las señales generadas por el simulador al monitor ECG, y conociendo las características de la señal, podemos verificar si el monitor está funcionando correctamente. Esto se realiza comparando la señal de salida con la ingresada por el simulador, que es tomada como una señal patrón a seguir por el monitor ECG. Se coloca el término “evaluación”, pues no se puede incluir el término calibrar al no contar con un laboratorio controlado por temperatura, humedad, etc., que es uno de los requisitos para efectuar la calibración de un equipo. En la actualidad se presenta dificultad para contar con estos simuladores de señales en los diferentes centros de salud por un tema de dinero. Si bien, los hospitales cuentan con un presupuesto anual para la compra y mantenimiento de estos equipos, se prefiere utilizar ese dinero en equipos que se consideran más importantes y vitales para el paciente, por este motivo no se realiza la compra del simulador [4]. Además, se considera su costo como elevado y su respectiva calibración por parte de los fabricantes se debe realizar en el extranjero, dificultando este proceso y aumentando el costo del mantenimiento del equipo. Por estos motivos existe la necesidad de tener estos equipos para realizar la correcta evaluación de los monitores ECG [3].

1.2 Problemática

1.2.1. Marco problemático

Las enfermedades cardiovasculares son la primera causa de muerte en el mundo, con un promedio de 17 millones de muertes anuales y con un aumento de defunciones con el paso los años [5]. Para poder tratar y controlar estas enfermedades es necesario detectarlas a tiempo. Uno de los equipos capaz de detectar y monitorear las anomalías y enfermedades del corazón es el monitor ECG, el cual, necesita de una evaluación periódica que verifique su correcto funcionamiento. Para realizar dicha evaluación se recomienda contar con un simulador de señales electrocardiográficas que brinde una señal patrón de entrada con la cual se pueda realizar pruebas, además de cuantificar el error del monitor. Sin embargo, la dificultad de obtener estos simuladores debido a su costo elevado de compra y a su respectiva calibración en el extranjero evita poder realizar dicha evaluación [6].

Como consecuencia, el equipo presenta un error fuera de los márgenes aceptables ocasionando el mal funcionamiento de este. Al tener el monitor en mal estado se puede llegar a dar un diagnóstico preliminar erróneo y a su vez brindar al paciente un tratamiento equivocado ocasionando un daño al paciente que le puede llegar a costar la vida [7]. La falta de una evaluación periódico de equipos biomédicos, dentro de los cuales se incluyen los monitores ECG, es una realidad de la cual padecen los hospitales e institutos estatales del país [8], por ello sería recomendable el uso de un dispositivo de evaluación de monitores de ECG de tecnología nacional cuyo costo de adquisición y mantenimiento sea bajo.

1.2.2. Estado actual de los monitores en el centro de salud

Como parte de la investigación de la problemática se realizó una encuesta dentro del Instituto de Salud del Niño con las siguientes preguntas:

Encuesta de problemas por tener monitores sin ser evaluados dentro del Instituto Nacional de Salud del Niño.

1. ¿Cuál es la principal causa de no contar con monitores de ECG evaluados dentro del INSN?
2. ¿Cuál es la principal consecuencia de no contar con monitores de ECG calibrados dentro del INSN?
3. ¿Cómo enfrentan la problemática de no contar con monitores de ECG calibrados?
4. ¿Actualmente cuál es el estado de los monitores de ECG dentro del INSN?
5. ¿Actualmente cuentan con un proceso de calibración o evaluación de los monitores de ECG?

Esta encuesta fue entregada al personal del Instituto de Salud del Niño (Doctores, personal técnico, Ingenieros) el cual trabaja y tiene relación con los monitores ECG. Se recibió la cantidad de 06 encuestas resueltas cuyos resultados se presenta a continuación:

1. La principal razón de no contar con monitores evaluados dentro del INSN se debe a la falta de personal capacitado para realizar esta función. No se capacita al personal para realizar el proceso de evaluación de los monitores.
Además, no se cuenta con monitores evaluados pues, en la actualidad, no se ha hecho la compra de equipos nuevos. Por lo tanto existe la necesidad de realizar una evaluación a los equipos con los que cuenta el instituto.
2. La principal consecuencia de no contar con monitores evaluados es que el parámetro medido (en este caso el electrocardiograma) da valores erróneos y muestra una señal electrocardiográfica con un nivel de error superior al margen aceptable ocasionando un diagnóstico equivocado y como consecuencia, un tratamiento equivocado al paciente poniendo en riesgo su vida.
3. Se enfrenta la problemática de no contar con monitores evaluados utilizando solo los monitores que se encuentren evaluados y que hallan tenido sus mantenimientos periódicamente. En caso de contar con monitores que no se encuentren funcionando en buen estado deben ser

reemplazados por instrumentos de controles vitales que realicen la misma función que el monitor y que obtengan los parámetros deseados.

4. El estado actual de los monitores ECG es el siguiente:

Monitores antiguos: Algunos inoperativos.

Se presenta problemas con ciertos monitores pues algunos parámetros de signos vitales no funcionan. No se sabe si es esto afecta a los parámetros que si funcionan, entre los cuales se encuentra el electrocardiograma. Además, algunos monitores por su antigüedad no cuentan con repuestos y accesorios para su correcto funcionamiento y su respectivo mantenimiento.

Monitores actuales (nuevos): Operativos.

El 90% de monitores se encuentran operativos y con su respectiva garantía en el caso que dejen de funcionar o se presente algún problema. Su mantenimiento preventivo es periódico y cuentan con los repuestos necesarios para su cambio cuando sea programado.

5. Actualmente, se cuenta con verificadores de funciones vitales utilizados para comprobar el funcionamiento del monitor pero no se cuenta con un proceso o un protocolo de evaluación.

Con el resultado de esta encuesta resuelta por los trabajadores del centro de salud se verifica la falta de simuladores y equipos electrónicos para verificar el buen funcionamiento de los equipos. Además, confirmamos la falta de un protocolo para la evaluación y el mantenimiento periódico del monitor.

1.3 Objetivos

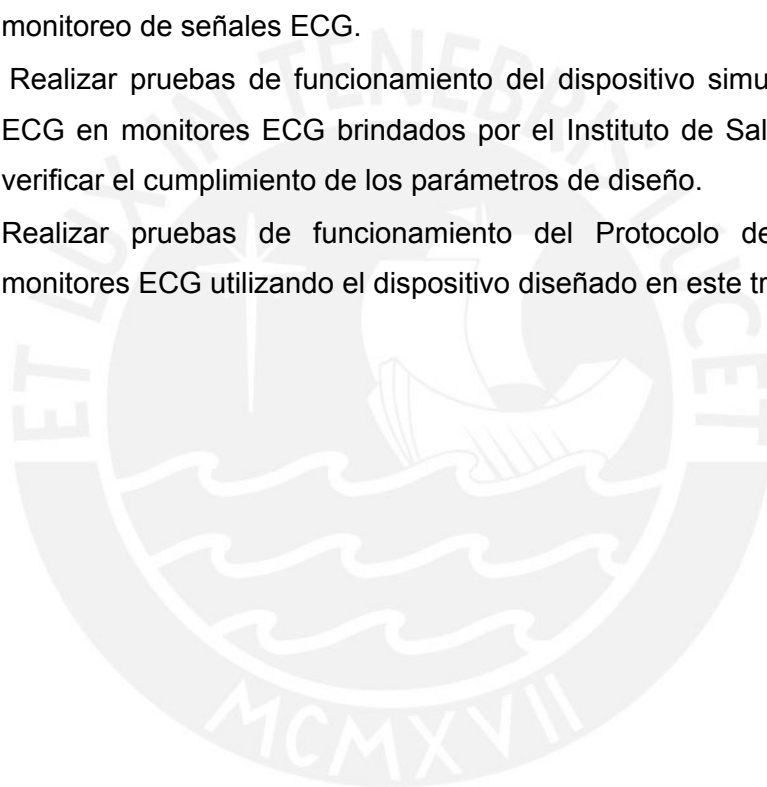
1.3.1 Objetivo General

Diseñar un simulador de señales electrocardiográficas y un Protocolo de Evaluación que permitan evaluar los diversos monitores de ECG en Institutos de Salud, con el fin de reducir los posibles errores al momento de la identificación y medición de las señales.

1.3.2. Objetivos específicos

- Levantar información de la necesidad de simuladores de señales electrocardiográficas en un centro de salud.

- Levantar información sobre las tecnologías y especificaciones técnicas de los simuladores electrocardiográficos comerciales y protocolos de calibración.
- Recolectar señales patrón de ECG con el equipo comercial de adquisición de señales BIOPAC.
- Diseñar la etapa de digitalización de la señal patrón para un simulador de señales ECG.
- Diseñar la etapa de muestra de datos y acondicionamiento de la señal patrón.
- Levantar información sobre Protocolos de Evaluación de equipos de monitoreo de señales ECG.
- Realizar pruebas de funcionamiento del dispositivo simulador de señales ECG en monitores ECG brindados por el Instituto de Salud del Niño para verificar el cumplimiento de los parámetros de diseño.
- Realizar pruebas de funcionamiento del Protocolo de Evaluación de monitores ECG utilizando el dispositivo diseñado en este trabajo de tesis.



Capítulo 2: Fundamento teórico

2.1. Definiciones fisiológicas

2.1.1. Corazón

El corazón es el órgano encargado de impulsar la sangre a todo el organismo, la cual es guiada hacia su destino por el sistema circulatorio. Se conforma por cuatro cavidades, dos ventrículos y dos aurículas donde el ventrículo izquierdo es la base de la expulsión de sangre a todo el sistema circulatorio. La actividad mecánica (contracción) del corazón se origina en la actividad eléctrica que la precede. Estos potenciales eléctricos, también denominados potenciales de acción o biopotenciales, son generados por los músculos del corazón. Todo se inicia en el nodo Sinusal ubicado en la aurícula derecha, el cual es conocido como el marcapaso cardiaco fisiológico, aquí se inicia la despolarización hasta llegar al nódulo auriculoventricular ubicado en la base de la aurícula derecha. Luego la sangre se dirige vía las fibras de conducción hacia las ramas derecha e izquierda de los ventrículos iniciando la contracción cardiaca, con la cual la sangre es expulsada hacia todo el cuerpo.

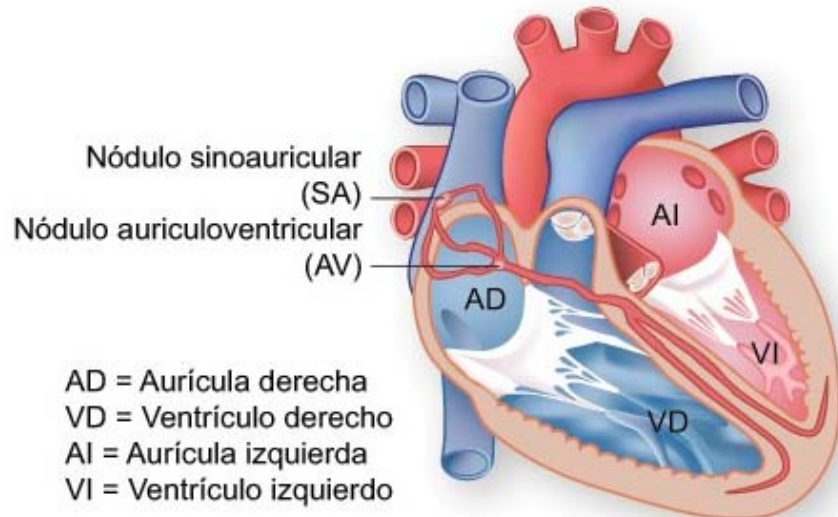


Fig. 2.1. Corazón Humano dividido de aurículas y ventrículos [9].

2.1.2. Electrocardiograma

El electrocardiograma (ECG o EKG) es una gráfica capaz de mostrar los potenciales eléctricos del corazón en función del tiempo [10]. Estos son tomados desde diferentes superficies prefijadas del cuerpo llamadas derivadas (doce en total) a través de electrodos que registran información de partes concretas del

corazón [10]. La gráfica se relaciona con la sístole (contracción) y diástole (relajación) del ciclo cardiaco y esta conformado por la onda P: contracción auricular y despolarización de las aurículas (duración menor de 100ms y su voltaje de excede los 0.25mV), intervalo PR: inactividad eléctrica correspondiente al retraso fisiológico que surge el estímulo en el nodo atrioventricular (duración de entre 120 y 200ms), complejo QRS: contracción ventricular y despolarización de los ventrículos (duración entre 80 y 100ms), segmento ST: desde el final de QRS hasta el inicio de la onda T, onda T: relajación ventricular y repolarización ventricular, intervalo QT: desde el inicio del QRS hasta el final de la onda T, representa la despolarización y repolarización ventricular (duración entre 320 y 400ms) [2] [10].

A continuación se muestra la gráfica de un electrocardiograma.

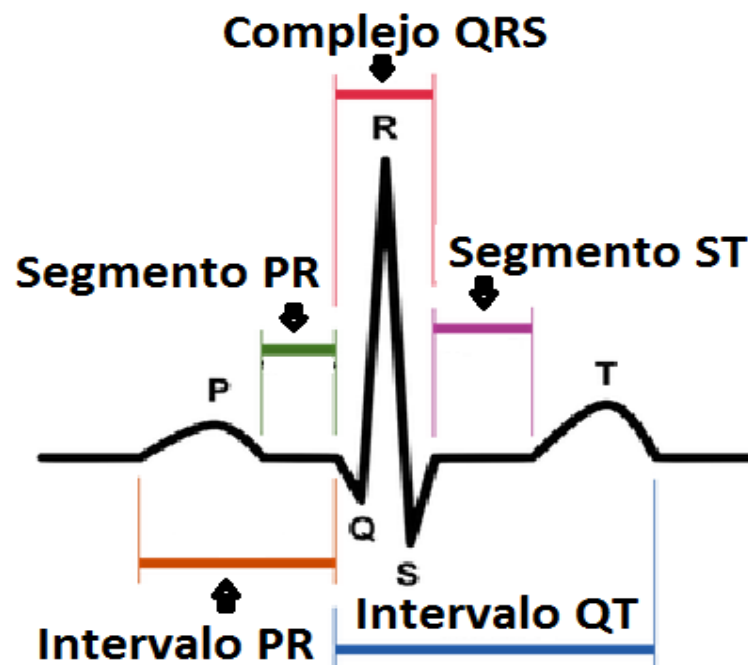


Fig. 2.2. Típica señal de ECG donde se muestran las diferentes ondas (P, Q, R, S, T), así como los segmentos e intervalos que la componen [11].

2.1.3. Sistema de Derivaciones

Las derivaciones son puntos prefijados y distribuidos en el cuerpo donde por medio de electrodos y posteriormente amplificados se registran los potenciales de acción del corazón. En el plano frontal tenemos el Sistema Estándar Bipolar o Einthoven de los miembros y el Sistema Aumentado Unipolar de los miembros o de Wilson. En el plano transversal se encuentran las Derivaciones Precordiales o torácicas Unipolares. Las Derivaciones Esofágicas pertenecen a la proyección en el plano sagital [12].

- Derivaciones Bipolares o Einthoven de los miembros:

Considera al corazón en el centro geométrico de un triángulo equilátero que resulta de los ejes conformados por cada derivación. El término bipolar refiere que se registra la diferencia de potencial eléctrico entre dos puntos específicos situados sobre el cuerpo en conjunto con un tercer punto que actúa como referencia:

DI: entre brazo izquierdo (+) y brazo derecho (-).

DII: entre pierna izquierda (+) y brazo derecho (-).

DIII: entre pierna izquierda (+) y brazo izquierdo (-).

