

Biyomedikal Amaçlı Basınç Ölçüm Cihazı Tasarımı

Bariş Çoruh¹ Onur Koçak² Arif Koçoğlu³ İ. Cengiz Koçum⁴

¹Ayra Medikal Yatırımlar Ltd. Şti, Ankara

^{2,4} Biyomedikal Mühendisliği Bölümü, Başkent Üniversitesi, Ankara,

³ Teknik Bilimler Meslek Yüksekokulu, Başkent Üniversitesi, Ankara

¹e-posta:bariscoruh@gmail.com ²e-posta:okocak@baskent.edu.tr ³e-posta:arif@baskent.edu.tr

⁴e-posta:kocum@baskent.edu.tr

Özetçe

Kritik değer aralığı biyomedikal cihazların parametrelerinden birisidir ve endüstriyel cihazlara göre biyomedikal cihazlarda, bu parametre daha önemlidir. Bunun nedeni, biyomedikal cihazların insanla doğrudan etkileşimde olmasıdır. Bu çalışmada, tasarlanan basınç ölçüm cihazının biyomedikal alanlarda kullanılan basınç ölçüm uygulamalarında kullanılması amaçlanmaktadır. Spigmanometre gibi basınç ölçümü yapan cihazların hastalıkların ön tanısında yer almaktadır ve bu cihazlarla yapılan ölçümler çok önemlidir. Bu çalışmada tasarlanan biyomedikal alanda kullanılacak ölçüm cihazı, basınç ölçümü yapan cihazların kritik değer aralıklarının tespitini yapacak ve analiz edilmesini kolaylaştıracaktır. Aynı zamanda bu tip cihazların tasarım ve üretim aşamalarında kullanılması için kaynak oluşturacaktır.

1. Giriş

Günümüzde görülen hastalıkların teşhis ve tedavisine biyomedikal cihazların katkısının giderek arttığı bilinmektedir. Biyomedikal cihazların parametrelerinden biriside kritik değer aralığıdır. Kritik değer aralığı biyomedikal cihazlarda endüstriyel cihazlara nazaran daha önemlidir. Biyomedikal cihazların insanla doğrudan etkileşimde olması bunun en önemli nedenidir. Bu çalışmada, tasarlanan kalibrasyon sistemiyle biyomedikal alanlarda kullanılan cerrahi vakum, medikal aspiratör ve tansiyon aleti gibi cihazların basınç ölçümlerinin yapılması amaçlanmaktadır. Tasarlanan biyomedikal alanda kullanılacak basınç ölçüm sistemini kullanarak insanla doğrudan etkileşime giren biyomedikal basınç cihazlarının kritik değer aralıklarının tespit edilip analizinin yapılması bu tip cihazların tasarımı ve üretimi açısından bir kaynak oluşturacaktır.

2. Tasarım Organizasyonu

Biyomedikal alanda kullanılacak basınç ölçüm sistemi temel olarak güç sürücü devresi, basınç sensörü devresi ve yazılım bölümünden oluşmaktadır.

2.1 Güç Sürücü Devresi

Güç sürücü devresiyle, pilden gelen voltaj, sensörlerin çalışma seviyesi olan 5 V da düşürülür ve sabit bir voltaj kaynağı haline getirilir. Voltaj referans devresi bunun için

kullanılır. Voltaj referansı, sabit bir voltaj üreten ve güç devresine gelen sıcaklık, yükleme gibi dış faktörleri azaltır [1].

Bunun için piyasada bulunan referans diyotlar araştırılmıştır. Bunlardan düşük çıkış empedansı, düşük voltajlı çalışmalar için iyi bir referansa sahip olması ve başlangıçtaki doğrusallığı yüzünden LM336-5.0 ve LM2576 temin edilmiştir.

