



Universidad
Zaragoza

Trabajo Fin de Máster

Estimulador electrónico para medir potenciales evocados en el campo de la neuromonitorización y diagnóstico intraoperativo.

Autor/es

Víctor Manuel Latas Guillén

Director/es

Jorge Falcó Boudet

Escuela de Ingeniería y Arquitectura de Zaragoza (EINA)
2016



DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD

(Este documento debe acompañar al Trabajo Fin de Grado (TFG)/Trabajo Fin de Máster (TFM) cuando sea depositado para su evaluación).

D./D^a. Víctor Manuel Latas Guillen,

con nº de DNI 72987764R en aplicación de lo dispuesto en el art.

14 (Derechos de autor) del Acuerdo de 11 de septiembre de 2014, del Consejo

de Gobierno, por el que se aprueba el Reglamento de los TFG y TFM de la

Universidad de Zaragoza,

Declaro que el presente Trabajo de Fin de (Grado/Máster) Master _____, (Título del Trabajo)

Estimulador electrónico para medir potenciales evocados en el campo de la neuromonitorización y diagnóstico intraoperativo

es de mi autoría y es original, no habiéndose utilizado fuente sin ser citada debidamente.

Zaragoza, 21 de Noviembre de 2016

Fdo: _____

Resumen

Estimulador electrónico para medir potenciales evocados en el campo de la neuromonitorización y diagnóstico intraoperativo.

La corriente de estimulación irá desde $\pm 1\text{mA}$ hasta los $\pm 100\text{mA}$ con un voltaje de salida de $\pm 150\text{V}$ máximo. Los pulsos podrán ser de polaridad negativa, positiva o bipolar. La estimulación será a corriente constante, es decir, el voltaje de salida dependerá de la impedancia de salida (cables, electrodos/aguja, estado de la piel del paciente, nervios y músculos a estimular, etc...).

El estimulador será controlado por un microcontrolador que recibirá los comandos o parámetros de estimulación del usuario. El estimulador informará al usuario de la impedancia de salida con cada pulso generado, con el objetivo de monitorizar e informar sobre la posición y estado de la unión del estimulador (a través de cables, electrodos, aguja, sonda,...) con el paciente.

El estimulador será diseñado conforme a las normas de seguridad para aparatos médicos electrónicos en general y estimuladores en particular (no confundir con desfibriladores).

Índice

1. Introducción	6
1.1. Historia	6
1.2. Estado del arte	7
1.3. Objetivos del proyecto	9
1.4. Consideraciones médicas	13
2. Desarrollo del proyecto.....	18
2.1. Fuente de corriente.....	18
2.1.1. Pre-amplificación.....	18
2.1.2. Fuente de corriente tipo Howland	18
2.1.3. Buffer de corriente	20
2.2. Convertidor Buck-Boost	22
2.3. Medidor de la impedancia de salida	25
2.4. Circuitos digitales	27
2.4.1. Conversor digital analógico	27
2.4.2. Conversor de señal analógica a digital	28
2.4.3. Canales de salida	29
2.4.4. Microcontrolador	29
2.4.5. Interfaz USB/RS232 a UART	30
2.5. Fuentes de alimentación y de voltaje	31
2.6. Aislamiento.....	31
2.7. Circuito impreso	32
2.7.1. Consideraciones mecánicas	32
2.7.2. Recomendación para las distancias de aislamiento del circuito impreso.....	32
2.7.3. Selección de componentes y encapsulados.....	34
2.8. Software	34
3. Conclusiones y trabajos futuros.....	36
4. Bibliografía.....	38
4.1. Documentos técnicos, consultas y publicaciones	38
4.2. Normas consultadas	38
4.3. Páginas web de consulta general	38

4.4. Referencias y enlaces de programas de software.....	39
5. Términos.....	40
6. Anexos.....	42

Lista de figuras

Figura 1- Clasificación de las distancias mínimas de línea de fuga y de seguridad en relación a la tensión aplicada.....	15
Figura 2 - Fuente de corriente tipo Howland.	19
Figura 3 – Buffer de corriente a la salida del amplificador PA340CC.....	21
Figura 4 - Distorsión de cruce por cero debido al voltaje V_{GS} de los transistores de tipo MOSFET.	22
Figura 5 - Tabla de relaciones entre los voltajes de estimulación, voltajes de los nudos y los valores digitales del ADC.....	26
Figura 6 - Tabla de relaciones de los valores de corriente del DAC hasta la corriente de estimulación de salida.....	28
Figura 7 - Recomendación sobre las distancias de aislamiento entre los planos de masa.....	33

1. Introducción

1.1. Historia

El primer estimulador eléctrico o intento de aplicar una descarga eléctrica con fines médicos, fueron con rayas eléctricas del Mediterráneo para propósitos terapéuticos durante la época del imperio romano, se usaron para tratar cefaleas y migrañas.

En el siglo XVIII, el italiano Luigi Galvani descubrió que la estimulación eléctrica del tejido muscular producía contracciones y espasmos. Durante el siglo XIX y junto con el desarrollo de las primeras baterías, se empezaron a experimentar los efectos de las descargas de corrientes eléctricas para propósitos terapéuticos. Durante esa época y hasta principios de los años veinte del siglo pasado, surgieron multitud de tratados y manuales sobre la estimulación eléctrica, aplicaciones y sus supuestos efectos sobre la salud del paciente o tratamientos sobre enfermedades. Principalmente, estos artefactos o primitivos estimuladores constaban simplemente de grandes baterías o generadores de corriente y de grupos de electrodos de estimulación.

A modo de referencia y consulta, en el extenso libro publicado en 1871 por George Miller Beard y Alphonso D. Rockwell llamado “A practical treatise on the medical and surgical uses of electricity”, se pueden encontrar la historia del uso de la electricidad en el cuerpo humano, pensamientos de la época y las primeras aplicaciones en el campo de la estimulación eléctrica con fines médicos y medicinales.

Una aplicación de un choque eléctrico de corriente continua es el desfibrilador, en 1899 Jean-Louis Prévost y Frédéric Batelli demostraron que pequeñas descargas eléctricas podían inducir a la fibrilación ventricular en perros. El desfibrilador tal y como hoy lo conocemos fue inventado por William Kouwenhoven en 1930 y vendido de forma comercial a partir de 1957.

Un hito importante fue la parentación en 1919 del primer TENS (“Transcutaneous electrical nerve stimulation”) o estimulador eléctrico transcutáneo por Charles Willie Kent. Fue ideado para controlar el dolor a través de corriente eléctricas. Fue vendido con éxito durante 25 años.

Al final de la segunda guerra mundial, se empezaron a medir las respuestas eléctricas individuales de los músculos ante estimulaciones eléctricas transcutáneas (o también llamadas percutáneas). Más tarde, estas reacciones se llamarían “Compound Muscle Action Potential” (CMAP) o potencial de acción muscular compuesto. Estas reacciones eléctricas, fueron medidas y se empezaron a cuantificar y calificar, al aplicar estimulaciones eléctricas sobre pacientes con heridas en los nervios periféricos sufridas en la guerra.

Estimulador electrónico para medir potenciales evocados en el campo de la neuromonitorización y diagnóstico intraoperativo.

En 1960, en la Unión Soviética se usaron técnicas de electroestimulación muscular (“Electrical muscle stimulation”, abreviado EMS) en deportistas de elite durante los entrenamientos para aumentar el rendimiento.

Los estudios del neurocirujano Clyde Norman Shealy entre los años 1960 y 1970 llevaron al desarrollo de los actuales TENS. El primer moderno TENS fue patentado en 1974 y tuvo un gran éxito comercial. A partir de esta fecha y liderados por la empresa americana Medtronic, surgieron numerosas aplicaciones en donde se usaría la estimulación con corrientes eléctricas para monitorizar respuestas fisiológicas y para tratar enfermedades.

1.2. Estado del arte

Actualmente, muchas compañías ofrecen estimuladores de corriente tanto de uso comercial como para uso específicamente médico. En este apartado únicamente me centrare en las soluciones disponibles dentro del campo de los potenciales evocados. La mayoría de los estimuladores son en corriente constante aunque también los hay de voltaje constante. Estos últimos son menos usados y la bibliografía no esta tan disponible, existiendo debates sobre su uso.

Las estimulaciones pueden causar la reacción motora de los grupos de músculos en donde se está estimulando e incluso los altos voltajes pueden hasta causar movimientos espasmódicos bastante violentos.

La técnica no invasiva más típica para examinar daños sensoriales en las extremidades distales (manos, pies,...) y nervios periféricos es la electromiografía (EMG). El problema de esta técnica es la dificultad de detectar problemas debido a que las fibras nerviosas están cubiertas por un largo número de músculos tejidos. Esta técnica está dividida entre la EMG intramuscular y la EMG superficial. En la intramuscular, los electrodos de estimulación deben ser insertados en la zona a estimular y requieren menos corriente para el mismo efecto que en la EMG superficial.

Otra técnica más compleja para detectar daños y afecciones espinales es la monitorización de los potenciales evocados en el sistema somatosensorial, más conocido como SEP (“Somatosensory evoked potentials”).

También se puede grabar potenciales evocados de manera similar a los EMG por medio de la estimulación magnética. Esta técnica se usa para estimular el cerebro o nervios próximos pero puede fallar cuando se usa para localizar el lugar preciso en donde se ha realizado la estimulación.

Los estimuladores anteriores pueden ser subdivididos en dos clases dependiendo de las aplicaciones y del voltaje que emplean. Estos son los estimuladores de bajo-medio voltaje y los de alto voltaje (“LVS” y “HVS”). Normalmente el rango de voltajes y corrientes de los estimuladores para estos estimuladores son:

- Bajo: entre 1-10mA y hasta $\pm 60V$.
- Medio: entre 1-150mA y hasta $\pm 200V$.
- Altos: hasta 1A con voltajes de hasta 1500V.

A parte de las aplicaciones y de la potencia, se diferencian bastante en el modo de generar los pulsos. Los HVS son disparados por parte del operador una vez y suelen constar de trenes de pulsos, normalmente desde 1 pulso hasta 10. Entre disparo y disparo existe un lapso de tiempo (minutos). Los pulsos o son positivos o son negativos con un bajo nivel de personalización.

En los estimuladores de bajo-medio voltaje tenemos la posibilidad de realizar pulsos monopolares y bipolares, con parámetros configurables tales como un ancho de pulso variable desde los 100us hasta casi los 50ms y de frecuencias de hasta 100Hz. Es decir, el usuario suele presionar un pedal y la estimulación se aplica al paciente durante largos intervalos de tiempo (minutos con alguna breve pausa) o de manera continuada (en el caso monitorizar y buscar las señales EMG, estimulación típica desde 1mA hasta 10mA entre 3-5Hz).

Las compañías que actualmente ofrecen estimuladores son para aplicaciones que requieren estimulaciones directa del nervio, cortical, muscular, transcutánea y tanscraneal.

