

DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UNA UNIDAD ELECTROQUIRÚRGICA ENFOCADA EN LA REDUCCIÓN DEL VOLUMEN DE PÉRDIDA DE SANGRE

Autores

**ANDRÉS EDUARDO SUAREZ PRADA
JUAN CARLOS SIERRA MENDEZ
LUZBIN RAUL BAUTISTA VALDEZ**

Director

ING. JORGE EDUARDO QUINTERO MUÑOZ

Codirector

Ph.D. DANIEL ALFONSO SIERRA BUENO



**ESCUELA DE INGENIERÍAS ELÉCTRICA, ELECTRÓNICA Y TELECOMUNICACIONES
UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
BUCARAMANGA
2018**

TABLA DE CONTENIDO

| | | |
|-------|---|----|
| 1 | Fundamentos de la electrocirugía | 1 |
| 1.1 | La electrocirugía | 1 |
| 1.1.1 | Efectos de la Corriente Eléctrica sobre los Tejidos..... | 2 |
| 1.1.2 | Bioimpedancia..... | 3 |
| 1.2 | El Electrobisturí..... | 5 |
| 1.2.1 | Funcionamiento Básico de un Electrobisturí | 6 |
| 1.2.2 | Modos de Trabajo..... | 6 |
| 1.2.3 | Aplicaciones | 9 |
| 1.3 | Seguridad eléctrica de los procedimientos electro quirúrgicos | 10 |
| 1.3.1 | Clasificación de riesgo de los dispositivos médicos | 11 |
| 1.3.2 | Normatividad..... | 12 |
| 1.3.3 | Recomendaciones de uso de equipos electroquirurgicos. | 15 |
| 2 | Diseño de la unidad Electroquirúrgica..... | 16 |
| 2.1 | Criterio de Diseño..... | 16 |
| 2.2 | Diagrama de bloques | 18 |
| 2.3 | Diseño de Módulos Principales | 18 |
| 2.3.1 | Control lógico principal | 22 |
| 2.3.2 | Bioimpedanciometro | 24 |
| 2.3.3 | Gestor de Salidas (Administrador de puertos de salida) | 30 |

| | | |
|-------|---|----|
| 2.3.4 | Amplificador de Potencia..... | 32 |
| 2.3.5 | Generador de Ondas | 38 |
| 2.3.6 | Control de Potencia | 60 |
| 2.3.7 | Alimentación | 64 |
| 2.4 | Funcionamiento del electrobisturí | 65 |
| 2.5 | Diseño industrial del equipo..... | 67 |
| 2.5.1 | Diseño de interfaz del usuario | 68 |
| 2.5.2 | Diseño de Carcasa | 70 |
| 2.5.3 | Accesorios | 72 |
| 3 | Pruebas y Validación de la Unidad Electro quirúrgica..... | 74 |
| 3.1 | Pruebas de control de Potencia | 75 |
| 3.2 | Prueba de generador de señales | 80 |
| 3.2.1 | Validación de forma de ondas | 80 |
| 3.2.2 | MinDo | 83 |
| 3.3 | Seguridad del equipo | 85 |
| 4 | Conclusiones | 89 |

LISTA DE FIGURAS

| | |
|--|----|
| Figura 1. Interacción entre frecuencia de la corriente alterna y el efecto estimulante sobre las células. | 3 |
| Figura 2. Modelo del sistema fisiológico unicelular. | 4 |
| Figura 3. Representación de técnica a) monopolar y b) bipolar | 5 |
| Figura 4. Efectos de diferentes cortes sobre tejido. | 7 |
| Figura 5. Formas de ondas electro quirúrgicas. | 8 |
| Figura 6. Diagrama de Bloques del Electrobisturi | 18 |
| Figura 7. Circuito impreso primera corrida de PCB | 19 |
| Figura 8. Estación de calor Marca Yihua YH-853AAA | 20 |
| Figura 9. Microscopio digital zoom digital x200..... | 21 |
| Figura 10. Tarjeta soldada, primera corrida de PCB..... | 22 |
| Figura 11. ATmega238P 32-TQFP (7x7) | 23 |
| Figura 12. Diagrama de Bloques para el Sistema de Bioimpedanciometría..... | 24 |
| Figura 13. Sistema Convertidor de Impedancia de alta Precisión AD5933..... | 26 |
| Figura 14. Sistemas de acoplamiento y sensado de bioimpedancia..... | 27 |
| Figura 15. Representación de un Tejido mediante un Circuito Eléctrico | 28 |
| Figura 16. Pruebas de impedancia entre secciones de placa de retorno..... | 29 |
| Figura 17. Vista frontal de la unidad electroquirúrgica | 31 |
| Figura 18. Tarjeta de administración de puertos de salidas. | 32 |
| Figura 19. Diagrama de bloques de potencia. | 32 |
| Figura 20. Fuente conmutada 1200 Watts tipo boost..... | 33 |
| Figura 21. Mosfet IRF840..... | 34 |

| | |
|--|----|
| Figura 22. Amplificador de potencia sintonizado basado en mosfet tipo N. | 35 |
| Figura 23. Tarjeta arreglo de mosfets de potencia. | 36 |
| Figura 24. Transformador de Potencia N2880-AL de Alta Frecuencia | 37 |
| Figura 25. Tanque LC implementado para la Etapa Amplificadora de Potencia..... | 38 |
| Figura 26. Generador de onda arbitraria Clequee JDS6600-30M..... | 39 |
| Figura 27. Circuito impreso de módulo generador de señales. | 40 |
| Figura 28. Diagrama de bloques de generador de señales. | 40 |
| Figura 29. Menú principal del equipo. | 41 |
| Figura 30. Diagrama de bloques de MinDO. | 44 |
| Figura 31. Formas de ondas representativas de una señal ECG. | 44 |
| Figura 32. Señal ECG sin Aplicación de Filtro..... | 45 |
| Figura 33. Espectro de las diferentes componentes cardiacas. | 46 |
| Figura 34. Filtro pasabajas pasivo RC | 47 |
| Figura 35. Señal ECG filtrada usando filtro pasa bajas. | 49 |
| Figura 36. Sensor de pulso con método de transmitancia | 50 |
| Figura 37. Sistema de oximetría MCP60021 | 51 |
| Figura 38. Señal adquirida por el oxímetro..... | 51 |
| Figura 39. Señales Captadas Durante un Ciclo Cardíaco | 53 |
| Figura 40. Sincronización fase diastólica con onda de corte. | 55 |
| Figura 41. Señal ECG y Oximetría Simultáneamente | 56 |
| Figura 42. Señal ECG y de Oximetría adquiridas simultáneamente..... | 57 |
| Figura 43. Diagrama de Pines del PIC16F688..... | 57 |
| Figura 44. Diagrama de Bloques Para el Sistema de Control de Potencia | 60 |

| | |
|--|----|
| Figura 45. Regulación y Control de Potencia DC..... | 63 |
| Figura 46. Representación del Funcionamiento del Equipo | 65 |
| Figura 47. Placa de Retorno de dos Secciones Conductoras. | 65 |
| Figura 48. Advertencia Placa de Retorno Ausente o Mal Puesta..... | 66 |
| Figura 49. Lápiz de Electrocirugía..... | 66 |
| Figura 50. Vista isométrica del equipo. | 67 |
| Figura 51. Equipo con pantalla principal encendida..... | 68 |
| Figura 52. Menú “Home” del Electrobisturi. | 69 |
| Figura 53. Menú “Configuración” del Electrobisturi..... | 70 |
| Figura 54. Vista isométrica de carcasa del equipo | 71 |
| Figura 55. Vista superior del interior del equipo, se observa la distribución de los elementos. | 72 |
| Figura 56. Base con ruedas rodantes para el equipo. | 73 |
| Figura 57. Algunos tipos de puntas para lápiz de Electrobisturi..... | 73 |
| Figura 58. Corte de carne de cerdo usando placa de retorno en brazo de paciente humano.... | 74 |
| Figura 59. Banco de resistencias | 75 |
| Figura 60. Etapa de prueba de potencia | 76 |
| Figura 61. Forma de señal de salida de la etapa de potencia | 77 |
| Figura 62. Curva de potencia corte puro 30 Watts..... | 77 |
| Figura 63. Curva de potencia corte puro 40 Watts..... | 78 |
| Figura 64. Analizador de electrobisturi Fluke QA-ES II. | 78 |
| Figura 65. Electrobisturí conectado a QA-ES II Electrosurgery Analyzer para pruebas de potencia. | 79 |

| | |
|---|----|
| Figura 66. Resultado en pantalla de potencia para 25 Watts. | 79 |
| Figura 67. Resultado en pantalla de potencia para 35 Watts. | 80 |
| Figura 68. Señal de corte puro | 81 |
| Figura 69. Onda de corte mixto..... | 81 |
| Figura 70. Señal de coagulación alta..... | 82 |
| Figura 71. Señal de coagulación media..... | 82 |
| Figura 72. Señal de coagulación baja..... | 83 |
| Figura 73. Señal binaria representativa de fase diástole y sístole derivada de señal ECG | 84 |
| Figura 74. Señal binaria representativa de fase diástole y sístole derivada de señal ECG | 84 |
| Figura 75. Señal de corte MinDo | 85 |
| Figura 76. Fluke ESA615 Electrical Safety Analyzer | 86 |
| Figura 77. Configuración del Fluke ESA615 para pruebas técnicas de norma IEC60601-1... | 87 |
| Figura 78. Equipo de electrocirugía conectado a Fluke ESA615 | 88 |
| Figura 79. Autores del proyecto con equipo de SOLUMED en el laboratorio realizando pruebas de potencia y seguridad..... | 88 |

LISTA DE TABLAS

| | |
|---|----|
| Tabla 1. Efectos de la Corriente de 60 Hz sobre el Cuerpo Humano. | 2 |
| Tabla 2. Algunos ejemplos de cada nivel de riesgo. | 11 |
| Tabla 3. Especificaciones Técnicas del Equipo. | 17 |
| Tabla 4. Datos obtenidos de medición de banco de resistencias experimental..... | 29 |
| Tabla 5. Características de la señal ECG procesada por AD8232 | 46 |
| Tabla 6 Características de la señal de oximetría | 52 |

Introducción

La cirugía es un procedimiento invasivo contemplado dentro de la medicina como un método cuya misión es curar mediante incisiones que permiten operar directamente la parte afectada del cuerpo. Dicho procedimiento ha evolucionado con el paso de los años y los implementos usados para tal fin se han desarrollado, no solo para permitir recuperar la funcionalidad del órgano o tejido involucrado sino también para disminuir el riesgo implícito en las complicaciones propias que conlleva una incisión, como la infección germinal por contaminación o la pérdida descontrolada de sangre, sea causada por la intervención en proceso, o alguna afección del sistema circulatorio (hipertensión, anemia, diabetes, etc.).

Este último tópico plantea entonces la necesidad de diseñar un elemento que permita un grado de corte eficiente del mismo modo que minimice el factor de pérdida sanguínea del paciente, es allí donde juega un papel importante el corte que es realizado por medio de corrientes eléctricas, pues además del seccionamiento del tejido, el mismo instrumento permite la cauterización del área circundante.

El proyecto, por consiguiente, está encaminado en el diseño y construcción de un electrobisturí que brinde un corte especial enfocado en reducir el sangrado en procedimientos quirúrgicos. Cabe aclarar que en este trabajo se implementará el equipo con dicho corte, pero las pruebas que confirmen o refuten la hipótesis de si esté funciona para reducir el sangrado en una cirugía real, no se realizarán pues estas pruebas deben llevarse a cabo bajo supervisión médica y en base a una regulación estricta, ajenas al campo de acción de la electrónica.

1 Fundamentos de la electrocirugía

Entender el funcionamiento básico de cualquier equipo electro médico y los fundamentos médicos sobre los que está basado es de vital importancia, para un correcto uso, en el caso de un equipo de electrocirugía, es importante que los operarios, diseñadores y técnicos de mantenimiento tengan las nociones básicas del funcionamiento de este tipo de equipos, tanto en la parte técnica como en la parte médica, por lo cual este capítulo sirve para dar las bases mínimas necesarias para la comprensión del funcionamiento y cuidado que se debe tener con esta clase de equipos.

1.1 La electrocirugía

La electrocirugía es el uso de las ondas de corriente alterna en el rango de las radiofrecuencias (RF) con el fin de incrementar la temperatura intracelular buscando como finalidad la desecación (coagulación) o la vaporización (corte) del tejido (Feldman, Fuchshuber, & Jones Editors, pag.15, 2012). La electrocirugía es solo uno de los métodos de aplicación de energía sobre los tejidos que existen, y cabe aclarar que no es el mismo concepto referente a cauterización, pues este método, se refiere a la desnaturalización de materia tisular por medio de la transferencia pasiva de calor.

Durante el proceso de electrocirugía, la energía eléctrica sufre un proceso de transformación al ingresar en las células, convirtiéndose primero en energía cinética y posteriormente en energía térmica. El efecto deseado dependerá tanto de las propiedades eléctricas de la corriente, como del tiempo de exposición sobre el tejido, la forma y tamaño del electrodo en contacto con este (Feldman et al., 2012, pag. 19).

1.1.1 Efectos de la Corriente Eléctrica sobre los Tejidos

La corriente eléctrica genera diversos tipos de respuesta sobre el cuerpo humano, dependiendo de las características o parámetros de la misma. Estos parámetros son fundamentalmente: la frecuencia, la magnitud de corriente y el tiempo de exposición a dicha corriente.

Para corrientes cuya frecuencia es a la que opera por la red en Colombia (60Hz), los umbrales de percepción, y posible daño físico, son relativamente bajos como se puede observar en la Tabla 1, razón por la cual en procedimientos quirúrgicos las corrientes aplicadas utilizan frecuencias que se encuentran en un rango de las radiofrecuencias.

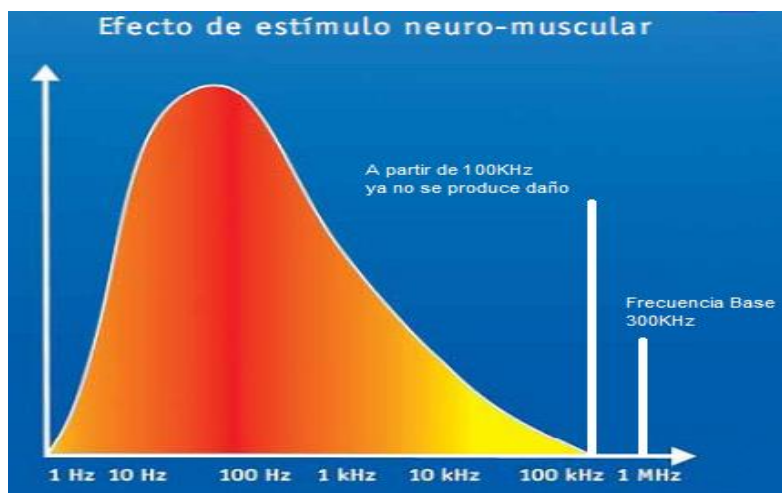
Tabla 1. Efectos de la Corriente de 60 Hz sobre el Cuerpo Humano.

| EFFECTOS DE CORRIENTE DE 60 HZ APLICADAS A LA SUPERFICIE DEL CUERPO | |
|--|--|
| Corriente(mA)*1s | Efecto |
| 1 | Umbral de percepción |
| 5 | Máxima Corriente Inocua |
| 20-20 | Contracción Muscular Mantenida |
| 100-100 | Dolor, Lesión Mecánica, Corazón Normal |
| 2500-2500 | Fibrilación Ventricular |
| 6000 o más. | Contracción Miocárdica Sostenida, Paro Respiratorio, Quemaduras. |

Fuente: (Sandoval Gutierrez Maribel Roxana, 2011)

Son tres los efectos que la corriente eléctrica tiene sobre el organismo humano: el efecto farádico, el efecto electrolítico y el efecto térmico. Las células susceptibles de estimulación fácil, como los nervios y los músculos, se estimulan por corriente eléctrica. La estimulación del tejido humano llega al máximo con una corriente alterna de aproximadamente 100 Hz, disminuyendo si la frecuencia va aumentando y pierde paulatinamente su efecto estimulante (Figura 1).

Figura 1. Interacción entre frecuencia de la corriente alterna y el efecto estimulante sobre las células.



Fuente: (Together, 2013)

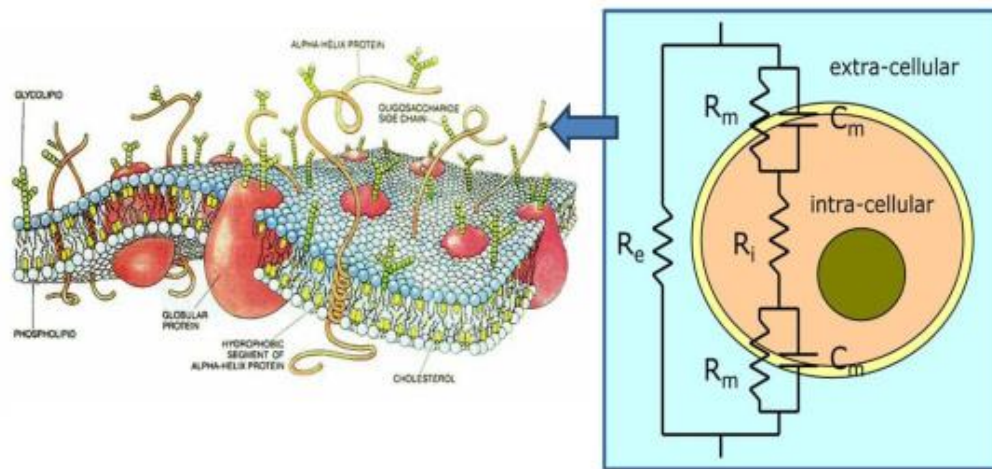
La frecuencia recomendada para procedimientos electro quirúrgicos se encuentra entre 100KHz y 5MHz (Ohmic, Knife, Bovie, & Cushing, 2015) en este rango de frecuencias el cuerpo no presenta respuesta motora sin importar la magnitud de ella. La frecuencia de operación de las unidades de electrocirugía puede variar según el fabricante y los equipos disponibles en el mercado.

1.1.2 Bioimpedancia

La impedancia es la relación entre tensión y corriente, que por definición es la oposición al flujo de corriente alterna sobre un elemento. Las características eléctricas de los tejidos y sus dispersiones vendrán determinadas, por tres efectos diferentes. Por una parte, por las características de las células, ya sean sus propias características eléctricas, o la integridad y normalidad de las mismas. Por otra parte, la variación de los volúmenes de los medios intra y extracelular. El último punto a considerar serán los efectos de doble capa que surgen al tratar con agrupaciones de elementos celulares como es el caso de los tejidos biológicos. (j. Oscar Casas Piedrafita, 1998)

Una alternativa a la caracterización matemática de los tejidos es la utilización de modelos circuitales Figura 2. La idea de su uso es obtener una representación clara de los procesos fisiológicos medidos mediante bioimpedancias, ya que estos mecanismos fisiológicos se pueden asociar, a priori, de una manera más sencilla a comportamientos de elementos resistivos y capacitivos, que a los coeficientes de una ecuación matemática.

Figura 2. Modelo del sistema fisiológico unicelular.



Fuente: (j. Oscar Casas Piedrafita, 1998)

Lo anterior es el modelo de circuito básico de una sola celda colocada en un electrodo. Si se aplica una corriente alterna a las células o tejidos vivos, la bioimpedancia está influenciada por varios parámetros físicos, como las resistencias del medio intracelular (R_i), medio extracelular (R_e), membrana (R_m) y la capacitancia de la membrana (C_m).

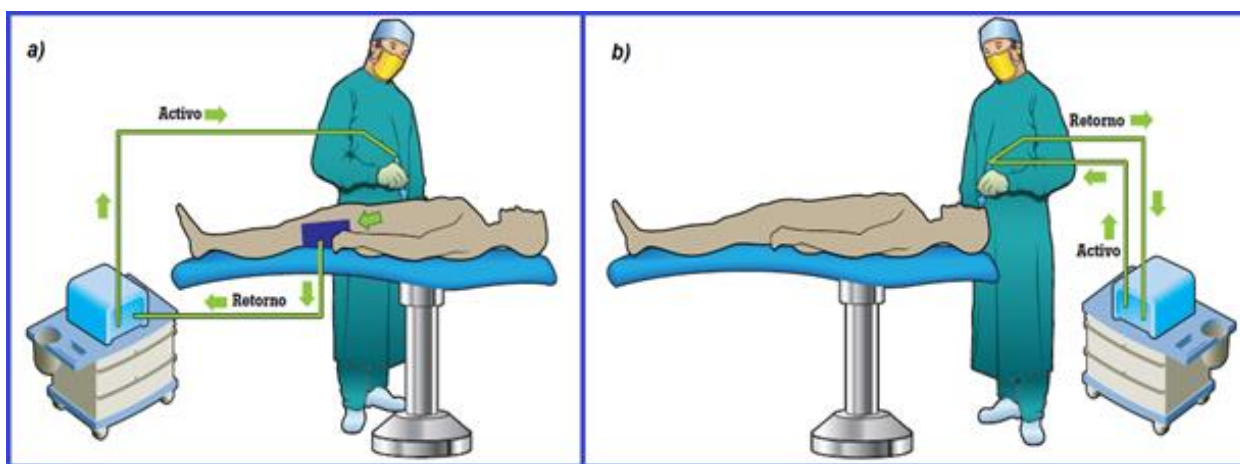
1.2 El Electrobisturí

Como cualquier otro proceso eléctrico, la electrocirugía requiere de un circuito para aplicar la teoría mencionada anteriormente “La electrocirugía”, en este caso, el papel lo cumple el electrobisturí.

Dicho equipo utiliza elementos llamados electrodos, los cuales son los terminales de contacto entre un circuito y un cuerpo conductor no metálico, en este caso un ente biológico. Los electrodos se emplean en diversos ámbitos, por ejemplo, la adquisición de señales (como los empleados en electrocardiografía) o para su aplicación (como el uso en los procedimientos quirúrgicos). Los equipos electroquirúrgicos poseen dos electrodos, que, dependiendo de su ubicación, permiten clasificar en dos tipos diferentes los dispositivos de electrocirugía.

El primer tipo es conocido como bipolar (ver Figura 3.b), se caracteriza por tener ambos electrodos sobre el lápiz del electrobisturí, se usa para coagular los tejidos o sellar los vasos sanguíneos (R. K. Chen, Chastagner, Dodde, & Shih, 2013), en particular, para detener sangrados profusos.

Figura 3. Representación de técnica a) monopolar y b) bipolar



Fuente: (Electrosurgery & Electrosurgery, 2015)

El segundo tipo se conoce como Monopolar (ver Figura 3.a), en este caso, el paciente es parte del lazo o circuito por el cual fluye la corriente, pues desde el electrodo activo se produce un flujo de corriente que atraviesa el paciente hasta llegar al retorno o electrodo pasivo (Dodde, Gee, Geiger, & Shih, 2012). Para evitar quemaduras de cualquier tipo, este electrodo de retorno posee un área de contacto considerablemente superior a la del electrodo activo, por lo tanto, su correcta postura es de vital importancia para evitar percances en los procedimientos clínicos.

Este tipo de electrobisturí, es en el cual está basado el proyecto y en procedimientos clínicos de cirugías se usa para la ablación, seccionamiento e incisión de los tejidos mientras se lleva a cabo una hemostasia, es decir, detener el proceso de sangrado.

1.2.1 Funcionamiento Básico de un Electrobisturí

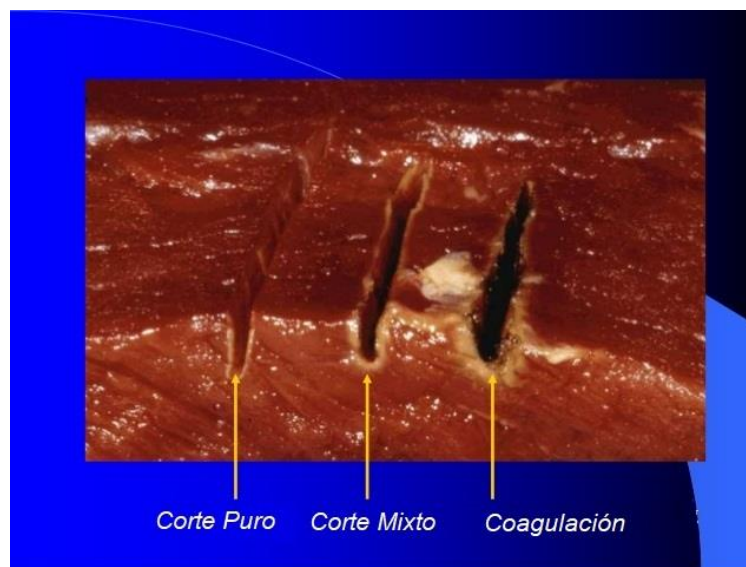
El electrobisturí usa corrientes en el rango de las radiofrecuencias para realizar cambios en la composición de las células que conforman el tejido tratado. El efecto quirúrgico deseado se consigue por medio del flujo de corriente entre los dos electrodos de contacto. El electrodo activo, que cuenta con una menor superficie de contacto, es el encargado de realizar el corte o coagulación sobre los tejidos tratados.