2.2 Basınç sensörü

Tasarlanan cihazın en önemli parçası basınç sensörüdür. Medikal cihazlardaki basınç değerlerine göre seçilen basınç sensörünün ölçüm aralığı 0- 375 mmHg arasındadır [2]. Seçilen basınç sensörü piyasada bulunan Motorola Freescale markasının ürettiği izlenebilir bir basınç sensörüdür. Bu sensör bütünleşmiş modellenli silikon basınç sensör tipi olduğundan sıcaklıktan etkilenmesi çok azd olmaktadır. Hem basıncı hem de vakumu ölçebilmesi, doğruluğun yüksek olması ve doğrusal voltaj çıkışı vermesi bu basınç sensörünün seçilmesinin temel nedendir.

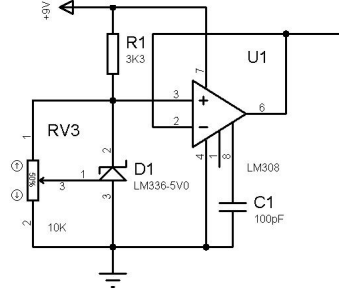
2.3. Yazılım Bölümü

Piyasada kullanılan cihazların birçoğunda, mikroişlemci kullanılmaktadır. Son yıllarda ise, bu verileri bilgisayar ortamına atmak için RS232 seri port kullanılmaktadır. Sayısallaştırılmış veriler, interaktif olarak kullanabileceğimiz bir bilgisayar ekranına gönderilerek daha verimli ve kolay kullanım elde edilir. Bunun için sensör sürücü devrelerinden çıkan veri, A/D dönüştürücüsüne gider. Burada sayısal sinyale dönüştükten sonra mikroişlemci vasıtasıyla sinyal, ekranda gördüğümüz sayısal değere dönüştürülür. Mikroişlemciler programlanırken çeşitli diller kullanılmaktaydı. Günümüzde ise Cypress Microsys'te firmasının geliştirdiği PSoC™ programıyla mikroişlemcilerin programlanması daha kolay hale gelmiştir[3]. PSoC™ ailesi birçok çipin üzerinde kontrolü karışık sinyal dizileri özelliğini taşıyan cihazlardan oluşur. Bu cihazlar birçok geleneksel mikroişlemci tabanlı sistem parçalarını, programlanabilir, ucuz maliyetli tek bir çipin içinde toplayacak şekilde dizayn edilmişlerdir.

3. Tartışma

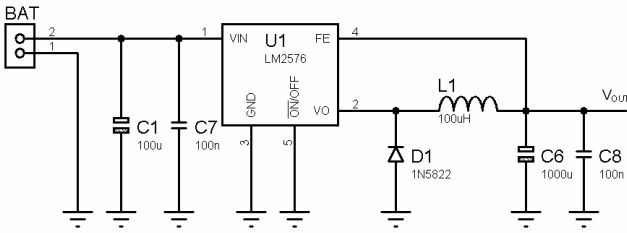
3.1 Sensör besleme devresi

Sensörü beslemek için 5 V gerilim değeri gerekmektedir. Bu değer sabit bir şekilde sensörlere verilmelidir. Bu yüzden gerilim düzenleyici devre gerekmektedir. Bu devre çalışmasında kullanılan elemanlardan birisi LM336-5.0 referans diyottur [4]. LM336 özellikle sayısal voltmetreler için güç kaynağı veya yükselteçlerde kullanılır. Düşük gerilim sağlayıcılarından elde edilen sabit referanslar için 5.0 V uygundur. LM336 kullanılarak Şekil 1 ‘deki devre pertinaks üzerinde kurulmuştur.



Şekil 1: LM336 ile kurulan devre

Kullanılması düşünülen diğer bir entegre ise LM2576 dir [5]. Bu entegrenin 3,3V, 5,0V, 12V ve 15 V ‘luk ayarlanabilen çıkış versiyonları bulunmaktadır. Aynı zamanda 3,0 A çıkış akımı üreteceği garantisini de vermektedir. Giriş gerilim değerinin de geniş bir aralıkta seçilebilmesi de (45 V ‘ a kadar) ayrı bir kazanım sağlamaktadır. Bu devre ile pozitif 9 V ‘luk giriş voltajı pozitif 5,04 V ‘luk çıkış voltajına çevrilmiştir(Şekil-2).



