



Diseño de un Instrumento Virtual para la calibración de Sistemas Electrocardiográficos.

Ing. Roberto A. Bistel Esquivel, Ing. Ariel Fajardo Márquez, MsC. Arlem L. Fernández Sigler, Dr. Ing. Enrique E. Valdés Zaldívar

RESUMEN / ABSTRACT

El presente trabajo expone los principales elementos de diseño y desarrollo de un sistema para la generación de las señales de calibración para electrocardiografía indicadas en las normas de la Comisión Electrotécnica Internacional (*IEC*, del inglés *International Electrotechnical Commission*). Estas señales son necesarias para ensayar, calibrar y ejecutar el mantenimiento y reparación de equipamiento de ECG. La aplicación se apoya en el empleo de una herramienta de *software* basada en Instrumentación Virtual, que maneja recursos de *hardware* (*DAQ NI PCI-6229* y circuitos electrónicos externos) como interfaz entre la estación de trabajo y el equipo a comprobar. El costo aproximado inicial de la investigación y desarrollo de prototipos se reduce significativamente con la producción seriada de los módulos correspondientes. Ello permite contar con unidades de costos menores a los de simuladores comerciales homólogos, que oscilan típicamente sobre \$ 1200 USD. La herramienta es factible de implementar en las actividades de evaluación y calibración, y permite su generalización en la totalidad de los servicios técnicos encargados de brindar mantenimiento a Sistemas Electrocardiográficos.

Palabras claves: calibración, *IEC*, Sistemas Electrocardiográficos, Simulador de ECG, Instrumentación Virtual.

This article reports the main elements of design and development of a system to generate the calibration signals for electrocardiography indicated in the rules of the International Electrotechnical Commission (IEC). The ECG simulator and IEC's calibration signals are necessary to test, calibrate, evaluate, faultfinder and perform maintenance and repair Electrocardiographic Equipment. The application relies on the use of a software tool based on the principles of the Virtual Instrumentation, which manages hardware resources (DAQ NI PCI-6229 and external electronics circuits) as an interface between the workstation and equipment to check. The initial estimated cost of research and development of prototypes is significantly reduces with the serial production of the respectively modules. This allows for lower cost units to commercial simulators counterparts, typically ranging about \$ 1200 USD. The simplicity and advantages of this new system respect to classical ECG generation allows for the implementation of the tool in the evaluation and calibration activities, and make available its generalization in all the technical services responsible for providing maintenance of Electrocardiographic Systems.

Key words: calibration, ECG simulator, Electrocardiography Systems, IEC, Virtual Instrumentation.

Design of a Virtual Instrument for the calibration of Electrocardiography Systems.

1. INTRODUCCIÓN.

Las enfermedades cardiovasculares (ECV) se encuentran entre los factores más frecuentes de morbilidad y mortalidad en la población activa. La tendencia actual es al crecimiento, no solo en las grandes economías, sino también en los países subdesarrollados. Actualmente en Cuba son la primera causa de muerte [1].

La técnica de Electrocardiografía constituye un método de apoyo al diagnóstico clínico y permite obtener indicadores confiables del estado anatómico – funcional del Sistema Cardiovascular. Hoy en día, el electrocardiograma (ECG) es el parámetro fisiológico que se registra y analiza con mayor frecuencia en los procesos de asistencia médica, ya sea, de carácter primario, urgencias o dentro de la actividad de cirugía y estancia en unidades hospitalarias [2] - [3].

El electrocardiógrafo es el equipo encargado de efectuar el registro del ECG. Las pruebas a las que se somete un electrocardiógrafo incluyen la calibración del bloque de amplificación de señal, medición de las tensiones de *offset*, intervalo dinámico de entrada, respuesta de frecuencia, nivel de ruido interno y factor de rechazo al modo común [2].

En el presente trabajo se describen los principales elementos de diseño y desarrollo de un sistema para la generación de las señales de calibración para electrocardiografía indicadas en las normas de la Comisión Electrotécnica Internacional (*IEC*, del inglés *International Electrotechnical Commission*). Las mismas, son necesarias para ensayar, calibrar y ejecutar el mantenimiento y reparación de equipamiento de ECG. La aplicación se apoya en el empleo de una herramienta de *software* basada en Instrumentación Virtual, que maneja recursos de *hardware* (*DAQ NI PCI-6229* y circuitos electrónicos externos) como interfaz entre la estación de trabajo y el equipo a comprobar.

2. MATERIALES Y MÉTODOS.

Un electrocardiógrafo, como todo equipamiento electrónico, debe cumplir un grupo de regulaciones y normas para su salida al mercado comercial, así como para la aprobación de continuación de prestación de servicios. A su vez, durante su uso se realizan acciones de mantenimiento preventivo y correctivo, que incluyen tareas de calibración, verificación, mantenimiento y reparación, con el objetivo de asegurar su correcto funcionamiento.

Para evaluar las características técnicas, tanto en *software* como *hardware*, se utilizan dispositivos de instrumentación que permiten ejecutar pruebas a los electrocardiógrafos. De esta forma se cuantifica el error producido durante la adquisición de las señales analizadas [3] - [4].

Dado el nivel de integración y complejidad que presentan los electrocardiógrafos modernos, lo más común es disponer del proceso de conexión de un simulador de paciente o de un simulador de señal de ECG. Así, se efectúa la caracterización y evaluación morfológica y cuantitativa de la señal adquirida. Un simulador de señal de ECG es un dispositivo electrónico que mediante la simulación de parámetros específicos bajo condiciones preestablecidas, posibilita ensayar, verificar y calibrar equipamiento de diagnóstico [5] - [7].

Las señales a generar están dispuestas en normas internacionales particulares que rigen la actividad y el funcionamiento de la instrumentación de electrocardiografía. En el Estándar Particular *IEC 60601-2-51* se define que se utilizarán señales de calibración que simulen ECG con distintas morfologías, amplitudes y duración de las ondas, para evaluar el comportamiento del amplificador desde un punto de vista paramétrico. Las formas de ondas recomendadas para la calibración se conocen como “latidos artificiales” (en inglés “*artificial beats*”) o sencillamente como señales CAL para ECG [8] - [9].

Las señales CAL se construyen de forma tal que se definan todos los segmentos e intervalos de un ECG (P, Q, R, S y T). Tienen cierta semejanza a una onda de ECG típica, pero sin las irregularidades que pueden presentarse de un paciente a otro. La utilización de señales sinusoidales y “pasos de escalón” suministra solamente una información indirecta en la reproducción y exactitud de las señales de ECG medidas por el circuito de adquisición y acondicionamiento.

En las bases del proyecto europeo *CTS-ECG* (del inglés, *Conformance Testing Services For Computerized Electrocardiography*) se especifican las tareas comunes y protocolos para los servicios de prueba y calibración de electrocardiógrafos. Las señales CAL se encuentran agrupadas en “*Calibration CTS Test Atlas ECG waveforms*”, y se almacenan en un PC en un solo ciclo, es decir, en solo latido. En la Figura 1 se aprecia un esquema de un sistema de pruebas basado en las señales provenientes de *CTS-ECG* [8], [10].

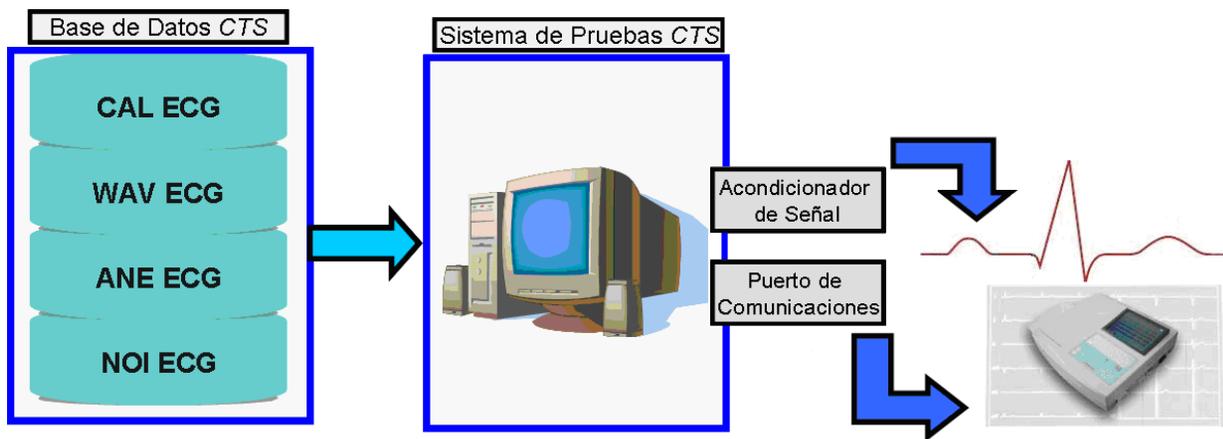


Figura 1: Sistema de Pruebas para electrocardiógrafos recomendado por CTS.

