

Diseño de Instrumentación Biomédica

Introducción

En el siglo XX la exposición ambiental ha aumentado de forma continua conforme la creciente demanda de electricidad, el constante avance de las tecnologías y los cambios en los hábitos sociales han generado más y más fuentes artificiales de campos electromagnéticos. Todos estamos expuestos a una combinación compleja de campos eléctricos y magnéticos débiles, tanto en el hogar como en el trabajo, desde los que producen la generación y transmisión de electricidad, los electrodomésticos y los equipos industriales, a los producidos por las telecomunicaciones y la difusión de radio y televisión.



4.1 Introducción a emisiones electromagnéticas.

Introducción

En el organismo se producen corrientes eléctricas minúsculas debidas a las reacciones químicas de las funciones corporales normales, incluso en ausencia de campos eléctricos externos. Por ejemplo, los nervios emiten señales mediante la transmisión de impulsos eléctricos. En la mayoría de las reacciones bioquímicas, desde la digestión a las actividades cerebrales, se produce una reorganización de partículas cargadas. Incluso el corazón presenta actividad eléctrica, que los médicos pueden detectar mediante los electrocardiogramas.

Los campos eléctricos de frecuencia baja influyen en el organismo, como en cualquier otro material formado por partículas cargadas.

Los campos magnéticos de frecuencia baja inducen corrientes circulantes en el organismo. La intensidad de estas corrientes depende de la intensidad del campo magnético exterior. Si es suficientemente intenso, las corrientes podrían estimular los nervios y músculos o afectar a otros procesos biológicos.

4.1 Introducción a emisiones electromagnéticas.

Definición de los equipos electromédicos

La radiación electromagnética es un tipo de campo electromagnético variable, es decir, una combinación de campos eléctricos y magnéticos oscilantes, que se propagan a través del espacio transportando energía de un lugar a otro. Desde el punto de vista clásico, la radiación electromagnética son las ondas electromagnéticas generadas por las fuentes del campo electromagnético y que se propagan a la velocidad de la luz.

Definición de los equipos electromédicos

El estándar ANSI/AAMI/IEC/EN60601-1-2:2001 referente a equipamiento médico establece que los equipos deben ser inmunes a campos radiados de 3 V/m para frecuencias entre 80-2500 MHz. La magnitud se eleva hasta 10 V/m para equipos que trabajan en soporte vital. La distancia a la que se utilizan los equipos es un punto crítico para reducir las interferencias. Además de la distancia, la frecuencia y potencia de emisión son los parámetros principales a considerar para reducir EMI.

Interferencia electromagnética en Dispositivos Médicos.

En el diseño y fabricación de equipos y sistemas electromédicos es importante tener en cuenta la compatibilidad electromagnética (CEM).

También en el diseño y construcción de centros de salud como: consultorios o ambulatorios médicos, centros de fisioterapia, clínicas, y hospitales, contienen en mayor o menor medida equipos electromédicos, tales como: unidades de electrocirugía, equipos de depilación con láser que producen altos niveles de interferencia electromagnética, entre otros.





4.2. Emisiones de equipos médicos.

Dispositivos biomédicos sensibles a la frecuencia de radio emitidas por los equipos de comunicación en sus proximidades

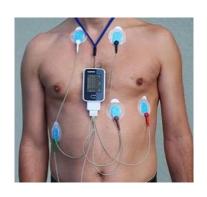
Dispositivos implantables: marcapasos, desfibriladores, equipos de estimulación crónica gástricos, musculares, neuronales, etc.

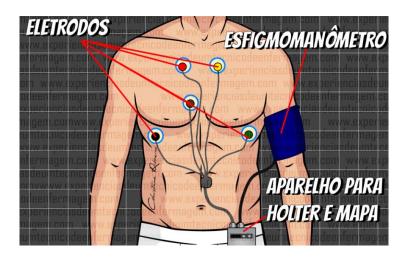




Dispositivos biomédicos sensibles a la frecuencia de radio emitidas por los equipos de comunicación en sus proximidades

Dispositivos portátiles cerca del cuerpo: prótesis auditivas, dispositivos para el monitoreo de señales fisiológicas como el Holter y el MAPA, TENS (estimulador de nervios transdérmico electrónico), etc.





Dispositivos biomédicos sensibles a la frecuencia de radio emitidas por los equipos de comunicación en sus proximidades

Dispositivos externos: equipos de monitoreo de señales en terapia intensiva, máquinas de anestesia, máquinas de diálisis renal, bombas de infusión, marcapasos y cardioversores externos, ventiladores mecánicos, equipos de registro de señales biológicas (ECG, EEG, etc.), equipos y terminales de imágenes médicas, ordenadores con capacidad de telecomunicación, equipos de telemetría y muchos otros.