Şekil 2: LM2576 ile kurulan devre

Geri besleme bacağına C6 kapasitörüne bağladıktan sonra topraklanması sonucu regülatör pozitif voltajı hisseder ve dönüşüm işlemini yapar. Burada LC filtresinin kullanılması nedeniyle, çıkışta oluşan dalgalanmayı yok etmek içindir. Daha sonra, pertinaks üzerine kurulan devrelere test yapılmıştır. Bu testte, etüvün içine konarak bu devrenin çıkış gerilimi bir multimedre yoluyla alınmıştır. Multimedre, etüvün sıcaklığından etkilenmeyecek uzaklıktadır.

Etüv 25° den başlayarak ayarlanmıştır. Etüv istenen sıcaklığa gelince, sıcaklığı dengelemek için 5 dakika beklenmiş ve ölçüm alınmıştır. Yapılan bu deneyle kaymanın sıcaklıkla ilişkisi gözlemlenmiştir. Aynı zamanda, güç devresinin çalışabileceği sıcaklık aralığını tespit edilmiştir. Bu test yapılırken, etüvde bulunan termometre (T1) dışında kontrol amaçlı ve kalibrasyonu geçerli bir termometre (T2) daha kullanılmıştır. Bu testte kullanılan çıkış gerilimi ölçü aleti virgülden sonra 4 haneli okuma yapabilen bir multimedredir. Bu testlerin sonuçları Tablo 1 ‘de verilmiştir.

Şekil 3 ‘de de görüldüğü gibi LM336-5.0 referans diyotu ile yapılan test sonucu kabul edilebilir aralıklarda doğru bir

şekilde sonuç vermesine rağmen uzun sürede aynı değeri verememiştir. Bunun üzerine LM2576-ADJ entegresi kullanılarak devre oluşturulmuştur. LM2576-ADJ’nin sıcaklık kayması daha düşük olduğundan dolayı seçilmiştir.

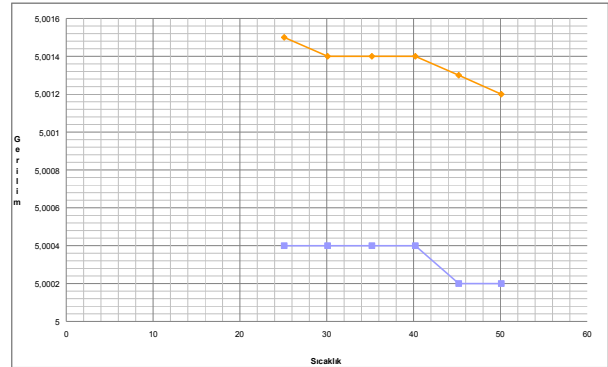
3.2 Basınç Sensörü

Kullanılan basınç sensörü piyasadaki Motorola Freescale markasının ürettiği izlenebilir bir basınç sensörüdür. Bu sensör bütünleşmiş modellenli silikon basınç sensör tipi olduğundan sıcaklıktan etkilenmesi çok azdır. Bu sensörünün ölçüm aralığı 0-500 kPa (0-3750 mmHg) ve -40 - +125 °C sıcaklık aralığında verilmiştir [2].

