

**CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DE ESTUDIOS AVANZADOS  
DEL INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL**

UNIDAD ZACATENCO  
DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA ELÉCTRICA  
SECCIÓN DE BIOELECTRÓNICA

Diseño de una interfaz USB aislada para aplicaciones biomédicas

**Tesis que presenta**

Gaspar González Briceño

**para obtener el Grado de**

**Maestro en Ciencias**

**en la Especialidad de**

Ingeniería Eléctrica

**Director de la Tesis:**

Dr. Arturo Minor Martínez

## **Dedicatoria**

*A mi Abuela y a mi Madre, por que en ocasiones la siembra es cosechada por las siguientes generaciones. Las amo...*

## **Agradecimientos**

*A todo lo que forma parte en mi vida...*

*Al pueblo de México, por su contribución de manera indirecta para que pudiera realizar mis estudios de maestría, en especial a aquellas personas que por su situación no tienen la oportunidad de explorar nuevos caminos. Al CONACYT, por el apoyo y la intención de mejorar al país con los programas de calidad, gracias por la beca. A mi padre, Gaspar González Luna, por su humildad y por inculcarme los valores que ahora me acompañan, te adoro. A mi madre, Ma. Jesús Briceño Solís, por su compromiso con la vida y por su lucha insaciable para que realizáramos nuestros estudios profesionales. A mi abuela, Aurora Solís, por el cambio de mentalidad y permitir que mi Madre realizará sus estudios, aunque todo estuviera en su contra. A mis hermanas (Bere, Vero y Paty), por su apoyo incondicional y por los momentos de felicidad compartidos. Al Dr. Edgar Nelson Sánchez Camperos, por incluirme en el mundo de la ciencia. Al Dr. Carlos Eduardo Castañeda Álvarez, por su atención en mis primeros pasos en una labor profesional. Al Dr. Antonio Ramírez Treviño, por su integridad y compromiso, los cuales llevo como ejemplo para dar lo mejor de mi día con día. Al Dr. John G. Webster y Dr. Joshua E. Medow, por enriquecer de manera enorme mi experiencia en la investigación. Y a mi asesor, Dr. Arturo Minor Martínez, por su confianza y por tratarme más que como un estudiante... como un colaborador, gracias por compartir su experiencia.*

*También agradezco al Ingeniero Francisco Elías Ramírez, Técnico Fernando Rodríguez Asención y al Técnico Julio Cesar Hernández Muñiz, por la asesoría y desarrollo de los PCBs. Y a todos mis maestros, compañeros y familiares que enriquecieron y alegraron de alguna manera mi estancia en esta etapa de la vida, en especial a: Edilberto, Luz, Lucí, Liz, Judith, Norita, Marco, Andrés, Andresito, Pepe, Toño, Navidad, Toñito, Octavio, Carmelita, Luis Manuel, Anais, Marcela, Tavo y Sagid.*

# Índice general

|   |             |
|---|-------------|
| <b>Resumen</b> .....  | <b>VIII</b> |
| <b>Abstract</b> .....   | <b>VIII</b> |
| <b>Capítulo 1. Introducción</b> .....   | <b>1</b>    |
| <b>1.1. Objetivo principal</b> .....  | <b>3</b>    |
| <b>1.2. Objetivos particulares</b> .....  | <b>3</b>    |
| <b>Capítulo 2. Antecedentes</b> .....   | <b>5</b>    |
| <b>2.1. Aislamiento Médico</b> .....  | <b>5</b>    |
| 2.1.1. Aislamiento Óptico.....  | 5           |
| 2.1.2. Aislamiento por Transformador (Magnético).....                               | 5           |
| 2.1.3. Aislamiento Capacitivo.....  | 6           |
| <b>2.2. El protocolo USB</b> .....  | <b>6</b>    |
| 2.2.1. Propósito del USB.....   | 6           |
| 2.2.2. Taxonomía del Espacio de Aplicación.....                                     | 7           |
| 2.2.3. Características.....   | 8           |
| 2.2.4. Especificaciones generales .....   | 10          |
| 2.2.4.1. Distribución de Potencia.....  | 10          |
| 2.2.4.2. Velocidades de Transmisión .....   | 11          |
| 2.2.4.3. Características del cable.....   | 11          |
| 2.2.4.4. Conectores USB con llave .....   | 12          |
| 2.2.4.5. Conexión a tierra del USB.....   | 13          |
| 2.2.5. Señalización.....  | 13          |
| 2.2.5.1. Características del Controlador USB.....                                   | 13          |
| 2.2.5.2. Características del controlador <i>full-speed</i> (12 Mb/s).....           | 14          |
| 2.2.5.3. Características del controlador <i>low-speed</i> (1.5 Mb/s) .....          | 15          |
| 2.2.5.4. Características del receptor.....  | 16          |
| 2.2.5.5. Identificación de Velocidad del Dispositivo .....                          | 17          |
| 2.2.5.6. Niveles de Señal .....   | 18          |
| 2.2.5.7. Señal de Datos .....   | 20          |
| <b>2.3. Breve Revisión de la Norma IEC60601-1</b> .....                             | <b>21</b>   |
| 2.3.1. Protección Contra Choques Eléctricos y Clasificación del Equipo Médico ..... | 21          |

|  |           |
|--|-----------|
| 2.3.2. Partes accesibles .....   | 23        |
| 2.3.3. Partes aplicadas y su Clasificación .....   | 23        |
| 2.3.4. Colores Indicadores de Luz .....  | 25        |
| 2.3.5. Separación de partes en el medio de protección (MOP).....                                   | 25        |
| 2.3.5.1. Medio de protección al paciente (MOPP) .....  | 27        |
| 2.3.5.2. Medio de protección al operador (MOOP) .....  | 29        |
| 2.3.5.3. Separación de conexión de paciente.....   | 30        |
| 2.3.6. Aislamiento de Acuerdo a la Norma .....   | 30        |
| 2.3.6.1. Distancia a través del aislamiento solido o uso de un material de hoja delgada.....       | 30        |
| 2.3.6.2. Resistencia dieléctrica .....   | 31        |
| 2.3.7. <i>Creepage distances</i> y <i>Air clearances</i> .....                                     | 32        |
| 2.3.7.1. <i>Creepage distances</i> a través de vidrio, mica, cerámica y materiales similares ..... | 33        |
| <b>2.4. Estado del Arte (Análisis crítico) .....</b>   | <b>33</b> |
| 2.4.1. Aislador USB propuesto por Junnila.....   | 34        |
| 2.4.1.1. Implementación del aislamiento .....  | 34        |
| 2.4.1.2. Entorno de Pruebas y Resultados .....   | 36        |
| 2.4.1.3. Problemática del diseño.....  | 36        |
| 2.4.2. Aislador USB propuesto por Depari .....   | 37        |
| 2.4.2.1. Implementación del aislamiento .....  | 38        |
| 2.4.2.2. Entorno de Pruebas y Resultados .....   | 40        |
| 2.4.2.3. Problemática del Diseño .....   | 42        |
| <b>Capítulo 3. Desarrollo.....</b>   | <b>43</b> |
| <b>3.1. Propuesta del Diseño .....</b>   | <b>43</b> |
| <b>3.2. Aislamiento digital (aislamiento de datos) .....</b>                                       | <b>44</b> |
| <b>3.3. Aislamiento de potencia.....</b>   | <b>45</b> |
| <b>3.4. Especificaciones y Diseño del PCB .....</b>  | <b>45</b> |
| <b>Capítulo 4. Pruebas.....</b>  | <b>47</b> |
| <b>4.1. Transferencia de energía.....</b>  | <b>47</b> |
| <b>4.2. Prueba de transmisión de datos.....</b>  | <b>47</b> |
| <b>4.3. Prueba de Resistencia Dieléctrica .....</b>  | <b>49</b> |
| <b>4.4. Prueba de leds indicadores.....</b>  | <b>50</b> |
| <b>4.5. Prueba de Transmisión de Señales de un Equipo Médico .....</b>                             | <b>50</b> |
| <b>Capítulo 5. Resultados .....</b>  | <b>53</b> |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>5.1. Transferencia de energía.....</b>                              | <b>53</b> |
| <b>5.2. Prueba de Transferencia de Datos .....</b>                     | <b>54</b> |
| <b>5.3. Prueba de resistencia dieléctrica .....</b>                    | <b>55</b> |
| <b>5.4. Leds indicadores de luz.....</b>                               | <b>56</b> |
| <b>5.5. Prueba de Transmisión de Señales de un Equipo Médico .....</b> | <b>57</b> |
| <b>Capítulo 6. Discusión.....</b>                                      | <b>58</b> |
| <b>Capítulo 7. Conclusiones y perspectivas.....</b>                    | <b>60</b> |

## Índice de figuras

|  |    |
|--|----|
| Figura 1. Aislamiento galvánico por medio de una cable USB entre un dispositivo médico y una computadora. ....   | 2  |
| Figura 2. Taxonomía del espacio de aplicación. ....  | 7  |
| Figura 3. Composición del cable USB. ....  | 11 |
| Figura 4. Conectores USB con llave. ....   | 12 |
| Figura 5. Forma de entrada máxima para la señalización USB.....  | 14 |
| Figura 6. Ejemplo de un circuito controlador USB <i>full-speed</i> . ....  | 14 |
| Figura 7. Formas de onda de la señal <i>full-speed</i> .....   | 15 |
| Figura 8. Formas de onda de la señal <i>low-speed</i> . ....   | 16 |
| Figura 9. Sensibilidad del rango de entrada diferencial. ....  | 16 |
| Figura 10. Conexiones del cable y de las resistencias del dispositivo <i>full-speed</i> .....  | 17 |
| Figura 11. Conexiones del cable y de las resistencias del dispositivo <i>low-speed</i> . ....  | 17 |
| Figura 12. Niveles de voltaje de los paquetes. ....  | 20 |
| Figura 13. Ejemplo de un equipo médico clase I. ....   | 22 |
| Figura 14. Ejemplo de un equipo médico clase II. ....  | 22 |
| Figura 15. Símbolo que representa una parte aplicada tipo B. ....  | 23 |
| Figura 16. Símbolo que representa una parte aplicada tipo BF.....  | 24 |
| Figura 17. Símbolo que representa una parte aplicada tipo CF.....  | 24 |
| Figura 18. Identificación de medios de protección al paciente o medios de protección al operador. ....   | 26 |
| Figura 19. Separación de conexiones al paciente. ....  | 30 |
| Figura 20. Definición gráfica de <i>creepage</i> y <i>clearance</i> . ....   | 33 |
| Figura 21. Aislador USB propuesto por Junnila. (Imagen de S. Junnila, J. Ruoho, y J. Niittylahti, en <i>Medical isolation of universal serial bus data signals</i> . New York: Ieee, 2002.)..... | 35 |

|  |    |
|--|----|
| Figura 22. Red USB industrial propuesta por Depari. (Imagen de A. Depari, A. Flammini, D. Marioli, y A. Taroni, "USB sensor network for industrial applications," <i>Ieee Transactions on Instrumentation and Measurement</i> , vol. 57, pp. 1344-1349, Julio 2008.) .....   | 37 |
| Figura 23. Esquema del Aislador USB propuesto por Depari. (Imagen de A. Depari, A. Flammini, D. Marioli, y A. Taroni, "USB sensor network for industrial applications," <i>Ieee Transactions on Instrumentation and Measurement</i> , vol. 57, pp. 1344-1349, Julio 2008.).....  | 38 |
| Figura 24. Resistencias <i>pull-up</i> y <i>pull-down</i> para las conexiones de <i>full-speed</i> y <i>low-speed</i> , integradas en el trabajo de Depari. (Imagen de A. Depari, A. Flammini, D. Marioli, y A. Taroni, "USB sensor network for industrial applications," <i>Ieee Transactions on Instrumentation and Measurement</i> , vol. 57, pp. 1344-1349, Julio 2008.) ..... | 39 |
| Figura 25. Simulación del retraso entre las señales de entrada y de salida del PLD lógico. (Imagen de A. Depari, A. Flammini, D. Marioli, y A. Taroni, "USB sensor network for industrial applications," <i>Ieee Transactions on Instrumentation and Measurement</i> , vol. 57, pp. 1344-1349, Julio 2008.).....   | 40 |
| Figura 26. Retraso entre la entrada y la salida del Aislador USB propuesto por Depari. (Imagen de A. Depari, A. Flammini, D. Marioli, y A. Taroni, "USB sensor network for industrial applications," <i>Ieee Transactions on Instrumentation and Measurement</i> , vol. 57, pp. 1344-1349, Julio 2008.).....   | 41 |
| Figura 27. Diagrama a bloques del Aislador USB propuesto en esta tesis. ....   | 44 |
| Figura 28. Diagrama electrónico del Aislador USB (IUSBA). ....   | 45 |
| Figura 29. Barrera de aislamiento solido en el PCB entre la etapa de entrada ( <i>upstream</i> ) y la etapa aislada ( <i>downstream</i> ). La <i>creepage distance</i> y la <i>air clearance</i> mínima es la otorgada por la GAP de 6.8 mm. ....  | 46 |
| Figura 30. Prueba de transferencia de energía.....   | 47 |
| Figura 31. Prueba de transmisión de señal analógica, conectando la salida del generador de funciones (representa la señal fisiológica, con determinada amplitud y frecuencia) a un canal del osciloscopio y a la tarjeta de adquisición de datos que se conecta por medio del cable USB a la computadora. ....   | 49 |
| Figura 32. Dispositivos usados para la prueba de luz indicadora.....   | 50 |
| Figura 33. Equipo médico diseñado en el laboratorio.....   | 51 |



|  |    |
|--|----|
| Figura 34. Potencia y corriente de salida del IUSBA en función de una carga resistiva. ....  | 53 |
| Figura 35. Eficiencia total del IUSBA en función de una carga resistiva. ....  | 54 |
| Figura 36. Una de las tramas capturadas de la señal digital sin aislar ( <i>upstream</i> ) y la señal digital aislada ( <i>downstream</i> ) una vez que pasa por el aislador USB. Bit0 y Bit1 corresponden a D+ y D-, mientras que Bit2 y Bit3 corresponden a D+iso y D-iso, de los datos del puerto USB. .... | 54 |
| Figura 37. Led indicador rojo cuando se conecta un dispositivo <i>low-speed</i> . ....   | 56 |
| Figura 38. Led indicador verde cuando se conecta un dispositivo <i>full-speed</i> . ....   | 57 |
| Figura 39. Interfaz gráfica de Labview en la PC mientras esta conectada a un EME por medio del IUSBA. ....   | 57 |

## Índice de tablas

|  |    |
|--|----|
| Tabla 1. Niveles de señalización. ....   | 19 |
| Tabla 2. Significado de los indicadores de luz. ....   | 25 |
| Tabla 3. Voltajes de prueba para aislamiento solido que forma un MOP. ....   | 27 |
| Tabla 4. Mínimos <i>creepage distances</i> y <i>air clearances</i> en un aislamiento solido para satisfacer uno o dos MOPP. .... | 28 |
| Tabla 5. Características del EME según la norma IEC60601-1 ....  | 52 |
| Tabla 6. Datos técnicos del IUSBA. ....  | 56 |

## **Resumen**

El diseño de equipos médicos (EMEs) se ha visto beneficiado con el uso de computadoras personales (PC). Para integrar ambas tecnologías, se deben considerar factores importantes en el diseño de la Instrumentación Biomédica como los parámetros de magnitud y rango de frecuencias. La protección eléctrica es una característica fundamental en todos los EMEs, para garantizar la seguridad eléctrica tanto para el operador como el paciente. En esta tesis se describe el diseño y las consideraciones eléctricas necesarias para el aislamiento galvánico entre un EME y una PC, a través de una Interfaz USB Aislada (IUSBA), siendo ésta una alternativa excelente para la conectividad con diferentes clases de EMEs y garantizar la seguridad eléctrica adecuada, según la norma internacional IEC60601-1.

## **Abstract**

Design of medical equipment (ME) has been benefited with the use of personal computers (PC). In order to integrate both technologies, important factors must be considered in the design of Biomedical Instrumentation as magnitude parameters and frequency range. Electrical protection is a fundamental characteristic in all MEs to guarantee electrical safety for both operator and patient. This thesis describes the design and electric considerations necessary to get galvanic isolation between a ME and a PC, through an Isolated USB Interface (IUSBI), being this an excellent alternative to get connectivity with different types of MEs and to guarantee the appropriate electric safety, according to the International Standard IEC60601-1.

## Capítulo 1. Introducción

La fibrilación ventricular es la mayor causa de muerte debido a un choque eléctrico. El umbral para la fibrilación ventricular en humano de talla promedio varia de 75 a 400 mA. Un primer intento para brindar seguridad eléctrica es controlar la disponibilidad de la fuente eléctrica y las tierras en el entorno del paciente [1], como la tierra física que se coloca en los EM [2, 3]. No obstante, aún con la tierra física adecuada, existe el riesgo de un choque eléctrico cuando el paciente entra en contacto con el equipo médico eléctrico (EME), dando pie al efecto conocido como: Macroshock, si es que el recorrido de la corriente eléctrica pasa a través del cuerpo sin pasar directamente por el corazón y Microshock, si es que la corriente eléctrica llega directamente al corazón [4, 5]. Para poder minimizar el riesgo de cualquiera de los dos efectos anteriores, se realiza un aislamiento galvánico en la fuente de alimentación integrada al EME, protegiendo al EME, al operador y al paciente de una descarga eléctrica [6].

Actualmente, el desarrollo y construcción de un EME se ha beneficiado con la inclusión de las computadoras personales (PCs). Este enfoque reduce los costos y el tiempo de desarrollo de un EME, gracias a la versatilidad para realizar aplicaciones de análisis con el software [7] y a que muchos componentes de PC están disponibles a precios de productos básicos [8]. Ahora bien, si el EME esta conectado a una PC, se debe de incluir otro medio de aislamiento para brindar la protección eléctrica adecuada al paciente.

Existen diferentes métodos de aislamiento en los EMEs integrados a las PCs, que brindan protección eléctrica al paciente. Algunos de ellos aíslan la etapa de alimentación de la PC [9-11], otros aíslan la etapa de adquisición de la señal del EME [12-19] y otros más realizan un aislamiento en la etapa de comunicación entre la PC y el EME [20-27]. Sin embargo, el aislamiento en la etapa de potencia puede reducir la portabilidad de la PC y aislar la etapa de alimentación como alternativa, deja en riesgo de una descarga eléctrica al operador, por lo que aislar la etapa de comunicación resultaría lo más conveniente en estos casos.

Los medios de comunicación entre una PC y un EME, varían dependiendo de la necesidad y las aplicaciones. Sin embargo, la tecnología estándar para la conexión de hardware por cable más popular actualmente, es el *Universal Serial Bus* (USB) [28, 29], tiene algunas ventajas considerables como: es expandible hasta 127 periféricos, posee un funcionamiento *plug-and-play*, compatibilidad con múltiples plataformas, trabaja con altas tasas de datos (1.5 Mbps, 12 Mbps, 480 Mbps, 4.8 Gbps y 10 Gbps) y tiene compatibilidad estándar en la industria [30, 31]. Además dispone de una etapa de potencia que ayuda a energizar dispositivos energizados por el bus (dispositivos USB que se energizan completamente del cable) o dispositivos autoenergizados (dispositivos USB que tienen una fuente de alimentación alterna al cable). Por esta razón proponemos el diseño de una Interfaz USB Aislada (IUSBA) eléctricamente e independiente al EME, la cual se conecte por USB, garantice la protección eléctrica tanto para el operador como el paciente y cumpla con la norma IEC 60601-1 (ver Figura 1).

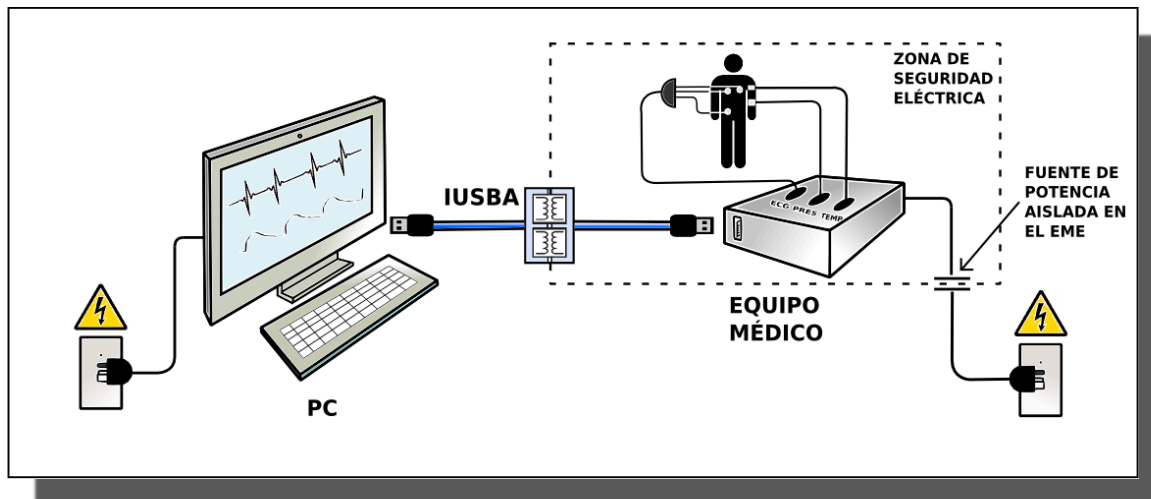


Figura 1. Aislamiento galvánico por medio de un cable USB entre un dispositivo médico y una computadora.