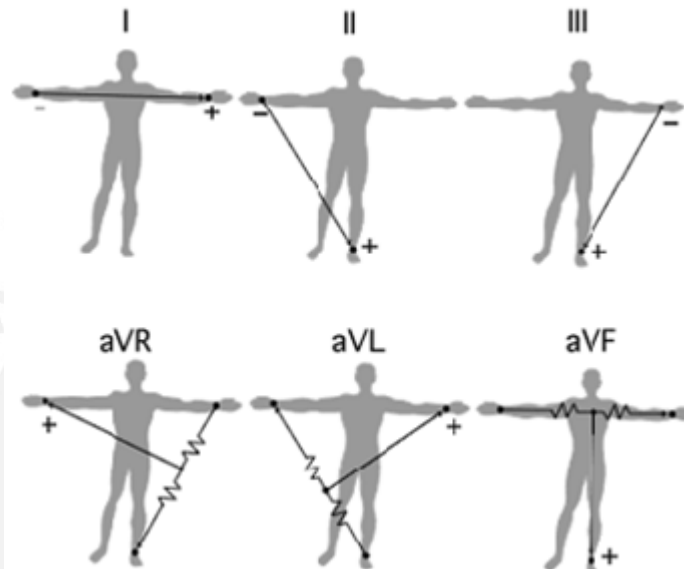


Fig. 2.3. Parte superior: Configuración de las derivadas de Einthoven, parte inferior: Configuración de las derivadas de Wilson [13].

- Derivaciones Unipolares de los miembros o de Wilson.

Registran la variación de potencial de un punto (electrodo activo) con respecto a otro (electrodo indiferente), el cual se denomina Terminal Central de Wilson. Este Terminal recoge los potenciales de tres extremidades (brazo izquierdo, brazo derecho, pierna izquierda) y los anula en un punto, para luego conectarse a la entrada negativa del aparato registrador.

Estas derivaciones son:

aVR: entre brazo derecho y T.C. Wilson.

aVL: entre brazo izquierdo y T.C. Wilson.

aVF: entre pierna izquierda y T.C. Wilson.

- Derivaciones Precordiales o torácicas Unipolares.

Esta disposición trabaja con el Terminal Central de Wilson como electrodo de referencia (electrodo negativo) y con un electrodo positivo que se sitúa en seis o

más posiciones sobre la pared torácica precordial, con el fin de obtener los accidentes eléctricos de las zonas cardíacas cercanas al electrodo positivo. Cada registro se designa con la letra V seguida de un número que indica su posición sobre el tórax. Estas derivaciones son:

V1: 4° espacio intercostal derecho, línea paraesternal derecha (muestra una porción inicial del complejo QRS).

V2: 4° espacio intercostal izquierdo, línea paraesternal izquierda (muestra una porción inicial del complejo QRS).

V3: Simétrico entre V2 y V4 (muestra una onda S moderada).

V4: 5° espacio intercostal izquierdo, línea medioclavicular (muestra una onda S moderada).

V5: 5° espacio intercostal izquierdo, línea anterior axilar (muestra una onda Q pequeña inicial y luego una onda R grande).

V6: 5° espacio intercostal izquierdo, línea axilar media (muestra una onda Q pequeña inicial y luego una onda R grande).

2.2 Metrología

2.2.1. Definición

Ciencia que estudia todos los aspectos teóricos y prácticos de la medición. A través de ella podemos saber en que consiste y cómo utilizar un sistema de unidades de medida, los instrumentos apropiados para la medición y el procedimiento para efectuar un tipo de medición determinado. Todo esto se logra utilizando una serie de instrumentos de medición y una metodología adecuada.

2.2.2. Medición

Operación realizada para obtener una magnitud deseada que se encuentre dentro de los límites de tolerancia fijados. Estas medidas no suelen ser exactas pues dependen de diversos factores que afectan el resultado de la medición, como por ejemplo la apreciación del instrumento o de la herramienta empleada, la precisión, las condiciones ambientales y del operador al momento de realizar la medición. La medición se realiza con un instrumento de medición y con dispositivos complementarios [14].

2.2.3. Incertidumbre de la medición

Parámetro asociado a la medición, el cual se caracteriza por mostrar la dispersión de los valores obtenidos en el proceso de calibración. Nos da una idea de que tanto se duda del resultado [14].

2.2.4. Patrón

Medida materializada, instrumento de medición, material de referencia o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o varios valores de magnitud, para que sirvan de referencia [15].

2.2.5. Trazabilidad

Es la propiedad de un patrón o del resultado de una medición tal que pueda relacionarse con referencias determinadas, generalmente a patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena no interrumpida de comparaciones, teniendo todas las incertidumbres determinadas [15]. Con esta propiedad se puede lograr comparar el valor de una medida materializada con un patrón nacional.

2.2.6. Verificación

Grupo de operaciones realizadas por una entidad metrológica, legalmente autorizada, que comprueban y afirman que el instrumento de medición utilizado satisface los reglamentos de la verificación [14]. Se confirma el cumplimiento de requerimientos utilizando evidencias objetivas que pueden incluir cálculos y comparaciones contra especificaciones.

Existen países donde los laboratorios de calibración agregan al final de sus certificados una nota de verificación en los resultados, los que quedan almacenados como respaldo y constituyen la evidencia objetiva [16].

2.2.7. Evaluación

En el ámbito metrológico, una evaluación es una verificación realizada por una autoridad acreditada bajo supervisión directa de su responsable, como respuesta a la solicitud de una persona que duda de los valores medidos por un instrumento [17].

2.3 Monitores Multiparamétricos

2.3.1 Definición

Los monitores multiparamétricos son equipos biomédicos capaces de visualizar simultáneamente diversos parámetros biológicos, tales como electrocardiograma, análisis del segmento ST, análisis de arritmias, presión sanguínea invasiva, presión sanguínea no invasiva, gasto cardiaco, oxígeno en la sangre (saturación), capnografía, respiración, etc. [18]. Son utilizados por pacientes pediátricos como adultos variando los accesorios utilizados para la medición de los parámetros.

2.3.2 Equipos biomédicos que miden los potenciales cardiacos

Los principales equipos usados para el registro de potenciales de acción cardiaca son los siguientes:

- **Electrocardiógrafo:** Equipos encargado de mostrar la onda electrocardiográfica así como un trazado basal de la función del corazón con el fin de detectar enfermedades cardiovasculares (arritmia, hipertensión arterial, ataque cardiaco, taticardia, etc.) o vigilar el estado del corazón después de una intervención [19] [20].
- **El Holter:** Equipo ambulatorio y portátil de pequeño tamaño capaz de registrar continuamente el electrocardiograma por un tiempo prolongado de tiempo, entre 24 y 48 horas para posteriormente extraerla y ser analizada por un especialista [21].
- **Monitor ECG:** Equipo biomédico capaz de registrar la actividad eléctrica del corazón y monitorearlo en un procedimiento quirúrgico con ayuda de electrodos adheridos al cuerpo del paciente. Presenta la gráfica del electrocardiograma en la pantalla del monitor además de permitir una estimación rápida del ritmo cardiaco. Este equipo biomédico es utilizado en las salas de operaciones y en unidades de cuidados intensivos de hospitales [22] [23].

2.3.3. Tipos de monitores

- **Monitores Preconfigurados:**

Este tipo de monitores posee los parámetros fijos de fábrica y suelen presentarse de manera compacta. A futuro pueden ser capaces de expandirse pero con un elevado costo. Como ejemplo de estos equipos tenemos el monitor multiparametrico modelo DASH 3000 marca General Electric, monitor

preconfigurado modelo Datex-Ohmeda marca General Electric, monitor modelo Enlace marca SpaceLabs [18].

- Monitores Modulares:

Este tipo de monitores posee en un módulo cada parámetro correspondiente al monitor. Por ejemplo presenta un módulo para la presión invasiva, otro para la saturación de oxígeno, etc. Su configuración es muy flexible pero su costo es más elevado en comparación con los monitores preconfigurados. Como ejemplo de este tipo de monitores, tenemos el monitor modular modelo PM 1000M marca Advance y el monitor modular modelo BeneViewT8 marca MindRay [18].

2.3.4. Monitores utilizados en el Instituto de Salud

- **Monitor IntelliVue marca Philips**

El monitor IntelliVue es un monitor del tipo modular el cual presenta los siguientes módulos para la toma de parámetros: Presión sanguínea invasiva, temperatura, saturación de oxígeno de la sangre arterial (SpO₂), salida cardiaca, transcutánea de gas, saturación de oxígeno venoso mixto (SvO₂), grabador, EEG, ECG.

Monitor ligero y compacto capaz de almacenar un promedio de 8 horas de datos. Presenta una pantalla táctil que facilita el uso del monitor accediendo a diversas funciones a través de un solo toque. Puede ser conectado de forma alámbrica o inalámbrica.

A continuación se presenta un cuadro con las especificaciones del monitor:

Tabla 2.1 Especificaciones del monitor multiparamétrico IntelliVue [24].

Especificaciones Técnicas	
Modelo	IntelliVue MP20_MP30
Edad	Neonatal, Pediátrico y Adulto
Energía	100-240VAC
Dimensiones (mm)	345x275x230
Parámetros ECG	
Rango BPM	15-350
Presición	1%
Alertas	SI
Derivaciones	12
Arritmias	SI
Rango de frecuencia (Hz)	
Rango de Voltaje (V)	
Duración (QRS) (ms)	

- **Monitor Vista XL marca Drager**

El monitor Vista XL es un monitor del tipo modular el cual presenta los siguientes módulos para la toma de parámetros: Respiración, dos módulos de temperatura, ECG, saturación de oxígeno de la sangre arterial (SpO₂), Presión sanguínea no invasiva, Presión sanguínea invasiva (opcional).

Monitor utilizado para pacientes adultos pediátricos y neonatales.

Su conexión puede ser alambica o inalámbrica dependiendo de su configuración de montaje por el cual puede ser fijado a una estación o puede ser utilizado como un monitor de mano.

A continuación se presenta un cuadro con las especificaciones del monitor:

Tabla 2.2 Especificaciones del monitor multiparamétrico Vista XL [25].

Especificaciones Técnicas	
Modelo	Vista XL
Edad	Neonatal, Pediátrico y Adulto
Energía	100-240VAC
Dimensiones (mm)	224x330x102
Parámetros ECG	
Rango BPM	15-300
Presición	0.01
Alertas	SI
Derivaciones	12
Arritmias	SI
Rango de frecuencia (Hz)	0.5-40
Rango de Voltaje (mV)	0.05-5
Duración (QRS) (ms)	70-120

- **Monitor Dash 4000 marca General Electric**

El monitor Dash es un monitor del tipo modular el cual presenta los siguientes módulos para la toma de parámetros: ECG, Presión sanguínea invasiva, Presión sanguínea no invasiva, saturación de oxígeno de la sangre arterial (SpO₂), módulo SPO₂ Nellcor, Salida Cardiaca, Respiración, grabadora.

Monitor de paciente ligero y resistente para la portabilidad. Presenta hasta siete formas de onda y hasta cuatro presiones invasivas, además presenta una alta resolución. Este monitor es ideal para el uso clínico en centros de salud y en salas de operaciones.

A continuación se presenta un cuadro con las especificaciones del monitor:

Tabla 2.3 Especificaciones del monitor multiparamétrico Dash [26].

Especificaciones Técnicas	
Modelo	Dash
Edad	Neonatal, Pediátrico y Adulto
Energía	100-240VAC
Dimensiones (mm)	274x293x239
Parámetros ECG	
Rango BPM	30-300
Presición	0.01
Alertas	SI
Derivaciones	12
Arritmias	SI
Rango de frecuencia (Hz)	0.67-40
Rango de Voltaje (mV)	0.05-5
Duración (QRS) (ms)	40-120

2.4. Simuladores ECG

El simulador de ondas ECG es un equipo de prueba y evaluación utilizado en diversos equipos biomédicos como los monitores de ECG, electrocardiógrafos, holter, etc. con la finalidad de simular las señales eléctricas generadas por el corazón correspondientes a los distintos sistemas de derivaciones. Son utilizados para calibrar o evaluar los diversos equipos que registran dicha señal. Actualmente los fabricantes más conocidos de simuladores de señales ECG son los siguientes: BC BIOMEDICAL, FLUKE Y METRON.

A continuación se presenta las especificaciones de cada simulador:

- **Fluke Biomedical:**



Fig. 2.4. El simulador de paciente modelo 217A de Fluke Biomedical [36].

El simulador de paciente modelo 217A de Fluke Biomedical tiene las especificaciones mostradas en la Tabla 2.4.

Tabla 2.4 Especificaciones técnicas del simulador 217A de Fluke Biomedical [36].

Configuración de las derivaciones:	12 derivaciones ECG, con nueve salidas independientes para cada señal de derivación, respecto a RL.	
Impedancia de salida:	1000 Ω (respecto a RL).	
Precisión de la Amplitud:	$\pm 5\%$ 2 Hz onda cuadrada hasta 1 mV pp (derivación II).	
Ritmo Normal Sinusoidal	Frecuencia:	30, 60, 80, 120, 160, 200, 240, y 300 BPM.
	Amplitudes:	0.5, 1.0, 1.5, 2.0 mV (derivación II).
Rendimiento ECG	Onda Cuadrada:	2 Hz a 1 mV bipolar.
	Pulsos:	4 s a 1 mV.
	Ondas Seno:	10, 40, 50, 60, y 100 Hz a 1 mV.
Arritmias	Onda Triangular:	2 Hz y 3 mV.
	Selecciones:	45 en total incluyendo ventricular, supraventricular, prematura, conducción, y marcapasos.
	Ritmo Base:	80 BPM, 1.0 mV/Derivación II.
Conectores de salida	Diez conectores con código de colores AHA (American Heart Association) o Europeos (IEC) (según norma). Estos Conectores son compatibles con conectores snaps disponibles y con electrodos de 3.2 o 4.0 mm.	

- **Metrón:**



Fig. 2.5. El simulador de paciente modelo PS-410 de Metrón [37].

El simulador de paciente modelo PS-410 de la marca Metrón tiene las especificaciones mostradas en la Tabla 2.5.

Tabla 2.5 Especificaciones técnicas del simulador PS-410 de Metrón [37].

Configuración de las derivaciones:	12 derivaciones ECG, con salidas independientes para cada señal de derivación, respecto a RL.	
Impedancia de salida:	940 Ω entre derivaciones.	
Precisión de la Amplitud:	$\pm 2\%$ precisión en la derivación II.	
Ritmo Normal Sinusoidal	Frecuencia:	30, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200, 220, 240, 260, 280 y 300 BPM, con $\pm 1\%$ de precisión.
	Amplitudes:	0.5, 1.0, 2.0 mV, con $\pm 2\%$ precisión (derivación II).
Rendimiento ECG (respecto a la derivación II)	Onda Cuadrada:	2 Hz y 0.125 Hz.
	Pulsos:	30, 60 y 120 BPM.
	Ondas Seno:	0.5, 5, 10, 40, 50 y 60 Hz a 1 mV.
	Onda Triangular:	2 Hz.
Arritmias	Selecciones:	35 en total incluyendo ventricular, supraventricular, prematura, y marcapasos.
	Ritmo Base:	80 BPM.
Conectores de salida	Diez conectores con código de colores AHA (American Heart Association) o Europeos (IEC) (según norma). Estos Conectores son compatibles con conectores snaps disponibles y con electrodos de 3.2 o 4.0 mm.	

- **BC Biomedical:**



Fig. 2.6. El simulador de paciente BC Biomedical modelo PS-2105 [27].

El simulador de paciente modelo BC Biomedical modelo PS-2010 presenta las especificaciones mostradas en la Tabla 2.6.