2.1 TÉCNICAS ACTUALES UTILIZADAS PARA LA GENERACIÓN DE SEÑALES.

La adquisición y generación clásica de señales se desarrolla en base a un diseño con componentes discretas. El empleo de esta variante requiere de una adecuada selección de cada uno de los elementos del circuito electrónico diseñado. Los parámetros más importantes para las componentes activas son:

- Impedancia de entrada.
- Tensión de *offset*.
- Ganancia de lazo abierto.
- Relación de Rechazo al Modo Común.
- Relación de Rechazo a Variaciones de la Fuente.
- Ruido interno.
- Derivas térmicas y temporales.

De cumplirse, se garantiza el buen funcionamiento de los canales analógicos de acondicionamiento (amplificación, filtrado, acople de impedancias y desplazamiento y/o acople de niveles, etc.). El grado de complejidad en el desarrollo de estas aplicaciones suele ser elevado, sin considerar los problemas relacionadas con la construcción final de los circuitos impresos.

La implementación de variantes a través de componentes digitales reduce los errores, fundamentalmente los asociados con el ruido. La mayor dificultad se da al manejar cada uno de los niveles lógicos.

La integración de las alternativas se alcanza con la sustitución de los elementos de control por microcontroladores con los que se consigue disminuir el tamaño, volumen y peso del producto final. Además, aportan como mejoras las opciones de verificación de los parámetros de funcionamiento, ya sea por pantallas de cristal líquido, alarmas visuales y/o auditivas y mayor control sobre las características de trabajo.

El costo de los simuladores de ECG comerciales basados en microcontroladores es elevado y presentan una arquitectura de núcleo cerrado. Las señales almacenadas en Memoria de Solo Lectura (*ROM*, del inglés *Read Only Memory*), no admiten su adaptación y modificación de acuerdo a los requerimientos particulares de los diseñadores [5] - [7].

2.2 DISEÑO DE LA HERRAMIENTA “GENERADOR DE SEÑALES CALECG V1”.

La herramienta “**Generador de Señales CALECG V1**” posee dos bloques funcionales básicos. El primero es la Tarjeta de Adquisición de Datos *NI PCI-6229* que es manejada mediante un Instrumento Virtual (“**Generador CALECG V1**”) desarrollado en *LabVIEW v8.6* que establece los diferentes modos de configuración seleccionados por el usuario. El segundo es el módulo acondicionador de señal externo “**CALECG V1**”. En la Figura 2 se muestra el diagrama en bloques de la herramienta implementada.

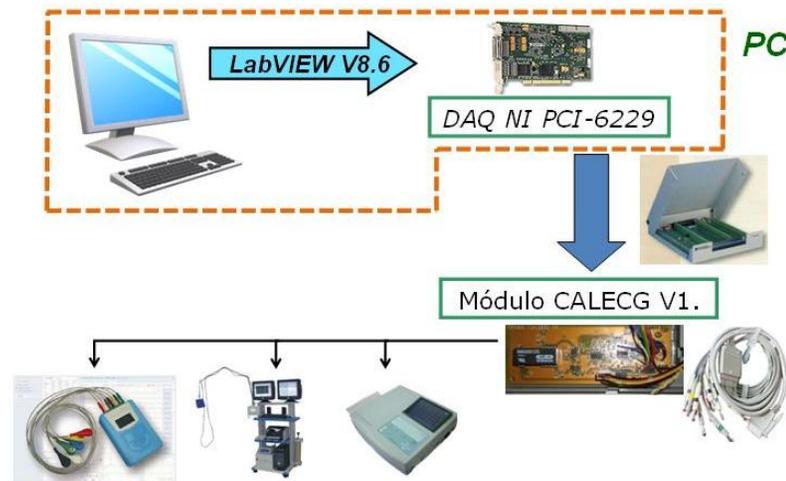


Figura 2: Diagrama en Bloques de la herramienta “Generador de Señales CALECG V1”.

Las principales características de la *DAQ NI PCI-6229* se muestran a continuación [11]:

- Salidas analógicas (Convertor D/A).
 - a. Cantidad de canales: 4.
 - b. Resolución: 16 bits.
 - c. Intervalo de Salida: ± 10 V.
 - d. Impedancia de salida: $0,2 \Omega$.

Para el diseño de la estación de trabajo se empleó una de las salidas analógicas de la *NI PCI-6229*. Debido al amplio intervalo de salida se colocó un circuito de atenuación que acondiciona los valores de amplitud a los requeridos en *IEC 60601-2-51*.

2.2.1 CONSTRUCCIÓN Y EDICIÓN DE LAS SEÑALES CAL DE IEC 60601-2-51.

Las señales CAL poseen diferentes amplitudes máximas para el segmento QRS (primeros dos números en la nomenclatura empleada). Otras presentan variaciones en la frecuencia colocando niveles de tensión de directa en el segmento ST.

Para la construcción de las señales a introducir en la aplicación de *LabVIEW v8.6*, se tomaron un grupo de estas previamente diseñadas en *Orcad 16.0*. Una dificultad de estas señales es que la frecuencia de muestreo definida inicialmente fue de 200 Hz. La norma *IEC 60601-2-51* recomienda que la reproducción de las CAL en los procedimientos de ensayo debe ser a frecuencias de 500 Sa/s ó 1000 Sa/s. Además, las señales exportadas de esta herramienta de simulación de circuitos electrónicos poseen un formato numérico distinto al utilizado por *LabVIEW*, por lo que fue necesario importarlas a la herramienta de análisis matemático *MatLab*.

Por tanto, con *MatLab* se implementó un procedimiento de interpolación para efectuar el remuestreo de las señales a las frecuencias requeridas. Se utilizó la instrucción $Y = \text{INTERP}(X, R)$ que introduce un número mayor de muestras en un vector X por un factor dado R . La longitud del vector resultante, Y , es $\text{LENGTH}(Y) = R * \text{LENGTH}(X)$. Se tomó un valor $R = 5$, originando un total de 1000 muestras para un intervalo de tiempo de 1 s. No es posible lograr 500 Sa/s ya que el valor R se define como un número entero (para 500 Sa/s, $R = 2.5$).

En la Figura 3 se muestra un acercamiento (“*zoom*”) a una sección de la señal interpolada CAL05000. En la misma se aprecia que la señal nueva posee errores originados por la interpolación. Dichos errores se producen por el Efecto de Ventana de Gibbs en las transiciones rápidas o bruscas que se dan en los arreglos de valores de las máscaras de las señales. Una forma de eliminar el Efecto de Ventana de Gibbs es aumentar el orden del filtro paso-bajo que se coloca a continuación de la interpolación, que a su vez eleva el costo computacional en la ejecución del código.

Una vía más eficiente es realizar el proceso de filtrado empleando la instrucción $B = \text{FIR1}(N, W_n, \text{WIN})$ donde se especifica el tipo de filtro. Para la aplicación desarrollada se utilizó un filtro de Ventana de Kaiser escalado con el centro de la longitud del vector donde se encontraban los datos de la señal interpolada [12]. Como se observa en la propia Figura 3 el resultado final de la señal CAL05000 una vez aplicado el filtro paso-bajo es correcto.