La norma IEC60601-1, rige la seguridad eléctrica de un dispositivo médico y especifica los requerimientos y tipos de prueba usados en la protección contra los peligros de descarga eléctrica [32]. La norma indica cuatro niveles de aislamiento para los EMEs: aislamiento básico, aislamiento suplementario, aislamiento doble y aislamiento reforzado. Siendo éste último el más seguro ya que contiene dos medios de protección (MOP) para reducción de riesgo debido a una descarga eléctrica del paciente. Además, establece las *creepage distances*

y *air clearances* necesarias para cumplir con un aislamiento reforzado en un material aislante, que ayudan a que un EME contenga partes accesibles y partes aplicadas al paciente.

En esta tesis se describe, el diseño de un IUSBA para uso biomédico, que permite la transferencia de datos bidireccional a 12 Mbps (compatible con el USB 2.0) y permite el intercambio de potencia a través de un aislamiento galvánico (capítulo 3). También, se medirá la cantidad de potencia dc aislada, se evaluará el prototipo en la transmisión de diferentes señales a distintas frecuencias y se probará la resistencia dieléctrica del aislamiento sólido hecho por el FR4 entre el lado primario y secundario del IUSBA (capítulo 4 y 5). Identificando de esta manera si el IUSBA puede ser usado para interactuar con diferentes EMEs de acuerdo a los parámetros de frecuencia y seguridad eléctrica. Posteriormente, se discutirán las ventajas del IUSBA sobre otros métodos de aislamiento y se presentaran las diferentes beneficios al usar el IUSBA como interfaz biomédica (capítulo 6). Por último, se presentarán las conclusiones y perspectivas, que dan por hecho una solución heurística, para el diseño, integración y uso de dispositivos computarizados con equipos médicos a través del IUSBA (capítulo 7).

### **1.1. Objetivo principal**

El objetivo principal de esta tesis es el diseño de un IUSBA que permita la comunicación entre un dispositivo computarizado (PC, tablet, smartphone, etc.) y un EME, garantice la protección eléctrica tanto para el operador como el paciente y cumpla con la norma IEC 60601-1.

### **1.2. Objetivos particulares**

Además de la seguridad eléctrica, existen otros factores importantes a considerar en el desarrollo de la instrumentación biomédica, como la frecuencia para filtrado y obtención de los parámetros adecuados de las bioseñales. Por lo que los objetivos particulares de esta tesis son:

- Realizar una prueba de transferencia de una señal analógica a diferentes frecuencias.
- Realizar el diseño del PCB, tomando en cuenta el dieléctrico (FR4), las *creepeage distances* y *air clearances*, de acuerdo a la norma IEC60601-1.
- Determinar el nivel de aislamiento del IUSBA.
- Medir la eficiencia del IUSBA.

Con estas pruebas se pretende determinar con que clases de EMEs se puede utilizar el IUSBA y cuanta energía puede transmitir a un dispositivo que pretenda conectarse a través del prototipo al puerto USB.

## **Capítulo 2. Antecedentes**

### **2.1. Aislamiento Médico**

El aislamiento eléctrico grado médico, indica que no hay conexión eléctrica directa entre el paciente y la dispositivo de monitoreo o terapia conectado al paciente. Éste tipo de aislamiento se utiliza para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la medición. La calidad de la medición se mejora gracias a que el aislamiento elimina el ruido de modo común y los bucles de tierra que pudiesen afectar los resultados de la medición. Una característica de diseño a considerar es que todas las unidades de medición (módulos de instrumentación) deben estar aisladas entre si para minimizar las corrientes de fuga del paciente y de la red eléctrica para evitar descargas eléctricas bajo una situación de falla del dispositivo [22].

#### **2.1.1. Aislamiento Óptico**

El aislamiento óptico puede hacerse utilizando optoacopladores. El optoacoplador consiste en un emisor de luz y un detector. La información se transmite como una señal de luz a través de la barrera de aislamiento, sin contacto eléctrico. Típicamente, un diodo emisor de luz (LED) se utiliza como el emisor de luz y un fototransistor como el detector. En un optoacoplador, estos dos componentes se acoplan en un componente físico. Para la transferencia de datos bidireccional, se necesitan dos optoacopladores, uno para cada dirección, debido a que solo transmiten en una sola dirección.

#### **2.1.2. Aislamiento por Transformador (Magnético)**

El aislamiento por medio de un transformador es un enfoque muy común. Típicamente, se implementa con una relación de transformación de 1:1. La información se transmite como campo magnético sobre la barrera de aislamiento. Los transformadores no transmiten señales de CC. Éste es un problema considerando algunos niveles de tensión y líneas eléctricas contantes. Los transformadores también causan algunos efectos de interferencia electromagnética (EMI) y añaden pequeñas capacitancias sobre la barrera de aislamiento.



### **2.1.3. Aislamiento Capacitivo**

El aislamiento capacitivo se basa en el uso de condensadores, que permiten que altas frecuencias pasen a través de ellos. Esta característica se puede utilizar para filtrar las componentes de baja frecuencia, incluyendo las corrientes DC y señales de potencia de 50 Hz. Sin embargo, el aislamiento capacitivo no se puede utilizar como aislamiento médico, porque cambios de gran amplitud son capaces de pasar a través del condensador.

## **2.2. El protocolo USB**

En esta sección se presenta una breve descripción de los antecedentes del USB, incluyendo objetivos de diseño, características del bus y tecnologías existentes de acuerdo al USB 2.0 [31].

### **2.2.1. Propósito del USB**

El USB es desarrollado para ser una extensión estándar entre la industria y la arquitectura de la PC con un enfoque en los periféricos de la PC que permiten aplicaciones de consumo y de negocios. Los siguientes criterios se aplicaron en la definición de la arquitectura para el USB:

- La facilidad de uso de la PC de expansión periférica.
- Solución de bajo costo, que admite velocidades de transferencia de hasta 480 Mb/s para el USB 2.0.
- Soporte completo para datos en tiempo real para voz, audio y vídeo.
- Flexibilidad del protocolo para transferencias de datos isócronos y mensajería asíncrona.
- La integración en la tecnología de nuevos dispositivos como productos básicos.
- Comprensión de diversas configuraciones de PC y factores de forma.
- Proveer un interfaz estándar con rápida difusión en un producto.
- Habilidad de nuevas clases de dispositivos que aumentan la capacidad de la PC.

- Compatibilidad completa del USB 2.0 para dispositivos construidos para las versiones anteriores de la especificación (USB 1.1 y USB 1.0).

### 2.2.2. Taxonomía del Espacio de Aplicación

La Figura 2 describe una taxonomía para la gama de cargas de trabajo de transmisión de datos que pueden ser soportados por el USB. Como puede verse, un bus de 480 Mb/s comprende rango de datos *high-speed*, *full-speed*, y *low-speed*. Por lo general, los tipos de datos de *high-speed* y *full-speed* pueden ser isócronos, mientras que los datos *low-speed* provienen de dispositivos interactivos (asíncronos). El USB es principalmente un bus de PC, pero se puede aplicar fácilmente a otros dispositivos de computación. La arquitectura del software permite una futura extensión del USB, proporcionando soporte para múltiples controladores del *host* USB.

| <u>DESEMPEÑO</u>   | <u>APLICACIONES</u>   | <u>ATRIBUTOS</u>   |
|--|---|--|
| <b>LOW-SPEED</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivos interactivos</li> <li>• 10 - 100 kb/s</li> </ul>                | Teclado, Ratón<br>Stylus<br>Periféricos de juego<br>Periféricos de realidad virtual | Menor costo<br>Fácil de usar<br>Conexión y desconexión dinámica<br>Periféricos múltiples   |
| <b>FULL-SPEED</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Telefonía, Audio, Video comprimido</li> <li>• 500 kb/s – 10 Mb/s</li> </ul> | POTS<br>Banda ancha<br>Audio<br>Micrófono   | Menor costo<br>Fácil de usar<br>Conexión y desconexión dinámica<br>Periféricos múltiples<br>Ancho de banda garantizado<br>Latencia garantizada                         |
| <b>HIGH-SPEED</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Video, almacenamiento</li> <li>• 25 – 400 Mb/s</li> </ul>                   | Video<br>Almacenamiento<br>Imagen<br>Banda ancha                                    | Costo bajo<br>Fácil de usar<br>Conexión y desconexión dinámica<br>Periféricos múltiples<br>Ancho de banda garantizado<br>Latencia garantizada<br>Ancho de banda amplio |

Figura 2. Taxonomía del espacio de aplicación.

### **2.2.3. Características**

La especificación USB ofrece una amplia gama de atributos que pueden alcanzar varios tipos de integración por el precio/beneficio que rinde. Las características se clasifican por los siguientes beneficios:

#### **Fácil de usar para el usuario final**

- Modelo único para el cableado y los conectores.
- Detalles eléctricos aislados para el usuario final (ej. las terminaciones del USB con protección).
- Auto-identificación de los periféricos, la asignación automática de la función de controlador y configuración.
- Periféricos dinámicamente acoplables y reconfigurables.

#### **Amplia gama de cargas de trabajo y aplicaciones**

- Adecuado para anchos de banda de dispositivos que van desde unos pocos kb/s hasta varios cientos de Mb/s.
- Soporta los tipos de transferencia isócrona e asíncrona en el mismo conjunto de cables.
- Soporta el funcionamiento simultáneo de varios dispositivos (múltiples conexiones).
- Soporta hasta 127 dispositivos físicos.
- Soporta transferencia de datos múltiples y los mensajes fluyen entre el *host* y los dispositivos.
- Permite dispositivos compuestos (es decir, los periféricos integrados con muchas funciones).
- Menor sobrecarga del protocolo, lo que resulta en un mayor aprovechamiento del bus de comunicación.

### **Ancho de banda isócrono**

- Ancho de banda garantizado y latencias bajas (suma de retardos temporales dentro de una red) apropiadas para la telefonía, audio, video, etc.

### **Flexibilidad**

- Soporta un amplio rango de tamaño de paquetes, lo que permite una amplia gama de opciones de dispositivos.
- Permite una amplia gama de velocidades de datos del dispositivo acomodando el paquete al tamaño del buffer (almacenamiento usado para compensar una diferencia en las tasas de datos o tiempo de ocurrencia de los eventos, cuando se transmiten datos desde un dispositivo a otro) y latencias.
- Control para el manejo de flujo del buffer integrado en el protocolo.

### **Robustez**

- Mecanismo de recuperación de error en caso de falla es construida en el protocolo.
- La inserción dinámica y la eliminación de los dispositivos se identifica en tiempo real percibida por el usuario.
- Soporta la identificación de dispositivos defectuosos.

### **La sinergia con la industria de PC**

- El protocolo es fácil de implementar e integrar.
- Consistente con la arquitectura *plug-and-play* de la PC.
- Aprovecha las interfaces de sistemas operativos existentes.

### **Aplicación de bajo costo**

- Subcanal de bajo costo de 1.5 Mb/s.

- Optimizado para la integración en periféricos y *host* hardware.
- Apto para el desarrollo de periféricos de bajo costo.
- Cables y conectores de bajo costo.
- Utiliza las tecnologías de los productos básicos.

### **Ruta de actualización**

- Arquitectura actualizable para soportar múltiples controladores de *host* USB en un sistema.

## **2.2.4. Especificaciones generales**

En esta sección se describen las especificaciones generales del protocolo USB, necesarias para entender como funcionan la señales de manera eléctrica y como esta conformada la parte mecánica para la conexión y su buen funcionamiento.

### **2.2.4.1. Distribución de Potencia**

Cada segmento USB proporciona una cantidad limitada de energía a través del cable. El *host* suministra energía para el uso de dispositivos USB que están conectados directamente. Además, cualquier dispositivo USB puede tener su propia fuente de alimentación. Los dispositivos USB que dependen totalmente de la corriente del cable se llaman dispositivos energizados por el bus. Por el contrario, los que tienen una fuente alternativa de energía son llamados dispositivos autoenergizados. Un *hub* (punto de intercambio o distribución de tráfico de datos) también suministra energía para sus dispositivos USB conectados.

El USB transmite un voltaje y una corriente nominal de 5 V y 0.5 A respectivamente. A fin de proporcionar niveles de voltaje de entrada garantizados y la impedancia (resistencia) de terminación adecuada, resistores parciales se utilizan en cada extremo del cable. Los resistores también permiten la detección para unir y separar cada puerto, además de diferenciar entre los dispositivos de *high/full-speed* y *low-speed*.

### 2.2.4.2. Velocidades de Transmisión

El USB 2.0 puede funcionar a tres velocidades:

- *High-speed* que realiza una transmisión de 480 Mb/s.
- *Full-speed* que realiza una transmisión de 12 Mb/s.
- *Low-speed* que realiza una transmisión de 1.5 Mb/s.

Las señales *high-speed* y *full-speed* requieren el uso de un cable blindado *high/full-speed* con dos conductores de energía y dos conductores de señal de par trenzado. Para las señales *low-speed* aunque no se requiere el uso de un cable con conductores de señal de par trenzado, se recomienda el uso de éste.

### 2.2.4.3. Características del cable

En la Figura 3 se observa como se compone el cable USB, que consta de cuatro conductores: dos conductores de energía, y dos conductores de señal. También cuenta con un blindaje que recubre a los conductores.

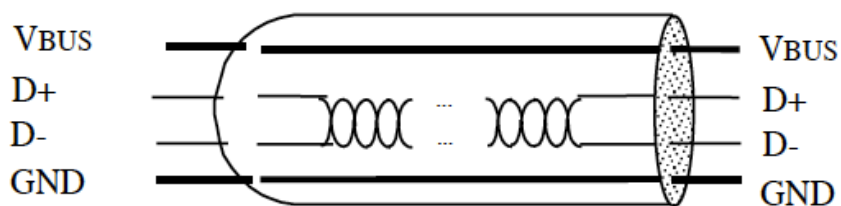


Figura 3. Composición del cable USB.

El cable *high/full-speed* consta de un par trenzado para las señales de datos (D+ y D-), VBUS, GND, y un blindaje completo. El cable de *high/full-speed* se puede utilizar ya sea con dispositivos *low-speed*, *full-speed* o *high-speed*. Cuando se utiliza el cable con dispositivos de velocidad baja (interactivos), éste debe cumplir con todos los requisitos de *low-speed* (Ver Apéndice 1).

#### 2.2.4.4. Conectores USB con llave

Para minimizar los problemas finales de terminación de usuario, el USB utiliza un protocolo de "conector con llave". La diferencia física en los conectores serie "A" y "B" asegura la conectividad adecuada para el usuario final, no obstante, el conector "B" permite colocarse en dispositivos para facilitar la sustitución de cable y la manera de conexión sea única.

La Figura 4 ilustra los conectores USB con llave.

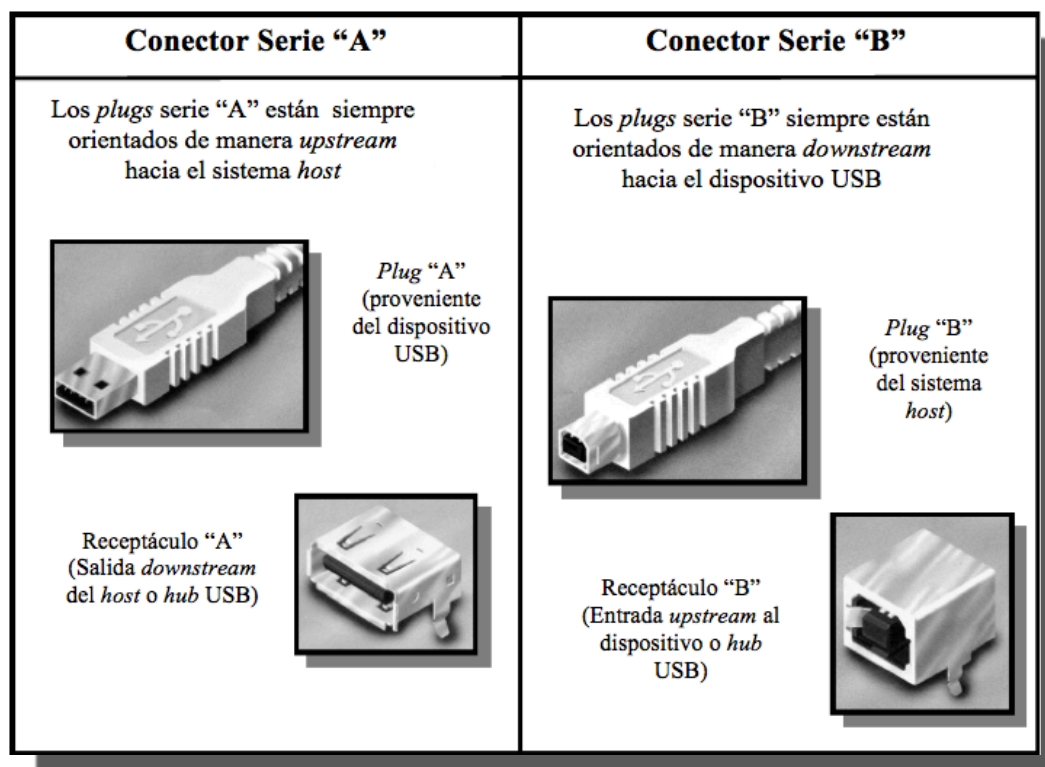


Figura 4. Conectores USB con llave.

Los conectores están diseñados para ser conectados en caliente (capacidad de poder enchufarse o desenchufarse al ordenador, sin apagar el mismo y funcionar correctamente). El icono USB en las clavijas proporciona retroalimentación táctil por lo que es fácil de obtener la orientación adecuada.

### **2.2.4.5. Conexión a tierra del USB**

El blindaje debe terminar en la clavija del conector para un montaje completo. El blindaje y el chasis deben estar unidas entre sí. El usuario selecciona el esquema de conexión a tierra para los dispositivos USB y los cables deben ser consistentes con las prácticas requeridas por la industria y las normas de las agencias reguladoras para la seguridad y EMI/ESD/RFI.

### **2.2.5. Señalización**

La especificación de señalización para el USB se describe en los siguientes apartados.

#### **2.2.5.1. Características del Controlador USB**

El USB utiliza un controlador de salida diferencial para conducir la señal de datos USB al cable USB. La salida estática osciladora del conductor debe estar en su estado bajo por debajo de  $V_{OL}$  (max) de 0.3 V con una carga de 1.5k $\Omega$  a 3.6V y en su estado alto debe estar por encima del  $V_{OH}$  (min) de 2.8V con una carga de 15k $\Omega$  a tierra. Se requiere un control para la velocidad de respuesta en el controlador para minimizar el ruido y la diafonía.

Los dispositivos USB deben ser capaces de soportar la exposición continua a las formas de onda que se muestran en la Figura 5, en cualquier estado de control. Estas formas de onda se aplican directamente en cada pin de datos USB desde una fuente de tensión con una impedancia de salida de 39  $\Omega$  . El voltaje de circuito abierto de la fuente se muestra en la Figura 5 y se basa en el peor caso esperado por el sobreimpulso y el subimpulso.



## Configuración de evaluación del estrés AC

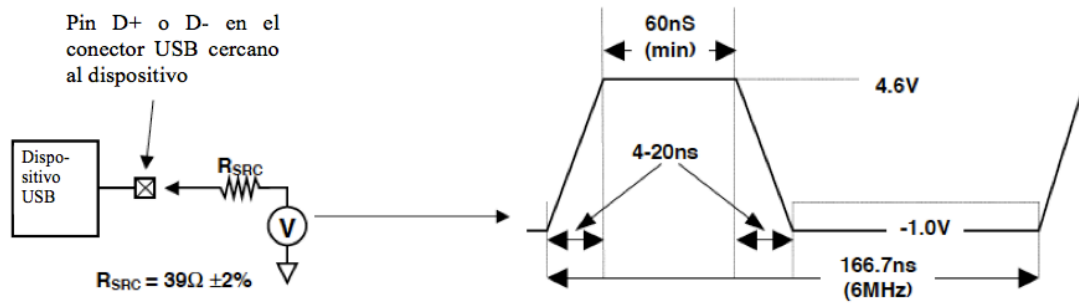


Figura 5. Forma de entrada máxima para la señalización USB.

Un dispositivo USB debe ser capaz de soportar un cortocircuito continuo de D + y D- a VBUS, GND, y otra línea de datos, o al blindaje del cable en el conector USB.

### 2.2.5.2. Características del controlador *full-speed* (12 Mb/s)

Una conexión USB con transmisión *full-speed* se realiza a través de un cable de par trenzado con una impedancia característica ( $Z_0$ ) de  $90\ \Omega \pm 15\%$ , una impedancia en modo común ( $Z_{CM}$ ) de  $30\ \Omega \pm 30\%$ , y un retardo máximo ( $T_{FSCBL}$ ) en un solo sentido de 26ns. La impedancia de cada uno de los conductores ( $Z_{DRV}$ ) debe estar entre  $28\ \Omega$  y  $44\ \Omega$ . Para una implementación semiconductor complementario de óxido metálico o CMOS por sus siglas en inglés, la impedancia del conductor normalmente se realizará por un conductor CMOS con una impedancia significativamente menor que ésta resistencia con una resistencia en serie discreta para hacer un balance, como se muestra en la Figura 6.

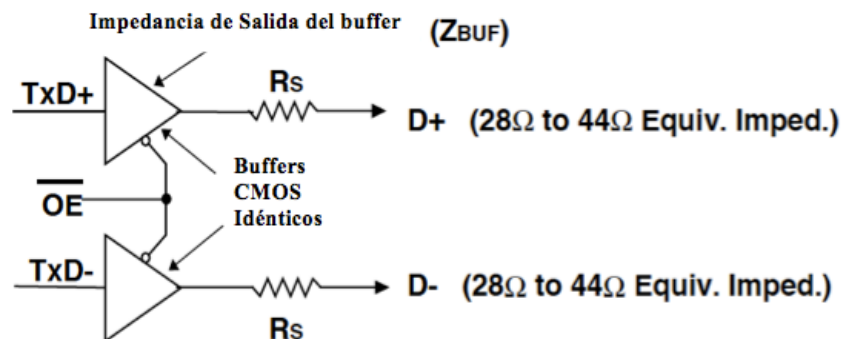


Figura 6. Ejemplo de un circuito controlador USB *full-speed*.