Principales afectaciones

Se presentan en tecnologías de comunicación inalámbrica con salida de alta potencia, por ejemplo, en radios de dos vías, teléfono analógicos (aún utilizados en muchas partes de latinoamérica) o anteriormente, en los beepers ampliamente utilizados por el personal médico. La afectación por interferencia con teléfonos móviles, es muy rara, para evitar posibles afectaciones, los fabricantes de dispositivos médicos implantados recomiendan una separación mínima de 6 pulgadas (15.3 centímetros) entre un dispositivo inalámbrico y el dispositivo médico







4.3. Emisiones de equipos digitales.

Equipos digitales

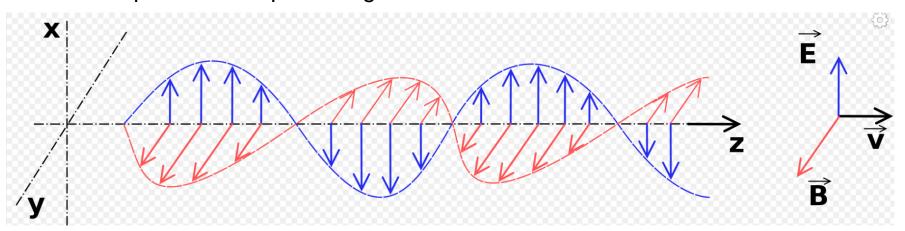
Las tecnologías de baja potencia en las bandas de frecuencias utilizadas por los dispositivos actuales de comunicaciones inalámbricas digitales tales como teléfonos móviles, ordenadores, portátiles, computadoras de bolsillo, estaciones radio-base, puntos de acceso de redes de datos inalámbricas, así como la instalación de filtros electrónicos en los modernos dispositivos médicos han reducido a casi cero la probabilidad de ocurrencia de tales eventos dañinos, pero se recomienda precaución.



Campo electromagnético

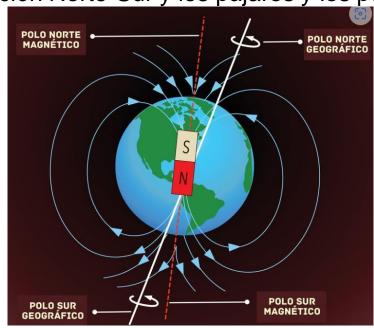
Campos eléctricos tienen su origen en diferencias de voltaje: entre más elevado sea el voltaje, más fuerte será el campo que resulta.

Campos magnéticos tienen su origen en las corrientes eléctricas: una corriente más fuerte resulta en un campo más fuerte. Un campo eléctrico existe aunque no haya corriente. Cuando hay corriente, la magnitud del campo magnético cambiará con el consumo de poder, pero la fuerza del campo eléctrico quedará igual.



Fuentes naturales de campos electromagnéticos

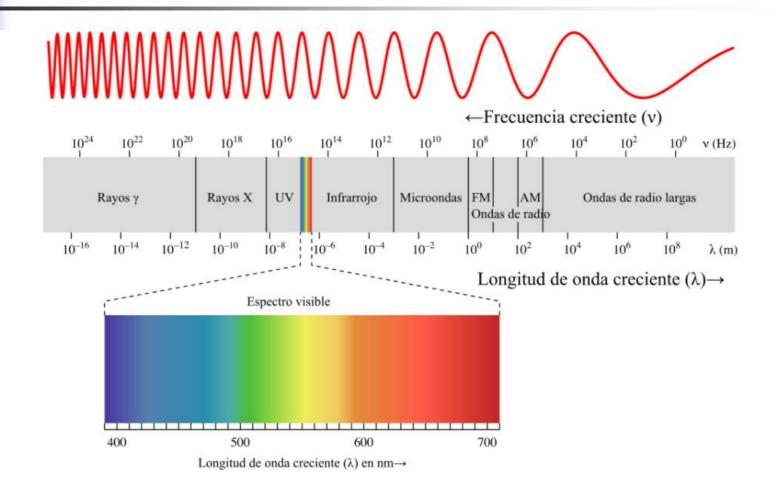
En el medio en que vivimos, hay campos electromagnéticos por todas partes, pero son invisibles para el ojo humano. Se producen campos eléctricos por la acumulación de cargas eléctricas en determinadas zonas de la atmósfera por efecto de las tormentas. El campo magnético terrestre provoca la orientación de las agujas de los compases en dirección Norte-Sur y los pájaros y los peces lo utilizan para orientarse.