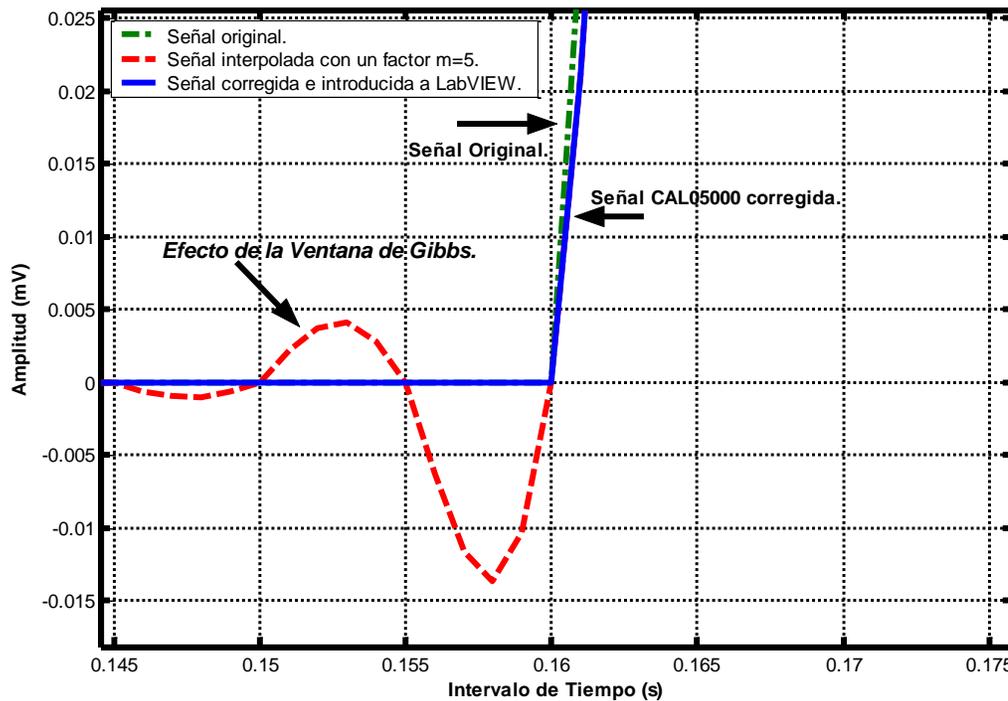


Figura 3: Segmento de la señal CAL 05000 que muestra la corrección al Efecto de Ventana de Gibbs una vez aplicado el filtro Ventana de Kaiser.

El mismo procedimiento se aplicó a las otras señales diseñadas en *Orcad 16.0*. Las restantes señales CAL fueron construidas empleando segmentos de las disponibles y definiendo funciones por tramo, que luego conformaron un intervalo de tiempo de 1 s. Las amplitudes se ajustaron multiplicando por valores que dieran lugar a los indicados en *IEC 60601-2-51*. La Figura 4 muestra el conjunto de señales agrupadas según su variación de amplitud y la Figura 5 por su variación de frecuencia, dado por la colocación de un nivel de directa en el segmento ST.

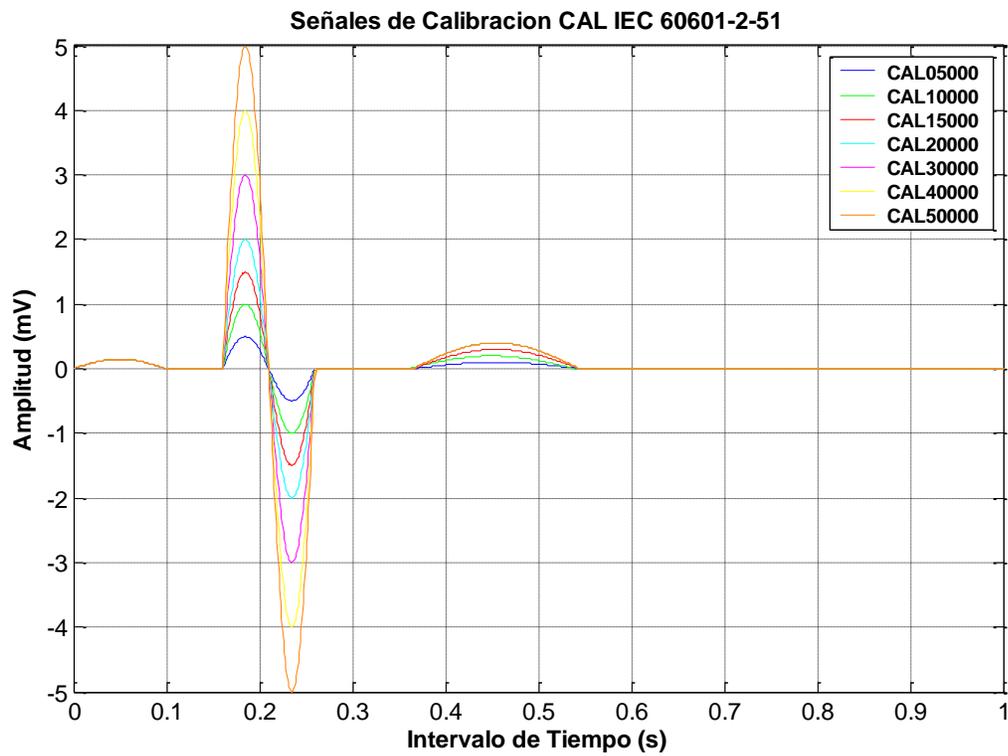


Figura 4: señales de calibración IEC 60601-2-51 agrupadas según su variación de amplitud.

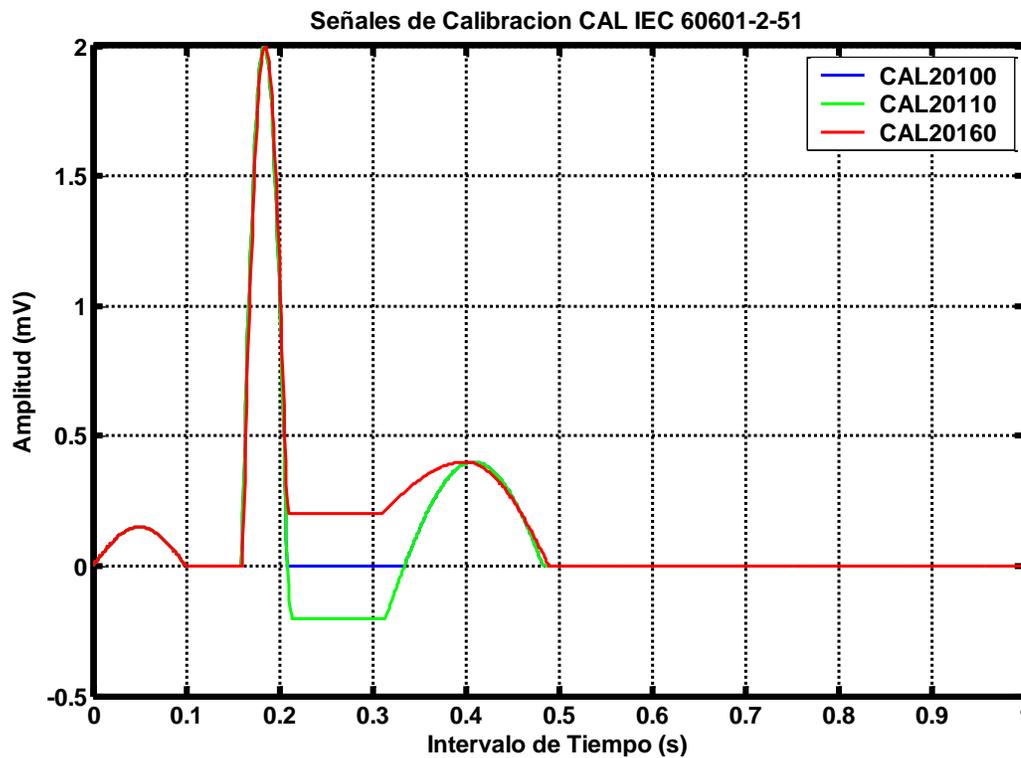


Figura 5: Señales de calibración IEC 60601-2-51 agrupadas según su variación de frecuencia.

