صنعتی کردن سیستم اندازه گیری اکسیژن خون

احسان داودیان

دانشگده برق دانشگاه یزد Ehsan _ di @ yahoo.com

چکیده :

در این مقاله مسایل موجود در صنعتی کردن دستگاه پالس اکسیمتری بررسی می شود این مسایل عبارتند از : استاندرادهای موجـود و چگـونگی پیاده سازی آنها ، تغذیه و مسئله کالیبراسیون و تست و طراحی یک وسیله برای انجام کالیبراسیون که در اضافه کردن مدول **ECG** به سیـستم بایـد در نظر گرفته شود.

واژه های کلیدی : اکسیمتری ، پلتیسموگراف – پالسیمتری

مقدمه :

اندازه گیری میزان اشباع اکسیژن خون (S_aO_2) به روش پالیسمتری ، امروزه کاربرد روز افزونی در محیطهای بیمارستانی پیدا کرده است دراین روش پالسهای نوری باطول موج (**660nm**) و مادون قرمز (**940nm**) از بافت عبور داده شده از میزان تضعیف نسبی آنها و براساس یک رابطه تجربی میزان اشباع اکسیژن خون اندازه گیری می شود . نمونه آزمایشگاهی چنین سیستمی در پژوهشکده الکترونیک ساخته شده است و در دنباله آن پروژه ، مسائلی که باید برای تبدیل این نمونه به نمونهٔ نیمه صنعتی در نظر گرفته شود ، در پروژه صنعتی کردن سیستم اندازه گیری اکسیژن خون مورد بررسی قرار گرفته است این مسائل را می توان به دو دسته تقسیم کرد :

1- مسایلی کلی مربوط به وسایل نیمه صنعتی دستگاههای پزشکی (استانداردهای دستگاه پزشکی) و 2- مسایل خاصل پالس اکسیمتری شامل مسئله کالیبراسیون و استفاده همزمان با واحد **ECG**

2- مسئله استاندارد :

استانداردی که به صورت کلی در باره ایمنی دستگاههای پزشکی بحث می کند و در ایران نیز پذیرفته شده است استاندارد بین المللی **IEC601-1** است علاوه براین دو استاندارد دیگر که ایمنی و کیفیت دستگاههای پالس اکسیمتری را مورد نظر قرار داده اند نیز مورد بررسی قرار گرفته است این استانداردها عبارتند از :

1- استاندارد بین المللی **ISO9919** با عنوان **Pulse Oximetry For medical Use – Requirements**

2- استاندارد **F1415-22** مربوط به انستیتوی ملی استاندارد آمریکا **ANSI** با عنوان **Standard Specifications For Pulse Oximetry** خلاصه برای این استانداردها و اهم مسایلی که در طراحی نیمه صنعتی بایدمورد نظر قرار گیرد به صورت زیر است :

نیازهای کلی :

- دستگاه نباید در هیچ حالتی اعم از کار ، حمل و نقل ، نصل و نگهداری در شرایط عادی یا تک اشکالی خطری برای استفاده کننده ایجاد کند (به شرط آنکه دستورالعملهای سازنده در موارد فوق رعایت شود) حالت تک اشکالی یکی ازموارد زیر است :

1- قطع هادی حفاظتی زمین 2- قطع یکی از خطوط تغذیه 3- اعمال ولتاژ خارجی به قسمتهای ایزوله

- جعبه دستگاه باید از استحکام کافی و شکل مناسب به منظور استفاده دائمی برخوردار باشد
- نرم افزارسیستم باید به گونه ای طراحی شود که خطرات ناشی از اشتباهات نرم افزاری به حداقل برسد .

-طبقه بندی :