Tabla 2.6 Especificaciones técnicas del simulador PS-2010 de BC Biomedical [27].

Configuración de las derivaciones:	12 derivaciones ECG, con salidas independientes para cada señal de derivación.	
Impedancia de salida:	1000 Ω entre derivaciones	
Precisión de la Amplitud:	$\pm 2\%$ precisión en la derivación II.	
Ritmo Normal Sinusoidal	Frecuencia:	30, 60, 120 y 240 BPM.
	Amplitudes:	1.75 mV en derivación I 2.75 mV en derivación II 1.00 Mv en derivación III
Rendimiento ECG (respecto a la derivación II)	Onda Cuadrada:	2 Hz y 0.125 Hz.
	Pulsos:	Ninguno.
	Ondas Seno:	10, 60 y 100 Hz
	Onda Triangular:	2 Hz.
Arritmias	Selecciones:	Ninguna.
	Ritmo Base:	-
Conectores de salida	Diez conectores universales de derivación paciente con código de colores AHA (American Heart Association) o Europeos (IEC) (según norma).	

2.5 Normas y Estándares

A continuación se resume las principales Estándares aplicados a la seguridad en monitores ECG y Multiparamétricos, así como la norma de compatibilidad electromagnética que debería cumplir el dispositivo simulador de señales ECG.

2.5.1. Estándar IEC o EN 60601-1-1: Equipamiento eléctrico médico – parte 1: Requerimientos generales de seguridad 1: Requerimientos del sistema médico eléctrico.

Estándar que permite conocer y aplicar los criterios de seguridad eléctrica que se debe tener en cuenta para el diseño del equipamiento médico. El criterio de seguridad eléctrica en este estándar es el más común aplicado internacionalmente pues es un documento integral que establece requisitos y métodos de ensayo para diferentes características del equipo, incluyendo la resistencia mecánica, resistencia a líquidos y seguridad eléctrica. Por ejemplo, para el caso de mediciones de corriente de fuga, esta se realiza en un número de circunstancias controladas, incluyendo el uso de la línea de alta tensión de voltaje en un 10% por encima del voltaje nominal.

La primera parte de este estándar se aplica a equipos médicos en su conjunto, mientras que en la segunda parte, aplica para tipos de dispositivos específicos, tales como monitores electrocardiográficos y multiparamétricos, cuya evaluación es parte del objetivo principal de la presente tesis [28].

2.5.2. Estándar IEC 60601-2-27: Equipamiento eléctrico médico - Parte 2-27: Requerimientos particulares para la seguridad de equipos de monitoreo electrocardiográfico.

Estándar utilizado tanto dentro como fuera de ambientes hospitalarios, como por ejemplo ambulancias y transporte aéreo. Este estándar no aplica para monitores electrocardiográficos para uso en hogares, Holters, monitores de ritmo fetal, pulsioxímetros y otros dispositivos de grabación de ECG [29].

2.5.3. Estándar IEC 60601-2-49: Equipamiento eléctrico médico - Parte 2-49: Requerimientos particulares para la seguridad de equipos de monitoreo multiparamétrico.

Estándar utilizado tanto dentro como fuera de ambientes hospitalarios, como por ejemplo ambulancias y transporte aéreo. Este estándar se limita a aquellos monitores que incluyan dos o más funciones, o dos o más equipos conectados a un mismo paciente [30].

2.5.4. Norma IEC TR 61000-1-4: Compatibilidad electromagnética (EMC) – Parte 1-4: Justificaciones Generales e Históricas para la limitación de emisiones de corrientes armónicas originadas por fuentes de energía de la red pública con frecuencias de hasta 2kHz.

Esta parte de la norma IEC 61000, que es un informe técnico IEC, revisa las causas y efectos de las emisiones de corrientes armónicas originadas por fuentes de energía de la red pública con frecuencias de hasta 2kHz, y describe los razonamientos y cálculos que derivan en los límites de emisiones para los equipos existentes en las ediciones de la norma IEC 61000-3-2 [31].

Capítulo 3: Diseño del dispositivo simulador de señales electrocardiográficas y del Protocolo de Evaluación de Monitores.

3.1. Metodología utilizada en el diseño del simulador ECG

Para el diseño del dispositivo simulador de señales electrocardiográficas se debe realizar varios procesos como parte de la metodología de trabajo, que son presentados en el siguiente diagrama de flujo.

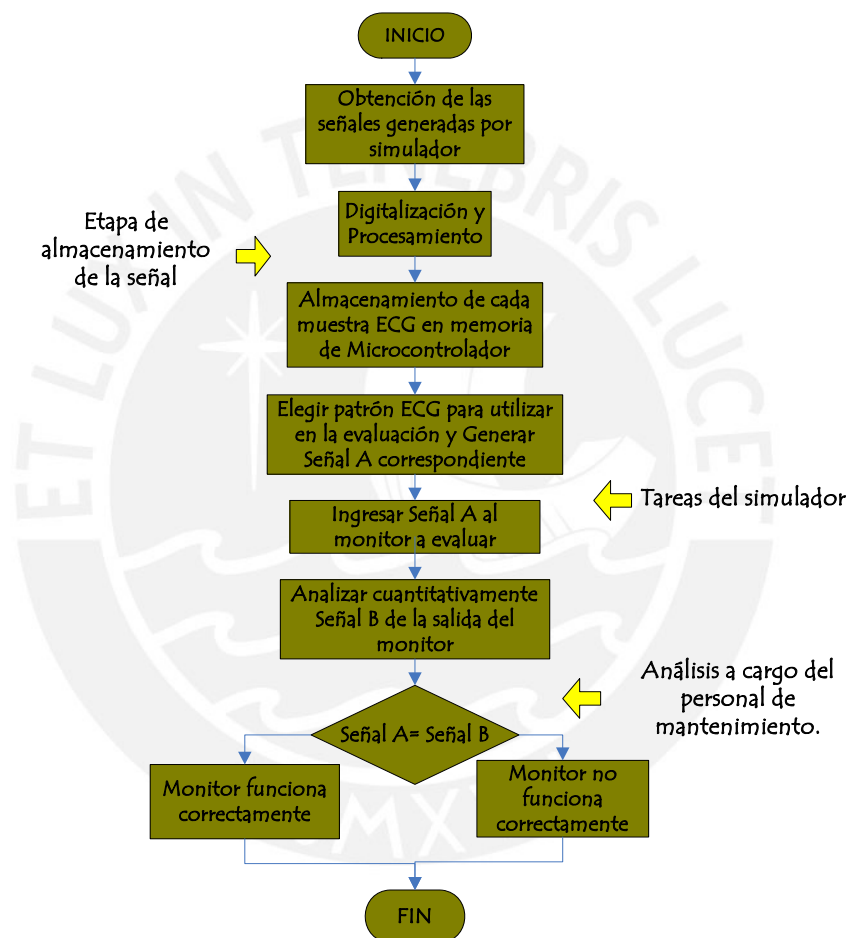


Fig. 3.1. Diagrama de flujo de la Metodología a seguir.

Procesos como parte de la metodología de trabajo:

- Obtención de las señales ideales desde un simulador de señales comercial, digitalización y procesamiento:

Lo primero a realizar para el diseño del simulador es obtener las señales a generar, estas señales son tomadas del simulador de señales comercial Lionheart 3 a través del módulo de adquisición de datos Biopack y llevadas al computador para

digitalizar dichas señales. Además, se debe tener en cuenta la frecuencia de muestro que en este caso fue 1000Hz y la ganancia al momento de la adquisición de los datos para este caso fue 1000.

La interfaz del Biopack da la opción de exportar la señal tomada a una hoja de cálculos para al final de su respectivo procesamiento analógico y digitalización.

- Almacenamiento de cada muestra en la memoria de un microcontrolador:

Luego de obtener la señal digitalizada, esta se guarda en la memoria de datos del microcontrolador a utilizar, el cual es la base del simulador y es el encargado de mostrar la señal y a controlar los demás elementos utilizados para el desarrollo del simulador.

- Elegir patrón ECG para utilizar en la evaluación y generar la señal A correspondiente:

Al tener las señales almacenadas, el usuario escoge una señal específica a mostrar en el simulador, la cual puede variar en voltaje (V) y en frecuencia (Bpm).

- Ingresar la señal generada por el simulador a un monitor de signos ECG:

Una vez escogida la señal, esta es ingresada al monitor de signos ECG que debe ser evaluada siguiendo un procedimiento de conexión de cables entre el monitor y el simulador.

- Analizar cuantitativamente la señal B de la salida del monitor:

Finalmente la señal generada por el simulador es visualizada en el monitor y se comprueba si la señal ingresada al monitor es igual a la señal de salida del simulador verificando los parámetros de amplitud y frecuencia de la señal. Si ambas señales son iguales el monitor esta funcionando correctamente, en caso contrario el equipo no está funcionando correctamente.

Para llegar a realizar este diseño se consideraron diversas opciones, las cuales se presentan a continuación:

- **Método 1:**

Inicialmente se tuvo como idea realizar la escritura de las señales RA (Right Arm), LA (Left Arm) y LL (Left leg) por diferentes salidas del microcontrolador para mostrarlas en paralelo y luego tratar las señales por separado, pero esto implicaba tener un valor alto de salidas del microcontrolador y además, se tenía que trabajar con mas componentes (DACs, filtros y atenuadores) con los que se incrementaba el costo del equipo [35].

- **Método 2:**

Luego se planteó la idea de trabajar con una misma salida del microcontrolador donde por medio de una multiplexación de latches octales se lograra escribir en los tres DAC utilizando un solo puerto y tres pines de habilitación. Este método no convenció pues, al igual que el método anterior, se tenía que utilizar cada DAC para cada señal con lo cual aumentaba el costo de equipo y se requería optimizar al máximo el simulador.

- **METODO FINAL:**

Finalmente, se siguió con la idea de escribir los datos a la salida del microcontrolador pero utilizando solo un DAC para reducir los costos. Se presentó un inconveniente pues se tenía que mostrar al mismo tiempo las tres salidas de señal RA, LA y LL y el DAC solo cuenta con un bus de salida, con lo cual se decidió adicionar un demultiplexor analógico para por medio del control de sus habilitadores obtener las 3 señales de salida.

A continuación se muestra una tabla con los componentes planteados para cada método:

Tabla 3.1. Tabla de especificaciones de los métodos planteados.

Métodos	Metodo1	Metodo2	METODO FINAL
Microcontrolador	ATmega32	ATmega8	Atmega8
DAC	3	3	1
Buffer	3	3	1
Filtro	3	3	3
Atenuador	3	3	3
Demultiplexor analógico	0	0	1
Marca Microc.	Atmel	Atmel	Atmel

3.2. Características del simulador

El dispositivo simulador de señales ECG va a ser utilizado para evaluar monitores y comprobar si las señales de entrada, que en conjunto representan las derivaciones del corazón, son iguales a las señales mostradas del corazón. Para esto, el simulador de este trabajo de tesis debe presentar las siguientes características.

Características Funcionales del simulador ECG:

- Derivaciones ECG: 6 (I, II, III, aVR, aVL y aVF).
- Tipo de señal: SRN (Ritmo Sinusal Normal) y Cuadrada
- Amplitud: 0.5mV y 1mV.
- Frecuencia: 80BPM y 160BPM (latidos por minuto).
- Salidas del simulador: R (brazo derecho), L (brazo izquierdo), F (pierna izquierda) y RF (pierna derecha).

Características técnicas del simulador ECG:

- Impedancia de salida: 1000Ω entre derivaciones.
- Precisión de frecuencia en la salida: $\pm 1\%$
- Precisión de amplitud en la salida: $\pm 2\%$
- Alimentación (energía): 220V, 60 Hz.

3.3 Elementos del simulador

Para el diseño del simulador se necesita de diversos componentes para su funcionamiento; se necesita de un microcontrolador para mostrar la señal digital, un convertor digital-análogo para volver al estado análogo la señal y un demultiplexor analógico para dividir las señales y obtener cada salida de voltaje emulada por el simulador (RA, LA y LL). A continuación se muestra el diagrama de bloques del dispositivo Simulador de señales ECG y la descripción de los componentes:

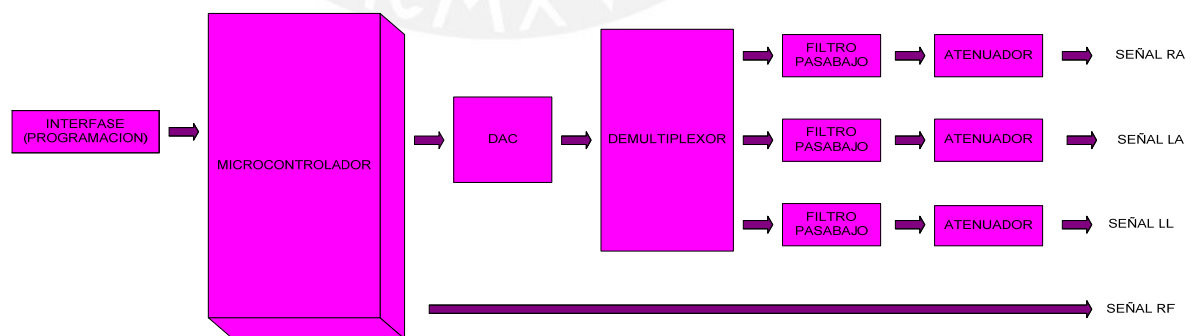


Fig. 3.2. Diagrama de Bloques General del Sistema.

- Microcontrolador: Base principal del simulador y encargado de controlar los demás elementos utilizados en el diseño. Por medio de su programación, utilizando el lenguaje de programación Vmlab, se logra activar y desactivar el DAC, además de controlar el demultiplexor analógico, para que todo el conjunto sea capaz de mostrar a la salida las tres señales del simulador (RA, LA, LL) y la señal RF utilizada como referencia.
- Conversor Digital-Análogo (DAC): Elemento utilizado para regresar la señal a su estado inicial de manera analógico luego de haber pasado por una etapa de procesamiento digital.
- Demultiplexor analógico: Elemento utilizado para ordenar y agrupar los datos a la salida del DAC y mostrarlos de manera que en las salidas del demultiplexor se representa una señal específica; la primera salida (canal 1) muestra la señal RA, la segunda salida (canal 2) muestra la señal LA, la tercera salida (canal 3) muestra la señal LL, todas mostradas previamente a su acondicionamiento final.
- Filtro: Elemento encargado de obtener la señal libre del ruido y dentro del rango de frecuencias de las señales mostradas para poder tener la señal lo más clara posible. Cada señal presenta su propio filtro.
- Atenuador: Elemento encargado de acondicionar la señal y devolverla a su tamaño inicial con la que fue capturada. Cada señal presenta su propio atenuador con la cual termina el acondicionamiento de la señal y finalmente se logra obtener las señales deseadas a la salida del simulador.

3.4. Etapas del diseño del simulador

Dentro del diseño del simulador se logra diferenciar cuatro etapas, Adquisición de la señal, Procesamiento y digitalización de la señal, muestra de la señal y acondicionamiento de la señal.

3.4.1. Adquisición de la señal

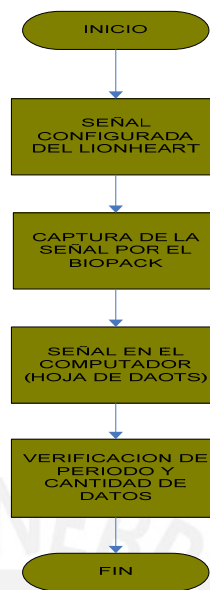


Fig. 3.3. Diagrama de flujo de la primera etapa.

