

SEGURIDAD DEL PACIENTE EN EL PROYECTO DE  
TRANSDUCTORES DE PRESIONES AEREAS CON  
ELEMENTOS PIEZO-RESISTIVOS

S.BASALO<sup>1</sup>, H.DEAMBROSI<sup>1</sup>, C.PRAVIA<sup>1</sup>, F.SIMINI<sup>2</sup>

**RESUMQ** -- En las etapas iniciales del desarrollo de un equipo para la determinación automática de parámetros de la mecánica respiratoria neonatal, se estudiaron los aspectos relacionados con la seguridad del paciente ya que se deben conectar catéteres al esófago de un recién nacido y a transductores piezoresistivos de uso industrial. Se plantean las posibles fallas en la cadena alimentación-transductor-señal-paciente. Se evalúa la factibilidad de un aislamiento óptico y se presenta la solución adoptada. La seguridad del paciente se obtiene mediante múltiple aislamientos galvánicos en cuidadoso diseño y armado. También se utiliza aislamiento óptico para la generación de una onda cuadrada aislada.

INTRODUCCION  
-----

En el marco del desarrollo integral de un equipo para la determinación automática de parámetros de la mecánica ventilatoria neonatal, los problemas de seguridad del paciente son de gran importancia. En edecto, el estudio del flujo aereo y de la diferencia de presión entre la boca y los pulmones implica la colocación de transductores de presión en zonas de gran vulnerabilidad: un cateter de presión en el esófago permite estimar la presión intrapleuraleal y está colocado, en un recién nacido, a escasos centímetros del corazón.

En el presente trabajo se estudian las posibles fallas del sistema compuesto por un transductor con su alimentación y se presentan las medidas adoptadas en el diseño para evitar que tengan características fatales para un recién nacido.

-----  
(1) Estudiante del Instituto de Ingeniería Eléctrica, Facultad de Ingeniería de la Universidad de la República, Montevideo.

(2) Ingeniero, Centro Latinoamericano de Perinatología y Desarrollo Humano (CLAP), OPS/OMS, Casilla de correo 627, Teléfono 80 29 29, Telex 23023 CLAP UY, Montevideo, URUGUAY.

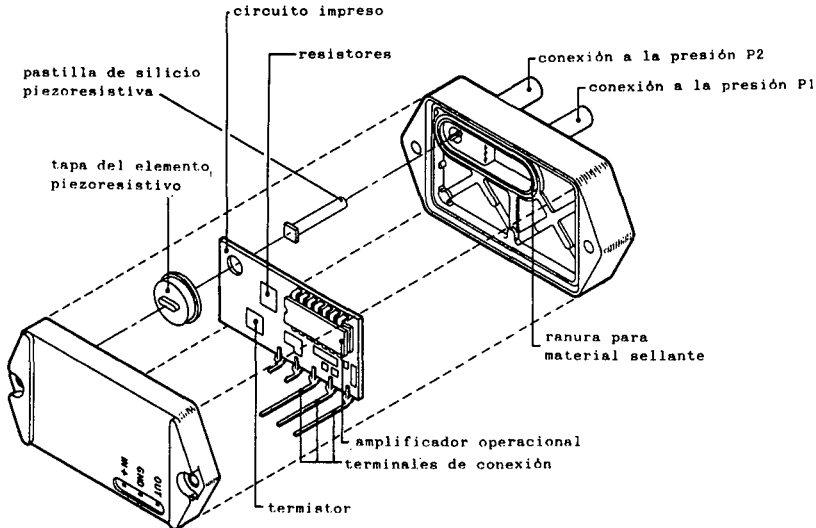
//Trabalho recebido em 30/05/87 e aceito em 20/04/89//

