

3834

dic 04

800.001

T.001

2003

TECNOCAL

DESARROLLO MONITOR CARDIO
RESPIRATORIO MCR21.

201-2757

ESPECIALISTAS EN SISTEMAS EMBEDDED

Bilbao N° 3775, Of. 309, Providencia Santiago - Chile. www.tecnocal.cl

PRESENTACIÓN

En el último decenio, se constata que el país ha sabido enfrentar con éxito el desafío impuesto por la política de apertura en los mercados internacionales, alcanzando un crecimiento y desarrollo económico sustentable, con un sector empresarial dinámico, innovador y capaz de adaptarse rápidamente a las señales del mercado.

Sin embargo, nuestra estrategia de desarrollo, fundada en el mayor esfuerzo exportador y en un esquema que principalmente hace uso de las ventajas comparativas que dan los recursos naturales y la abundancia relativa de la mano de obra, tenderá a agotarse rápidamente como consecuencia del propio progreso nacional. Por consiguiente, resulta determinante afrontar una segunda fase exportadora que debe estar caracterizada por la incorporación de un mayor valor agregado de inteligencia, conocimientos y tecnologías a nuestros productos, a fin de hacerlos más competitivos.

Para abordar el proceso de modernización y reconversión de la estructura productiva del país, reviste vital importancia el papel que cumplen las innovaciones tecnológicas, toda vez que ellas confieren sustentación real a la competitividad de nuestra oferta exportable. Para ello, el Gobierno ofrece instrumentos financieros que promueven e incentivan la innovación y el desarrollo tecnológico de las empresas productoras de bienes y servicios.

El Fondo Nacional de Desarrollo Tecnológico y Productivo FONTEC, organismo creado por CORFO, cuenta con los recursos necesarios para financiar Proyectos de Innovación Tecnológica, formulados por las empresas del sector privado nacional para la introducción o adaptación y desarrollo de productos, procesos o de equipos.

Las Líneas de financiamiento de este Fondo incluyen, además, el apoyo a la ejecución de proyectos de Inversión en Infraestructura Tecnológica y de Centros de Transferencia Tecnológica a objeto que las empresas dispongan de sus propias instalaciones de control de calidad y de investigación y desarrollo de nuevos productos o procesos.

De este modo se tiende a la incorporación del concepto "Empresa - País", en la comunidad nacional, donde no es sólo una empresa aislada la que compite con productos de calidad, sino que es la "Marca - País" la que se hace presente en los mercados internacionales.

El Proyecto que se presenta, constituye un valioso aporte al cumplimiento de los objetivos y metas anteriormente comentados.

FONTEC - CORFO

201-2757

tecnocal[®]

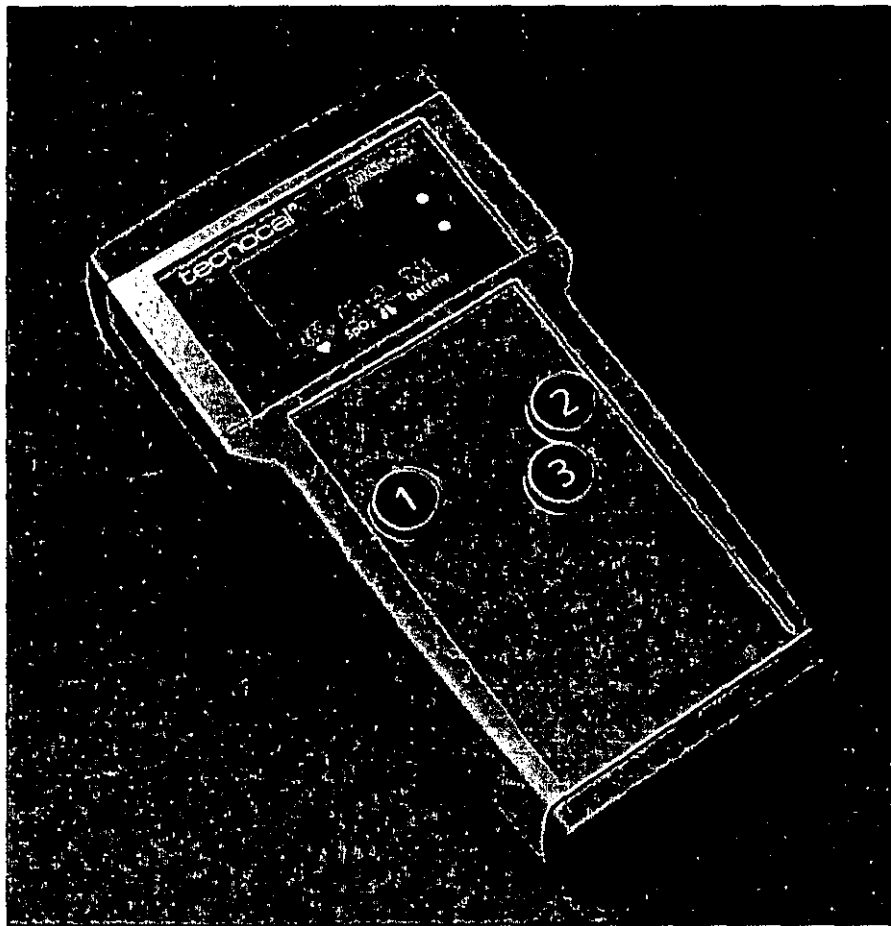
INFORME DE TERMINO
DE PROYECTO DE INNOVACIÓN TECNOLÓGICA
LÍNEA 1

14 de noviembre de 2003

PROYECTO MCR21

Especialistas en Sistemas Embedded

El Monitor MCR-21 reúne la tecnología propia de un equipo clínico, con las ventajas de un producto portátil, adaptable tanto al ámbito clínico-hospitalario como doméstico. Permite el monitoreo de bebés con riesgo de muerte súbita y otros desórdenes cardiorrespiratorios.



A través de la medición de cambios de voltaje y de impedancia trans-torácica, el monitor cardiorrespiratorio MCR-21 detecta la frecuencia cardiaca y la duración de las pausas respiratorias del bebé y gracias a un dispositivo fotosensible, detecta el nivel de saturación de oxígeno en la sangre.

Cuando los parámetros medidos están fuera del rango programado, emite alarmas que alertan oportunamente sobre la ocurrencia de apnea, bradicardia, taquicardia y/o hipoxia.

Su memoria interna almacena en forma automática la información registrada durante los últimos 100 eventos que han provocado alarmas fisiológicas.

Utilizando un software especialmente diseñado, el monitor puede ser conectado para descargar esta información a un computador [PC], donde puede ser archivada o desplegada gráficamente en pantalla.

Algoritmos analógicos y digitales de análisis permiten separar la señal cardiaca de la respiratoria y eliminar eficazmente los ruidos inducidos por el movimiento y la contracción miocárdica del recién nacido, minimizando así el riesgo de falsas alarmas.

El equipo tiene una autonomía de 65 horas, lo que permite el traslado del bebé dentro o fuera del centro hospitalario, bajo permanente control.