1.2.2 Modos de Trabajo

El electrobisturí posee dos modos de trabajo básicos, el corte y la coagulación. Cada uno está basado en propiedades físicas distintas, que modifican la composición del tejido de modo diferente, y que resultan en efectos médicos distintos.

El corte o seccionamiento de los tejidos (ver Figura 4), que consiste en la vaporización del líquido intracelular, en este caso el tejido es completamente dividido y no se presentan quemaduras en los bordes del segmento afectado. Este modo de trabajo reemplaza el uso de los bisturís convencionales.

Figura 4. Efectos de diferentes cortes sobre tejido.



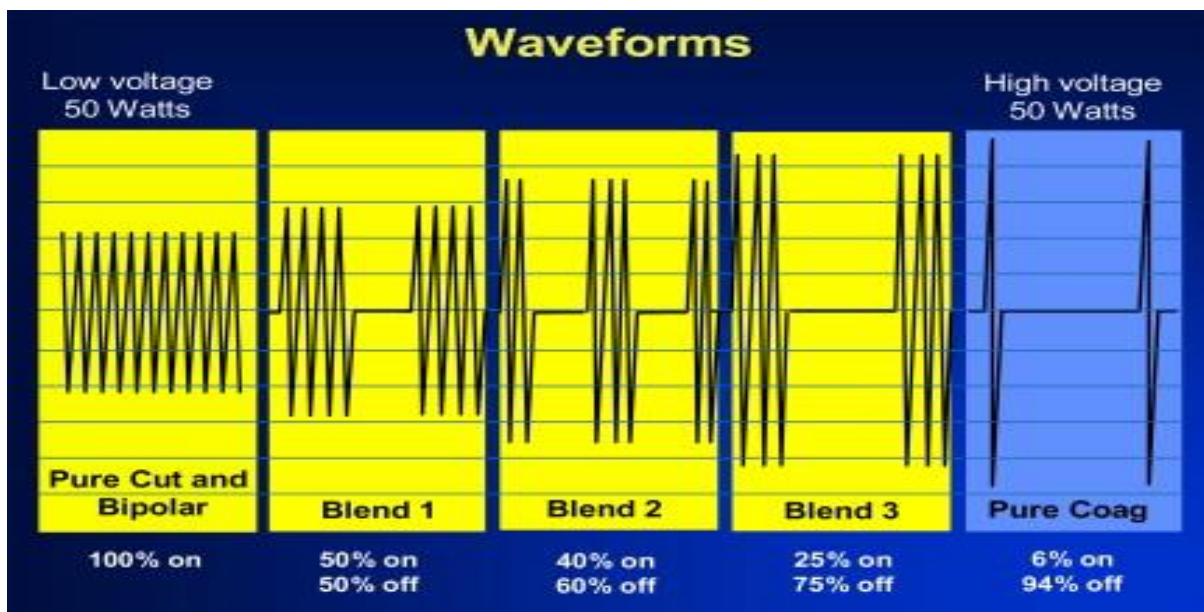
Fuente: (MARTINEZ, NIDIA EDITH PLATA, 2009)

La coagulación busca cerrar los vasos capilares de los tejidos afectados para detener el sangrado. Para este modo de trabajo se presenta una desnaturalización de las proteínas o una desecación del líquido intracelular, dependiendo de la temperatura alcanzada en la zona debido al paso de corriente. El efecto puede ser comparado con la cauterización, pero es diferenciable a este por su método de aplicación.

1.2.2.1 Tipos de ondas electro quirúrgicas

Debido a que dependiendo del efecto deseado la corriente eléctrica aplicada varía. Las características que influyen en el tipo de corte son el tiempo de encendido y amplitud de tensión. Como se puede apreciar en la Figura 5. dichas características cambian con el fin de realizar corte o coagulación.

Figura 5. Formas de ondas electro quirúrgicas.



Fuente: www.medtronic.com/ES/index.html.

La onda de corte puro se caracteriza por ser una onda sinusoidal, por lo general es la onda de menor amplitud en comparación a otros tipos de cortes, siempre y cuando la potencia de corte sea constante.

La forma más común usada en la onda de corte mixto es una sinusoidal modulada por PWM de una frecuencia mucho menor a la de operación del equipo, por lo general se encuentra entre los 4Khz y 30KHz, el ciclo útil usualmente se encuentra entre el 25% y 50% (ver Figura 5).

La coagulación es el efecto conseguido al disminuir el ciclo útil del PWM a valores por debajo del 10%, la amplitud de la tensión en este modo de funcionamiento es mucho más alta que en corte puro o corte mixto con el fin de alcanzar la misma potencia.

1.2.3 Aplicaciones

La electrocirugía posee una amplia gama de aplicaciones en el campo del cuidado de la salud para el ser humano, que van desde procedimientos odontológicos (Tom, 2016), neurológicos (C. Chen, Kallakuri, Cavanaugh, Broughton, & Clymer, 2015), extracción de tumores (Opfermann et al., 2017), hasta operaciones puramente estéticas.

Un equipo de electrocirugía debe utilizarse exclusivamente en una sala quirúrgica. A continuación, se hace mención de aplicaciones específicas de las unidades de electrocirugía:

- **Cirugía menor:** Puede ser descrita como la cirugía aplicada a los tejidos en la superficie del cuerpo bajo anestesia local, remplazando el corte mecánico.
- **Tratamientos cutáneos:** Es utilizado en la remoción de lesiones pequeñas en la piel, ya sean superficiales, así como vasculares. Los procedimientos típicos más importantes es la remoción de verrugas y lunares además de la reducción quirúrgica de quistes.
- **Cortar el tejido y coagular durante una intervención quirúrgica:** En una intervención quirúrgica, es necesario cortar tejidos superficiales, donde además se puedan cauterizar vasos para coagular cualquier tipo de hemorragia que pueda desencadenar daños colaterales.
- **Sellado de vasos sanguíneos:** En procedimientos quirúrgicos, se debe terminar la cirugía con el sellado de vasos y cierre del corte o incisión ya hecha.
- **Cirugía máximo facial:** La electrocirugía desempeña un papel importante en la cirugía oral en el sentido de que reduce drásticamente la hemorragia en el campo operatorio y postoperatorio y disminuye los indeseables efectos de dolor.(Manzano, Rivas, & Zaldaña, 2008)

- **Cirugía ginecológica:** Se utiliza con el fin de conización cervical, eliminación de tumores, quistes y pólipos.
- **Esterilización y castración:** Es muy útil en la interrupción o separación del ovulo o esperma del ducto de conducción, para lograr la infertilidad de un animal.(Alberto & Iñamagua, n.d.)

1.3 Seguridad eléctrica de los procedimientos electro quirúrgicos

Los avances tecnológicos han traído consigo el mejoramiento de la calidad de vida humana por medio de los equipos médicos. Además, la posibilidad de enfrentar padecimientos y enfermedades, que de manera previa no hubiera sido posible. Sin embargo, la implicación de sistemas electrónicos en procesos biológicos trae consigo riesgos implícitos en la integridad de los pacientes, por lo que además de utilizar protecciones para prevenir daños funcionales en dichos sistemas, ante todo, se debe proteger la vida de los pacientes, para lo cual se han estipulado una serie de normativas que estandarizan los requisitos recomendados que debe cumplir un equipo electro médico.

La norma internacional IEC-60601-1, divide a los equipos médicos en categorías dependiendo de su uso, el contacto necesario con el paciente, y el efecto causado sobre este, para poder evaluar su desempeño y discernir si su uso es apto o no para el cuidado de la salud. Más adelante se revisará un poco más a fondo, en contexto, dicha normatividad, aplicándola específicamente a la unidad electro quirúrgica.

1.3.1 Clasificación de riesgo de los dispositivos médicos

La clasificación de los dispositivos médicos se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y los posibles fallos de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local.

Clase I. Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

Clase IIA. Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase IIB. Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase III. Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.(INVIMA & Ministerio de salud y protección social, 2013)

Tabla 2. Algunos ejemplos de cada nivel de riesgo.

| CLASE | NIVEL DE RIESGO | EJEMPLO DE PRODUCTOS |
|---------|-----------------|--|
| I (A) | Riesgo Bajo | Instrumentación quirúrgica / Gasa |
| Ila (B) | Riesgo Moderado | Agujas hipodérmicas / equipo de succión. |
| Ilb (C) | Riesgo Alto | Ventilador pulmonar / implantes ortopédicos. |
| III (D) | Riesgo Muy Alto | Válvulas cardíacas / marcapasos. |

Fuente: INVIMA & Ministerio de salud y protección social, 2013

1.3.2 Normatividad

La normatividad internacional que estandariza las regulaciones que deben tener los equipos médicos, como se mencionó anteriormente, es la IEC-60601-1, cuyo documento es de libre descarga y se resume a continuación.

En primera instancia se hace una breve introducción y recopilación de los antecedentes y la historia que converge en la resolución de la norma de vigencia actual, además de la cronología de las normas previa a esta.

En segundo lugar, se realiza una descripción de la terminología referente a los tipos de equipos médicos, los cuales son catalogados de acuerdo al nivel de riesgo que se mostró en el sub-capítulo anterior. En esta sección no solo se hallan las especificaciones para la unidad electro quirúrgica en desarrollo, sino también de todos los equipos electrónicos usados en la medicina moderna.

Posterior a esto se explican los requerimientos generales que deben ser cumplidos en los equipos médicos.

- *Riesgo de Manejo del Equipo:* Las condiciones de funcionamiento por defecto deben ser especificadas, además de establecer los riesgos mínimos presentes en el uso de dicho equipo.
- *Desempeño Esencial:* El fabricante debe destacar las características o funciones esenciales del sistema, las cuales deben ser mantenidas e inspeccionadas de manera periódica conforme se use el equipo.
- *Equivalencia de Seguridad:* El fabricante debe describir si existe riesgos remanentes en el uso de su equipo, las razones por las cuales dichos riesgos superan el desuso del dispositivo en el ámbito médico que use.

- *Equipación o Sistema en Parte:* Se debe describir las partes en contacto con el paciente tratado que puedan encontrarse fuera de la catalogación de “Partes Aplicadas” consideradas en el texto.
- *Condición de Seguridad por Defecto:* El equipo debe ser diseñado para funcionar por defecto con un nivel mínimo de seguridad avalado que permita su interacción con los pacientes. Para los cual se tiene en cuenta:
 - Probabilidad mínima de fallos por negligencia.
 - Rápida detección de daños que minimiza el posible daño producido por el uso del equipo.
 - Aceptabilidad del fallo en un test que evalúe la seguridad por defecto del equipo.
- *Componentes Usados:* Todos los componentes, incluyendo el cableado que puedan presentar fallas de alto riesgos, deben ser utilizadas de acuerdo a especificaciones validadas previamente:
 - Normas IEC.
 - Normas ISO.
- *Uso de Componentes de Características de Alta Fidelidad:* Deben usarse componentes de alta calidad y fidelidad en casos donde su ausencia pretendan un riesgo inaceptable.
- *Fuentes de Alimentación:* Todos los equipos deben poseer una fuente de alimentación adecuada de acuerdo a sus requerimientos internos. La limitación en tensión está dada por 250[V] máximo para sistemas monofásicos y 500[V] máximo para sistemas polifásicos, por lo tanto, ningún equipo de ningún tipo puede exceder los 500[V] para su alimentación. Además, se deben tener otras consideraciones en cuenta:
 - Protección contra sobrevoltajes especificados por el fabricante.

- Voltajes nominales no superiores al 110% o inferiores al 90% de la tensión proporcionada por la red, en referencia a “tierra”.
- Para sistemas que manejen ondas sinusoidales frecuencias menores o iguales a 1KHz.
- Una desviación menor a 1% para frecuencias que se encuentren entre 100Hz y 1KHz.
- Un rizado de voltaje no superior al 10% del valor promedio obtenido de la red.
- *Características de Entrada:* Las medidas en estado estable para sus parámetros establecidos no deben exceder el 10% de su escala nominal. Se realizan medidas estándar de tensión y potencia con dispositivos calibrados correctamente que certifiquen el equipo en este tema.
- *Requerimientos Generales para la Evaluación del Equipo:* El equipo debe ser evaluado de acuerdo a características particulares y en condiciones que simulen el funcionamiento cotidiano del dispositivo. En estas pruebas se deben tener en cuenta los siguientes parámetros:
 - Numero de muestras representativas del tema en prueba.
 - Temperatura ambiente, humedad y presión atmosférica para uso estándar del equipo.
 - Si es necesario o existe algún riesgo adicional contemplado de manera individual para el equipo, la evaluación se debe describir y acoplarse a normas internacionales de acuerdo al campo donde se desempeñe la actividad médica.

- Las fuentes de alimentación deben poseer una descripción de la naturaleza de la señal empleada, la frecuencia y el tipo de corriente además de cumplir con los parámetros antes descritos.
- Las reparaciones y modificaciones en caso de ser probables en algún implemento(s) sufra daño debido a las pruebas de laboratorio su repuesto debe ser incluido.
- La realización de evaluaciones secuenciales del mismo tipo no debe influir en los resultados obtenidos.
- Las piezas a las cuales sea accesible su manipulación deben ser sujetas a pruebas y prevención de riesgos individuales a fin de disminuir daños de funcionamiento o afectaciones adicionales a la salud de las personas.

Además de la clasificación de equipos presentada previamente, otros parámetros contemplados para su categorización son:

- La protección contra el ingreso perjudicial de agua.
- Los métodos de esterilización.
- La idoneidad de uso en ambientes con buena oxigenación.
- Modos de Operación.

1.3.3 Recomendaciones de uso de equipos electroquirurgicos.

La correcta ubicación de la placa de retorno es importante, previniendo quemaduras producidas por la corriente circulante a causa del área en contacto con el tejido, pues a mayor área, menor es la densidad de corriente a la que se somete dicho tejido, usualmente para la placa de retorno se trata de la espalda baja.

Se debe tener presente que el lazo por donde circula la corriente al momento de hacer funcionar el electrobisturí es el paciente, es decir, tejidos y órganos permiten el paso de la corriente aplicada desde el lápiz o electrodo activo hacia el retorno o electrodo pasivo, por lo cual, si un ente ajeno al paciente como el cirujano hace contacto sobre ambos electrodos, creará un camino eléctrico alternativo, y podrá percibir un efecto análogo a lo producido sobre el paciente o incluso daños colaterales, dependiendo de las partes del cuerpo que hicieron contacto con los electrodos del equipo de electrocirugía.

Se recomienda retirar todos los objetos metálicos que se encuentren en contacto con el paciente, en el momento de realizar el procedimiento quirúrgico, con el fin de evitar efectos similares a los presentados en el párrafo anterior, pues debido a que el paciente es el lazo donde circula la corriente, cualquier elemento conductor podría producir arcos que deriven en quemaduras sobre los tejidos.

2 Diseño de la unidad Electroquirúrgica

Usando como base el capítulo inmediatamente anterior, se procede al diseño electrónico de la unidad electroquirurgica teniendo en cuenta las formas de onda que se deben generar para los distintos efectos de electrocirugía deseados, los niveles de potencia y las normas que deben tenerse en cuenta para el desarrollo del prototipo.

2.1 Criterio de Diseño

De acuerdo a la norma IEC-601, *Medical Electrical Equipment*, hay riesgo presente de choque eléctrico si el paciente u operario están expuestos a un voltaje que exceda 25 VRMS o 60 V dc. El equipo de electrocirugía a diseñar puede alcanzar valores por encima de 1000Vrms entre la punta del electrodo activo y el electrodo de retorno.

La premisa en el diseño de un equipo médico es la seguridad del paciente, este caso no es la excepción, sin embargo, no es el único ítem a tener en cuenta en el desarrollo de un prototipo, ya que hay factores limitantes como lo son el dinero y el tiempo.

El diseño del equipo se enfoca en obtener las mejores prestaciones de seguridad y funcionalidad al menor costo posible, tratando de que los requerimientos técnicos del equipo lleguen a ser competitivos con los de un equipo comercial de gama media-alta que se usen actualmente en Colombia. Teniendo esto en mente las especificaciones técnicas de las cuales se parten se muestran en la Tabla 3.

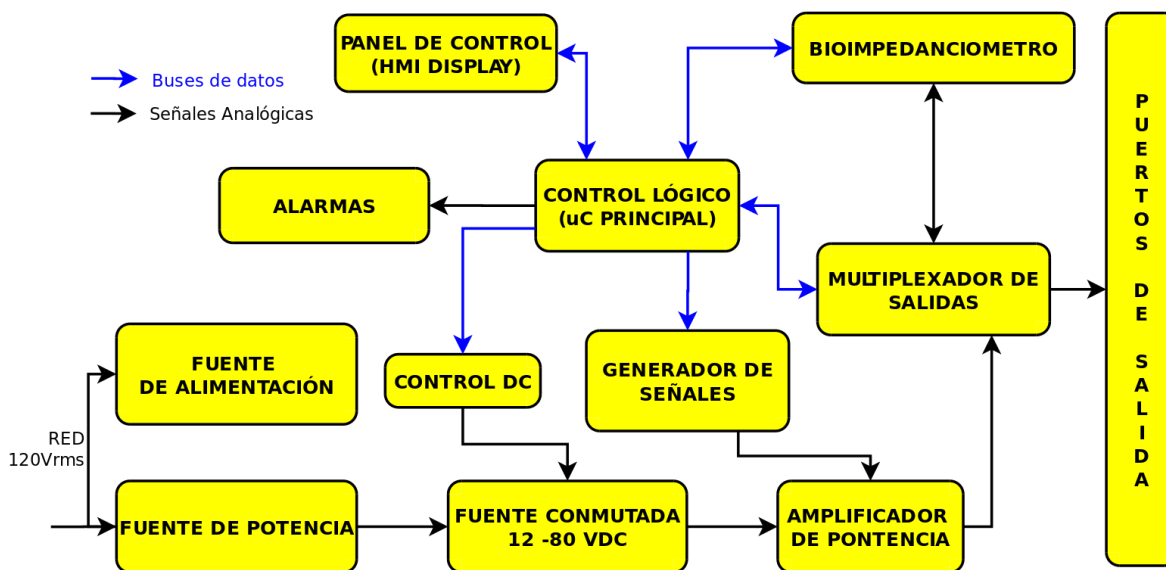
Tabla 3. Especificaciones Técnicas del Equipo.

| Requerimientos eléctricos y funcionales | |
|--|------------|
| Tensión de alimentación | 120V |
| Frecuencia de línea | 50 - 60 Hz |
| Potencia máxima | 100 Watts |
| Seguridad | |
| Circuito de salida | Flotante |
| Control de la placa paciente | Tipo REM |
| Conforme a | IEC 60601 |

Fuente: Autores

2.2 Diagrama de bloques

Figura 6. Diagrama de Bloques del Electrobisturi



Fuente: Autores

El diseño de la unidad electroquirúrgica se presenta en la Figura 6 como diagrama de bloques funcional, los módulos mostrados se analizarán detalladamente más adelante en este capítulo.

2.3 Diseño de Módulos Principales

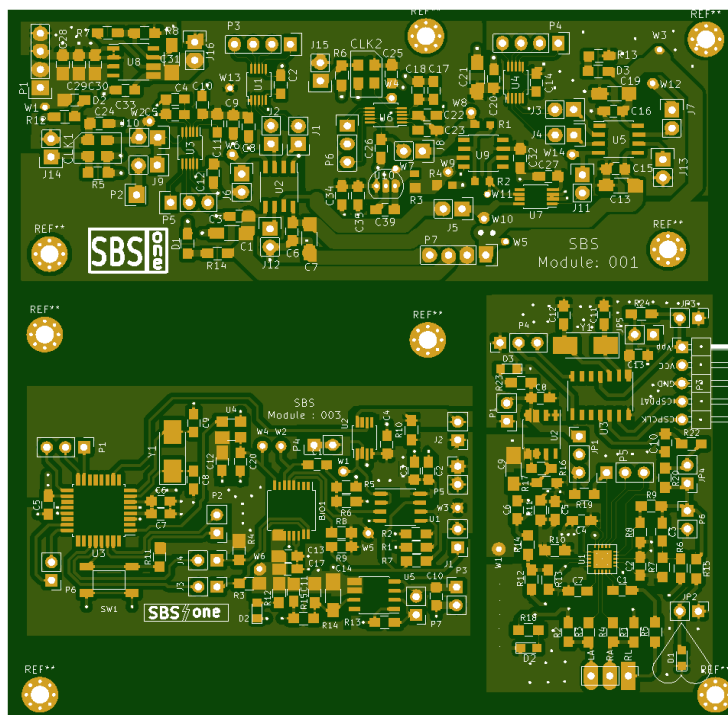
Teniendo en cuenta el alto costo que implica la impresión de placas de circuitos impresos (PCB) dentro del país cuando son pocas unidades las que se fabrican, se opta por fabricar los prototipos en china con la empresa Easyeda, la cual da un precio especial para placas de 10cmx10cm a doble capa con 10 copias por diseño, el costo de la fabricación de este tamaño de PCB se encuentra alrededor de los 5 dólares estadounidenses sin incluir gastos de envío, en cambio, el precio en Colombia con la empresa Colcircuitos por dar un referente, puede alcanzar fácilmente los 100 dólares, entregando sólo una copia de la PCB y sin incluir gastos de envío.

Se realizan dos corridas de PCB's para el desarrollo del proyecto, la primera con el fin de probar los circuitos del generador de frecuencia, bioimpedanciometro y módulo de mínimo sangrado

basado en un electrocardiógrafo. Los tres diseños se unen en una sola PCB de 10cmx10cm (ver Figura 7), con el fin de reducir costos.

Cabe resaltar que los diseños de PCB se diseñan en Kicad en su versión 4.0.7 el cual es software libre, con lo que no aporta ningún gasto económico al proyecto y permite obtener diseños profesionales de alta calidad.

Figura 7. Circuito impreso primera corrida de PCB



Fuente: Autores

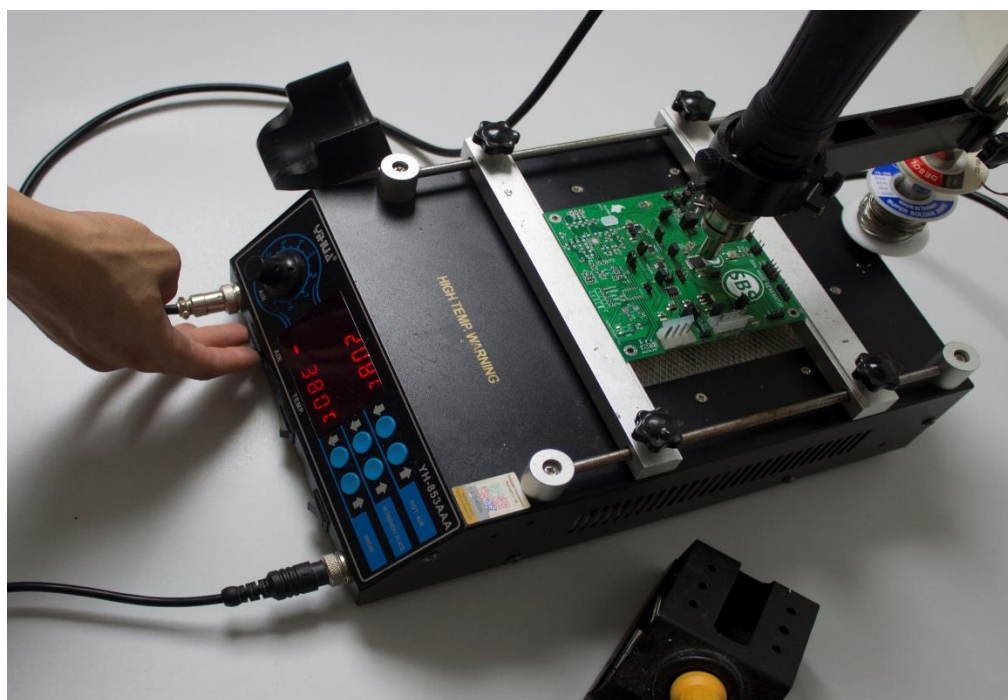
La mayoría de elementos en el diseño de la Figura 7, son elementos superficiales (smd), algunos circuitos integrados (IC) con pitch mínimo de hasta 0.5mm.