2.2.2 DISEÑO DEL “MÓDULO CALECG V1”.

El “Módulo CALECG V1” incluye un bloque de alimentación, un atenuador de señal activo a través de amplificadores operacionales de tensión, un filtro paso-bajo activo e interfaz de salida conformada por un arreglo de amplificadores operacionales. En la Figura 6 se aprecia su diagrama en bloques.

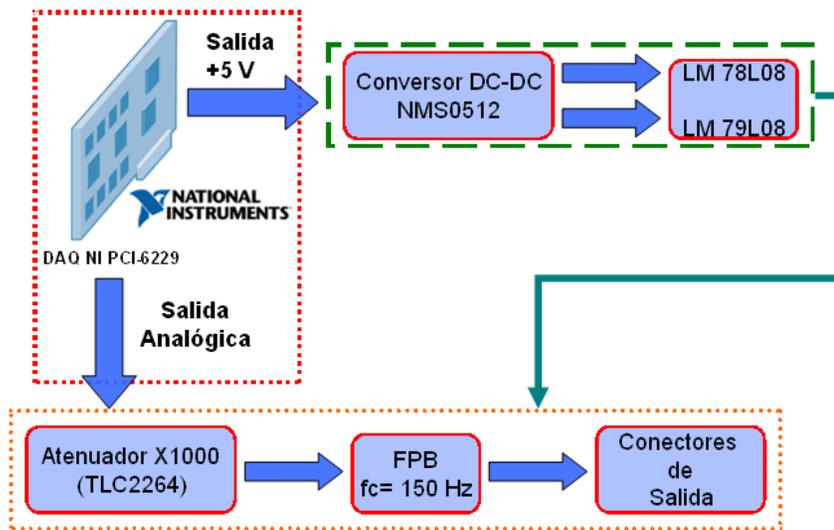


Figura 6: Diagrama en Bloques del “Módulo CALECG V1”.

Un diseño compacto que permite trabajar con el mínimo de dispositivos externos, es tomar como salida primaria de tensión el terminal 14 (pudiese haber sido empleado de igual forma el terminal 8) de la *DAQ*, que entrega una tensión regulada de +5 V con corriente máxima de 1 A [11].

La tensión de +5 V no es capaz de polarizar de forma correcta las componentes activas (amplificadores operacionales de tensión) del sistema **CALECG V1**, ya que los mismos se comportarían suministrando una señal en régimen de saturación. Se debe a que la máxima amplitud de las señales a generar coincide con 5 V, sin considerar la posibilidad de añadir ruidos de línea de 60 Hz y blanco gaussiano por *software*, con una amplitud máxima combinada de 2 V.

Por ello, se estableció un paso secundario que eleva la tensión a valores más adecuados. En este caso se determinó un valor de ± 12 V. La tensión de ± 12 V se logra con el convertor DC-DC NMS0512, que actúa como elevador de tensión al colocar en su entrada +5 V [13].

Las salidas del NMS0512 se conectan a dos reguladores lineales LM78L08 y LM79L08, para proporcionar los intervalos de polarización de los amplificadores operacionales. De ellos se obtienen las dos tensiones de ± 8 V que se conectarán a las entradas VDD+ y VDD- de los amplificadores operacionales [14].

Para el sistema **CALECG V1** la etapa de acondicionamiento de señal, se conformó por atenuadores de señal activos a través del empleo de amplificadores operacionales. Los amplificadores empleados son TLC2264 en configuración de amplificador inversor. La ganancia de tensión es $A_v = 1/1000$. En la Figura 7 se muestra el paso de atenuación de señal, que incorpora un seguidor de tensión para acoplar la impedancia de salida de la *DAQ NI PCI-6229* y el resto del módulo de acondicionamiento.

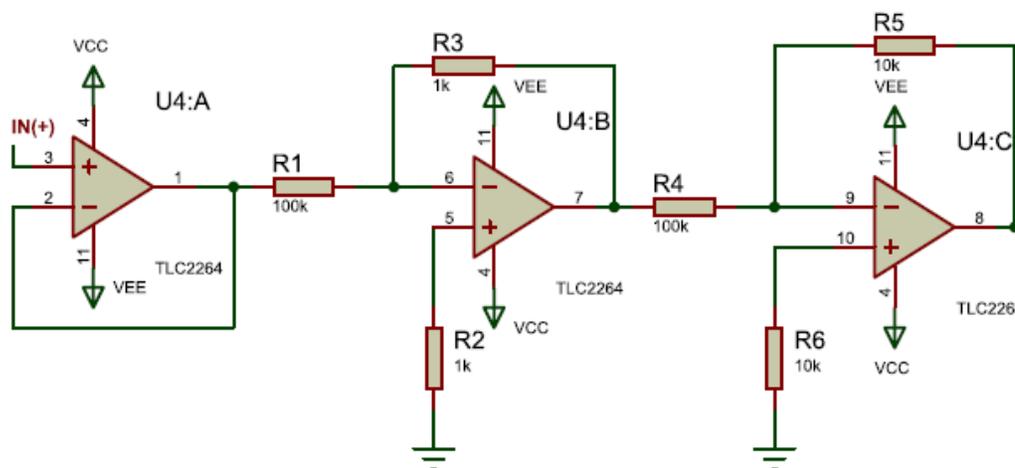


Figura 7: Atenuador de señal implementado.

En el módulo **CALECG V1** una vez la señal atenuada se coloca un filtro paso-bajo con frecuencia de corte de 150 Hz., en correspondencia con la máxima componente de frecuencia de las señales de ECG. A su vez, se suprime el ruido de alta frecuencia (ruido por disparo o ruido térmico) en el ancho de banda de la señal a procesar [2] - [3], [8] - [11].

El filtro paso-bajo es tipo Bessel de cuarto orden que garantiza una respuesta máximamente plana y fase casi lineal en la banda de paso, y por tanto una mínima distorsión en las señales de calibración y sintéticas de ECG que se acondicionan. El tipo de topología o esquema escogida es el modelo *Sallen-Key*. Aunque el corte de los filtros es menos abrupto que en los casos de diseños por Butterworth y Chebyshev, se priorizan las características de la respuesta de fase lineal y la demora de grupo constante de Bessel [15] - [16].

La interfaz de salida está conformada por conectores tipo banana para la colocación de los diez electrodos de paciente de los sistemas electrocardiográficos de doce derivaciones. Además posee un conector tipo *BNC*. La señal obtenida de la salida analógica de la *DAQ* es común para todos los conectores. Por tanto, el sistema bajo prueba registraría la misma amplitud de señal en todos los canales y el cálculo de las derivaciones tendría un valor de cero.

Esta situación se elimina efectuando ampliaciones complementarias para los electrodos de brazo izquierdo (*LA*, del inglés *Left Arm*) y de pierna izquierda (*LL*, del inglés *Left Leg*) con valor de ganancia $A_v = 2$. Para los seis electrodos de las derivaciones precordiales o torácicas (*C1* a *C6*) la ganancia es $A_v = 2.67$. Los valores se determinan a partir de la relación existente en el registro electrocardiográfico [2] - [3], [8] - [9].

La ampliación complementaria de señal se diseñó con TLC2264 en configuración no inversora. El electrodo de brazo derecho (*RA*, del inglés *Right Arm*) es cableado de la salida común después de etapa de filtrado, al igual que el conector *BNC* para la alternativa de generador de señal. El de pierna derecha (*RL*, del inglés *Right Leg*) que se emplea por el electrocardiógrafo para aumentar la Relación de Rechazo al Modo Común fue cableado a tierra (GND).

Las salidas finales a cada uno de los conectores incluyen una configuración de seguidor de tensión, para evitar los efectos de carga de una salida respecto a la otra. Todos los resistores utilizados del módulo son de montaje superficial con una tolerancia del 1 %.