La existencia de sólo dos sensores fijados al tórax por una banda hipoalérgica y de un sensor fijado a un dedo, garantizan el confort del bebé, y facilitan su manipulación, la muda y los procedimientos médicos.

A. INDICE

A. <i>INDICE</i>	2
B. <i>INTRODUCCION</i>	3
C. <i>DESCRIPCIÓN PROYECTO MCR21</i>	4
Objetivos del Proyecto MCR21	4
Medir la actividad Cardiaca	5
Medir la actividad Respiratoria	5
Medir el porcentaje de saturación de oxígeno en la sangre	6
Almacenar eventos de alarma en una memoria interna	6
Realizar la medición de la actividad cardiorrespiratorio con dos electrodos	7
Consumo del monitor MCR21 debe ser del orden de 5[mA]	7
Funcionar indistintamente con sensores de tipo desechables o reutilizables.	8
Minimizar la incidencia de la posición en que se conectan los electrodos al lactante.	9
Atenuar fuertemente la interferencia electromagnética en la captura de las señales eléctricas desde el lactante	9
D. <i>Proceso de Certificación UL</i>	9
E. <i>Proceso de Certificación INTA</i>	12
F. <i>El Producto</i>	13
Historia	13
El producto comercial	17
G. <i>Anexo</i>	20
Norma Internacional CEI 60601-1	20
Norma Internacional CEI 60601-2-49	22
H. <i>REFERENCIAS</i>	23

B. INTRODUCCION

El proyecto MCR21, es la continuación lógica de la línea de monitores cardiorrespiratorios orientados a lactantes con riesgo de muerte súbita que desarrolla y fabrica desde hace 10 años la empresa Tecnocal.

Este monitor, por su nivel de ingeniería de software y hardware, tiene una funcionalidad que permite competir con los más sofisticados monitores cardiorrespiratorios disponibles en el mercado tanto a nivel nacional como internacional, lo que permitirá a Tecnocal exportar tecnología de alto nivel desarrollada y fabricada en Chile.

El presente informe tiene por objetivo dar cuenta de la exitosa finalización de este proyecto

C. DESCRIPCIÓN PROYECTO MCR21

El proyecto desarrollo de un Monitor Cardiorrespiratorio MCR21 consistió en desarrollar una máquina que permita detectar anomalías cardiorrespiratorias para ser utilizado en lactantes con riesgo de muerte súbita.

Este monitor incorpora la tecnología de los chips DSP, lo que permite realizar complejas operaciones matemáticas en tiempo real. Esto conlleva una funcionalidad más amplia y un monitoreo más robusto con respecto a los monitores cardiorrespiratorios anteriormente desarrollados por Tecnocal

Además de la medición de la actividad cardiorrespiratoria, también incluye un modulo de oximetría de pulsos a través del cual es posible el monitoreo de la saturación de oxígeno en la sangre.

La implementaron de algoritmos de procesamiento y detección de señales a través de un DSP permite una gran flexibilidad al momento de sintonizar, actualizar, modificar parte del funcionamiento del MCR21 siendo esto una gran ventaja con respecto a los anteriores monitores cardiorrespiratorio desarrollados por Tecnocal, donde todo el procesamiento se realiza a través de hardware (amplificadores operacionales).

Objetivos del Proyecto MCR21

A continuación se detallan los objetivos planteados en este proyecto:

- Medir la actividad Cardíaca
- Medir la actividad Respiratoria
- Medir el porcentaje de saturación de oxígeno en la sangre
- Almacenar eventos de alarma en una memoria interna
- Realizar la medición de la actividad cardiorrespiratorio con dos electrodos
- Consumo del monitor MCR21 debe ser del orden de 5[mA]
- Funcionar indistintamente con sensores de tipo desechables o reutilizables.
- Minimizar la incidencia de la posición en que se conectan los electrodos al lactante.
- Atenuar fuertemente la interferencia electromagnética en la captura de la señales eléctricas desde el lactante.

Medir la actividad Cardíaca

Una vez que la señal cardíaca ha sido capturada por un circuito analógico, es muestreada a una frecuencia de 250[Hz] por un conversor AD de 10bits y es recibida serialmente por el DSP C5416 a través del periférico serial interno McBSP0.

La amplitud de la señal de corazón está determinada por un potenciómetro digital de 128 pasos, el que es controlado por el DSP C5416. Así, se puede controlar por software la amplitud de la señal a procesar lo que permite una gran flexibilidad en el funcionamiento.

Con la señal cardíaca digitalizada se procede a realizar un procesamiento digital que está explicado detalladamente en [1]. El resultado obtenido es una detección de la actividad cardíaca robusta y confiable, lo que es una mejora considerable respecto de versiones anteriores.

Medir la actividad Respiratoria

Al igual que la señal de corazón, la señal de respiración es capturada filtrada y amplificada por circuitos analógicos, para finalmente ser muestreada a una frecuencia de 10[Hz] por un conversor de 10bits y es recibida serialmente por el DSP C5416 a través del periférico serial interno McBSP0.

La amplitud de esta señal está controlada por el DSP C5416 mediante un potenciómetro digital.

La señal es filtrada digitalmente por el DSP C5416 y luego se aplica un algoritmo de detección de respiración. Con este algoritmo se obtiene entonces el tiempo entre una respiración y otra, lo que permite monitorear la frecuencia respiratoria.

Una gran mejora que se logró con la unidad MCR21 en relación a modelos anteriores de monitores cardiorrespiratorios desarrollados por Tecnocal, fue el evitar la interferencia de la señal de corazón en la señal de respiración [2]. Esta gran mejora significa evitar la alta cantidad de rechazo de tarjetas durante el proceso de producción

El tratamiento digital de esta interferencia hace más robusta la detección de respiración frente a la interferencia de la señal de corazón , lo que es un factor relevante en la producción de monitores cardiorrespiratorios de Tecnocal.

Medir el porcentaje de saturación de oxígeno en la sangre

La medición del porcentaje de saturación de oxígeno en la sangre(SpO2) se hace mediante el uso de un modulo de oximetría OEM II de la empresa Nonin. Este modulo transmite serialmente 1 vez por segundo al DSP C5416 el SpO2 medido, lo que posibilita el monitoreo de ésta variable.

El sensor de oximetría, es un sensor de tipo óptico que se coloca en el dedo gordo del pie del lactante. Este elemento es poco invasivo para el bebé, lo que facilita su uso.

Aunque éste modulo es responsable de casi el 50% del consumo de corriente del monitor MCR21, su uso otorga una mayor confiabilidad y funcionalidad al monitor MCR21, ya que se cuenta con una tercera medición que permite detectar en forma más confiable una alteración cardiorrespiratoria del lactante.

Almacenar eventos de alarma en una memoria interna

El monitor cardiorrespiratorio MCR21 está normalmente almacenado el último minuto de las señales SpO2, frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria. Cuando se activa una alarma de signos vitales (alguna de las señales monitoreadas está fuera del rango programado), el monitor MCR21 procede a almacenar el minuto previo a la alarma y continúa almacenando las tres variables durante el siguiente minuto. Toda esta información es almacenada en una memoria Flash interna.