از نظر کلاس دستگاه می تواند از کلاس **I** ، کلاس **II** یا منبع تغذیه داخلی باشد در کلاس **I** وجود زمین حفاظتی الزامی است و معمولاً بدنه دستگاه فلزی در نظر گرفته می شود و به این زمین حفاظتی وصل می شود تا در صورت اتصال ولتاژ تغذیه به بدنه ، ولتاژ بدنه افزایش نیابد ، در کلاس **II** ایمنی از طریق استفاده از عایق دو گانه تأمین می شود در مورد این دستگاهها پوشش جعبه عایق است و در فاصله قسمتهای قابل دسترسی به قسمتهای برق دارد دولایه عایق و با ولتاژ شکست بیش از 4000 ولت وجود دارد و بالاخره اگردستگاه با منبع تغذیه داخلی (باتری) تغذیه میشود ، اصولاً خطر برق گرفتگی وجود نخواهد داشت به شرط آنکه هنگام شارژ باتری از برق شهر ، امکان استفاده از دستگاه وجود نداشته باشد (بعنوان مثال) برای شارژ باتری از دستگاه جدا شود انتخاب هر یک از این کلاسها برای دستگاه مزایا و معایبی داردکه به آنها اشاره می کنیم . دستگاههای طبقه **I** (کلاس یک) از نظر طراحی و ساخت جعبه پیچیدگی کمتری دارند و اغلب عایق های به کاررفته در آنها کافی است از نوع **Basic Insulation** (با ولتاژ شکست 1500 ولت) باشد . در مورد دستگاه پالس اکسیمتری قابل

حمل بودن دستگاه امکان اتصال زمین حفاظتی را درتمام موارد زیر سئوال می برد و از طرف دیگر در ایران نمی توان در بیمارستانها به وجود سیم کشی اصولی و زمین حفاظتی مناسب امیداوار بود . دستگاههای طبقه **II**از این طریق مشکلی ندارند ولی از آنجا که عایق بندی به کار رفته در آنها باید از نوع **Duble Insulation** یا **Reinforced** باشد از نظر ساخت مشکلات بیشتری ایجاد می کنند از آنجا که باتری داخلی برای دستگاه در نظر گرفته شده است ، می توان دستگاه را با تغذیه داخلی فرض کرد ولی این امر مشکل کاربرددیگری ایجاد می کند.

چون مصرف دستگاه از حدود **0.5A-1A** پایین تر نمی آید باتری دستگاه (که با توجه به مسایل حجم و وزن حداکثر **5Ah** خواهد بود) پس از زمانی حدود 5 تا 10 ساعت و شارژ شده و شارژ آن نیز حداقل 12 ساعت طول خواهد کشید . باتوجه به نوع مصرف دستگاه (مراقب دائمی) این کار عملی نیست و باید دستگاه امکان تغذیه مستقیم از برق شهر را داشته باشد در مجموع می توان نکات زیر را در طراحی درنظر گرفت :

تغذیه دستگاه از طریق یک آداپتور جداگانه از برق شهر انجام شود که این آداپتور خود از کلاس **I** باشد یعنی زمین حفاظتی برای آن در نظر گرفته شده باشد .(از طریق پریز ارت دار)

خود دستگاه هم از طبقه **I** اعلام شود و روی بدنه آن پیچ یا کانکتوری برای اتصال زمین حفاظتی برای آن در نظر گرفته شده باشد .

عایق بندی ترانس آداپتور از نوع تقویت شده در نظر گرفته شود .

بدنه دستگاه می تواند فلزی باشد .

در مواردی که دستگاه درمحلی بدون زمین حفاظتی مورد استفاده قرار می گیرد آداپتور به آن وصل نشده و با باتری داخلی تغذیه شود .

از نظر نوع (**type**) دستگاه می تواند از نوع **B** یا **BF** باشد که تفاوت آنها در ایزوله بدون طبقه ورودی است به این ترتیب که دردستگاههای نوع **F** قسمت کاربردی (که به بیمار متصل می شود) بایستی از نظر الکتریک از سایر قسمتهای مدار ودستگاه ایزوله باشد .

درحال حاضر این ایزولاسیون برای سیگنال پالس اکسیمتری در نظر گرفته نشده است و این امر مشکلی نیز ایجاد نمی کند به شرط آنکه پروب پالس اکسیمتری کاملاً عایق باشد و تماس الکتریکی با بدن نداشته باشد در صورت استفاده از دو میکروکنترلر (یکی برای محاسبه **SaO2**) و کنترل مدارهای آنالوگ پالس اکسیمتری و دیگری برای انجام عملیات نمایش خواندن کلیدها و...) می توان قسمت پالس اکسیمتری را از سایر قسمتها ایزوله کرد .

همچنین اگر واحد **ECG** برای سیستم در نظر گرفته شود ، این واحد لزوماً بایستی از نوع **CF** باشد (طبقه ورودی ایزوله با جریان نشتی بسیار پایین) این ایزولاسیون باید هم د رمسیر سیگنال (با استفاده از اپتوکوپلر) و هم در مسیر تغذیه (با استفاده از ترانس با هسته فرمت در مبدل **Dc/Dc**) انجام گیرد .