Fuentes de campos electromagnéticos generadas por el hombre

En el espectro electromagnético hay también fuentes generadas por el hombre: Para diagnosticar la rotura de un hueso por un accidente deportivo, se utilizan los rayos X. La electricidad que surge de cualquier toma de corriente lleva asociados campos electromagnéticos de frecuencia baja. Además, diversos tipos de ondas de radio de frecuencia más alta se utilizan para transmitir información, ya sea por medio de antenas de televisión, estaciones de radio o estaciones base de telefonía móvil.

Espectro electromagnético



4.5 Campo electromagnético.

Las mediciones de radiación electromagnética se dividen en mediciones en banda ancha y en banda angosta.

Mediciones en banda ancha

Para éstas se utiliza un instrumento de medición en banda ancha de campos electromagnéticos que registra de manera ponderada el espectro en un amplio rango de frecuencias. Generalmente las unidades en las que se expresa el resultado son V/m y A/m aunque es posible expresarlos de la forma W/m2, este resultado se expresa en términos de valores máximo, promedio y promedio de los máximos

Mediciones en banda angosta

Se utiliza un sistema de monitoreo de espectro que opera en el intervalo de frecuencia deseado, registrando de manera independiente cada una de sus componentes y midiendo el valor de campo eléctrico, permitiendo realizar una comparación con los valores determinados en la tabla.

Tipo de exposición	Gama de frecuencias	Intensidad de campo eléctrico (V/m)	Intensidad de campo magnético (A/m)	Densidad de potencia de onda plana equivalente S _{eq} (W/m ²)
Ocupacional	Hasta 1 Hz	-	2×10^{5}	-
	1-8 Hz	20 000	$2 \times 10^{5}/f^{2}$	_
	8-25 Hz	20 000	$2 \times 10^{4}/f$	_
	0,025-0,82 kHz	500/f	20/f	_
	0,82-65 kHz	610	24,4	-
	0,065-1 MHz	610	1,6/f	_
	1-10 MHz	610/f	1,6/f	_
	10-400 MHz	61	0,16	10
	400-2000 MHz	3f ^{-1/2}	$0,008f^{1/2}$	f/40
	2-300 GHz	137	0,36	50

4.6 Medición de campos E y H cercanos..

Público en general	Hasta 1 Hz	_	2×10^{4}	_
	1-8 Hz	10 000	$2 \times 10^4 / f^2$	_
	8-25 Hz	10 000	5000/f	_
	0,025-0,8 kHz	250/f	4/f	_
	0,8-3 kHz	250/f	5	-
	3-150 kHz	87	5	_
	0,15-1 MHz	87	0,73/f	_
	1-10 MHz	87/f ^{1/2}	0,73/f	_
	10-400 MHz	28	0,073	2
	400-2000 MHz	$1,375f^{-1/2}$	$0,0037f^{-1/2}$	f/200
	2-300 GHz	61	0,16	10

1. Evaluación preliminar de la estación

Para el inicio de las actividades de medición, se recopilan tanto los datos de ubicación de la estación (coordenadas geográficas con su datum de referencia, características del entorno, cálculo de frontera de campo cercano, cálculo de frontera de zona ocupacional) como la información técnica del transmisor de la estación de interés (potencia de transmisión, frecuencia de operación, ancho de banda, tipo de modulación) y la antena (modelo, tipo, ganancia, patrón de radiación, altura de ubicación sobre el nivel del suelo, acimut, tilt, polarización) y se diligencia un formato como el de la tabla.

2. Selección del valor límite de referencia

Seleccionar el valor límite de campo eléctrico o magnético permite confrontar el valor medido tanto en banda ancha como en banda angosta con su valor máximo permitido. La selección del valor límite depende del rango de frecuencia en el cual opere el trasmisor de la estación bajo estudio. En la medición de banda ancha, cuando se cubran frecuencias con diferentes límites de nivel de exposición, se ha de trabajar con el límite más restrictivo. En mediciones en banda angosta en cada rango de frecuencias se utilizará el límite respectivo.

3.1 Mediciones en la región de campo cercano

En la región de campo cercano la relación entre las componentes de los campos eléctrico (E) y magnético (H) es generalmente desconocida. Por ello, en todos los casos, se realiza la medición de dichos campos en forma separada, debiendo cada uno de ellos cumplir con los límites establecidos por la tabla de la diapositiva 17 y 18.

3.2 Mediciones en la región de campo lejano

En esta región es posible determinar la densidad de potencia equivalente de onda plana S, a partir de la medición de un único campo eléctrico (E) o magnético (H), para su posterior comparación con los límites de exposición.