La Figura 7 muestra las formas de onda de señal de controlador *full-speed*.

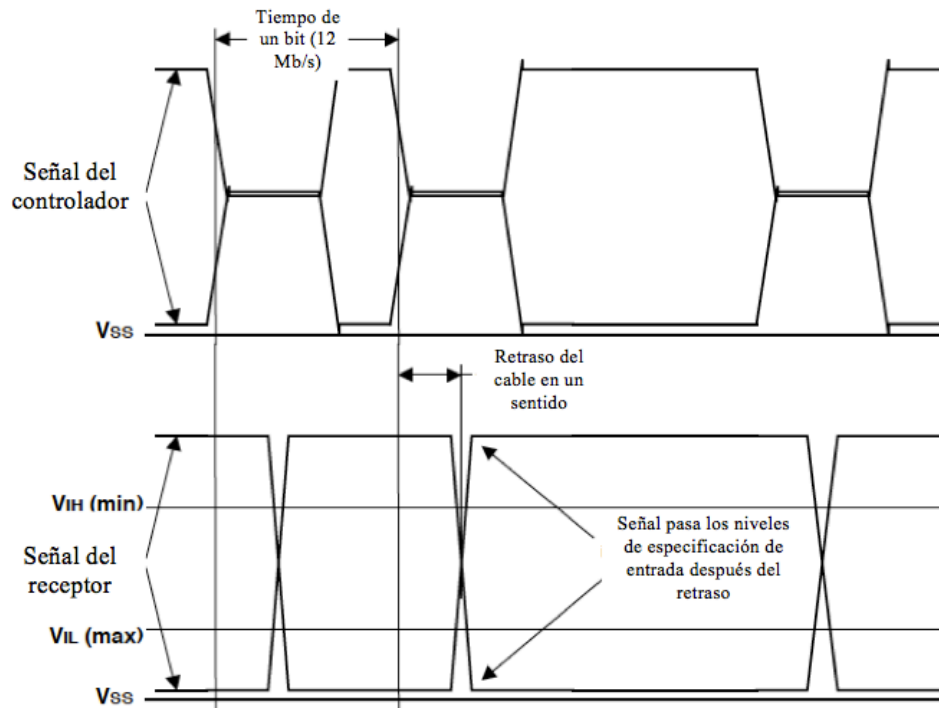


Figura 7. Formas de onda de la señal *full-speed*.

### 2.2.5.3. Características del controlador *low-speed* (1.5 Mb/s)

Un dispositivo *low-speed* debe tener un cable con un conector Serie A en el extremo del enchufe. La combinación del cable y el dispositivo debe tener una capacitancia de un solo extremo de no menos de 200 pF y no más de 450 pF en las líneas de D + o D-.

El retardo de propagación ( $T_{LSCBL}$ ) de un cable *low-speed* debe ser inferior a 18ns. Esto es para asegurar que la reflexión se produce durante la primera mitad de la señal de subida/bajada.

La Figura 8 muestra las formas de onda de señal de controlador *low-speed*.

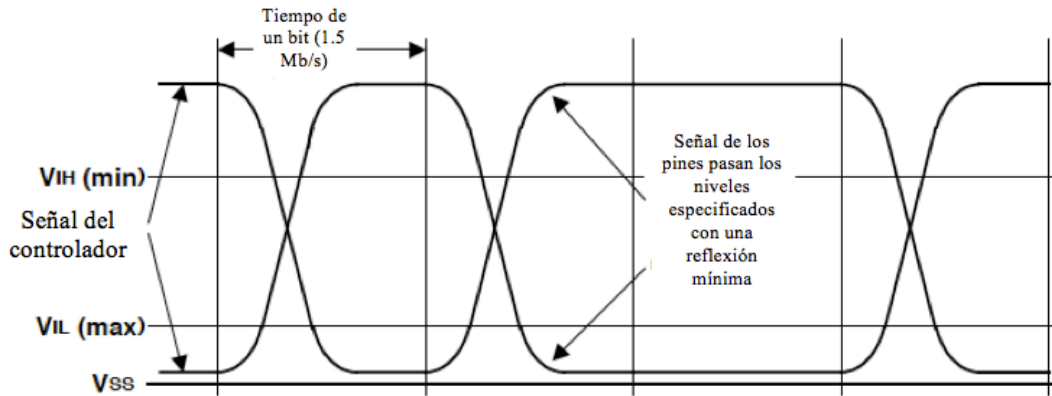


Figura 8. Formas de onda de la señal *low-speed*.

#### 2.2.5.4. Características del receptor

Un receptor de entrada diferencial debe ser utilizado para aceptar la señal de datos USB. El receptor debe contar con una sensibilidad de entrada ( $V_{DI}$ ) de al menos 200 mV cuando ambas entradas de datos diferenciales están en el intervalo de modo común diferencial ( $V_{CM}$ ) de 0.8 V a 2.5 V, como se muestra en la Figura 9.

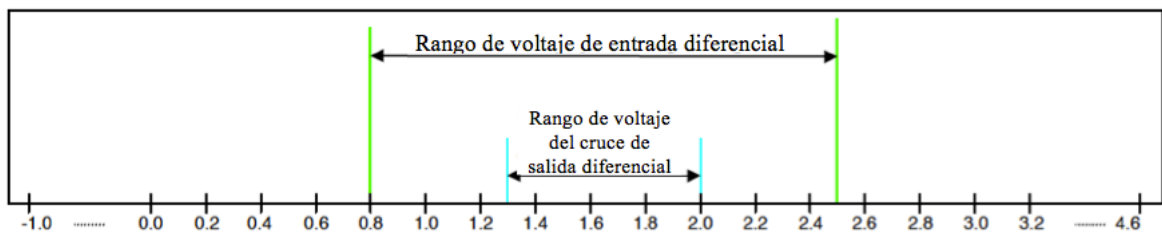


Figura 9. Sensibilidad del rango de entrada diferencial.

Además del receptor diferencial, debe haber un receptor de terminación sencilla para cada una de las dos líneas de datos. Los receptores deben tener un umbral de conmutación entre 0.8V ( $V_{IL}$ ) y 2.0V ( $V_{IH}$ ). Se recomienda que los receptores de terminación sencilla incluyan histéresis para reducir su sensibilidad al ruido.

Tanto D+ y D- pueden ser temporalmente menos de  $V_{IH}(\min)$  durante las transiciones de señales diferenciales. Este periodo puede ser de hasta 14 ns ( $T_{FST}$ ) para las transiciones de *full-speed* y hasta 210 ns ( $T_{LST}$ ) para las transiciones *low-speed*.

### 2.2.5.5. Identificación de Velocidad del Dispositivo

El USB termina en los extremos del *hub* y de la función como se muestra en la Figura 10 y la Figura 11. Los dispositivos *full-speed* y *low-speed* se diferencian por la posición de la resistencia *pull-up* al final del cable de la etapa *upstream*:

- Los dispositivos *full-speed* terminan como se muestra en la Figura 10 con la resistencia *pull-up* en la línea D+.
- Los dispositivos *low-speed* terminan como se muestra en la Figura 11 con la resistencia *pull-up* en la línea D-.
- Las resistencias *pull-down* del puerto *downstream* son resistencias de  $15k\Omega \pm 5\%$  conectadas a tierra.

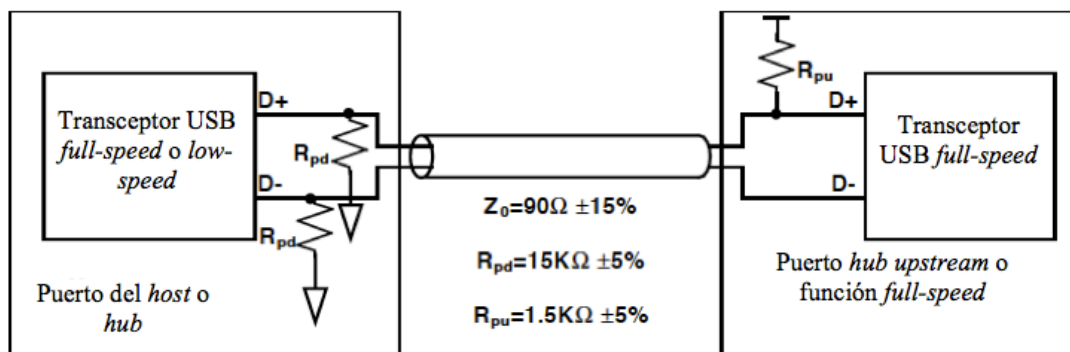


Figura 10. Conexiones del cable y de las resistencias del dispositivo *full-speed*.

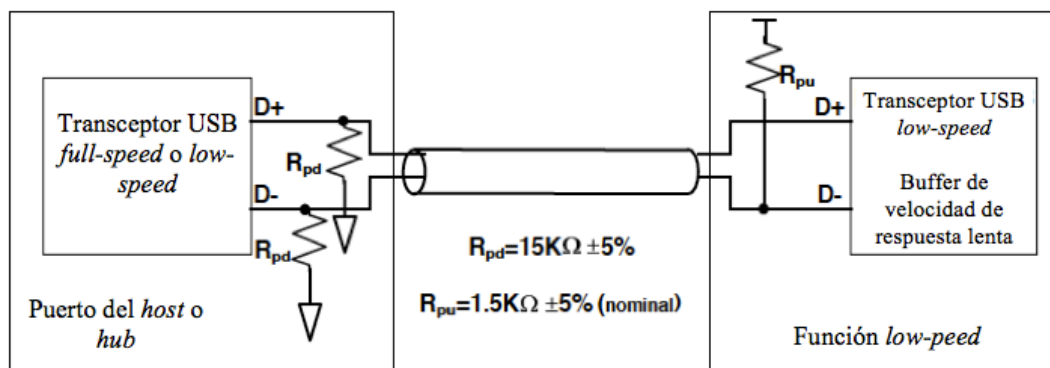


Figura 11. Conexiones del cable y de las resistencias del dispositivo *low-speed*.

La fuente de tensión en la resistencia *pull-up* debe ser controlada por la fuente de potencia suministrada en el cable USB de manera que cuando se elimina  $V_{BUS}$ , la resistencia de *pull-up* no suministra corriente en la línea de datos a la que está unida.

#### **2.2.5.6. Niveles de Señal**

La Tabla 1 resume los niveles de señalización USB. La fuente (fuente proveniente) se requiere para impulsar los niveles especificados en la segunda columna, y el objetivo (target) se requiere para identificar el estado correcto del bus cuando se reciben los niveles de la tercera columna.

Tabla 1. Niveles de señalización.

| Estado del Bus                                  | Niveles de Señalización   |  |  |
|---|---|--|--|
|   | En el conector de la fuente de origen (al final del tiempo de bit)                  | Al final del conector de destino   |  |
|   |   | Requerido  | Aceptable  |
| Diferencial "1"                                 | $D+ > V_{OH}(\min)$ y $D- < V_{OL}(\max)$   | $(D+) - (D-) > 200mV$<br>y $D+ > V_{IH}(\min)$   | $(D+) - (D-) > 200mV$  |
| Diferencial "0"                                 | $D- > V_{OH}(\min)$ y $D+ < V_{OL}(\max)$   | $(D-) - (D+) > 200mV$<br>y $D- > V_{IH}(\min)$   | $(D-) - (D+) > 200mV$  |
| Single-ended 0 (SE0)                            | $D+$ y $D- < V_{OL}(\max)$  | $D+$ y $D- < V_{IL}(\max)$   | $D+$ y $D- < V_{IH}(\min)$   |
| Estado dato J:<br>Low-speed<br>Full-speed       | Diferencial "0"<br>Diferencial "1"  | Diferencial "0"<br>Diferencial "1"   |  |
| Estado dato K:<br>Low-speed<br>Full-speed       | Diferencial "1"<br>Diferencial "0"  | Diferencial "1"<br>Diferencial "0"   |  |
| Estado inactivo:<br>Low-speed<br><br>Full-speed | N.A.  | $D- > V_{IHZ}(\min)$ y<br>$D+ < V_{IL}(\max)$<br>$D+ > V_{IHZ}(\min)$ y<br>$D- < V_{IL}(\max)$ | $D- > V_{IHZ}(\min)$ y<br>$D+ < V_{IH}(\min)$<br>$D+ > V_{IHZ}(\min)$ y<br>$D- < V_{IH}(\min)$ |
| Estado para reanudar                            | Estado dato K   | Estado dato K  |  |
| Inicio del paquete (SOP)                        | Cambio de línea de datos de estado inactivo a estado K                              |  |  |
| Final del paquete (EOP)                         | SE0 para 2 tiempos de bit aproximadamente, seguido por un J con un tiempo de un bit | SE0 para $\geq 1$ tiempo de bit seguido por un estado J de 1 tiempo de bit                     | SE0 para $\geq 1$ tiempo de bit seguido por un estado J  |
| Desconexión (en puerto downstream)              | N.A.  | SE0 para $\geq 2.5 \mu s$  |  |
| Conexión (en puerto downstream)                 | N.A.  | Inactivo para $\geq 2.5 ms$  | Inactivo para $\geq 2.5 \mu s$   |
| Reinicializar                                   | $D+$ y $D- < V_{OL}(\max)$ para $\geq 10 ms$  | $D+$ y $D- < V_{IL}(\max)$ para $\geq 10 ms$   | $D+$ y $D- < V_{IL}(\max)$ para $\geq 2.5 \mu s$   |

Los estados de datos J y K son los dos niveles lógicos utilizados para comunicar datos diferenciales en el sistema. La señal diferencial se mide desde el punto en que las señales de línea de datos se cruzan.

Como se muestra en la Tabla 1, los estados J y K para la señalización *full-speed* se invierten de aquellos de la señalización *low-speed*. El sentido de los datos, el estado inactivo, y la señal resultante se establecen por el tipo de dispositivo que se conecta al puerto.

### 2.2.5.7. Señal de Datos

La transmisión de datos dentro de un paquete se realiza con señales diferenciales. El inicio de un paquete (SOP) se indica por las líneas de control D+ y D- del puerto por el estado inactivo del nivel lógico opuesto (estado K). Este cambio de niveles representa el primer bit del campo de sincronización (SYNC).

El estado SE0 se utiliza para señalar el final de un paquete (EOP). El EOP se indica por la conducción D+ y D- al estado SE0 durante el tiempo de dos bit seguido por la conducción de las líneas al estado J durante el tiempo de un bit. La transición del SE0 al estado J define el final del paquete en el receptor. El estado J se coloca en el tiempo de un bit y entonces ambas salidas de control de salida D+ y D- se colocan en su estado de alta impedancia. Las resistencias de terminación del bus mantienen al bus en estado inactivo. La Figura 12 muestra la señalización para el inicio y el final de un paquete.

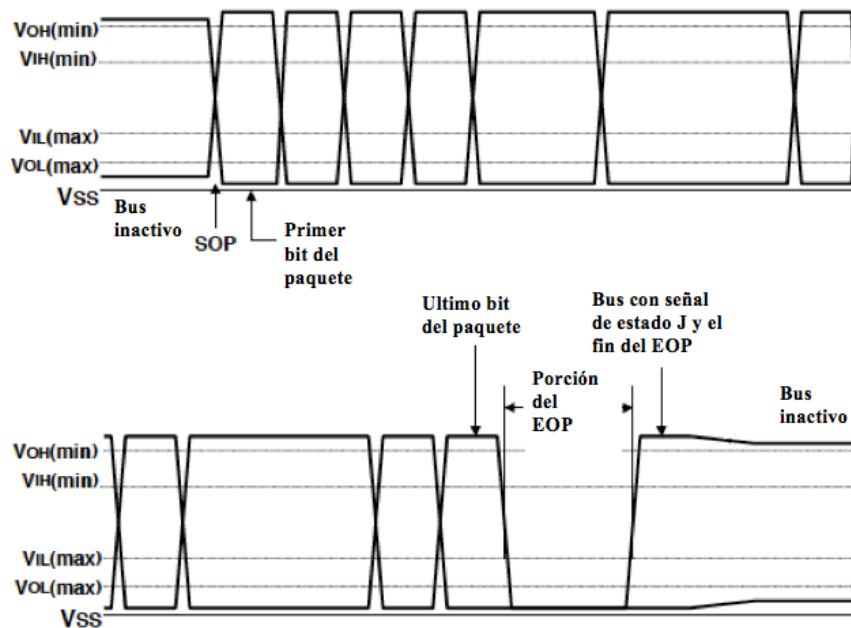


Figura 12. Niveles de voltaje de los paquetes.

## **2.3. Breve Revisión de la Norma IEC60601-1**

La Comisión Electrotécnica Internacional por sus siglas en inglés (IEC) es la principal organización mundial que prepara y publica normas internacionales para todas las tecnologías eléctricas, electrónicas y relacionadas.

La norma original IEC60601-1 se publicó en 1977, la 2ª edición en 1988 y una 3ª edición fue publicada en el 2005. De ésta última edición existe una actualización más (edición 3.1) en el 2012 y es la última presentada hasta el momento. La norma IEC60601-1 se encarga de regular los aspectos eléctricos de los dispositivos y sistemas de uso médico [32].

En esta sección, presentamos los aspectos más importantes de la norma, en los cuales se basa el desarrollo de esta tesis.

### **2.3.1. Protección Contra Choques Eléctricos y Clasificación del Equipo Médico**

Existen tres clases de EMEs de acuerdo a la disposición de sus componentes y la manera en la que son energizados: la clase I, clase II y de encendido interno. Los EMEs de clase I y clase II se energizan de una fuente externa (ej. toma de corriente de 120 V) y los de encendido interno se energizan de una fuente que no es externa (ej. pilas). La manera en la cual se encuentran distribuidos sus componentes es la siguiente:

- 1) Clase I: este tipo de equipo incluye conexión de las partes accesibles a la protección a tierra (ej. la tercera terminal que se encuentra en las clavijas de los equipos eléctricos) y su disposición se muestra en la Figura 13.



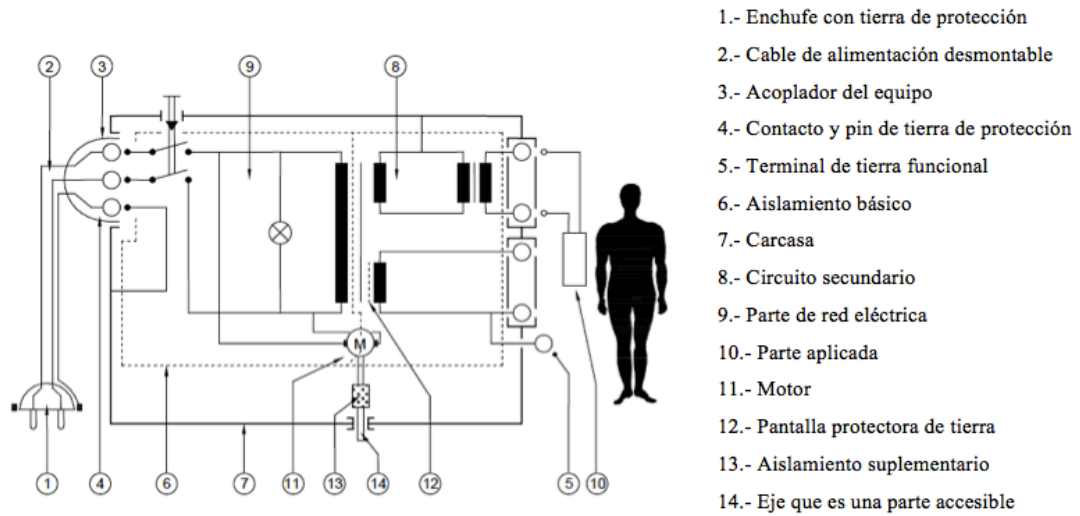


Figura 13. Ejemplo de un equipo médico clase I.

2) Clase II: Este tipo de equipo incluye aislamiento doble, por lo que no usa protección a tierra como se observa en la Figura 14.

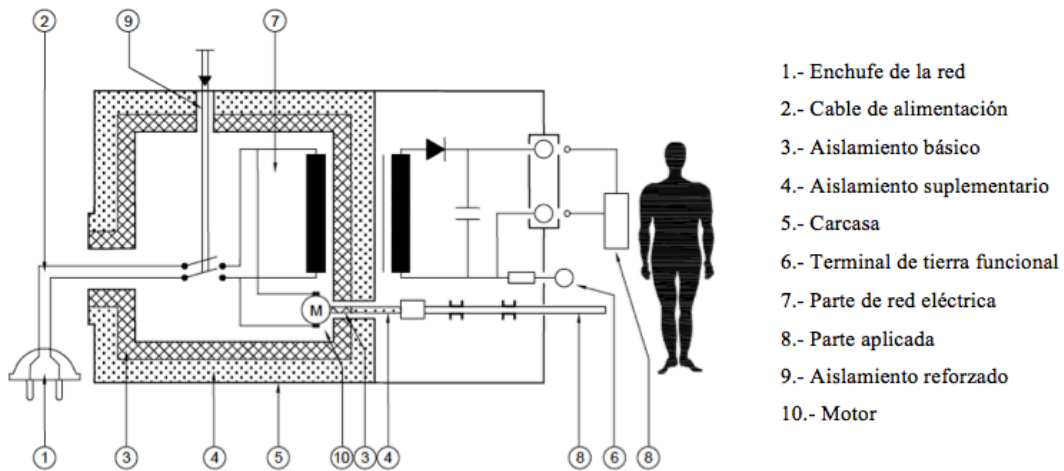


Figura 14. Ejemplo de un equipo médico clase II.

3) Encendido Interno: Aunque este tipo de equipo ocupa una fuente de energía que no es externa, como las pilas, es probable que pueda incluir una opción para energizarse de una fuente externa, por lo que se debe cumplir con los requerimientos de clase I o clase II, si así fuera el caso.