Las empresa “Inomed Medizintechnik GmbH” ofrece el estimulador “ISIS Neurostimulator” que es capaz de estimular desde 0.01mA hasta 25mA, con frecuencia máxima de 999Hz, pulsos positivos, negativos y bipolares con anchos de pulsos desde los 1ms hasta 10ms y configuración de pulsos de hasta 10 pulsos por ráfaga.

La empresa “CADWELL” ofrece una amplia variedad de estimuladores en su catálogo. Estimuladores de bajo voltaje con corriente máxima de 5mA y voltaje máximo de 5V;

Estimulador electrónico para medir potenciales evocados en el campo de la neuromonitorización y diagnóstico intraoperativo.

estimuladores de bajo-medio voltaje con corrientes hasta los 20mA y estimuladores de medio voltaje hasta 100mA.

El fabricante "ERBE", más conocido por sus aparatos de electrocirugía, también ofrece el "ERBE NT2" que estimula con pulsos negativos con un ancho de pulso seleccionable de 330 μ s o de 50ms, una frecuencia fija de 2Hz, una corriente entre 0.5mA y 25mA y hasta un voltaje máximo de salida de 100V.

La empresa alemana "Dr. Langer Medical GmbH" tiene una amplia variedad de estimuladores de bajo y medio voltaje. Posee un estimulador integrado junto con los canales de amplificación de señales evocadas que es capaz de estimular desde 0.1mA hasta 10mA, con un ancho de pulso de 200 μ s y frecuencias fijas de 3Hz, 4Hz o 30Hz. Para aplicaciones de neuroestimulación, la compañía ofrece la familia "Twister" con corrientes desde los 1mA hasta los 100mA, anchos de pulso desde 50 μ s hasta 1ms, frecuencias máximas de 1kHz y voltajes máximos de hasta \pm 150V.

Ya más dentro del mercado internacional, tenemos otras compañías como "Medtronic Inc.", "Boston Scientific Corp.", "St. Jude Medical Inc.", "NeuroVista Corp." y "Cyberonics Inc." también ofrecen múltiples soluciones.

1.3. Objetivos del proyecto

El objetivo del proyecto es realizar un estimulador que genere pulsos rectangulares de corriente constante. Los pulsos podrán ser variables en frecuencia o pausa entre pulsos, amplitud o corriente, polaridad anchura del pulso y selección de canales de salida. El estimulador será controlado preferiblemente a través de una interfaz software de tipo emulador de terminal a USB o interfaz software a RS232 mediante cable USB o USB-RS232.

El estimulador debe ser capaz de estimular con corrientes desde los \pm 1mA hasta \pm 100mA y ser capaz de alcanzar voltajes de \pm 150V. Al ser una fuente de corriente el voltaje dependerá de la impedancia de salida. Por la ley de Ohm ($V = I \times R$), cuando la impedancia de salida haga que el voltaje llegue hasta el máximo, la corriente disminuirá, por lo que no coincidirá con la corriente de estimulación deseada/configurada por el usuario. Esta condición la llamaremos "current confirm" y estará activa cuando la diferencia entre la corriente de salida y la corriente configurada no sea mayor que \pm 10%.

Los anchos de pulso irán desde un mínimo de 100 μ s hasta un máximo de 500 μ s. Los pulsos de salida serán cuasi-rectangulares con tiempos subida y caída de

aproximadamente 15-20 μ s desde cero hasta la amplitud deseada (tanto negativa como positiva). La frecuencia de los pulsos será dada por la anchura del pulso/s más la pausa entre pulsos. Es decir, para una frecuencia de por ejemplo 20Hz, el ancho de pulso podría ser de 400 μ s con un tiempo de pausa de 49.6ms. La tolerancia máxima exigida por la norma será del \pm 30% (IEC 60601-2-40:1999).

La polaridad de los pulsos será o positiva o negativa, siendo la modalidad bipolar la unión de un pulso positivo y seguidamente uno negativo. Estará compuesto por dos pulsos de igual amplitud de corriente (absoluta) pero de diferente polaridad e igual tiempo de anchura de pulso. Primero se estimula con el pulso positivo y seguidamente con el negativo, sin ningún tipo de pausa entre ambos (simplemente el tiempo que tarda el flanco de bajada del pulso positivo de pasar de la amplitud positiva a la negativa pasando por cero). Cogiendo los mismos parámetros que en el ejemplo anterior pero para pulsos bipolares de ancho de pulso de 400 μ s, para obtener una frecuencia de 20Hz, tendríamos que establecer un tiempo de pausa de 49.2ms; ya que el pulso tardaría 400 μ s de la parte positiva más otros 400 μ s de la parte negativa, en total 800 μ s.

La frecuencia o pausa entre pulsos será como mínimo 20ms (aproximadamente 50Hz) y como máximo 2 segundos (1 pulso cada 2 segundos, 0.5Hz)

Normalmente para calcular las frecuencias de estimulación se podrá despreciar el tiempo que tarda la anchura de pulso.

El estimulador tendrá tres salidas y entradas llamadas "Trigger out", "Trigger in" y "Footswitch" o pedal de estimulación. Son entradas y salidas para señales digitales compatibles TTL, aunque la señal para el pedal pueda sea realizado de manera analógica (existen pedales tanto digitales como analógicos, los analógicos se basan en que al ser pulsado, se realiza un cortocircuito en la entrada y al ser liberado, estará en circuito abierto). La señal "Trigger out", es una señal de amplitud +3.3VDC con un ancho de pulso de 200 μ s. Aparece cuando un evento de estimulación es llevado a cabo (disparado por el usuario). La entrada "Trigger in" recibe pulsos digitales que indican cuando debe ser realizada una estimulación, cuando el pulso es recibido, el estimulador deberá iniciar una secuencia de pulso o pulsos cada vez que se reciba esa señal. Finalmente, el "Footswitch" o pedal servirá para que cuando el mismo este pulsado o presionado, ocurran los eventos de simulación previamente configurados por el usuario. Es parecido al concepto de "Trigger in" pero normalmente el pedal es disparado directamente de manera analógica y manual por el usuario, mientras que el

“Trigger in” es realizado a través de otro equipo o dispositivo médico (normalmente a través del “Trigger out” de ese equipo médico).

El estimulador deberá atenerse en la medida de lo posible a la norma IEC 60601-1-8:2006/A1:2012 junto con la parte de la 60601 de los requisitos particulares para la seguridad de los electromiógrafos y equipos de respuesta evocada, es decir, la norma IEC 60601-2-40:1999. El proyecto en sí, será desarrollado como un subconjunto programable dentro de un aparato médico que si estaría cubierto en su totalidad por esas normas.

El estimulador se apoyara en la experiencia dentro de mi trabajo de desarrollador electrónico en el campo médico de la neuroestimulación.

En mi trabajo como desarrollador electrónico, tengo que trabajar con objetivos muy definidos siguiendo trabajos, productos y proyectos anteriores. También tengo que atenerme al uso de componentes electrónicos y mecánicos comunes, ya existentes en otros productos en activo, dimensiones e integración con otros equipos y sobre todo, del uso de un microcontrolador específico en la empresa.

En este proyecto usaré soluciones más comerciales y procurare emplear componentes electrónicos de fácil acceso, lo más económicos posibles y de gran disponibilidad. Los principales problemas ante los que me he ido encontrando durante mi experiencia laboral han sido principalmente: la topología de la etapa generador de pulsos de corriente constante, el convertidor “Boost” y el microcontrolador junto con su lenguaje de programación. Aunque no esté definido, las dimensiones deberían tenerse en cuenta, por lo que tomare como referencia de un tamaño máximo de 140x100 mm² de superficie con un circuito integrado preferiblemente de 4 capas. Esta dimensión máxima repercutirá en la selección de los componentes, la mayoría de ellos deberán ser del tipo “SMD” (Tecnología de montaje superficial o “Surface Mount Device), con unos pocos THT (Tecnología de agujeros pasantes o “Through-hole technology).

El primer y principal elemento a elegir es la etapa de la fuente de corriente, que será una etapa basada en la fuente de corriente tipo “Howland” mejorada. Esta etapa es el componente principal del proyecto, deberá ser robusta ante cambios de impedancia, estable ante bajas impedancias de salida, estable ante efectos capacitivos e inductivos desconocidos (principalmente debido a los electrodos y propiedades eléctricas de la piel y músculos que pueden variar durante el tiempo) y se deberá evitar el uso de

grandes componentes eléctricos tales como transformadores y grandes bobinas. El pulso será creado por medio de un convertidor digital analógico o “DAC”. Luego será amplificado y en la fuente de corriente convertiremos el voltaje a intensidad a través de la relación $I_{out} = \frac{V_+ - V_-(V_{pre-ampl})}{R_{howland}} \times \frac{R_2}{R_1}$. Esta fuente deberá de ser capaz de proveer una corriente de estimulación desde $\pm 1\text{mA}$ hasta los $\pm 100\text{mA}$.

La etapa del convertidor “Boost” será una etapa típica conversora elevadora de corriente continua a corriente continua compuesta por una inductancia, un interruptor (mediante un circuito integrado convertidor “PWM”) que controlara un transistor de potencia MOSFET junto con diodos y condensadores para alcanzar los $\pm 150\text{V}$. Descartaremos usar un transformador debido al tamaño, mayor complejidad y a la generación de calor.

Al realizar la estimulación será importante que el usuario reciba información sobre el resultado de la misma, es decir, si realmente ha habido estimulación del nervio o si por el contrario, hay algún tipo de problema (por ejemplo una mala colocación, desconexión o rotura de los electrodos de estimulación, alta impedancia de la piel debido a la sequedad,...). Normalmente si se sobrepasa una impedancia de más de $2\text{K}\Omega$ en electrodos de tipo aguja y más de $8\text{K}\Omega$ en electrodos de tipo contacto, se entenderá como un problema. Este es el llamado concepto de “confirmación de corriente” o “current confirm”. El usuario podrá elegir entre obtener una señal disparadora de salida o “trigger_out” cuando se da la condición de confirmación de corriente o recibir ese “trigger_out” siempre que se produzca un pulso (modo continuo).

Esto se realizara a través del medidor de impedancia, el cual, consta de varios amplificadores operacionales con una configuración de divisor de la tensión del voltaje de salida y de un amplificador diferencial que entre sus entradas inversora y no inversora hay una resistencia Shunt por la cual pasara el pulso de corriente.

Usare un microcontrolador (dentro de una placa de evaluación) de uso general de fácil disponibilidad y bajo costo de la familia MSP430 del fabricante “Texas Instruments”, con la posibilidad de usar el entorno de desarrollo de código abierto “Energia”⁽³⁾.

El control del estimulador será realizado a través de la interfaz USB-UART FT230X del fabricante FTDI. A través de esta interfaz será posible comunicar con el microcontrolador e incluso modificar sus propiedades a través de un programador del

firmware para este chip. El fabricante provee librerías y controladores del dispositivo para facilitar el acceso a través de otros softwares tales como “Labview” o software de tipo emulador de terminal a USB.