Como se muestra en el diagrama de flujo, esta etapa inicia el desarrollo del simulador y se realiza de manera externa a la implementación del simulador. Para esta etapa, se necesita contar con los siguientes elementos: Simulador Lionheart 3, módulo de adquisición de datos Biopac y un computador. Las señales a adquirir son tomadas del Lionheart 3 el cual se ha configurado previamente con una amplitud de 1mV y una frecuencia de 80BPM. A través del Biopac se captura una por una las señales de salida del simulador, teniendo en cuenta que la toma se hace configurando el equipo con una ganancia de 1000, una frecuencia de muestreo de 1000 muestras por segundo y un tiempo de tres segundos para tomar la señal. Cabe indicar que el Biopac presenta una resolución de 16 bits y una precisión de $\pm 0.003\%$ del Rango de la Escala Completa, para la adquisición de señales analógicas. Se utilizó esta configuración dado que las señales a adquirir se encuentran en el orden de los microvoltios, motivo por el cual se utilizó una ganancia elevada.

Dado que la señal electrocardiográfica se encuentra en el rango de 0.67 a 100 Hz, mediante el criterio de Nyquist se consideró utilizar una frecuencia superior a 200Hz, con lo que finalmente se estableció una frecuencia de muestreo cinco veces superior (valor práctico) para asegurar la adecuada reconstrucción de la señal pero sin sobrecargar el trabajo de escritura del microcontrolador.

Las señales capturadas se muestran en la interfase del Biopac como un conjunto de valores discretos en representaciones de los valores analógicos. El software de adquisición del Biopac presenta una función capaz de exportar los datos obtenidos hacia una hoja de cálculo facilitando los siguientes pasos del proceso de digitalización

A continuación se muestra una tabla con los datos exportados a una hoja de cálculo:

Tabla. 3.2. Hoja de cálculo mostrando los datos recolectados por el módulo Biopack.

	A	B	C	D	E	F	G	H
1								
2		SEÑALES TOMADAS CON UNA GANANCIA DE 1000 Y MUESTRAS CADA 1ms						
3		Señal de 1mV y 80BPM			Señal de 1mV y 160BPM			
4		RA	LA	LL	RA	LA	LL	
5		0.0875854	0.0323486	-0.0848389	0.00030518	-0.00701904	0.0140381	
6		0.0839233	0.0311279	-0.0845337	-0.00183105	-0.00762939	0.0115967	
7		0.0811768	0.0296021	-0.0848389	-0.00457764	-0.00793457	0.00854492	
8		0.0793457	0.0286865	-0.0848389	-0.00640869	-0.00793457	0.00579834	
9		0.0769043	0.0268555	-0.0848389	-0.00915527	-0.00793457	0.00305176	
10		0.0759888	0.0262451	-0.0854492	-0.0112915	-0.00793457	0	
11		0.0747681	0.0244141	-0.0848389	-0.0137329	-0.00762939	-0.00274658	
12		0.0747681	0.0228882	-0.0848389	-0.0161743	-0.00762939	-0.00610352	
13		0.0747681	0.0213623	-0.0848389	-0.0180054	-0.00762939	-0.0088501	
14		0.0753784	0.0195313	-0.085144	-0.0204468	-0.00762939	-0.012207	
15		0.0759888	0.0183105	-0.0854492	-0.0228882	-0.00762939	-0.0152588	
16		0.0772095	0.0161743	-0.0854492	-0.0247192	-0.00701904	-0.017395	
17		0.078125	0.0143433	-0.0857544	-0.0274658	-0.00671387	-0.0210571	
18		0.0793457	0.0131226	-0.0860596	-0.0296021	-0.00671387	-0.0241089	
19		0.0802612	0.0109863	-0.0860596	-0.0308228	-0.00610352	-0.0271606	
20		0.0814819	0.00946045	-0.0866699	-0.0326538	-0.00579834	-0.0299072	
21		0.0814819	0.00793457	-0.0869751	-0.0341797	-0.00549316	-0.0320435	
22		0.0823975	0.00701904	-0.0875854	-0.0357056	-0.00549316	-0.03479	
23		0.0830078	0.00518799	-0.088501	-0.0366211	-0.00610352	-0.0372314	
24		0.0836182	0.00366211	-0.0888062	-0.0375366	-0.00579834	-0.0390625	
25		0.0836182	0.00274658	-0.090332	-0.0387573	-0.00640869	-0.0408936	
26		0.0842285	0.00091553	-0.0909424	-0.0390625	-0.00701904	-0.0430298	
27		0.0839233	0	-0.0924683	-0.0399978	-0.00793457	-0.0439453	

Teniendo estos datos graficamos cada señal para obtener el periodo y verificar la cantidad de datos a considerar. A continuación se muestra la gráfica de la señal RA para el caso de una señal de 1mV y 80BPM.

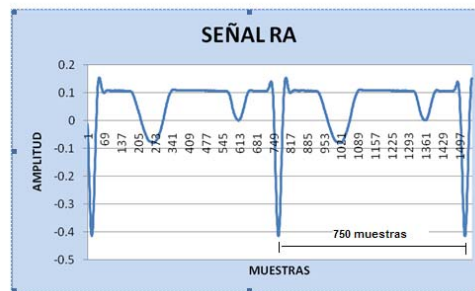


Fig. 3.4. Gráfica de la señal RA obtenida con los datos de recogidos de la hoja de cálculo.

Revisando la gráfica observamos que el periodo se da con un total de 750 muestras, lo que comprueba que la señal ECG tiene una frecuencia de 80 bpm.

A continuación se muestra el cálculo realizado:

$$80bpm = \frac{1}{750 * 1ms} * 60s$$

3.4.2. Procesamiento y Digitalización de la señal

Como se muestra en el siguiente diagrama de flujo, a la entrada de esta etapa se tiene la señal analógica tomada por medio del Biopack en muestras separadas cada 1ms y considerando que para tener un periodo se debe utilizar 750 muestras.



Fig. 3.5. Diagrama de flujo de la segunda etapa.

Además, para poder almacenar las señales en el microcontrolador estas deben ser digitalizadas, para este caso se hará con una resolución de 8 bits, con lo cual se tiene las muestras en un rango de 0 a 255 para cada valor (mínima resolución para obtener un valor de error aceptable para la generación de la señal, ver punto 3.7.2) y un rango de voltaje en la señal de +-1V. Finalmente para obtener el valor de la señal de manera digital se utiliza la siguiente formula:

$$O = 255 \times \frac{(I - V_{\min})}{(V_{\max} - V_{\min})}$$

Donde:

Vmin: Valor mínimo de la señal. -1V

Vmax: Valor máximo de la señal. 1V

I: Valor de la muestra analógica.

O: Valor de la muestra en forma digital

Esta formula se aplica a cada muestra analógica y el resultado obtenido da un valor decimal el cual se debe redondear para obtener el valor final de la señal.

A continuación se muestra una parte de la tabla de cálculo con los valores obtenidos de manera digital que representa la señal RA para una señal de 1mV y 80BPM; la tabla completa con los valores digitales de las señales RA se encuentra en el ANEXO 08.

Tabla 3.3. Hoja de datos de los valores obtenidos de manera digital para una señal de 80BPM y 1mV.

	A	B	C
1			
2	SEÑAL RA		
3	Valores tomados analógicamente	Resultado de la formula	Valor final redondeado
4	-0.0125122	125.9046945	126
5	-0.0393677	122.4806183	122
6	-0.0689697	118.7063633	119
7	-0.0991821	114.8542823	115
8	-0.13092	110.8077	111
9	-0.163574	106.644315	107
10	-0.196228	102.48093	102
11	-0.227661	98.4732225	98
12	-0.259399	94.4266275	94
13	-0.289001	90.6523725	91
14	-0.315857	87.2282325	87
15	-0.341187	83.9986575	84
16	-0.363464	81.15834	81
17	-0.381165	78.9014625	79
18	-0.396423	76.9560675	77
19	-0.40741	75.555225	76
20	-0.412903	74.8548675	75
21	-0.415039	74.5825275	75
22	-0.413208	74.81598	75

Como resultado, se logra obtener los valores digitales de la señal analógica ingresada inicialmente.

A continuación se muestra el gráfico obtenido con la señal RA en forma digital y se comprueba por los valores numéricos de la señal y visualmente que la señal digital es igual a la señal analógica ingresada inicialmente al computador:

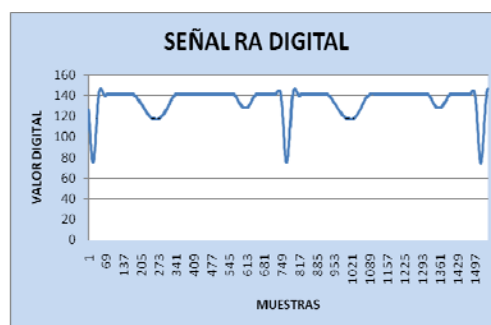


Fig. 3.6. Gráfica de la señal RA digital.

3.4.3. Muestra de la señal

Como se muestra en el siguiente diagrama de flujo, esta etapa se encarga de mostrar el valor de las tres señales de manera simultánea, considerando los siguientes elementos: Microcontrolador, Buffer, Conversor Análogo-Digital, Demultiplexor Analógico y Retenedor.

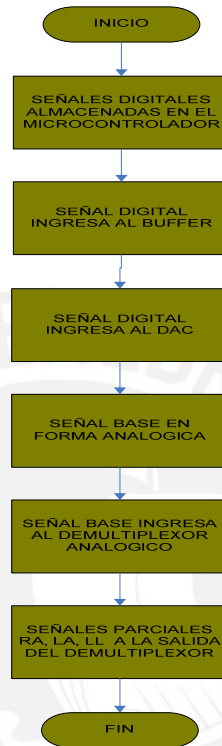


Fig. 3.7. Diagrama de flujo de la tercera etapa.

Al inicio de esta etapa se tiene las señales de manera digital para ser ingresadas al microcontrolador, el cual controla la habilitación del DAC y al demultiplexor analógico. La habilitación del DAC se realiza enviando un 0 lógico al buffer (lógica invertida) y la deshabilita enviando un 1 lógico al buffer; la habilitación de los canales de demultiplexor analógico se realiza enviando a los canales un 1 lógico (5V) y la deshabilitación, enviando un 0 lógico (0V), pero como el demultiplexor trabaja con señales en el rango $\pm 5V$, luego de haber pasado por el DAC, se coloca un circuito comparador para lograr controlar los pines de habilitación mediante 5V (habilitado) y -5V (deshabilitado).

Las señales se almacenan en forma de tablas representando para cada configuración del simulador las señales RA, LA y LL (ejemplo: tabla de datos de 80BPM y 1mV). A la salida del puerto D del microcontrolador se va a mostrar un conjunto de datos digitales, los cuales representan las señales RA, LA y LL, en 8 bits. El microcontrolador se encarga de habilitar la escritura de las señales digitales

que ingresan al Buffer, a través del pin PC0. Cuando el Buffer se habilita permite el paso de la señal digital hacia el DAC para su conversión a un valor analógico en un rango de $\pm 5V$; esto gracias a una configuración presentada en la hoja de datos del DAC con el cual se consigue obtener valores analógicos positivos y negativos.

La señal de salida del DAC es una señal a la que podemos denominar **señal madre**, pues contiene las tres señales RA, LA y LL analógicas. Esta señal madre ingresa a las cuatro entradas del demultiplexor analógico, las cuales se encuentran unidas entre sí, para que mediante la habilitación de cada canal se vayan estructurando las señales analógicas correspondientes a RA, LA y LL por separado en los canales de salida del demultiplexor.

Finalmente, a medida que las señales analógicas se van escribiendo y mostrando a la salida de cada canal del demultiplexor, se utiliza un **retenedor** en cada una de estas salidas para mantener el valor de voltaje escrito durante el cambio de la habilitación entre los canales. De esta manera se evitan caídas de voltaje que deformen la señal ECG simulada.

A continuación se muestra el diagrama esquemático de la tercera etapa. En la parte superior se encuentra el esquemático del microcontrolador que va conectado al buffer mostrado en la parte media del gráfico. Además, se muestra en esta parte la conexión del buffer con el conversor Digital Análogo. Finalmente, en la parte baja se muestra el esquemático del demultiplexor analógico dividido en cuatro partes cuyas salidas representan las señales RA, LA y LL sin acondicionar:

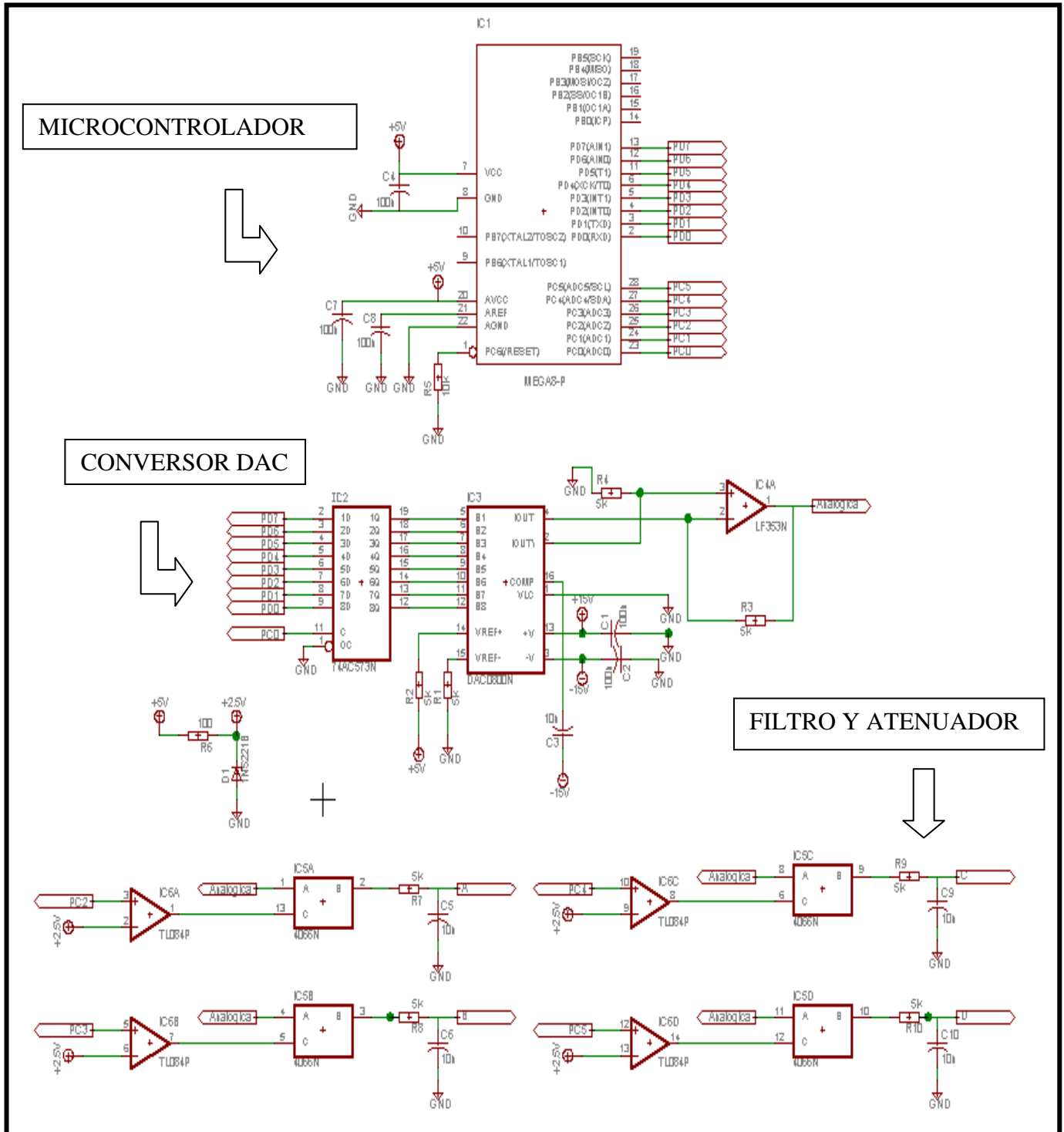


Fig. 3.8. Diagrama esquemático de la tercera etapa

3.4.4. Acondicionamiento de la señal

En esta etapa se tiene las señales divididas parcialmente en RA, LA y LL con un rango de voltaje de $\pm 5V$, pero para ingresar las señales al monitor deben estar en el rango de 1mV a 2mV. Al tener las señales parciales se ingresa a un módulo de filtrado en cada señal por separado para quitar el ruido y tener la señal lo mas limpiamente posible.