### 2.3.2. Partes accesibles

Las partes accesibles de un EME es la parte de los aparatos eléctricos, que no son una parte aplicada (parte que se diseña para una función de adquisición) y que pueden ser alcanzados por las personas (ej. ventiladores eléctricos, componentes que pueden ser alcanzados a través de rendijas).

### 2.3.3. Partes aplicadas y su Clasificación

Las partes aplicadas de un EME son aquellas que en su uso normal son necesarias para realizar su función. Generalmente se usan para la obtención de una señal fisiológica del paciente y se dividen en tres tipos.

- 1) Tipo B: parte aplicada que por su uso y disposición del arreglo de seguridad eléctrica, se asemejan mucho a las partes accesibles de un equipo médico. La Figura 15 ilustra el símbolo para partes aplicadas tipo B.



Figura 15. Símbolo que representa una parte aplicada tipo B.

- 2) Tipo BF: partes aplicadas que incluyen una conexión al paciente y que está destinada a suministrar energía eléctrica o una señal electrofisiológica hacia o desde el paciente (ej. electrodos que se conectan al cuerpo). La Figura 16 ilustra el símbolo para partes aplicadas tipo BF.



Figura 16. Símbolo que representa una parte aplicada tipo BF.

- 3) Tipo CF: partes aplicadas al paciente que son adecuadas para una aplicación cardíaca directa (ej. catéteres que van directamente al corazón). La Figura 17 ilustra el símbolo para partes aplicadas tipo CF.

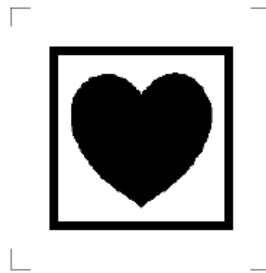


Figura 17. Símbolo que representa una parte aplicada tipo CF.

Nota: existen otros tipos de partes aplicadas, como las partes aplicables para prueba de desfibrilación, que aunque podrían estar dentro de las de tipo BF, la norma los coloca en otra sección especial. Esto se debe a que los niveles de seguridad y disposición de componentes pueden variar a las de las clases de EME mayormente diseñados.

Una buena manera para identificar y clasificar el tipo de parte aplicada que se encuentra en el EME es por medio de la letra del tipo de parte aplicada. Las partes aplicadas tipo B provienen del nombre en inglés de *Body*, las partes de tipo BF por *Body Floating* y las partes aplicadas tipo CF provienen de *Cardiac Floating*. Lo anterior indica que las partes aplicadas tipo F (CF y BF) son partes que suministran una corriente eléctrica ya sea al corazón o al cuerpo y por ende deben estar flotadas (aisladas galvánicamente / existencia de una tierra funcional), y las partes aplicadas B entran en contacto con el cuerpo sin que se tenga una

corriente eléctrica de por medio. Un ejemplo de partes aplicadas se puede ver en la Figura 13 y Figura 14.

#### 2.3.4. Colores Indicadores de Luz

Los EME pueden tener indicadores de luz que especifiquen alguna acción o alguna indicación propuesta por el desarrollador. Los colores indicadores de luz y su significado se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2. Significado de los indicadores de luz.

| Color                | Significado  |
|----------------------|--|
| Rojo                 | Advertencia – Se requiere respuesta inmediata del operador   |
| Amarillo             | Precaución – Se requiere respuesta rápida del operador       |
| Verde                | Listo para su uso  |
| Cualquier otro color | Cualquier otro significado distinto a rojo, amarillo o verde |

#### 2.3.5. Separación de partes en el medio de protección (MOP)

El medio de protección o MOP, por sus siglas en inglés de *means of protection*, es un medio para reducir el riesgo de un choque eléctrico de acuerdo a los requerimiento de la norma. El MOP incluye aislamiento, *air clearances*, *creepage distances*, impedancias y protecciones a tierra.

El EME debe de tener dos MOP para evitar que las partes accesibles y las partes aplicadas excedan los limites de voltajes, corrientes y energía que se especifica dentro de la norma.

Cada MOP debe de categorizarse como medio de protección para el paciente (MOPP) o como medio de protección al operador (MOOP). La manera en la que se pueden identificar se muestra en la Figura 18.

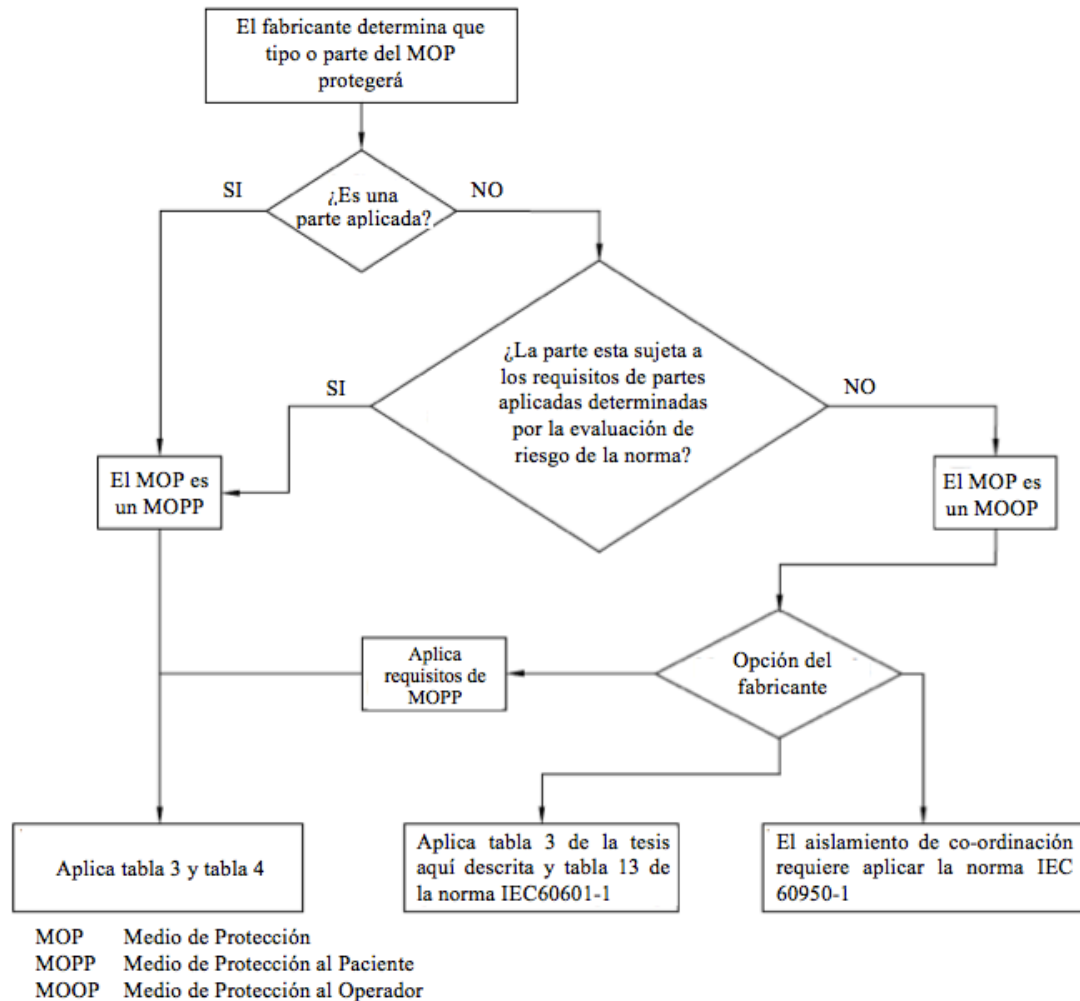


Figura 18. Identificación de medios de protección al paciente o medios de protección al operador.

Cualquier aislamiento, *creepage distance*, *air clearance*, componente o conexión de tierra que no cumplan con los requerimientos de los apartados 2.3.5.1 y 2.3.5.2 no se deben de considerar como MOP.

### 2.3.5.1. Medio de protección al paciente (MOPP)

El aislamiento solido que forma un MOPP debe de cumplir con la prueba de resistencia dieléctrica (especificada en la sección 2.3.6.2) y los voltajes especificados en la Tabla 3.

Tabla 3. Voltajes de prueba para aislamiento solido que forma un MOP.

| Voltaje de trabajo pico<br><b>V pico</b> | Voltaje de trabajo pico<br><b>V d.c.</b> | Prueba de Voltajes A.C. en V r.m.s.                      |                          |                                     |                          |                                  |                                 |                                     |                                 |
|--|--|--|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|----------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|
|  |  | Medios de protección al operador                         |                          |                                     |                          | Medios de protección al paciente |                                 |                                     |                                 |
|  |  | Protección de partes de la red                           |                          | Protección de circuitos secundarios |                          | Protección de partes de la red   |                                 | Protección de circuitos secundarios |                                 |
|  |  | Un MOOP  | Dos MOOP                 | Un MOOP                             | Dos MOOP                 | Un MOPP                          | Dos MOPP                        | Un MOPP                             | Dos MOPP                        |
| $U < 42,4$                               | $U < 60$                                 | 1 000  | 2 000                    | Sin prueba                          | Sin prueba               | 1 500                            | 3 000                           | 500                                 | 1 000                           |
| $42,4 < U \leq 71$                       | $60 < U \leq 71$                         | 1 000  | 2 000                    | Ver tabla 7 en la norma             | Ver tabla 7 en la norma  | 1 500                            | 3 000                           | 750                                 | 1 500                           |
| $71 < U \leq 184$                        | $71 < U \leq 184$                        | 1 000  | 2 000                    | Ver tabla 7 en la norma             | Ver tabla 7 en la norma  | 1 500                            | 3 000                           | 1 000                               | 2 000                           |
| $184 < U \leq 212$                       | $184 < U \leq 212$                       | 1 500  | 3 000                    | Ver tabla 7 en la norma             | Ver tabla 7 en la norma  | 1 500                            | 3 000                           | 1 000                               | 2 000                           |
| $212 < U \leq 354$                       | $212 < U \leq 354$                       | 1 500  | 3 000                    | Ver tabla 7 en la norma             | Ver tabla 7 en la norma  | 1 500                            | 4 000                           | 1 500                               | 3 000                           |
| $354 < U \leq 848$                       | $354 < U \leq 848$                       | Ver tabla 7 en la norma                                  | 3 000                    | Ver tabla 7 en la norma             | Ver tabla 7 en la norma  | $\sqrt{2}U + 1\,000$             | $2 \times (\sqrt{2}U + 1\,500)$ | $\sqrt{2}U + 1\,000$                | $2 \times (\sqrt{2}U + 1\,500)$ |
| $848 < U \leq 1\,414$                    | $848 < U \leq 1\,414$                    | Ver tabla 7 en la norma                                  | 3 000                    | Ver tabla 7 en la norma             | Ver tabla 7 en la norma  | $\sqrt{2}U + 1\,000$             | $2 \times (\sqrt{2}U + 1\,500)$ | $\sqrt{2}U + 1\,000$                | $2 \times (\sqrt{2}U + 1\,500)$ |
| $1\,414 < U \leq 10\,000$                | $1\,414 < U \leq 10\,000$                | Ver tabla 7 en la norma                                  | Ver tabla 7 en la norma  | Ver tabla 7 en la norma             | Ver tabla 7 en la norma  | $U/\sqrt{2} + 2\,000$            | $\sqrt{2}U + 5\,000$            | $U/\sqrt{2} + 2\,000$               | $\sqrt{2}U + 5\,000$            |
| $10\,000 < U \leq 14\,140$               | $10\,000 < U \leq 14\,140$               | $1,06 \times U/\sqrt{2}$                                 | $1,06 \times U/\sqrt{2}$ | $1,06 \times U/\sqrt{2}$            | $1,06 \times U/\sqrt{2}$ | $U/\sqrt{2} + 2\,000$            | $\sqrt{2}U + 5\,000$            | $U/\sqrt{2} + 2\,000$               | $\sqrt{2}U + 5\,000$            |
| $U > 14\,140$                            | $U > 14\,140$                            | Si es necesario, para prescribir en una norma particular |                          |                                     |                          |                                  |                                 |                                     |                                 |

Las *creepage distances* y *air clearances* que forman uno o dos MOPP deben de cumplir con los limites especificados en la Tabla 4.

Tabla 4. Mínimos *creepage distances* y *air clearances* en un aislamiento solido para satisfacer uno o dos MOPP.

| Voltaje de trabajo V d.c. hasta e incluyendo | Voltaje de trabajo V d.c. hasta e incluyendo | Proporcionar espacio para un MOPP |                  | Proporcionar espacio para dos MOPP |                  |
|--|--|-----------------------------------|------------------|------------------------------------|------------------|
|  |  | CREEPAGE DISTANCE mm              | AIR CLEARANCE mm | CREEPAGE DISTANCE mm               | AIR CLEARANCE mm |
| 17   | 12   | 1,7                               | 0,8              | 3,4                                | 1,6              |
| 43   | 30   | 2                                 | 1                | 4                                  | 2                |
| 85   | 60   | 2,3                               | 1,2              | 4,6                                | 2,4              |
| 177  | 125  | 3                                 | 1,6              | 6                                  | 3,2              |
| 354  | 250  | 4                                 | 2,5              | 8                                  | 5                |
| 566  | 400  | 6                                 | 3,5              | 12                                 | 7                |
| 707  | 500  | 8                                 | 4,5              | 16                                 | 9                |
| 934  | 660  | 10,5                              | 6                | 21                                 | 12               |
| 1 061  | 750  | 12                                | 6,5              | 24                                 | 13               |
| 1 414  | 1 000  | 16                                | 9                | 32                                 | 18               |
| 1 768  | 1 250  | 20                                | 11,4             | 40                                 | 22,8             |
| 2 263  | 1 600  | 25                                | 14,3             | 50                                 | 28,6             |
| 2 828  | 2 000  | 32                                | 18,3             | 64                                 | 36,6             |
| 3 535  | 2 500  | 40                                | 22,9             | 80                                 | 45,8             |
| 4 525  | 3 200  | 50                                | 28,6             | 100                                | 57,2             |
| 5 656  | 4 000  | 63                                | 36,0             | 126                                | 72,0             |
| 7 070  | 5 000  | 80                                | 45,7             | 160                                | 91,4             |
| 8 909  | 6 300  | 100                               | 57,1             | 200                                | 114,2            |
| 11 312                                       | 8 000  | 125                               | 71,4             | 250                                | 142,8            |
| 14 140                                       | 10 000                                       | 160                               | 91,4             | 320                                | 182,8            |

La conexión a tierra de protección que forma un MOPP deben de cumplir con los requerimientos y la prueba de puesta a tierra (puesta a tierra de protección, puesta a tierra funcional y compensación de potencial del EME).

Los capacitores Y (sólo Y1 o Y2) que cumplen con la norma IEC60384-14 se consideran equivalentes a un MOPP. Si dos capacitores son usados en serie deben de ser del mismo tipo (ambos tipo Y1 o ambos tipo Y2) y deben de tener el mismo valor de capacitancia nominal. Los capacitores deben de cumplir con la resistencia dieléctrica para el tipo de protección para el cual están siendo usados (ej. uno o dos MOPP).

Donde el voltaje de trabajo a través de la barrera que forma un MOPP es menor a 42 V pico a.c. o 60 V d.c., un único capacitor Y1 es aceptado para cubrir dos MOPP.

### **2.3.5.2. Medio de protección al operador (MOOP)**

El aislamiento sólido que forma un MOOP deben:

- Cumplir con la prueba de resistencia dieléctrica (especificada en 2.3.6.2) y la prueba de voltaje especificada Tabla 3.
- Cumplir con los requerimientos de la norma IEC60950-1 para Aislamiento Coordinado (correlación mutua de las características de aislamiento de equipo eléctrico, teniendo en cuenta el microambiente y otras tensiones que influyen al aislamiento).

Las *creepage distances* y *air clearances* que forman un MOOP deben:

- Cumplir con los límites establecidos de acuerdo a la norma; o
- Cumplir con los requerimientos de la norma IEC60950-1 para Aislamiento Coordinado.

La conexión a tierra de protección que forma un MOOP debe:

- Cumplir con los requerimientos y la prueba de puesta a tierra (Puesta a tierra de protección, puesta a tierra funcional y compensación de potencial del EME).
- Cumplir con los requerimientos y las pruebas de IEC60950-1 para tierra de protección.

Los capacitores Y (sólo Y1 o Y2) que cumplen con la norma IEC60384-14 se consideran equivalentes a un MOOP. Si dos capacitores son usados en serie deben de ser del mismo tipo (ambos tipo Y1 o ambos tipo Y2) y deben de tener el mismo valor de capacitancia nominal. Los capacitores deben de cumplir con la resistencia dieléctrica para el tipo de protección para



el cual están siendo usados (ej. uno o dos MOOP). Un capacitor Y1 puede ser usado como dos MOOP.

### 2.3.5.3. Separación de conexión de paciente

Las partes aplicadas tipo F (BF,CF y partes de prueba de desfibrilación) y las tipo B se conectan como se muestra en la Figura 19.

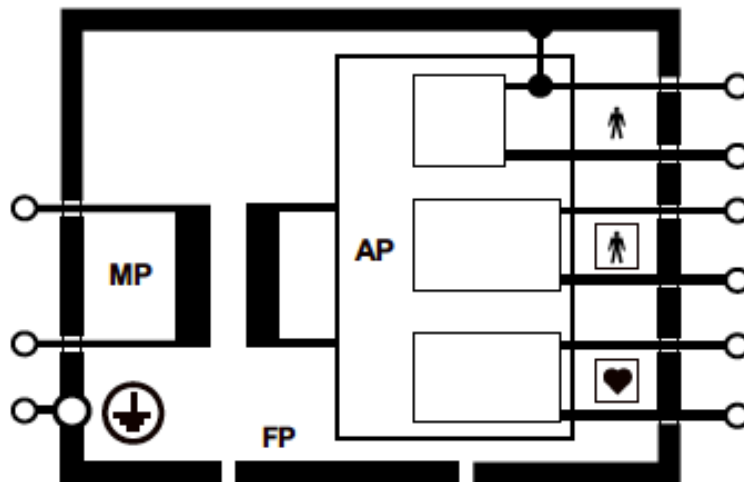


Figura 19. Separación de conexiones al paciente.

Las tierras funcionales de cada modulo se deben de separar para indicar la existencia de diferentes partes aplicadas. En caso de que las partes aplicadas se conecten a una misma tierra funcional, las partes aplicadas se consideran como un solo modulo.

### 2.3.6. Aislamiento de Acuerdo a la Norma

Sólo el tipo de aislamiento que actúa como un MOP, incluyendo aislamiento reforzado, esta sujeto a la prueba.

#### 2.3.6.1. Distancia a través del aislamiento solido o uso de un material de hoja delgada

El aislamiento sólido que forma un Aislamiento Suplementario o Aislamiento Reforzado para un voltaje de trabajo pico mayor a 71 V debe:

- a) Tener una distancia a través del aislamiento de al menos 0.4 mm, o
- b) No formar parte del chasis y no estar sujeto a la manipulación o abrasión durante uso normal, y comprende:
  - Al menos dos capas de material, el cual cada uno debe de pasar la prueba correspondiente de resistencia dieléctrica; o
  - Tres capas de material, para el cual todas la combinaciones de dos capas juntas pasarán la prueba correspondiente de resistencia dieléctrica.

La prueba correspondiente de **resistencia dieléctrica** para una o dos capas es la prueba de **un MOP en el caso de Aislamiento Suplementario** y de **dos MOP en el caso de Aislamiento Reforzado**. El MOP debe entrar en una categoría de MOOP o MOPP, como de comento en el apartado 2.3.5.1.

#### **2.3.6.2. Resistencia dieléctrica**

La resistencia dieléctrica del aislamiento eléctrico sólido del EME deberá ser capaz de soportar las tensiones de prueba como se especifica en la Tabla 3.

La conformidad se verifica mediante la aplicación de la prueba de tensión especificada en la Tabla 3, por 1 min. Inicialmente, se aplica no más de la mitad de la tensión de prueba, y luego se eleva gradualmente durante un período de 10 s para el valor total, que se mantiene durante 1 min, después de lo cual se reduce gradualmente durante un período de 10 s a menos de la mitad del valor total.

Las condiciones de la prueba son las siguientes:

- a) La tensión de prueba tiene una forma de onda y frecuencia tal que el esfuerzo dieléctrico en el aislamiento es al menos igual a la que ocurre en el uso normal. La forma de onda y la frecuencia de la tensión de prueba pueden diferir de la tensión aplicada en el uso normal, si se puede demostrar que la tensión dieléctrica del aislamiento probado no se verá disminuida.

Cuando la tensión a la que el aislamiento sólido es sometido en uso normal es de corriente alterna, la prueba se puede realizar utilizando una tensión a 50 Hz o 60 Hz.

- b) Se considera que ocurre una ruptura del aislamiento cuando la corriente que fluye como resultado de la aplicación de la tensión de prueba aumenta rápidamente en una manera incontrolada, es decir, el aislamiento no restringe el flujo de la corriente. Un *flashover* (arco eléctrico hecho en el aire a través de los conductores) momentáneo no se considera como ruptura del aislamiento.
- c) Si no es posible probar aislamientos sólidos individuales, entonces es necesario probar una gran parte del EME o incluso todo el EME. En este caso, es importante que no se sobrecarguen diferentes tipos y niveles de aislamiento. Los siguientes puntos deben de considerarse.
  - Cuando un recinto o parte de la caja consta de superficies no conductoras, se usa una lámina de metal. Se debe tener cuidado de que la lámina metálica se coloque de tal manera que la descarga no se produzca en los bordes de los revestimientos de aislamiento. Si procede, la lámina metálica se mueve con el fin de probar todas las partes de la superficie.
  - Los circuitos de ambos lados del aislamiento bajo prueba deben estar conectados o en cortocircuito, de tal manera, que los componentes dentro de estos circuitos no se estresen durante la prueba.
  - Si hay capacitores, certificados según la norma IEC 60384-14, para el aislamiento bajo prueba (ej. capacitores de filtro de radiofrecuencia), pueden ser desconectados durante la prueba.