Al trabajar con elementos smd el proceso de soldadura se vuelve una labor complicada y con alta probabilidad de fallos. Dentro del país existen empresas que brindan servicios especializados que dan garantías de soldadura de calidad, sabiendo esto, se cotiza la soldadura de la primera tarjeta

y el precio oscila entre \$200 y \$300 dólares, lo cual es un costo elevado considerando que es un proyecto de pregrado, adicional los tiempos de entrega alcanzaban hasta las dos semanas.

La solución fue adquirir una estación de calor Yihua 853AAA (ver Figura 8), la cual tiene un costo en el mercado alrededor de \$250 dólares, la estación de calor da la opción de soldar con cautín, pistola de calor y plancha, que la hace apta para el proceso de soldadura de las placas diseñadas. El proceso de soldadura se realiza por los autores (ver Figura 10) del proyecto así, el costo se reduce considerablemente, permitiendo reutilizar circuitos integrados y hacer pruebas rápidas.

Figura 8. Estación de calor Marca Yihua YH-853AAA



Fuente: Autores

Tratando de evitar errores en la soldadura se siguen recomendaciones básicas dadas por el IPC para procesos de soldadura en elementos superficiales y con ayuda de un microscopio digital (ver Figura 9) se inspecciona visualmente cada soldadura realizada.

Figura 9. Microscopio digital zoom digital x200.

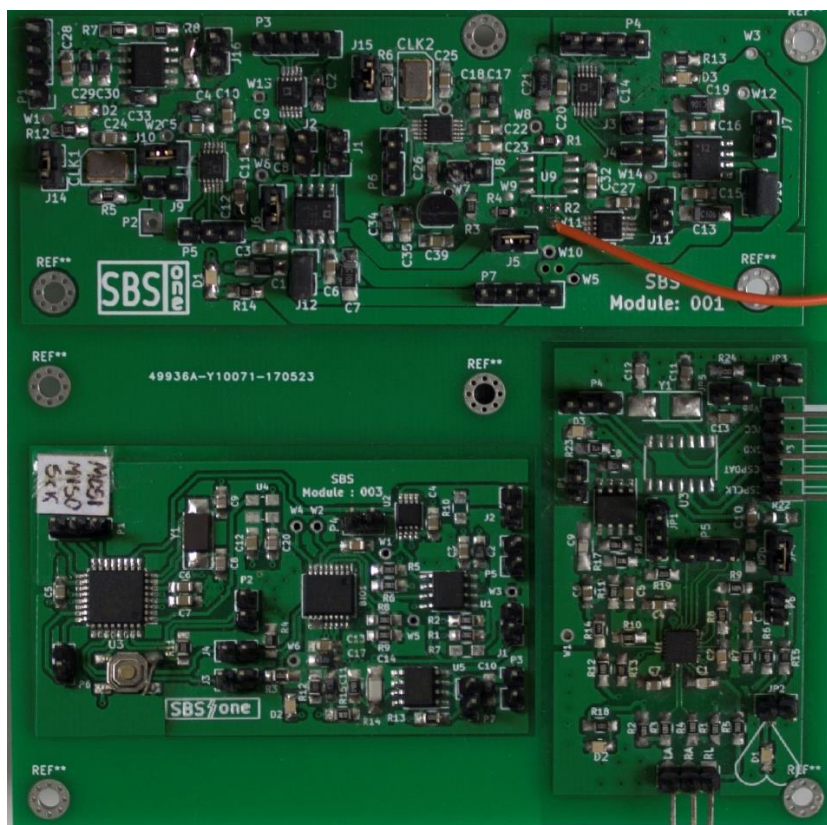


Fuente: Autores

Cada circuito impreso se diseña con test points estratégicamente ubicados en la placa y pines de depuración, por lo cual a medida que el proceso de soldadura avanza, se verifica el correcto funcionamiento de cada parte crítica de los diseños. En caso de que alguna parte presente una falla grave, se puede realizar el montaje externo y conectar a la placa con los pines de depuración el resto del circuito, de modo que una falla en los diseños no repercute en el costo y tiempo del proyecto.

La primera corrida de pcb no presenta errores de diseño graves, esto permite verificar que los circuitos seleccionados cumplen a cabalidad su cometido y se usan para realizar los módulos principales que componen el electrobisturí, estos módulos serán analizados posteriormente en este mismo capítulo.

Figura 10. Tarjeta soldada, primera corrida de PCB



Fuente: Autores

2.3.1 Control lógico principal

Aunque el control lógico principal se presenta en un solo módulo en el diagrama de bloques del electrobisturí, en realidad, es un sistema de cuatro microcontroladores ATmega328P distribuidos en cuatro circuitos impresos diferentes, todos comunicados por protocolo I2C, siendo el master de la comunicación el microcontrolador ubicado en la placa del bioimpedancímetro, en este corre una máquina de estados que coordina todos los módulos del diagrama de bloques presentando en la Figura 6.

Figura 11. ATmega238P 32-TQFP (7x7)



Fuente: microchip.com/en/ATmega328p

Como se menciona al principio de este capítulo el fabricante de PCB's maneja un precio especial para placas de 10cmx10cm, por esto es más viable económicamente fabricar varias placas de este tamaño y no una sola placa de gran tamaño donde se incluya todo el diseño. Hacer el diseño modularmente, no sólo ayuda en la parte económica, también brinda la opción de trabajar en simultaneo en diferentes módulos, lo cual ahorra tiempo, entre otros beneficios.

Como el área de las placas es un factor limitante, esté fue uno de los principales criterios de elección del microcontrolador(μC), ya que este no puede ocupar demasiado espacio se eligió el ATmega328P en su empaquetado 32-TQFP (7x7) (ver Figura 11).

Otro ítem importante para elección del μC es el tiempo de desarrollo del firmware, ya que el ATmega328P es usado en algunas versiones de las placas de desarrollo de arduino. Gracias a esto se puede construir el hardware conforme se necesite con este μC y aprovechar el entorno de desarrollo integrado (IDE) de arduino. Siendo este IDE open source, no representa gasto económico y ayuda a que el desarrollo de la programación sea más sencillo al disponer de librerías desarrolladas por la comunidad que apoya esta plataforma de desarrollo, lo cual es deseable cuando se está prototipando.

El microcontrolador brinda conectividad I²C, SPI, UART/USART, las cuales son suficientes para el diseño requerido. Con el fin de agilizar la programación se usa el IDE arduino potenciado con el editor de texto Text Sublime 3 y para el control de versiones de diseño se usa la plataforma GitHub en su versión gratuita.

2.3.2 Bioimpedanciometro

El sistema implementado en este módulo es el encargado de la captación y procesamiento de los datos de impedancia obtenidos de los diversos tejidos con los que se desarrollan las pruebas de corte de la unidad electroquirúrgica.

2.3.2.1 Características.

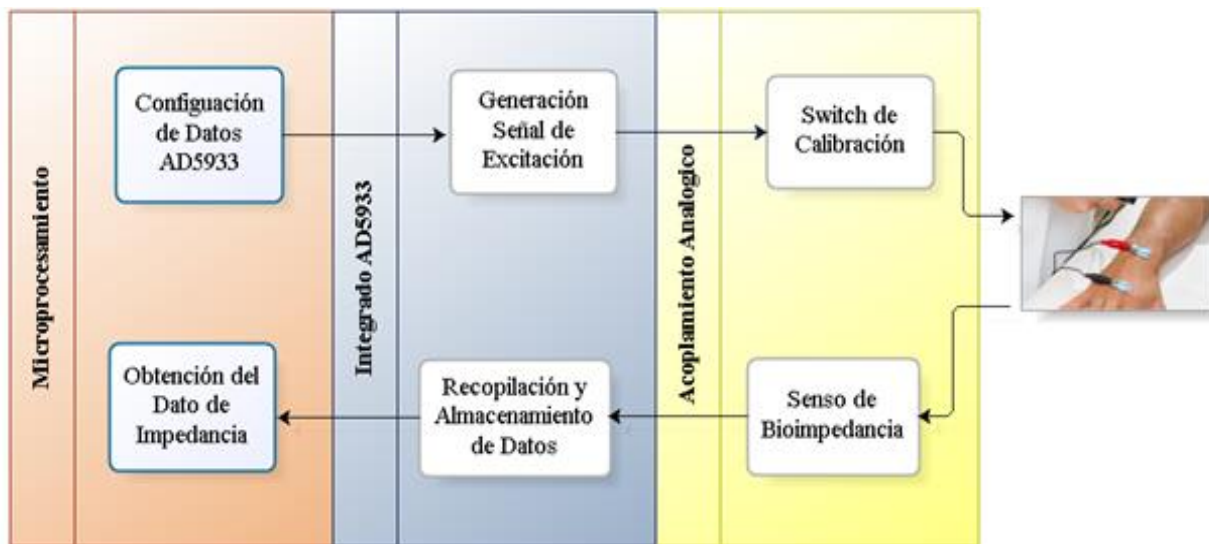
Alimentación entre 7[V] y 12 [V]

Rango de Impedancias medibles entre 100 Ω y 2K Ω

Temperatura de Funcionamiento entre -40C° y 150 C°

2.3.2.2 Diagrama de Bloques

Figura 12. Diagrama de Bloques para el Sistema de Bioimpedanciometría



Fuente: Autores

Para la elección de los componentes circuitales, se tuvo en cuenta varios factores que influyeron en el uso de ciertos elementos. Estos factores serán descritos en cada sección del sistema de bloques (ver Figura 12).

2.3.2.2.1 *Funcionamiento del bioimpedanciometro.*

El microcontrolador es el encargado de ajustar los criterios de funcionamiento para el sistema y supervisar los algoritmos programados para que los circuitos funcionen acorde a lo solicitado. En primer lugar se envían los datos necesarios para que el bloque del bioimpedanciometro genere una señal de excitación por medio de comunicación I²C, siendo el maestro de este tipo de comunicación el procesador y el esclavo el circuito integrado a usar.

En segundo lugar, una vez ocurre el sensado sobre la impedancia desconocida y el dato es recopilado por el sistema, ingresa para ser procesado, por medio de comunicación I²C desde el circuito integrado AD5933, el ATmega328P lleva a cabo un proceso de conversión de dos valores, uno real y el otro imaginario, para proporcionar un valor de impedancia:

$$Z = X + jY; \quad (1)$$

$$\text{ó } Z = r \angle \theta. \quad (2)$$

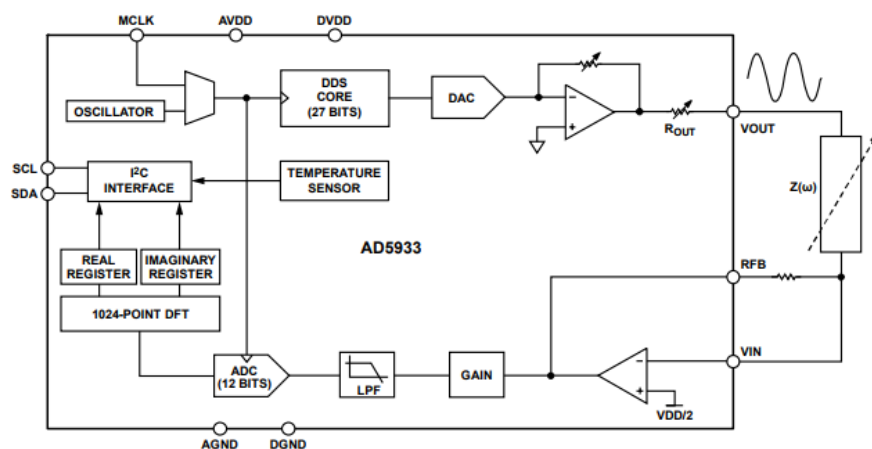
Estas ecuaciones representan las formas rectangular (1) y polar respectivamente (2) de una impedancia, por lo cual es posible a partir de una hallar la otra, esto es descrito con rigurosidad en diversos textos de circuitos electrónicos (Alexander & Sadiku, 2013, pag. 334), lo que en consecuencia lleva a:

$$r = \sqrt{X^2 + Y^2}; \theta = \tan^{-1} \frac{Y}{X}. \quad (3)$$

Posterior a ello, se realiza una linealización, que compare los datos obtenidos, con los datos deseados y generar finalmente una salida de bioimpedancia.

2.3.2.2.2 IC AD5933. El núcleo del sistema es el circuito integrado AD5933, el cual fue escogido en parte debido a su disponibilidad como muestra gratis en la empresa Analog Devices (Analog Devices, AD5933 [Material Safety Data Sheet], 2005). El Bioimpedanciometro, es decir, como tal el circuito integrado, podía realizarse de modo discreto por medio de otros elementos en conjunto, sin embargo, esto le restaba confiabilidad al dato recopilado, los gastos superiores y el tiempo empleado para su construcción, hubieran retrasado considerablemente el avance del proyecto.

Figura 13. Sistema Convertidor de Impedancia de alta Precisión AD5933



Fuente: Analog Devices, AD5933 [Material Safety Data Sheet], 2005

La función del IC AD5933 es obtener un valor de impedancia complejo a partir de una señal de excitación de frecuencia conocida. Como es posible observar en el diagrama de bloques de la etapa de Bioimpedancia (ver Figura 12), todas las sub-etapas cumplen un doble rol en el sistema. Para este caso, el AD5933 recopila los datos requeridos para comenzar un barrido en frecuencia. Esta señal de excitación, la cual será aplicada sobre el tejido de impedancia desconocida, mostrará una

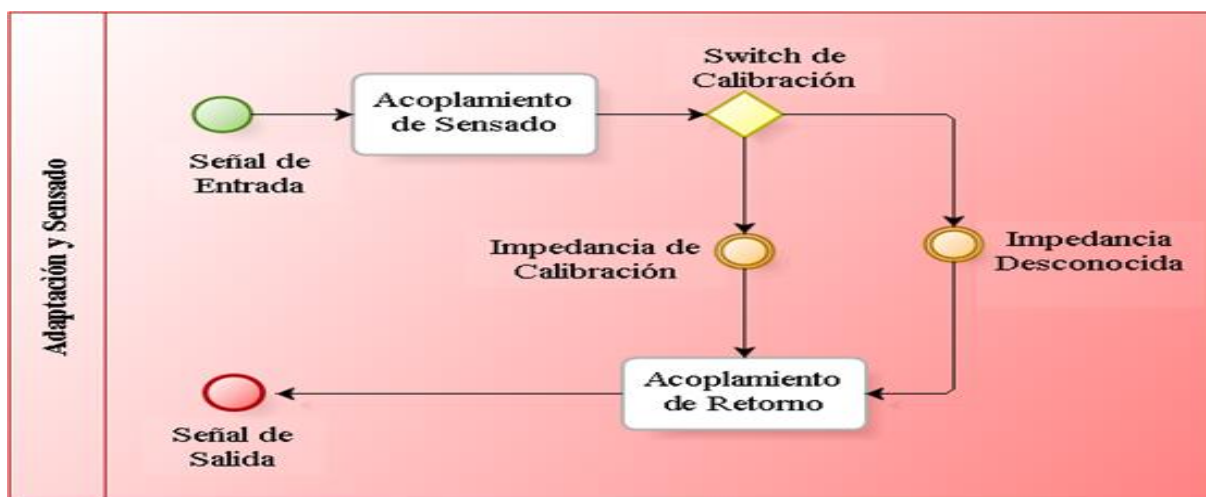
respuesta a este estímulo, dicha respuesta es una señal analógica que reingresa al IC AD5933. Estos datos son almacenados en los registros internos del circuito integrado.

Finalmente el dato complejo de impedancia, es enviado por comunicación I²C al microcontrolador.

2.3.2.2.3 Adaptación y Sensado. Esta etapa se puede definir como la zona puramente analógica del circuito, por donde fluye la señal de excitación con dirección al tejido evaluado. También es el lazo que toma la respuesta del estímulo al reingresar hacia el IC AD5933.

Para su correcto desempeño, el AD5933 requiere un diseño que le permita sensar valores pequeños de impedancia sin perder precisión (ver Figura 13), ello se logra utilizando un “Switch de Calibración” donde se capta un primer dato de referencia, que le indica al circuito la escala de valores más adecuada para el radio de impedancias sensadas. Esto se consigue gracias a una resistencia, cuyo valor se recomienda, se encuentre en un punto intermedio entre el valor máximo y el valor mínimo posibles a medir. El diseño fue seleccionado en base a las recomendaciones del fabricante (Analog Devices, CN-0217 [Material Safety Circuit Note] ,2011).

Figura 14. Sistemas de acoplamiento y sensado de bioimpedancia

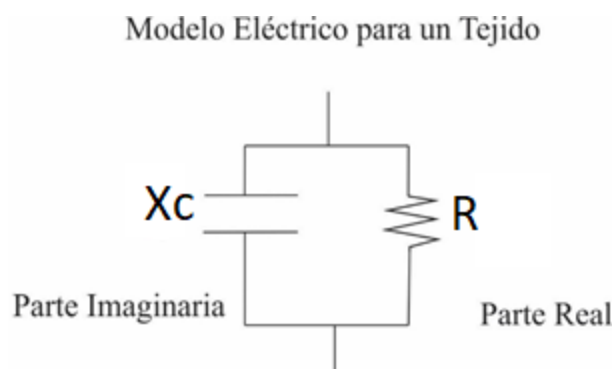


Fuente: Autores

2.3.2.3 Especificaciones Técnicas. El modulo puede realizar mediciones en un rango de impedancias entre $100\ \Omega$ y $2K\Omega$, de acuerdo a los valores establecidos en otros artículos (Grimnes & Martinsen, pag.103 ,2000), sin embargo como se observa, la impedancia de la piel es la que en mayor medida aporta a la oposición del flujo de corriente, por lo que, al realizar mediciones en carne de cerdo magra (tejido sin grasa) valor de bioimpedancia no supera $1K\Omega$.

Otro parámetro importante a tener en cuenta es la frecuencia de la señal de excitación, pues esta afecta directamente la lectura de la impedancia desconocida. Esto se debe a que los tejidos se modelan, o se asumen como impedancias con reactancia capacitiva como se aprecia en la Figura 15 y se entiende que cualquier impedancia que no sea completamente real (resistiva), depende de la frecuencia (Alexander & Sadiku, 2013, pag. 183-199).

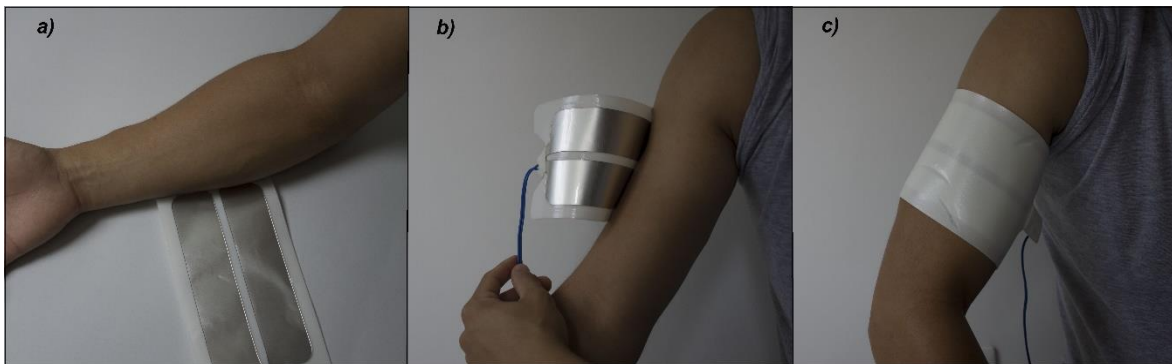
Figura 15. Representación de un Tejido mediante un Circuito Eléctrico



Fuente: Autores

Con la implementación de este módulo se lleva a cabo la toma de datos de bioimpedancia entre las dos secciones conductoras de la placa de retorno (Figura 16.a), con estos datos se puede aproximar el valor de impedancia adecuada para asumir que el paciente tiene la placa de retorno puesta correctamente.

Figura 16. Pruebas de impedancia entre secciones de placa de retorno.



Fuente: Autores

Al realizar promedios de impedancias con diferentes pacientes se llega a que el valor de impedancia es cercano a los 500Ω cuando un paciente promedio tiene una placa puesta alrededor del 50% (Figura 16.b) de su área total y un valor aproximadamente de 150Ω cuando la placa de retorno se encuentra puesta al 100% (Figura 16.c) del área sobre el cuerpo del paciente.

Tabla 4. Datos obtenidos de medición de banco de resistencias experimental.

| VALOR REAL [Ω] | VALOR EXPERIMENTAL [Ω] | ERROR PORCENTUAL [%] |
|-------------------------|---------------------------------|----------------------|
| 120 | 125.68 | 4.73 |
| 180 | 169.46 | 5.85 |
| 240 | 243.16 | 1.32 |
| 360 | 372.26 | 3.40 |
| 470 | 445.70 | 5.17 |
| 530 | 539.42 | 1.77 |
| 590 | 589.50 | 0.08 |
| 650 | 650.78 | 0.12 |
| 710 | 709.49 | 0.07 |
| 830 | 841.21 | 1.35 |
| 940 | 918.97 | 2.24 |
| 1000 | 1009.61 | 0.96 |

Fuente: Autores

Se construye un banco de pruebas con resistencias de fibra de carbono con tolerancia del 5% y se toman medidas con el impedanciometro, en la Tabla 4 se muestra el resultado de los promedios de los datos obtenidos, se asume que el valor real de las resistencias es el dicho por el fabricante,

pero teniendo en cuenta que la tolerancia de estas resistencias es de 5%, se puede asumir que el módulo cumple su función, ya que el mayor valor de error porcentual es alrededor del 6%.

2.3.2.4 Descripción General. El sistema del Bioimpedanciometro está compuesto por tres bloques (Figura 12), que en conjunto se encargan de entregar el valor de impedancia correspondiente al tejido que se encuentre bajo estudio.

El núcleo del diseño es el IC AD5933, cuya función es la de obtener a partir de excitaciones de tensión sobre el tejido, un valor real y un valor imaginario de la impedancia requerida. Para su correcto funcionamiento se usa entonces, un bloque de acople, que permite obtener datos pequeños, esto es, de un orden menor a $1K\Omega$. Estos valores son enviados por comunicación I²C al procesador de la placa.

El microcontrolador de esta placa se encarga de adquirir los datos enviados por el IC AD5933 y por medio de ecuaciones transformar esta información en un valor de impedancia preciso.

La bioimpedancia es un dato usado en una amplia gama de campos médicos, tales como: la detección de cáncer (Yu, Shao, Ashkenazi, Bischof, & He, 2016), el monitoreo de pacientes de manera remota (Rahman & Mirza, 2016), el análisis de composición corporal (Ferreira, Pau, Lindecrantz, & Seoane, 2017) o la pérdida de agua corporal (Ring, Lohmueller, Rauh, Mester, & Eskofier, 2016), sin embargo, en este caso se usara dentro del proyecto en la detección de placa de retorno y el control del sistema de potencia, pero el potencial de este módulo abarca una gran cantidad de usos dentro de la biomedicina.

2.3.3 Gestor de Salidas (Administrador de puertos de salida)

Los pines físicos de los puertos de salidas: placa de retorno, lápiz y conector MinDo (ver Figura 17). Estos puertos se conectan a diferentes partes del circuito dependiendo de lo que se desee hacer

en un momento determinado, ya que algunas funciones dependen del mismo pin físico, pero no se pueden hacer al mismo tiempo, por dar un ejemplo, la medición de la impedancia y la acción de cortar no son posibles hacerlas en simultaneo.