Para las simulaciones usare el software libre del fabricante “Linear Technology Corporation”, “LTSPICE IV” (compatible con el recién “LTSPICE XVII” lanzado el 16 Agosto de 2016). Es un simulador de circuitos del estilo “SPICE”, en el cual se definen bloques-modelos y componentes y se obtienen los resultados a través de gráficas de las cuales realice las capturas.

Para la elaboración del esquemático usare la versión gratuita “TARGET3001 PCB-POOL®-EDITION”⁽¹⁾. La cual es una versión no-comercial, limitada en prestaciones y exclusiva basada en “TARGET3001”⁽¹⁾ pero únicamente para el productor de PCBs “PCB-POOL®”.

Lo anexos al proyecto son los siguientes:

- Anexo A - Esquemático del circuito electrónico del estimulador, en donde se encuentra el esquemático del simulador con los nombres de los componentes y sus valores. También se muestran señales de entrada y salida y los voltajes de alimentación.
- Anexo B - Listado de materiales del circuito electrónico del estimulador. Es la lista de materiales del esquemático con los valores básicos de los componentes.
- Anexo C - Cálculos para la elección de los componentes del convertidor tipo “Boost”. Son los cálculos realizados, con las ecuaciones extraídas del “Datasheet”, de los componentes necesarios para el desarrollo del convertidor tipo “Boost”.
- Anexo D – Esquemático de la simulación y resultados. Esquemático usado en la simulación y los resultados de las señales más relevantes con una estimulación de $\pm 100\text{mA}$ en una impedancia de salida de $1\text{k}\Omega$

1.4. Consideraciones médicas

Tal y como el nombre del proyecto indica, podemos entender los potenciales evocados son aquellas respuestas del sistema nervioso a una estimulación externa. Se diferencian de los potenciales espontáneos como los electrocardiogramas (ECG/EKG - actividad eléctrica del corazón), electroencefalografía (EEG - actividad bioeléctrica cerebral) y electromiografía (EMG – actividad eléctrica de los músculos).

Estimulador electrónico para medir potenciales evocados en el campo de la neuromonitorización y diagnóstico intraoperativo.

El voltaje de los potenciales evocados que se puedan recibir, van desde algunos microvoltios hasta decenas de microvoltios.

Existen mayoritariamente dos tipos de electrodos para aplicar la estimulación, electrodo tipo aguja y los electrodos de contacto dermal. Los primeros, al ser colocados en el paciente, en conjunto presentan poca impedancia, del orden de decenas de ohmios, debido que son introducidos de forma subdermal o subcutánea, es decir, más allá de la piel. Mientras que los electrodos de contacto, al ser colocados en el paciente, en conjunto pueden llegar a presentar varios kilo ohmios (entre $2K\Omega$ y $8K\Omega$) dependiendo de varios factores, tales como la edad del paciente, el tiempo transcurrido desde que se han puesto los electrodos, la posición de los mismos, si han sido humedecidos con alguna solución salina, etc.... .

La Norma IEC 60601 fue publicada por primera vez en 1977 y atiende la seguridad eléctrica de problemas eléctricos y mecánicos. Se compone de dos partes, la IEC 60601-1 y la IEC 60601-2, cada una aumentada a través de un número de estándares básicos o colaterales.

La IEC 60601-1-X, donde la X representa número del estándar colateral o básico numerado desde 1 a 11, es el estándar primario y tiene sub-estándares directamente relacionados con la seguridad del equipo médico.

También tenemos la IEC 60601-1-X, donde la X donde la X representa número del estándar colateral o básico numerado desde 1 a 58.

Esta parte del estándar es específico para varios tipos de equipos médicos y provee información adicional a los estándares colaterales. En este caso será aplicable la IEC 60601-2-40, Equipos electromédicos. - Parte 2-40: Requisitos particulares de seguridad para electromiógrafos y equipos de respuesta evocada.

La clasificación de este estimulador, dentro del campo de la norma, será del tipo parte aplicable BF ("Body float"), con partes aplicadas al paciente mediante circuitos flotantes eléctricamente, pero sin llegar a estar conectados directamente al corazón del paciente.

Dentro de la clasificación tipo BF, habrá varias clases, Clase I, Clase II y Clase III. Al ser un subsistema dentro de un aparato médico no podrá clasificarse directamente. Normalmente un estimulador eléctrico estará dentro de la Clase I o Clase II.

Estimulador electrónico para medir potenciales evocados en el campo de la neuromonitorización y diagnóstico intraoperativo.

Dependerá de la configuración para la tensión de entrada y de la toma a tierra. A modo de ejemplo, un aparato de clase I tendría una toma a tierra o neutral conectada a las partes conductoras. En un aparato de la clase II no existiría una toma a tierra, normalmente un cable de alimentación con dos clavijas (masa y línea). Y un aparato de clase III, podría ser uno que emplee baterías. Dependiendo que clase sea, se aplicarían unas distancias o aislamiento determinados.

Una de las partes más importantes de la norma IEC 60601-1 y la IEC 60601-2-40 es la distancia de aislamiento entre el circuito primario y el secundario; y entre tierra y el circuito primario. En la 3ª edición de la norma 60601 se hace una referencia mucho más clara introduciendo los conceptos de MOP (“Means of Protection”), que se dividen en dos: MOPP (“Means of Patient Protection”) y MOOP (“Means of Operator Protection”).

Mientras que en la 2ª edición, habrá que utilizar unas tablas que están dentro de la norma IEC UL 60950-1. En este caso, para el circuito impreso de estimulador, habrá que tener en cuenta las distancias de línea de fuga (“creepage distance”) y la de seguridad (“clearance distance”). La línea de fuga es la distancia más corta entre dos partes conductoras, medida a lo largo de la superficie del aislamiento; mientras que la distancia de seguridad es la distancia que corresponde al camino más corto a través del aire entre dos conductores que deben estar aislados. La línea de fuga suele ser la distancia y la rigidez del dieléctrico del circuito impreso y la distancia de seguridad suele ser la distancia y rigidez del dieléctrico del aire.

Tomando como referencia la 3ª edición, vemos las distancias mínimas de línea de fuga y de seguridad:

Clasificación	Tensión aplicada (60s)	Distancia de línea de fuga / seguridad	Aislamiento
1 x MOOP	1500 VAC	2.5mm / 2mm	Básico
2 x MOOP	3000 VAC	5mm / 4mm	Doble
1 x MOPP	1500 VAC	4mm / 2.5mm	Básico
2 x MOPP	4000 VAC	8mm / 5mm	Doble

Figura 1- Clasificación de las distancias mínimas de línea de fuga y de seguridad en relación a la tensión aplicada.

En la 3ª edición, es responsabilidad del fabricante establecer la probabilidad de que paciente entre en contacto con las diferentes partes aplicadas (conectores, carcasa,...) y de establecer qué tipo de clasificación usar, si MOPP o MOOP.

Estimulador electrónico para medir potenciales evocados en el campo de la neuromonitorización y diagnóstico intraoperativo.

De todas maneras, el aislamiento entre el secundario y el primario debe al menos dos MOP. Y entre el terminal de tierra y el primario al menos un MOP.

Otro parámetro que también hay que tener en cuenta son las Corrientes de fuga. La mayoría posibles lesiones o muertes se deben a la corriente, más concretamente a la amplitud de la corriente y al tiempo en que la corriente fluye a través del cuerpo humano. Como ejemplo, se puede producir una parada cardiovascular si tenemos:

- 40mA durante 250ms.
- 100mA durante 100ms.
- 200mA durante 50ms.

Por ello, la norma EN/IEC 60601 presenta estrictas reglas para los diseños. Así pues, se deberá prevenir que el paciente y el operador estén expuestos a corrientes que no son parte funcional de la operación del dispositivo. Estas corrientes son denominadas corrientes de fuga (“leakage currents”). Estas corrientes pueden provenir de tres fuentes:

- Corrientes de fuga a tierra
- corrientes de fuga desde las partes aplicadas o del paciente. Este a su vez, se subdivide en tres partes:
 - corriente de fuga del paciente (corriente desde la parte aplicable a tierra a través del paciente).
 - corriente de fuga auxiliar del paciente (corriente que circula de parte aplicada a parte aplicada a través del paciente).
 - corriente de fuga del paciente tipo F (cuando el principal potencial se aplica a la parte aplicada a la que el paciente está conectado).
- corrientes de fuga del recinto (al tocar el aparato médico o alguno de los sistemas que lo componen).

Para que el diseño pueda acometer todos estos puntos y exigencias, usaremos componentes electrónicos específicos y certificados para la 60601. Nuestro diseño estará aplicado entre el secundario y el paciente. Tomaremos el voltaje y la corriente de la salida de una fuente AC-DC que deberá cumplir con los requisitos médicos adecuados.

Dentro del diseño del estimulador, podremos diferenciar tres partes. La primera es como alimentar, en voltaje y corriente, el circuito en la parte aislada o aplicada al paciente. Esto se solventara usando un convertidor DC-DC que posea los certificados IEC 60601-1 con aislamiento reforzado (≥ 4000 VAC). Las masas se acoplaran

Estimulador electrónico para medir potenciales evocados en el campo de la neuromonitorización y diagnóstico intraoperativo.

mediante un condensador cerámico de la clase X1/Y1 con aislamiento reforzado (≥ 4000 VAC). Segundo, las señales digitales también deberán pasar de la parte secundaria al paciente, para ello, se deberán utilizar algún tipo de componente aislante digital tipo octoacoplador o de tecnología CMOS. También deberá poseer certificados IEC 60601-1 con aislamiento reforzado (≥ 4000 VAC). LA familia "ADUM" de la empresa "Analog Devices" es la mejor opción.

Finalmente, en el diseño de la placa, se deberá dejar una distancia entre el circuito secundario y el de la parte aplicada al paciente de igual o más de 5mm (PCB) y/o 4mm (aire).

Todos los valores eléctricos reales y medibles podrán tener una desviación que estará dentro del $\pm 10\%$ de los objetivos del proyecto descritos anteriormente.

Las medidas de los pulsos serán realizadas en una resistencia de salida de $1k\Omega \pm 1\%$ 250mW.

Las aplicaciones típicas para un estimulador de potenciales evocados pueden ser la estimulación directa muscular, para localizar funciones específicas de regiones del cerebro, llamada mapeo cortical (en la corteza del cerebro), para la introducción de tornillos pediculares en las vértebras, para cirugía de anorrectoplastia sagital posterior (reparar quirúrgicamente malformaciones ano-rectales) y generalmente para la monitorización continua de potenciales evocados durante la operación.

2. Desarrollo del proyecto

En este apartado se desarrollaran y explicaran las soluciones adoptadas. Los apartados están divididos por bloques.