برای طراحی پروب عایق می توان گیرنده و دیودهای فرستنده را با لایه هایی از عایق الکتریکی شفاف پوشاند و بدنه پروب را با پلاستیک عایق ساخت .

برای آنکه بتوان از دستگاه در مجاورت گازهای بیهوشی قابل اشتعال استفاده کرد.(دستگاههای نوع **AP** یا **APG**) لازم است خطر نفوذ گازها به داخل دستگاه و ایجاد جرقه را به حداقل رسانید . به این منظور لازم است :

1- فواصل خزشی و هوایی درنقاط اتصال سیمهای برق شهر(آداپتور) از حداقل میزان مجاز کمتر نباشد .

2- محفظه آداپتور بدون هیچ منفذی در نظر گرفته شود

3- ارتباط الکتریکی سیم برق به آداپتور نباید به صورت تصادفی وبدون استفاده از ابزار قابل قطع شدن باشد (اتصال خروجی آداپتور به دستگاه با توجه به پایین بودن انرژی شامل این بند نمی شود)

4- قسمت بالایی جعبه نباید هیچگونه منفذی داشته باشد و سوراخهای دیواره های کناری نباید قطری کمتر از 4 میلی متر داشته باشند مواری که باید روی جعبه دستگاه بصورت خوانا و دائمی نوشته شود عبارتند از :

- سازنده - شماره سریال
- محدوده ولتاژتغذیه (مربوط به ورودی آداپتور روی دستگاه برق شهر روی آداپتور)

علامت Δ (نشان دهنده اینکه قبل از استفاده از دستگاه بروشور آنرا مطالعه کنید

توان مصرفی (روی آداپتور)

نوع و مشخصات فیوز بکاررفته

لازم به ذکر است که مواردی از استاندارد مثل خروجی های خطرناک ، تشعشع ناخواسته و گرمای بیش از حد شامل دستگاه پالس اکسیمتری نمی شود .

3- مسایل کاربردی :

مسئله تغذیه با باتری : برای آنکه دستگاه بتواند در مدت زمان معقولی از باتری استفاده کند بایستی از یک طرف مصرف دستگاه حتی المقدور پایین آورد و از یک طرف به دنبال باتری با آمپر ساعت بالا و در عین حال با حجم و وزن مناسب بود .برای پایین آوردن مصرف دستگاه موارد زیر در نظر گرفته شده است:

استفاده از تراشه های سری **74HC** برا قیمت دیجیتال

استفاده از رگولاتور **2941** با افت ولتاژ پایین برای کاهش تلفات رگولاتور

استفاده از **MDSFET** با مقاوت **ron** پایین برای مدار **dc/dc**

استفاده از ترانس با حجم هسته کوچک برای کاهش تلفات هسته

باتری انتخاب شده برای دستگاه **4 ah , 6v** خواهد بود

مسئله نمایشگر :

برای آنکه منحنی و اعدادی که روی نمایشگر ظاهر می شوند به خوبی از فاصله حداقل یک متر و از زوایای مختلف قابل رویت باشد لازم است برای نمایشگر **LCD** یا **Bachlight** استفاده شود این نوع نمایشگرها در پشت صفحه **LCD** یک صفحه نورانی از نوع **EL** یا **CFL** دارند که با ولتاژ بالا روشن می شوند و **LCD** آنها تفاوت کاربردی با **LCD** های بدون **B-L** ندارد متأسفانه هیچ نوع **Bachlight** در بازار داخل وجود ندارد وبا توجه به قیمت نسبتاً بالا (حدود 250 دلار) تهیه آن از خارج نیز امکان پذیر نیست ولی لزوم وجود این نمایشگر به حدی است که میتوان گفت ساخت دستگاه پالس اکسیمتری بدون **B.L.LCD** امکان پذیر نیست مگر آنکه منحنی پلتیسموگراف را حذف کرده و فقط به نمایش عدد **SaO2** اکتفا کنیم .

4-مسئله کالیبراسیون :

برای کالیبراسیون دستگاه پالس اکسیمتری لازم است به ازاءمقادیر مختلف اشباع اکسیژن خون خروجی دستگاه را با خروجی یک دستگاه مرجع سنجید و مطابق کرد .