Tablo 1: LM336 ve LM2576 entegrelerin karşılaştırma testi

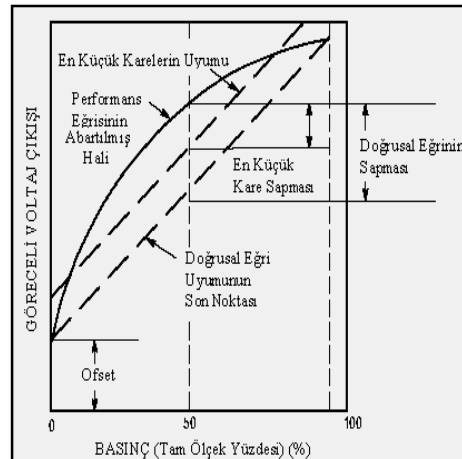
T1 (°C)	T2 (°C)	Gerilim (V) LM336	Gerilim (V) LM2576
25	25,1	5,0015	5,0004
30	30,1	5,0014	5,0004
35	35,2	5,0014	5,0004
40	40,2	5,0014	5,0004
45	45,2	5,0013	5,0002
50	50,1	5,0012	5,0002

Hem basıncı hem de vakumu ölçebildiği için, birçok basınç ölçüm cihazıyla çalışabilmektedir. Basınç sensörünü besleme gerilimi 4,75 V ile 5,25 V arasında yapılabilmektedir (Normal olarak 5,0V). Sensör 9 mV/kPa hassasiyetinde ölçüm yapmaktadır. Sensörün cevap süresi 1,0 ms civarındadır [2].



Şekil 3: LM336 ve LM2576 entegrelerin karşılaştırma test grafiği

Bu sensörün seçilmesinin nedeniyle, doğruluğun yüksek olması



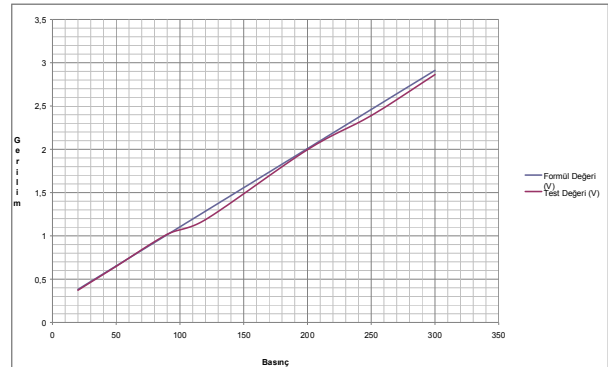
doğrusal bir voltaj çıkışı vermesi ve hem basıncı hem de vakumu

u geniş bir aralıkta ölçebilmesidir. Basınç sensörünün farksal basınca karşı çıkış eğrisi Şekil 4’de gösterilmiştir.

devrenin baskısını alırken de gürültünün devreye etki edebilmesini azaltıcı önlemler alınmıştır. Bu devrenin testi yapıp, firmanın verdiği formülle karşılaştırma yapılmıştır. (Şekil 6)

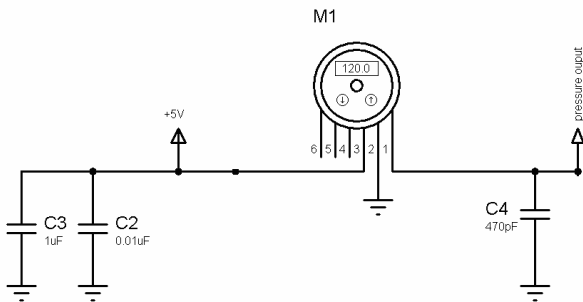
3.3 PSOC devresi

Kullanılan birçok cihazda mikroişlemci kullanıldığı için bu yolla devre kurulmuştur. Bu devrede 22 bit özelliği olan A/D



Şekil 6: Basınç Sensörünün Formül ve Test Değerlerinin Karşılaştırılması

Şekil 4’de gösterildiği gibi basınç sensörünün çıkışı 0-500 kPa farksal basınç altında doğrusaldır. Bu sensörün firma tarafından tavsiye edilen devresi pertinaks üzerine kurulmuştur (Şekil 5). Kurulan bu devreye Şekil 2 ‘deki devreye bağlanmıştır. Basınç sensörüne bir spigmomanometri bağlanarak basınç verilmiş ve çıkış gerilimi bir multimetre yoluyla ölçülmüştür.