2.1. Fuente de corriente

2.1.1. Pre-amplificación

La finalidad de esta pre-amplificación es amplificar la señal analógica creada por el DAC y que va dirigida a la fuente de corriente. Tanto en la entrada como en la salida de esta etapa, se encuentran acopladas capacitivamente al DAC y a la fuente de corriente Howland respectivamente. Son cuatro etapas, la primera está diseñada para obtener una salida bipolar a la señal de salida del DAC, la segunda es un filtro de bloqueo del componente continuo (filtro pasa alto), la tercera es una etapa amplificadora inversora con una ganancia de 2 y una frecuencia de corte de aproximadamente 40kHz y finalmente un condensador de acoplamiento a la siguiente etapa (fuente de corriente Howland).

Esta pre-amplificación es necesaria para mejorar las condiciones dinámicas de la fuente de corriente evitando oscilaciones e inestabilidades, sobre todo ante cambios en la impedancia de salida y ante impedancias de salida de valores muy bajos (menores que 600Ω).

Esto es debido a que el rango dinámico del DAC está casi siempre limitado a un máximo de 5V o de 3.3V en los DACs integrados. A ello hay que añadirle que se usara el punto medio o voltaje de referencia como masa virtual, es decir, que para una salida del DAC de 2.048V para la fuente de corriente significara 0mA. Por tanto, la máxima amplitud que pueda desarrollar el DAC podrá ser la máxima amplitud a la que la fuente de corriente estimule (dependiendo de la impedancia de salida).

2.1.2. Fuente de corriente tipo Howland

Para controlar la corriente de estimulación, se usara una etapa convertora de voltaje a corriente o una fuente de corriente controlada por tensión denominada fuente de corriente tipo "Howland", más concretamente la fuente de corriente mejorada "Howland". La corriente será independiente de la carga externa y el voltaje de salida del estimulador dependerá de ella. Es capaz de conducir corrientes en ambas direcciones, es decir, negativas y positivas, presenta una buena estabilidad.

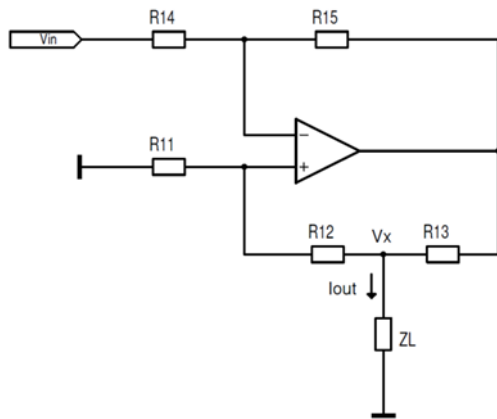


Figura 2 - Fuente de corriente tipo Howland.

Resolviendo la ecuación, tenemos que el ratio $R_{11} / (R_{12} + R_{13})$ debe ser igual a R_{14}/R_{15} . Necesitamos una buena impedancia de salida, tomamos que R_{15} será igual a R_{12} y la resistencia R_{14} será igual a R_{11} . Ambas resistencias serán del mayor valor posible, por lo tanto, la resistencia R_{13} tendrá un valor pequeño en comparación con las otras resistencias. La relación voltaje de entrada-corriente de salida se establecerá

mediante la relación: $I_{\text{estimulación}} = \frac{(V_+ - V_-)}{R_{13(\text{Howland})}} \times \frac{R_{14}}{R_{15}} = \frac{(0 - V_-)}{R_{13(\text{Howland})}} \times \frac{R_{14}}{R_{15}}$, el voltaje "V." o

voltaje de entrada (entrada inversora del amplificador operacional) variará dependiendo de la corriente de salida y de la impedancia de salida, $V_{\text{salida}} = Z_{\text{salida}} \times I_{\text{estimulación}}$. Por tanto consideraremos que la resistencia R_{13} será la resistencia "Howland" (o resistencia I_{shunt}) debido a que esta es la responsable de la relación voltaje-corriente junto con la relación $R_{14} \text{ y } 11/R_{15} \text{ y } 12$. Para mantener esta relación, las resistencias deben ser lo más próximas entre sí, para ello es necesario usar resistencias de precisión de igual o menor tolerancia que 0.1%.

Nos interesa un valor de R_{13} lo más pequeño posible, del orden de decenas de ohmios. Los valores podrán situarse entre 1kΩ y 100kΩ, con una relación de 1/10 entre $R_{14} \text{ y } 11/R_{15} \text{ y } 12$. Simulando con diferentes valores, los mejores resultados fueron tomando R_{15} y R_{12} 1kΩ (0.1%) y las resistencias R_{14} y R_{11} 10kΩ (0.1% y 1W). A modo de precaución debido a las altas corrientes y voltajes, R_{14} y R_{11} tendrán una potencia nominal de 1W.

Teniendo que $I_{\text{estimulación}}$ máxima será $\pm 100\text{mA}$ cuando el voltaje de salida de la etapa de pre-amplificación sea $\pm 8\text{V}$, obtenemos que $R_{13} = 8\Omega$.

Esta resistencia marcará la relación tensión de entrada-corriente de salida. Para hacerla más estable ante cambios de temperatura y que tenga más protección frente a altas corrientes y voltajes, se colocaran dos en paralelo (con doble valor, $1/R_{13} = 1/R_{13'} + 1/R_{13''}$, teniendo que $R_{13'}$ y $R_{13''}$ son iguales). Finalmente, tras realizar medidas, he

ajustado una resistencia a un valor ligeramente inferior de 7.25Ω (una resistencia de 14Ω en paralelo con otra de 15Ω) debido a las pérdidas, no linealidades y otros factores que alteran la amplitud de la corriente de estimulación.

En paralelo a R_{15} se podrá añadir un condensador (pequeño valor entre 10pF y 220pF) para reducir el efecto del ruido y del ancho de banda.

Unos de los elementos más importantes de la fuente de corriente son las características del amplificador. Este, debe tener un buen CMRR, ser estable ante ganancias menores que 1 (es decir, atenuación de la señal de entrada frente a la de salida), deberá de ser capaz de aguantar más de $\pm 150\text{V}$ de voltaje de alimentación y proveer una corriente de salida de más de $\pm 100\text{mA}$. También se tendrá en cuenta el tamaño, precio, disipación de calor, encapsulado y disponibilidad.

El PA340CC del fabricante "Apex Microtechnology" cumple todos esos requisitos.

Posee un buen producto de ganancia-ancho de banda de 10MHz , buen "Slew rate" de $32\text{V}/\mu\text{s}$, es capaz de funcionar con un voltaje de 350V amplitud ($\pm 175\text{V}$) y tiene unas buenas características de CMRR, ruido, corriente de polarización y voltaje de polarización.

Sin embargo, puede surgir algún problema en el requisito de la corriente de salida. En el "datasheet" se afirma que puede llegar a más de 120mA en picos de corriente y 60mA de manera continua. Para solventar, mejorar y asegurar el comportamiento de la corriente de estimulación, se recurrirá al uso de un buffer de corriente posterior a la fuente.

2.1.3. Buffer de corriente

Es un buffer de corriente bidireccional (salida tipo "push-pull") capaz de conducir corrientes de más de $\pm 100\text{mA}$ y de resistir voltajes de más de 300V .

Los transistores elegidos serán de tipo MOSFET (NMOS y PMOS) con un voltaje drenaje-fuente de igual o más de 300V , pequeña resistencia drenaje-fuente y corriente de drenaje de igual o más de 200mA . Usaremos el MOSFET de canal N "FQD7N30" y el de canal P "FQD4P40", ambos del fabricante "Fairchild semiconductor".

El voltaje necesario es debido a que si alcanzamos los voltajes máximos al aplicar un pulso, la diferencia de voltaje drenaje-fuente que sufrirá alguno de los MOSFET será de 300V . Tomando como referencia el transistor NMOS (lo mismo ocurriría para el PMOS, pero de manera inversa), el drenaje estará a un voltaje de $+150\text{V}$ y en la amplitud máxima negativa, el voltaje la fuente (del pulso) será de -150V , por tanto 300V de diferencia de voltaje.

El buffer conducirá la corriente de estimulación necesaria librando de esa tarea al amplificador PA340CC. También incrementara de manera notable la impedancia de salida de la etapa de corriente. La ganancia en voltaje es uno, no hay ningún tipo de amplificación de voltaje.

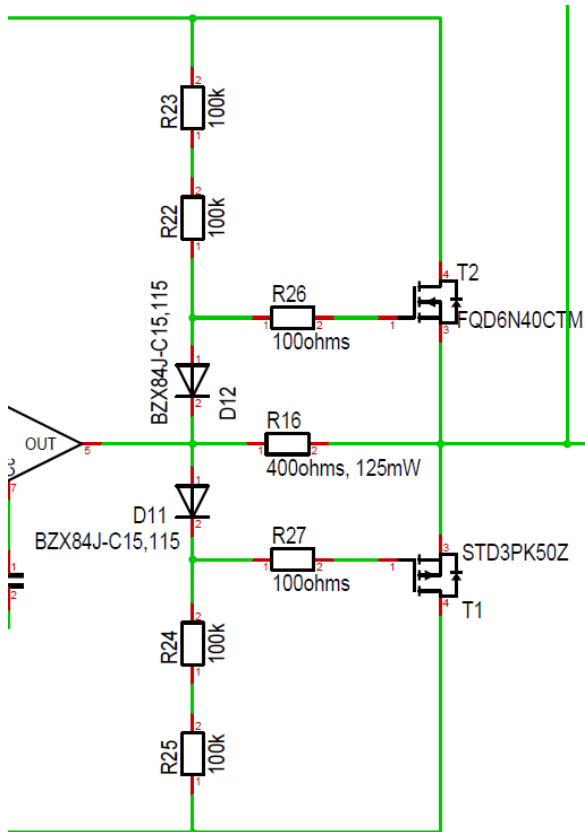


Figura 3 – Buffer de corriente a la salida del amplificador PA340CC.

Esta etapa tiene algunos inconvenientes como la distorsión de cruce por cero debido al voltaje V_{GS} cuando tenemos pequeños voltajes de salida de menos de $\pm 4V$ (cerca de la V_{th} de los transistores MOSFET). Para evitarlo, añadiremos dos diodos y dos resistencias (las resistencias de 100Ω en las puertas de los transistores MOSFET son opcionales) para polarizar los MOSFET.

Sin la resistencia entre la entrada y la salida de la etapa (R6 en la figura anterior), cuando estimulamos con corrientes menores que $10mA$, obtenemos un pulso de salida un poco distorsionado.