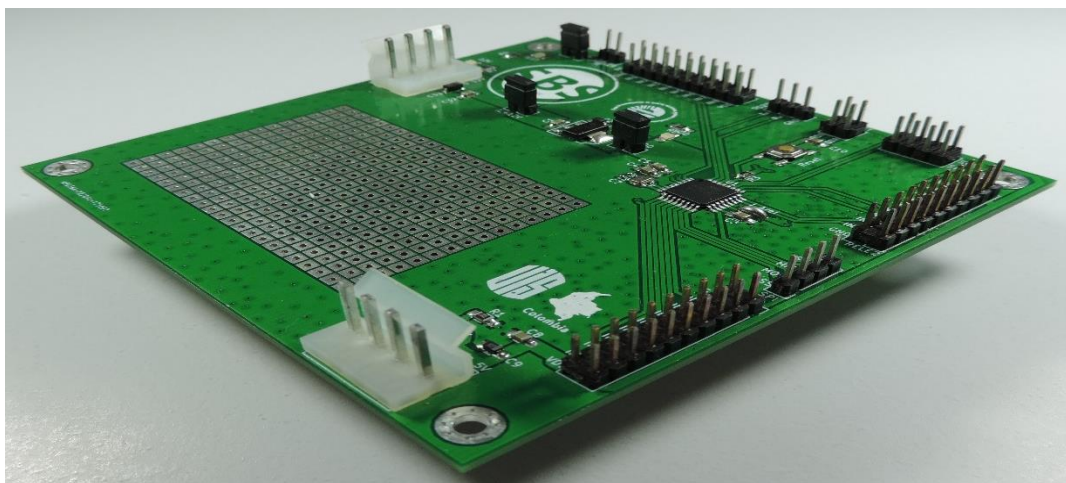
Figura 17. Vista frontal de la unidad electroquirúrgica



Fuente: Autores

Por lo cual se ha dispuesto un arreglo de relés y se ha desarrollado la placa que controla estos relés Figura 18 y realiza conexiones físicas desde los puertos externos a la circuitería interna multiplexando por división de tiempo, se pueden realizar las acciones necesarias sin necesitar más conexiones al exterior y adaptando el equipo a los conectores estándar de equipos electro médicos.

Figura 18. Tarjeta de administración de puertos de salidas.



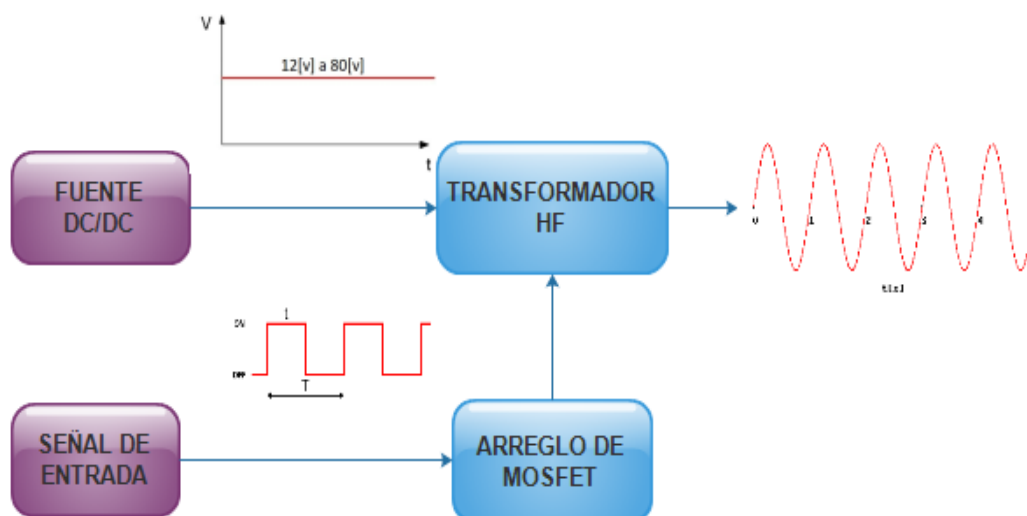
Fuente: Autores

2.3.4 Amplificador de Potencia

Para lograr el efecto quirúrgico deseado, aparte de cumplir con una forma de onda específica, se debe tener el control de potencia que se suministra en el corte. El diseño puede modificar el voltaje de salida en función de la impedancia vista entre el electrodo activo y electrodo de retorno.

2.3.4.1 Diagrama de Bloques

Figura 19. Diagrama de bloques de potencia.

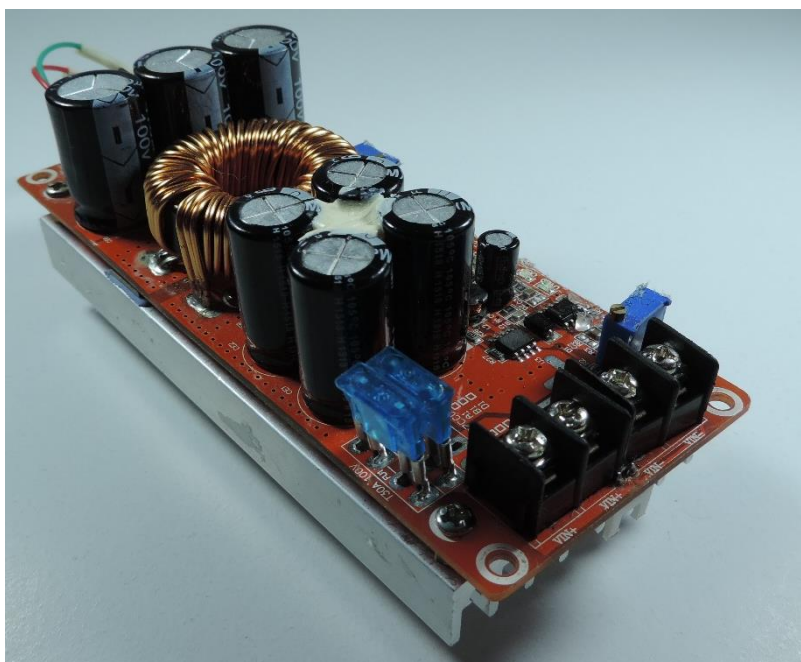


Fuente: Autores

2.3.4.2 Funcionamiento de módulo.

El circuito de amplificación está basado en la topología flyback. La potencia se controla por medio de la tensión de entrada a este módulo, la cual es proporcionada por una fuente conmutada vista en la Figura 20, la tensión puede variar desde 12V a 80V. Gracias a este módulo, se puede operar con la misma forma de onda proveniente de la placa generadora de frecuencias elevándola a altos voltajes.

Figura 20. Fuente conmutada 1200 Watts tipo boost



Fuente: Autores

2.3.4.2.1 Amplificador sintonizado

Para generar la corriente alterna, lo que se hace es un circuito interruptor el cual se activa dejando pasar corriente muchas veces por segundo, produciendo una onda de tipo rectangular. Esta función la cumple un conmutador (IRF840 transistor MosFet) Figura 21, permitiendo trabajar a grandes velocidades pudiendo cambiar su estado en pocos nanosegundos.

Figura 21. Mosfet IRF840



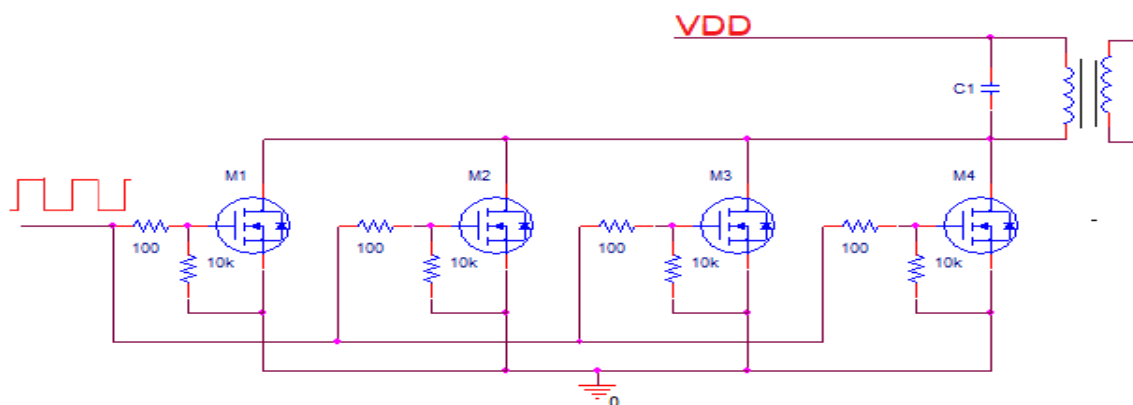
Fuente: (Siliconix, 2016a)

Los MOSFET de potencia como el IRF840 proporcionan una conmutación rápida, contando con una tensión Dreno-Fuente (V_{ds}) de 500 [V], una corriente de Dreno (I_d) de 8.0 [A] a temperatura ambiente (25°C) y es bajo en resistencia. (Siliconix, 2016a).

Para realizar el control de corriente, cuya magnitud es considerablemente alta, se implementa un arreglo de 4 Mosfet tipo N en paralelo, cada uno con sus respectivos drivers, como se apreciado en la Figura 22. Dicho circuito ayuda a disipar potencia por medio de calor al darle múltiples vías de acceso a la corriente, manteniendo estable la tensión en los pares comunes de nodos.

A fin de obtener el máximo desempeño en los transistores sin dañarlos por razones de sobrecalentamiento, se utiliza un disipador hecho simplemente con un perfil rectangular con ranuras de aluminio de 1 cm. de ancho, para cada uno de los mosfet. Cabe destacar que cada mosfet se aísla eléctricamente de su correspondiente disipador usando láminas no conductoras usadas para encapsulado TO-220. Otro elemento que ayuda en la refrigeración del arreglo de mosfet es el cooler, que ayuda a refrigerar la placa amplificador de potencia para evitar el sobrecalentamiento. (Figura 23)

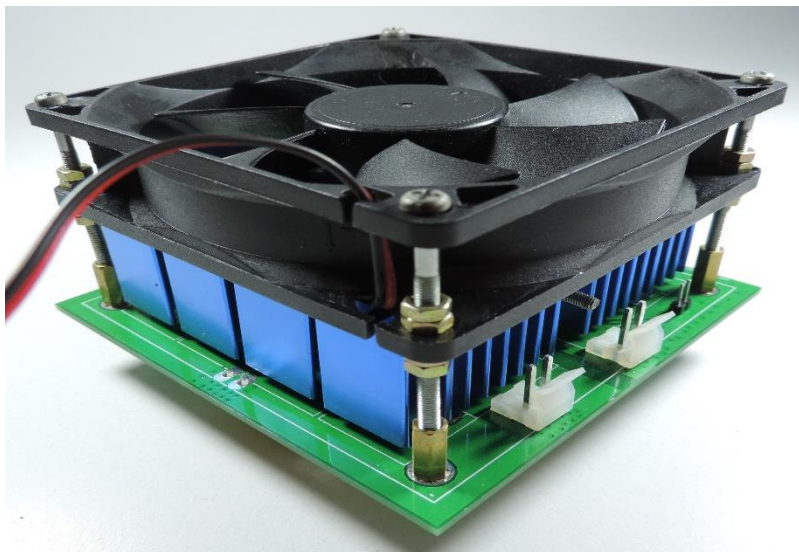
Figura 22. Amplificador de potencia sintonizado basado en mosfet tipo N.



Fuente: Autores

El funcionamiento del circuito de la Figura 22, consiste en la amplificación de tensión que se presenta en los nodos del devanado primario del transformador de alta frecuencia. La amplificación se logra solamente mediante el uso de corrientes alternas, razón por la cual la activación o conducción, y desactivación o no conducción de los transistores de manera secuencial, a modo de interruptor, producen una onda “rectangular” cuya amplitud equivale a la polarización de sistema.

Figura 23. Tarjeta arreglo de mosfets de potencia.



Fuente: Autores

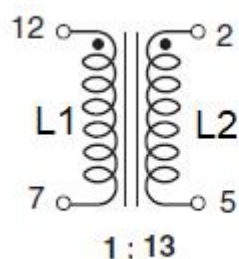
La tarjeta Generadora de Ondas es la responsable de la activación de los mosfets, define la frecuencia de trabajo, los tiempos de encendido y apagado, lo cual se refleja en el tipo de corte de la unidad electroquirúrgica.

2.3.4.2.2 Transformador de Potencia de Alta Frecuencia.

Gracias al uso del transformador se tiene una salida flotante, esta salida es recomendada para trabajar en equipos que excedan los 30 Watts. La relación entre devanados del transformador ayuda a la amplificación de la tensión, para ser usada por medio del lápiz de la unidad electro quirúrgica, en corte y coagulación. Dicho esto, el proceso de selección del transformador a usar es de gran importancia, no solo hay que fijarse en la potencia, sino, hay que tener en cuenta la frecuencia de operación, relación entre devanados, inductancias de las bobinas, tipo de núcleo, entre otros aspectos.

N2880-AL es un transformador ofrecido por Coilcraft, con una potencia de salida de hasta 175 Watts, lo que es suficiente para el proyecto, adicionalmente es una de las referencias que el fabricante da como muestras gratis.

Figura 24. Transformador de Potencia N2880-AL de Alta Frecuencia



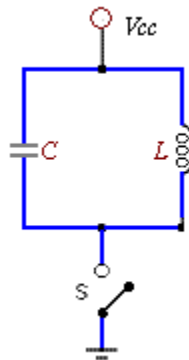
Fuente: (Coilcraft, 2009)

En la Figura 24 se observa la distribución de pines para su debida conexión como elevador. Con una indicación (L1) de 8,7 uH y 960/780 uH de L2, mencionados en el datasheet y corroborados con el LCR meter de la universidad.

Para mejorar el rendimiento del circuito de conmutación de los convertidores de potencia, se recomienda utilizar una red de snubber. Esta se coloca a lo largo de los interruptores para suprimir los picos de voltaje y amortiguar la oscilación transitoria provocada por la inductancia del circuito cuando se abre un interruptor. El diseño adecuado de la red snubber puede ofrecer mayor fiabilidad, mayor eficiencia y menor EMI.

En este caso la red snubber que se implementa, consiste en un circuito tanque LC como lo muestra la Figura 25. Su funcionamiento se basa en el almacenamiento de energía en forma de carga eléctrica en el condensador y en forma de campo magnético en la bobina.

Figura 25. Tanque LC implementado para la Etapa Amplificadora de Potencia



Fuente: Autores

La frecuencia de operación de un circuito tanque LC es simplemente la frecuencia de resonancia de la red LC en paralelo, matemáticamente se puede aproximar por a:

$$f = \frac{1}{2\pi\sqrt{LC}}$$

La frecuencia generada por el circuito de control es de 300 KHz pues se encuentra en el rango recomendado para electrocirugía, y conociendo el valor de inductancia del bobinado primario L1 = 8,7 uH. mencionado anteriormente, se procede a despejar el valor del condensador de la formula anterior:

$$C = \frac{1}{4\pi^2 f^2 L} = \frac{1}{4\pi^2 (300 \times 10^3)^2 (8.7 \times 10^{-6})} = 32.35 nF$$

Se aproxima el valor a uno comercial C=33nF

2.3.5 Generador de Ondas

Antes de iniciar con el proceso de diseño del generador de ondas, se opta por hacer algunas pruebas rápidas haciendo uso de un generador de frecuencia de onda arbitraria, se realizan las pruebas de laboratorio con el generador JDS6600-30M de la marca Clequee Figura 26 el cual se obtiene por un precio de alrededor de \$90 dólares, se intentó usar los generadores de los

laboratorios de la universidad, pero las pruebas se eran tediosas ya que los generadores de los laboratorios no cuentan con una pantalla que brinde información de amplitud, offset y algunos otros parámetros de la onda de salida, por lo cual se validaba con el osciloscopio, esto hace perder tiempo y al disponer sólo de dos canales de entrada al osciloscopio no era la mejor opción.

El generador JDS6600-30M brinda los datos necesarios en una pantalla que trae incorporada, por lo que facilitó el trabajo para hacer muchas pruebas en un corto tiempo.

Figura 26. Generador de onda arbitraria Clequee JDS6600-30M



Usando como fundamento el contenido del capítulo **Fundamentos de la electrocirugía**, se procede al diseño del generador de señales que cumpla con los requisitos de formas de ondas empleadas en la electrocirugía.

2.3.5.1 Características

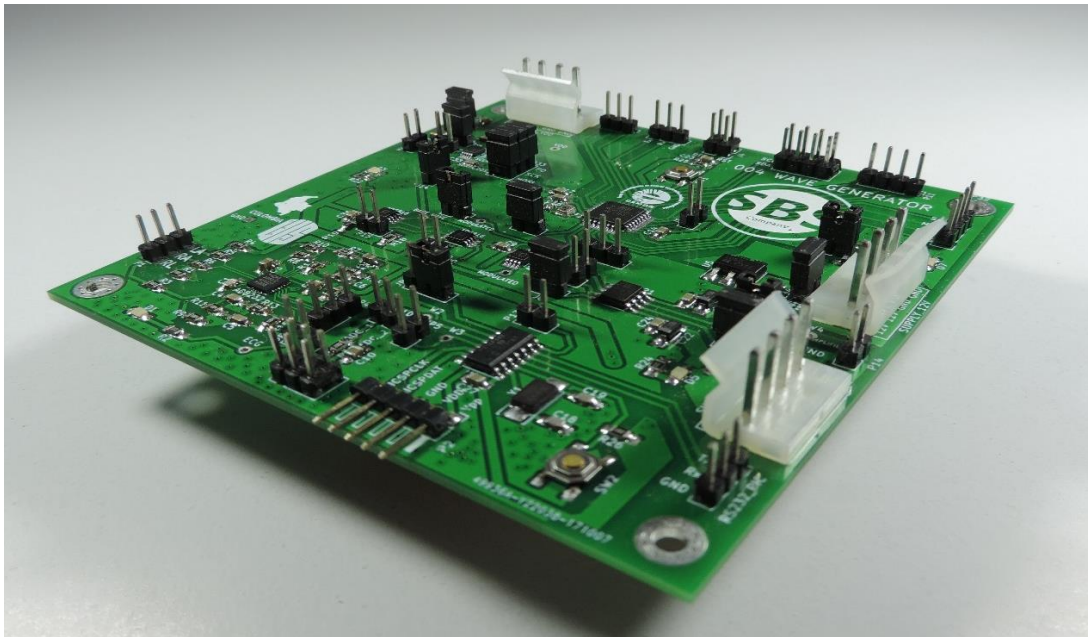
Alimentación: -12V, +12V, 3.3V y entrada entre 7[V] y 12 [V].

Salida de señal a 300KHz onda cuadrada 5Vpp modulada por PWM a 3.9KHz y/o 31KHz.

Salida de señal a 300KHz onda cuadrada 5Vpp modulada por PWM por módulo MinDo.

Temperatura de Funcionamiento entre -40C° y 150 C°.

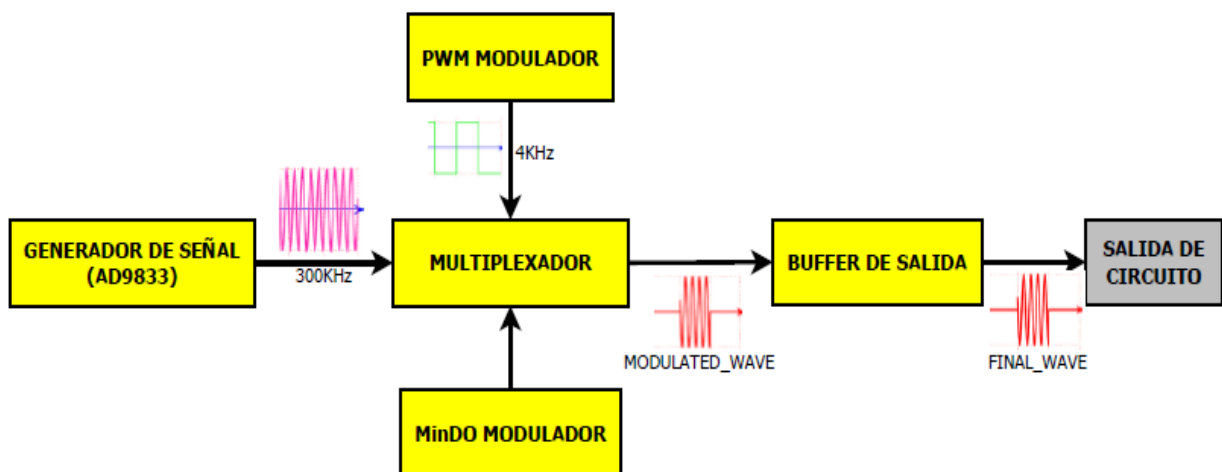
Figura 27. Circuito impreso de módulo generador de señales.



Fuente: Autores

2.3.5.2 Diagrama de Bloques

Figura 28. Diagrama de bloques de generador de señales.



Fuente: Autores

2.3.5.2.1 DDS BASE, AD9833

El circuito AD9833 de analog devices, es un generador de señales programable capaz de producir salidas de onda sinusoidal, triangular y cuadrada en un rango de 0MHz a 12.5MHz con una precisión de 0.1MHz usando un reloj de referencia de 25MHz. El fabricante recomienda este circuito para aplicaciones médicas, por lo que lo hace un buen candidato para ser el generador de la señal de 300KHz a la cual operara la unidad electroquirurgica, aparte de ser un circuito que cumple con las especificaciones requeridas para este bloque, se encuentra disponible como muestra gratis en la página del fabricante por lo cual se ha elegido como el corazón de este módulo.

2.3.5.2.2 Multiplexador

Como se vio en el capítulo Fundamentos de la electrocirugía, para obtener diferentes efectos quirúrgicos hay que modificar el tipo de onda usada, en el caso de nuestro equipo tendrá 6 modos de operación, de los cuales tres corresponden a corte (Corte puro, Corte Mixto, y MinDo) y tres a coagulación (Alta, media y baja), en la Figura 29 se muestra el menú principal de control del equipo, donde se puede seleccionar el tipo de corte.

Figura 29. Menú principal del equipo.



Fuente: Autores

Para obtener los diferentes tipos de ondas se modula la salida de onda cuadrada de 300KHz proveniente del AD9833 con una señal PWM de aproximadamente 4KHz generada por el ATmega328p. En el caso de MinDo se modulará la salida del AD9833 con la salida del bloque de Mínimo Sangrado.

2.3.5.2.3 *Buffer de salida*

Teniendo en cuenta que la señal de salida del bloque generador de ondas, es la que controla el amplificador de potencia, esta debe tener una impedancia de salida muy baja comparada con la impedancia de entrada del bloque a controlar, para esto se usa el amplificador de instrumentación (INA) AD8421 de *analog devices* como buffer de salida para la adaptación de impedancias entre los dos circuitos, el cual se recomienda por el fabricante para uso en instrumentación médica y cumple a cabalidad su propósito en pruebas de laboratorio, adicional se encuentra disponible como muestra gratis en la página del fabricante.

2.3.5.3 **Módulo mínimo sangrado (MinDo)**

La finalidad de este módulo es generar la onda de mínimo sangrado como tipo de corte del electrobisturí. Se presenta el diseño y construcción de un dispositivo para la adquisición de señales electrocardiográficas, así como su posterior proceso en la detección del periodo sístole y diástole de la señal adquirida.

Los dispositivos de electrocardiografía miden la actividad eléctrica del músculo cardíaco para determinar las condiciones del corazón. La calidad de la señal del ECG es el factor clave para la selección del periodo de trabajo de la onda de mínimo sangrado (Gifari, Zakaria, & Mengko, 2015).

Por tanto, al analizar las diferentes opciones de adquisición de la señal de electrocardiografía se encuentra la fundamentada principalmente en amplificadores de instrumentación (INA) con

características especiales, para amplificar la señal ECG de unos pocos mV. (Yapur & Rodríguez, 2005)

Otra es la ofrecida por Analog Device, con su aplicación en cuidado de la salud. Elementos con gran eficiencia y con gran postura en el ámbito académico. Entre estos está el Circuito integrado AD8232 un bloque acondicionador de señales integrado para ECG. Está diseñado para extraer, amplificar y filtrar pequeñas señales biopotenciales en presencia de condiciones ruidosas, como las creadas por movimiento o colocación de electrodos.