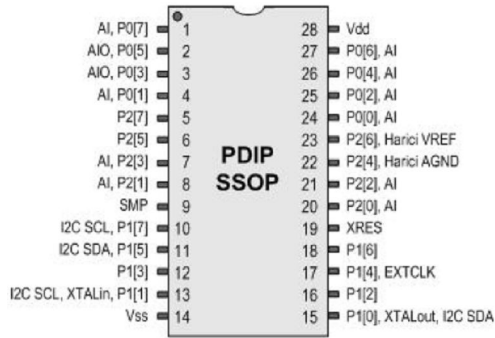


Şekil 5 : Basınç Sensörü Sürücü Devresi

Bütünleşmiş basınç sensörlerinde yerleşmiş sıcaklık kompanzasyonu ve yükseltilecek tek sonuçlu çıkışla çerçevelenmiş çıkışı vardır. Bu A/D dönüştürücüler ve mikroişlemciler ile uyumludur. Yüksek çözünürlüklü, A/D dönüştürücüler ile piezo- rezistif köprüden gelen gürültü tasarımı yaparken dikkate alınmalıdır. Piezo-rezistif bütünleşmiş basınç sensörlerinde iki önemli gürültü vardır. Bunlar; beyaz gürültü ve dalgalanmadır. Bu gürültülerden beyaz gürültü sıcaklığa bağlıdır. Diğeriyse, sensörün içindeki işlemcisine bağlıdır. Aynı zamanda gürültü sensöre bağlanan devre elemanları yoluyla da artar. Bunu çözmek için sensör devresinin dizaynı yapılırken besleme devresi, topraklama ve baskı devre önemlidir. Sensör çıkışı miliVolt düzeyinde çok küçük gerilim farkları üretir (Çıkış geriliminde 0,9 mV 'lık değişim, 1 kPa'lık değişime eşittir). Sensörün mekanik cevabı 500 Hz olmasına rağmen, gürültü düzeyi 500 MHz ile 1000 MHz arasındadır. Sensörde oluşan bu gürültüler yüzünden sensörün girişinde dekaplaj yapılması gerekmektedir. Bu yüzden devrenin çıkış bölümünde filtreleme yapılmıştır. Bu devreye gerilim düzenleyici yoluyla gelen 5,04 V uygulanmıştır. Uygulanan bu gerilim sayesinde sensör çalışmasındaki verim en üst düzeye çıkarılmıştır. Bu satede sensör hızlı ve doğru şekilde cevap vermiştir. Bu

dönüştürücüler üç adet 16F28A entegresinin içinde yapılandırılmıştır. Ancak, bu sistem düzgün çalışmamıştır. Ayrıca bir adet 16F28A entegresi kullanılarak da sensör sürücü devrelerindeki çıkış gerilim değerleri formülize edilerek LCD ekranda gösterimi yapılmıştır. Ancak bu devre ve yazılım etkin ve doğru sonuç vermediğinden dolayı, PSOC™ entegresi kullanılmıştır. PSOC ailesi birçok çip üzerinde kontrollü karışık sinyal dizini özelliğini taşıyan cihazlardan oluşur. Bu cihazlar birçok geleneksel mikroilemci tabanlı sistem parçalarını, programlanabilir, ucuz maliyetli tek bir çipin içinde toplayacak şekilde dizayn edilmişlerdir. PSOC cihaz bünyesinde, ayarlanabilir analog ve dijital devre elemanlarını ve bunun yanında programlanabilir bağlantıları barındırır. Bu yapı kullanıcıya istediği şekilde ayarlayabileceği yapılandırmalar sunar ve böylece birçok uygulamanın gereksinimlerini karşılar. Bu özelliklere ek olarak, hızlı bir CPU, Flash program hafızası, SRAM veri hafızası ve uygun pin çıkışları aralığında ayarlanabilir giriş ve çıkışlar mevcuttur. [7] Bu yüzden birçok devre ve aynı zamanda programı da PSOC entegresinin içinde kurulabilir. Aynı zamanda çok az bir güçte çalıştığından cihaz 9 v 'luk pille daha uzun bir şekilde çalışabilir. PSOC entegresi şekil 7'de gösterilmiştir. Bu entegrenin pin bilgileri ve pin çıkışları şekilde verilmiştir. Bu entegreye sensör sürücü devre çıkışlarının yanı sıra, güç devresi ve LCD ekranda bağlanabilir. Tüm bağlantılar Sonuç bölümünde ayrıntılı olarak gösterilmiştir. Sensör devrelerinden çıkan veri ilk önce A/D dönüştürme devresinde dijital sinyale dönüştürülür. 22 bit A/D dönüştürücü yurtdışında Texas Instruments firmasından ADS 1213U temin yolunda gidilmiştir. Yalnız bu A/D dönüştürücü, tasarlanan sisteme uyum sağlayamamıştır. Bu yüzden A/D dönüştürme sistemi tasarımı PSOC entegresinin içine yerleştirilmiştir.