Actualmente el monitor MCR21 tiene la capacidad de almacenar 100 eventos, los que pueden ser descargados a un computador PC, por medio de una cable serial que será proporcionado como parte del producto del MCR21 además de un software especialmente diseñado para mostrar gráficamente en el PC los eventos de alarma.

De este modo, el médico tratante dispone de un registro visual de la ocurrencia de alarmas:

- qué señal gatilló la alarma
- fecha/hora se produjo

- visualización de la tendencia de las tres señales biológicas 1 minuto antes del evento y su evolución posterior durante 1 minuto.

La incorporación de ésta funcionalidad en el MCR21 responde a una necesidad por parte del mercado nacional e internacional y fue realizado exitosamente.

Realizar la medición de la actividad cardiorrespiratorio con dos electrodos

El monitor MCR21 se desarrolló y terminó incluyendo como restricción el uso de sólo dos sensores para medir las señales de respiración y de corazón. Esto fue posible haciendo un diseño analógico que usa amplificadores operacionales de instrumentación, dispositivos de alta precisión de bajo ruido, una alta CMRR (Common Mode Rejection Rate), y otras características deseables.

Junto al diseño de un nuevo circuito analógico de entrada (captura las señales de los sensores conectados al lactante), se implementó un algoritmo en el DSP que permite separar y filtrar (limpiar) las señales de respiración y de latido de corazón que son capturadas simultáneamente con el mismo par de sensores. En particular, se logró disminuir fuertemente la interferencia que existe entre ambas señales, que se manifiesta principalmente durante una apnea, donde en la señal de respiración aparece la señal de corazón, lo que podría engañar a un monitor.

Consumo del monitor MCR21 debe ser del orden de 5[mA]

El tema del consumo de corriente es gravitante en un equipo portátil. Éste es el caso del monitor MCR21.

El consumo y el desarrollo involucrado con este importante asunto está ampliamente documentado e informado en [1], [2], [3] y [4].

Inicialmente el desarrollo del monitor MCR21 estuvo basado en el uso del DSP C2407A perteneciente a la familia C2xxx de Texas Instruments. Debido a su alto consumo de corriente se decidió cambiar de familia de procesadores DSP de la C2xxx a la C54xx de Texas Instruments [4].

Como resultado final, el consumo del MCR21, es aproximadamente 45[mA]. Este valor es ampliamente superior al inicialmente proyectado al presentarse este proyecto. Esto se debe básicamente a dos razones:

- El módulo de oximetría OEM II de Nonin, consume aproximadamente 21[mA] lo que representa casi el 50% del consumo total del monitor MCR21
- La tarjeta análoga del monitor MCR21 consume alrededor de 16.5[mA] que corresponde al 37% del consumo total del MCR21.

El costo en consumo de corriente debido a estos dos componentes es compensado por la incorporación de una nueva funcionalidad (SpO2) y también al exigir una mayor calidad de la señal análoga (tarjeta análoga) de las señales de corazón y respiración.

Debido a este nivel de consumo, se buscó una solución en cuanto a aumentar lo más posible la vida útil de las pilas a usar. Esto llevó a que se eligiera una caja para el monitor MCR21 que tiene un compartimento para 6 pilas tipo AA. El esquema que se usó fue de disponer dos paquetes en paralelo de 3 pilas en serie, lo que en términos prácticos triplica el voltaje y dobla la capacidad de corriente que entrega una pila AA.

Si se usan pilas tipo AA recargables de 2.000[mAH], entonces se tiene una duración de las pilas de unas 60 horas, lo que es considerado satisfactorio. (Si el monitor se usa diez horas diarias, las pilas se cambian cada 6 días)

Junto al monitor MCR21 será entregado 2 conjuntos de 6 pilas recargables junto a un recargador, para de este modo entonces disponer en forma continua de pilas cargadas por parte del usuario.

Funcionar indistintamente con sensores de tipo desechables o reutilizables.

El algoritmo implementado en este monitor, a través de la utilización de un nuevo circuito analógico de entrada y de filtros en el DSP permite la utilización de electrodos de tipo reutilizable y del tipo desechables, permitiendo con esto una mayor flexibilidad al usuario.

Las señales analógicas capturadas con los sensores de tipo desechables presentan un nivel de ruido (interferencia de 50 Hz entre otros) un poco mayor que las señales capturadas con sensores de tipo reutilizables, sin embargo el monitor opera sin problemas con ambos tipos de sensores.

Minimizar la incidencia de la posición en que se conectan los electrodos al lactante.

El efecto de la posición de los electrodos se redujo a un mínimo debido a que el algoritmo de detección de actividad cardiaca se basa en los componentes de frecuencia de la señal muestreada, mas que en la amplitud misma de la señal.

En el caso de la señal de respiración, el uso de los potenciómetros digitales permite obtener una señal sobre la que es posible correr el algoritmo de detección de respiración y obtener buenos resultados.

Dado esto, es colocar los electrodos en un rango bastante amplio dentro del cuerpo del lactante. Ciertamente que si se juntan mucho los electrodos, no se observa señal y por lo tanto la unida no puede medir.

Atenuar fuertemente la interferencia electromagnética en la captura de las señales eléctricas desde el lactante

El uso de filtros digitales en el monitor MCR21, permite prácticamente la total eliminación de interferencia electromagnética.

Esto es especialmente sensible debido al tratamiento analógico que reciben las señales obtenidas del lactante previo a obtener señales de corazón y respiración que puedan ser muestreadas por el conversor análogo-digital para su posterior procesamiento digital por parte del DSP C5416.

Una saturación de las señales análogas, implicaría la imposibilidad de obtener información relevante de la señal [2].

D. Proceso de Certificación UL

De acuerdo a las especificaciones mencionadas en el primer informe entregado a FONTEC, este producto fue diseñado para cumplir con las normativas internacionales de seguridad aplicables especificadas por la CEI.

La Comisión Internacional de Electrónica CEI (*Commission Electrotechnique Internationale*) es una organización mundial para la normalización que tiene como objetivo promover la cooperación internacional sobre todas las cuestiones relativas a la normalización en los campos eléctrico y electrónico. Para este fin publica

normas regularmente. Para los equipos electromédicos, publicó la Norma Internacional CEI 60601-1: Equipos electromédicos, Requisitos generales para la seguridad. La edición vigente en este momento es la segunda, del año 1988 con sus Apéndices 1 y 2.

Para certificar que nuestro equipo cumple con esta norma, se decidió pedir el proceso de certificación a la empresa UL, Underwriters Laboratories Inc., recientemente instalada en Chile.

En el inicio del proyecto se tomó contacto con el señor Jaime Galaz, de UL Estados Unidos, para certificar la norma CEI 60601-1. En una primera entrevista se determinaron los lineamientos para que el proceso de diseño estuviera plenamente de acuerdo con la norma electromédica.