4. Selección de los puntos de medición

Los puntos de medición se seleccionan de acuerdo con las características del sistema radiante y la longitud de onda de las emisiones. Se mide en puntos tales como: salas de soporte técnico, vías de acceso, salones de equipos, puntos que por inspección rápida de niveles de campo es necesario considerar, puntos cercanos a la torre de la antena, puntos ubicados en la zona de campo cercano, en la zona de influencia de otras fuentes radiantes y en la frontera de las áreas ocupacional y de público general.

Para evitar efectos capacitivos, los puntos de medición se ubicarán a una distancia superior a 20 cm de cualquier objeto conductor o tres veces el tamaño de la sonda.

5. Mediciones en sitio

Los puntos de medición se seleccionan de acuerdo con las características del sistema radiante y la longitud de onda de las emisiones. Se mide en puntos tales como: salas de soporte técnico, vías de acceso, salones de equipos, puntos que por inspección rápida de niveles de campo es necesario considerar, puntos cercanos a la torre de la antena, puntos ubicados en la zona de campo cercano, en la zona de influencia de otras fuentes radiantes y en la frontera de las áreas ocupacional y de público general.

Para evitar efectos capacitivos, los puntos de medición se ubicarán a una distancia superior a 20 cm de cualquier objeto conductor o tres veces el tamaño de la sonda.

Analizador de espectro

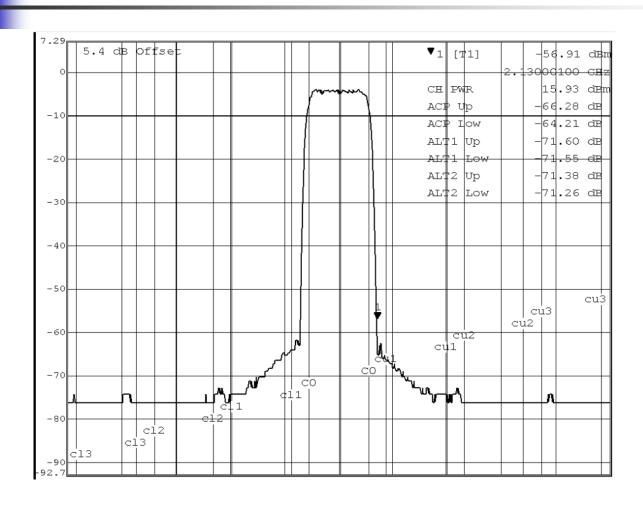
Un analizador de espectro es un equipo de medición electrónica que permite visualizar en una pantalla los componentes espectrales en un espectro de frecuencias de las señales presentes en la entrada, pudiendo ser ésta cualquier tipo de ondas eléctricas, acústicas u ópticas.





4.7 Analizador de espectro.

Señal de un analizador de espectro



Tipos de analizadores de espectro

Analizador analógico. Se basa en filtros pasa bandas o bancos de filtros

Analizador digital

"Fast Fourier Transformation" (FFT)

Inmunidad electromagnética

Mide el grado de rechazo del equipo a las interferencias externas. Una baja inmunidad afecta internamente al sistema, provocando problemas de integridad de la señal (por susceptibilidad) y posibles fallos de funcionamiento.

La inmunidad electromagnética es la capacidad de un dispositivo electrónico de funcionar correctamente en presencia de campos electromagnéticos. Si la inmunidad es baja, puede afectar internamente al sistema, provocando problemas de integridad de la señal y posibles fallos de funcionamiento. La susceptibilidad, por otro lado, es la capacidad del dispositivo electrónico de verse afectado por los campos electromagnéticos. Las normativas de EMC establecen límites de perturbaciones conducidas y radiadas a los cuales los productos electrónicos han de ser inmunes.

Fabricación de Dispositivos Médicos. NOM-241-SSA1-2012.

"Todos los Dispositivos Médicos poseen cierto grado de riesgo, lo cual podría causar problemas en circunstancias específicas".

Los beneficios obtenidos, son mayores que los posibles efectos adversos, que de ninguna manera se minimizan, pues existe un gran esfuerzo por prevenir fallas y garantizar la seguridad de los pacientes en el uso de los dispositivos médicos.



Fabricación de Dispositivos Médicos. NOM-241-SSA1-2012.

Los dispositivos médicos deben garantizar algunos aspectos que se encuentran detallados dentro de la norma.

Información: El diseño del dispositivo médico y los métodos de producción deben documentarse conforme a la regulación vigente. Además, el manual de usuario, deberá ser claro y preciso, para ser usado, cuando así se requiera, por personal que no cuente con ningún tipo de capacitación previa.