El diseño de la placa de circuito impreso (*PCB*, del inglés *Printed Circuit Board*) se ejecutó en *ALTIUM DESIGNER 6 (Build 6.9.0.12759)* 2006. Todas las componentes se colocaron por la cara superior. Se posicionó un plano de tierra sólido en la cara superior del módulo para la reducción del ruido asociado a interferencias acopladas. En la Figura 8 se muestra el módulo acondicionador **CALECG V1** con sus componentes colocadas, y en el interior de un chasis.



Figura 8: “Módulo CALECG VI” ensamblado en el interior de un chasis.

2.2.3 DISEÑO DEL INSTRUMENTO VIRTUAL “GENERADOR CALECG V1”.

Con las señales a frecuencia de 1000 Sa/s se obtuvo un fichero de datos para cada una de ellas con los valores numéricos correspondientes. Los ficheros, almacenados como un archivo de texto, fueron leídos por un sub-VI diseñado que permite introducir los datos a *LabVIEW*.

La estructura básica del mismo es una Estructura *FOR* de 1000 iteraciones (una por cada muestra), que a su salida ejecuta la salva de los datos a un archivo con extensión **.LVM*. El archivo **.LVM* posibilita emplear *Simulate Arbitrary Signal Express VI*, un *VI Express* que simula una señal definida por el usuario.

Una capacidad adicional incluida en el instrumento virtual es la de generar señales de ECG sintéticas. Permite utilizarlo como vía de comprobación visual de adquisición simultánea por los diez electrodos de paciente, en actividades educativas y comerciales. También en procedimientos de puesta en marcha, donde las primeras pruebas solamente necesitan la introducción de una señal conocida por el técnico y la observación de la misma en el modo de registro del Sistema Electrocardiográfico.

El diseño se basa en un modelo dinámico de tres ecuaciones diferenciales disponible en el sitio *WEB* de *PhysioNet* (centro virtual de recursos que provee una variedad de registros de señales fisiológicas) que al combinarlas originan una forma de onda de ECG sintética realista. El algoritmo es un código fuente de licencia pública *GNU (General Public License)* para herramientas de programación como *MatLab* y *C/C++* [17].

Generalmente las señales de electrocardiografía se encuentran contaminadas con ruidos y artefactos que afectan el procesamiento y extracción de los parámetros de interés. Por esta razón, se han incluido como funcionalidades adicionales las opciones de superponer ruido de línea de 60 Hz y ruido blanco gaussiano a las señales *CAL*. Ello da lugar a una mayor semejanza de los instrumentos virtuales con las opciones de menú de los equipos comerciales para pruebas de electrocardiográficos.

Los dos VI creados, “**Generador de Señales CAL IEC 60601-2-51**” y “**Generador de Señales ECG sintéticas**” fueron convertidos a aplicaciones dependientes de un VI de mayor categoría jerárquica, que pasa a ser el panel frontal del módulo final “**Generador CALECG V1**”. La Figura 9 muestra el panel frontal de “**Generador de Señales CAL IEC 60601-2-51**”, mientras que la Figura 10 el de “**Generador de Señales ECG sintéticas**”.

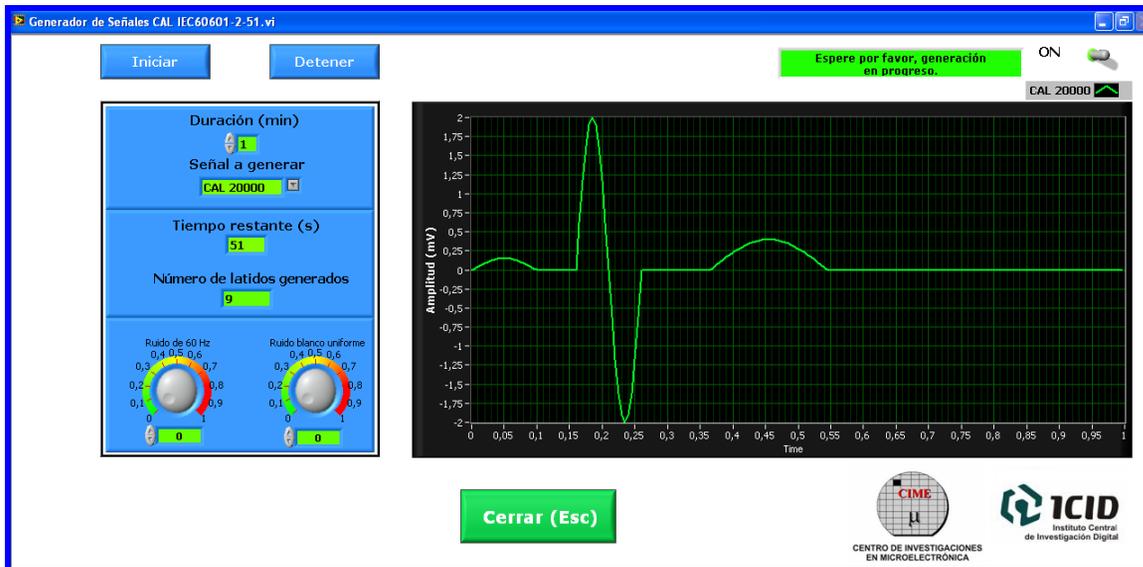


Figura 9: Panel frontal de “Generador de Señales CAL IEC 60601-2-51”.

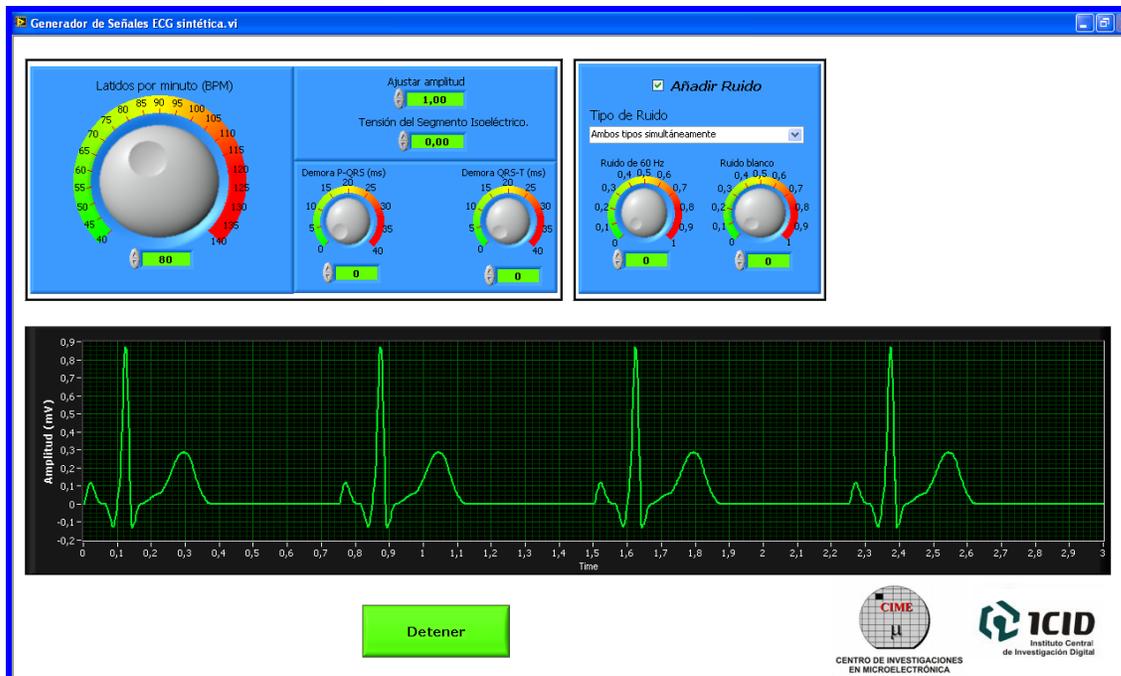


Figura 10: Panel frontal de “Generador de Señales ECG sintéticas”.