## TRANSDUCTORES PIEZORESISTIVOS

Algunos materiales sólidos presentan un cambio en su resistividad eléctrica cuando son exigidos mecánicamente. Este efecto es particularmente importante en semiconductores, lo que agregado a las excelentes propiedades elásticas del silicio ha permitido la creación de un nuevo tipo de transductor de presión. Estos transductores se denominan pasivos (a diferencia de los piezoeléctricos, por ej. que son activos) ya que se necesita una fuente externa para determinar la variación del elemento sensible. Un montaje muy frecuente es colocar los elementos sensibles como brazos de un puente de Wheatstone, el todo integrado en una pastilla de silicio. Para el diseño se han elegido dos transductores comerciales de la firma Micro Switch, el 163PC01D36 y el 163PC01D48, por presentar las siguientes propiedades:

- salida eléctrica de alto nivel
- dimensiones y peso reducidos
- bajo costo (US\$ 100 aprox)
- fácil remplazo por ser componentes industriales standard
- elevada estabilidad (1% de fondo escala en un año)
- buena linealidad (2% de fondo escala)
- ancho de banda de varios KHz
- compensación por temperatura

La figura 1 presenta el esquema de un transductor piezoresistivo (1). Notar la cercanía (pocos mm) entre el borne de alimentación y la conexión al catéter conectado al paciente.



ESQUEMA DE UN TRANSDUCTOR PIEZORESISTIVO (Tomado de Microswitch)

Figura 1. Estructura de un transductor piezoresistivo

## SEGURIDAD DEL PACIENTE

---

Los transductores piezoresistivos de uso industrial que fueron elegidos para esta aplicación pueden no cumplir con las normas de seguridad necesarias para su uso invasivo en pacientes. El esquema general de un transductor con elementos activos, o sea alimentado por la tensión de red, está resumido en la figura 2. El transductor alimentado está en contacto con el paciente para entregar una señal biológica al exterior. El paciente debería estar siempre aislado de tierra para evitar que las posibles corrientes de fuga de los equipos se cierren a través de su cuerpo. Como no es posible prever las condiciones en que se encuentra el paciente, el diseño de un equipo de electroterapia debe cumplir que sus fugas a tierra no superen los 10 microamperios en ningún caso. (2)

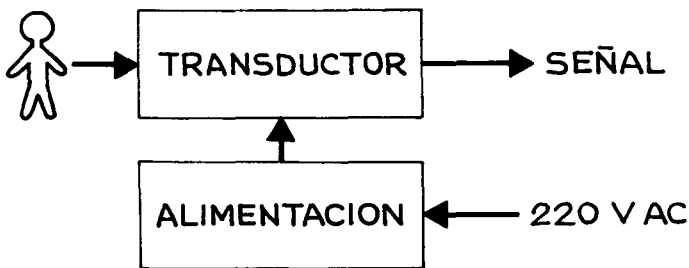


Figura 2. Esquema general de transducción de una señal biológica

Sobre la base del esquema de la figura 2, podemos prever las posibles fallas del equipamiento y las consecuencias sobre la seguridad del paciente. La falla más común, y que muy a menudo pasa desapercibida, es la puesta a tierra del paciente. La figura 3 (a) muestra un paciente conectado a tierra: ningún efecto dañino se produce en tanto no se descargue ninguna corriente a tierra a través del paciente.

Consideremos el caso en el que se mantiene la falla de la puesta a tierra del paciente y además se rompe la aislación del transductor piezoresistivo. El cateter de transducción de presión intraesofágica está lleno de líquido moderadamente conductor (solución salina) y se puede estimar por lo tanto que en estas condiciones la parte vulnerable del recién nacido está sometida a una tensión continua de 8 volts. En efecto la alimentación de los transductores piezoresistivos es de 8 volts de continua. Esta circunstancia está esquematizada en la figura 3 (b).

La tercer falla consiste en una rotura de la alimentación del transductor que ponga subitamente a un potencial de 220 volts la mucosa esofágica del recién nacido. Esta situación, sumamente pesimista por cierto en cuanto a su probabilidad de ocurrencia, está representada en la figura 3 (c). En ambos casos se corre el riesgo de estar muy por encima de la norma de seguridad de 10 microamperes como corriente de fuga máxima (2).