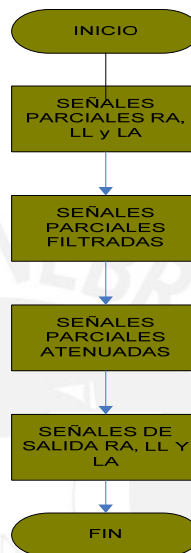


Fig. 3.9. Diagrama de flujo de la cuarta etapa.

Finalmente, luego de pasar por el filtro se produce el módulo de atenuación en cada señal por separado para lograr obtener en los valores que inicialmente fueron tomados, para este caso señales de 1mV y 2mV. Al termino de esta etapa se tienen las señales finalmente en su forma original para ser ingresadas al monitor a evaluar (RA, LA y LL).

3.5. Justificación de componentes utilizados

3.5.1. Microcontrolador

El microcontrolador utilizado es el ATmega8 de la familia ATMEL. Su alimentación es de +5V y la configuración de su reloj interno es de 8MHz. Se utiliza los pines del puerto D como salidas para mostrar la señal digital en 8 bits, los pines del puerto C como habilitadores del DAC y del demultiplexor (PC0 para el DAC y PC2, PC3, PC4 y PC5 para el demultiplexor).

A continuación se muestra la siguiente tabla comparando el microcontrolador usado con otras posibles opciones:

Tabla 3.4. Opciones del microcontrolador.

Características	ATtiny26	Atmega8	Atmega16	atmega32	PIC16F631
Pines E/S	16	23	32	32	17
Memoria flash	2K	8K	16K	32K	4K
Rapidez	16MHz	16MHz	16MHz	16MHz	8MHz
Arquitectura	RISC	RISC	RISC	RISC	RISC
Registros	32	32	32	32	1
Instrucciones	130	130	130	130	35
Costo (S/.)		16	22	28	10

Como se aprecia, los microcontroladores presentan similares características, sin embargo para el presente diseño se eligió el microconotrlador ATmega8 pues cuenta como los pines necesarios (ocho pines para el dato digital y cinco pines de control) para la programación del simulador. Además, considerando que se deben utilizar diez instrucciones en promedio para la escritura de datos de cada canal y que el tiempo de cada instrucción es de 125ns, el cual es suficiente para poder mostrar las señales sin afectar la forma de cada terminación (RA, LA y LL). Finalmente se considero los conocimientos previos que se tienen en la programación del ATmega8, lo cual facilito la implementación del presente trabajo.

3.5.2. Buffer

El buffer utilizado es el DM74LS573. Presenta un bus de 8 bits y su alimentación es de +5V. Se utiliza como protección al microcontrolador para evitar la presencia de corriente hacia este y el efecto de carga.

A continuación se muestra una tabla con el buffer escogido y otras posibles opciones:

Tabla 3.5. Opciones del buffer.

Características	DM74LS573	DM54LS240	MM74HCA244
Tiempo de propagación	27ns	18ns	14ns
Canales	8	8	8
Voltaje de salida en alta	4.3V	3.4V	4.5V
Voltaje de salida en baja	0.35V	0.4V	0V
Costo (S/.)	3.00	6.00	-

El tiempo transcurrido entre la escritura de cada grupo de datos (se denomina grupo de datos a los datos correspondientes a las señales RA, LA, LL y RF en un instante de tiempo determinado) es de 1ms. Al considerar que dentro de cada grupo de datos, el tiempo de escritura entre cada dato es igual al tiempo de propagación del Buffer más el de conversión del DAC, es necesario que este tiempo total sea despreciable en comparación con 1ms. Dado que todos buffers cuentan con un tiempo de propagación del orden de los nanosegundos, el cual es suficiente, se optó por el elegir el más comercial y el de menor precio: DM74LS573.

3.5.3. DAC

El convertor Digital-Análogo utilizado es el DAC800 que presenta una entrada y salida de datos de 8 bits, además de un habilitador. Su alimentación es de +-5V debido a la configuración Offset Simétrico Binario, ubicado en la hoja técnica de DAC.

Se utiliza esta configuración pues la señal a convertir presenta valores positivos y negativos y es necesario convertir ambos tipos de valores para obtener la señal base de manera analógica a la salida del DAC, donde se obtiene la señal analógica en el rango comprendido entre +-5V.

A continuación se muestra la siguiente tabla comparando el Convertor usado con otras posibles opciones:

Tabla 3.6. Opciones del Convertor

Características	Dac800	Dac80	TDA8712
Tiempo de conversión	100ns	1us	20ns
Error de escala completa (LSB)	±1	±1/2	±0.3
Voltaje	-10 a 18V	±15V	5V
Resolución	8 bits	12 bits	8 bits
Valores Negativos	Si	Si	No
Costo (S/.)	30.00	-	12.00

Se utiliza este tipo de DAC pues su bus es de 8 bits y nuestros datos se han digitalizado con esa resolución, además tiene un tiempo de establecimiento de conversión de 100ns que es suficientemente rápido para poder convertir los datos que serán enviados al demultiplexor. El error es de 1LSB el cual cumple con el error del simulador (explicado en el punto 3.7.2.) y finalmente, da la posibilidad de

convertir los valores digitales de entrada en valores bipolares (positivos y negativos) mediante una configuración típica cumpliendo con el rango de la señal analógica simulada la cual se encontrara finalmente entre +1mV y -1mV.

3.5.4. Demultiplexor analógico

El demultiplexor utilizado es el HCF4066B con cuatro entradas, cuatro salidas y cuatro habilitadores, con una alimentación de +-5V. Cada entrada se conecta a una salida específica por medio de un swich, el cual es controlado por un habilitador.

A continuación se muestra la tabla con el demultiplexor escogido y otras posibles opciones:

Tabla 3.7. Opciones de Demultiplexor Analógico.

Características	HCF4066B	HCT4067	CD4051BC
Canales	4	16	8
Resistencia	100Ω	180Ω	400Ω
Tempo de transición	40ns	60ns	55ns
Tempo de apertura	35ns	55ns	1200ns
Valores negativos	SI	NO	SI

Se escogió este tipo de demultiplexor analógico pues cuenta con las entradas y salidas necesarias para nuestras señales RA, LA y LL (3 entradas), tiene un corto tiempo de escritura (40ns) y apertura (35ns) y es capaz de demultiplexar señales bipolares como la señal con la que se trabaja en los simuladores. Finalmente, en la búsqueda del mercado fue muy complicado encontrar un demultiplexor analógico adecuado pues la mayoría eran digitales.

3.5.5. Retenedor

Para el calculo del retenedor se toma en cuenta el tiempo transcurrido entre la escritura de datos en cada canal del demultiplexor (1ms). Se conoce de manera practica que para que el condensador se cargue a mas del 99% de su capacidad, es necesario que transcurra 5 veces el valor de la constante de carga τ , por lo cual se realizaron los siguientes cálculos para el diseño de este retenedor:

$$5\tau \cong 1ms \text{ Entonces, } \tau = 0.2ms$$

$$\tau = R * C$$

Se elige un valor de $C=1\mu F$, con lo cual se obtiene el valor de la resistencia $R=200\Omega$. Se conoce que la resistencia interna del demultiplexor es aproximadamente 90Ω , por lo bastaría con colocar una resistencia de 100Ω a la salida de cada canal.

3.5.6. Filtro Pasabajos

El filtro utilizado es un filtro pasabajos de tipo Butterworth en configuración MFB (multiple feedback Bandpass) singles-ended (Multiple realimentación de salida simple) con una frecuencia de corte de 100Hz .

Cálculo de componentes del filtro:

Inicialmente se muestra el polinomio característico de un filtro pasabajos Butterworth en configuración MFB, con la que se obtiene los coeficientes $a=1.414214$ y $b=1$:

$$S^2 + 1.414214 * S + 1$$

Se escoge un valor comercial para el condensador C_2 , en este caso se le da un valor de 470nF , y mediante la siguiente formula se escoge un valor para el condensador C_1 :

$$C_1 \leq \frac{a^2 * C_2}{4 * b * (K + 1)}$$

Donde:

$K=1$, Ganancia del filtro.

$a=1.414212$, Coeficiente del filtro.

$b=1$, Coeficiente de filtro.

$C_2=470\text{nF}$.

Con lo cual se obtiene que $C_1 = 68\text{nF} \leq 117.5\text{nF}$

Habiendo obtenido el valor de los condensadores, mediante la siguiente formula se obtiene el valor de la resistencia R_2 , donde $R_1=R_2$:

$$R_2 = \left[\frac{2 * (K + 1)}{a * C_2 + \sqrt{a^2 * C_2^2 - 4 * b * C_1 * C_2 * (K + 1)}} \right] * \omega c$$

Donde,

$$\omega c = 2 * \pi * f c$$

$f c=100\text{Hz}$, frecuencia de corte del filtro pasabajos.

Se obtiene que la resistencia $R_2=R_1=5.8\text{K}\Omega$

Luego de obtener el valor de R2 y R1 (ambas resistencias son iguales al tener una ganancia en el filtro de 1), se obtiene el valor de la resistencia R3 mediante la siguiente formula:

$$R3 = \frac{1}{b * C1 * C2 * \omega c^2 * R2}$$

Dando como resultado R3=13.6KΩ.

Se utiliza este tipo de filtro pues la frecuencia que se utiliza para el electrocardiograma esta comprendida entre 0.67 y 100 Hz, además, es una configuración lineal de orden dos y simple, con lo cual permite y cumple con el rango de filtrado. Se escogió el tipo de filtro Butterworth pues comparándolo con el filtro Chebyshev, este presenta un rizado en su banda pasante de frecuencia, y con el filtro Bessel, presenta un desfase en la salida. Finalmente se utiliza la topología MFB pues es del tipo inversor que en conjunto con la siguiente etapa (atenuador) devuelve la señal a su polaridad original. En comparación con la topología Sallen Key, no es inversor y presenta una alta sensibilidad a la variación en la medida de los componentes.

3.5.7. Atenuador

El atenuador es utilizado para obtener la señal original en el orden de los milivoltios y es realizado por un opamp y un grupo de resistencias, es decir es un atenuador activo e inversor.

Cálculo de la ganancia:

Máxima señal a la salida del simulador : 2mVpp o 1 mVp

Máximo voltaje a la salida del DAC : 10 Vpp o 5 Vp

Atenuación: $1\text{mV}/5\text{V} = 0.0002 = 2 \text{ E-}4$

Si R5 = 20Ω, entonces R4 = 100KΩ

Se utilizará una resistencia ajustable de 500Ω

3.5.8. Amplificadores Operacionales

En la etapa de muestra de la señal a la salida del DAC se utiliza un opamp para transformar las señales bipolares de corriente a sus correspondientes valores de voltaje, también bipolares. En la hoja técnica del DAC800 el fabricante recomienda el uso de opamp ua741 por lo que al observar el valor de su relación de rechazo a modo común (CMR) y su posibilidad de ajuste de offset, finalmente se decidió utilizar este componente.

En esta etapa, para el control de los habilitadores del demultiplexor analógico es necesario un cambio en el nivel lógico que controle los canales del demultiplexor, ya que este utiliza señales de control bipolares y las señales de control provenientes del microcontrolador son señales TTL. Se utilizó el opamp en lazo abierto con alimentaciones bipolares de (+-5V) permitiendo obtener a la salida saturación positiva para una entrada lógica de 5V y saturación negativa para una entrada lógica de 0V. Por este motivo se utilizó el TL084 ya que posee cuatro opampas en un solo integrado.

En la etapa de acondicionamiento de la señal (filtrado y atenuación) es conveniente utilizar un opamp con un amplio ancho de banda y con una alta velocidad en la variación de voltaje (Slew Rate). Es por ellos que se optó por utilizar el opamp LF353, no solo por estas características sino por tratarse de un opamp dual, permitiendo trabajar el filtrado y la atenuación con un solo integrado.

A continuación se muestra la siguiente tabla con las características de los opampas utilizados:

Tabla 3.8. Opciones de amplificador Operacional

Características	TL084	LF353	UA741
CMR	86dB	86dB	90dB
Ancho de Banda	3MHz	4MHz	1MHz
Impedancia de entrada	$10^{12}\Omega$	$10^{12}\Omega$	$2 \cdot 10^6\Omega$
Slew rate	13V/us	16V/us	0.5V/us

3.6 Programación

La programación del microcontrolador se realizó en el lenguaje de programación VMLAB debido a la facilidad de programación y a los conocimientos previos obtenidos en los cursos de electrónica. A continuación se muestran los diagramas de flujos del programa principal así como el de las subrutinas.

3.6.1. Programa Principal

El diagrama de flujo presentado en la siguiente figura es la base del simulador donde inicialmente se configuran los puertos indicando los pines de salida como el puerto D y los pines de control como el puerto C, luego se inicializan las variables a utilizar en el programa colocando su valor a cero.

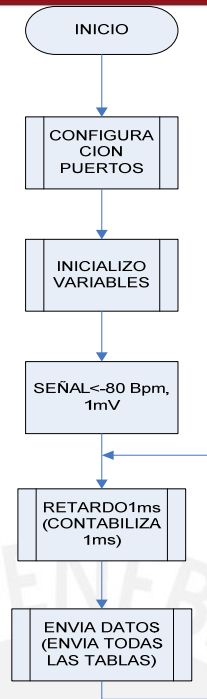


Fig. 3.10. Diagrama de flujo del programa principal.

Se inicia el simulador con la configuración de 80BPM y 1mV. Cuando se termina la configuración comienza la cuenta de 1ms para que en el momento que haya pasado 1ms se envíe el dato; esto se repite indefinidamente mostrando continuamente la señales RA, LA y LL.

3.6.2. Subrutina Retardo 1ms

Esta subrutina esta encargada de contar 1ms. Se realiza inicializando las variables a contar para luego ir incrementando la variable hasta llegar a un tiempo de 1ms, contabilizando el tiempo de cada interrupción de 125ns, donde va a finalizar la instrucción (ver Fig. 3.11).

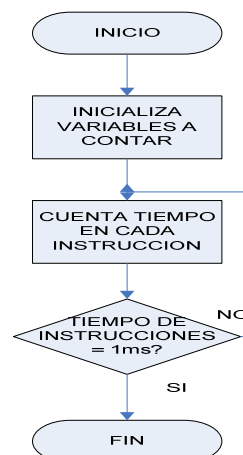


Fig. 3.11. Diagrama de flujo de la subrutina Retardo1ms.