2.3 RESULTADOS DE LA HERRAMIENTA “GENERADOR DE SEÑALES CALECG V1”.

Dada la baja amplitud de las señales luego de ser acondicionadas por el circuito externo de atenuación CALECG V1, no es posible visualizar las mismas de forma correcta. Por tanto se decide analizar la señal a la salida de la DAQ. Como parámetros a cuantificar se han tomado la amplitud de las formas de onda, número de latidos generados por minuto, adición de los dos tipos de ruidos, comportamiento morfológico y en el dominio de la frecuencia.

Para evaluar el comportamiento en el dominio de la frecuencia se realizó la Transformada Rápida de Fourier (FFT, del inglés *Fast Fourier Transform*) del conjunto de señales CAL IEC 60601-2-51 a través de *MatLab*. En la Figura 11 se observa el resultado de la FFT implementada a un grupo de ellas.

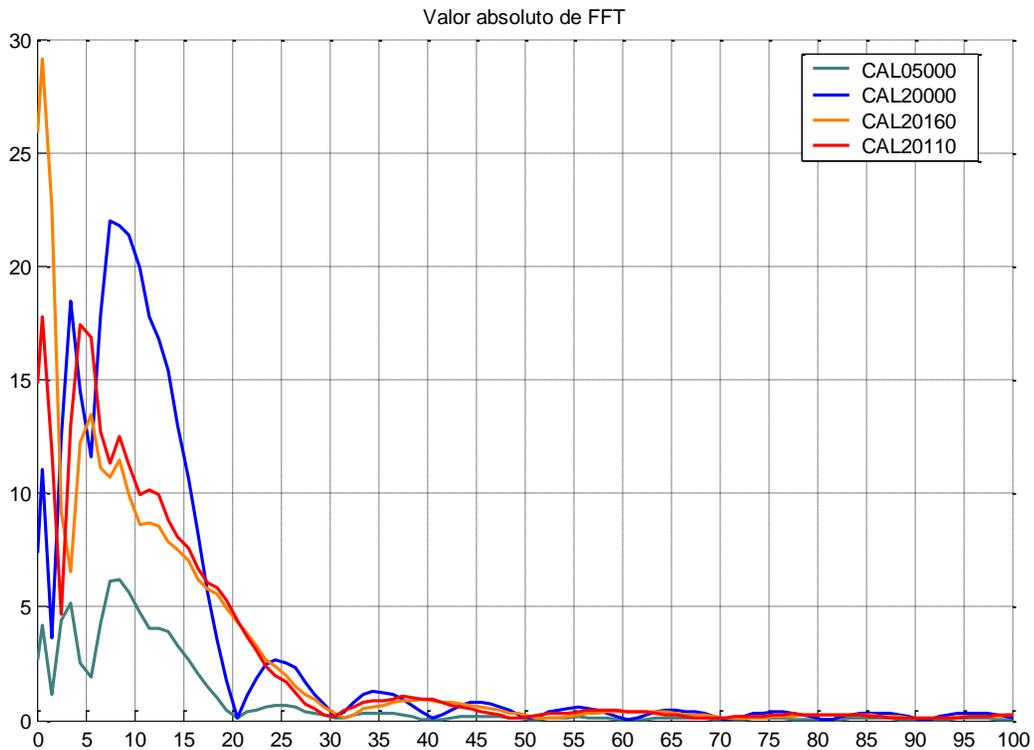


Figura 11: Valor absoluto de FFT de algunas señales de calibración.

De la Figura 13 se determina que los lóbulos centrales no superan los 20 Hz, con picos máximos inferiores a los 17 Hz, que es donde se encuentra la asociación con el complejo QRS. Por tanto, poseen un comportamiento en la frecuencia correcto.

Para evaluar el resto de los parámetros de la señales se empleó el osciloscopio digital *Agilent DSO3062A*. Con la herramienta de control que el fabricante provee se conectó por puerto *USB* el instrumento y se ejecutó la adquisición de las formas de ondas generadas. El esquema empleado se muestra en la Figura 12.

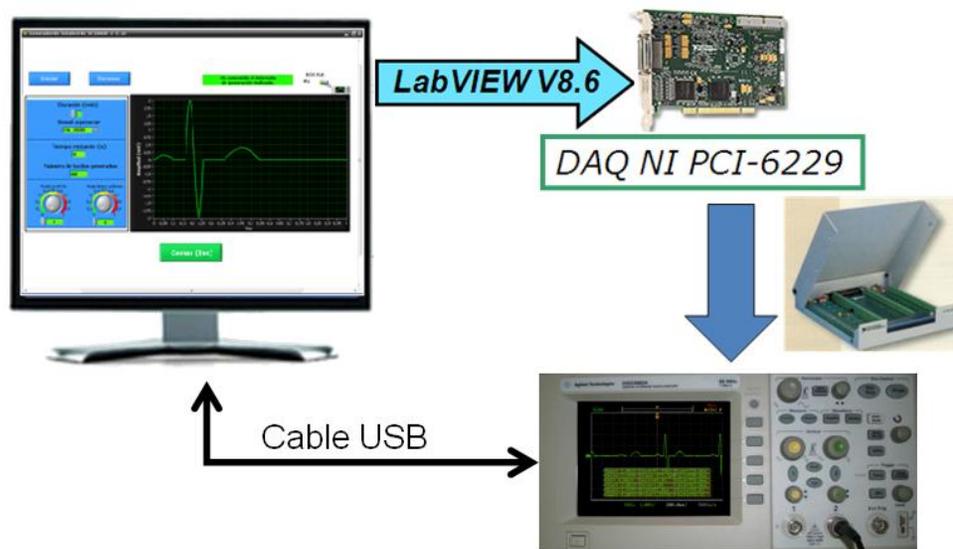


Figura 12: Esquema de conexión empleado para la validación de las señales a la salida de la DAQ.

En la Figura 13 se muestra la señal CAL 20000 obtenida por esta vía, y en la Figura 14 una señal de ECG sintética generada.

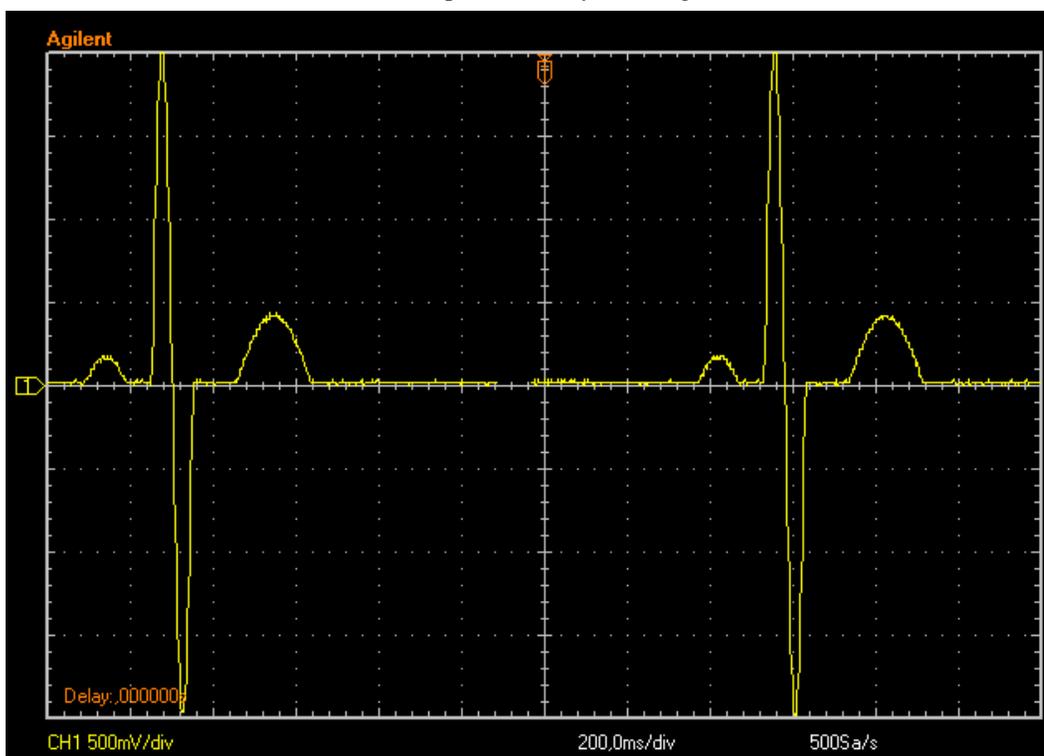


Figura 13: Señal CAL20000 obtenida a través de la herramienta de control del osciloscopio Agilent DSO3062A.