Los circuitos de procesamiento de la señal biológica pueden también ocasionar corrientes de fuga a través del paciente que es necesario limitar.

De estas consideraciones surge la necesidad de aislar completamente a todos los componentes que estén en contacto con la red de alimentación fr lod componentes en contacto con el paciente.

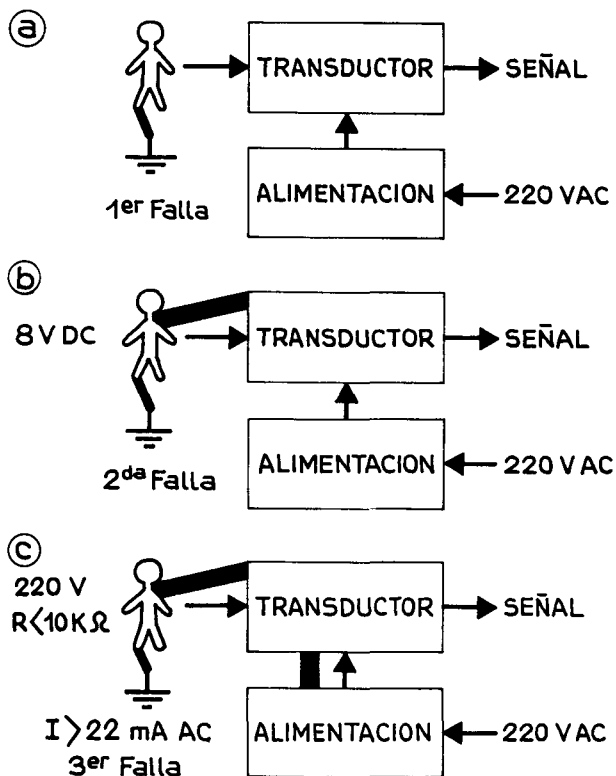


Figura 3. Fallas consecutivas en un sistema de transducción de una señal biológica: (a) puesta a tierra del paciente, (b) puesta a tierra y rotura del transductor, (c) puesta a tierra, rotura del transductor y corto en la alimentación.

La figura 4 presenta el esquema simplificado de aislación de seguridad de un transductor.

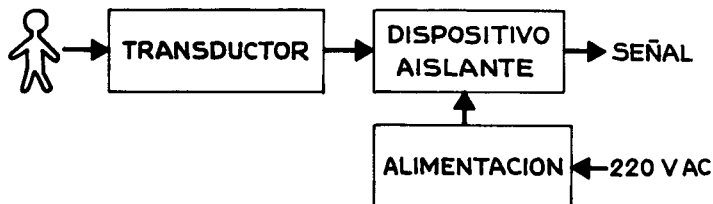


Figura 4. Transducción aislada de una señal biológica.

## ----- AISLACION DE SENALES DEL PACIENTE -----

### Aislación óptica

La aislación óptica se realiza a través de optoacopladores. Estos dispositivos consisten de una entrada conectada a un emisor de luz y una salida que recoge la señal de un fotodetector. Ambos elementos están separados mediante un aislante eléctrico transparente a la luz y encapsulados en una pastilla (chip). El tipo más común está constituido por un diodo emisor de luz (LED) de arseniuro de galio y un fototransistor de silicio. De esta manera se obtiene aislación entre el circuito del transductor y el circuito conectado a la red de alimentación. Se descarta la transmisión por fibra óptica ya que no es necesaria su traslado por distancias elevadas.

Se realizaron montajes de prueba de aislación óptica con un optoacoplador comercial (3). En aplicaciones en donde se requiera aislar las señales biológicas provenientes de los transductores debe procurarse una implementación de distorsión mínima. Desde este punto de vista el uso de optoacopladores presenta varias dificultades. En efecto, en aplicaciones usuales (base del fototransistor abierta) la relación entre las corrientes del diodo y del colector es fuertemente a lineal (ambas típicamente del orden de decenas de miliamperios), lo que impide su utilización.