3.6.3. Subrutina EnvíaDatos

Esta subrutina es la encargada de escribir los datos por el puerto D del microcontrolador mediante la habilitación del DAC y de los canales de demultiplexor. Comienza inicializando el contador a cero y colocando el puntero de la tabla de la señal RA al inicio, para luego ingresar a la subrutina EnvíaDato DAC, el cual va a escribir el dato digital a la salida del microcontrolador. Luego se selección el canal donde se va a mostrar el dato en el demultiplexor, en este caso el canal 1, y se ingresa a la subrutina EnvíaDato DMUX, el cual habilita el canal seleccionado. Se realiza el mismo procedimiento para las otras tablas (tabla LA, tabla LL) y al terminar se incrementa el contador “cont” hasta que se obtenga un valor de 749, pues en un periodo de la señal se tienen 750 muestras. Mientras el contador no llegue a ese valor, se va a seguir escribiendo los datos, cuando llegue a ese valor va a terminar de escribir todos los datos (ver Fig. 3.12 y 3.13 en las siguientes páginas).

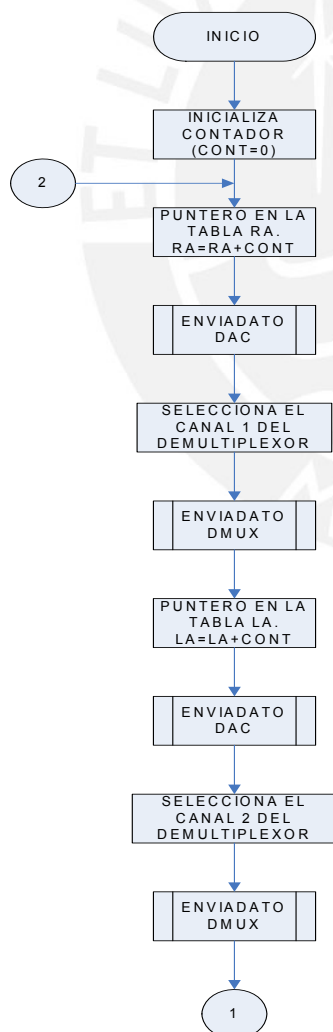


Fig. 3.12. Diagrama de flujo de la subrutina ENVIADATOS (parte1).

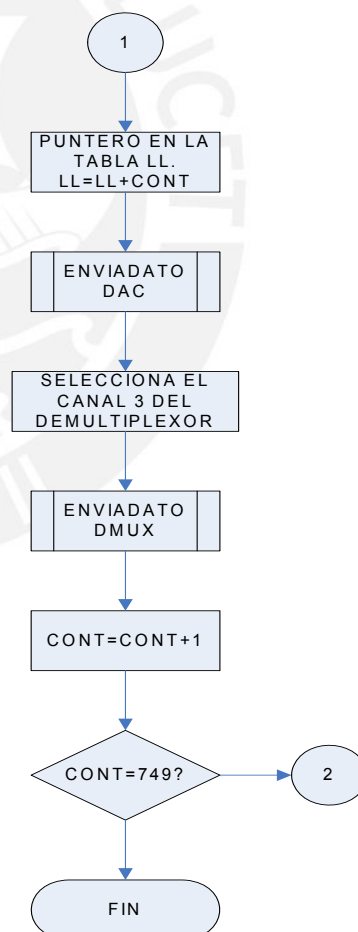


Fig. 3.13. Diagrama de flujo de la subrutina ENVIADATOS (parte2).

3.6.4. Subrutina EnvíaDato DAC

Esta subrutina se encarga de habilitar el DAC para transmitir la información. Al tener activado el DAC se envía el dato correspondiente para finalmente deshabilitar el DAC. Esta subrutina es utilizada en la subrutina ENVIADATOS (ver Fig. 3.14).



Fig. 3.14. Diagrama de flujo de la subrutina EnvíaDato DAC.

3.6.5. Subrutina EnvíaDato DEMUX

En esta subrutina se habilitan los canales del demultiplexor a usar. Los bits de control se encuentran en el puerto C, en el cual los pines del demultiplexor son el PC2, PC3, PC4 y PC5 para cada canal respectivamente.



Fig. 3.15. Diagrama de flujo de la subrutina EnvíaDato DEMUX.

Además, se enmascaran solo estos bits para conocer su valor y verificar que canal es el que se va a habilitar, cuando se tiene definido el canal a habilitar se habilita y se origina un retardo necesario para escribir el dato en el demultiplexor y finalmente, se deshabilita el canal utilizado.

3.7 Cálculo del Error en la generación de las señales

El cálculo del error resultante del simulador se debe a tres fuentes de error producidas durante la adquisición de las señales a través del Biopac, la digitalización y almacenamiento de la señal en la memoria del microcontrolador y finalmente en la conversión del Conversor Análogo-Digital. A continuación se presenta la explicación de cada tipo de error.

3.7.1. Error de Adquisición

La primera etapa de adquisición de las señales EEG se inicia realizando la captura de las señales utilizando el Biopac. El equipo Biopac presenta un error de $\pm 0.003\%$ del Rango de Escala Completa de 20V ($\pm 10V$). Para la captura de las señales se consideró una ganancia de 1000 pues las señales a adquirir están en el rango de mV dando como escala completa un valor de 20mV ($\pm 10mV$); sin embargo, nuestro rango de interés se encuentra dentro de esta escala y es de 2mV ($\pm 1mV$). Para obtener el error en la escala de interés en % se realizaron los siguientes cálculos:

$$Error_{ADQUISICIÓN} (mV) = EscalaCompleta * Error_{BIOPAC} (\%)$$

$$Error_{ADQUISICIÓN} (mV) = 20mV * 0.003\% = 0.0006mV$$

Finalmente:

$$Error_{ADQUISICIÓN} (\%) = \frac{Error_{ADQUISICIÓN} (mV)}{EscaladeInterés}$$

$$Error_{ADQUISICIÓN} (\%) = \frac{0.0006mV}{2mV} = 0.03\%$$

3.7.2. Error de Digitalización y Almacenamiento

La etapa de procesamiento y digitalización de la señal, explicada anteriormente, muestra un error al momento de digitalizar la señal. Inicialmente los datos son tomados por el Biopack hacia la computadora donde en una hoja de cálculo se realiza la digitalización. El valor de cada muestra se coloca en un rango 0-255 (8

bits) para finalmente mediante un calculo asignarle un valor digital en el rango de +-1V. Este voltaje es casi igual al analógico tomando inicialmente, pero presenta un error. Para el cálculo del error se realiza el siguiente formula:

$$Error_{DIGITALIZACIÓN} = \frac{(ValorAnalógico - ValorDigital)}{(1.0V - -1.0V)} \times 100\%$$

A continuación se muestran las tablas correspondientes a los valores analógicos, digitales y al error en cada muestra de la señal RA:

Tabla 3.9. Tabla del error en la señal RA de 80BPM y 1mV.

RA	Valor (0-255)	Redondeado	Valor Digital	% Error	Error Absoluto %
0.0875854	138.6671385	139	0.090196078	-0.13053392	0.130533922
0.0839233	138.2002208	138	0.082352941	0.07851794	0.078517941
0.0811768	137.850042	138	0.082352941	-0.05880706	0.058807059
0.0793457	137.6165768	138	0.082352941	-0.15036206	0.150362059
0.0769043	137.3052983	137	0.074509804	0.1197248	0.119724804
0.0759888	137.188572	137	0.074509804	0.0739498	0.073949804
0.0747681	137.0329328	137	0.074509804	0.0129148	0.012914804
0.0747681	137.0329328	137	0.074509804	0.0129148	0.012914804
0.0747681	137.0329328	137	0.074509804	0.0129148	0.012914804
0.0753784	137.110746	137	0.074509804	0.0434298	0.043429804
0.0759888	137.188572	137	0.074509804	0.0739498	0.073949804
0.0772095	137.3442113	137	0.074509804	0.1349848	0.134984804
0.078125	137.4609375	137	0.074509804	0.1807598	0.180759804
0.0793457	137.6165768	138	0.082352941	-0.15036206	0.150362059
0.0802612	137.733303	138	0.082352941	-0.10458706	0.104587059
0.0814819	137.8889423	138	0.082352941	-0.04355206	0.043552059
0.0814819	137.8889423	138	0.082352941	-0.04355206	0.043552059
0.0823975	138.0056813	138	0.082352941	0.00222794	0.002227941
0.0830078	138.0834945	138	0.082352941	0.03274294	0.032742941
0.0836182	138.1613205	138	0.082352941	0.06326294	0.063262941
0.0836182	138.1613205	138	0.082352941	0.06326294	0.063262941
0.0842285	138.2391338	138	0.082352941	0.09377794	0.093777941
0.0839233	138.2002208	138	0.082352941	0.07851794	0.078517941

Como resultado de los cálculos realizados, el error máximo presente en la señal RA es de 0.20%, para la señal LA el error es de 0.20% y en la señal LL es de 0.19%, donde trabajaremos con el error máximo de 0.20%.

3.7.3. Error del DAC

El Calculo de error del DAC ocurre en la etapa de conversión, el cual es de 1LSB y se calcula teniendo el rango de valores de la señal digital, en nuestro caso de +-1V, y de la resolución. A continuación se muestra la formula para el cálculo del error del DAC:

$$Error_{DAC} = \frac{5V - -5V}{256} = 39mV = 1LSB$$

$$\% Error_{DAC} = \frac{39mV}{(5V - -5V)} * 100 = 0.39\%$$

Teniendo los tres valores de error calculamos el error total del simulador:

$$Error_{TOTAL} = Error_{ADQUISICIÓN} + Error_{DIGITALIZACIÓN} + Error_{DAC}$$

$$Error_{TOTAL} = 0.03\% + 0.20\% + 0.39\% = 0.59\%$$

El error total del simulador es de 0.59% lo que cumple con el error establecido de los simuladores comerciales donde se verifica un error de 2% en amplitud.

3.8 Protocolo de Evaluación de monitores

Para el desarrollo del Protocolo de Evaluación de los monitores se investigó diversas fuentes, de las cuales sobresalen la guía para el personal de salud sobre el uso, operación y conservación de equipos y mobiliarios médicos desarrollada por y guías para la operación de equipos médicos desarrollada por el Ministerio de Salud (MINSA), la lista de revisión del electrocardiógrafo modelo M1770A y procedimiento de evaluación de monitores N°. 410-20081015-01 desarrollada por ECRI, la cual se tomó como base fundamental para la elaboración del Protocolo de Evaluación pues esta fuente contiene información más detallada que las 02 primeras. [32], [33], [34].

El Protocolo de Evaluación detalla los pasos a seguir para la evaluación de los monitores. Previamente a usar este protocolo, el personal encargado de la evaluación del equipo debe leer detenidamente los manuales de servicio y de operación del monitor para tener un completo conocimiento del funcionamiento y especificaciones del monitor, además de verificar si el equipo requiere alguna inspección especial o procedimiento de evaluación recomendada por el fabricante. Como parte de la ejecución de las pruebas cuantitativas de dicho Protocolo, se debe realizar como mínimo cinco repeticiones en cada medición con el objetivo de encontrar repetibilidad y precisión en los resultados. Cabe señalar que si se presenta una medición que no cumple con la repetibilidad de la mayoría, se debe omitir, a fin de no perjudicar el promedio final de las medidas y el resultado de la evaluación.

A continuación se presenta el detalle de cada ítem del Protocolo de Evaluación:

- Especificaciones del Equipo:

En este ítem se detalla todas las características del monitor, así como la fecha de su última evaluación pues debe considerarse una evaluación cada 6 meses.

Marca:

Marca del equipo establecida por el fabricante.

Modelo:	Modelo del equipo establecido por el fabricante.
Serie:	Numero de serie del equipo establecido por el fabricante.
Fecha de fabricación:	Fecha de creación del equipo.
Fecha de funcionamiento:	Fecha en la cual el equipo empezó a ser utilizado.
Última fecha de evaluación:	Fecha en la que fue la última evaluación del equipo.

- Fuentes e Instrumentos de medición utilizados:

Se muestra los instrumentos necesarios para la evaluación de los monitores.

- Dispositivo Simulador de señales Electrocardiográficas.
- Osciloscopio con dos puntas de prueba.
- Escala métrica transparente.

- Pruebas cualitativas:

El resultado de esta prueba es cualitativo y se evalúa cada elemento verificando si se encuentra en optimas condiciones, donde si es ese el caso se deberá colocar un check.

- Batería

Se verifica el estado de la batería que sea acorde a la que requiere el equipo.

- Cable del paciente (Ramales y conector al monitor)

Se verifica el estado de los cables de 5 a 10 ramales, junto con el cable que conecta los ramales con el monitor.

- Conectores

Se revisa el estado de los conectores de todos los cables. Los pines y las superficies de contacto eléctrico deben estar derechos y limpios.

- Electrodos

Se revisa la condición física de los electrodos y la fecha de expiración de los mismos. Si se utiliza electrodos no reusables verificar que se cuente con los repuestos necesarios.

- Pulsadores y Switches

Se revisa la posición de cada pulsador para guardar la configuración usada por el monitor. Se inspecciona cada control y switch verificando su buen estado, así como la función que cumple cada uno.

Display

Se verifica el correcto funcionamiento de los leds, indicadores y luces del monitor para que prendan cuando es debido.

 Leyenda del teclado

Se verifica que el teclado cuente con toda la leyenda presentando las instrucciones legibles.

 Transporte de papel

Se verifica que el papel corra derecho y sin desviaciones en todas las opciones de velocidad de trazado.

 Alarmas audibles

Se revisa el estado de las alarmas audibles verificando que suenen cuando se requiere.

 Señal Electrocardiográfica

Se verifica que la amplitud y la frecuencia de la señal electrocardiográfica generada por el simulador sea igual a la señal que se visualiza en la pantalla del monitor ECG. Para esto primero se compara la señal electrocardiográfica generada de 1mV y 80BPM, con la que se muestra en el monitor ECG y lo mismo para las otras configuraciones.

- Pruebas Cuantitativas

Este ítem contiene las mediciones propias realizadas con los instrumentos indicados en el segundo ítem. Se evalúa cada resultado verificando que los resultados cuantitativos, resultados de las mediciones y cálculos, se encuentren dentro del rango requerido para concluir que el monitor se encuentre en operativo. Cada una de estas mediciones se debe realizar al menos cinco veces con el objetivo de encontrar repetibilidad o precisión en los resultados. Los valores que deben anotarse en el Protocolo de Evaluación representan el valor promedio de las mediciones, descartando aquellas que no cumplan con repetibilidad.

 Amplitud ($\pm 5\%$)

Se determina la exactitud de la señal a la salida respecto a la calibración interna y a la señal ingresada por el simulador, siempre y cuando se conozca con exactitud la amplitud ingresada. Se utiliza el osciloscopio para mostrar la señal de salida del simulador y para medir la amplitud.

Utilizando una sensibilidad de 20mm/mV, se registra un pulso de 1mV de amplitud ingresado por el simulador y luego se registra un pulso de la señal interna de calibración también de 1mV. En el caso de la señal ingresada por el simulador el

trazado debería estar entre 19mm y 21mm (rango aceptable). Si la señal interna de calibración de 1mV y la señal del simulador difieren en más de 1 mm se concluye que el calibrador interno no está dentro del rango aceptable.

Linealidad ($\pm 5\%$)

Se verifica la linealidad del equipo respecto a la sensibilidad, para esto, se utiliza una sensibilidad de 10mm/mV. Se ingresa del simulador una señal de 0.5mV y con ayuda del osciloscopio se verifica su amplitud, se mide la altura del registro impreso en el papel milimetrado con la escala métrica. Luego se registra la deflexión con una señal ingresada por el simulador de 1mV, de igual manera se mide la altura del registro.

Velocidad del papel ($\pm 2\%$)

Se verifica la exactitud de la velocidad del papel donde se imprime la señal electrocardiográfica. Se ingresa mediante el simulador una señal cuadrada de 1Hz. Se mide la distancia entre cinco flancos de subida de los pulsos en el registro impreso en el papel milimetrado utilizando la escala métrica, se mide cinco flancos para facilitar la medición. Se debe verificar una variación en la velocidad dentro de un rango de $\pm 2\%$.