دستگاه مرجع بهتر است از نوع آزمایشگاهی (تهاجمی) باشد که دقت بیشتری نسبت به دستگاههای پالس اکسیمتری دارند ولی استفاده از یک دستگاه پالس اکسیمتری برای کالیبراسیون دیگری نیز امروزی امری متداول است برای تغییر میزان اکسیژن خون می توان یکی از روشهای زیر را به کار برد :

1-از اشخاص مختلف خواست با با حبس نفس یا با استنشاق گازهای مختلف میزان اکسیژن خون خود را تا حدود 85 درصد تغییر دهند (بیش از این میزان افت اکسیژن می تواند خطرناک باشد) **SaO2** را با دو دستگاه به طور همزمان اندازه گیری کرد

2- با استفاده از خون و دستگاههایی مثل پمپ ضربانی ، تبادل کننده گاز ، و محفظه ای با دیواه نیمه شفاف قابل ارتجاع جریان خون را شبیه سازی کرد و با تنظیم گاز های مختلف (CO_2, N_2, O_2) اکسیژن خون را تغییرداد این روش امکان تغییر میزان اکسیژن خون را در کل محدوده (صفر تا صد) میسر می سازد ولی آماده سازی مجموعه و بخصوص محفظه شبیه سازی سرانگشت چندان عملی به نظر نمی رسد .

3- استفاده از شبیه ساز الکترونیکی عملکرد مویرگهای سرانگشت ؛ این سیستم که از گیرنده نوری و دو فرستنده نوری با طول موجهای مشابه دستگاه پالس اکسیمتری و مدارات مربوط تشکیل شده است در داخل پروب دستگاه قرار می گیرد و پالس های نوری پروب را دریافت کرده بصورت همزمان به دیودهای نوری خود فرمان ایجاد پالس همزمان ولی با دامنه مدوله شده را می دهد با این دستگاه می توان میزان اشباع اکسیژن خونهای مختلف ،ضربان قلب متغییر و سیگنالهای ضعیف و قوی شبیه سازی کرد .

5-مسئله همزمانی با ECG :

اگر واحد دریافت و نمایش **ECG** نیز به دستگاه پالس اکسیمتری اضافه شود ، مسایلی باید در مورد کارد همزمان این دو واحد (**Po,ECG**) درنظر گرفته شود این مسائل بطور خلاصه عبارتند از :

1-از نظر استاندارد **IEC601** این دو دواحد کاربردی بایداز یکدیگر نیز ایزوله باشند

2-برای نمایش همزمان شکل موجهای **ECG** و پلتیسموگراف بایده ردو با یک محور زمانی و بدون تأخیر نسبت به یکدیگر رسم شوند

3-میزان ضربان قلب یا تنها از یک منحنی استخراج شود ترجیحاً منحنی پلتیسموگراف و یا از هر دو منحنی استخراج باید با یکدیگر مقایسه و همزمان شود روش دوم اگر چه اطمینان بخش تر به نظر می رسد ولی مستلزم سخت افزار و نرم افزار پیچیده تری است که اگر به طور کامل و قابل اطمینان در شرایط مختلف پیاده نشود ،دقت و میزان ضربان قلب وحتی میزان اشباع اکسیژن خون را به شدت کاهش میدهد

نتیجه گیری :

تبدیل نمونه آزمایشگاهی پالس اکسیمتری به نمونه نیمه صنعتی و صنعتی ، مستلزم بررسی دقیق نیازها و محدودیتهایی است که درعمل کار باچنین دستگاهی طلب می کند و بخصوص مسئله ایمنی (از آنجا که دستگاه در محیط بیمارستان بکار گرفته شود) و مسئله صحت و دقت خروجی (از آنجا که دستگاه یک ابزار اندازه گیری در شرایط حساس و حیاتی است) بایستی با بررسیها و آزمایشات لازم در نمونه صنعتی تضمین شود

1-ISO 9919 :Pulse Oximetry For Medical Use , Requirements

2- International Standard IEC 601-Medical Electrical Equipment , Part- 1 ,General .Requirements For Safety Znded 1988

3- American National Standard Institute (ANSI):F1415-92 "Standard Specification For Pulse Oximertry " Dec 1992

4- IEE Colloquium on" Pulse Oximetry :A Critical Appraisal " May 1997