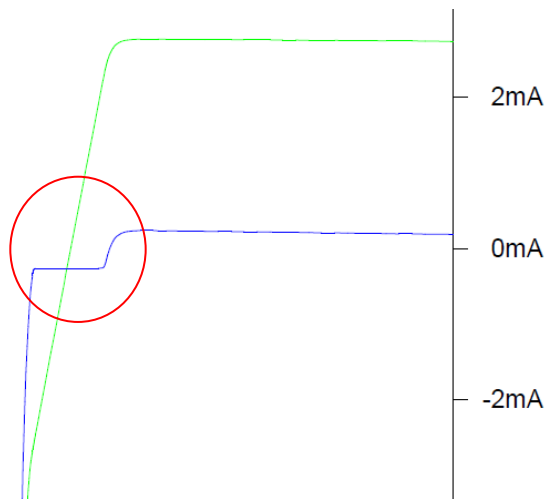


Figura 4 - Distorsión de cruce por cero debido al voltaje V_{GS} de los transistores de tipo MOSFET.

Si añadimos una resistencia en serie, referenciamos la salida del amplificador añadiendo más estabilidad al conjunto y mejorando la forma pulso.

2.2. Convertidor Buck-Boost

La misión de esta etapa es proveer de un voltaje de $\pm 160V$ al circuito a través una tensión de entrada de 12V. Para ello usamos una fuente conmutada de alimentación y salida de corriente continua con una configuración tipo convertidora elevadora o tipo "Boost".

Usaré el LT8570 del fabricante "Linear Technology" (compatible con el LT3580). Este componente es un convertidor de corriente continua de tipo "PWM". Puede operar con voltajes que van desde 2.55V hasta 40V. La corriente máxima está limitada a 0.5A. Posee un oscilador interno que permite ajustar la frecuencia de operación del LT8570 a través de una resistencia externa R_t . La frecuencia de conmutación del LT8570 es libre e ira desde los 200kHz hasta 1.5MHz. También posee otras funcionalidades que son útiles a la hora de lograr una mejor eficiencia y control, como el pin de entrada para habilitar o deshabilitar el funcionamiento del convertidor y la función de inicio suave o "soft-start", por la que al habilitar el funcionamiento del convertidor, este, no comenzara a conmutar al máximo valor sino que el arranque será de manera paulatina, evitando así, picos indeseados de corriente. Posee una superficie termal debajo del encapsulado para mejorar la disipación térmica.

Como en cualquier etapa típica convertidora elevadora o "Boost", el circuito estará compuesto por una bobina a la entrada que actúa como filtro de choque, un diodo en serie, el circuito conmutador y finalmente un condensador en paralelo al diodo (por

cálculos disponibles en el “datasheet” se recomiendan valores de más de 157nF). El voltaje de salida dependerá de la resistencia de retroalimentación en el pin “FBX” del convertidor LT8570. La ecuación para un convertidor no inversor es la siguiente:

$$R_{FBX} = \frac{(V_{OUT} - 1.204V)}{83.3\mu A}.$$

Para generar la tensión positiva de +150V ampliare el circuito anterior, añadiendo un multiplicador de voltaje en cascada acoplado capacitivamente al nodo bobina-conmutador-diodo (nodo del pin “SW” del convertidor). La resistencia R_{FBX} tomara la tensión de salida en la salida del diodo de la primera etapa (para comprarla internamente). Esta etapa multiplicadora de voltaje será bastante eficiente (>95%) y muy útil para reducir el valor la resistencia R_{FBX} (se recomiendan valores menores a 1M Ω). Tomare dos resistencias en serie de 470k Ω , por tanto $R_{FBX} = 940k\Omega$. En la formula anterior quedara que $V_{OUT} = 77.098V$ y con el multiplicador de tensión, las tensiones de salida serán aproximadamente $\pm 155V$.

Para generar la tensión positiva de -150V también usara un multiplicador de voltaje de dos etapas pero de tipo inversor de voltaje. Del mismo modo, se acoplara capacitivamente al nodo bobina-conmutador-diodo.

Finalmente, la energía generada por el convertidor se almacenara en dos condensadores de salida de tipo electrolítico radial (uno por cada polaridad) de 47 μF . Los condensadores elegidos son del tipo “MAL215262479E3”, teniendo un diámetro de 12.5mm, altura de 20mm y una tensión nominal de 200V.

Ambas etapas multiplicadoras están basadas en el circuito multiplicador “Cockcroft–Walton”.

Las dos primeras etapas tanto del voltaje negativo como del positivo están unidas por medio de dos resistencias de 33k Ω para mejorar la estabilidad y la regulación del convertidor. Esto es debido a que la realimentación se sitúa únicamente en el lado del voltaje positivo, de esta manera, a través de las dos resistencias circulara una pequeña corriente que mejorara la regulación de la etapa negativa.

Para mejorar la conmutación y evitar picos indeseados de corriente al conmutar cuando los condensadores no están cargados a su voltaje nominal, se encuentran resistencias de 33 Ω en serie con los diodos en ambos multiplicadores. Estas resistencias no deben ser muy altas ya que causan caídas en el voltaje de salida.

Otro pequeño problema puede aparecer al manejar cargas asimétricas a la salida del voltaje de $\pm 150V$, es decir, que ambos voltajes necesiten tiempos de conmutación para poder cargar los condensadores de salida debido a diferentes cargas de salida. Esto puede ocurrir especialmente en el amplificador. Normalmente la corriente negativa de la carga será ligeramente superior a la corriente positiva. Para mejorar la regulación de carga, se colocara una resistencia entre las tensiones de la primera etapa multiplicadora positiva y negativa (entre $+75V$ y $-75V$).

La frecuencia de operación se selecciona mediante la una resistencia entre el pin RT del convertidor y masa. El valor debe entre 56.2K y 422k. También se puede llevar a masa para una frecuencia de operación no fija o libre. La frecuencia deseada será

1MHz, por lo tanto con la formula $R_T (k\Omega) = \frac{85.5}{f_{osc} (MHz)} - 1$, el valor elegido es $R_T =$

84.5k Ω . Con una mayor frecuencia de operación, los valores de los condensadores de los filtros y de la bobina, se pueden reducir. También afecta a la eficiencia del "IC", puesto que cuanto mayor frecuencia de operación mayores pérdidas. Por tanto, lo que conviene, es un compromiso entre eficiencia y volumen de los componentes.

El Filtro de choque de entrada está formado por una bobina y un condensador. La bobina debe conducir picos de corriente en el rango de 0.5A hasta 1A, proveer la corriente de carga adecuada, no ser voluminosa y evitar oscilaciones sub-armónicas. Realizando los cálculos sugeridos en el "datasheet", obtenemos que la inductancia mínima recomendada de 150 μH y la inductancia máxima de 225 μH . A parte de la inductancia, otros parámetros para escoger la bobina son que tenga una corriente de saturación mayor que 600mA (preferiblemente $> 700mA$), una I_{rms} o corriente eficaz mayor que 500mA (preferiblemente $> 500mA$), y una tolerancia de $\pm 10\%$. Sera deseable una resistencia óhmica lo más pequeña posible, siempre menor de 2 Ω y el encapsulado también lo más pequeño posible no más que 13mmx13mmx10mm (ancho, largo y alto respectivamente).

La bobina escogida es la "WE-PD2 SMD Power Inductor 744776218" con una inductancia de 180 μH y cumple con los requisitos establecidos. Otras alternativas son la "MSS1038-184KLC" y la "DO3316P-154MLD" (esta con 150 μH).

Los diodos deberán ser del tipo "Schottky" con una baja tensión de umbral, intensidad directa de más de 0.5A, apto para uso con frecuencias rápidas de conmutación y con

tensión de ruptura inversa de más de 150V. Los diodos “Schottky” modelo “ES1D” cumplen estos requisitos y son de tipo general.

El microcontrolador controlara un registro de desplazamiento de entrada en serie y salida en paralelo de ocho bits (también usado en el control de los canales de salida. Las salidas del registro irán de “Q0” a “Q3”). El pin de salida Q5 habilitara o deshabilitara el funcionamiento del LT8570 a través de una resistencia de 200kΩ al pin numero 5 llamado “/SHDN”.

2.3. Medidor de la impedancia de salida

Para monitorizar la impedancia de salida necesitaremos medir la corriente y el voltaje de salida sin que afecte a la estimulación. Para medir la corriente utilizaremos un amplificador diferencial en modo común y una resistencia tipo “Shunt”. El amplificador deberá soportar voltajes de más de ±150V y la resistencia tipo “Shunt” corrientes de más de ±100mA.

El amplificador diferencial “INA149” del fabricante Texas Instruments cumple esos requisitos. Se obtendrá un voltaje de salida a través de la relación $V_{ADC_I} = I_{stim} \times R_{Shunt}$. A la entrada o pin “REF”, se le aplicara un voltaje de referencia de 1.65V para adaptarlo al rango de voltaje entre 3.3V-0V de la entrada del ADC integrado en el microcontrolador, tal y como se verá en el apartado 2.4.

Posteriormente se filtrará la señal obtenida a través de filtro pasa bajo tipo filtro de “Butterworth” de segundo orden.

Debido a las altas corrientes y voltajes, la resistencia tipo “Shunt” será el equivalente de dos resistencias de 20Ω resultando una resistencia equivalente final de 10Ω. Las resistencias serán de 500mW, tolerancia 1% y voltaje de más de 200V. Por ejemplo, para +100mA tendremos un voltaje de salida en el INA149 de $V_{out} = 0.1A \times 10 \Omega + V_{ref} = 1V + 1.65V = 2.65V$; y para -100mA tendremos un voltaje de salida en el INA149 de $V_{out} = -0.1A \times 10 \Omega + V_{ref} = -1V + 1.65V = 0.65V$.

Para medir el voltaje se usara un divisor o atenuador de tensión resistivo-capacitivo de tres resistencias con tres condensadores en paralelo a cada resistencia, que reducirá el voltaje 10 veces y 100 veces su valor.

En el segundo nudo tendremos una atenuación 1/10 del voltaje de estimulación, posteriormente en una etapa con un amplificador operacional de tipo cambiador de nivel (Level-Shifting), que añadirá 1.65V a la señal de entrada, para adaptarla al rango del ADC (de 3.3V-0V). Este voltaje lo utilizaremos únicamente para medir con más

precisión voltajes de salida superiores a 10V, mientras que el siguiente nudo, con una atenuación de 1/100, se usara para voltajes de salida menores que 10V. En el tercer nudo se usara una etapa con un amplificador operacional de tipo cambiador de nivel (Level-Shifting) análoga al anterior. En ningún momento el voltaje de salida de los amplificadores sobrepasaran los +3.3V ya que es su máxima tensión de funcionamiento. Para proteger las entradas del μC correspondientes al ADC, se situaran en cada entrada, un diodo "Zener" en paralelo con un voltaje de ruptura de +3.3V y una resistencia de 1k Ω para limitar posibles corrientes indeseadas.