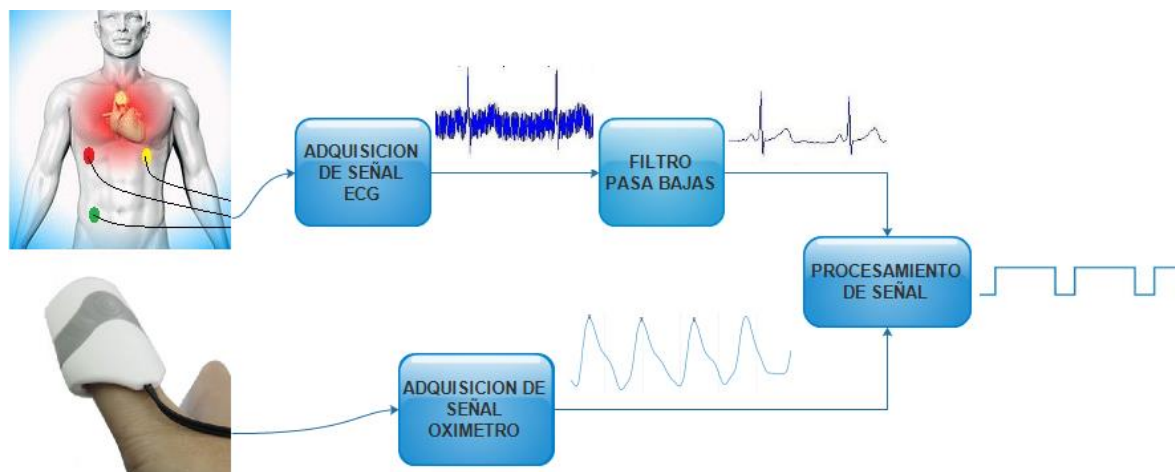
Este circuito está basado en la arquitectura de amplificadores de instrumentación con una ganancia de señal alta ($G=100$), filtro de paso bajo de 3 polos con ganancia ajustable, simple de manejar, no necesita programación para su funcionamiento, fue adquirido como muestra gratis y está disponible en un empaquetado LFCSP de 4mm x 4mm.

Se busca un integrado compacto que se adapte a las necesidades del proyecto con su fácil manejo, poco espacio de implementación, de dos o tres configuraciones de electrodos y sobre todo de alta eficiencia, permitiendo diferenciar los estados de diástoles y sístole.

2.3.5.3.1 Diagrama de bloques de MinDo

La implementación de la captura de la señal, consta de dos bloques para señal de electrocardiografía (ECG) y un bloque para señal de fotopletismografía (PPG) que se muestran en la Figura 30, se presentan para comprender mejor el funcionamiento del dispositivo de medición. De manera breve, se explican el tratamiento de la señal en cada caso, antes de llegar al convertidor analógico/digital (A/D).

Figura 30. Diagrama de bloques de MinDO.

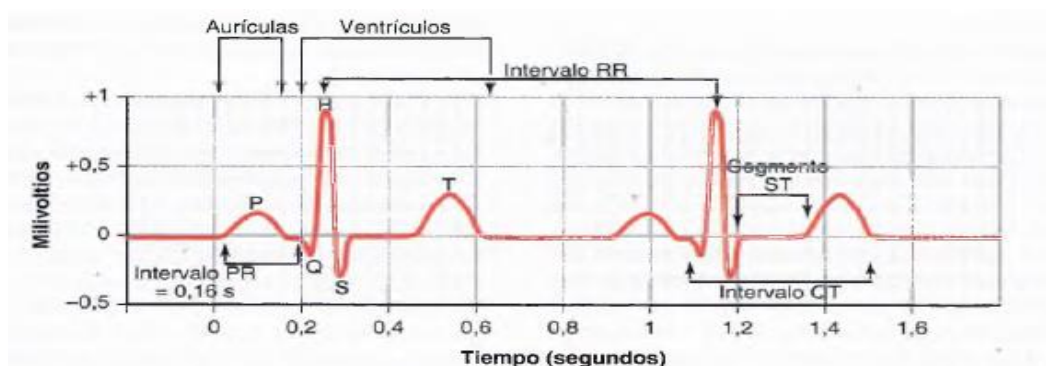


Fuente: Autores

2.3.5.3.2 Adquisición de Señal ECG

Cuando el impulso cardíaco atraviesa el corazón, la corriente eléctrica también se propaga desde el corazón hacia los tejidos adyacentes que lo rodean. Una pequeña parte de la corriente se propaga hacia la superficie corporal. Si se colocan electrodos en la piel en lados cercanos al corazón se puede registrar los potenciales eléctricos que se generan por la corriente; el registro se conoce como electrocardiograma. En la Figura 31 se muestra un electrocardiograma normal de dos latidos del corazón (Guyton & Hall, 2011). la señal a adquirir tiene componentes frecuenciales entre 0.05Hz a 100 Hz, con una amplitud que oscila entre 0-3.0 mV (Gifari et al., 2015).

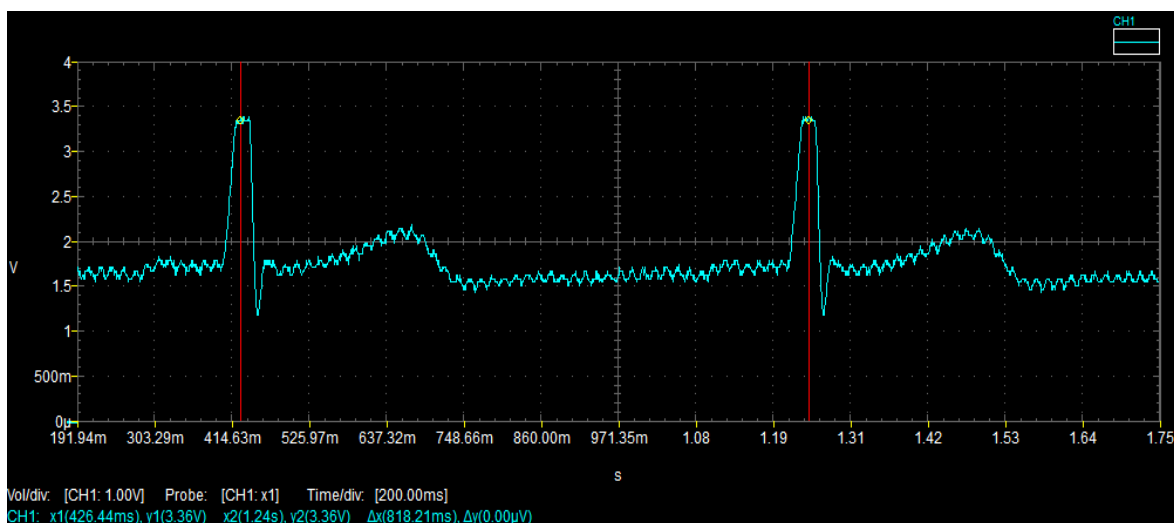
Figura 31. Formas de ondas representativas de una señal ECG.



Fuente: (Guyton & Hall, 2011)

La disposición específica que guardan los electrodos en el cuerpo humano recibe el nombre de derivación. Las derivaciones más importantes reciben el nombre de Bipolares, Aumentadas y Precordiales Unipolares. En este trabajo se utilizaron sólo las derivaciones bipolares, que registran la diferencia de potencial entre dos electrodos ubicados en extremidades diferentes. (Vidal Silva & Pavesi Farriol, 2005).

Figura 32. Señal ECG sin Aplicación de Filtro



Fuente: Autores

Al adquirir la tensión de la señal cardiaca, esta es procesada por el IC AD8232 que proporciona una señal analógica a la salida, Figura 32, con las características presentadas en Tabla 5, estas varían dependiendo del paciente al cual se le adquiere la señal. Es tomado como modelo uno de los autores del proyecto. Además, hay una luz indicadora LED que latirá al ritmo de un latido del corazón.

Tabla 5. Características de la señal ECG procesada por AD8232

| | |
|------------------------|-------------------|
| Alimentación IC AD8232 | 2.0 [v] a 3.5 [v] |
| Tipo de salida | Rail - to - Rail |
| Amplitud | 2.20 [v] |
| Frecuencia | 1.23 Hz |
| Periodo | 818.21 ms |
| V. Max. | 3.44 [v] |
| V. Min. | 1.16 [v] |

Fuente: Autores

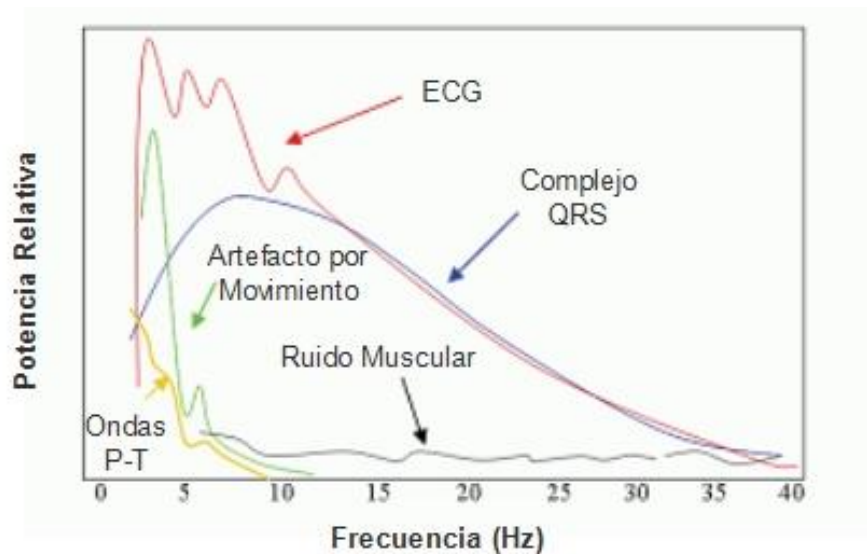
2.3.5.3.3 Filtro pasabajas

El bloque para la adquisición de la señal se encarga de conseguir una señal con muy poco

ruido, luego esta es filtrada para eliminar señales de frecuencias no deseadas.

La Figura 33, muestra la distribución espectral de las diferentes señales y ondas presentes en un registro de ECG junto a los espectros de frecuencia de varios orígenes de ruido, todos ellos comparados con el espectro frecuencial de la señal de electrocardiografía.

Figura 33. Espectro de las diferentes componentes cardiacas.



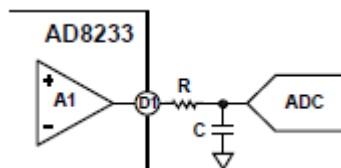
Fuente: Bistel Esquivel & Fajardo Márquez, 2015

Se debe tener en cuenta el ancho de banda de la señal de electrocardiográfica a la hora de implementar un filtro, con el fin de eliminar frecuencias no deseadas. Como el fin de este trabajo

es el monitoreo de la señal, la banda de frecuencias recomendada por Vidal Cristian y Gatica Valeska, es su trabajo “Diseño e Implementación de un Sistema Electrocardiográfico Digital”, es de (0,5 – 40 Hz). Por tanto, se implementa una red RC con frecuencia de corte el doble de lo recomendada. (Vidal Silva & Pavesi Farriol, 2005)

Una red RC de paso bajo simple puede ser necesaria para desacoplar los transitorios presentes en la etapa final de circuito integrado AD8232, dado que la reactancia capacitiva disminuye con la frecuencia, el circuito RC mostrado en la Figura 34, discrimina a las altas frecuencias.

Figura 34. Filtro pasabajas pasivo RC



Fuente: (ANALOG DEVICES, 2013)

En este filtro pasivo formado por una resistencia y un condensador, dicho condensador presenta una impedancia $Z_c = -j/x_c$ y x_c depende de la frecuencia por la relación:

$$X_c = \frac{1}{2 * \pi * F_c * C}$$

Es decir, para frecuencias muy bajas el condensador al ser una impedancia muy alta, prácticamente sobre el cae toda la tensión. Si se toma la salida en paralelo al capacitor se tendrá el máximo voltaje.

Conforme aumenta la frecuencia de V_i , el capacitor disminuye su impedancia, con lo que el voltaje que cae sobre el disminuye, hasta tender a cero.

La frecuencia de corte se define como el punto de $V_o = 0.7071 V_i$. Lo cual se puede demostrar que ocurre a una frecuencia de corte como lo indica en la siguiente ecuación:

$$Fc = \frac{1}{2 * \pi * RC}$$

El filtro pasivo se diseña de tal forma que el polo se ubique en la frecuencia de corte de 80[Hz] justificado anteriormente.

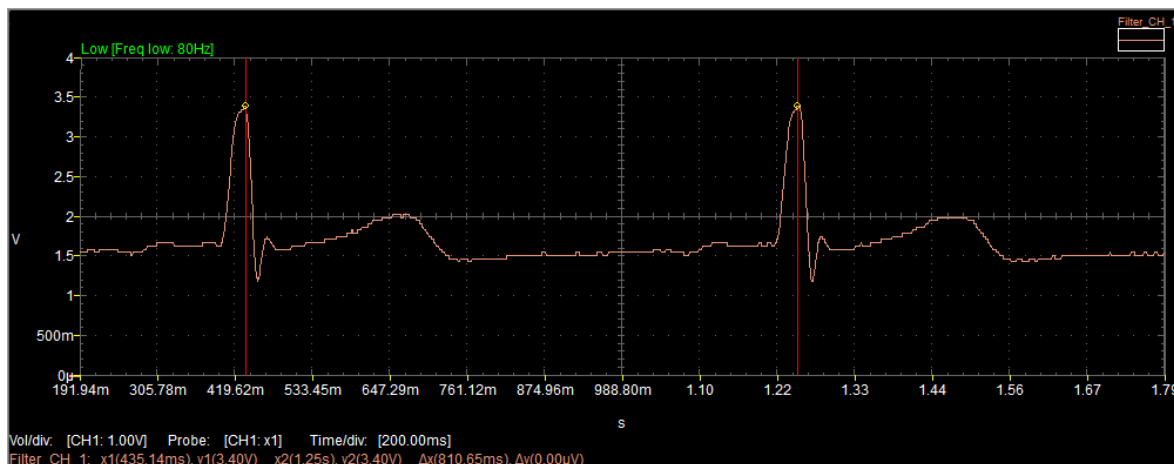
En el diseño del filtro es más fácil proponer un valor de capacitancia, puesto que existen múltiples valores comerciales de resistencias y más fácil su posible ajuste. Por este motivo, se propone un condensador de fácil adquisición como lo es el $C = 0.1$ [uF] por lo que para hallar R la despejamos de la ecuación 1.

$$R = \frac{1}{2 * \pi * Fc * C} = \frac{1}{2 * \pi * 80 * 0.1^{-6}} = 19\,894.37\Omega$$

Debido a que no existe un valor comercial de esa resistencia, se propone el valor de $R = 20.000$ [Ω].

Luego de aplicarle el filtro a la señal de electrocardiografía procesada por el circuito integrado AD8232, obtenemos la señal observada en la Figura 35. Estos datos fueron adquiridos gracias al programa **WaveAnalysis** compatibles con los osciloscopios presentes en el laboratorio de la universidad.

Figura 35. Señal ECG filtrada usando filtro pasa bajas.



Fuente: Autores

2.3.5.3.4 Adquisición de la señal de oximetría

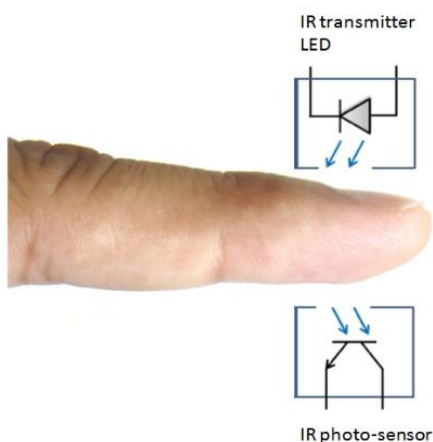
El sensor **Easy Pulse** está diseñado para ilustrar el principio de la fotopletismografía (PPG) como una técnica no invasiva y detectar la onda de pulso cardio-vascular desde el extremo de un dedo. Utiliza una fuente de luz infrarroja para iluminar el dedo en un lado, y un fotodetector ubicada en el otro lado, así mide las pequeñas variaciones en la intensidad de la luz transmitida. Las variaciones en la señal del fotodetector están relacionadas con cambios en el volumen de sangre dentro del tejido. La señal es filtrada y amplificada para obtener una forma de onda PPG agradable y limpia, que es útil para derivar la frecuencia cardiaca instantánea.

Transmitancia y reflectancia son dos tipos básicos de fotopletismografía. Para la transmitancia PPG, se emite una fuente de luz al tejido, tal como el dedo o el lóbulo de la oreja y se coloca un detector de luz en el lado opuesto del tejido para medir la luz resultante y tipo ideal para el proyecto ver Figura 36.

En cambio, en la reflectancia PPG, la fuente de luz y el detector de luz están situados ambos en el mismo lado de una parte del cuerpo. La luz es emitida en el tejido y aquella luz reflejada, es captada por medio del receptor del sistema. Como la luz no tiene que penetrar el cuerpo, la

reflectancia PPG se puede aplicar a cualquier parte del cuerpo humano. En cualquier caso, la luz reflejada o transmitida a través de la parte del cuerpo fluctúa de acuerdo con el flujo sanguíneo pulsátil causado por el latido del corazón.

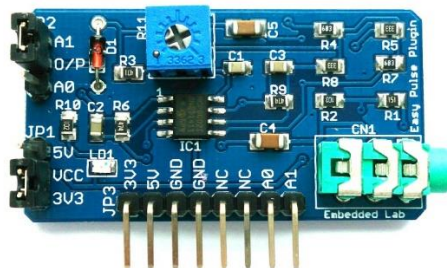
Figura 36. Sensor de pulso con método de transmitancia



Fuente: Autores

La señal es débil con una amplitud máxima de aproximadamente 60 mV. Y es procesada por la tarjeta **Easy Pulse Plugin** que se observa en la Figura 37. Este dispositivo es de bajo costo y es posible encontrarlo en tiendas del rubro electrónico. Funciona con una fuente de alimentación de + 5.0V, además, trabaja con cualquier placa compatible para la creación rápida de prototipos, con un filtro y amplificación de dos etapas usando MCP6004 Op-Amp y control de ganancia basada en potenciómetro. la salida de **Easy Pulse Plugin** es una forma de onda analógica rail to rail, limpia y, perfecta para el canal de entrada ADC de un microcontrolador para su posterior procesamiento.

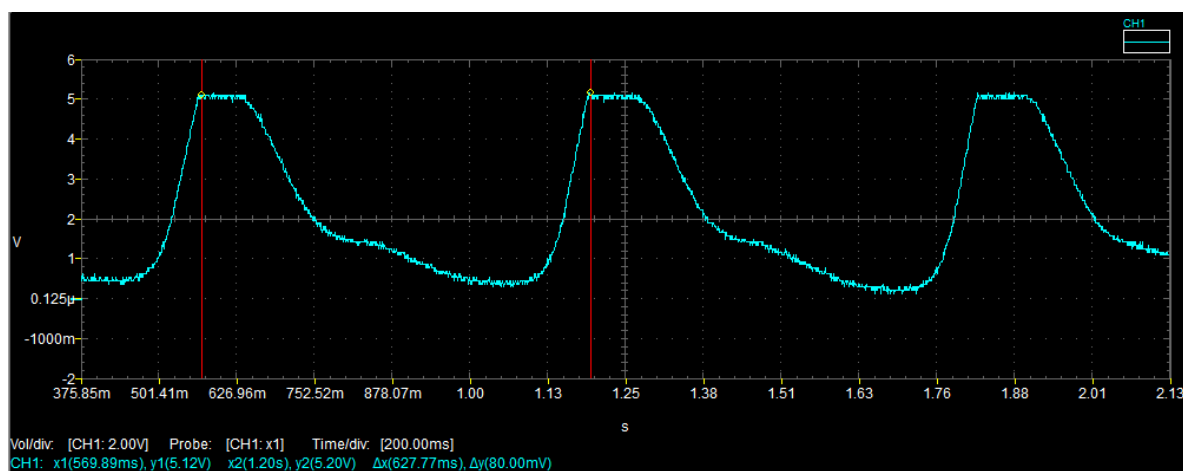
Figura 37. Sistema de oximetría MCP60021



Fuente: Autores

La señal de PPG consiste en un componente pulsátil, que es sincrónico a la acción de bombeo del corazón. Esta componente lleva información vital incluyendo la frecuencia cardíaca. Una forma de onda PPG típica se muestra en la siguiente Figura 38.

Figura 38. Señal adquirida por el oxímetro.



Fuente: Autores

Con la Figura 38 se puede obtener datos como los mostrados en la Tabla 6, recordando que esto varía dependiendo del paciente y de la calidad de vida que haya llevado. Es tomado de modelo un estudiante del proyecto.

Tabla 6 Características de la señal de oximetría

| | |
|-----------------------|------------------|
| Alimentación oxímetro | 3.3 [v] ó 5 [v] |
| Tipo de salida | Rail - to - Rail |
| Amplitud | 4.56 [v] |
| Frecuencia | 1.59 Hz |
| Periodo | 627.77 ms |
| V. Max. | 5.20 [v] |
| V. Min. | 0.16 [v] |

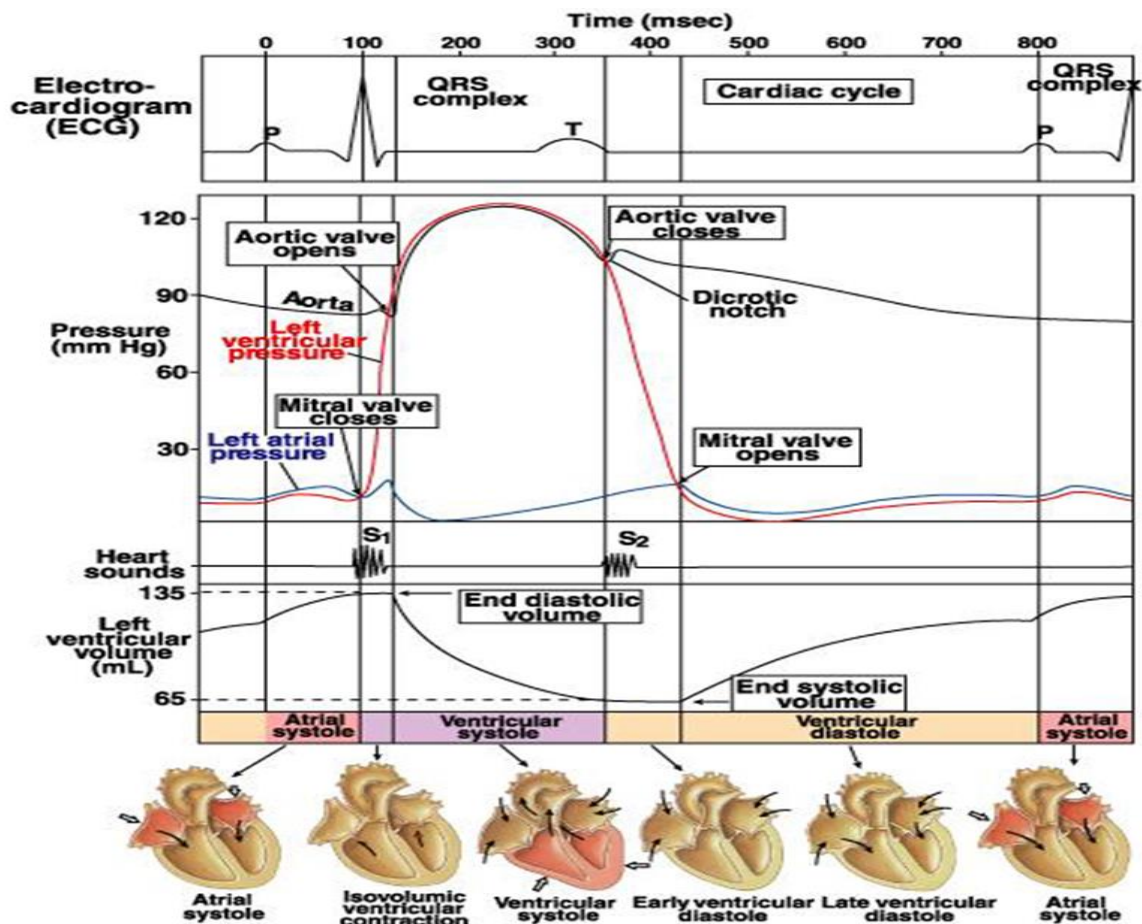
Fuente: Autores

2.3.5.3.5 Procesador de señal

Para la realización del corte de mínimo sangrado se puede procesar cualquiera de las dos opciones presentadas anteriormente. Por un lado, está la señal de electrocardiografía que analiza los potenciales eléctricos emitidos por el corazón y por el otro tenemos la fotoplefetismografía que analiza el flujo sanguíneo. A continuación, se mostrará el análisis llevado a cabo en cada tipo de señal.