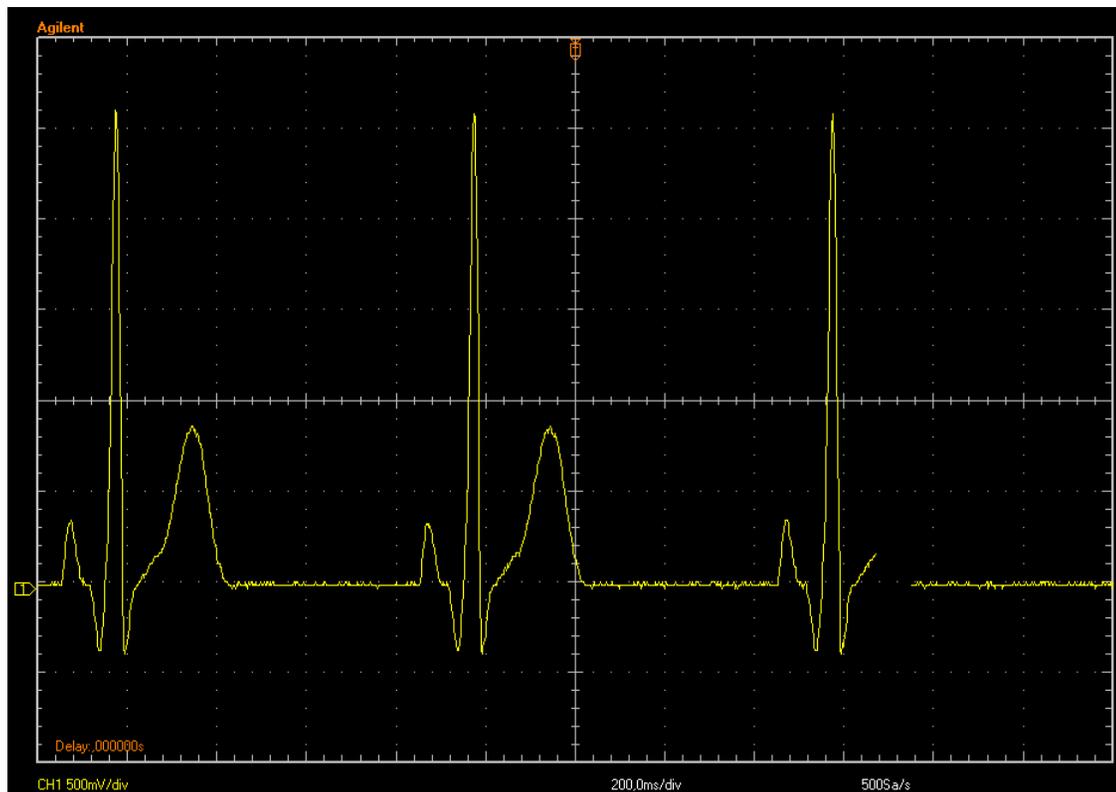


Figura 14: Señal de ECG sintética obtenida a través de la herramienta de control del osciloscopio Agilent DSO3062A.

La Tabla I refleja los valores de amplitud obtenidos para algunas de las señales CAL, así como el cálculo del error asociado.

Tabla I: Valores y % de Error asociados a algunas de las señales CAL.

Señal	Valor Esperado (Vpp)	Valor Obtenido (Vpp)	% de Error
CAL05000	1.0000	1.001	0.1
CAL20000	4.0000	4.001	0.025
CAL20160	2.0000	2.021	1.05
CAL30000	6.0000	6.001	0.016
CAL50000	10.0000	10.20	2

La Figura 15 muestra la señal CAL30000 con los valores que refleja el osciloscopio Agilent DSO3062A, que corrobora el resultado de las mediciones de la Tabla I. El valor de frecuencia obtenido es $f = 1.168$ Hz, mientras que el esperado es $f = 1$ Hz.

Por tanto, se concluye que el comportamiento de las señales tanto en amplitud, duración de los intervalos y número de latidos es correcto. El análisis de la FFT implementado con el propio osciloscopio arroja resultados satisfactorios. Desde el punto de vista morfológico las señales son también correctas, donde la presencia de ruido de baja frecuencia son eliminados por el “Módulo CALECG VI” y el empleo de cables apantallados entre la salida de la DAQ y el circuito acondicionador externo (se recomienda el empleo de cables tipo paciente).

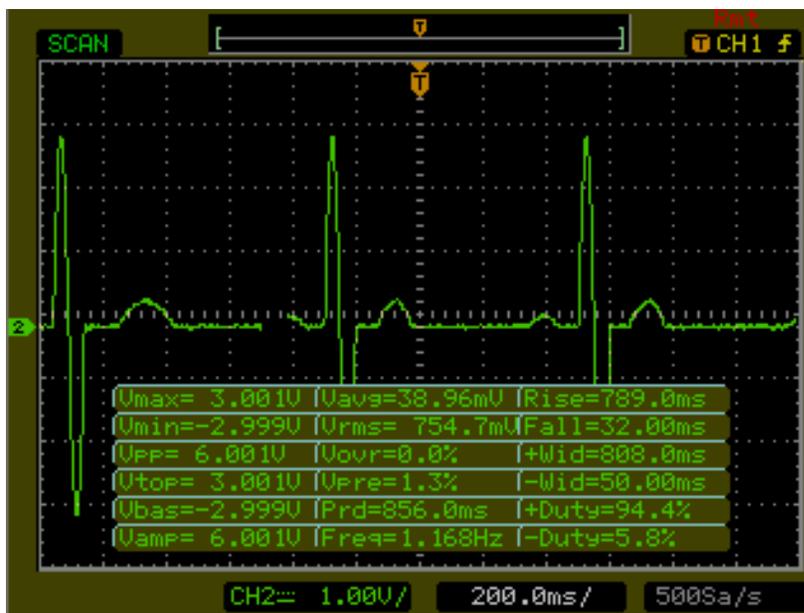


Figura 15: Señal y valores obtenidos de CAL3000 a través de la herramienta de control del osciloscopio Agilent DSO3062A.

3. CONCLUSIONES.

Los resultados alcanzados con “**Generador de Señales CALECG V1**” se corresponden con las disposiciones del acápite Anexo AA “Asesoramiento General y Racionalización” de *IEC 60601-2-51*. Ello avala su utilización en los procesos de ensayos, calibración, mantenimiento y reparación de Sistemas Electrocardiográficos. Integrar en una misma herramienta la generación de las señales CAL y ECG sintéticas da lugar a un sistema con mayores prestaciones que los simuladores comerciales de ECG.

La flexibilidad y fácil manejo de la interfaz de usuario posibilitan su incorporación a las fases de diseño y puesta en marcha de las instituciones fabricantes de estos equipos. Con “**Generador de Señales CALECG V1**” se logra un módulo con mayor independencia tecnológica y requerimientos específicos, elevada fiabilidad y que a su vez no introduce retrasos en el proceso productivo. Además, se garantiza una base programable para el desarrollo de nuevas aplicaciones con pequeñas modificaciones.

Para emplear la herramienta no es necesaria una capacitación extensiva del usuario final, ya que se comporta de forma similar a cualquier programa bajo ambiente de trabajo *WINDOWS*, donde la barra de herramientas y los menús asociados permiten el control de la aplicación.

El circuito de acondicionamiento **CALECG V1** no es de difícil construcción. Además introduce una mejora tecnológica a los métodos actuales que sirven como interfaz entre la instrumentación tradicional de laboratorio y los dispositivos bajo ensayo al contar con elementos activos para la atenuación y filtrado de señal. De conjunto con la *DAQ NI PCI-6229* se gana en robustez, al limitarse la ocurrencia de errores por concepto de derivas térmicas y acoplamiento de ruidos externos.