La relación tensión de estimulación o de salida y tensión obtenida en el primer nudo será $V_{\text{ADC}_V} = V_{\text{stim}} * 0.1 + 1.65\text{V}$ y en el segundo será $V_{\text{ADC}_V} = V_{\text{stim}} * 0.01 + 1.65\text{V}$. Ambos voltajes se llevaran al ADC integrado dentro del μC MSP de 12 bits y de rango de voltaje de entre +3.3V y 0V. Cuando el voltaje en el primer nudo sea mayor que 10V ($V_{\text{ADC}_V} = 2.65\text{V}$ para $V_{\text{estimulación}} = +10\text{V}$ o $V_{\text{ADC}_V} = 0.65\text{V}$ para $V_{\text{estimulación}} = -10\text{V}$), se escogerá el valor del siguiente nudo, es decir, la relación 1/100. Si es menor que 10V, elegiremos el valor medido en el primer nudo por la mejor resolución del ADC. Esto es debido a que si tomamos siempre los valores con la relación 1/100, para valores pequeños (menores que 4-5V, la resolución será menor y podrán leerse valores erróneos debido a tensiones de "offset" indeseables o ruido.

Voltaje de salida-estimulación (V)	Voltaje primer nudo 1/10 (V)	Voltaje ADC Primer nudo(V)	Valor digital primer nudo (decimal - 12bits)	Voltaje de salida-estimulación (V)	Voltaje segundo nudo 1/100 (V)	Voltaje ADC segundo nudo(V)	Valor digital segundo nudo (decimal - 12bits)
100	10	11,650	14460	100	1,000	2,650	3289
50	5	6,650	8254	50	0,500	2,150	2669
10	1	2,650	3289	10	0,100	1,750	2172
5	0,5	2,150	2669	5	0,050	1,700	2110
3	0,3	1,950	2420	3	0,030	1,680	2085
1	0,1	1,750	2172	1	0,010	1,660	2060
0	0	1,650	2048	0	0,000	1,650	2048
-1	-0,1	1,550	1924	-1	-0,010	1,640	2036
-3	-0,3	1,350	1676	-3	-0,030	1,620	2011
-5	-0,5	1,150	1427	-5	-0,050	1,600	1986
-10	-1	0,650	807	-10	-0,100	1,550	1924
-50	-5	3,350	4158	-50	-0,500	1,150	1427
-100	-10	8,350	10364	-100	-1,000	0,650	807

Figura 5 - Tabla de relaciones entre los voltajes de estimulación, voltajes de los nudos y los valores digitales del ADC.

2.4. Circuitos digitales

2.4.1. Conversor digital analógico

El conversor digital analógico es el que realizara la forma y la amplitud del pulso de salida. El DAC elegido es AD5320 del fabricante "Analog Devices". Tiene 12bits de resolución, gran velocidad de comunicación serie (compatibles con los estándares SPI®, QSPI™ y MICROWIRE™) y un voltaje de salida de hasta 5.5VDC. La comunicación se realizara a través de tres líneas digitales en serie desde el μC , una para el reloj, otra para activar la entrada y otra la línea de entrada digital de datos. Como la resolución es de 12 bits (posibles valores decimales desde 0 hasta 4095), será mucho más fácil calcular los voltajes de salida a través de la relación 1mV-1bit. Por ello la alimentación del IC y por consiguiente, el voltaje de referencia será de 4.096V. Este voltaje será suministrado por un IC de referencia de tensión fija ADR364BUJZ-R2 también del fabricante "Analog Devices". Opera con una tensión de entrada de +5VDC y una tensión de salida de +4.096VDC.

Como el pulso de salida podrá ser negativo, positivo o bipolar, el valor nulo o cero virtual se tomara como 2.048V. Teniendo que la amplitud de los pulsos positivos será mayor que 2.048V como máximo 4.096V y los negativos menores que ese valor como máximo 0V (viendo la amplitud como el valor absoluto). Posteriormente el pulso creado se ampliara para entrar al convertidor voltaje-corriente o fuente de corriente como ya fue explicado en el punto 2.1.

Al DAC se le añadirá un amplificador operacional a su salida para obtener una amplitud de voltaje bipolar en la salida de la etapa (DAC+Amplificador).

La relación entre el voltaje de salida de la etapa y el valor digital de entrada al DAC proporcionado por el usuario y acondicionado en el μC será:

$$V_O = \left[V_{DD} \times \left(\frac{D}{4096} \right) \times \left(\frac{R_1 + R_2}{R_1} \right) - V_{DD} \times \left(\frac{R_2}{R_1} \right) \right]$$

Teniendo que "D" es un valor digital desde 0 a 4095. Resolviendo la ecuación anterior y tomando valores de $V_{DD} = 4.096\text{V}$ y de $R_1 = R_2 = 10\text{k}\Omega$ obtenemos que

$$V_O = \left[\frac{2 \times 4.096\text{V} \times D}{4096} - 4.096\text{V} \right] = 0.002 \times D - 4.096\text{V} .$$

En la tabla siguiente se muestran los valores desde la entrada al μC hasta la corriente de estimulación:

Valor deseado (mA)	Valor digital DAC (D)	Voltaje de salida DAC(V)	Voltaje tras el acoplamiento capacitivo(V)	Voltaje de salida G = -2 (V)	Corriente de estimulación (mA)
100	4048	4,048	4,000	8,000	100
50	3048	3,048	2,000	4,000	50
10	2248	2,248	0,400	0,800	10
1	2068	2,068	0,040	0,080	1
0	2048	2,048	0,000	0,000	0
-1	2028	2,028	-0,040	-0,080	-1
-10	1848	1,848	-0,400	-0,800	-10
-50	1048	1,048	-2,000	-4,000	-50
-100	48	0,048	-4,000	-8,000	-100

Figura 6 - Tabla de relaciones de los valores de corriente del DAC hasta la corriente de estimulación de salida.

2.4.2. Conversor de señal analógica a digital.

El μC posee hasta 8 entradas/canales de tipo analógico que son las correspondientes al ADC de 12bits integrado en el μC . La velocidad máxima de conversión es de 200ksps, que para el estimulador es suficiente siendo el mínimo requerido de 100sps. El tiempo de conversión usando el oscilador interno se sitúa entre los 2.2 μs y 3.1 μs . El rango máximo de voltaje de entrada de cada canal podrá ir desde V_{cc} hasta 0V, teniendo que $AV_{\text{cc}} = +3.3\text{V}$ (recomendado alimentar a la misma tensión que DVcc). Como se ha visto en el apartado 2.3, los valores medidos de voltaje y corriente de salida-estimulación se conformaran mediante etapas analógicas para adecuarlos al rango de voltaje de entrada del ADC de +3.3V-0V.

La fórmula de conversión será $N_{\text{ADC}} = 4095 \times \frac{V_{\text{in}} - V_{\text{R-}}}{V_{\text{R+}} - V_{\text{R-}}}$, donde $V_{\text{R-}}$ será 0V y $V_{\text{R+}}$ será

+3.3V, es decir, los niveles de voltaje de referencia. Deberán ser definidos en la

memoria de conversión-control. Al final tenemos que, $N_{\text{ADC}} = 4095 \times \frac{V_{\text{in}}}{+3.3\text{V}}$

El voltaje de entrada de cada pin no podrá exceder los AV_{cc} , por ello, antes de cada una de las entradas, habrá un diodo "Zener" junto con una resistencia para limitar posibles picos de corriente.

El valor medido será tomado en punto medio de la anchura de pulso. En caso de pulsos bipolares, se tomara como referencia para la medida de la impedancia, la parte positiva del pulso. Recordar que el pulso bipolar está compuesto por dos pulsos de igual amplitud de corriente (absoluta) e igual anchura de pulso. El primer pulso será de

amplitud de corriente positiva y el segundo negativa. Por ejemplo, en un pulso bipolar de 200 μ s de anchura (200 μ s de parte positiva + 200 μ s de parte negativa, duración de 400 μ s en total) se medirá la corriente y el voltaje en el momento $t = 100\mu$ s.

2.4.3. Canales de salida

El microcontrolador controlara un registro de desplazamiento modelo "74HC595" de entrada en serie y salida en paralelo de ocho bits. De los pines de salida "Q0" a "Q3" se controlaran unos "MOSFET" que habilitaran los canales de control que controlan los octoacopladores de canal doble. En total habrá 4, uno por cada canal.

El canal 0 es un canal interno, es decir, la estimulación será realizada en la propia PCB. Es activado, al igual que los otros cuatro canales de salida, a través de la salida digital "Q4" del registro de desplazamiento que habilita al octoacoplador de canal único. Este octoacoplador habilita la salida de la estimulación a una resistencia de 1k Ω en la salida. Deberá ser usado cuando el estimulador no reciba ninguna orden por parte del usuario, es decir, este en espera. También podrá ser utilizado a modo de auto-prueba o auto-diagnostico.

Los octoacopladores deben permitir el paso de corriente de carga de más de ± 100 mA (bidireccionales), presentar una baja resistencia cuando conducen y voltajes de carga más de ± 150 V. A su vez, el tiempo de apertura y cerrado del canal debe ser menor que 2mS. También cumplirán la función de proteger al circuito interno ante sobrecargas en los conectores de salida cuando el canal se encuentre cerrado. Dentro de un octoacoplador doble, el primer canal conectara la salida de la fuente de corriente o estimulador de corriente con el paciente (a través de electrodo/cable) y conectara el paciente a la tierra o masa analógica. Es decir, "unirá" al paciente entre la salida de la corriente y la masa. El octoacoplador de doble canal elegido es el "AQW280EH" y el de un canal "AQY280S". Otra opción sería el "ASSR-4128" del fabricante "Avago Technologies".

Los transistores MOSFET tipo N "2N7002" suministrarán la corriente necesaria (más de 3mA) al led de control del octoacoplador para abrir el canal.

2.4.4. Microcontrolador

Vistos los requerimientos analógicos del estimulador, este será controlado por un μ C de la familia "MSP430F552x" y "MSP430F551x" del fabricante "Texas Instruments".

Estimulador electrónico para medir potenciales evocados en el campo de la neuromonitorización y diagnostico intraoperativo.

Concretamente el será el MSP430F5529 el elegido. Para mayor facilidad de desarrollo, eliminación de errores, flexibilidad HW-SW y depuración del código, el estimulador se ha adaptado para dar cabida a una plataforma de desarrollo comercial del μ C elegido, concretamente la “MSP430F5529 USB LaunchPad Evaluation Kit”. Esta plataforma se conectara a la placa a través de dos líneas de conectores del tipo “Berg” (2 columnas y 10 files cada una).

El μ C debe tiene como mínimo 3 ADC integrados, un dispositivo UART (Transmisor-Receptor Asíncrono Universal o “Universal Asynchronous Receiver-Transmitter”) integrado y capacidad para más de 15 salidas y entradas digitales de tipo general. Lo que satisface las necesidades de control y monitorización del estimulador.

La programación del μ C de la plataforma de desarrollo, se realizara a través del USB de la misma. Mientras que la comunicación se podrá realizar o bien desde el mismo USB de programación o desde la interfaz USB-Serie FT230XS (a través del aislamiento, la cual, una vez finalizado el periodo de depuración y programación, será la única vía de comunicación con el μ C).