Señal de electrocardiografía. La Figura 39. Señales Captadas Durante un Ciclo Cardíaco muestra los diferentes acontecimientos que se producen durante el ciclo cardíaco para el lado izquierdo del corazón. La curva superior representa un electrocardiograma, las tres curvas siguientes muestran los cambios de presión en la aorta, en el ventrículo izquierdo y en la aurícula izquierda, respectivamente. La quinta un fonocardiograma, que es un registro de los ruidos que produce el corazón durante su función de bombeo y por ultimo esta la curva que representa los cambios del volumen ventricular izquierdo. (Guyton & Hall, 2011).

Figura 39. Señales Captadas Durante un Ciclo Cardíaco



Fuente: ("Ciclo cardíaco y función ventricular," n.d.)

En este trabajo sólo se considera relevante las curvas de presión y de electrocardiografía. Puesto que el valor máximo de flujo en los diferentes vasos sanguíneos coincide con la presión sistólica, como se aprecia en la Figura 39, es decir, en la fase de sístole se produce un nivel máximo de flujo. Por esta razón la onda de corte se sincronizará con el pulso cardíaco para que esta se desactive en la fase sistólica, y de esta forma a manera de hipótesis lograr disminuir el sangrado operatorio.

El complejo QRS es la característica dominante de la señal electrocardiográfica (ECG), y marca el inicio de la presión sístole, finalizando esta misma al término de la onda T. Por ésta razón se realiza la sincronización de la onda de corte de mínimo sangrado con la señal ECG, tomando como

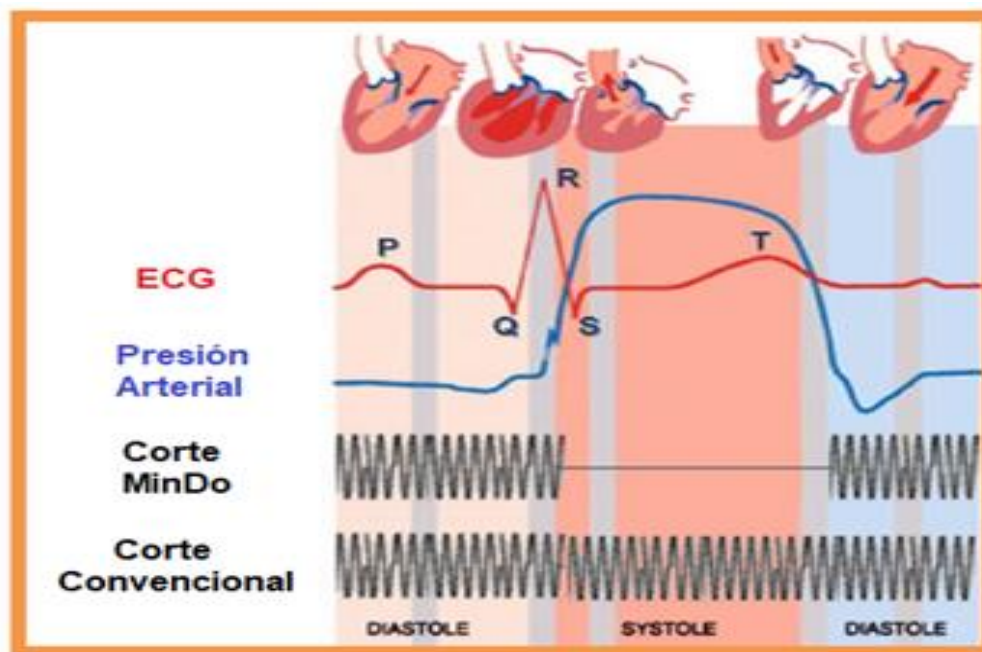
partida el periodo de esta señal que es aproximadamente de 0.8 s, con unas 75 BPS beats per minute (pulsos por minuto) considerando un paciente en reposo.

El periodo de la señal de electrocardiografía se fracciona en el tiempo de contracción y de relajación, como se observa en la Figura 39, los ventrículos diástole están en reposo aproximadamente 0,6 s y los ventrículos sístole tiene su mayor amplitud durante aproximadamente unos 0,2 s. Eso quiere decir que el corazón pasa más tiempo en reposo que en trabajo.

Tomando los datos anteriores y visualizando la gráfica de señales captadas durante un ciclo cardiaco, la presión sístole representa el 25% aproximadamente del periodo de la señal de electrocardiografía o ciclo cardiaco. Por tanto, el 75% aproximadamente, corresponde al periodo diástole.

Por ésta razón se realiza la sincronización de la onda de corte con la señal ECG; porque tiene características relevantes como el complejo QRS que ayuda a la sincronía del corte de mínimo sangrado de la cual el control puede distinguir entre sístole y diástole, generando la onda de corte solamente en ésta última fase ver Figura 40.

Figura 40. Sincronización fase diastólica con onda de corte.

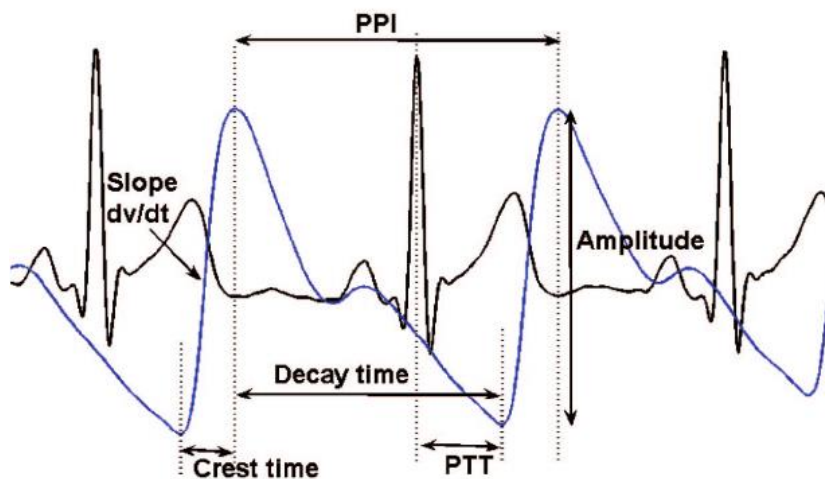


Fuente: (MARTINEZ, NIDIA EDITH PLATA, 2009)

Señal de Fotopletismografía. Para el análisis de la señal fotopletismográfica no es nada diferente, se puede observar en la Figura 41 diversas características de pulso entre la señal de electrocardiografía (ECG) color negro y fotopletismografía (PPG) en color azul, grabadas simultáneamente.

Donde PPI, es la diferencia de tiempo entre las sucesiones de pico de la señal PPG; amplitud, es la altura del pico sistólico desde el pie; slope, es el pico máximo de la primera derivada de cada pulso del volumen de sangre; Tcrest, tiempo necesario para alcanzar el punto máximo desde el pie del mismo pulso; Tdecay, el tiempo necesario de la señal PPG para disminuir desde el pico hasta el pie del siguiente pulso; PTT, retraso de tiempo entre el pico de la onda QRS de la señal ECG y el pie del pulso de la señal PPG. (Selvaraj, Jaryal, Santhosh, Deepak, & Anand, 2009).

Figura 41. Señal ECG y Oximetría Simultáneamente

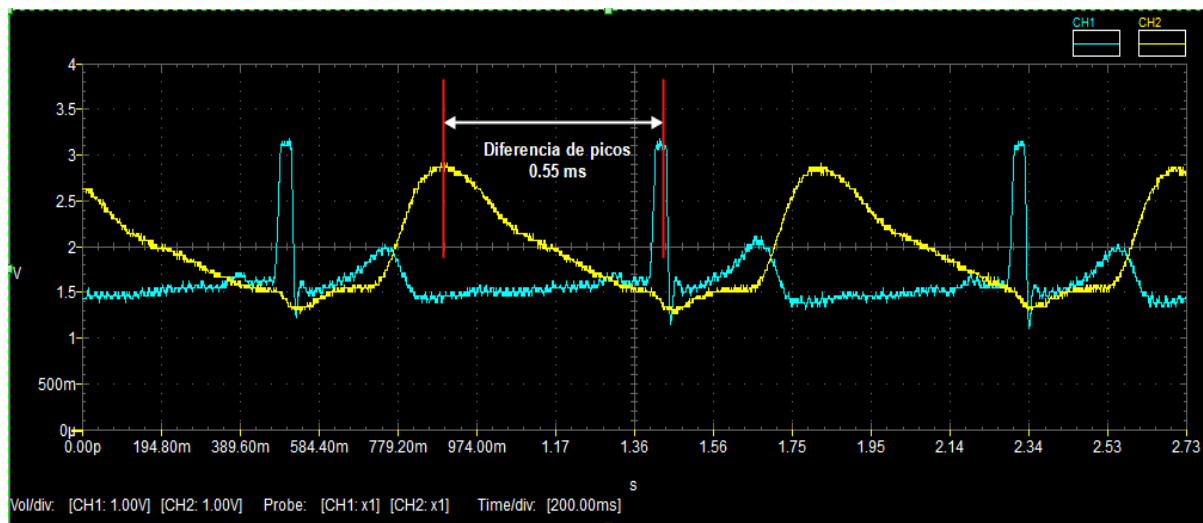


Fuente: (Selvaraj et al., 2009)

Gracias a que el desfase presente entre las señales PTT se mantiene a lo largo de la onda, es posible caracterizar el corte de mínimo sangrado, partiendo de la señal de oximetría y derivando de esta la presión sistólica y diastólica necesarias para nuestro corte de mínimo sangrado.

En este caso el comienzo de la presión sístole tiene lugar al inicio o pie de la señal fotopletismográfica (PPG) y, finaliza término medio de esta misma. Por ésta razón se realizó la sincronización de la onda de corte de mínimo sangrado con la señal PPG, tomando de referencia de igual forma el pico más alto sabiendo la diferencia con el pico QRS de la señal ECG es aproximadamente 0.5 s. Ver Figura 42 de gran similitud a la señal de la Figura 41.

Figura 42. Señal ECG y de Oximetría adquiridas simultáneamente.



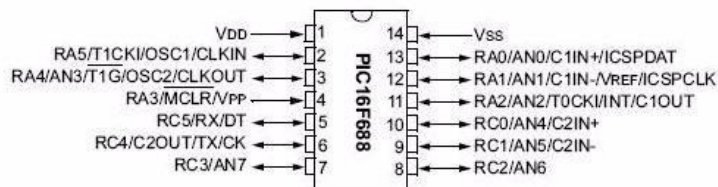
Fuente: Autores

La detección del periodo sístole para la señal de electrocardiografía (ECG) o los picos altos en la señal de fotopletimografía se hizo a través de un módulo convertidor ADC ofrecido por el microcontrolador PIC16F688, generando así un pulso correspondiente a la región de no corte.

Dicho microcontrolador lo podemos apreciar en la Figura 43 con múltiples periféricos como:

- 12 pines de E / S con control de dirección individual.
- Módulo comparador analógico con Referencia de voltaje en chip programable (VREF).
- 8 canales de Convertidor A / D con Resolución de 10 bits.

Figura 43. Diagrama de Pines del PIC16F688



Fuente: (Microcontrollers & Technology, 2007)

El conversor analógico digital permite la conversión de una señal de entrada analógica a una representación binaria de 10 bits.

El convertidor genera un resultado binario de 10 bits mediante una aproximación sucesiva y almacena el resultado de conversión en los registros de resultados de ADC (ADRESL y ADRESH). en el registro ADRESH guarda los bits más significativos y en el registro ADRESL guarda los bits menos significativos.

Resolución: Mínimo valor de lectura. viene definido por la siguiente relación.

$$Resolucion = \frac{V_{IN}}{2^N} = V_{REF-} + \frac{(V_{REF+} - V_{REF-})}{2^N}$$

Tensión de referencia (V_{REF}): Es el voltaje base la cual toma como punto de referencia el módulo ADC para poder hacer sus conversiones. Se debe tener en cuenta que para el uso del electrocardiógrafo la tensión de referencia debe ser de 3.3 [v], pues es la tensión a la que está alimentada dicha tarjeta. En el caso del oxímetro maneja las dos tensiones de 3.3[v] y 5[v]. Se recomienda que V_{REF} para este caso sea de 5 [v] para mayor amplitud a la salida de la señal.

Numero de Bits (N): bits que tiene el convertidor Analógico Digital (ADC).

Tiempo de conversión(T_{ad}): Tiempo que demora el ADC en realizar la conversión.

Error de conversión: Bits erróneos generados por una mala conversión, la cual se origina por una alta velocidad o una mala configuración del módulo.

Si tomamos como ejemplo, $V_{REF+} = 5 [V]$ y $V_{REF-} = 0 [V]$, tenemos:

$$Resolucion = 0 + \frac{(5 - 0)}{2^{10}} = \frac{5}{1024} = 4.8 mV$$

La etapa de procesamiento de datos tiene un componente hardware, compuesto por el Conversor A/D del PIC16F688 y un componente software, que es la rutina encargada de dirigir el funcionamiento del Conversor A/D. La rutina señalada fue escrita en lenguaje de programación C, utilizando como editor de texto PIC C Compiler.

PIC C Compiler es un inteligente y optimizado compilador C, que contiene operadores estándar del lenguaje C y funciones incorporadas en bibliotecas que son específicas a los registros del PIC, proporcionando a los desarrolladores una herramienta poderosa para el acceso al hardware y a las funciones del dispositivo desde el nivel de lenguaje C.

Esta herramienta útil para programar microcontroladores PIC, posee múltiples características entre las que se encuentra la de compilar el código C del archivo fuente (.c) a lenguaje de máquina para programar microcontroladores PIC (.HEX). Incluye Drivers o librerías de código fuente para manejo de pantallas LCD, teclados, sensores, protocolos de comunicación, memorias, conversión analógica a digital, etc. (Henao, Duque, Electrónico, & Asociado, 2009)

La UEQ cortará solamente en la fase diastólica, es decir, cuando el corazón se encuentre relajado, lo cual significa que la presión arterial se encuentra en su nivel más bajo. Lo anterior llevaría a una disminución del sangrado operatorio al ser los vasos sanguíneos cortados durante el periodo en el que se encuentra un menor flujo sanguíneo

En esta etapa, se envía el pulso cuadrado originado en la región sistólica de la señal ECG u oximetría, al generador de señales electroquirúrgica para realizar la sincronización del pulso sistólico con las señales de corte, y de esta forma tener una señal mixta de corte personalizada.

2.3.6 Control de Potencia

Para lograr el control de potencia a la salida del equipo, se implementa un sistema que realiza cambios de tensión, este voltaje se suministra a la etapa de **Amplificador de Potencia**, que es la encargada de amplificar este voltaje y llevarlo directo a los puertos de salida del equipo.

2.3.6.1 Características

Alimentación entre 7[V] y 12 [V]

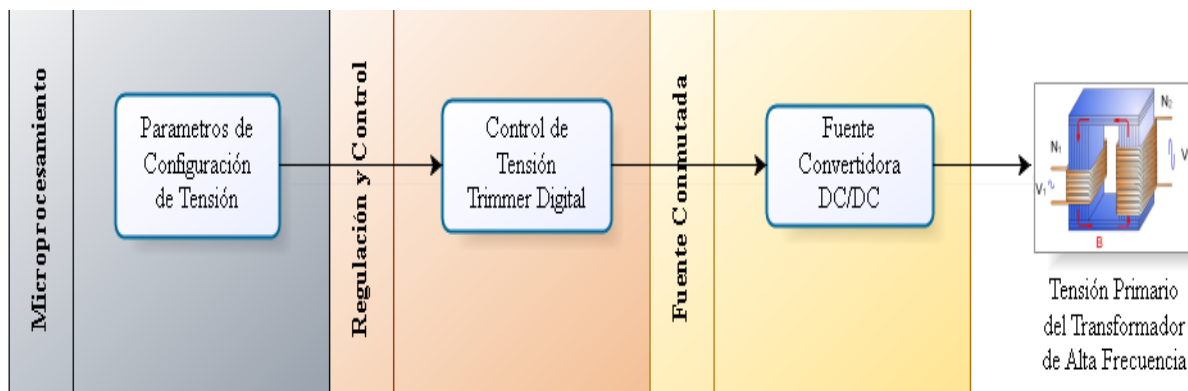
Salida de voltaje entre 12V y 80 V con cambios mínimos de 1.5 V

Temperatura de Funcionamiento entre -40C° y 150 C°

Potencia máxima 1200W

2.3.6.2 Diagrama de Bloques.

Figura 44. Diagrama de Bloques Para el Sistema de Control de Potencia



Fuente: Autores

2.3.6.2.1 Procesamiento de Datos. Esta sub-etapa es la que entrega las instrucciones necesarias para ajustar la salida en tensión del equipo de electrocirugía. Y como ya se mencionó de manera previa, el elemento usado para tal fin es el Atmega328P (Microchip, [Material Safety Data Sheet], 2016).

En primer lugar, se sabe que se puede relacionar potencia, tensión e impedancia en una sola formula, teniendo en cuenta que esta impedancia se asume como valor resistivo (Alexander & Sadiku, 2013, pag. 33).

$$P = \frac{v^2}{R}$$

Otro factor importante a mencionar es que al ser ondas de tensión alterna, específicamente senoidales, los valores deben ser eficaces para poder efectuar cálculos acertados (Alexander & Sadiku, 2013, pag. 468), de este modo tenemos que:

$$V_{eficaz} = \sqrt{\int_0^T v^2 dt}$$

En donde T es el periodo definido de la señal que se adquiere mediante la frecuencia determinada por el tipo de corte o coagulación, que sea señalado en la pantalla táctil del equipo de electrocirugía. De igual modo la tensión se obtiene despejándola, una vez que la impedancia y la potencia son conocidas.

Lo que también implica que:

$$Vm = \frac{V_{pp}}{2} \quad (4)$$

Por último, debido al factor de ganancia al que está sujeta la tensión a causa del transformador que se halla en el módulo “Amplificador de Potencia” esta tensión eficaz debe dividirse en un multiplicarse por 13, pues esta es la relación de vueltas previamente determinada entre el devanado primario y secundario.

$$V_{salida} = V_{eficaz} * 13$$

La función final por lo tanto seria:

$$V_{salida} = \frac{(V_{pp} * 13)^2}{8 * R}$$

Este dato de tensión es el valor que se ingresa a continuación en la sub-etapa de Regulación y Control.

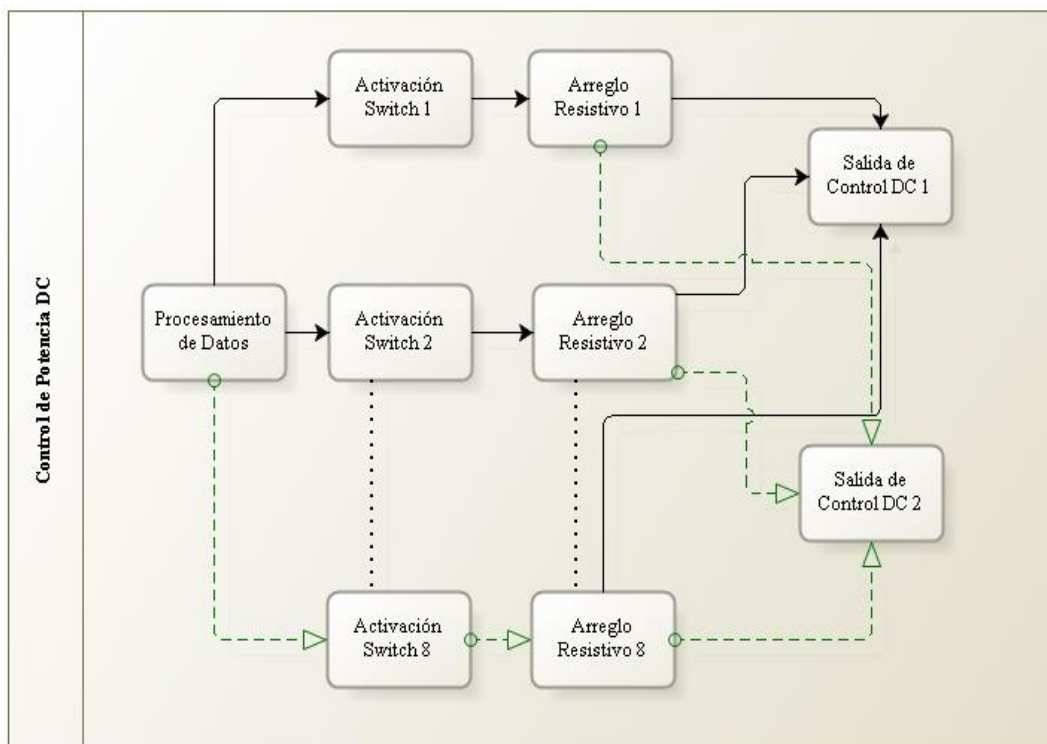
La información a partir de esta fórmula será corroborada en el capítulo de validación, realizando las pruebas respectivas sobre el electrobisturí.

2.3.6.2.2 Regulación y Control. Esta sección es el actuador del módulo de “Control de Potencia”, pues es la sub-etapa que varía la tensión de salida, de acuerdo a las instrucciones del microcontrolador ubicado en el Procesamiento de Datos, mediante cambios resistivos vistos en la salida del circuito.

Este circuito hace las veces de un trimmer de precisión, que controla la fuente conmutada del dispositivo. En este caso la variación se realiza mediante un arreglo de MOSFET, ubicados en paralelo y cuya activación de modo independiente entre ellos, genera un cambio en la resistencia, y, por ende, en la tensión de esta fuente.

Se utilizaron dos tipos de MOSFET, un tipo N (Siliconix, 2016a), que hace las veces de interruptor o switch que activa el lazo controlado por el MOSFET tipo P (Siliconix, 2016b), cuya alta tensión de funcionamiento impide el daño del circuito, derivado de las fluctuaciones en la tensión de la fuente conmutada.

Figura 45. Regulación y Control de Potencia DC



Fuente: Autores

Como se observa en la Figura 45 todos los arreglos resistivos se encuentran conectados en paralelo, es decir, a los mismos dos puntos, dentro de la fuente conmutada. Por lo tanto, estos arreglos pueden ser activados de manera simultánea o independientemente, gestionando así una amplia gama de tensiones disponibles en la salida del aparato electro quirúrgico.

2.3.6.3 Especificaciones Técnicas. La característica principal en este módulo es la tensión de salida y este rango de tensiones se encuentra de 12 y 50 [V]. Para calcular estos valores se tuvo que considerar el funcionamiento de otros módulos, buscando conservar la integridad del equipo. Mediante pruebas de laboratorio de corte y coagulación se observa que el módulo “Amplificador de Potencia” presenta problemas de operación al superar los 50 [V] en el primario del transformador, es decir, en la salida de la fuente conmutada.

2.3.6.4 Descripción General. El módulo de Control de Potencia es el regulador variable del dispositivo, pues su función es a partir de parámetros capturados en otras etapas, configurar la salida de tensión correcta para un determinado tejido. La etapa esta intrínsecamente conectada a la fuente conmutada y los datos de realimentación del microcontrolador principal, sin los cuales no podría funcionar.

El núcleo del circuito es un arreglo de MOSFET, que actúan como interruptores mediante activaciones digitales enviadas por el microcontrolador, una vez obtenido el dato de bioimpedancia, potencia y tiempo de corte, permite realizar una variación resistiva que actúa en la salida de la fuente conmutada, es decir, indirectamente sobre la salida de todo el dispositivo.