Seguridad: El fabricante debe conocer los riesgos potenciales del dispositivo previo al uso en el paciente, usuario o tercero y deberá mencionarlo, a fin de que el paciente, decida de manera informada.

Desempeño: El dispositivo médico debe lograr las características de uso pretendido o desempeño establecidas por el fabricante.

Calidad: Los dispositivos fabricados en serie deben proporcionar las mismas características de seguridad y desempeño que el dispositivo prototipo o de diseño.

El término dispositivo médico es amplio y se aplica a muchas cosas. Desde enormes máquinas de resonancia magnética hasta marcapasos para corazones débiles, equipos quirúrgicos e incluso órganos mecánicos. Todo ello cae bajo el paraguas de un dispositivo médico.

La FDA describe los dispositivos médicos como "cualquier tipo de máquina, instrumento, equipo, dispositivo o sistema de entrega que esté involucrado o se use para cualquier tipo de propósito o aplicación médica, con la intención de afectar el cuerpo de una manera no química

Conceptualización e ideación

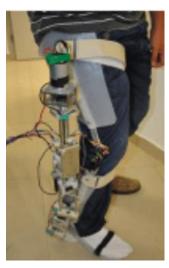
El diseño de dispositivos médicos es un proceso complejo e iterativo que abarca varias etapas cruciales. Comienza con la etapa de conceptualización e ideación, donde tanto la fabricación como el conocimiento médico juegan un papel fundamental. Esta etapa requiere una amplia colaboración entre ingenieros, científicos y profesionales de la salud, ya que traducen nuevas ideas o procesos médicos en productos viables y funcionales.

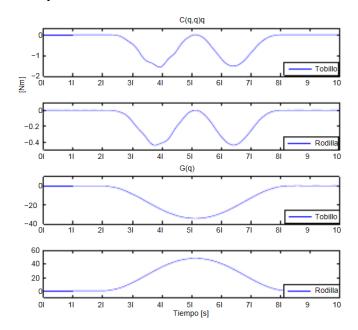


Prototipos y pruebas

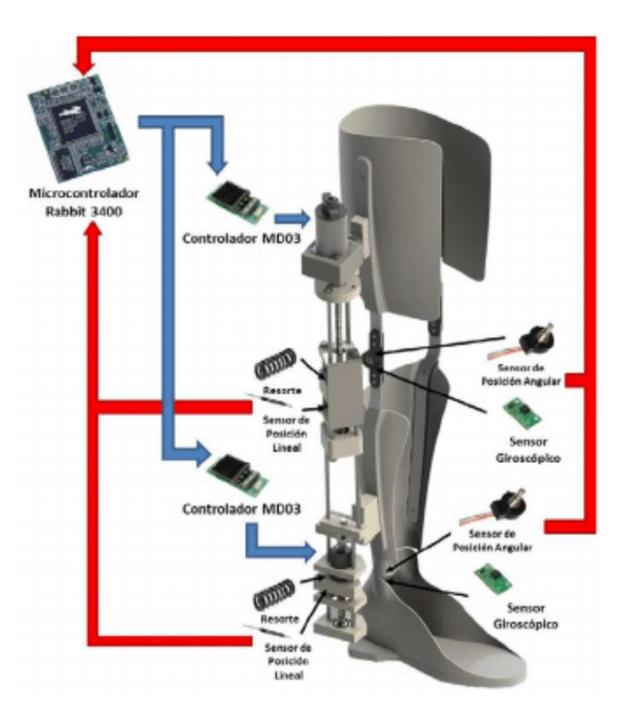
Esta etapa a menudo implica la creación de prototipos y pruebas para validar el diseño, la funcionalidad y la seguridad del dispositivo. El refinamiento del diseño iterativo basado en los comentarios de los usuarios es crucial para optimizar la usabilidad y el rendimiento y volverse aún más integral para las aplicaciones de atención médica.



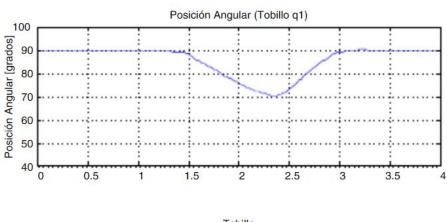


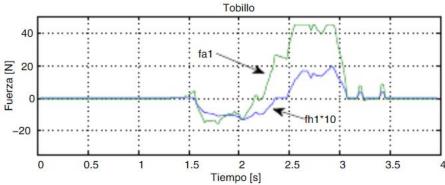


4.9. Criterios de diseño.



4.9. Criterios de diseño.





Comparación entre la fuerza proporcionada por el humano y la salida resultante del mecanismo, para la articulación del tobillo, datos experimentales