### **2.3.7. Creepage distances y Air clearances**

Las *creepage distances* y *air clearances* del EME deben de ser iguales o mayores que los de la Tabla 4, para proveer un aislamiento con al menos un MOP. La Figura 20, muestra la definición gráfica de *creepage* y *clearance*.

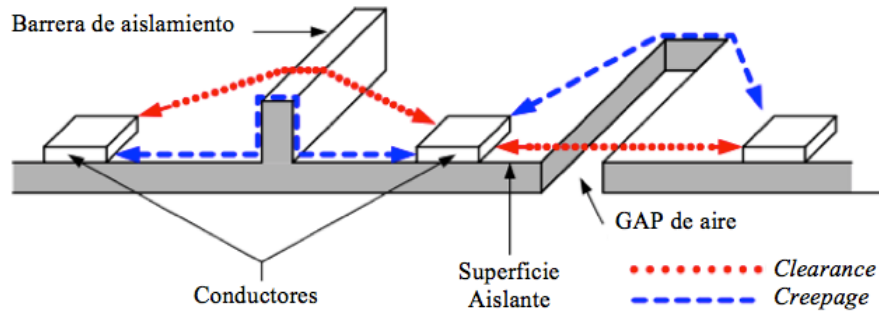


Figura 20. Definición gráfica de *creepage* y *clearance*.

### 2.3.7.1. *Creepage distances* a través de vidrio, mica, cerámica y materiales similares

Para las *creepage distances* a través de vidrio, mica, cerámica y otros materiales aislantes inorgánicos con características de ruteo similares, se debe de aplicar el mínimo específico de *air clearances* como el mínimo de *creepage distance*.

## 2.4. Estado del Arte (Análisis crítico)

Como se comentó en la sección 2.1, existen 3 tipos de aislamiento principales (óptico, magnético y capacitivo) que se usan como alternativa para la protección del paciente cuando un EME esta conectado a un dispositivo computarizado (PC, tablet, smartphone, etc.). No obstante, cada uno de ellos se puede aplicar en 3 etapas diferentes para brindar la seguridad eléctrica en el diseño, como:

1. Aislamiento en la etapa de adquisición de la señal del equipo médico
2. Aislamiento en la etapa de energía del dispositivo computarizado
3. Aislamiento en la etapa de comunicación entre la PC y el EME

Aunque es importante conocer sobre todos los tipos de aislamiento en las tres etapas mencionadas anteriormente, en esta sección presentaremos sólo los antecedentes y avances científicos correspondientes al aislamiento en la etapa de comunicación entre la PC y el EME, específicamente con la tecnología desarrollada para aislar el USB. No obstante, en el capítulo 6 se discuten las ventajas del IUSBA ante las otras dos etapas del aislamiento y entre otros métodos de aislamiento en la etapa de comunicación.

### **2.4.1. Aislador USB propuesto por Junnila**

La posibilidad para aislar el puerto USB con aplicaciones médicas fue discutida por Junnila, Ruoho y Niittylahti en el 2002, con el trabajo titulado “*Medical isolation of universal serial bus data signals*” [22]. Los autores mencionan la importancia de aislar la etapa de comunicación USB entre una PC y la Instrumentación Médica, con el objetivo de brindar protección eléctrica al paciente.

El trabajo se basa principalmente en aislar sólo las señales de datos USB (D+ y D-) y no las de potencia, ya que los autores comentan que el aislamiento en la etapa de alimentación se puede realizar con componentes estándar. Nosotros sin embargo, consideramos que es un proceso muy importante, ya que la seguridad eléctrica se tiene que cubrir en el dispositivo aislador completo.

#### **2.4.1.1. Implementación del aislamiento**

El desarrollo presentado por los autores se basa en la alternativa para aislar los datos del cable USB sin aislar la etapa de potencia, ya que ellos comentan que el aislamiento de alimentación se puede implementar mediante el uso de componentes estándar.

Los autores realizaron el aislamiento con transformadores acompañados de optoacopladores adicionales para manejar señales especiales (reconocer la velocidad a la que trabaja el dispositivo conectado). En ese año, ellos consideran que es la alternativa más barata y comentan que el precio fue una importante restricción para el desarrollo del diseño. La aplicación es similar a la presentada por Ghalary y Webster para su tomógrafo de impedancia eléctrica [33]. La Figura 21, muestra el sistema propuesto por los autores para el aislamiento USB.

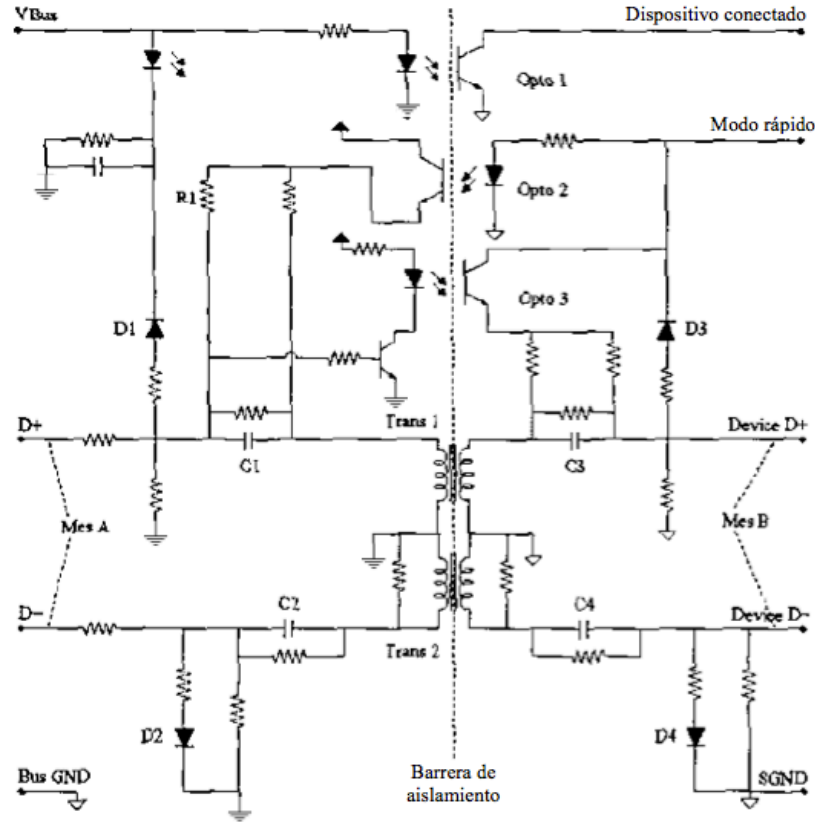


Figura 21. Aislador USB propuesto por Junnila. (Imagen de S. Junnila, J. Ruoho, y J. Niittylahti, en *Medical isolation of universal serial bus data signals*. New York: Ieee, 2002.)

Los capacitores C1 – C4 evitan la saturación de los transformadores y permiten que los niveles de voltaje de circuito abierto estén dentro de la especificación USB. El transformador 1 (Trans 1) transmite la señal D+ sobre la barrera de aislamiento, y el transformador 2 (Trans 2) transmite D-. El optoacoplador Opto 1 informa al dispositivo USB que se ha conectado al bus con la señal de conexión del dispositivo del controlador USB. El optoacoplador Opto 2 se utiliza para informar al *host* que el dispositivo conectado es un dispositivo USB con transmisión *full-speed*, conectando la señal D+ con una resistencia *pull-up* R1, como se describe en las especificaciones USB [30]. El optoacoplador Opto 3 releva las señales de baja frecuencia sobre la barrera de aislamiento, ya que son incapaces de pasar a través del transformador y el condensador. Esto significa principalmente que la señal de 0 V se usa para restablecer el dispositivo (reiniciar). Los diodos D1 - D4 restringen los picos alta y baja tensión y ayudan a mantener las tensiones de carga de las señales en los límites especificados.

#### **2.4.1.2. Entorno de Pruebas y Resultados**

Para el entorno de pruebas los autores utilizaron un módulo de presión arterial no invasiva (hecho por Datex-Ohmeda) conectada a una tarjeta USB-SUPI para generar un tráfico de prueba por medio del cable USB, esta misma tarjeta la conectaron a una PC para obtener datos de transmisión.

Las pruebas que realizaron consisten en colocar un osciloscopio a la entrada y la salida de la tarjeta aisladora de datos, comparando así las señales D+ y D- de la etapa no aislada con las señales D+ y D- de la etapa aislada y obteniendo el retraso entre las señales de entrada y de salida. El retraso que obtienen es de 15 ns el cual esta dentro de las especificaciones del USB que permite un retraso máximo de la señal USB de 26 ns. Sin embargo, si se cambia la longitud del cable existe la posibilidad de retardos mayores y debido a que parte del consumo de energía de los componentes se obtienen de las señales de datos (D+ y D-), puede haber pérdidas de datos en la transmisión.

#### **2.4.1.3. Problemática del diseño**

Los resultados de medición que presentan en el trabajo indican que a pesar de que el diseño funciona, carece de estabilidad para la comunicación y no presentan la seguridad eléctrica necesaria para que la tarjeta sea utilizada con motivos de desarrollo médico. El retraso adicional causado por los circuitos de aislamiento acorta significativamente la longitud máxima del cable USB que se pretende conectar.

Con respecto a la seguridad eléctrica, el autor comenta que usan dispositivos acreditados por la norma (IEC60601-1). Sin embargo, el que los dispositivos se encuentren acreditados, no garantiza la seguridad eléctrica adecuada, debido a que diferentes factores como la distancia de aislamiento en el material dieléctrico (*creepage distance* y *air clearances*), forman un factor importante para brindar dicha protección.

### 2.4.2. Aislador USB propuesto por Depari

Depari, Flammini, Marioli y Taroni, en el trabajo titulado “*USB sensor network for industrial applications*” [23], mencionan la necesidad de utilizar el puerto USBn la industria y las ventajas que se tienen al realizar una red de sensores y dispositivos por medio del cable USB. Sin embargo comentan de la problemática que puede producir un cortocircuito en un nodo de la red, ya que se pueden dañar seriamente otros nodos. Por esta razón mencionan que los dispositivos de la red USB deben de estar aislados galvánicamente y proponen una solución a ello. La red de sensores que proponen esta conformada por un host USB para la gestión de las señales, posteriormente se conecta a un hub USB y en este último se conectan los diferentes dispositivos USB. El aislador USB lo implementan entre el hub y los dispositivos USB para brindar la protección contra cortos circuitos. La Figura 22, muestra a red propuesta por los autores.

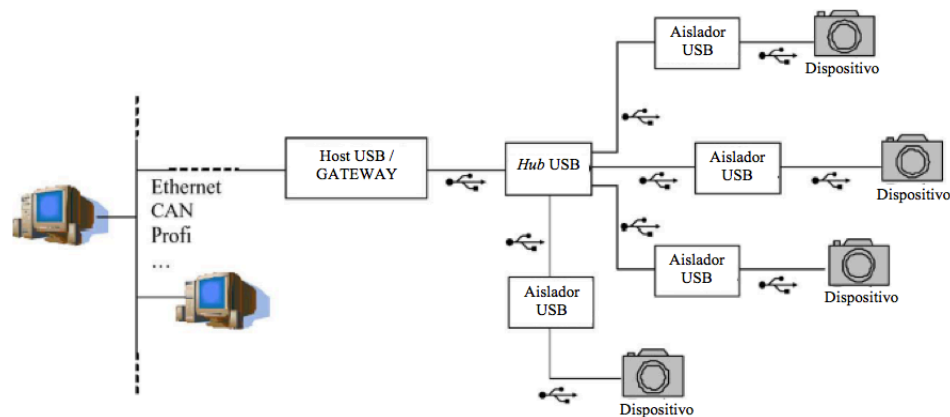


Figura 22. Red USB industrial propuesta por Depari. (Imagen de A. Depari, A. Flammini, D. Marioli, y A. Taroni, "USB sensor network for industrial applications," *Ieee Transactions on Instrumentation and Measurement*, vol. 57, pp. 1344-1349, Julio 2008.)

Los dispositivos USB son los usuarios terminales de la red y pueden ser transductores USB específicos o sensores USB inteligentes que cumplan con la norma IEEE1451, para que puedan actuar como una interfaz de transductor inteligentes.



### 2.4.2.1. Implementación del aislamiento

Los autores implementaron el aislamiento en las señales del cable USB. El propósito del diseño es aislar las señales de datos provenientes de los transceptores USB. La solución propuesta se puede ver en la Figura 23.

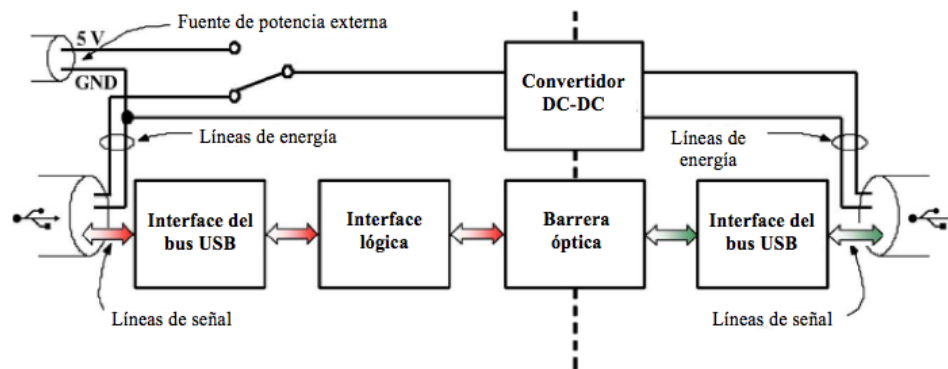


Figura 23. Esquema del Aislador USB propuesto por Depari. (Imagen de A. Depari, A. Flammini, D. Marioli, y A. Taroni, "USB sensor network for industrial applications," *Ieee Transactions on Instrumentation and Measurement*, vol. 57, pp. 1344-1349, Julio 2008.)

El aislamiento de la señal de datos lo realizan por medio de dispositivos optoelectrónicos. En el diseño colocan un dispositivo lógico programable (PLD) que gestiona el flujo de señal para que sea bidireccional y evitar colisiones.

El PLD maneja las señales procedentes de la fuente al destino en tiempo real, ya que el retardo de propagación del aislador USB debe ser limitado. La toma de decisión lógica atiende a ambos lados de la comunicación (*host* USB y dispositivo USB). Cuando uno comienza la transmisión de paquetes, la comunicación en el sentido opuesto está automáticamente desactivada temporalmente, y los datos procedentes de la unidad de transmisión se replican en el otro lado. En el prototipo realizado, un reloj de 48 MHz permite el sobremuestreo de la línea de entrada. Por lo tanto, la duración del tiempo de bits se conserva a *low-speed* (1.5 Mb/s), así como la *full-speed* (12 Mb/s). Este intermediario se desarrollo usando un Cypress CPLD (CY37256V). Cuando se coloca un dispositivo, el aislador reconoce la velocidad de enlace y configura la interfaz del *host* para emular la conexión del dispositivo con la misma velocidad.

El transceptor USB del *host* es un MAX3343 de Maxim. Tiene integrado una resistencia *pull-up* que se puede conectar a las líneas de la señal D + o D-, conforme a lo solicitado por las especificaciones USB para la selección de la velocidad (ver Figura 24). Esto se logra por medio de una señal impulsada al valor deseado por el PLD, de acuerdo al dispositivo conectado. Una línea adicional permite que la resistencia se desconecte de ambas líneas de la señal, cuando no hay dispositivos que estén conectados al bus.

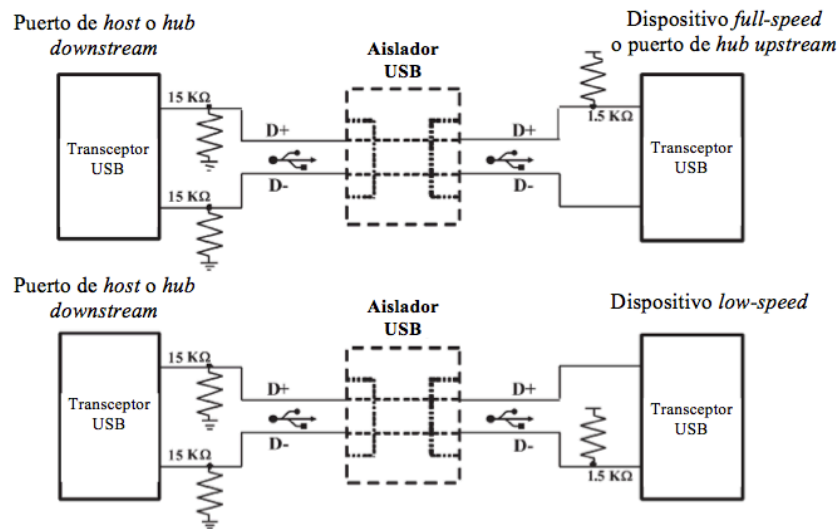


Figura 24. Resistencias *pull-up* y *pull-down* para las conexiones de *full-speed* y *low-speed*, integradas en el trabajo de Depari. (Imagen de A. Depari, A. Flammini, D. Marioli, y A. Taroni, "USB sensor network for industrial applications," *Ieee Transactions on Instrumentation and Measurement*, vol. 57, pp. 1344-1349, Julio 2008.)

El transceptor USB del dispositivo es un 1T11A de Fairchild. No tiene una resistencia *pull-up* para la selección de la velocidad, pero el autor describe que para esta aplicación, debe estar configurado para actuar como un transceptor *host* por medio de dos resistencias de *pull-down* externos (Figura 24).

La barrera óptica se realizó usando optoacopladores HCPL2430 de Agilent. Los autores optaron por usar estos componentes debido a las características de alta velocidad (20 Mb/s) necesarias para la conexión *full-speed*.

El aislamiento para la fuente de alimentación la realizaron utilizando un convertidor DC-DC con entrada y salida aislada. Utilizan un convertidor de alta eficiencia para transferir la potencia requerida a los dispositivos. El modelo utilizado en este prototipo es un TEL30511 de Traco Power, que es un convertidor DC-DC 5 V a 5 V con la entrada y salida de aislamiento y una eficiencia en el orden del 70%.

#### 2.4.2.2. Entorno de Pruebas y Resultados

Se realizaron 2 pruebas al aislador USB, la primera en la que determinan el retraso producido por el aislador USB y la segunda para conocer la potencia disipada.

Para la primer prueba, los autores simularon únicamente los tiempos de retraso producidos por el PLD ya que el software no incluye modelos para simular los transceptores USB y optoacopladores. La Figura 25 muestra la simulación obtenida en Cypress Warp, la cual muestra un retraso de la señal de entrada y de salida de 75 ns.

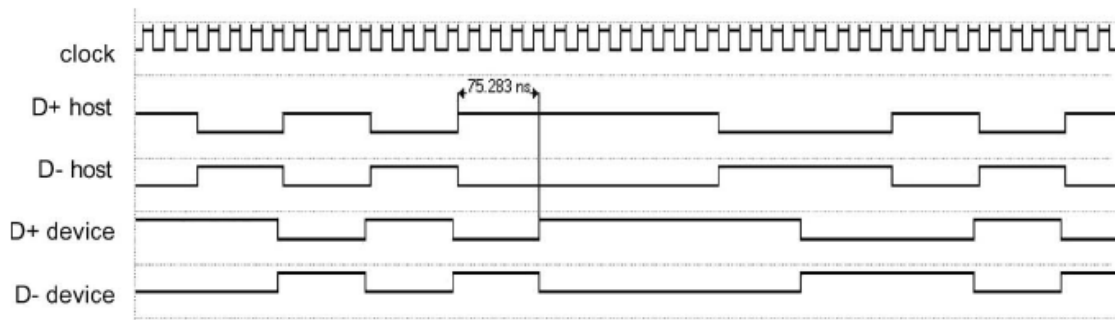


Figura 25. Simulación del retraso entre las señales de entrada y de salida del PLD lógico. (Imagen de A. Depari, A. Flammini, D. Marioli, y A. Taroni, "USB sensor network for industrial applications," *Ieee Transactions on Instrumentation and Measurement*, vol. 57, pp. 1344-1349, Julio 2008.)

Posteriormente obtienen el retardo del aislador completo (ver Figura 26), incluyendo el PLD, los transceptores USB, y la barrera de aislamiento hecha por los optoacopladores. La medición del retardo la realizaron usando un Analizador Lógico 1692A de Aigilent, mientras el *host* realiza una transmisión *full-speed*.

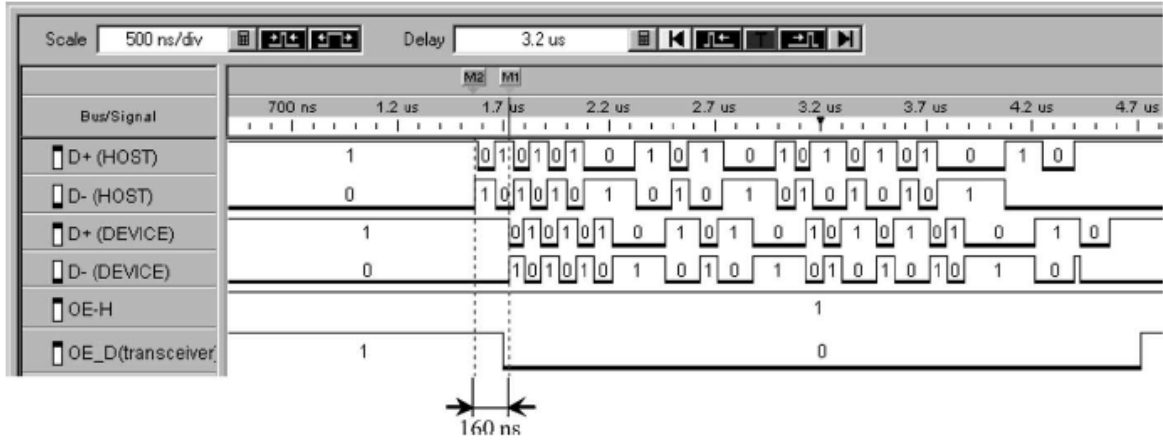


Figura 26. Retraso entre la entrada y la salida del Aislador USB propuesto por Depari. (Imagen de A. Depari, A. Flammini, D. Marioli, y A. Taroni, "USB sensor network for industrial applications," *Ieee Transactions on Instrumentation and Measurement*, vol. 57, pp. 1344-1349, Julio 2008.)