Posteriormente, cuando se contaba con un producto en su etapa final de desarrollo, se solicitó una cotización a los laboratorios UL de Chile. En respuesta, se informó que el proceso de certificación iba a ser desarrollado en Argentina, y que además de la citada norma general nuestro equipo debía estar preparado para satisfacer plenamente la norma CEI 60601-2-49: Requisitos particulares para la seguridad de equipos multifunción de vigilancia del paciente.

Con esta modificación, fue necesario re-estudiar el diseño del equipo, desde su circuito, caja y hasta su funcionalidad. Este estudio determinó realizar una serie de modificaciones, que no estaban contempladas y que significaron un retraso en la finalización del proyecto.

Finalmente se desarrolló un monitor de acuerdo a ambas normas, CEI 60601-2 y CEI 60601-2-49. Dos de estos equipos se encuentran actualmente en los laboratorios de UL Argentina, donde se le están haciendo las pruebas de certificación pertinentes. Se mantiene un contacto permanente con los ingenieros de UL, quienes nos informarán si es que se requiere realizar alguna modificación para satisfacer la normativa internacional.

En la figura siguiente se muestra la etiqueta posterior del equipo. En ella se entrega la información relativa la norma, como son el número de serie, las precauciones generales, la información del fabricante y el sello de la empresa certificadora UL que entregará un número de registro una vez que el proceso haya finalizado.

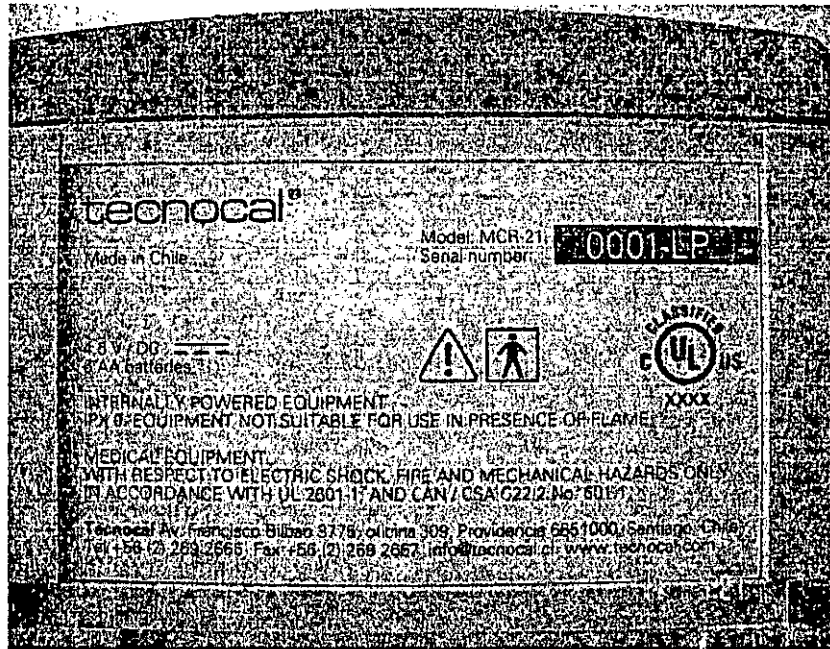


Ilustración Cara posterior del MCR 21

Dado que en los informes anteriores no se incluyó información sobre las normas que cumple el monitor MCR 21, nos parece pertinente describir en forma general algunos aspectos que cubre cada una de estas normas mencionadas.

La norma CEI 60601-1: "Requisitos generales para la seguridad de equipos electromédicos" establece las condiciones de protección que debe cumplir el equipo certificado. Esta norma estructura en sus capítulos los aspectos de seguridad desde las condiciones ambientales, mecánicas y de construcción hasta las condiciones eléctricas de alimentación y de entrega de corrientes para la medición.

En esta misma norma se menciona que existen normas particulares para equipos específicos. Dentro de estos se mencionan los equipos de anestesia, de rayos X o los equipos de monitoreo multifunción, como es el caso del Monitor Cardio Respiratorio.

De este modo, para el MCR 21 se debe aplicar además la norma CEI 60601-2-49. Ésta toma de base la norma general, y agrega nuevas normativas para los aspectos más relevantes de un equipo de monitoreo. Por ejemplo, aquí se mencionan las pruebas de inversión de baterías, derrame de líquido accidental y un gran capítulo de funcionalidades.

Un mayor detalle respecto a estas normativas, se encuentra en el anexo del presente Documento, y en las referencias [5] y [6].

E. Proceso de Certificación INTA

Para garantizar que el funcionamiento del equipo está de acuerdo a las exigencias de un instrumento médico de monitoreo cardiorrespiratorio, se determinó que fuera certificado por la unidad de estudios de sueños del INTA de la Universidad de Chile, bajo la supervisión del Dr. Patricio Peirano.

Para ello, se desarrolló un equipo que permitió realizar la interfaz entre el monitor MCR 21 y el dispositivo multifuncional de monitoreo con que cuenta este departamento: Cadwell. Con este dispositivo, es posible que el sistema CADWELL capture en forma simultánea una serie de señales del lactante y al mismo tiempo capturar las señales que entrega el MCR21. La idea es verificar con diferentes lactantes, que el monitor MCR21 detecta correctamente las condiciones de alarma cuando, a través de las señales que captura el sistema CADWELL directamente del lactante, se determina una condición de alarma.

Una vez validada esta funcionalidad, se comenzó el proceso de adaptación de los parámetros para lactantes con riesgo de síndrome de muerte súbita; realizándose pruebas con un primer grupo de lactantes.

En este momento el equipo se encuentra siendo certificado. El procedimiento de prueba contempla realizar mediciones durante el sueño de un grupo de lactantes con riesgo. Al cabo de estas pruebas, se comparan los resultados entregados por el Cadwell respecto de los resultados entregados por el monitor MCR21. Hasta este momento, las pruebas han sido satisfactorias y se espera que la certificación termine durante las siguientes dos o tres semanas. Recordar que las pruebas son con lactantes específicos, que deben estar sanos, se debe coordinar con la madre, se debe coordinar la camioneta para el traslado, alimentación, etc.

F. El Producto

Para el desarrollo del producto final del monitor MCR21, fue necesario el desarrollo de una serie de prototipos, los que tuvieron como objetivo la implementaron y prueba de bloques que formaron finalmente el MCR21.

Historia

En las primeras etapas del desarrollo del MCR21, el objetivo era introducirse y tomar conocimiento de las nuevas herramientas de desarrollo que se debían usar para programar los algoritmos básicos de funcionamiento. Estas herramientas constaban del entorno de desarrollo de la familia de DSP C2xxx de Texas Instruments. También fue un periodo de intenso de investigación sobre el estado de arte de la detección en tiempo real de la actividad cardiaca como de la actividad respiratoria.

Así los primeros algoritmos, estaban orientados a muestrear las señales análogas, filtrarlas, y realizar algún tipo de procesamiento en orden a generar una salida que indicara la presencia de actividad respiratoria como cardiaca. A su vez, la inclusión de periféricos que generaran una salida que confirmase el buen funcionamiento de los algoritmos fue un hito muy relevante. Estos periféricos eran LED, buzzer, un display gráfico, entre otros.