- Observaciones

En este campo se anota los problemas surgidos durante la evaluación incluyendo las condiciones en las que se presentaron y los posibles factores que influyeron en los resultados obtenidos.

- Resultado

En este campo se coloca si el equipo se encuentra operativo o en caso contrario no se encuentra operativo y es necesario hacerle correcciones.

Los datos del responsable de esta evaluación deben ser consignados en el Protocolo de Evaluación, incluyendo el cargo que ocupa dentro del centro o entidad responsable del mantenimiento del equipo.

A continuación se muestra el Protocolo de Evaluación para los monitores:

Protocolo de evaluación de Monitores

1. Especificaciones del Equipo:

Marca:	
Modelo:	
Serie:	
Fecha de Fabricación:	
Fecha de funcionamiento:	
Ultima fecha de evaluación:	

1. Fuentes e Instrumentos de medición utilizados:

- Dispositivo Simulador de señales Electrocardiográficas.
- Osciloscopio con dos puntas de prueba.
- Escala métrica transparente.

3. Pruebas Cualitativas:

- Batería
- Cable de paciente.
- Conectores.
- Electrodo.
- Pulsadores y Switches.
- Display.
- Leyenda del teclado.
- Transporte de papel.
- Alarmas audibles.
- Señal Electrocardiográfica.

4. Pruebas Cuantitativas:

- Amplitud [$\pm 5\%$]

Amplitud de salida del Simulador medida con el Osciloscopio: _____mV

Tamaño del pulso interno de calibración en el registro: _____mm

Tamaño del pulso del Simulador en el registro: _____mm

- Linealidad [$\pm 5\%$]

Para 0.5 mV (sensibilidad 10 mm/mV):

Amplitud de salida del Simulador medida con el Osciloscopio: _____mV

Tamaño del pulso del Simulador en el registro: ____mm

Para 1 mV (sensibilidad 10 mm/mV):

Amplitud de salida del Simulador medida con el Osciloscopio: ____mV

Tamaño del pulso del Generador en el registro: ____mm

Velocidad del papel [$\pm 2\%$]

Periodo a la salida del Generador-Simulador: ____Hz

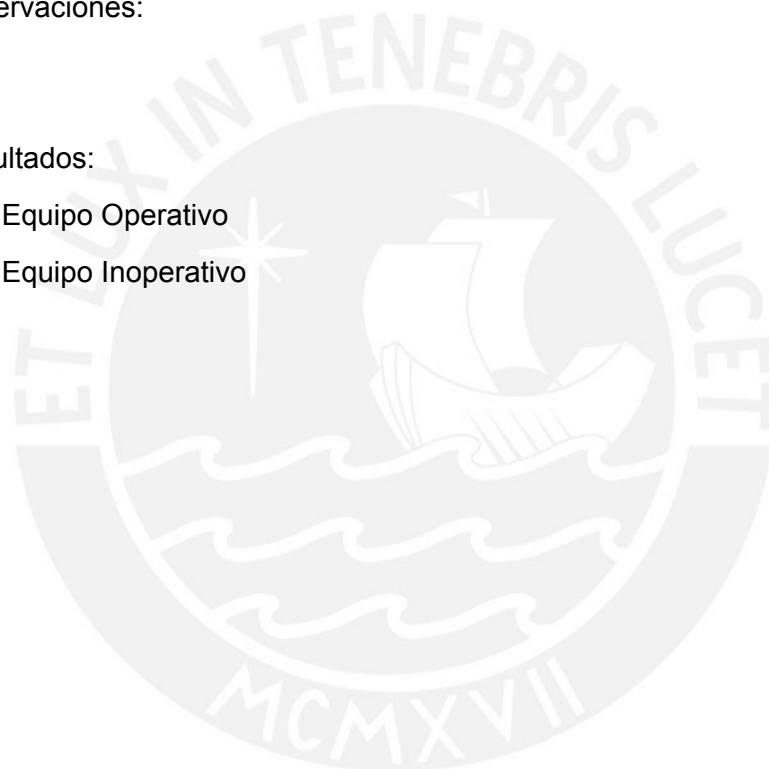
Distancia entre cinco los flancos de subida en el registro: ____mm

5. Observaciones:

6. Resultados:

Equipo Operativo

Equipo Inoperativo



Datos del responsable de la aplicación de este procedimiento:

Nombre:	Cargo:	Firma:
---------	--------	--------

Fecha: ___/___/___

Capítulo 4: Pruebas y Resultados

4.1. Pruebas realizadas en el Instituto de Salud del Niño

4.1.1. Descripción de las Pruebas

Para realizar las pruebas del dispositivo simulador de señales electrocardiográficas, se logró obtener el apoyo de un centro de salud que brindó las facilidades para utilizar los monitores a evaluar. Se contactó al Instituto de Salud de Niño, específicamente a las oficinas de área de Ingeniería Clínica, la cual es encargada de realizar la gestión y mantenimiento de los equipos biomédicos del Instituto. El jefe de esta área, el Ingeniero Walter Ríos, proporcionó los monitores a evaluar, así como la información necesaria (manuales de usuario y de servicio) para su utilización. Con el apoyo de esta área, se logró conseguir un monitor ECG, perteneciente a la Unidad de Cuidados Intensivos.

A continuación se muestra el dispositivo simulador implementado en circuitos para realizar las respectivas pruebas (ver figura 4.1.). Para un mayor detalle revisar el ANEXO 09.

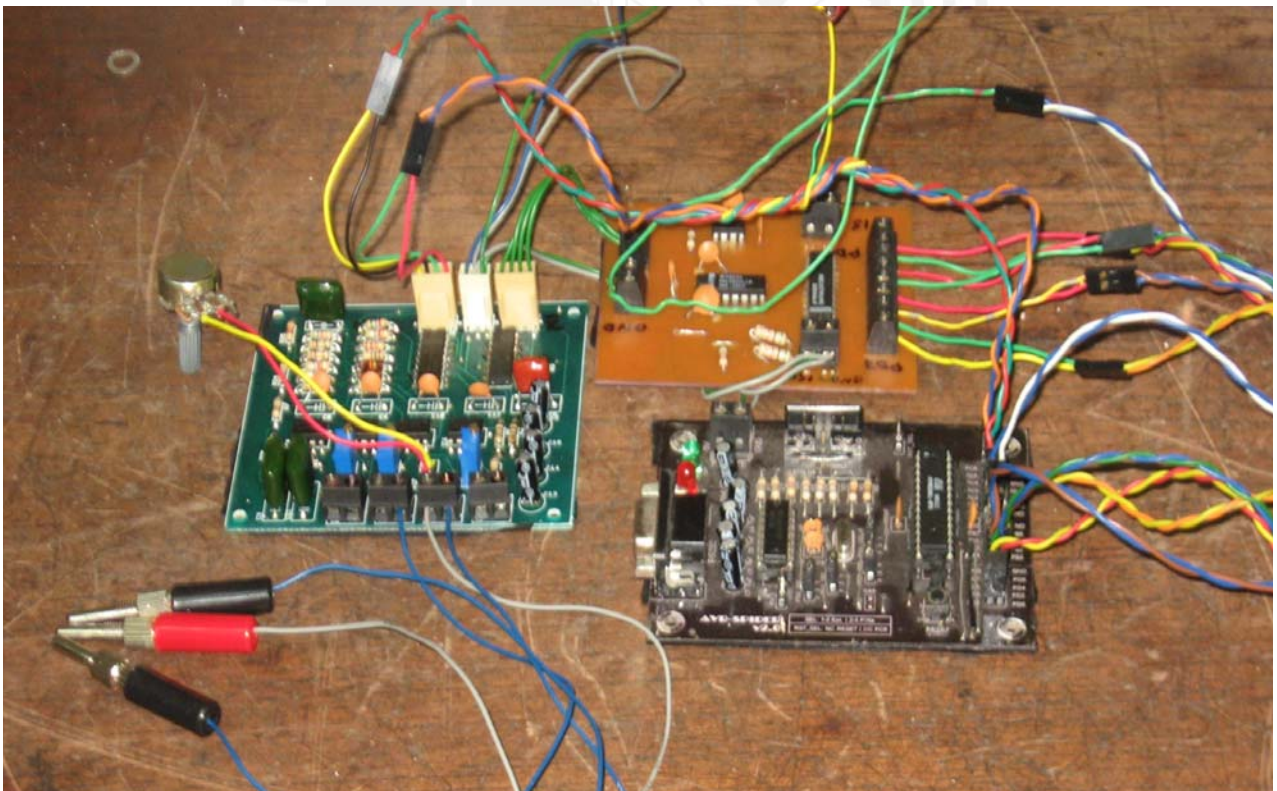


Fig.4.1. Tarjetas del simulador.

Para realizar las pruebas se utilizaron los siguientes equipos:

- Monitor multiparamétrico (incluye cable ramal y troncal)
- Dispositivo simulador de señales ECG.
- Escala métrica.
- Osciloscopio.

Luego de reunir todo lo necesario para realizar las pruebas, se procedió a utilizar el protocolo de evaluación llevando a cabo los siguientes pasos:

Paso 1: Registro de especificaciones del monitor.

Se procede a detallar los datos referentes a la marca, modelo, serie del monitor a evaluar.

Paso 2: Conexión de equipos a utilizar con el Protocolo de Evaluación.

Se conecta el cable troncal al monitor y a su vez, el cable ramal con el troncal. Luego, se conectan los ramales (RA, LA, LL y RL) a las salidas del dispositivo simulador. Finalmente, se conectan las salidas del osciloscopio CH1 y CH2 a las salidas del dispositivo simulador RA y LA respectivamente (esta conexión muestra la derivación I; las conexiones varían dependiendo de la derivación que se desea mostrar en el osciloscopio) y la tierra del osciloscopio a la salida RL del simulador.

Paso 3: Encendido de equipos.

Se enciende tanto el monitor como el dispositivo simulador y el osciloscopio.

Paso 4: Ejecución de pruebas cualitativas del Protocolo de Evaluación.

Se ejecutaron las pruebas cualitativas según el Protocolo de Evaluación donde se verifica el estado de cada elemento que compone el monitor. Cabe mencionar que en estas pruebas se verificó que la señal de salida del simulador sea la señal electrocardiográfica simulada.

Paso 5: Ejecución de pruebas cuantitativas del Protocolo de Evaluación.

Se ejecutaron las pruebas cuantitativas según el Protocolo de Evaluación midiendo la amplitud, linealidad y velocidad del papel.

Paso 6: Anotación de observaciones, resultados y datos del operador.

Se anotan las observaciones de los problemas surgidos, si fuera el caso, además se registran los resultados, indicando el estado del equipo (operativo o inoperativo). Finalmente, se escriben los datos del responsable del procedimiento con su respectiva firma.

Paso 7: Apagado y desconexión de los dispositivos.

Se apagan todos los equipos utilizados y se procede con la desconexión de los cables.

Como se detallo anteriormente en el Capítulo 3, es necesario realizar como mínimo cinco mediciones de las pruebas cuantitativas del Protocolo de Evaluación. Estos cinco resultados se muestran en el ANEXO 10.

A continuación se muestra la siguiente foto tomada durante el proceso de evaluación:



Fig.4.2. Etapa de Pruebas.

4.1.2. Protocolo de Evaluación del Monitor

Se presentan las principales características del monitor utilizado:

Tabla 4.1. Características del monitor.

UBICACIÓN	EQUIPO	MARCA	MODELO	UNIDAD ENCARGADA	ESTADO
Unidad de Cuidados Intensivos	Monitor Multiparamétrico	Philips	IntelliVue MP20	Oficina de Ingeniería Clínica	Operativo

Para la ejecución del Protocolo de evaluación del Monitor Intellivue MP20, se realizaron las conexiones de las tarjetas del Simulador de Señales diseñado junto con el Monitor y el Osciloscopio, según como se muestra en la figura x.x.

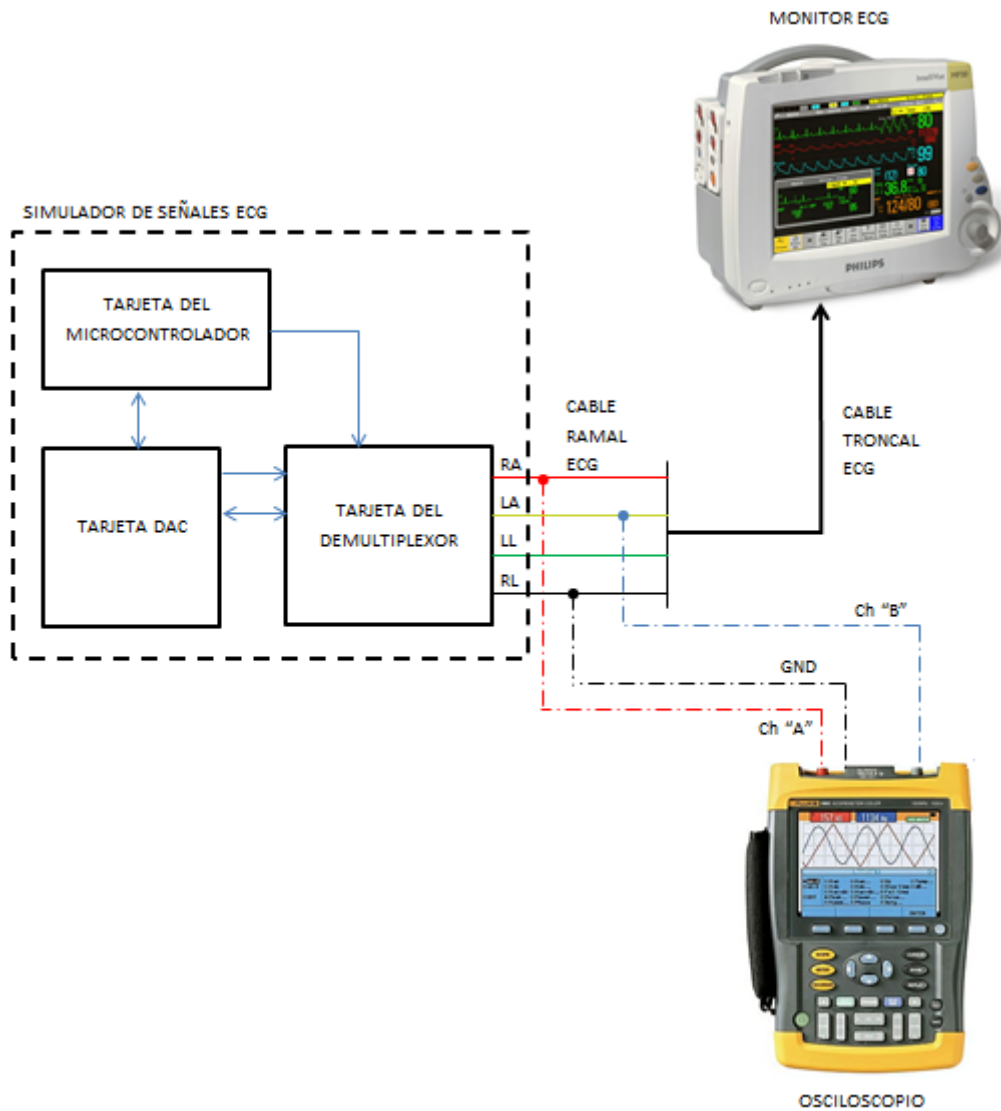


Figura 4.3. Diagrama de Conexiones entre el Monito ECG, el Simulador ECG y el Osciloscopio – se muestra la conexión para la medición de la Derivación I.