2.3.7 Alimentación

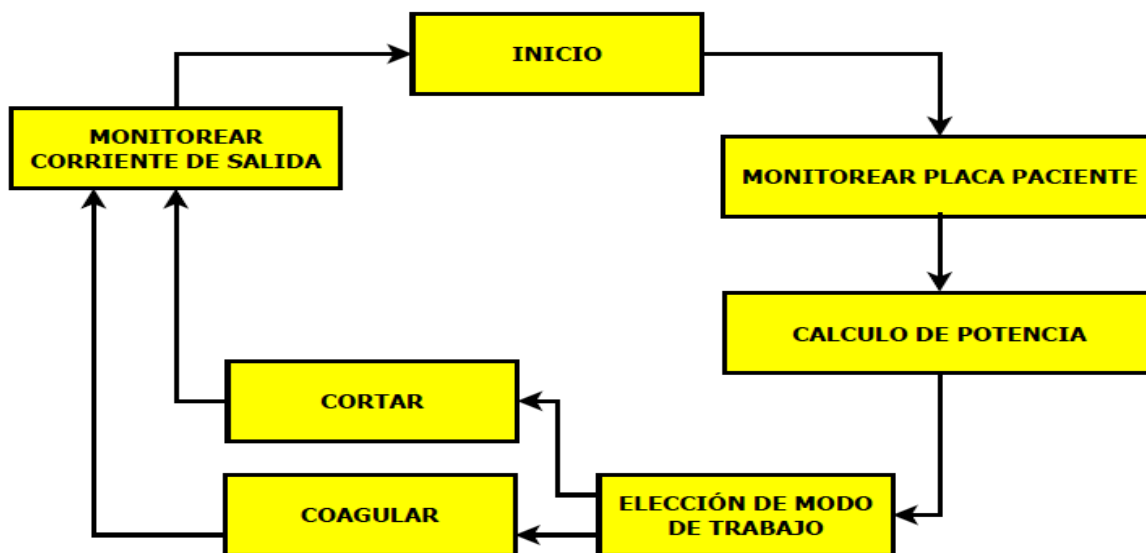
El equipo se alimenta de la red eléctrica de 120V 60Hz. No se diseñó fuente de alimentación específica para el proyecto, se optó por recurrir a dos fuentes conmutadas atx genéricas de 780 Watts usadas usualmente para alimentar computadores de escritorio.

Una fuente alimenta las tarjetas desarrolladas, microcontroladores y resto de electrónica. La segunda fuente conmutada se encarga de proporcionar la energía para la electrónica de potencia

ubicada principalmente en la tarjeta del amplificador de potencia que se ve a detalle en la sección 2.3.4.

2.4 Funcionamiento del electrobisturí

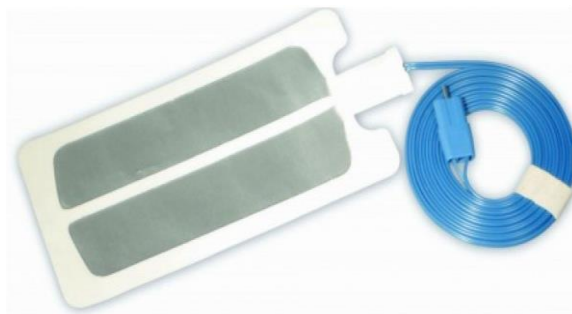
Figura 46. Representación del Funcionamiento del Equipo



Fuente: Autores

En la Figura 46 se presenta la secuencia lógica (sin entrar a detalle), que sigue el equipo cuando se encuentra en funcionamiento.

Figura 47. Placa de Retorno de dos Secciones Conductoras.



Fuente: Autores

El equipo monitoriza la bioimpedancia entre las dos secciones de la placa de retorno , con este valor de bioimpedancia se puede determinar si la placa de retorno está bien adherida el paciente y no representa riesgo de quemaduras, de modo, si en algún momento se determina que el contacto de la placa con el paciente no es el adecuado, el equipo no permitirá realizar ningún tipo de corte y se mostrará Figura 48, en la pantalla para indicarle al operario que debe colocar correctamente la placa de retorno.

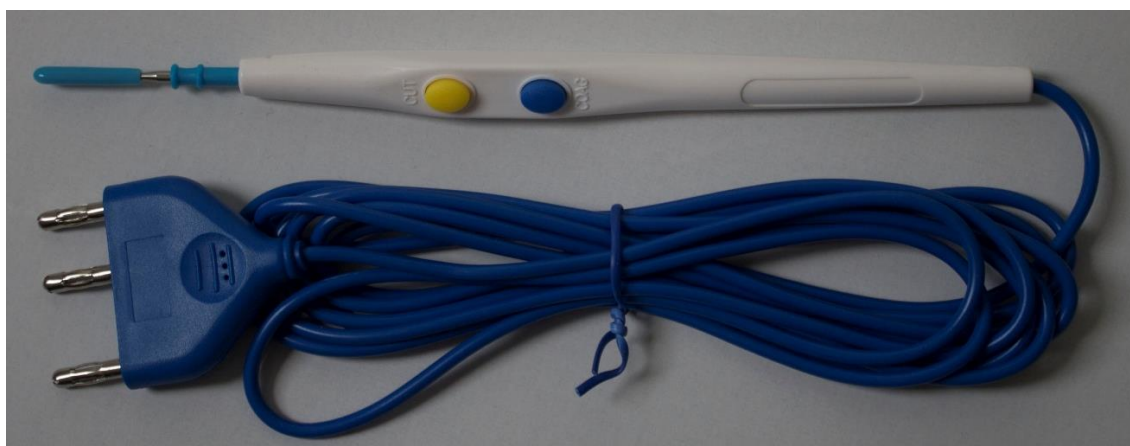
Figura 48. Advertencia Placa de Retorno Ausente o Mal Puesta.



Fuente: Autores

Asumiendo que la placa de retorno esté bien puesta, el paso a seguir es seleccionar si se va a realizar corte o coagulación desde el lápiz, siendo amarillo corte y azul coagulación. Figura 49.

Figura 49. Lápiz de Electrocirugía.



Fuente: Autores

En el momento que el operario presione alguno de los dos botones, se realiza el cálculo de voltaje necesario a la salida del electrodo activo para obtener la potencia marcada en la pantalla del equipo. Se mantiene este voltaje por cierto tiempo y se vuelve a repetir el ciclo. Esta operación debe ser lo suficientemente rápida para que permita un corte continuo y controle en tiempo real la potencia entregada por el equipo.

2.5 Diseño industrial del equipo.

Para la construcción del equipo se debe tener precaución no sólo del diseño electrónico, hay tener en cuenta conceptos de diseño industrial, factores como la ergonomía, interacción con el usuario, peso, dimensión, aspecto, entre otros juegan un papel muy importante.

Figura 50. Vista isométrica del equipo.



Fuente: Autores

Por ello el trabajo interdisciplinario desde una etapa temprana del proyecto fue vital, trabajando con Paula Franco Mateus y Diego Alberto Cañas Pinto, diseñadores industriales de la Universidad Industrial de Santander. Se elige la forma de como el equipo interactúa con el usuario, diseño y material de carcasa del equipo, distribución de elementos dentro de la carcasa, entre otros factores

que se tienen en cuenta para la implementación del prototipo final. Estas decisiones en aspectos técnicos y visuales se toman en base a visitas de algunos establecimientos donde se hacen procedimientos quirúrgicos (veterinarias y clínicas) y consultas que se realizaron a médicos cirujanos, las consultas realizadas se basan en las preguntas de la encuesta base realizada en conjunto con los diseñadores industriales.

2.5.1 Diseño de interfaz del usuario

Se cuenta con una pantalla táctil resistiva de 7 pulgadas marca Nextion NX8048T070 de la empresa Itead, la cual brinda al usuario una forma fácil e intuitiva para elegir el tipo de corte o coagulación deseado y la potencia requerida en cada modo de operación. Todo el diseño gráfico de la pantalla se realiza desde cero con ayuda del software Adobe Illustrator con el apoyo de los diseñadores industriales antes mencionados, la funcionalidad de la pantalla se realiza gracias al IDE que el propio fabricante ofrece, la comunicación de la pantalla con el resto de componentes se lleva a cabo por comunicación serial por medio de protocolo RS-232.

Figura 51. Equipo con pantalla principal encendida.



Fuente: Autores

Adicional la pantalla principal Figura 52 informa al usuario si la placa de retorno se encuentra puesta de forma correcta al paciente o es necesario corregir la postura de la placa. El modo de corte MinDo sólo se puede seleccionar, siempre y cuando el icono MinDo se encuentre en verde, lo cual indica que el módulo se encuentra conectado y funcionando.

Figura 52. Menú “Home” del Electrobisturi.



Fuente: Autores

En la pantalla está disponible el menú de configuración (Figura 53), desde donde se puede ajustar el volumen de las alarmas sonoras, brillo de la pantalla, idioma del contenido y calibración de la pantalla.

Figura 53. Menú “Configuración” del Electrobisturi.



Fuente: Autores

2.5.2 Diseño de Carcasa

En el diseño de la carcasa del equipo se busca obtener un aspecto moderno que a su vez brinde el espacio necesario para ubicar todos los elementos que componen el equipo y hacer la distribución de la mejor forma posible.

Teniendo en cuenta que hay elementos que puede llegar a producir mucho calor se realizan rejillas de ventilación y se ubican estos elementos de forma estratégica tratando de que haya un flujo de aire continuo.

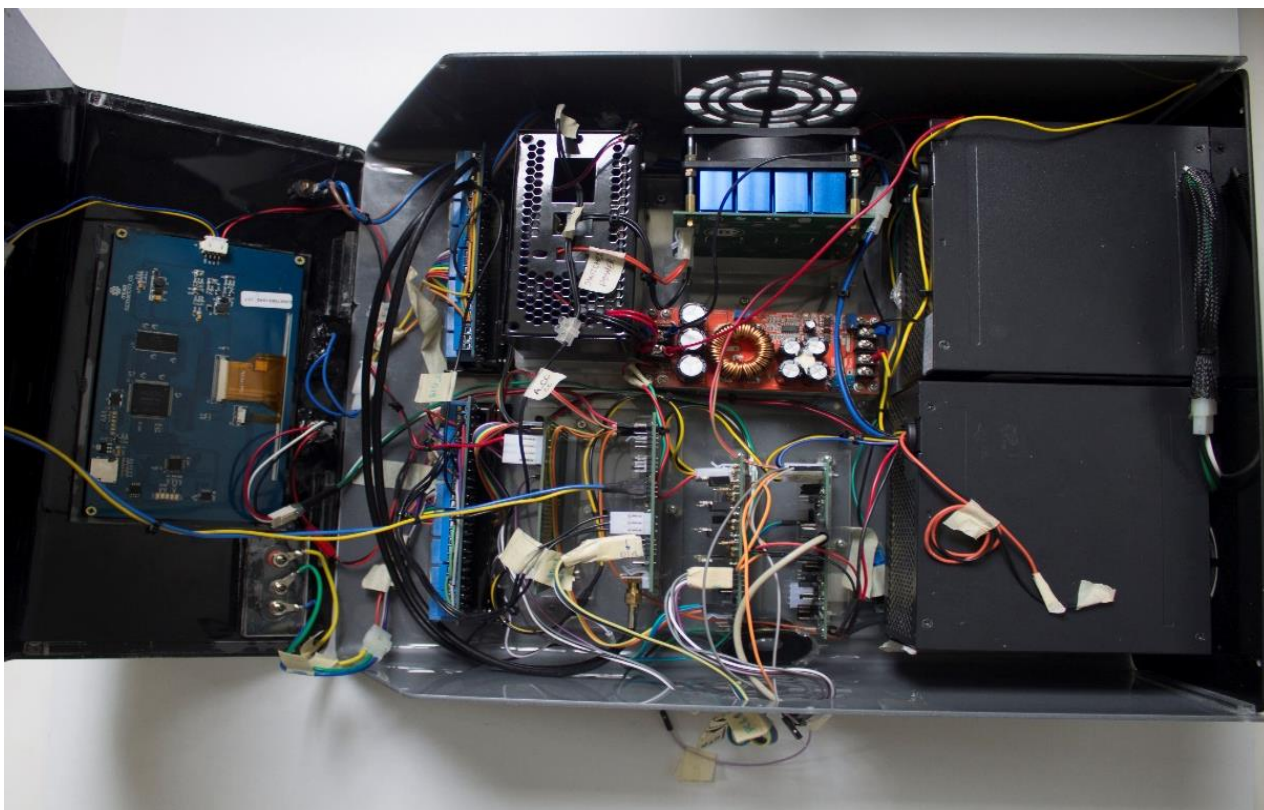
Figura 54. Vista isométrica de carcasa del equipo



Fuente: Autores

Como se muestra en la Figura 55, todas las PCB's expuestas al principio de este capítulo se disponen en forma vertical dentro del equipo, ahorrando espacio, facilitando las conexiones y permitiendo la libre circulación del aire, adicional las tarjetas se ubican de forma que las que tengan microcontroladores en su diseño se alejan lo máximo posible de la etapa de amplificación de potencia para evitar problemas de interferencia electromagnética, debido a los fuertes campos electromagnéticos producidos por los altos voltajes que se presentan cuando se realiza el corte las puede sacar de funcionamiento.

Figura 55. Vista superior del interior del equipo, se observa la distribución de los elementos.



Fuente: Autores

Toda la carcasa está hecha en acrílico, y cada módulo está sujeto de forma independiente a un piso principal, en caso de avería no será necesario desmontar todo el equipo, ya que se puede desmontar cualquier pieza del equipo y reemplazarla fácilmente por separado.

2.5.3 Accesorios

En la Figura 56, se observa un diseño sencillo de una mesa rodante que permite desplazar el equipo de forma segura, aunque este diseño no se implementa, se recomienda fuertemente usar una base adecuada para la ubicación y desplazamiento del equipo con el fin de evitar accidentes y conservar la integridad del equipo.

Figura 56. Base con ruedas rodantes para el equipo.



Fuente: Autores

Existe una gran variedad de electrodos de diferentes formas y tamaños cada uno de ellos para un propósito diferente. El equipo se entrega con un solo tipo de punta tipo espátula, pero la punta del lápiz es removible e intercambiable por cualquier tipo de punta genérica que se encuentre en el mercado, esta se escoge de acuerdo a criterio del cirujano.

Figura 57. Algunos tipos de puntas para lápiz de Electrobisturi



Fuente: materialmedico.org/electrobisturi/

3 Pruebas y Validación de la Unidad Electro quirúrgica

Las pruebas de corte se llevan a cabo con la supervisión Carlos Andres Ariza Reyes, médico cirujano general y Jairo Peralta, médico cirujano plástico. La placa de retorno fue ubicada en el brazo del paciente y con un trozo de carne de cerdo en la mano, se simuló una intervención de corte sobre la extremidad del paciente Figura 58, donde no hubo ningún tipo de respuesta motora ni afectación de ningún órgano el paciente, el corte se realizó a distintas potencias partiendo desde el nivel más bajo hasta llegar a una potencia de 80 Watts.

Figura 58. Corte de carne de cerdo usando placa de retorno en brazo de paciente humano.



Fuente: Autores

El proceso de validación del equipo se lleva a cabo en los laboratorios de electrónica de la universidad industrial de Santander UIS, donde se realiza la toma de datos. Para ciertas validaciones se necesita equipo especial con el que el laboratorio no cuenta, por lo cual algunas validaciones se hicieron en las instalaciones de la empresa SOLUMED ubicada en Bucaramanga Calle 30a#31-38 Barrio La Aurora, teléfono: 6349831 las pruebas se realizaron con la supervisión de ingeniero Juan Omar Henao, quién nos permitió hacer uso de los equipos. La empresa

Las primeras medidas se toman usando una versión de prueba de la etapa de potencia (ver Figura 60) para verificar el correcto funcionamiento y corregir algunos errores que se presentaron e incluir el diseño mejorado en el equipo final.

Figura 60. Etapa de prueba de potencia



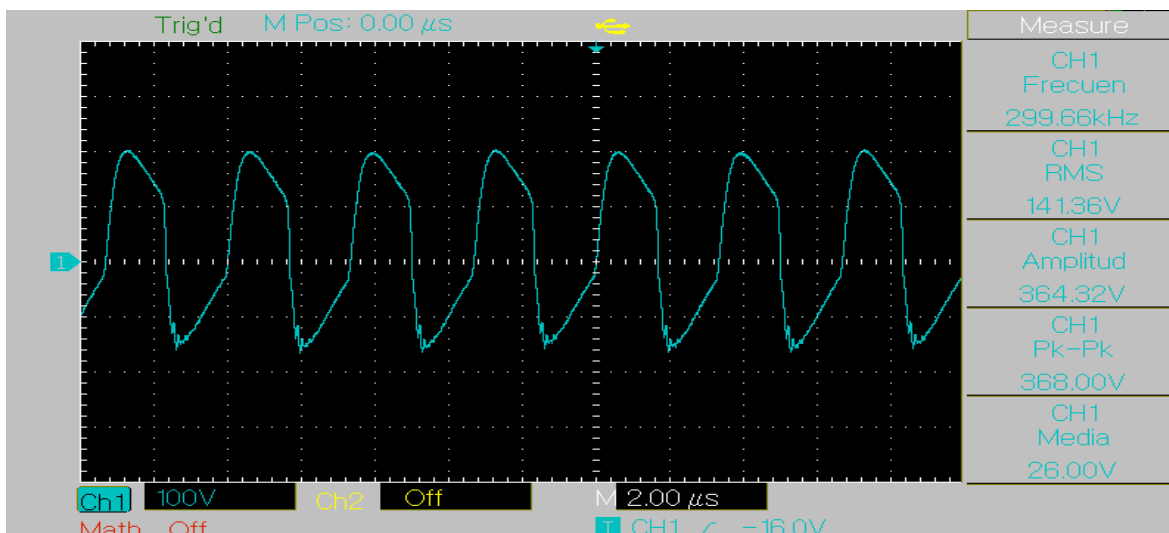
Fuente: Autores

Debido a que en el laboratorio no hay puntas con zoom x100 para el osciloscopio, ni se cuenta con transformador de aislamiento para hacer las pruebas de forma segura, se decide no hacer las pruebas a máxima potencia y sólo en modo de corte puro.

Para las pruebas se escoge la carga y se aplica el voltaje indicado que se calcula previamente para la potencia deseada con una carga normalizada de 500Ω con lo explicado en la sección 2.3.6. A la salida del circuito de potencia se mide el voltaje RMS y se calcula la potencia que disipan las resistencias. La onda de salida (ver Figura 61) tiene un comportamiento como el esperado, aunque

no es una sinusoidal pura, se puede ver que la componente fundamental está cerca de los 300KHz que es la frecuencia de operación.

Figura 61. Forma de señal de salida de la etapa de potencia



Fuente: Autores

En la Figura 62 se presenta la curva de 30 Watts en corte puro realizado con el montaje de prueba y en la Figura 63 se presenta la misma curva pero a 44 Watts.

Figura 62. Curva de potencia corte puro 30 Watts



Fuente: Autores

Se observa que, para las cargas menores a 400 Ω , la potencia es más baja de lo esperado y en el rango de 400-1400 Ω , la tendencia es a mantener su valor, parecido al comportamiento de las curvas de electrobisturis comerciales.

Figura 63. Curva de potencia corte puro 40 Watts



Fuente: Autores

La validación de los se hacen en la empresa Solumed, donde se realizan las pruebas haciendo uso del analizador de electrobisturís marca fluke QA-ES II.

Figura 64. Analizador de electrobisturi Fluke QA-ES II.



Fuente: Autores

Figura 65. Electrobisturí conectado a QA-ES II Electrosurgery Analyzer para pruebas de potencia.



Fuente: Autores

Las pruebas se realizan eligiendo dos potencias de corte, se ponen en la pantalla del equipo de electrocirugía los valores de 25 y 35 Watts. En la Figura 66 se muestra la pantalla del equipo con la potencia medida a una carga normalizada de 500 Ω , la cual arroja un valor de 26 Watts.

Figura 66. Resultado en pantalla de potencia para 25 Watts.



Fuente: Autores

En la Figura 67 se observan los datos obtenidos para una potencia de 35Watts, el valor medido por el analizador es de 36Watts, tan sólo 1 Watts por encima del valor fijado en nuestro equipo.

Figura 67. Resultado en pantalla de potencia para 35 Watts.



Fuente: Autores

Gracias a la ayuda de la medición que llevamos a cabo en Solumed tenemos la certeza de que el equipo entrega la potencia mostrada en pantalla al usuario.

3.2 Prueba de generador de señales

La fase de prueba de este módulo se realiza en los laboratorios de alta tensión de la Universidad Industrial de Santander, donde se capturan las formas de onda con ayuda del osciloscopio marca UNIT-T UTD2102CEX.

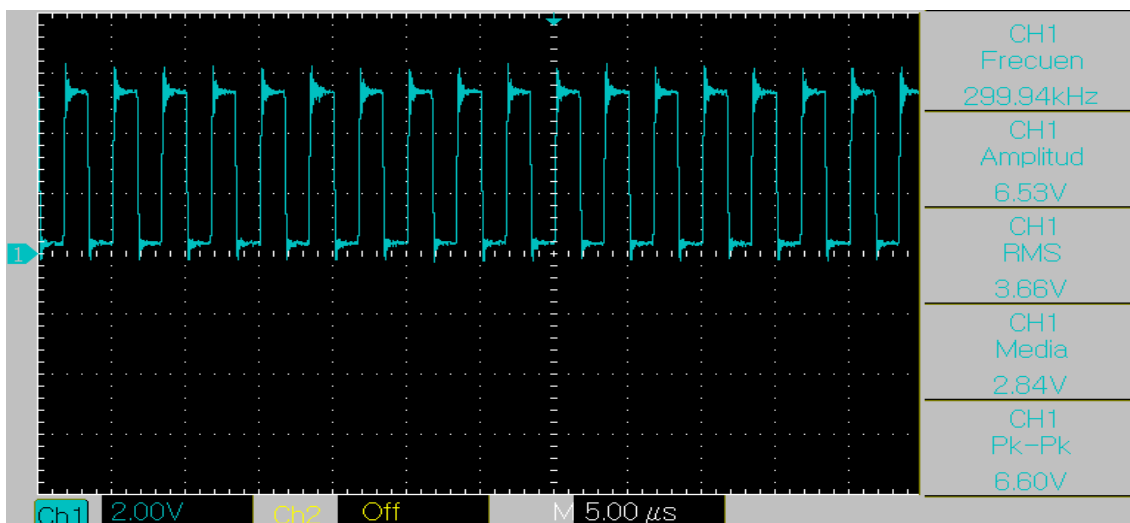
3.2.1 Validación de forma de ondas

Cada tipo de corte o coagulación tiene una forma de onda asociada como se vio en el capítulo **Fundamentos de la electrocirugía**, con la toma de datos en el osciloscopio se corrobora que la señal asociada a cada tipo de corte sea la correcta, cabe resaltar que estas ondas son las que entran a la etapa de amplificación de potencia y no las de salida del equipo de electrocirugía.

3.2.1.1 Corte puro

Este tipo de corte se obtiene con una onda cuadrada de 300 KHz con una amplitud de 5 [v].

Figura 68. Señal de corte puro

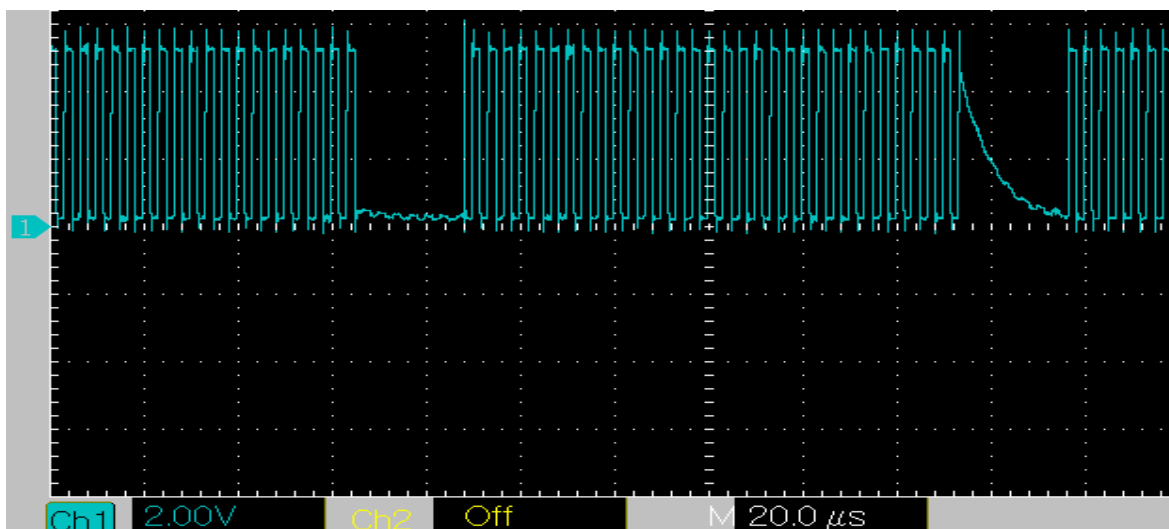


Fuente: Autores

3.2.1.2 Corte mixto

La onda de corte mixto se ve en la Figura 60 como una señal cuadrada de 300 KHz, modulada por PWM con una señal de 4KHz con un ciclo útil de 80% aproximadamente.