La configuración de los “jumpers” o puentes de la plataforma de desarrollo durante la programación y depurado será la indicada en la página número 20 del datasheet de la Guía del Usuario “MSP430F5529 USB LaunchPad Evaluation Kit”.

MSP430F5529 LaunchPad™ Development Kit (MSP-EXP430F5529LP) SLAU533C–September 2013–Revised July 2015

Posteriormente, para programar el μ C MSP430F5529 (ya como IC integrador en la placa), se podrán usar los pines “TEST/SBWTCK” y “RST/NMI/SBWTIO”, junto con +Vcc y Vss (masa). Estos dos pines anteriores son exclusivamente usados para programar el μ C, son llamados pines o interfaz “Spy-Bi-Wire” basados en la estándar IEEE 1149.1 o “JTAG” (“Joint Test Action Group”).

2.4.5. Interfaz USB/RS232 a UART

El un IC de interfaz USB a UART del que no hace falta la programación de un firmware específico. Puede ser programado para habilitar algunas características de funcionamiento. Es capaz de funcionar con velocidades de bits por segundo desde los 300bps hasta los 3Mbps. La velocidad típica de funcionamiento del estimulador se situara desde los 5600bps hasta un máximo de 256000bps.

El Software-Usuario se comunicara desde un PC por medio de un cable de datos USB 2.0 tipo USB tipo-A a USB micro-A. El conector USB micro-A del cable se conectara a

al conector USB micro-A de la placa. Entre este conector y el IC FT320XS se encontrara un pequeño circuito de protección contra sobretensiones y descargas electrostáticas.

2.5. Fuentes de alimentación y de voltaje

Las dos partes del circuito tendrán +24VDC como fuente de alimentación principal (recordar que la alimentación principal seria de 230VAC en el primario y +24VDC en el secundario a través de algún convertidor de tipo medico AC-DC). La parte situada en el secundario (no directamente en contacto con el paciente) tendrá directamente los +24VDC a un regulador de tensión lineal, con una salida de +3.3VDC. Mientras que la parte en contacto directo con el paciente, se alimentara a través de un convertidor DC a DC (Aislamiento reforzado 4000 VAC) con salida de +12VDC y una corriente máxima de 830mA. En total serian 10W como máximo para la parte en contacto directo al paciente. Los +12VDC de salida del regulador DC-DC se usaran como entrada de reguladores de tensión lineales con salidas de +3.3VDC y -12VDC (con un bomba de tensión o carga inversora sin bobina que genera una tensión igual pero inversa a la tensión de entrada). Los -12V se generaran con el IC "LTC 1144" (50mA de salida), otros posibles componentes con el mismo tipo de disposición de los pines pero de más corriente de salida son el "LT1054" (100mA de salida) y la familia ICL766x.

2.6. Aislamiento

Se pueden diferenciar tres tipos de aislamiento: el analógico, el digital y el de tierra.

El aislamiento analógico se realizara con el convertidor DC-DC con aislamiento reforzado "JHM1024S12" del fabricante "XP Power" o de cualquier otro componente con certificado IEC 60601-1 3rd Ed. como por ejemplo el "THM 10-2412WI" del fabricante "Traco Power". La entrada de voltaje estará en el rango 18-36VDC, con +12VDC y 100mA de salida. La potencia será de 10W (si el consumo de la electrónica en parte del paciente no fuera muy elevado también se podría utilizar algún modelo de 6W con corriente de salida máximo de 500mA, estos serían los "JHM0624S12" o el "THM 06-2412WI").

El segundo tipo de aislamiento, el digital, sirve para aislar las señales digitales. Se realizara por medio de los “ADUM2201ARWZ” y “ADUM2401ARWZ”, donde la el numero previo a la nomenclatura “ARWZ”, significa el número de canales configurados como entrada en el lado del paciente al lado del secundario, mientras que, los restantes canales hasta un máximo de 2 para el “ADUM2201ARWZ” y 4 para el “ADUM2401ARWZ” son los que irán en dirección contraria.

La serie “A” es para señales digitales hasta 1Mbps, “B” hasta 10Mbps y “C” hasta 90Mbps.

El tercer tipo de aislamiento, el de las masas analógicas, es para acoplar las tierras analógicas del secundario y del paciente por medio de un condensador tipo X1/Y1 de 470pF “DE1B3KX471KA4BL01” de la empresa “Murata Manufacturing Co” (de la serie “DE1”).

2.7. Circuito impreso

2.7.1. Consideraciones mecánicas

Los conectores mecánicos son de dos tipos, para tensiones analógicas y digitales. Los analógicos son los usados para alimentar todo el circuito a la tensión de +24VDC y a una corriente máxima de 2A. En el esquemático hay dos posibilidades, una con un conector estándar de dos pines o contactos, de agujero pasante y con una distancia entre ambos pines de 3.5mm. La otra es un conector macho de tipo “Jack” modelo “PJ-102A”.

Los conectores para las señales digitales, son los conectores coaxiales tipo BNC de montaje en la PCB y en ángulo recto. Un posible modelo es el “13-60-2 DGZ” del fabricante “Multicomp Electronic Components”. Serán 3, uno servirá como salida de la señal digital “trigger out” y dos como entradas de las señales digitales “Footswitch” o pedal y “trigger in”. Estos conectores tendrán una impedancia de 50ohms.

Finalmente está el conector USB micro-A de la placa de montaje superficial (un posible modelo podría ser el “10103594-0001LF” del fabricante “Amphenol FCI” o el modelo “47346-0001” del fabricante “Molex” por poner dos candidatos).

2.7.2. Recomendación para las distancias de aislamiento del circuito impreso

La distancia de aislamiento entre el secundario y la parte aplicada al paciente debe ser igual o mayo a 8mm. En teoría esa distancia es la ideal y suficiente para conseguir la

Estimulador electrónico para medir potenciales evocados en el campo de la neuromonitorización y diagnostico intraoperativo.

aceptación del circuito para la norma 60601-1, en la práctica durante las pruebas con 4kV aplicadas a la parte del paciente, puede ocurrir que esa distancia pueda ser atravesada si se usan planos de masa rectangulares. Esto es debido a que durante las pruebas, la tensión se concentre en las esquinas de esas masas haciendo que el dieléctrico no sea suficiente. Por ello se recomienda redondear los planos de masa y alejarlos algo más que los 8mm de la norma. En la siguiente ilustración se puede observar un ejemplo con los dos planos de masa y la distancia entre ambos para evitar esa ruptura del dieléctrico.

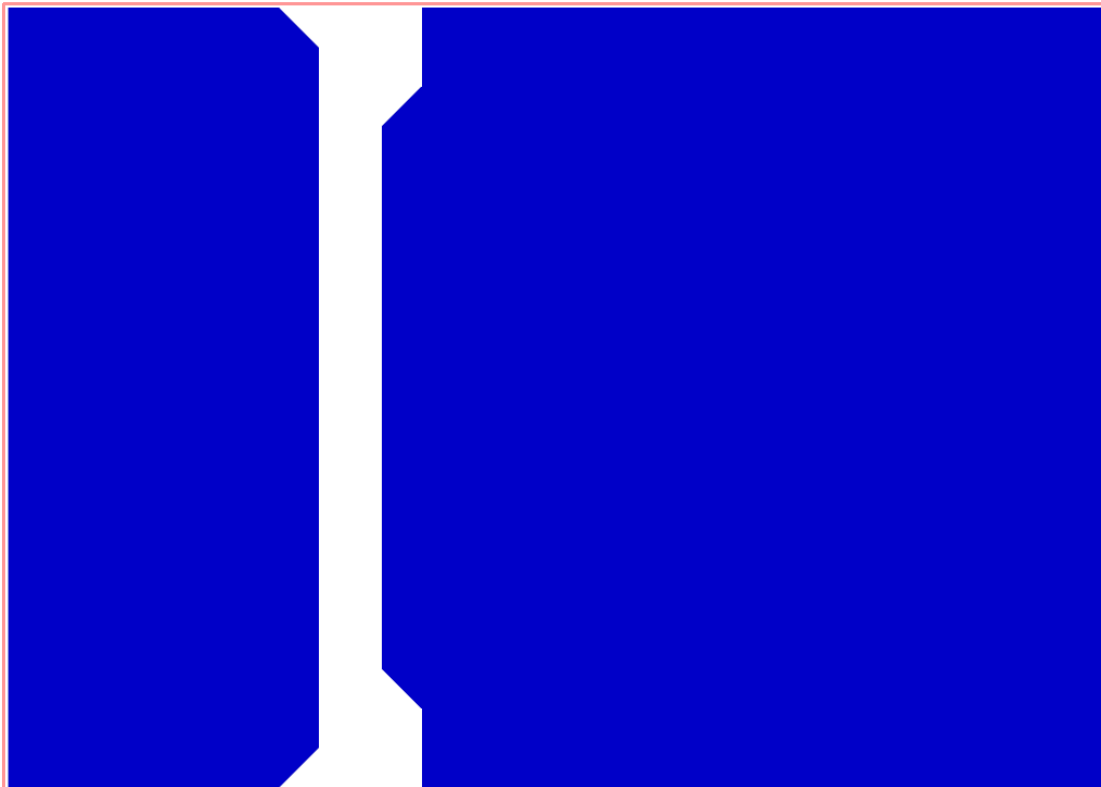


Figura 7 - Recomendación sobre las distancias de aislamiento entre los planos de masa.

Otras recomendaciones acerca del diseño del circuito impreso son la colocación de los condensadores de acoplo cerca de la masa del convertidor DC-DC y la separación de las masas digitales y analógicas juntándose cerca del condensarlo de acoplo en un punto común de unión.

Otras recomendaciones para satisfacer el apartado de compatibilidad electromagnética (IEC 60601-1-2) es el uso si es posible (aunque aumentando ligeramente la complejidad y el precio del circuito integrado) de circuitos integrados con 4 capas. Teniendo las capas superior e inferior para posicionar los componentes y circuitos integrados además de las señales analógicas y digitales, mientras que las

capas interiores serán reservadas para el plano de masa y para los pistas de los voltajes de las fuentes de alimentación. En las capas superior e inferior, también será recomendable diseñar planos de masa para reducir el ruido y que aíslen entre si las señales.

2.7.3. Selección de componentes y encapsulados

En el esquemático hay componentes tanto SMD como THT. En algunos de ellos, están especificadas dentro del nombre, las características especiales tales como tensión nominal, tolerancia, característica del dieléctrico y potencia nominal. En los “ICs” u otros componentes especiales, está el nombre entero con el que directamente se puede comprar. En el resto de elementos genéricos como son los condensadores y las resistencias, solo está especificado en encapsulado (ver Anexo B - *Listado de materiales del circuito electrónico del estimulador*). Por ello, en el caso de las características de las resistencias con los encapsulados 0603 y 0805, tendrán una potencia nominal de $\geq 100\text{mW}$, $\pm 1\%$ de tolerancia y tensión nominal $\geq 50\text{V}$.