En la segunda prueba que realizaron, miden el consumo de energía del aislador USB que es de 280 mA a 5 V. La mayor parte de esta carga se debe a los optoacopladores y al oscilador local de 48 MHz. Este consumo se da sin ningún dispositivo conectado al aislador USB, por lo que puede ser considerado como el consumo promedio sin carga. Los autores comentan que si se conecta un dispositivo, la corriente requerida por el aislador se incrementa en un valor que es mayor que la corriente requerida por el dispositivo, ya que el aislador USB debe alimentar el bus a través del convertidor DC-DC, que no tiene una eficiencia del 100%. Lo anterior causa un conflicto para la comunicación *full-speed* ya que la energía de consumo del dispositivo USB con el aislador USB es mayor a la entregada por el *host*, por lo que proponen conectar una fuente externa al aislador.

La solución que proponen, para la problemática mencionada en el párrafo anterior, es emplear optoacopladores y un oscilador de baja potencia, así como utilizar otros aisladores galvánicos, como transformadores, ya que requieren una corriente que es diez veces menor que los optoacopladores. También proponen un convertidor DC-DC con una mejor eficiencia y un PLD de baja potencia. De esta manera comentan que el consumo de corriente del aislador completo podría limitarse fácilmente a aproximadamente 150 mA.

### **2.4.2.3. Problemática del Diseño**

En cuanto al consumo de energía, la arquitectura que muestran para el aislador USB parece ser adecuada sólo si se emplean dispositivos *low-speed*. Ya que ellos mismos comentan que el consumo de energía, cuando se conecta un dispositivo USB *full-speed* al aislador, es mayor al que proporciona el *host*.

En cuanto al retardo de la señal del PLD simulado, creemos que la prueba no brinda información necesaria para ser comparada con la real y por lo mismo consideramos que no es de gran relevancia.

## Capítulo 3. Desarrollo

De acuerdo a los antecedentes, se observa que el USB no fue hecho para aplicaciones médicas, debido a que no presentan la seguridad eléctrica adecuada. Sin embargo, el uso y la integración de los dispositivos computarizados con puertos USB en casi todas las áreas de trabajo ha ido ganando terreno. Para ello, proponemos una solución heurística que integra y permite el uso de grandes tecnologías como son, las PCs y los EMEs, a través del IUSBA.

Como se comento en la sección 2.4, anteriormente se han realizado diseños de aislamiento del USB, aunque con problemas en la transmisión de datos y usando una metodología compleja. Uno de los propósitos de esta tesis es desarrollar un diseño innovador, funcional (en transmisión *full-speed*) y fácil de integrar que se apegue a los lineamientos internacionales de seguridad eléctrica para EMEs (IEC 60601-1), los cuales incluyen las distancias de aislamiento (*creepage distance* y *air clearance*) y la medición de resistencia dieléctrica del material aislante (FR4 en este caso). En este capítulo se describe el desarrollo del IUSBA que brinda una solución a las problemáticas descritas en el estado del arte.

### 3.1. Propuesta del Diseño

El diseño que proponemos consta de dos etapas esenciales para el aislamiento galvánico entre dos dispositivos conectados mediante el puerto USB (Figura 27). La primer etapa es la encargada de realizar el aislamiento entre los datos D+ y D-. Sin embargo, existe la necesidad de alimentar mediante una fuente aislada ambos lados de la interface para garantizar un aislamiento completo. La segunda etapa consta de un convertidor DC-DC con regulador. Los dos componentes anteriores cuentan con un aislamiento reforzado y cumplen con la norma IEC60601-1.

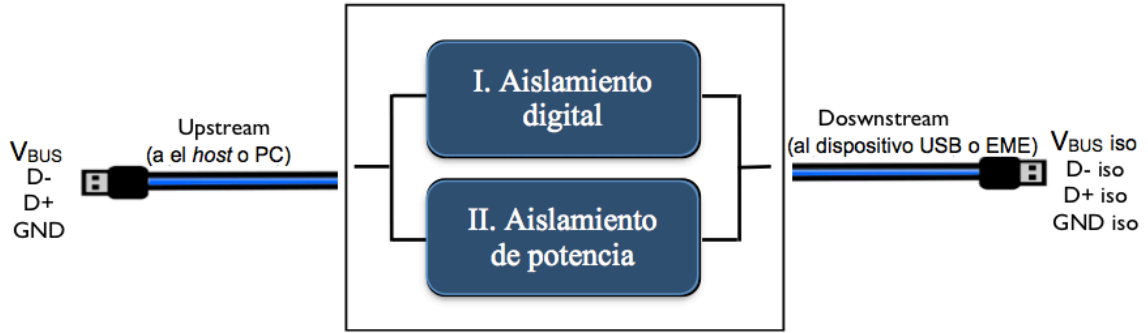


Figura 27. Diagrama a bloques del Aislador USB propuesto en esta tesis.

### 3.2. Aislamiento digital (aislamiento de datos)

Los datos de transmisión D+ y D- se aíslan eléctricamente utilizando el integrado ADUM4160BRWZ. El cual es compatible con el puerto USB 2.0 y maneja velocidades de operación de datos de *low-speed* y *full-speed* de 1.5Mbps y 12Mbps respectivamente [34].

En el aislador de datos, el pin de conexión 5 (SPU) se puede conectar en estado alto para *full-speed* y estado bajo para *low-speed*, realizando la misma operación con el pin de conexión 13 (SPD) que actúa de la misma manera para los datos de salida. Si se conectan dispositivos de *low-speed*, como ratones de computadora o teclados, estos dos pines se deben conectar a su estado bajo (GND1 y GND2) respectivamente y si un dispositivo *full-speed* se conecta, estos dos pines se deben de conectar en estado alto (VBUS1 y VBUS2). En el diseño que proponemos se conectó el SPU y SPD en estado alto para realizar un aislamiento digital a 12 Mbps. La Figura 28 muestra el circuito eléctrico del IUSBA.

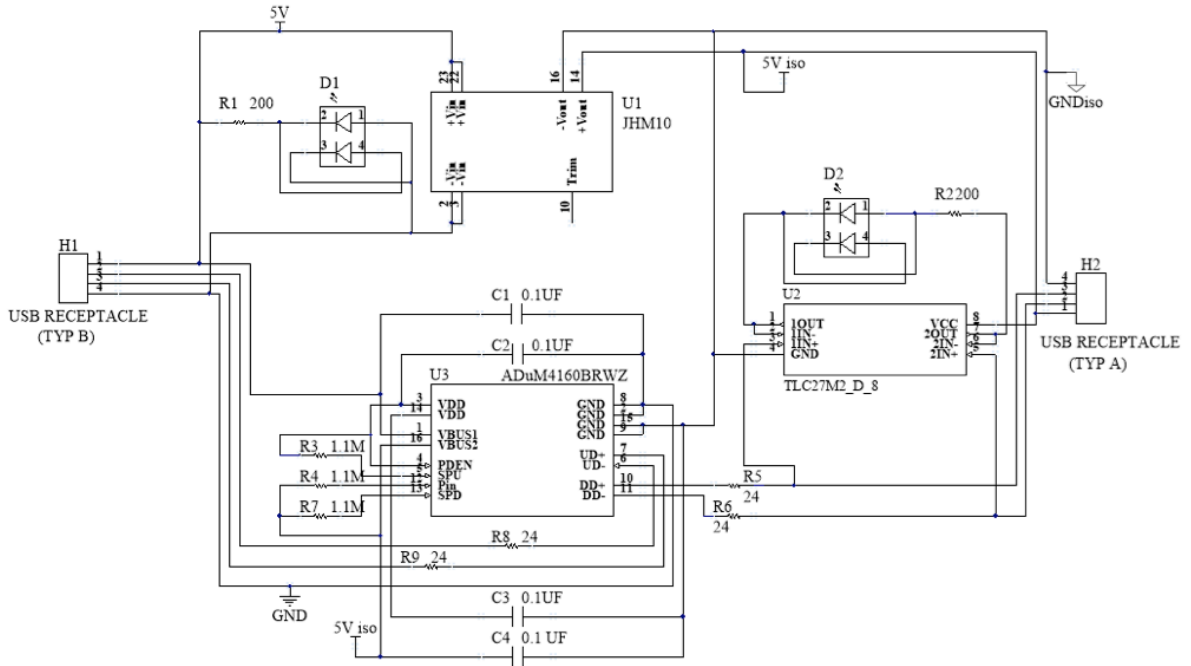


Figura 28. Diagrama electrónico del Aislador USB (IUSBA).

Aún tomando en cuenta las consideraciones anteriores, se colocaron capacitores de .1 uF para que actúen como bypass y el voltaje no se vea afectado por condiciones externas. Estos capacitores se colocan entre la alimentación y la tierra del aislador de datos.

### 3.3. Aislamiento de potencia.

Además de la transferencia de datos, se debe de proporcionar potencia de funcionamiento para la electrónica que se encuentra aislada dentro del IUSBA y energizar al dispositivo que se pretenda conectar al USB. Para este fin se utilizó un convertidor dc-dc (JHM1005S05, XP Power) que se alimenta directamente del puerto USB del *host* y entrega un voltaje regulado de 5 V a la salida, además el convertidor cuenta con un aislamiento reforzado según la norma IEC60601-1 y tiene una eficiencia de 83.5%.

### 3.4. Especificaciones y Diseño del PCB

El PCB (manufacturado por Advanced Circuits) se le realizó en una placa de dos caras con planos de tierra en ambos lados para disminuir las capacitancias parásitas y reducir la interferencia del ruido eléctrico. En el diseño se realizó una GAP (brecha aislante) de 6.8 mm,



sobre un dieléctrico de FR4 con 1.6 mm de espesor, que separa al lado primario (*upstream*) del secundario (*downstream*).

Aunque los componentes para aislar los datos y la potencia están acreditados por la norma IEC60601-1, es necesario tomar las consideraciones necesarias en el diseño del PCB, ya que la norma debe de cubrir el prototipo en general. La Figura 29 muestra las *creepage distances* y *air clearances* que se usaron en el PCB para realizar un aislamiento sólido con dos MOPP necesarios para proveer un aislamiento reforzado. La norma especifica una *creepage distance* mínima de 6 mm y una *air clearance* mínima de 3.2 mm en relación a un voltaje de trabajo de 125 Vrms (ver Tabla 3).

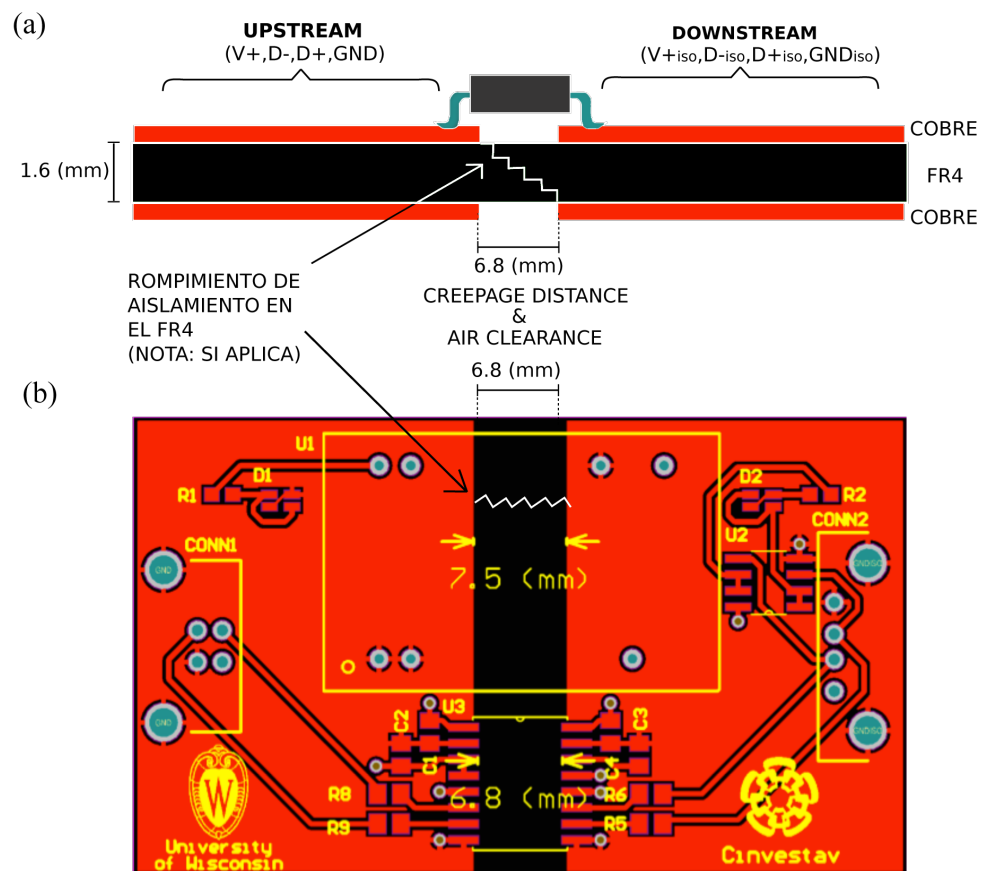


Figura 29. Barrera de aislamiento sólido en el PCB entre la etapa de entrada (*upstream*) y la etapa aislada (*downstream*). La *creepage distance* y la *air clearance* mínima es la otorgada por la GAP de 6.8 mm.

## Capítulo 4. Pruebas

### 4.1. Transferencia de energía

Para conocer la transferencia de energía del IUSBA conectado a una PC, se midió el voltaje de entrada del IUSBA con un multímetro (GDM-8246, GW INSTRON) y el voltaje de salida del IUSBA con un multímetro (M-3890D, METEX) y tanto la corriente de entrada como la corriente de salida se conectaron a un amperímetro (B 4100, GW INSTRON). Se conectó una carga resistiva a la salida del prototipo, que se varió usando resistencias de 5  $\Omega$  a 3 W (53J5R0E, Ohmite), para que actuara como carga. Se conectaron las resistencias en serie para obtener los valores de 5 a 100  $\Omega$  y dos resistencias conectadas en paralelo para obtener una carga de 2.5  $\Omega$ . La Figura 30 muestra la conexión del IUSBA para la prueba de transferencia de energía.

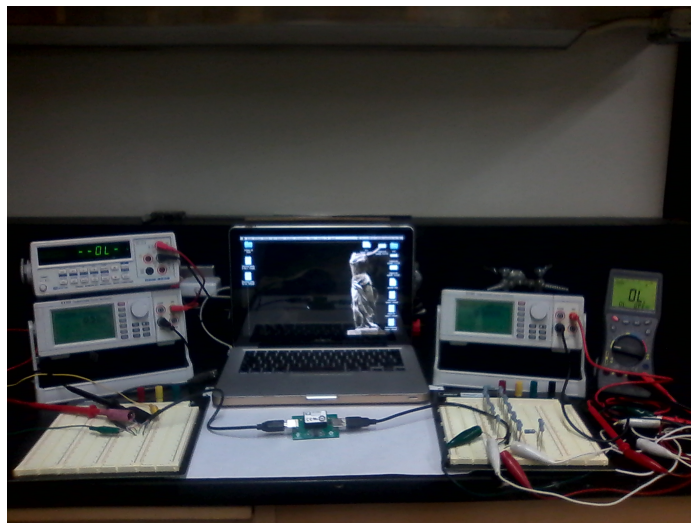


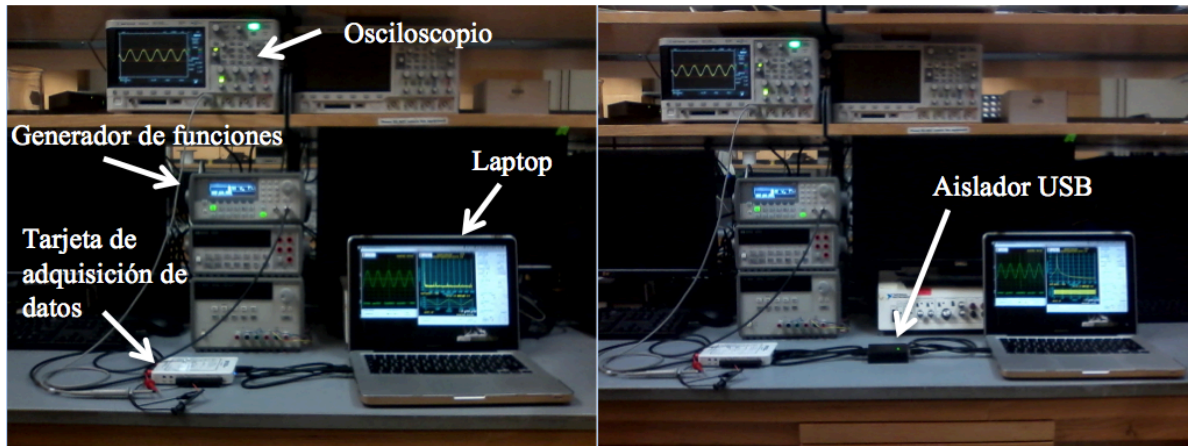
Figura 30. Prueba de transferencia de energía.

### 4.2. Prueba de transmisión de datos

Se realizaron dos pruebas para comprobar la transmisión de datos: la prueba de señal digital y la prueba de señal analógica.

En la primer prueba, se transmite del *host* una señal cuadrada a 1 KHz a la tarjeta de adquisición de datos (myDAQ, National Instruments), conectada a través del IUSBA. La señal es simulada por medio del software de generador de funciones de LabVIEW que esta integrado a una laptop (MacBook Pro, Apple). Se conectaron dos de las puntas de prueba digitales del osciloscopio (MSO2012, Tektroniks) a los pines de entrada del aislador de datos (D+ y D-) y otras dos puntas a los pines de salida del aislador de datos (D<sup>+iso</sup> y D<sup>-iso</sup>), capturando una trama de la comunicación, para comprobar si la transmisión de datos (bits) es la misma en la etapa de entrada (*upstream*) y en la etapa de salida (*downstream*) del IUSBA, y analizar si existen pérdidas de información o algún retraso en la señal digital.

En la segunda prueba se comparó una señal analógica, la cual se recibe en el *host* con e IUSBA conectado y desconectado. Para esta prueba se genera una señal senoidal de 3 V, con un barrido de frecuencia de 0.5 Hz a 10 KHz, con un generador de funciones (33210A, Agilent Technologies). Esta señal se mide con un osciloscopio (DSOX2024A, Agilent Technologies) y con una tarjeta de adquisición de datos (myDAQ, National Instruments) que se conecta por el puerto USB a una laptop (MacBook Pro, Apple) y se observa la señal por medio del software de LabVIEW, comparando así las señales del osciloscopio y del software de labview que funciona como osciloscopio virtual en la computadora (Figura 31(a)). Una vez que se tomaron las muestras, se procedió a repetir la prueba pero ahora conectando la IUSBA entre la tarjeta de adquisición y la computadora (Figura 31(b)). De esta manera se observa si la interface no afecta el voltaje y frecuencia de las señales que pasan a través de ella, para determinar el rango de frecuencias que se pueden transmitir y las aplicaciones médicas en las que se puede utilizar.



(a) Prueba sin el aislador USB

(b) Prueba con el aislador USB conectado

Figura 31. Prueba de transmisión de señal analógica, conectando la salida del generador de funciones (representa la señal fisiológica, con determinada amplitud y frecuencia) a un canal del osciloscopio y a la tarjeta de adquisición de datos que se conecta por medio del cable USB a la computadora.

### 4.3. Prueba de Resistencia Dieléctrica

Se prueba si la resistencia dieléctrica del aislamiento sólido hecho entre el lado primario y secundario del IUSBA, formado en un PCB a doble cara y usando el material FR4 como dieléctrico (Figura 29 (a)), es suficiente para alcanzar el grado de protección médico de acuerdo a la norma IEC60601-1.

Primero, se conectaron dos cables USB (102-1030-BL-00100, CNC Tech) de 10 cm de longitud con puntas expuestas, a cada uno de los extremos del IUSBA. Segundo se conectó la sonda (GHT-205) del equipo de prueba de alto potencial (GPT-815, GW INSTEK) mediante un clip caimán a cada una de las puntas expuestas del cable USB que se encuentra conectado a la etapa de entrada del Aislador USB. Finalmente, se conectó el cable de la terminal de retorno del equipo de prueba de alto potencial a cada una de las puntas expuestas del cable USB conectado a la salida del Aislador USB. De esta manera se realizaron cuatro pruebas con las que se probó el aislamiento individual, en VBUS con  $VBUS_{iso}$ , D+ con  $D+_{iso}$ , D- con  $D-_{iso}$  y GND con  $GND_{iso}$ , después se tomó lectura de la corriente producida por el voltaje del dispositivo de prueba de alto potencial y se comprobó el valor de voltaje soportado por IUSBA con el de la norma IEC60601-1. Se realizó una prueba más cortocircuitando las puntas

expuestas junto con el blindaje de los cables USB y se repitió el procedimiento para ver el aislamiento completo entre la etapa de entrada y de salida del IUSBA.