El costo inicial de la investigación y desarrollo de prototipos es de \$ 1490 USD, tomando en consideración la *DAQ*, *PC*, costos de componentes y construcción del *PCB*. Este puede ser rápidamente reducido, dando lugar a unidades de costos menores a los de simuladores comerciales homólogos, que oscilan típicamente sobre \$ 1200 USD.

Se debe a que solamente se utiliza una salida analógica de la *DAQ*, que cuenta con cuatro, posibilitando con una misma tarjeta de adquisición de datos y *PC* el montaje de cuatro estaciones de trabajo. El consumo de potencia no constituye un problema puesto que cada módulo demanda menos de 60 mA, y la salida de *NI PCI-6229* es de 1 A.

REFERENCIAS.

1. **República de Cuba. Ministerio de Salud Pública.** Dirección Nacional de Registros Médicos y Estadísticas de Salud. "Anuario Estadístico de Salud 2011." Edición Especial No. 40. pp. 31, 40, 75. ISSN: 0574-6132. Abril de 2012.
2. **Berbari, E. J.** "Principles of Electrocardiography." in *The Biomedical Engineering Handbook*. Second Edition. Chap.: 13. Ed.: Joseph D. Bronzino. Boca Raton, Florida: CRC Press LLC. ISBN: 0-8493-0461-X. 2000.
3. **Nazeran, H.** "Electrocardiography, Computers in" in *Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation*. Second Edition. Vol. 3. Ed.: Webster, J. G. Hoboken. New Jersey: John Wiley & Sons, Inc. pp. 34-53. ISBN: 13 978-0-471-26358-6. 2006.
4. **Mobley, R. Keith.** "A total -plant predictive maintenance program." in *An Introduction to Predictive Maintenance*. Second Edition. USA: Butterworth-Heinemann (Elsevier Science). pp. 362-364. ISBN: 0-7506-7531-4. 2002.
5. **He Instruments.** "Manual del operador: Simulador *TechPatient CARDIO*." Versión 3.2. Disponible en: [<http://www.heinstruments.com>] Consultado: 10 de noviembre de 2011.
6. **Metron.** "Brochure: *PS-440 Patient Simulator with 4 BP Channels*." USA. Disponible en: [<http://www.metron-biomed.com>] Consultado: 10 de noviembre de 2011.
7. **Fluke Biomedical Corporation.** "User Manual: *PS420 Multiparameter Simulator*." USA. Disponible en: [<http://www.flukebiomedical.com>] Consultado: 11 de noviembre de 2011.
8. **INTERNATIONAL STANDARD, IEC 60601-2-51.** "Medical electrical equipment – Part 2-51: Particular requirements for safety, including Essentials performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs." First Edition. IEC 60601-2-51:2003. Geneva. 2003-02.
9. **INTERNATIONAL STANDARD, IEC 60601-2-25.** "Medical electrical equipment – Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs." Second Edition. IEC 60601-2-25:2011. Geneva. 2011-10.
10. **The CSE Working Party.** "Recommendations for Measurement Standards in Quantitative Electrocardiography." European Heart Journal. Vol. 6. pp. 815-825 © The European Society of Cardiology. 1985. Downloaded from: [<http://eurheartj.oxfordjournals.org/>] on March 1, 2012.
11. **National Instruments Corporation.** "NI 622x Specifications." Department of Technical Communications. Austin, Texas. USA. p. 24. 2007. Disponible en: [<http://www.ni.com/manuals>].
12. **Hao, Yufang and Kempf, Achim.** "Generalized Shannon Sampling Method reduces the Gibbs Overshoot in the Approximation of a Step Function." Journal of Concrete and Applicable Mathematics. Vol. 8 No. 3. pp. 540-554. Eudoxus Press, LLC. 2010.
13. **C&D Technologies (NCL).** *NMS SERIES 6 kVDC Isolated 2W Dual Output DC-DC Converters*. England. 2001. Disponible en: [www.datasheetcatalog.com] Consultado: 10 de abril de 2012.
14. **ON Semiconductor, LLC.** *MC78L00A Series*. Denver, Colorado. USA. January, 2010. Disponible en: [www.datasheetcatalog.com] Consultado: 10 de abril de 2012.
15. **Winder, Steve.** "Time and Frequency Response." in *Analog and Digital Filter Design*. Chap.:2. Epig: 2.5-2.6. pp. 47-54. Second Edition. Newnes (Elsevier Science). USA. ISBN: 0-7506-7547-0. 2002.
16. **Bishop, John; Trump, Bruce; Stittet, R. Mark.** *FilterPro <TM> MFB and Sallen-Key Low-Pass Filter Design Program* (Rev. A). Texas Instruments, Incorporated. Application Report, SBFA001A. Dallas, Texas. 2001.
17. **McSharry, Patrick; Clifford, Gari;** et al. *A dynamical model for generating synthetic electrocardiogram signals*. IEEE Transactions on Biomedical Engineering. Vol. 50 No. 3. pp. 289-294. March 2003. Disponible en: [<http://physionet.org/physiotools/ecgsyn/>] Consultado: 21 de septiembre de 2011.

AUTORES.

Ing. Roberto Andrés Bistel Esquivel — Graduado de Ingeniero Biomédico en 2012 (ISPJAE). Se desempeña como Docente – Investigador en el Centro de Investigaciones en Microelectrónica (CIME), del Instituto Superior Politécnico “José A. Echeverría” (ISPJAE). La Habana, Cuba. Sus áreas de interés son la Instrumentación Electrónica y Procesamiento Digital de Señales Biomédicas, así como el análisis de las mismas mediante Instrumentación Virtual. E-mail: eventoelectronica@electronica.cujae.edu.cu

Ing. Ariel Fajardo Márquez – Graduado de Ingeniero en Automática en 2010 (ISPJAE). Se desempeña como Docente – Investigador en el Centro de Investigaciones en Microelectrónica (CIME). Ha impartido las asignaturas de Electrónica Analógica II y Electrónica Analógica III en las carreras de Ingeniería en Automática e Ingeniería en Telecomunicaciones y Electrónica. Actualmente es estudiante de Postgrado en la Maestría en Diseño de Sistemas Electrónicos del CIME. E-mail: ariel.fm@electronica.cujae.edu.cu

MsC. Arlem L. Fernández Sigler – Graduado de Ingeniero Electrónico (ISPJAE, Cuba). Se desempeña como investigador y diseñador de tecnologías médicas en el Instituto Central de Investigación Digital (ICID), La Habana, Cuba. Sus líneas de trabajo incluyen el diseño de los electrocardiógrafos multicanales digitales de la familia CARDIOCID. Imparte asignaturas de Pregrado en la carrera de ingeniería en Automática del ISPJAE relacionadas con el Diseño de Circuitos Impresos y Procesamiento Digital de Señales. E-mail: arlem@icid.cu

Dr. Ing. Enrique Ernesto Valdés Zaldívar – Graduado de Ingeniero en Equipos y Componentes Electrónicos en 1992 (ISPJAE, Cuba). Máster en Ingeniería Electrónica en 1997 (Instituto de Microelectrónica de Barcelona, Universidad Autónoma de Barcelona, España). Doctorado en Ingeniería Electrónica en 1998 (Instituto de Microelectrónica de Barcelona, Universidad Autónoma de Barcelona, España). Profesor Titular del Departamento Docente del Centro de Investigaciones en Microelectrónica del ISPJAE. Imparte docencia de pregrado y postgrado en los campos relacionados con la electrónica, los circuitos eléctricos y la instrumentación virtual. En la investigación trabaja las líneas relacionadas con la instrumentación asociada a sensores y la instrumentación virtual. Actualmente se desempeña como Vicedecano docente de la Facultad de Ingeniería Eléctrica del ISPJAE. E-mail: enrique.valdes@electronica.cujae.edu.cu