Al mismo tiempo surgieron una innumerable cantidad de preguntas por cuanto en Chile, no existe prácticamente un conocimiento experto sobre el uso de chips DSP. De modo que este periodo estuvo marcado por una constante comunicación con las oficinas de Texas Instruments en USA.

A finales del año 2002, ya se tenía un prototipo que tenía implementado la mayoría de los algoritmos de detección que lleva hoy en día el producto final del MCR21; detección de actividad cardiorrespiratoria, oximetría de pulso, alarmas por apnea, Bradicardia, taquicardia, SpO2, graficación de las señales de corazón y respiración en el display gráfico, entre otros. En ese entonces se pudo hacer una primera estimación del consumo total al que se llegaría en el MCR21, dando por resultado un valor que estaba fuera de todo criterio aceptable [3], [4]. Ese momento fue crucial para el curso del proyecto ya que se hizo una investigación a fondo sobre las causas de este elevado consumo y si existía alguna posibilidad de aumentar fuertemente el rendimiento de consumo de energía. El resultado de tal investigación fue de que con la utilización de la familia de DSP C2xxx de Texas Instruments el proyecto MCR21 no sería viable y se recomendó el uso de DSP C54xx de Texas Instruments, familia que está orientada a bajo consumo. Ya que

este era un cambio mayor en el curso del proyecto, se solicitó el aplazamiento de la fecha de termino [3].

Así, ya a mediados de marzo del 2003 se estaba en pleno desarrollo con la familia de DSP C54xx de Texas Instruments. La proyección inicial de estudio de ésta familia resultó ser equivocada ya que la complejidad de ésta familia comparada con la C2xxx es ampliamente mayor. De éste modo, la mejor manera de enfrentar este problema fue dedicar tiempo completo al estudio y entendimiento de la familia C54xx y sus herramientas de desarrollo.

Finalmente se implementaron exitosamente algoritmos los que fueron testeados en un nuevo prototipo que permitiera el uso del DSP C5416, que pertenece a la familia C54xx de Texas Instruments (Ilustración 1).

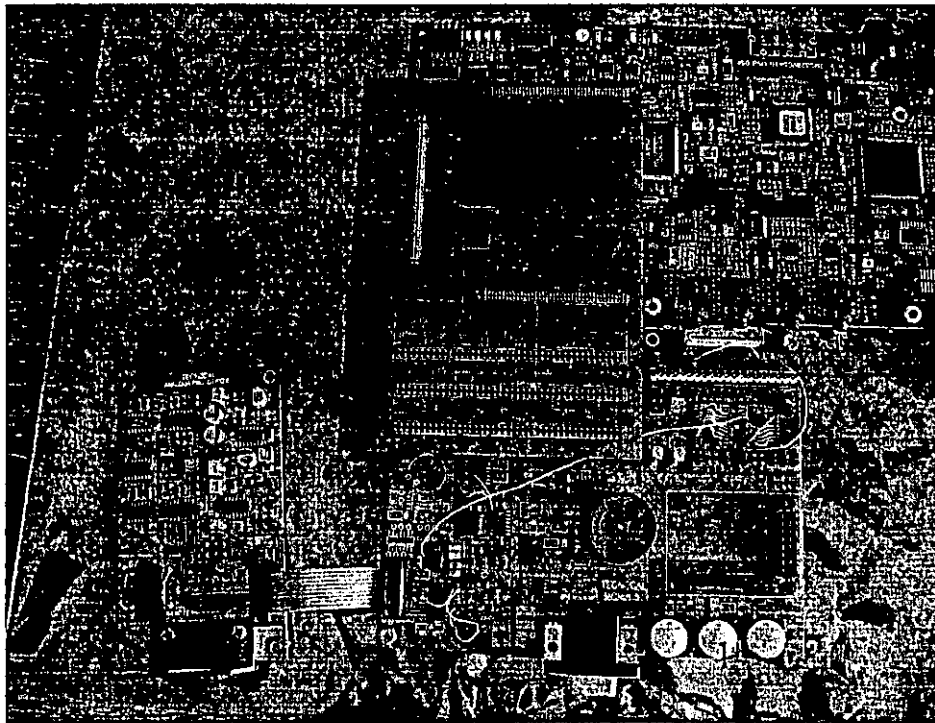


Ilustración 1 *Prototipo 1 del MCR21 usando la familia C54xx*

Ya probado los algoritmos y rutinas, y teniendo prácticamente toda la funcionalidad completa del MCR21, se decidió comprar el software CCS5000 full de Texas Instruments, el que permite generar proyectos basados en DSP Texas Instruments sin la necesidad de utilizar una tarjeta de desarrollo que contiene el DSP (Ilustración 1).

De este modo se construyó un prototipo para la certificación de funcionalidad de monitor del MCR21 en el INTA (Ilustración 2)

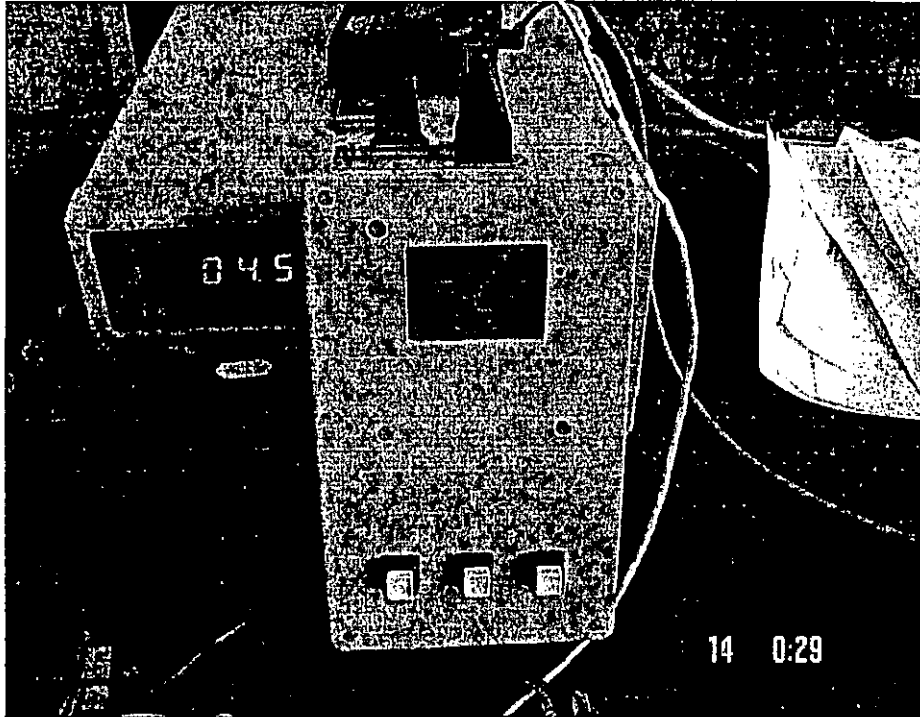


Ilustración 2 *Prototipo del MCR21 para certificación en el INTA*

El proceso de certificación en la UL, requirió sin embargo una serie de modificaciones circuitales que no estaban contempladas (Ilustración 3) y también el proceso mismo de certificación resultó ser más largo del inicialmente presupuestado, por lo que fue necesario pedir una segunda postergación del plazo de término del proyecto MCR21.