#### 4.4. Prueba de leds indicadores

Para la prueba de luz indicadora, se conectaron diferentes dispositivos USB (*low-speed* y *full-speed*) a una PC a través del IUSBA. Debido a que el aislador se diseñó para funcionar con dispositivos *full-speed* y no con dispositivos *low-speed*, se optó por colocar una luz indicadora verde, que indica cuando se conecta un dispositivo a 12 Mbps (audífonos, micrófonos, arduinos, etc...) y una luz indicadora roja, que indica cuando se conecta un dispositivo que funciona a 1.5 Mbps (mouse, teclado, joystick, etc...). De esta manera se observa cuando se conecta el dispositivo correcto (ver Figura 32).

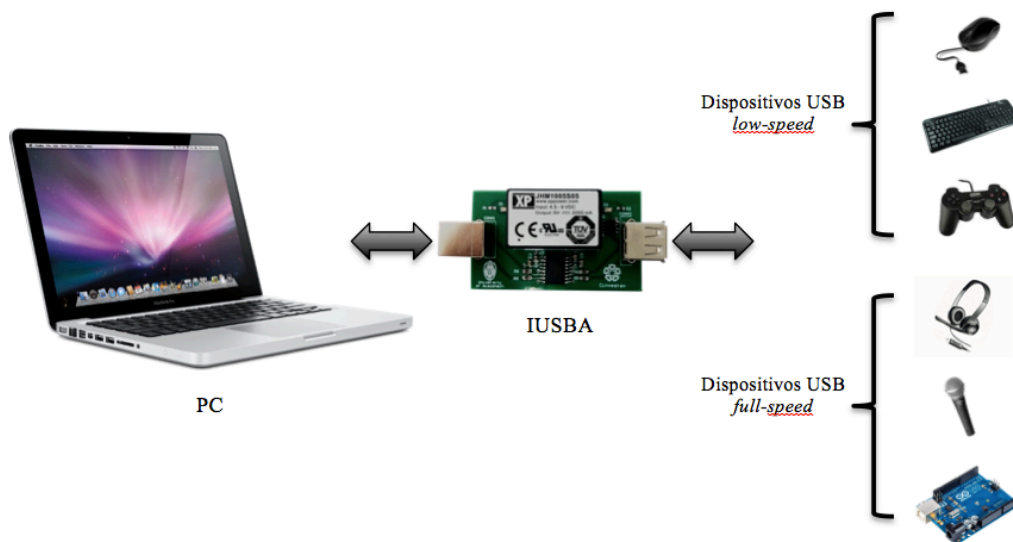


Figura 32. Dispositivos usados para la prueba de luz indicadora.

#### 4.5. Prueba de Transmisión de Señales de un Equipo Médico

Para comprobar el funcionamiento del IUSBA en un EME, se desarrolló un dispositivo médico que consiste en la lectura de tres señales vitales como son: la temperatura, la presión arterial y la frecuencia cardiaca obtenida de una señal de ECG (Figura 33). Las señales son procesadas con un microcontrolador ATMEGA y visualizadas en el monitor de la PC con el

software de labview. La comunicación entre el microcontrolador y el computador es a través del puerto USB.



Figura 33. Equipo médico diseñado en el laboratorio.

El EME esta integrado por un sensor de temperatura de la marca National Semiconductor, modelo LM35, el cual proporciona un voltaje de salida lineal con un factor de escala de +10 mV/°C. El LM35 puede operar en un rango de temperatura de -55°C a 150°C, pero para el fin necesario fue conectado para operar en rango de operación confiable de +2°C a 150°C. La señal de la presión arterial se obtiene de un transductor marca Statham, modelo P23Db, que esta integrado por 4 galgas extensiométricas de 350 ohms aproximadamente en un arreglo de puente de Wheatstone completo y tiene una sensibilidad de 5uV/mmHg/Vs (donde Vs es el voltaje de alimentación). La señal del ECG se obtiene de una tarjeta, diseñada por Rafael Sánchez Solórzano, para la adquisición de un solo canal, con un ancho de banda de 0.48 a 100 Hz, en la que se utilizaron amplificadores de instrumentación para la amplificación de la señal.

La alimentación de los circuitos que alimentan y realizan el procesamiento analógico de los sensores, se realiza mediante una fuente de la marca XP Power, modelo ECM40-100, que cuenta con una entrada de 90-264 VAC, una salida de 5V/8A, 15V/2.5A, 15V/0.5A y tiene aprobación médica e IT, asegurando el cumplimiento de las normas de seguridad eléctrica para

equipos médicos (EN60601-1). La Tabla 5 muestra las características del EME diseñado en el laboratorio.

Tabla 5. Características del EME según la norma IEC60601-1

| <b>Características del equipo en general</b> |                           |
|--|---------------------------|
| <b>Clase de EME</b>                          | Clase I                   |
| <b>Voltaje de trabajo</b>                    | 125 Vrms                  |
| <b>Tipo de partes aplicadas</b>              | Tipo B y BF               |
| <b>Adquisición de bioseñales</b>             | Presión, temperatura, ECG |

## Capítulo 5. Resultados

### 5.1. Transferencia de energía

La salida de energía del IUSBA (VBUSiso y GNDiso) se conectó a una carga resistiva (2.5-100  $\Omega$ ) y la potencia de entrada y de salida se midieron en función del voltaje y la corriente. Como muestra la curva de potencia en la Figura 34, hasta 1.25 W pueden ser transferidos a un dispositivo alimentado por el puerto USB con una corriente máxima de salida de 25 mA, utilizando una carga resistiva de 20  $\Omega$ .

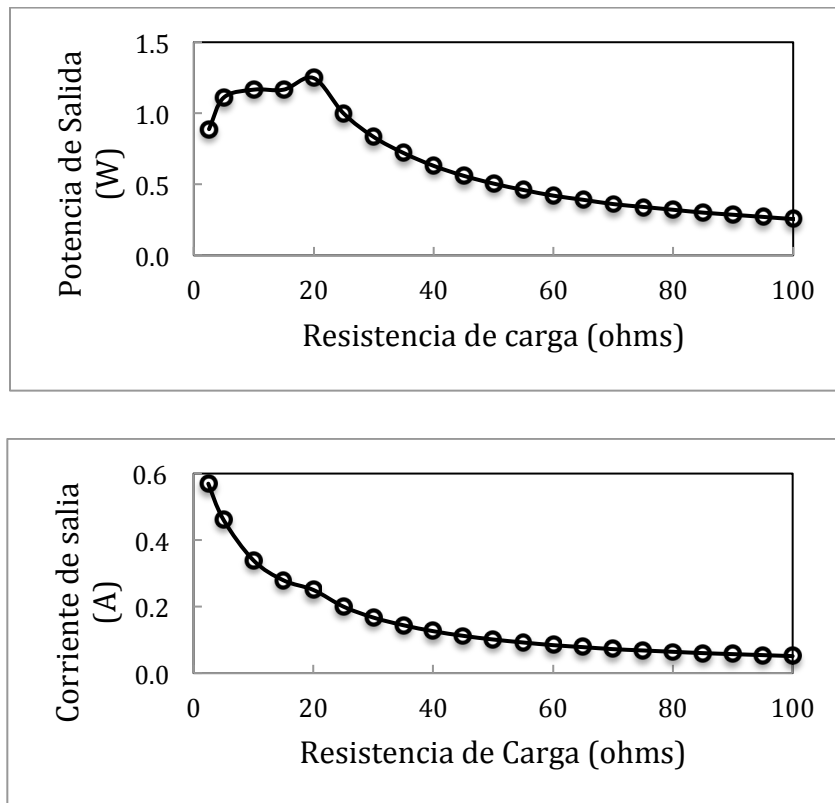


Figura 34. Potencia y corriente de salida del IUSBA en función de una carga resistiva.

En la Figura 35, se puede observar la eficiencia máxima del IUSBA que es 65%. La eficiencia porcentual de un convertidor dc-dc es:

$$\eta = \frac{P_o}{P_i} \times 100 \quad (1)$$



donde  $P_o$  es la potencia de salida y  $P_i$  es la potencia de entrada del IUSBA.

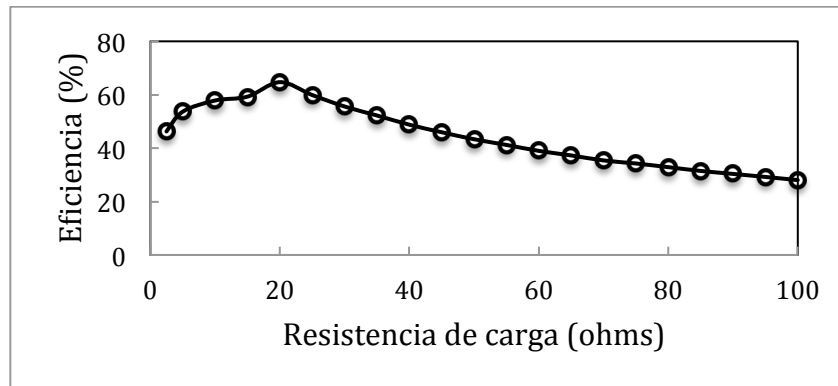


Figura 35. Eficiencia total del IUSBA en función de una carga resistiva.

## 5.2. Prueba de Transferencia de Datos

En la prueba de transmisión digital. Primero, se comparó la señal digital de 12 Mbps entre la entrada y la salida del aislador de datos (Figura 36). Obteniendo el mismo número de datos en alto y bajo, entre la señal D+ con  $D+_{iso}$ , y D- con  $D-_{iso}$ . Segundo, no se observó alguna pérdida de datos (bits) enviados entre la entrada y la salida.

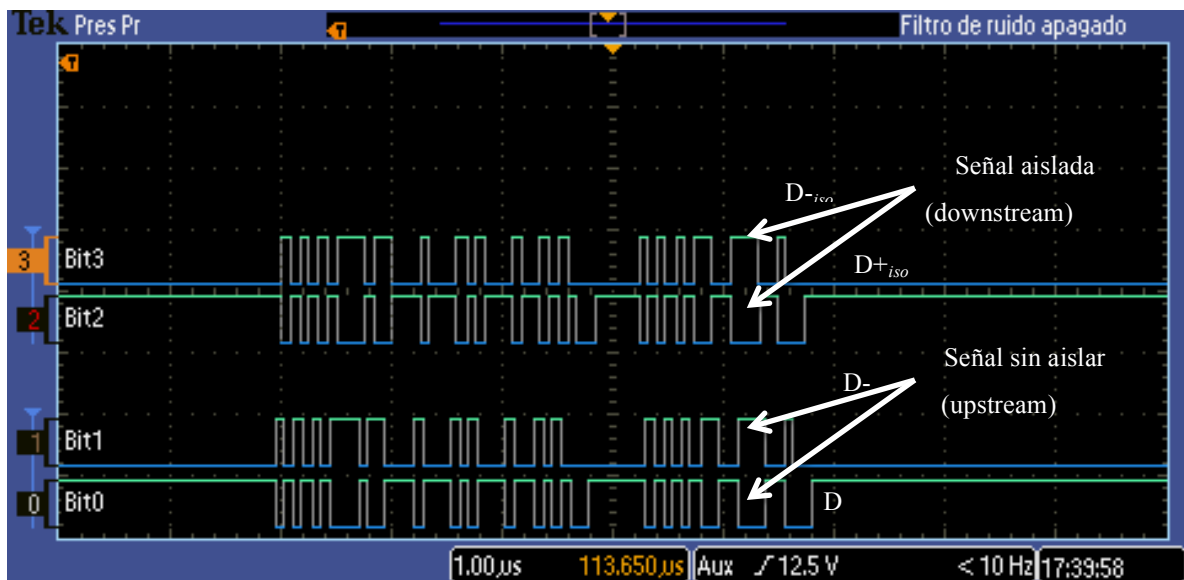


Figura 36. Una de las tramas capturadas de la señal digital sin aislar (*upstream*) y la señal digital aislada (*downstream*) una vez que pasa por el aislador USB. Bit0 y Bit1 corresponden a D+ y D-, mientras que Bit2 y Bit3 corresponden a  $D+_{iso}$  y  $D-_{iso}$ , de los datos del puerto USB.

En la prueba de transmisión de señal analógica, la señal enviada por el generador de funciones, son la mismas que se observan tanto en el osciloscopio como en el software LabVIEW, mostrando una amplitud y una frecuencia adecuada. Esto indica que la transmisión de una señal, pasa de una manera transparente por el IUSBA, y la reconstrucción de la señal analógica esta limitada: primero, por la forma de onda de entrada máxima para la señalización del USB (6 MHz), y segundo, por el rango dinámico del ADC que se esta usando y se describe como:

$$DR_{ADC} = 20\log 2^n \quad (2)$$

En donde  $DR_{ADC}$  = Rango Dinámico del ADC, y  $n$  = número de bits del ADC.

### 5.3. Prueba de resistencia dieléctrica

Para cada una de las pruebas, se aplicó al IUSBA un voltaje de 1300 VAC y se incrementó gradualmente durante un periodo de 10 s hasta alcanzar los 3000 VAC, que se mantuvieron durante 1 min, finalmente se redujo la tensión de manera gradual a 1300 VAC en un periodo de 10 s. La corriente obtenida en el equipo de prueba de alto potencial fue de 0.12 mA durante los primeros 10 s, posteriormente se elevo a 0.31 mA en los siguientes 60 s y finalizó en 0.12 mA durante los últimos 10 s.

Debido a que la corriente que fluye como resultado no aumenta rápidamente ni de manera incontrolada, no existe un rompimiento en el aislamiento producida por el voltaje aplicado entre la etapa de entrada y de salida del IUSBA (Figura 29). Por lo que las pruebas de resistencia dieléctrica de acuerdo a la norma IEC60601-1 son satisfactorias, alcanzando un grado de aislamiento para protección de partes de red, de hasta dos medios de protección de paciente (dos MOPP) que equivalen a 3 KV AC con un voltaje de trabajo máximo de 125 V rms (176 V pico), de acuerdo a la Tabla 3.

La Tabla 6 muestra las características principales del IUSBA.

Tabla 6. Datos técnicos del IUSBA.

| Parámetro   | Valor | Unidad |
|---|-------|--------|
| Resistencia dieléctrica                                 | 3000  | V      |
| Transferencia de energía                                | 65    | %      |
| Corriente de salida                                     | 25    | mA     |
| Acoplamiento capacitivo para los datos de transmisión   | 25    | pF     |
| Acoplamiento capacitivo para la transmisión de potencia | 45    | pF     |
| Velocidad de transmisión                                | 12    | Mbps   |

#### 5.4. Leds indicadores de luz

En la Figura 37, se observa la luz indicadora roja cuando un dispositivo *low-speed* se conecta a través del IUSBA. Esto indica que el dispositivo trabaja a una velocidad de 1.5 Mb/s, por lo que no hay comunicación a través del IUSBA.

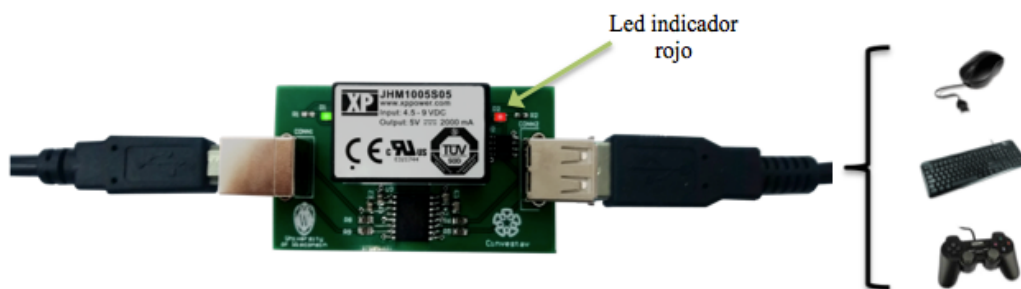


Figura 37. Led indicador rojo cuando se conecta un dispositivo *low-speed*.

En la Figura 38, se observa la luz indicadora verde cuando un dispositivo *full-speed* se conecta a través del IUSBA. Esto indica que el dispositivo trabaja a una velocidad de 12 Mb/s, por lo que existe una comunicación entre el dispositivo y el *host* (PC).



Figura 38. Led indicador verde cuando se conecta un dispositivo *full-speed*.

### 5.5. Prueba de Transmisión de Señales de un Equipo Médico

Para la visualización y lectura de las señales se desarrollo una interfaz gráfica en Labview, que muestra la temperatura, la presión y la señal ECG de un paciente (Figura 39). La interfaz gráfica muestra las señales de los sensores, mientras el EME esta conectado a una PC a través del IUSBA.

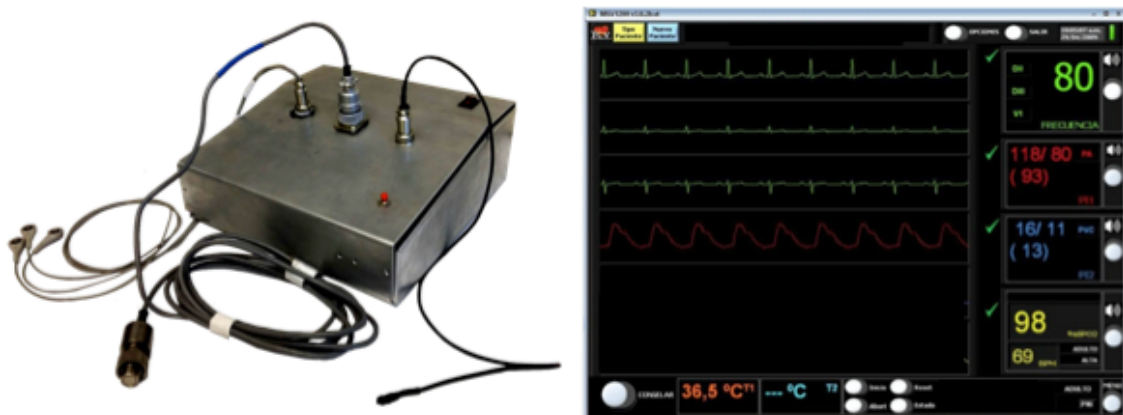


Figura 39. Interfaz gráfica de Labview en la PC mientras esta conectada a un EME por medio del IUSBA.

## Capítulo 6. Discusión

Se diseñó un IUSBA para integrar la comunicación entre un EME y un dispositivo computarizado que garantiza la protección eléctrica al operador, al paciente y al EME. La interfaz, mejora la relación costo beneficio en el diseño de sistemas EMEs integrados a dispositivos computarizados (PCs, tablets, smarthphones, etc.), gracias a la gran variedad de dispositivos con conexión USB que existen en el mercado.

El desarrollo y la construcción de EMEs requiere de la conexión con una PC si existe el interés de hacer registros biomédicos, análisis de datos o utilizar la PC como monitor. En general son tres las etapas que se pueden aislar para brindar la protección eléctrica al paciente mientras se integra una PC a un EME. Algunos diseños utilizan pilas [9, 10] o transformadores de aislamiento de grado médico [11] en la etapa de alimentación de la PC, sin embargo usar transformadores de aislamiento de grado médico reduce la portabilidad de la PC y las pilas limitan el tiempo de uso del EME. Otros diseños utilizan, amplificadores de aislamiento [12-14], transformadores de aislamiento [15, 16] o sensores que usan materiales aislantes en la etapa de adquisición de la señal del EME [17-19] y aunque brindan la protección eléctrica para el paciente se deja en riesgo al operador si no existe otro medio de aislamiento que lo proteja de una descarga eléctrica, además el costo puede incrementarse significativamente si se requieren tomar diversas señales fisiológicas. Por ésta razón el aislamiento en la etapa de comunicación resulta muy conveniente.

Se han desarrollado diversos métodos de aislamiento en la etapa de comunicación, como el RS232 [20, 21], sin embargo el hardware en los puertos de las PCs de éste protocolo de comunicación ha ido disminuyendo día con día. También, se ha trabajado en el aislamiento por medio del cable USB y aunque algunos diseños funcionan de manera adecuada, los resultados no demuestran la seguridad eléctrica para ser usados como una interfaz de grado médico [23, 24]. La interfaz presentada en esta tesis simplifica el diseño y brinda atención especial en las dimensiones, el espesor y el tipo de material aislante que forma el GAP, sobre el cual se montan los componentes aislantes para el diseño de la interfaz, ya que estos pueden

limitar el uso del IUSBA para ser usado con diferentes clases de equipo médico de acuerdo al nivel de aislamiento que se necesita de acuerdo a la norma IEC60601-1.

Una ventaja importante del IUSBA sobre otros métodos de aislamiento eléctrico en la etapa de comunicación como el Bluetooth [25], ZigBee [26] o Wi-Fi [27], es que no existe la necesidad de hacer una programación adicional de transferencia de datos, ya que gracias al diseño y a la característica *plug-and-play* del protocolo USB, permite la comunicación automática entre el *host* y el EME a una velocidad de 12 Mbps. Además, con la etapa de potencia aislada es posible energizar sistemas embebidos como Arduinos, Raspberrys, Beagle Boards, DSPs, FPGAs, etc., que pudieran ser utilizados en el diseño EMEs.

El propósito en este estado de la investigación, presentado en esta tesis, corresponde al desarrollo del IUSBA, incluyendo las *creepage distances*, *air clearances*, y las prueba de resistencia dieléctrica de aislamiento sólido, para un nivel de aislamiento reforzado de acuerdo a la normativa. La interfaz no pudo ser usada con EMEs comerciales, ya que aunque cuentan con puertos USB, su conexión y protocolo están limitados para realizar configuraciones del software. Sin embargo, los resultados obtenidos en esta tesis demuestran que el IUSBA puede ser integrado en el diseño de diferentes tipos de EMEs, gracias a su aislamiento reforzado.