Sin embargo, existe otro modo de funcionamiento de muy baja distorsión en amplitud: si se abre el emisor del fototransistor, el optoacoplador funciona en modo diodo-diodo y en ese caso la relación entre las corrientes de base y del diodo presenta muy buena linealidad. Generalmente esta característica no aparece en las hojas de datos y fue relevada empíricamente. El nivel de corriente de base es muy pequeño (entre 30 y 100 microampere) lo que obliga a utilizar componentes de amplificación de muy bajo ruido para evitar interferencias. Con un montaje de este tipo se perdería además la ventaja de disponer de un alto nivel de tensión a la salida de los transductores piezoresistivos. Este montaje presenta también la desventaja de tener características muy dependientes de la temperatura.

La aislación óptica es una técnica aceptable para la transmisión de datos digitales. En el caso que nos ocupa sería necesario convertir la señal del transductor antes de transmitirla al elemento de aislación. Se descarta esta posibilidad por la complejidad del circuito de muestreo y por el echo de que de todas maneras esta señal será mostrada por un computador en el proyecto general del equipo de medida de parámetros respiratorios.

Se ha utilizado un optoacoplador en la aislación de una portadora de onda cuadrada, como se explica más adelante en la presentación de la figura 5. Allí se muestra que la señal de 1KHz alimenta tanto al modulador como al demodulador. Al estar el primero conectado a los circuitos vinculados al paciente, debe estar aislado de tierra. Es fácilmente comprensible que la distorsión no interesa en este caso ya que las componentes de modulación a frecuencias superiores se filtran al recuperar la señal modulante.

### Aislación galvánica

Este es el tipo de aislación más usado en equipos electromédicos. El dispositivo aislante consiste en un transformador de señal con bajas capacidades parásitas. La señal debe ser modulada y luego demodulada ya que la señales biológicas que nos interesan contienen bajas frecuencias que arrancan desde la continua.

Se eligió la modulación en banda lateral doble utilizando un multiplicador integrado de cuatro cuadrantes (MC1495) con una portadora de 1KHz. No existen problemas de sincronización ya que se puede utilizar la misma portadora para demodular y, debidamente aislada, para modular. Este principio es el que se encuentra en pastillas integradas (chips) comerciales (burr Brown, Analog Devices, etc), que realizan las funciones de amplificación, modulación, demodulación, y aislación para lo que poseen un transformador en miniatura en núcleo cerámico (4). Estos circuitos híbridos, llamados Amplificadores de Aislación (Isolation Amplifiers), serán incorporados en futuros proyectos.

#### ----- AISLACION DE LA ALIMENTACION -----

En la figura 5 se presenta un esquema general de las aislaciones en las fuentes de alimentación. Allí puede apreciarse la aislación de la señal biológica mediante un transformador de señal entre el modulador y el demodulador (relación 1:1, potencia < 1 Watt, banda ancha para pulsos, corrientes de fuga por debajo de 5 microamperes) que fue diseñado con sumo cuidado y probado.

El oscilador de 1 KHz que genera la portadora para los multiplicadores se ha implementado en torno a un integrado 555. Si bien la aislación de la portadora para el modulador se puede obtener mediante un transformador de pocas fugas, se ha utilizado un optoacoplador por su menor costo y mejor desempeño.

La aislación de las fuentes de alimentación se ha logrado mediante el empleo de dos etapas de aislación galvánica. Se ha optado por generar las fuentes de alimentación de los circuitos de procesamiento de señal y de los transductores con un oscilador de potencia de 1 KHz en lugar de aislar y generar a 50 HZ. Las razones para ello son varias: menor tamaño de los transformadores, menor costo global, menor riesgo de microshock en caso de falla, etc. Incluso teniendo en cuenta que un aumento de carga produce un aumento de fugas, las fuentes aisladas se han hecho con transformadores independientes (en la figura se presenta solamente uno por simplicidad). Debe concederse, sin embargo, que las fugas a tierra aumentan con la frecuencia, pero este efecto no es decisivo a 1 KHz y el diseño correcto es fácilmente realizable.