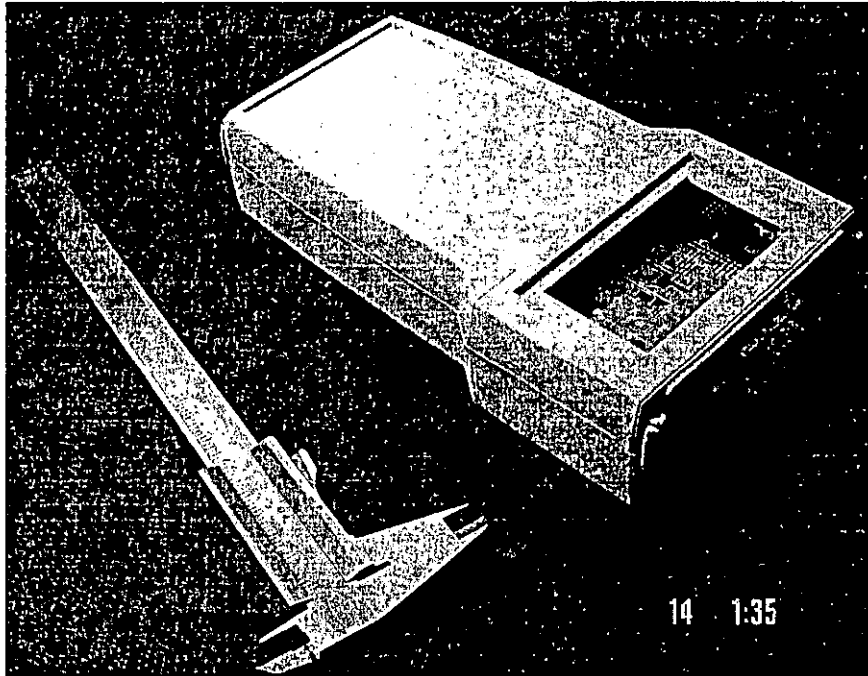


Ilustración 3 *Modificando el MCR21 por proceso de certificación UL*

En la actualidad, el monitor MCR21 está completamente desarrollado y terminado, incluyendo catálogos, estuches, accesorios y manuales.

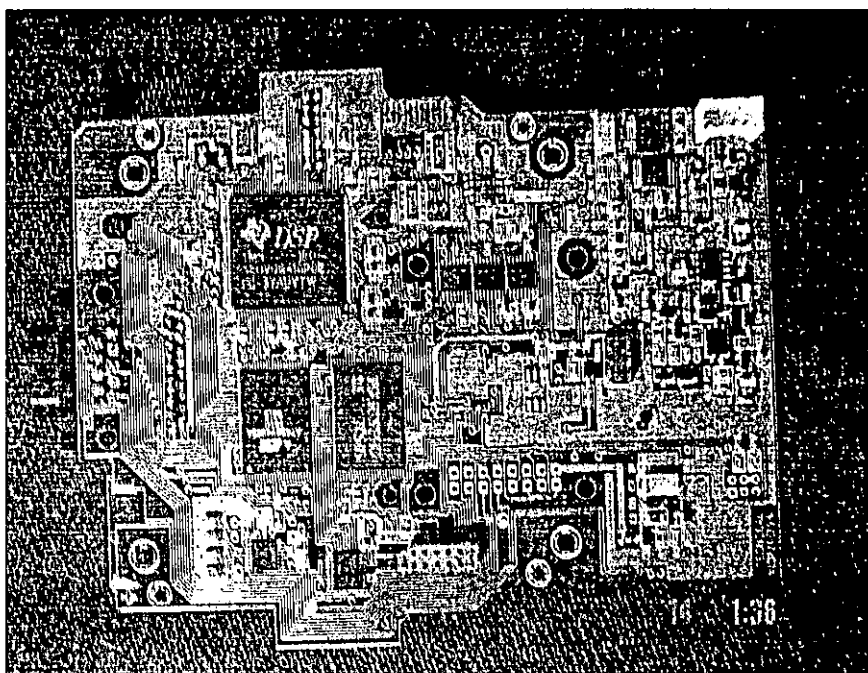


Ilustración 4 *Tarjeta final del MCR21*
Especialistas en Sistemas Embedded

El proceso de certificación de funcionalidad en el INTA está en curso al momento de escribir este informe, como también lo está el proceso de certificación UL.

El producto comercial

A lo largo de los 10 años de experiencia de en el mercado de los monitores cardiorrespiratorios, Tecnocal ha visto como la demanda se ha orientado por la exigencia de mayores funcionalidades. Era evidente que para competir con los principales fabricantes internacionales de monitores cardiorrespiratorios a nivel nacional e internacional, se hacía necesario desarrollar un producto que no sólo cumpliera con estas exigencias sino que también se destacara por sobre el resto.

Es así que la idea de llevar adelante el desarrollo de un producto innovador fue tomada como un desafío. Así nació entonces el proyecto MCR21.

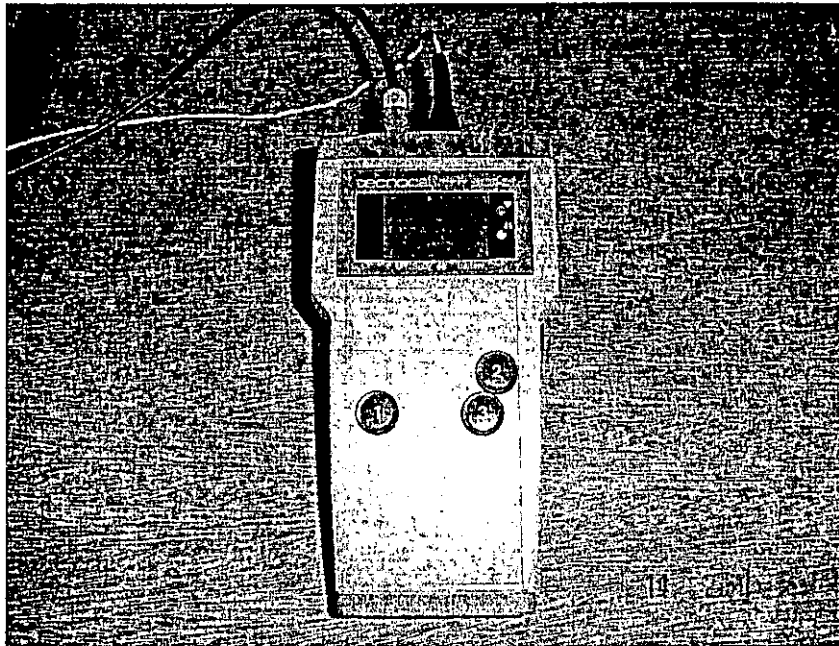


Ilustración 5 *El monitor cardiorrespiratorio MCR21 completado*

Las exigencias básicamente eran, permitir tener un registro de los eventos de alarmas, realizar monitoreo de oximetría de pulso, una interfaz más amigable, una mayor robustez frente a interferencias electromagnéticas externas, algoritmos más eficientes y confiables de detección de actividad cardiorrespiratoria, disminuir el número de falsas alarmas, entre otros.