## **Capítulo 7. Conclusiones y perspectivas**

En esta tesis se presentó el diseño innovador de una interfaz USB aislada, para aplicaciones biomédicas y se realizaron las pruebas correspondientes para garantizar un aislamiento reforzado de acuerdo a la norma IEC60601-1. La interoperabilidad y la protección eléctrica que presenta el IUSBA lo convierte en un dispositivo versátil y permite que su uso se pueda extender a diferentes campos como: la industria, la investigación, clínica, hospitales, etc. Las características de la tabla I, muestran que el IUSBA puede integrarse de manera natural con cualquier dispositivo computarizado con puerto USB y un EME. Además, la interfaz habilita al EME para realizar en tiempo real: análisis de datos, análisis de ideopatías, registros biomédicos de larga duración y transmisión de datos a través de la red. Éstas ventajas permiten efectuar diagnósticos de manera remota y elimina la necesidad de tener a un paciente internando para monitoreo del mismo, lo que implica un gran beneficio para el médico como para el paciente.

Para futuros trabajos, se pretende realizar la medición de ruido inducido por el IUSBA y optimizar el diseño. De esta manera se espera una disminución en las corrientes de fuga, necesarias para brindar una seguridad eléctrica más efectiva.

## Referencias

- [1] J. Webster, "Physiological Effects of Electricity," in *Medical Instrumentation Applications and Design*, 4th ed Hoboken, NJ, USA: John Wiley & Sons, 2010, pp. 639-641.
- [2] M. Ezawa, H. Makino, T. Futami, and I. Yamane, "Development of a New Grounding Device for Medical Electrical-Equipment," *Ieee Engineering in Medicine and Biology Magazine*, vol. 5, pp. 65-67, Sep 1986.
- [3] J. E. Sebben, "PATIENT GROUNDING - ELECTROSURGERY," *Journal of Dermatologic Surgery and Oncology*, vol. 14, pp. 926-931, Sep 1988.
- [4] F. Rosewarne, "Electrocution," in *Anaesthesia An Introduction*, I. Harley and P. Hore, Eds., 5th ed East Hawthorn, Victoria, Australia: IP Communications, 2012, pp. 356-361.
- [5] J. Webster, "Important Susceptibility Parameters," in *Medical Instrumentation Applications and Design*, 4th ed Hoboken, NJ, USA: John Wiley & Sons, 2010, pp. 641-646.
- [6] D. Flynn, "Challenges for Power Supplies in Medical Equipment: Ensuring patient and operator safety," *IEEE Power Electronics Magazine*, vol. 2, pp. 32-37, June 2015.
- [7] S. Balters and M. Steinert, "Capturing emotion reactivity through physiology measurement as a foundation for affective engineering in engineering design science and engineering practices," *Journal of Intelligent Manufacturing*, pp. 1-23, 2015/09/03 2015.
- [8] C. A. Mack, "Fifty Years of Moore's Law," *Ieee Transactions on Semiconductor Manufacturing*, vol. 24, pp. 202-207, May 2011.
- [9] H. Ayaz, B. Onaral, K. Izzetoglu, P. A. Shewokis, R. McKendrick, and R. Parasuraman, "Continuous monitoring of brain dynamics with functional near infrared spectroscopy as a tool for neuroergonomic research: empirical examples and a technological development," *Frontiers in Human Neuroscience*, vol. 7, Dec 2013.

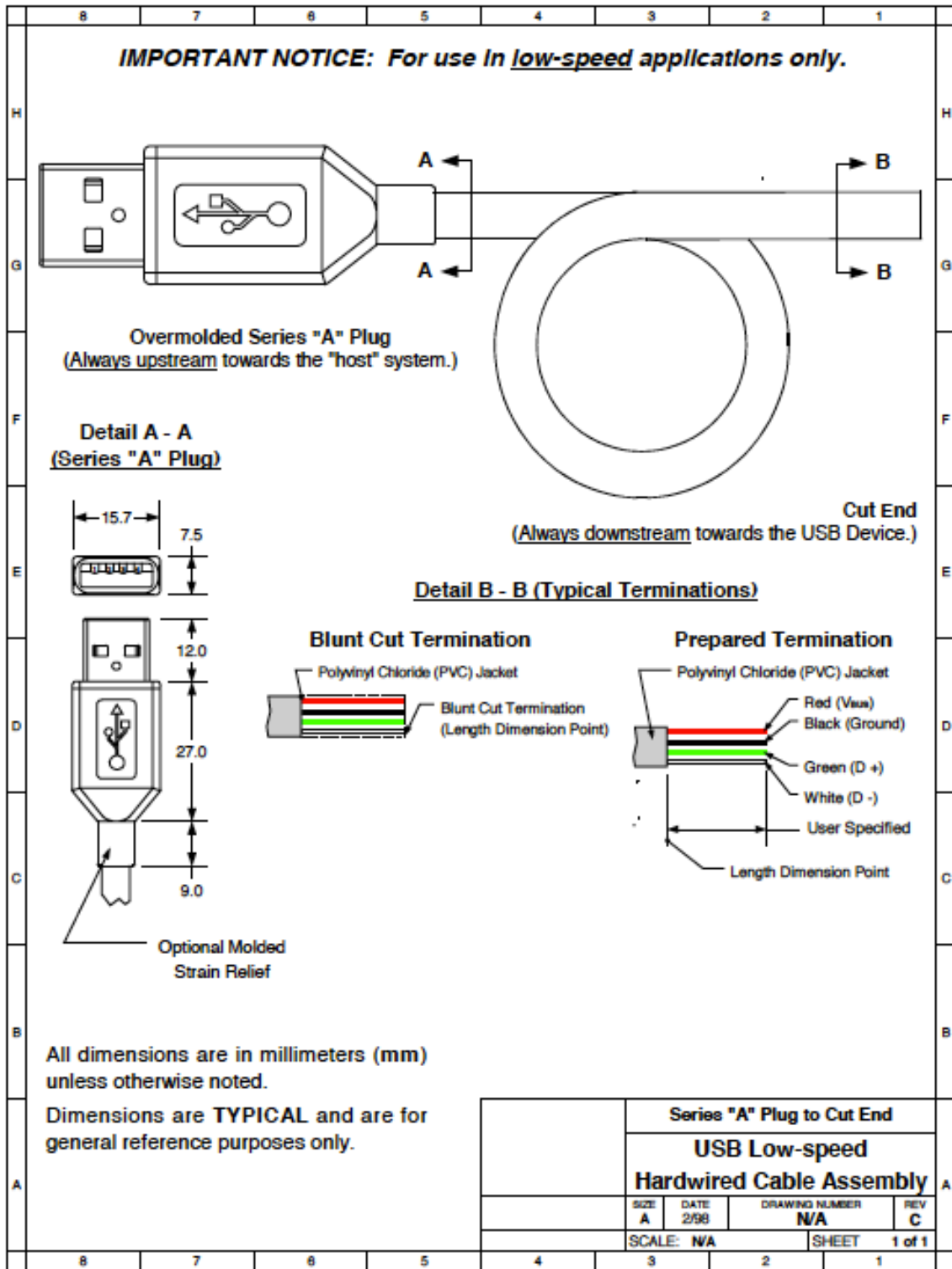


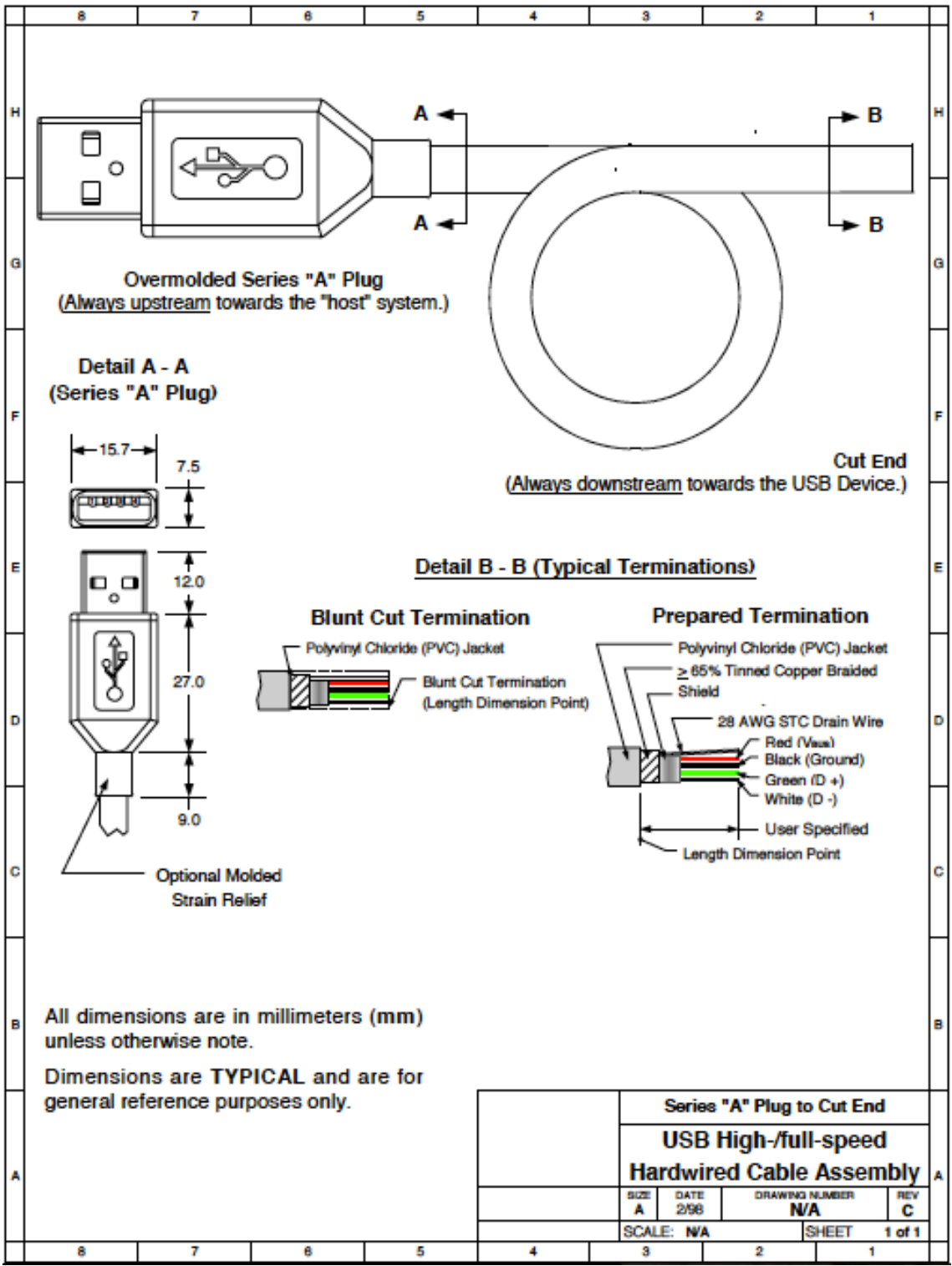
- [10] I. Mohino-Herranz, R. Gil-Pita, J. Ferreira, M. Rosa-Zurera, and F. Seoane, "Assessment of Mental, Emotional and Physical Stress through Analysis of Physiological Signals Using Smartphones," *Sensors*, vol. 15, pp. 25607-25627, 2015.
- [11] Toroid Technology s.r.o., *ISB-100W Datasheet*, 2003.
- [12] B. G. Xu, A. G. Song, G. P. Zhao, G. Z. Xu, L. Z. Pan, R. H. Yang, *et al.*, "Design and evaluation of a motor imagery electroencephalogram-controlled robot system," *Advances in Mechanical Engineering*, vol. 7, Mar 2015.
- [13] Q. J. Huang, S. Chang, J. Q. Peng, X. Y. Mao, Y. Zhou, and H. Wang, "An Implementation of SOPC-Based Neural Monitoring System," *Ieee Transactions on Instrumentation and Measurement*, vol. 61, pp. 2469-2475, Sep 2012.
- [14] Z. H. Huang, Z. G. Wang, X. Y. Lv, Y. X. Zhou, H. P. Wang, and S. Zone, "A novel functional electrical stimulation-control system for restoring motor function of post-stroke hemiplegic patients," *Neural Regeneration Research*, vol. 9, pp. 2102-2110, Dec 2014.
- [15] V. V. Popov, A. Y. Supin, V. V. Rozhnov, D. I. Nechaev, E. V. Sysuyeva, V. O. Klishin, *et al.*, "Hearing threshold shifts and recovery after noise exposure in beluga whales, *Delphinapterus leucas*," *Journal of Experimental Biology*, vol. 216, pp. 1587-1596, May 2013.
- [16] E. V. Sysueva, D. I. Nechaev, V. V. Popov, and A. Y. Supin, "Frequency tuning of hearing in the beluga whale: Discrimination of rippled spectra," *Journal of the Acoustical Society of America*, vol. 135, pp. 963-974, Feb 2014.
- [17] J. I. Peterson and G. G. Vurek, "FIBER-OPTIC SENSORS FOR BIOMEDICAL APPLICATIONS," *Science*, vol. 224, pp. 123-127, 1984.
- [18] E. Suaste-Gomez, D. Hernandez-Rivera, A. S. Sanchez-Sanchez, and E. Villarreal-Calva, "Electrically Insulated Sensing of Respiratory Rate and Heartbeat Using Optical Fibers," *Sensors*, vol. 14, pp. 21523-21534, Nov 2014.
- [19] A. Tsyganov, J. Petru, J. Skoda, L. Sediva, P. Hala, J. Weichet, *et al.*, "Anatomical predictors for successful pulmonary vein isolation using balloon-based technologies in atrial fibrillation," *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology*, vol. 44, pp. 265-271, 2015/12/01 2015.

- [20] E. A. Gonzalez, F. J. Cagnolo, C. E. Olmos, C. A. Centeno, G. G. Riva, and C. A. Zerbini, "Medical data transmission system for remote healthcare centres," *Journal of Physics: Conference Series*, vol. 90, pp. 012029 (8 pp.)-012029 (8 pp.), 1 2007.
- [21] C. Pokorny, C. Breitwieser, and G. R. Muller-Putz, "A Tactile Stimulation Device for EEG Measurements in Clinical Use," *Ieee Transactions on Biomedical Circuits and Systems*, vol. 8, pp. 305-312, Jun 2014.
- [22] S. Junnila, J. Ruoho, and J. Niittylahti, *Medical isolation of universal serial bus data signals*. New York: Ieee, 2002.
- [23] A. Depari, A. Flammini, D. Marioli, and A. Taroni, "USB sensor network for industrial applications," *Ieee Transactions on Instrumentation and Measurement*, vol. 57, pp. 1344-1349, Jul 2008.
- [24] L. Hancheng, H. Yi, Y. Shuming, and X. Zhi, "A new design of pain monitoring system during general anesthesia operations based on pulse wave transfer function," *Advanced Materials Research*, vol. 753-755, pp. 2374-2378, 2013.
- [25] M. F. A. Rasid and B. Woodward, "Bluetooth telemedicine processor for multichannel biomedical signal transmission via mobile cellular networks," *Ieee Transactions on Information Technology in Biomedicine*, vol. 9, pp. 35-43, Mar 2005.
- [26] H. C. Tung, K. F. Tsang, K. L. Lam, H. Y. Tung, B. Y. S. Li, L. F. Yeung, *et al.*, "A Mobility Enabled Inpatient Monitoring System Using a ZigBee Medical Sensor Network," *Sensors*, vol. 14, pp. 2397-2416, Feb 2014.
- [27] Y. F. Wang, Q. X. Wang, G. B. Zheng, Z. Zeng, R. Zheng, and Q. Zhang, "WiCop: Engineering WiFi Temporal White-Spaces for Safe Operations of Wireless Personal Area Networks in Medical Applications," *Ieee Transactions on Mobile Computing*, vol. 13, pp. 1145-1158, May 2014.
- [28] F. Y. Yang, T. D. Wu, and S. H. Chiu, "A Secure Control Protocol for USB Mass Storage Devices," *Ieee Transactions on Consumer Electronics*, vol. 56, pp. 2339-2343, Nov 2010.
- [29] D. B. He, N. Kumar, J. H. Lee, and R. S. Sherratt, "Enhanced Three-factor Security Protocol for Consumer USB Mass Storage Devices," *Ieee Transactions on Consumer Electronics*, vol. 60, pp. 30-37, Feb 2014.
- [30] USB Specifications rev 1.1.

- [31] *Universal Serial Bus Specification*, 2.0 ed., April 2000.
- [32] IEC 60601-1, *Medical electrical equipment–Part 1: General requirement for basic safety and essential performance*, 3.1 ed.: International Electrotechnical Commission, Aug. 2012.
- [33] A. Ghahary and J. G. Webster, "Electrical safety for an electrical impedance tomograph," in *Engineering in Medicine and Biology Society, 1989. Images of the Twenty-First Century., Proceedings of the Annual International Conference of the IEEE Engineering in*, 1989, pp. 461-462.
- [34] Analog Devices, *ADuM4160 Datasheet*. Norwood, MA, 2009.

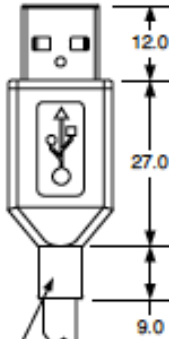
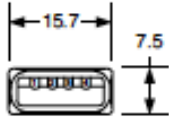
# Apéndice 1





**Overmolded Series "A" Plug**  
 (Always upstream towards the "host" system.)

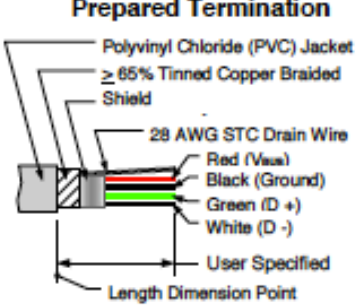
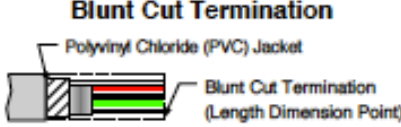
**Detail A - A**  
 (Series "A" Plug)



Optional Molded Strain Relief

**Cut End**  
 (Always downstream towards the USB Device.)

**Detail B - B (Typical Terminations)**

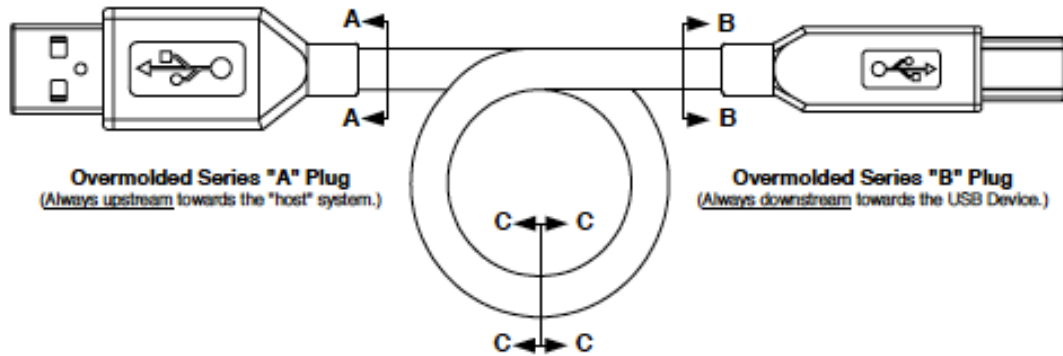


All dimensions are in millimeters (mm) unless otherwise note.

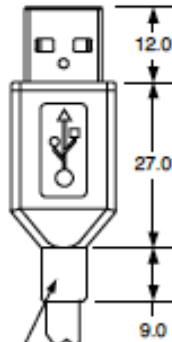
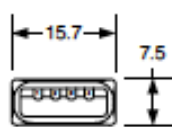
Dimensions are **TYPICAL** and are for general reference purposes only.

|  |                     |                              |                 |
|--|---------------------|------------------------------|-----------------|
| <b>Series "A" Plug to Cut End</b>                    |                     |                              |                 |
| <b>USB High-/full-speed Hardwired Cable Assembly</b> |                     |                              |                 |
| SIZE<br><b>A</b>                                     | DATE<br><b>2/98</b> | DRAWING NUMBER<br><b>N/A</b> | REV<br><b>C</b> |
| SCALE: <b>N/A</b>                                    |                     | SHEET <b>1 of 1</b>          |                 |

**IMPORTANT NOTICE:** All standard detachable cable assemblies must be **high-/full-speed.**

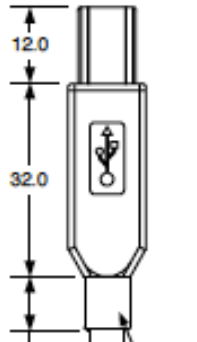
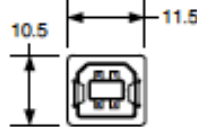


**Detail A - A**  
(Series "A" Plug)

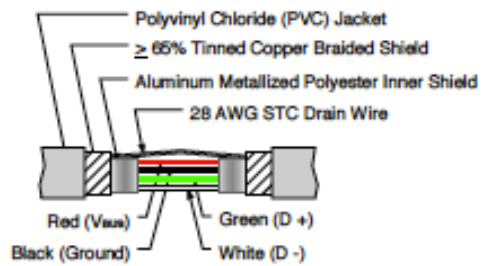


Optional Molded Strain Relief

**Detail B - B**  
(Series "B" Plug)



**Detail C - C**  
(Typical USB Shielded Cable)



All dimensions are in millimeters (mm) unless otherwise noted.

Dimensions are **TYPICAL** and are for general reference purposes only.

|   |              |                       |          |
|---|--------------|-----------------------|----------|
| <b>Series "A" Plug to Series "B" Plug</b>     |              |                       |          |
| <b>USB Standard Detachable Cable Assembly</b> |              |                       |          |
| SIZE<br>A                                     | DATE<br>2/98 | DRAWING NUMBER<br>N/A | REV<br>C |
| SCALE: N/A                                    |              | SHEET                 | 1 of 1   |