El transformador de entrada de la red de alimentación (220 volts/+18 volts -18 volts) fue diseñado con elevada aislación (3000 volts) y con corrientes de fuga por debajo de 20 microamperes (si bien esta no es la etapa crítica de la aislación se procuró la menor fuga a tierra posible en todos los componentes).

El oscilador de potencia que debe transferir la energía necesaria para la alimentación aislada fue implementado con transistores de paso que trabajan en modo switch en base común; sus bases son controladas por un astable que define el periodo de oscilación implementado con otro integrado 555. La frecuencia de oscilación fue elegida igual a la frecuencia de modulación de las señales, o sea de 1 KHz.

El transformador siguiente al oscilador de potencia fue diseñado con núcleo normal de acero al silicio al 4% y espesor del aislante y diámetro del alambre acorde a la potencia transferida de 40 Watt. Las pérdidas están por debajo de 10 microamperes. (Como se explicó existen dos de estos transformadores que se reparten la carga total.)

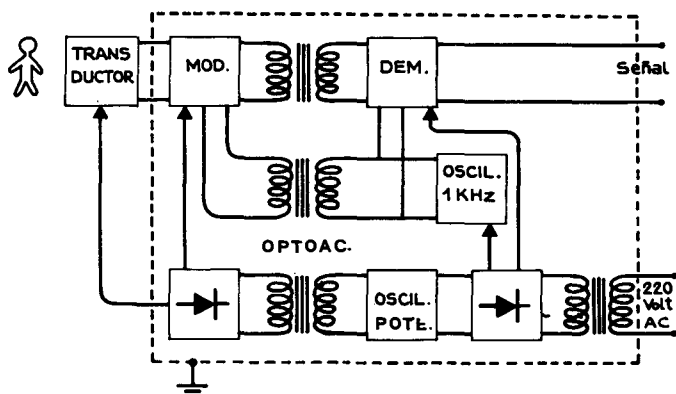


Figura 5. Aislación de señales y alimentación mediante transformadores.

#### AGRADECIMIENTOS

La realización de esta etapa del proyecto de construcción de un Equipo para la Determinación Automática de Parámetros de la Mecánica Ventilatoria Neonatal no hubiera sido posible sin el estímulo y el apoyo constante del Dr. Héctor Piriz, inspirador del proyecto. Los autores agradecen los pertinentes e informados comentarios del Dr. Fernando Nieto y de Hugo Cervetti sobre implementación de sistemas electrónicos y el valioso aporte de fisiología respiratoria y transductores del Ing. Antonio Giannella Neto.

#### BIBLIOGRAFIA

1. MICROSWITCH, "Pressure Sensors", Catalog 15, Valley Forge, Pennsylvania, USA, 1984
2. HEWLETT-PACKARD, "Patient Safety", Application Note AN 718, Waltham, Massachusetts, USA, 1971
3. MOTOROLA, "4N26 NPN Phototransistor and PN Infrared Emitter Diode", hoja de especificaciones
4. ANALOG DEVICES, "Applications Guide for Isolation Amplifiers and Signal Conditioners", Norwood, Massachusetts, USA, 1985

PATIENT SAFETY IN THE DESIGN OF AIRWAY PRESSURE  
TRANSDUCERS WITH PIEZORESISTIVE ELEMENTS

ABSTRACT--As a first step in the design of equipment for the automatic determination of parameters of respiratory mechanics in the newborn, the main aspects of Patient Safety are studied since a catheter introduced in the esophagus of the newborn is to be connected to an industrial piezoresistive pressure transducer. The possible faults are considered in the power circuits, transducers, patient connection and biologic signal processing. Optical coupling is evaluated and the adopted solution is shown in detail. Patient safety is obtained with multiple transformer couplings in a careful overall design and construction.