Dado esto, y con la ayuda de FONTEC, Tecnocal desarrolló un producto portátil, que utiliza pilas AA de fácil adquisición, que tiene una vida de operación mayor que la competencia, y que muestra las formas de onda de corazón y respiración en un display gráfico(), característica única en el mercado de los monitores cardiorrespiratorios portátiles.

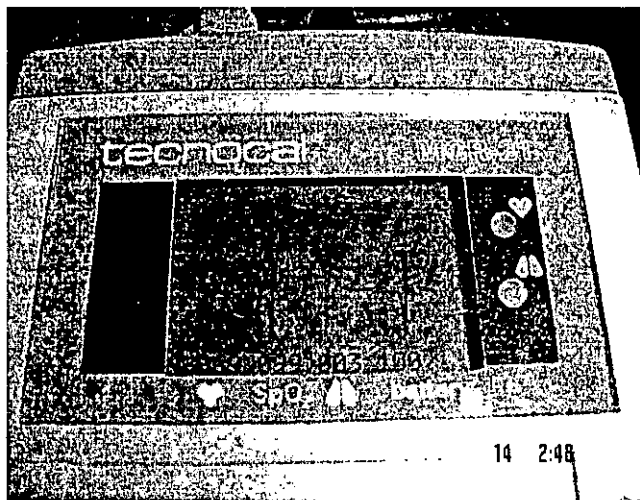


Ilustración 6 Forma de onda de corazón desplegada por el MCR21

Además del equipo como tal y accesorios necesarios para su funcionamiento, también se entrega como parte del monitor MCR21 un software para visualizar los datos almacenados en la memoria interna del MCR21 (Ilustración 7).

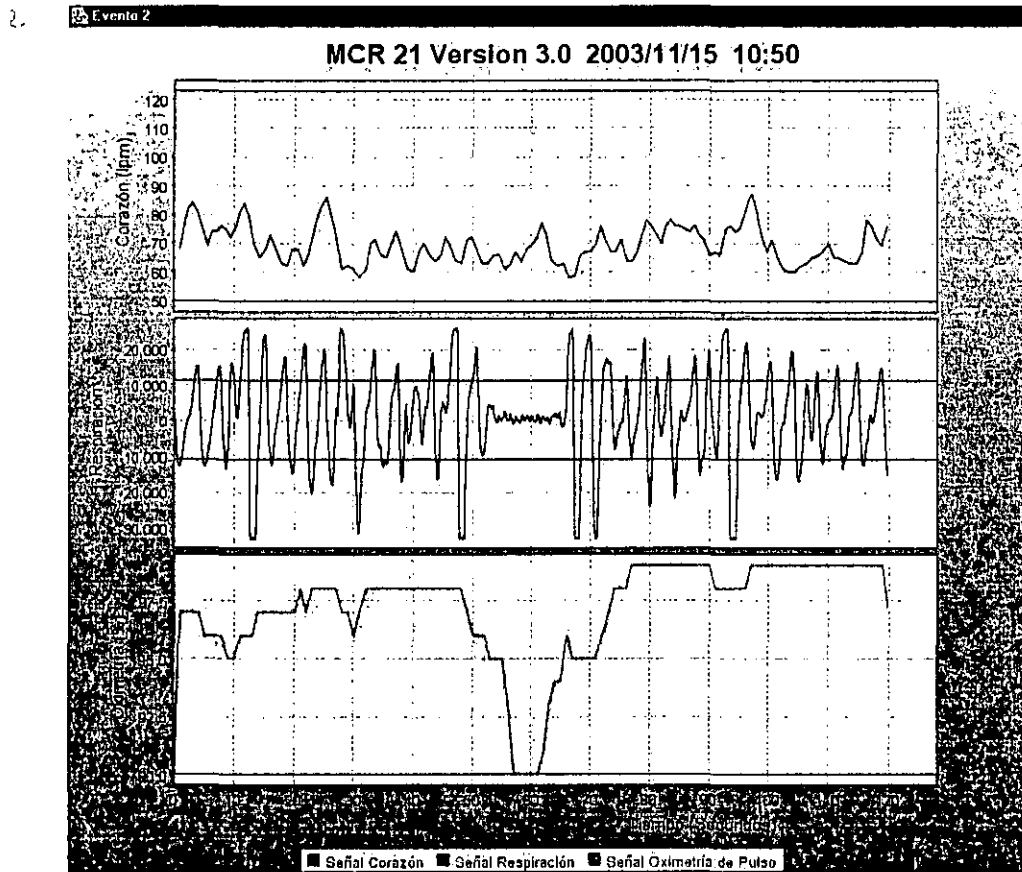


Ilustración 7 Despliegue de eventos guardados por el MCR21 en el PC

En esta ilustración se muestra el despliegue de un evento de alarma almacenado en el MCR 21 y posteriormente traspasado al computador.

En el primer gráfico, en color rojo, está graficada la frecuencia respiratoria del paciente. En este caso, los valores fluctúan en torno a los 70 latidos por minuto (lpm).

En el segundo gráfico, en color azul, está graficada la forma de onda de la respiración del paciente. Se observan dos líneas horizontales en color negro que representan los niveles de detección de respiración. Para este caso, en el centro del gráfico, la señal deja de fluctuar entre los niveles de detección. Esto significa que el paciente presentó una apnea en ese período, que se recuperó al cabo de 10 segundos.

El tercer gráfico muestra el nivel de saturación de oxígeno en la sangre.

G. Anexo

Norma Internacional CEI 60601-1

Esta norma describe los requisitos generales para la seguridad de los equipos electromédicos. La segunda edición de la norma CEI 60601-1 fue publicada en diciembre del año 1988. Esta norma reemplaza la norma anterior publicada en el año 1976 y es la vigente para los efectos de esta certificación.

Esta norma cuenta con 10 secciones, 58 capítulos y 11 anexos. En la primera sección se establecen las generalidades de la norma, como el campo de aplicación, la terminología y definiciones utilizadas; los requisitos para realizar las pruebas, la potencia de entrada, la clasificación, identificación, marcado y documentación de los equipos. Los argumentos y especificaciones de las secciones siguientes se basan en estas definiciones y clasificación. De este modo el análisis de esta sección determina la mayoría las pruebas que se le realizan al equipo.

En la segunda sección se establecen las condiciones ambientales que debe cumplir el equipo para considerarse un equipo electromédico seguro. Así se especifican las condiciones de transporte y almacenamiento, ambientales, de funcionamiento y de alimentación. Cabe señalar que debido a que este equipo será utilizado en condiciones médicas, la normativa considera como condiciones variaciones en la fuente de alimentación, exigiendo que esto signifique un riesgo en la seguridad del paciente o del operario del equipo.