En el caso de las características condensadores 0603 y 0805 serán del tipo cerámico MLCC con características tensión nominal $\geq 25\text{V}$, característica del dieléctrico X7R o NP0/C0G (para valores menores que 1nF) y tolerancia de $\pm 10\%$.

Para más detalle e información acerca de los componentes, ver el Anexo A y B.

2.8. Software

El chip “FT230XS” (interfaz USB-Serie) puede ser configurado para actuar como un puerto serie virtual⁽²⁾, para ello hay que instalar los drivers desde la página web del fabricante “Future Technology Devices International Limited”.

Una vez los drivers se hayan instalado y algún puerto serie haya sido configurado⁽²⁾, es posible, a través de cualquier programa tipo “Hyperterminal” comunicar con el estimulador. Algún programa del tipo “Hyperterminal” es el “Hterm v0.8.1”⁽⁵⁾ o “Realterm: Serial Terminal”⁽⁶⁾. Serán útiles para probar el estimulador sin la necesidad de un software de control dedicado.

Para programar la “MSP430F5529 USB LaunchPad Evaluation Kit”, existen dos entornos de desarrollo integrados (“IDE”). El de software libre llamado “Energia⁽³⁾” con interfaz de programación de aplicaciones y librerías integradas y el directamente desarrollado por el fabricante “Texas Instruments” llamado “Code Composer Studio™

IDE”⁽⁴⁾. También existen otros compiladores y programas de desarrolladores de tercera.

3. Conclusiones y trabajos futuros

El proceso de diseñar un complejo circuito ha podido realizarse dividiéndolo en varias etapas diferenciadas entre sí.

Los resultados obtenidos llevando el diseño del circuito “Boost” y la fuente de corriente a una placa de prototipado han dado resultados satisfactorios (ver Anexo F). Las capturas realizadas con el osciloscopio concuerdan con las simulaciones y cálculos realizados.

Así pues, las dos etapas críticas, se han podido llevar a la práctica de una manera simple y barata. El convertidor “Boost” o etapa elevadora se ha podido realizar sin la necesidad de grandes y costosos transformadores. Y tampoco se ha necesitado ningún amplificador especial de potencia para poder realizar la fuente de corriente.

En general, casi todos los componentes usados están disponibles en el mercado y a un precio asequible. Se ha evitado el uso de un amplificador operacional específico de alta corriente (a un alto voltaje), usando simplemente dos transistores de tipo MOSFET en la etapa del buffer de corriente.

La aplicación de la norma IEC 60601-1 se puede cumplir y satisfacer de una manera sencilla usando componentes de uso comercial y ya certificados.

Los trabajos futuros que realizarse de este proyecto pues es la realización del circuito integrado usando las consideraciones y recomendaciones del apartado 2.7, especialmente sobre las distancias de aislamiento entre el secundario y el paciente. También la programación del μC debe tenerse en cuenta en un trabajo futuro, puesto que debe unir las posibilidades del “Hardware” con las especificaciones e interfaces con las que el usuario quiera desarrollar y usar el estimulador.

Finalmente, el estimulador ya programado y llevado al circuito impreso podría ser parte de algún aparato o conjunto medio mayor. Es decir, es estimulador podría realizar eventos de estimulación, estando dentro de un equipo médico que recogiese los potenciales (respuestas musculares en forma de señales de

entre 5Hz-5kHz y de amplitudes en desde micro-voltios a mili-voltios) del cuerpo humano ante esas estimulaciones.

4. Bibliografía

4.1. Documentos técnicos, consultas y publicaciones

- Texas Instruments, Application Report, SNOA474A–January 2008–Revised April 2013, A Comprehensive Study of the Howland Current Pump. Enlace web: www.ti.com/lit/an/snoa474a/snoa474a.pdf
- Texas Instruments, Application Report, SLVA398A–April 2010–Revised July 2010, Design for a Discrete Charge Pump, Stephanie Johnson, PMP-DC/DC Low-Power Converters. Enlace web: www.ti.com/lit/pdf/slva398
- Linear Technologies – LT8570 Datasheet. Enlace web: www.linear.com/docs/46083
- Texas Instruments - SLAS590M –MARCH 2009–REVISED NOVEMBER 2015 - MSP430F552x, MSP430F551x Mixed-Signal Microcontrollers. Enlace web: www.ti.com/lit/gpn/msp430f5529
- FTDI Chip - FT230X USB TO BASIC UART IC Version 1.4 Document No.: FT_000566 Clearance No.: FTDI# 260. Enlace web: www.ftdichip.com/Documents/DataSheets/ICs/DS_FT230X.pdf
- Apex Microtechnology – PA340, High Voltage Power Operational Amplifier. Enlace web: <https://www.apexanalog.com/resources/products/pa340u.pdf>
- Apex Microtechnology – Application Note AN13 - Voltage to Current Conversion. Enlace web: <https://www.apexanalog.com/resources/appnotes/an13u.pdf>
- Design and Development of medical electronic instrumentation - A Practical Perspective of the Design, Construction, and Test of Medical Devices - DAVID PRUTCHI & MICHAEL NORRIS (ISBN 0-471-67623-3).
- Rigel Medical - . A Practical guide to IEC 60601-1. Enlace web: <http://www.rigelmedical.com/downloads/Rigel-Medical-A-Practical-guide-to-IEC-60601-1.pdf>
- Principios de electrónica, 6ª Ed. – Albert Paul Malvino.
- A High-Voltage Bidirectional Current Source by John Caldwell - Analog Applications Engineer - Texas Instruments.
- Analog devices – Application AN-0971 - Note Recommendations for Control of Radiated Emissions with isoPower Devices - Mark Cantrell. Enlace web: <http://www.analog.com/media/en/technical-documentation/application-notes/AN-0971.pdf>
- Analog devices - Application AN-1109 - Recommendations for Control of Radiated Emissions with iCoupler Devices. Enlace web: http://www.analog.com/media/en/technical-documentation/application-notes/AN-1109.pdf?doc=adum2400_2401_2402.pdf
- Avago Technologies - Avago Regulatory Guide to Isolation Circuits. Enlace web: <http://www.avagotech.com/docs/AV02-2041EN>
- Analog Devices - Chapter 6 - Interfacing to data converters – Walt Kester. Enlace web: <http://www.analog.com/library/analogDialogue/archives/39-06/Chapter%206%20Interfacing%20to%20Data%20Converters%20F.pdf>

4.2. Normas consultadas

- IEC 60601-1 - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
- IEC 60601-2-40:1998 , Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment.
- IEC 60601-1-2:2007, EMC Testing for Medical Devices, Electromagnetic Compatibility (EMC) Testing

4.3. Páginas web de consulta general

- Wikipedia, <http://en.wikipedia.org/>
- Historia de la neuroestimulación, Enlace web: <http://www.burtonreport.com/infspine/NSHistNeurostimPartI.htm>

Estimulador electrónico para medir potenciales evocados en el campo de la neuromonitorización y diagnóstico intraoperativo.

4.4. Referencias y enlaces de programas de software

1. CAD para PCB y esquemático, "Target3001". Enlace web: http://server.ibfriedrich.com/wiki/ibfwikien/index.php?title=PCB-Pool_Edition
2. FTDI Virtual COM Port drivers. Enlace web: <http://www.ftdichip.com/Drivers/VCP.htm>
3. Software libre para MSP430 "Energia". Enlace web: <http://energia.nu/>
4. Entorno de programación específico de Texas Instruments, "Code Composer Studio™ IDE". Enlace web: http://www.ti.com/tool/ccstudio?DCMP=dsp_ccs_v4&HQS=ccs
5. HTerm 0.8.1beta. Programa de emulación de puerto serie tipo Hyperterminal. Enlace web: <http://www.der-hammer.info/terminal/>
6. RealTerm. Programa de emulación de puerto serie tipo Hyperterminal. Enlace web: <http://realterm.sourceforge.net/>

5. Términos

- DAC: Convertidor digital-analógico
- ADC: Convertidor analógico-digital
- G: Ganancia electrónica. Es una magnitud que expresa la relación entre la amplitud de una señal de salida respecto a la señal de entrada.
- Fc: frecuencia de corte.
- μC : microcontrolador
- PWM (Pulse Width Modulation): modulación por ancho de pulsos.
- Boost: configuración tipo convertidora elevadora de voltaje.
- Datasheet: es un documento que resume el funcionamiento y otras características de un componente (por ejemplo, un componente electrónico) o subsistema (por ejemplo, una fuente de alimentación) con el suficiente detalle para ser utilizado por un ingeniero de diseño y diseñar el componente en un sistema.
- Slew Rate (SR) es un efecto no lineal en los amplificadores. Representa la incapacidad de un amplificador para seguir variaciones rápidas de la señal de entrada. Se le define como la máxima tasa de cambio en el voltaje de salida cuando el voltaje de entrada cambia.
- Intraoperativo: son los eventos que ocurren durante una intervención quirúrgica.
- Conector Berg: Un conector Berg (En inglés pin header) es un tipo de conector eléctrico. Consta de uno o más filas de pines macho típicamente espaciados 2.54 milímetros entre sí, pero a veces 2 milímetros o 1.27 milímetros también se utilizan.
- Octoacoplador: Un optoacoplador, también llamado optoaislador o aislador acoplado ópticamente, es un dispositivo de emisión y recepción que funciona como un interruptor activado mediante la luz emitida por un diodo LED que satura un componente optoelectrónico, normalmente en forma de fototransistor o fototriac. De este modo se combinan en un solo dispositivo semiconductor, un fotoemisor y un fotorreceptor cuya conexión entre ambos es óptica. Estos elementos se encuentran dentro de un encapsulado que por lo general es del tipo DIP. Se suelen utilizar para aislar eléctricamente a dispositivos muy sensibles. (Wikipedia)
- V_{th} es la tensión de umbral del transistor
- Diodo Zener: tipo de diodo de silicio que permite que la corriente fluya desde su ánodo hasta su cátodo como en un diodo semiconductor típico, pero también permita a la corriente fluir en la dirección opuesta cuando su voltaje "Zener" ha sido alcanzado.

Estimulador electrónico para medir potenciales evocados en el campo de la neuromonitorización y diagnóstico intraoperativo.

- Evento de estimulación: es el disparo para la ejecución/salida de un pulso de corriente. El pulso (con estimulación en corriente constante) puede con una misma corriente diferentes amplitudes de voltaje. Así, puede un evento ser disparado, pero no encontrar ningún tipo de impedancia de salida (circuito abierto), por lo que el voltaje en este caso será el máximo, siendo el ancho de pulso un poco más ancho que el deseado debido a la realimentación.

6. Anexos

- A. Esquemático del circuito electrónico del estimulador.
- B. Listado de materiales del circuito electrónico del estimulador.
- C. Cálculos para la elección de los componentes del convertidor tipo “Boost”.
- D. Esquemático de la simulación y resultados.
- F. Prototipo y medidas del convertidor tipo “Boost” y de la fuente de corriente.