A continuación se muestra el Protocolo de Evaluación realizado para el monitor marca Philips:

Protocolo de Evaluación de Monitores

1. Especificaciones del Equipo:

Marca:	Philips
Modelo:	IntelliVue HP20
Serie:	S/N
Fecha de Fabricación:	Octubre 2003
Fecha de funcionamiento:	Junio 2007
Ultima fecha de evaluación:	Agosto 2009

1. Fuentes e Instrumentos de medición utilizados:

- Dispositivo Simulador de señales Electrocardiográficas.
- Osciloscopio con dos puntas de prueba.
- Escala métrica transparente.

3. Pruebas Cualitativas:

- Batería
- Cable de paciente.
- Conectores.
- Electrodo.
- Pulsadores y Switches.
- Display.
- Leyenda del teclado.
- Transporte de papel.
- Alarmas audibles.
- Señal Electrocardiográfica.

4. Pruebas Cuantitativas:

- Amplitud [$\pm 5\%$]

Amplitud de salida del Simulador medida con el Osciloscopio: 1.02 mV

Tamaño del pulso interno de calibración en el registro: 21.7 mm

Tamaño del pulso del Simulador en el registro: 19.5 mm

Linealidad [$\pm 5\%$]

Para 0.5 mV (sensibilidad 10 mm/mV):

Amplitud de salida del Simulador medida con el Osciloscopio: 1,03 mV

Tamaño del pulso del Simulador en el registro: 10 mm

Para 1 mV (sensibilidad 10 mm/mV):

Amplitud de salida del Simulador medida con el Osciloscopio: 2,06 mV

Tamaño del pulso del Generador en el registro: 20 mm

Velocidad del papel [$\pm 2\%$]

Periodo a la salida del Generador-Simulador: 1,02 Hz

Distancia entre cinco los flancos de subida en el registro: 99,7 mm

5. Observaciones:

Las mediciones se realizaron con normalidad.
La señal interna necesita un ajuste en la ganancia de esta señal para estar fuera del rango de exactitud.

6. Resultados:

Equipo Operativo

Equipo Inoperativo

Datos del responsable de la aplicación de este procedimiento:

Nombre: <u>Melissa V. del Vidal</u>	Cargo: <u>Estudiante de PUCP</u>	Firma: <u>[Firma]</u>
-------------------------------------	----------------------------------	-----------------------

Fecha: 27 / 11 / 10

4.2 Resultados de evaluación de los monitores

Las mediciones obtenidas en el proceso de evaluación son utilizadas para verificar el error real del dispositivo simulador y además, para establecer el error de los monitores en las mediciones de la señal electrocardiográfica.

Para lograr determinar el error real del simulador se utilizó un osciloscopio, con lo cual se obtuvieron los siguientes errores:

- Error en la Amplitud: Para 1 mV la señal generada tiene una amplitud de 1.02, entonces el error es de 2%.
- Error en la Frecuencia: Para la señal cuadrada de 1 Hz, se midió con el osciloscopio una frecuencia de 1.01 Hz, entonces el error es de 1%.

Estos resultados representan el error real del simulador, el cual se encuentra dentro de los márgenes aceptables que debe cumplir el equipo diseñado para ser considerado como un instrumento para evaluación: 2% para amplitud y de 1% para frecuencia.

- **Evaluación del Monitor**

A continuación se muestra el resultado de la evaluación realizada:

Tabla 4.2. Resultado de la evaluación los monitores.

Equipo	Marca	Amplitud [± 5%]	Señal Interna 1 mV	Linealidad [± 5%]	Velocidad [± 2%]
Monitor Multiparamétrico	Philips	✓	x	✓	✓

Como se muestra, el monitor cuenta con una señal interna de calibración fuera del rango de exactitud de 1 mV, por lo que se va a necesitar hacer un ajuste en la ganancia de esta señal. Los demás parámetros medidos (amplitud, linealidad y velocidad) si cumplen con el rango de error aceptable para los monitores.

4.3. Costos de Prototipo

Luego de haber explicado y detallado los elementos utilizados para el diseño del dispositivo simulador, se presenta un cuadro con los costos de cada elemento además de un monto adicional por el chasis, entre otros.

Tabla 4.3. Costos del prototipo

COSTO DE COMPONENTES			
Descripcion	cantidad	costo unitario S/.	subtotal S/.
Microcontrolador Atmega	1	16	16
Buffer octal DM74LS573	1	3	3
Conversor D/A DAC800	1	30	30
OPAMP ua741	1	2	2
Demultiplexor HCF4066B	1	1	1
OPAMP LF353	4	1	4
OPAMP tl084	1	3	3
Resistencias	20	0.05	1
Condensadores	20	0.5	10
Placa impresa	1	5	5
Potenciómetros	4	2	8
Borneras	10	0.5	5
Cable		3	3
Conector Molex	4	0.5	2
Transformador	1	20	20
Rectificador	2	3	6
Condensadores	4	4	16
Regulador 7805	1	2	2
Regulador 7815	1	2	2
Regulador 7905	1	2	2
Regulador 7915	1	2	2
Pantalla LCD	1	40	40
Pulsadores	2	1	2
Chasis	1	30	30
Costo de desarrollo por equipo		40	40
TOTAL			215

CONCLUSIONES

- Se logró realizar el diseño de un dispositivo simulador de señales ECG, el cual cumple con las características técnicas necesarias para ser utilizado como instrumento de evaluación de monitores en institutos de Salud, error del simulador de 2% en Amplitud y 1% de Frecuencia.
- Se logró hacer una investigación del estado de los monitores y de la necesidad de utilizar un dispositivo simulador de señales ECG dentro del centro de salud de a través de encuestas a los usuarios, por lo que se concluye que existe la necesidad de contar con equipos simuladores para la evaluación de los monitores ECG.
- Se levantó información acerca de las tecnologías y especificaciones técnicas de los simuladores, lo cual permitió establecer el valor de error con el que debe cumplir el presente diseño del simulador (2% amplitud y 1% en frecuencia).
- Se recolectaron las señales de Ritmo Sinusal Normal de 80bpm y 160bpm utilizando el BIOPAC. Estas señales fueron digitalizadas y almacenadas en el simulador para ser empleadas como señales patrón.
- Se diseñó la etapa de digitalización utilizando ocho bits para convertir las señales analógicas en digitales, dando como resultado el error de digitalización de 0.2%
- Se diseñó la etapa de muestra de datos y acondicionamiento de la señal patrón utilizando el método de demultiplexación de datos, ahorrando conversores D/A y utilizando un solo convertor para obtener la señal analógica en cada canal.
- Los protocolos de la ECRI para evaluación de monitores, electrocardiógrafos y desfibriladores fueron tomados como principal referencia para el diseño del presente Protocolo de Evaluación.

- La elaboración del protocolo de evaluación realizada en este trabajo de tesis contribuye en plantear la formación de una cultura metrológica en el área de Ingeniería Clínica del Instituto de Salud del Niño, la cual se encarga del mantenimiento y evaluaciones de los monitores.
- Se realizaron las pruebas del dispositivo simulador en conjunto con el Protocolo de Evaluación diseñado en un monitor operativo del Instituto de Salud del Niño, encontrando que los la señal de salida del monitor se encuentran dentro del rango de error permitido para estos equipos (5% para amplitud y 2% para frecuencia).



RECOMENDACIONES

- La investigación realizada en esta tesis presentó la factibilidad de desarrollo de dispositivos para evaluar dispositivos biomédicos, por lo tanto se recomienda continuar con la implementación total de un dispositivo simulador de señales electrocardiográficas y generar un producto en el mercado nacional.
- El simulador puede ser mejorado añadiendo mas señales electrocardiográficas con diferentes parámetros y con patologías para tener una mayor variedad de opciones a configurar.
- Para optimizar el simulador es necesario utilizar mas etapas de filtrado del ruido o acondicionar el circuito con cables apropiados y realizar diversas mejoras para eliminar el ruido presente pues al trabajar con señales de amplitudes muy bajas (mV), el ruido dificulta la detección de la señal.
- Es necesaria la utilización del procedimiento de evaluación en los programas de mantenimiento preventivo y correctivo no solo de los equipos Monitores, se debe realizar también de manera general para los demás equipos biomédicos utilizados en el Instituto de Salud del Niño.
- Debe utilizarse el protocolo de evaluación de monitores elaborado en conjunto con el simulador de señales ECG, con el fin de garantizar que los valores de error obtenidos durante las mediciones sean correctos.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] DANERI, Pablo A.
2007 Electromedicina: Equipos de Diagnóstico y cuidados Intensivos
1ra Edición, Capítulo 2. Pág. 89 – 90.
Argentina
- [2] CAÑIZARES, M., GÓMEZ, N., GONZÁLEZ, R. y RIVERO, M.
2003 Nuevo método para el análisis del electrocardiograma, Instituto Central de
Investigación Digital
Hospital Clínico Quirúrgico Hermanos Ameijeiras.
La Habana (Cuba).
- [3] AVENDAÑO CERVANTES, Guillermo
2005 Diseño y construcción de un simulador de funciones electrocardíacas.
Avance del proyecto FONDEF DO111149, Facultad de Ciencias, Universidad
de Playa Ancha
Chile.
- [4] INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
2010 Adjudicación de menor cuantía N° 0002-2010-INMP, Concurso Público N°
0006-2009-INMP
Perú.
- [5] ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD
2004 Atlas decisivo sobre la epidemia mundial de cardiopatías y accidentes
cerebro vasculares [en línea, consultado 2010/08/12]. Ginebra.
<<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2004/pr68/es/>>.
- [6] MINISTERIO DE SALUD
2006 Informe Estadístico de Defunción”, Oficina de Estadística e Informática.
Ministerio de Salud [en línea, consultado 2011/06/25]. Perú.
<<http://www.minsa.gob.pe/estadisticas/estadisticas/Mortalidad/092000DI00.htm>>.
- [7] HOENIG, Stuart A. y SCOTT, Daphne H
1981 Aparatos médicos eléctricos: funcionamiento y medidas de seguridad
Editorial Limusa. México.
- [8] HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA
2010 Consulta de Planes Anuales 2010, RD. N° 443-2010-HMA-DG.
Perú.
- [9] CARRILLO BEHMARAS CARDIÓLOGOS
2010 Arritmias [en línea, consultado 2010/08/12]. México.
http://www.cardiologos.mx/Cardiologia_Clinica_e_Intervencionista/Arritmias.html
- [10] HALL, John E, Ph. D.
2011 Textbook of Medical Physiology
Editor Saunders Elsevier, 12ava Edición. Cap.11. EEUU., Pág. 121-127.
- [11] UNIVERSIDAD DE BARCELONA – Departamento de Fisiología
2010 Electrocardiograma [en línea, consultado 2010/08/12] España.

http://www.ub.edu/LabFisio/index.php?option=com_content&view=article&id=29&Itemid=148

- [12] DEL AGUILA, Carlos
1994 Electromedicina
Editorial Hispano Americana. Cap. 8. Colombia
- [13] UNIVERSIDAD DE BARCELONA – Departamento de Fisiología
2010 Electrocardiograma [en línea, consultado 2010/08/12] España.
http://www.ub.edu/LabFisio/index.php?option=com_content&view=article&id=29&Itemid=148
- [14] CASTRO LEAL, Miguel Angel
2009 Curso de Metrología y Mantenimiento de equipos Biomédicos.
Colombia.
- [15] INDECOP
2006 Definiciones de Metrología y Calibració. [en línea, consultado 2010/09/05]
Perú. <<http://www.indecopi.gob.pe/>>.
- [16] GARCIA, Francisco
2009 Mitos Metroológicos, CESMEC [en línea, consultado 2010/09/05] Chile.
<<http://www.cesmec.cl/noticias/Articulos/mitosmetrologicos.act>>.
- [17] Marbán, Rocío M. y Pellecer C., Julio A
2003 Metrología Legal
Pág. 42. Guatemala.
- [18] SpaceLabs Healthcare
2010 Patient Monitoring and Connectivity [en línea, consultado 2010/05/08]
EEUU. <http://www.spacelabshealthcare.com/en/Products_Services/Patient_Monitoring_Connectivity.htm?cat=4>.
- [19] BOTELLA D., Carolina
2005 Realización del electrocardiograma
C. S. La Laguna-Mercedes, Servicio Canario de la Salud. España.
- [20] Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud
2006 Guía Tecnológica N°17: Electrocardiógrafo [en línea, consultado
2010/05/08] México.
http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/equipo_guias/guias_tec/17qt_electrocardiografos.pdf
- [21] Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud
2010 Guía Tecnológica N°19: Holter [en línea, consultado 2010/05/08] México.
http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/equipo_guias/guias_tec/19qt_holter.pdf
- [22] Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud.
2005 Guía Tecnológica N°13: Monitor de Signos Vitales [en línea, consultado
2010/05/08] México.
http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/equipo_guias/guias_tec/13qt_monitores.pdf
- [23] TEJERO, Juan Carlos, LORCA, Julio y QUESADA, Guillermo

2003 Electrocardiógrafo Inalámbrico
publicado: 2005. España.

[24] MedWOW

2010 IntelliVue, Especificaciones del Fabricante [en línea, consultado 2010/08/25]
EEUU.

http://es.medwow.com/specifications.php?model_id=5945&item_type=1

[25] DRAGER

2010 Infnitive Vista XL [en línea, consultado 2010/08/25] EEUU.

http://www.draeger.es/MT/internet/pdf/CareAreas/InfoMoni/mon_vistaXL_DS_es.pdf

[26] General Electric

2008 Service Manual Dash 3000/4000/5000.
EEUU.

[27] BC Group

2010 BC Biomedical PS-2105 [en línea, consultado 2010/08/25] EEUU.

http://testequipmentandtools.com/acatalog/BC_Biomedical_Patient_Simulator_PS2105.html.

[28] ECRI Institute

2008 Seguridad Eléctrica.
Pág. 5-6. EEUU

[29] ECRI Institute

2011 IEC 60601-2-27 ed3.0 [en línea, consultado 2011/07/03] EEUU.

<http://webstore.iec.ch/Webstore/webstore.nsf/mysearchajax?Openform&key=IEC%2060601-2-27&sorting=&start=1&onglet=1>

[30] ECRI Institute

2011 IEC 60601-2-49 ed2.0, [en línea, consultado 2011/07/03] EEUU.

<http://webstore.iec.ch/Webstore/webstore.nsf/mysearchajax?Openform&key=IEC%2060601-2-49&sorting=&start=1&onglet=1>

[31] ECRI Institute

2005 IEC TR 61000-1-4 [en línea, consultado 2011/08/25] EEUU.

http://webstore.iec.ch/preview/info_iec61000-1-4%7Bed1.0%7Den.pdf

[32] Ministerio de Salud

2009 Guía para el Personal de Salud para el uso, operación y conservación
de Equipos y Mobiliarios Médicos.
Perú.

[33] Philips

2009 Modl Check Procedures Model M1770A (Electrocardiograph,
Interpretive, 200i/300i)
EEUU.

[34] ECRI Institute

2011 Procedure N°. 410-20081015-01.
EEUU.

- [35] DECURT ALAYO, Andréé
2007 Diseño de un Generador-SIMULADOR DIGITAL de señales electrocardiográficas NORMALES Y PATOLÓGICAS PARA CALIBRACIÓN. Tesis (Ing.). Pontificia Universidad Católica del Perú. Facultado de Ciencias e Ingeniería.
Lima.
- [36] FLUKE
2007 Fluke Biomedical [en línea, consultado 2012/02/10] EEUU.
<<http://us.fluke.com/usen/apps/Biomedical/default.htm>>.
- [37] FLUKE
2007 Metron Biomedical [en línea, consultado 2012/02/10] EEUU.
<<http://www.metron-biomed.com/>>.