Figura 69. Onda de corte mixto



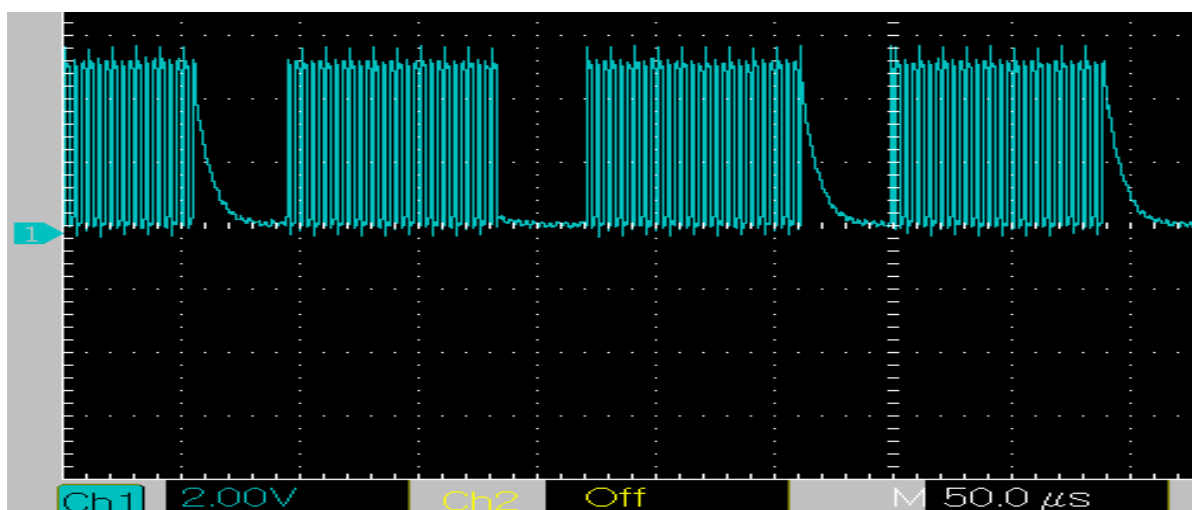
Fuente: Autores

3.2.1.3 Coagulación

La señal de coagulación también está conformada por una señal cuadrada de 300KHz modulada por PWM con una señal de 4KHz. En este caso, hay tres tipos de coagulación:

- Coagulación alta (ver Figura 70) en la cual el ciclo útil es de aproximadamente 60%.

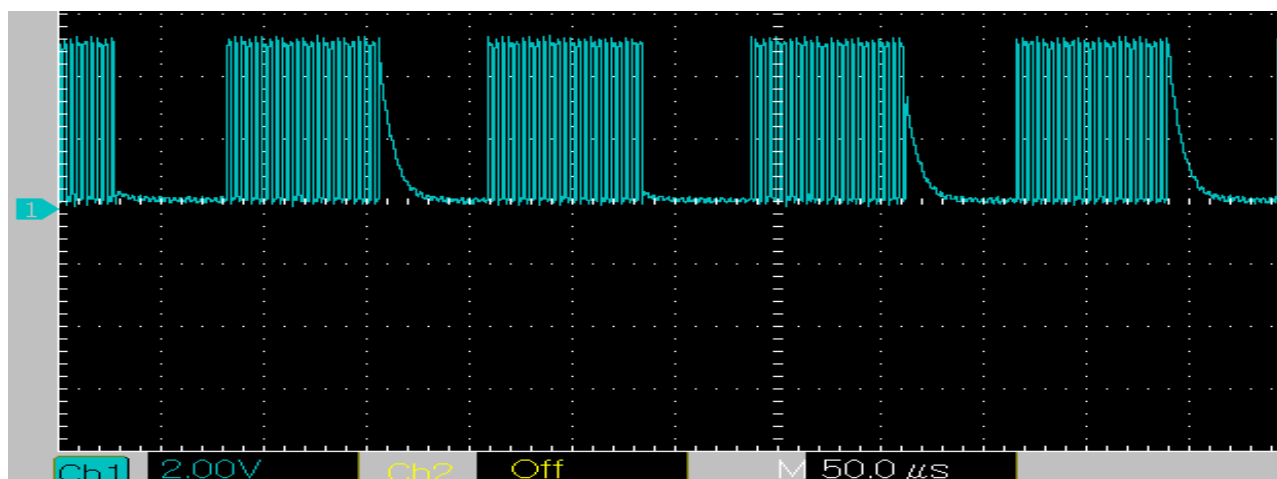
Figura 70. Señal de coagulación alta



Fuente: Autores

- Coagulación media (ver Figura 71) en la cual el ciclo útil es de aproximadamente 40%.

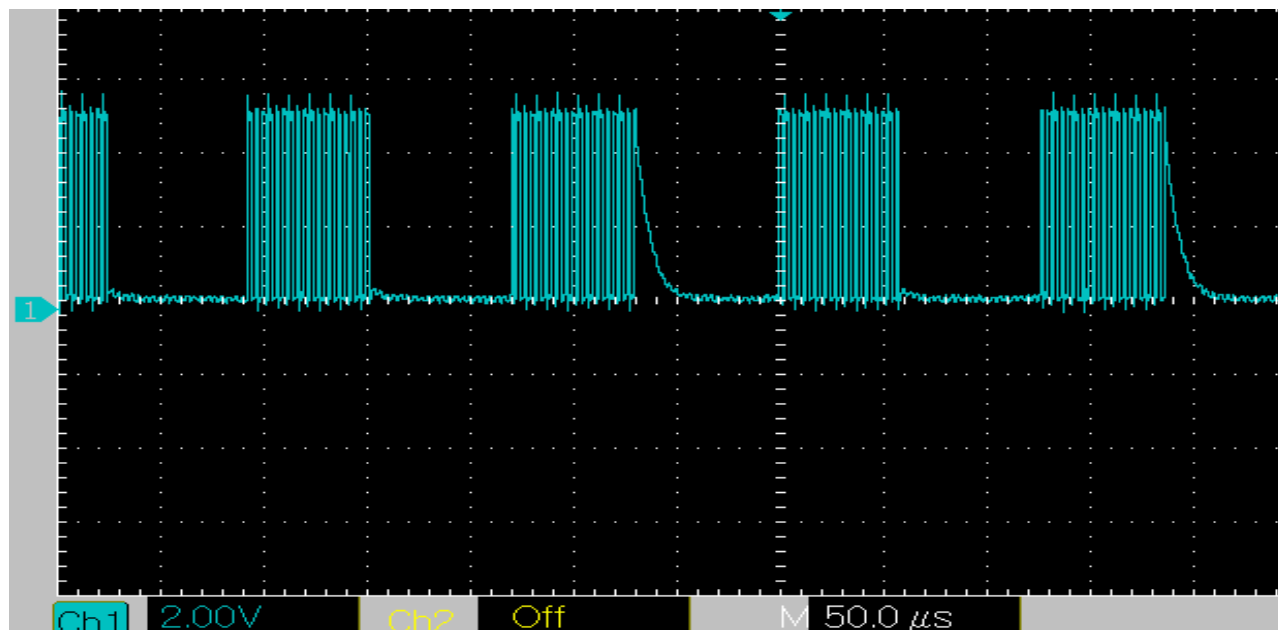
Figura 71. Señal de coagulación media



Fuente: Autores

- Coagulación baja (ver Figura 72) en la cual el ciclo útil es de aproximadamente 30%.

Figura 72. Señal de coagulación baja



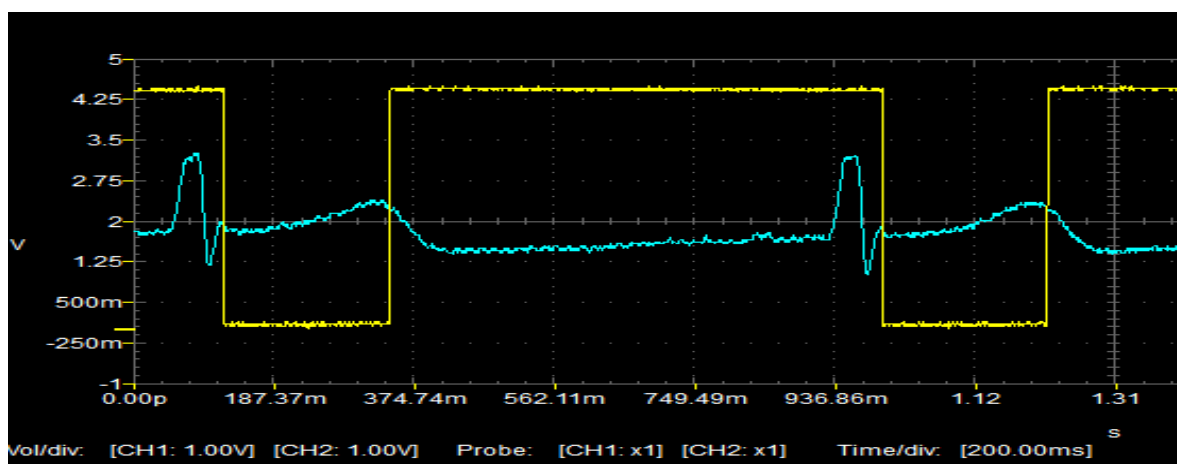
Fuente: Autores

3.2.2 MinDo

Como se mencionó en la sección **Módulo mínimo sangrado (MinDo)**, se puede derivar la señal de presión arterial de un electrocardiógrafo o un oxímetro. La señal de oximetría se elige para trabajar en el equipo por encima de la señal ECG, debido a que la señal PPG es menos propensa a ser afectada por la interferencia causada al realizar el corte con el equipo en comparación a la señal ECG. Sin embargo, se realizan las pruebas con los dos sistemas. Con la salida de cualquiera de estos circuitos se puede modular la señal de corte puro de 300KHz, con lo cual tendremos un corte puro, que solo funciona mientras se encuentra en fase diástole (corte MinDo).

La señal binaria que representa la fase diástole y sístole derivada de la señal ECG se muestra en la Figura 73, cuando la señal en amarillo se encuentra en el estado bajo representa el estado sístole y cuando está en alto representa diástole.

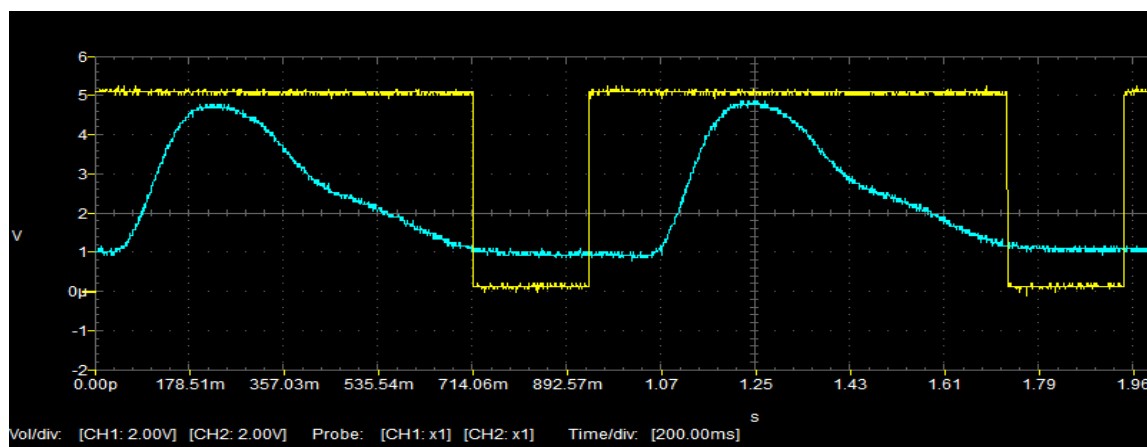
Figura 73. Señal binaria representativa de fase diástole y sístole derivada de señal ECG



Fuente: Autores

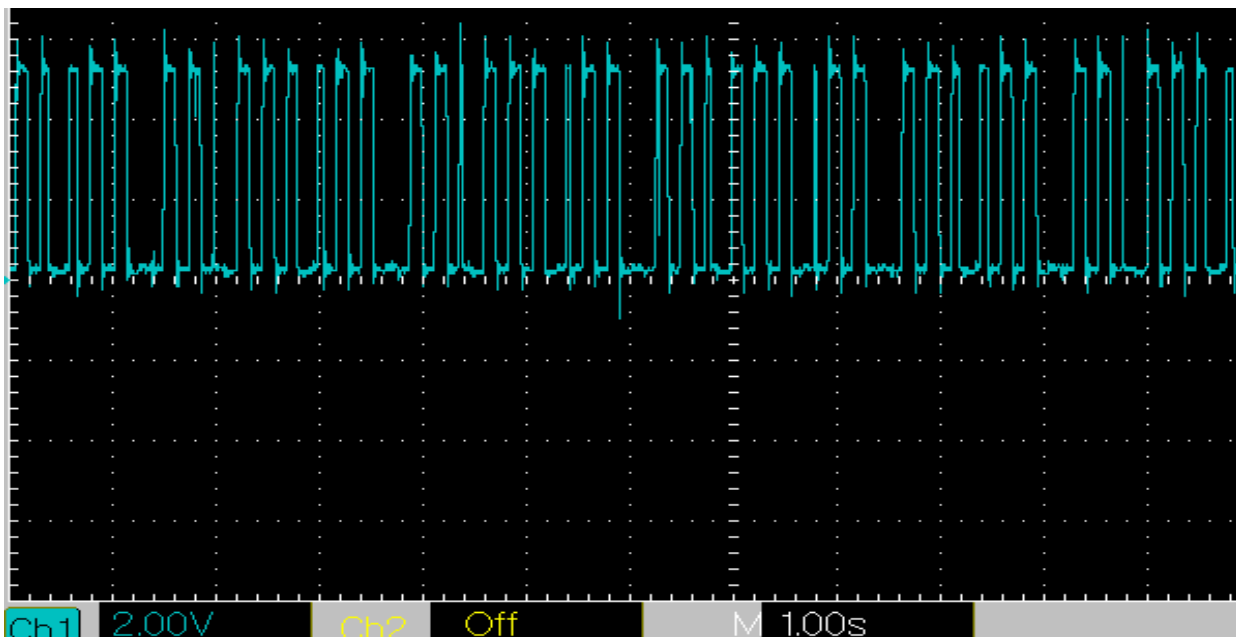
La señal binaria que representa la fase diástole y sístole derivada de la señal PPG se muestra en la Figura 74, cuando la señal en amarillo se encuentra en el estado bajo representa el estado sístole y cuando está en alto representa diástole.

Figura 74. Señal binaria representativa de fase diástole y sístole derivada de señal ECG



Fuente: Autores

Figura 75. Señal de corte MinDo



Fuente: Autores

3.3 Seguridad del equipo

Como se viene recalcando a lo largo del documento, conservar la integridad del paciente debe ser la premisa más importante de cualquier equipo electrónico, en especial un equipo electro médico. Por ello es importante cumplir con algunos requerimientos básicos de seguridad para este tipo de equipos, en el desarrollo del equipo siempre se tiene esta premisa en mente, las fuentes de alimentación, el material del que está hecha la carcasa y la distribución de los elementos dentro del equipo están pensados en pro del buen funcionamiento del equipo y protección al paciente. Los equipos electro médicos se clasifican de varias formas y cada uno de ellos debe cumplir con estándares técnicos como dicta la norma internacional IEC-60601-1 (ver capítulo **Seguridad eléctrica de los procedimientos electro quirúrgicos**).

Para hacer métricas confiables en equipo electro médico existen equipos especializados, como se vio en la sección 3.1, se usó un analizador de electrobisturis. En este caso el equipo encargado

de realizar las pruebas técnicas que dicta la norma IEC-60601-1 es llamado analizador eléctrico de seguridad.

Figura 76. Fluke ESA615 Electrical Safety Analyzer



Fuente: Autores

En este caso las pruebas técnicas se llevan a cabo con el analizador de seguridad eléctrica Fluke ESA615 dentro de las instalaciones de SOLUMED, el cual se puede configurar para realizar pruebas específicas que dicta la norma IEC-60601-1, como se muestra en la Figura 77.

Figura 77. Configuración del Fluke ESA615 para pruebas técnicas de norma IEC60601-1.



Fuente: Autores

En el momento que se hacen las pruebas con el analizador de seguridad, el especialista que maneja el equipo se encontraba fuera de la ciudad, y las pruebas técnicas IEC60601-1 no se realizan a menudo. Aunque se siguen los pasos recomendados en el manual del fabricante, las medidas tomadas con el equipo resultaban erróneas o nulas.

Por ello recolectar datos técnicos para verificar que se encuentran en los rangos recomendados por la IEC60601-1 no fue posible, ya que en Bucaramanga hay pocos laboratorios con esta clase de equipos debido al alto costo de estos.

Figura 78. Equipo de electrocirugía conectado a Fluke ESA615



Fuente: Autores

Sin embargo, la prueba de corte realizada sobre un trozo de carne en la mano de uno de los autores del proyecto nos permitió corroborar que el equipo cumple con el cometido sin causar daños al paciente.

Figura 79. Autores del proyecto con equipo de SOLUMED en el laboratorio realizando pruebas de potencia y seguridad.



Fuente: Autores

4 Conclusiones

Aunque el proceso de desarrollar un producto electrónico dentro de Colombia es un proceso complejo debido a los problemas de importación de circuitos integrados, fabricación y ensamble de componentes y otros procesos necesarios, con este proyecto se demuestra que es posible la construcción de equipo médico de alta calidad dentro del país, no sólo a manera de proyecto de investigación, sino a ser comercialmente viable, ya que la unidad implementada puede llegar a competir en especificaciones técnicas, especificaciones de seguridad y en precio con equipos actualmente usados para intervenciones quirúrgicas en Colombia.

Se logró construir un equipo que ofrece una posible solución al problema de pérdida de sangre excesiva en procedimientos quirúrgicos, cortando sólo cuando la presión arterial se encuentra en fase diástole. La señal necesaria para obtener este tipo de corte, se obtuvo mediante el procesamiento de una señal ECG o una señal PPG, esta última se elige para la construcción final del módulo ya que presenta mayor inmunidad a la interferencia electromagnética que genera el equipo cuando está en operación.

El equipo está diseñado para trabajar con cargas desde los 100Ω hasta los $2K\Omega$, la curva de potencia que presenta en ese rango, es similar a la que se presentan en electrobisturis comerciales. Obteniendo el mejor desempeño en valores mayores a 400Ω , donde la potencia entregada por el equipo presenta mayor linealidad y es muy cercana al definido por el usuario.

BIBLIOGRAFIA

- Alexander, C. K., & Sadiku, M. N. O. (2013). *Fundamentos de circuitos eléctricos* (5th ed.). McGraw-Hill. Retrieved from <http://bibliotecavirtual.uis.edu.co:2158/eds/detail/detail?vid=1&sid=3260fa71-66d8-4b78-b758-40284b747b09%40sessionmgr4009&bdata=Jmxhbmc9ZXMmc2l0ZT1lZHMtbGl2ZQ%3D%3D#AN=BUIS.1-151730&db=cat00066a>
- Analog Devices. (n.d.). Medical Specific Application. Retrieved January 21, 2018, from <http://www.analog.com/en/index.html>
- Analog Devices. (2005). AD5933 [Material Safety Data Sheet]. Retrieved January 20, 2018, from <http://www.analog.com/media/en/technical-documentation/data-sheets/AD5933.pdf>
- Analog Devices. (2011). CN-0217 (Rev. A) [Material Safety Circuit Note]. Retrieved January 21, 2018, from <http://www.analog.com/media/en/reference-design-documentation/reference-designs/CN0217.pdf>
- Chen, C., Kallakuri, S., Cavanaugh, J. M., Broughton, D., & Clymer, J. W. (2015). Acute and subacute effects of the ultrasonic blade and electrosurgery on nerve physiology. *British Journal of Neurosurgery*, 29(4), 569–573. <https://doi.org/10.3109/02688697.2015.1023772>
- Chen, R. K., Chastagner, M. W., Dodde, R. E., & Shih, A. J. (2013). Electrosurgical Vessel Sealing Tissue Temperature: Experimental Measurement and Finite Element Modeling. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, 60(2), 453–460. <https://doi.org/10.1109/TBME.2012.2228265>
- Dodde, R. E., Gee, J. S., Geiger, J. D., & Shih, A. J. (2012). Monopolar Electrosurgical Thermal Management for Minimizing Tissue Damage. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, 59(1), 167–173. <https://doi.org/10.1109/TBME.2011.2168956>
- Feldman, L. S., Fuchshuber, P. R., & Jones Editors, D. B. (2012). *The SAGES Manual on the Fundamental Use of Surgical Energy (FUSE)*. (Liane Feldman, Pascal Fuchshuber, & Daniel B. Jones, Eds.) (1st ed.). New York: Springer-Verlag. Retrieved from http://pyramidal-foundational-information.com/wp-content/uploads/2016/07/The_SAGES_Manual_on_the_Fundamental_Use_of_Surgical_Energy_-_Liane_Feldman_Pascal_Fuchshuber_Daniel_Jones.pdf
- Ferreira, J., Pau, I., Lindecrantz, K., & Seoane, F. (2017). A Handheld and Textile-Enabled Bioimpedance System for Ubiquitous Body Composition Analysis. An Initial Functional Validation. *IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics*, 21(5), 1224–1232. <https://doi.org/10.1109/JBHI.2016.2628766>
- Grimnes, S., & Martinsen, Ø. (2000). *Bioimpedance and bioelectricity basics*. (2000 Academic Press, Ed.) (3rd ed.). Elsevier Ltd.
- Medtronic, V. (n.d.). Electrosurgical Generators & Monitors. Retrieved January 21, 2018, from <http://www.medtronic.com/covidien/en-us/products/electrosurgical-hardware/generators-and-monitors.html>
- Microchip, A. M. (2016). ATmega328P. Retrieved January 21, 2018, from http://ww1.microchip.com/downloads/en/DeviceDoc/Atmel-42735-8-bit-AVR-Microcontroller-ATmega328-328P_Datasheet.pdf
- Natarajan, R. A. (2015). *Biomedical instrumentation and measurements*.
- Opfermann, J. D., Leonard, S., Decker, R. S., Uebele, N. A., Bayne, C. E., Joshi, A. S., & Krieger, A. (2017). Semi-autonomous electrosurgery for tumor resection using a multi-degree of

- freedom electrosurgical tool and visual servoing. In *2017 IEEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and Systems (IROS)* (pp. 3653–3660). IEEE. <https://doi.org/10.1109/IROS.2017.8206210>
- Rahman, M. Z. U., & Mirza, S. S. (2016). Process techniques for human thoracic electrical bio-impedance signal in remote healthcare systems. *Healthcare Technology Letters*, 3(2), 124–128. <https://doi.org/10.1049/htl.2015.0061>
- Ring, M., Lohmueller, C., Rauh, M., Mester, J., & Eskofier, B. M. (2016). A Temperature-Based Bioimpedance Correction for Water Loss Estimation During Sports. *IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics*, 20(6), 1477–1484. <https://doi.org/10.1109/JBHI.2015.2466076>
- Siliconix, V. (2016a). IRF840 Power MOSFET. Retrieved January 23, 2018, from www.vishay.com/doc?91000
- Siliconix, V. (2016b). IRF9530 Power MOSFET. Retrieved January 23, 2018, from www.vishay.com/doc?91000
- Tom, J. (2016). Management of Patients With Cardiovascular Implantable Electronic Devices in Dental, Oral, and Maxillofacial Surgery. *Anesthesia Progress*, 63(2), 95–104. <https://doi.org/10.2344/0003-3006-63.2.95>
- Yu, K., Shao, Q., Ashkenazi, S., Bischof, J. C., & He, B. (2016). In Vivo Electrical Conductivity Contrast Imaging in a Mouse Model of Cancer Using High-Frequency Magnetoacoustic Tomography With Magnetic Induction (hfMAT-MI). *IEEE Transactions on Medical Imaging*, 35(10), 2301–2311. <https://doi.org/10.1109/TMI.2016.2560146>