En la sección tres se exponen las condiciones de diseño que el equipo debe cumplir de tal forma que el riesgo de descarga eléctrica en utilización normal y en condición de primer defecto sea evitado. La condición de primer defecto es el defecto de una de las unidades de protección del equipo. Con estos capítulos, la norma clasifica la clase y el tipo del equipo, las limitaciones de energía, la protección de la envolvente y cubiertas de protección, la separación o aislamiento necesario, la puesta a tierra de protección, las corrientes de fuga permanente y los límites de corriente máxima admisible para entregar al paciente en las mediciones y la rigidez dieléctrica. En este capítulo se detallan los ensayos que se realizarán al equipo y los rangos permitidos dependiendo de la frecuencia de la corriente entregada al paciente.

En la sección cuatro se especifican las normas de protección contra riesgos mecánicos del equipo. Pone énfasis en la envolvente o caja del equipo, especificando las resistencias mecánicas a golpes, asas de transporte y las partes

del equipo. Para equipos portátiles, debe evitar el riesgo aun para una utilización ruda del equipo y caídas. También especifica las condiciones para partes en movimiento y masas suspendidas.

En la sección cinco, se dan las condiciones de protección contra los riesgos de radiaciones excesivas o indeseadas. La sexta sección protege contra los riesgos de ignición de mezclas anestésicas inflamables. Estas dos secciones no son aplicables monitor cardiorrespiratorio bajo estudio.

La séptima sección de esta norma general determina las condiciones de protección contra temperaturas excesivas y otros riesgos de seguridad. Las temperaturas permitidas se expresan en tablas dependiendo de la clasificación del equipo. Esta sección previene además contra el fuego que pudiera producirse por la utilización normal del equipo, desbordamiento de líquidos, fugas, humedad, penetración de líquidos para equipos que mencionen que son diseñados para ello, limpieza, esterilización y desinfección.

La sección ocho contempla la precisión de los datos de funcionamiento y protección contra magnitudes de salida peligrosa, como el exceso de los límites de seguridad y la indicación de parámetros importantes en la seguridad.

La novena sección especifica las condiciones de funcionamiento anormal, las condiciones de fallo y las pruebas ambientales. La sección diez establece los requisitos de construcción del equipo. Con ello, las conexiones, las fuentes internas de alimentación, las señalizaciones, las partes de maniobra de los mandos y las partes de la red de alimentación como cables y tomas de tierra.

En los anexos se incluye información respecto a justificaciones generales de las normativas, las pruebas durante la instalación, la secuencia para realizar las pruebas, los símbolos para el marcado, las trayectorias de aislamiento, un apartado para la prueba de mezclas inflamables, las pruebas de impacto, los transformadores de alimentación, ejemplos para medición de corrientes de fuga y referencia a otras normas utilizadas.

La aplicación de las secciones de esta norma está determinada por las características del equipo definidas por su funcionamiento, alimentación y documentación. Estos son parte de los criterios que los organismos certificadores utilizan para determinar las pruebas que van a realizar.

Norma Internacional CEI 60601-2-49

La norma general hace mención de la existencia de 51 estándares particulares específicos para diversos dispositivos médicos. Estos estándares son un complemento que tiene prioridad de aplicación con respecto a la norma general.

La aplicabilidad de cada uno de estas normas particulares se basa en el capítulo de campo de aplicación de la misma norma particular.

Esta norma particular CEI 60601-2-49 especifica los requisitos para la seguridad de equipos multifunción de vigilancia de paciente.

Siguiendo la norma general, esta está dividida en la misma cantidad de secciones y capítulos. Con ello, comenta cada capítulo de la norma general y suprime, modifica o agrega información en caso que sea necesario.

En la sección uno establece las generalidades, el objeto y campo de aplicación, las terminologías, la clasificación y la identificación. En la sección dos establece que se aplica la norma general a cabalidad. En la sección tres se hace la misma mención exceptuando los requisitos relativos a la clasificación, la separación, las corrientes permanentes, auxiliares y de fuga y la rigidez dieléctrica. En cada capítulo sustituye o agrega normativas para ser más específicos con la normalización de equipos de multifunción.

En la sección cinco se aplica la norma general excepto el capítulo de compatibilidad electromagnética que determina pruebas dependiendo del uso previsto especificado por el fabricante. La sección seis se aplica por completo. La sección siete añade información en el capítulo de interrupción de la fuente de alimentación y sustituye en el capítulo de protección contra derrame para que en caso de que se produzca uno accidental, no provoque un riesgo para la seguridad, esto independiente de la especificación que aparezca en el manual.

En la octava sección esta norma particular añade subcapítulos en el relacionado con las protecciones contra magnitudes de salida peligrosas. Basado en ello, detalla ampliamente la funcionalidad del equipo, especificando los tipos de alarmas técnicas y fisiológicas, su sincronización con los eventos, la manifestación auditiva y visual y su mantenimiento. Especifica también el nivel sonoro de estas manifestaciones auditivas.

Para validar el cumplimiento con este punto se realizaron diversas modificaciones en la funcionalidad del equipo y en el manejo de las alarmas. Para el nivel sonoro, se realizaron pruebas en una cámara silente con un sonómetro habilitado con un

filtro tipo A que emula la respuesta en audio del oído humano. Esto determinó cambiar la posición del buzzer, lo que constituyó parte de las modificaciones del circuito y de la tarjeta digital.

La sección nueve se aplica completamente. La sección diez añade especificaciones de los conectores eléctricos y de información del estado de las baterías.

Las especificaciones técnicas descritas por ambas normas fueron incluidas en el diseño y fabricación del monitor cardiorrespiratorio, que actualmente se encuentra en proceso de certificación por parte de UL Argentina.

H. REFERENCIAS

[1] *Informe de Avance de Proyecto de Innovación Tecnológica Línea 1, Informe Técnico #1, Proyecto MCR21*, Tecnocal, Agosto del 2002.

[2] *Informe de Avance de Proyecto de Innovación Tecnológica Línea 1, Informe Técnico #4, Proyecto MCR21*, Tecnocal, Agosto del 2003.

[3] *Informe de Avance de Proyecto de Innovación Tecnológica Línea 1, Informe Técnico #2, Proyecto MCR21*, Tecnocal, Octubre del 2002.

[4] *Informe de Aplazo de Fecha de Terminación de Proyecto de Innovación Tecnológica Línea 1, Informe Técnico #3, Proyecto MCR21*, Tecnocal, Enero del 2003.

[5] Norma Internacional CEI 60601-1. Equipos Electromédicos. Requisitos Generales para la seguridad. Segunda edición 1988-12. Versión oficial en español. AENOR 1988.

[6] Norma Internacional CEI 60601-2-49. Equipos Electromédicos. Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de multifunción de vigilancia de paciente. Primera edición 2001-07. Versión oficial en español. AENOR 2002.