Ölçüm	Cihaz	BIOTEK BP	Fark	Belirsizlik
1	258,4	260,0	1,6	3,121
2	239,2	241,0	1,8	2,893
3	220,1	221,5	1,4	2,660
4	199,8	201,0	1,2	2,415
5	180,2	181,5	1,3	2,182
6	141,3	142,5	1,2	1,716
7	121,6	122,0	0,4	1,471
8	92,6	93,0	0,4	1,125
9	60,5	61,0	0,5	0,746
10	43,4	43,5	0,1	0,540
11	21,1	21,0	-0,1	0,283



Şekil 7: PSOC entegresi

Hesaplanan sonuçları göstermek için LCD ekran kullanılmıştır. Bu ekran da PSOC entegresine doğrudan bağlanmıştır. Entegre, aynı zamanda gerilim düzenleyici devreden de besleme gerilimi almaktadır.

3.4 Yazılım

Piyasada örneklerinde olduğu gibi, mikroişlemci ile kurulduğunda PICBasic programı kullanılmıştır. Ancak PSOC entegresine geçildiğinde C programı temeli olan yazılım kullanılmıştır. Bu yazılımın en önemli avantajı, Ondalık sayılarla daha rahat bir şekilde işlem yapılmasıdır. Bunun sayesinde sonuçlar daha doğru ve etkin olmaktadır. Basınç sensöründen gelen veriler, AMUX4 adlı 4 girişli karıştırıcıya girer. Bu karıştırıcı nem ve basınç değerlerinden birini çıkartırken diğerini saklar. Bu işlem sırayla olmaktadır. Daha sonra veri ADCINC adlı A/D dönüşüme girer. Bundan sonra işlemcide hesaplanan veri LCD ekranda gösterilir.

4. Sonuç

Tasarlanmış olan bu cihaz kutulandıktan sonra, izlenebilir diğer ölçüm test cihazlarıyla karşılaştırılması yapılmıştır. Bunun nedeni, cihazın verdiği sonuç değerlerinin doğruluğunun tespit edilmesidir. Bunun için, Ankara Gülhane Askeri Tıp Akademisi Biyomedikal Merkez Komutanlığında bulunan kalibrasyon laboratuvarında ve Başkent Üniversitesi Ankara Hastanesi Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarında testler yapılmıştır. Cihazın Ankara Gülhane Askeri Tıp Akademisi Biyomedikal Merkez Komutanlığında bulunan kalibrasyon laboratuvarındaki basınç testi Biotek firmasının BP Pumb NIBP Monitor Tester model basınç ölçüm cihazına bağlanarak yapılmıştır. BP Pump cihazının kendi pompası

kullanılarak basınç üretilmiştir. Bu üretilen basınç BP pump cihazında görüldükten sonra imal edilmiş cihaz da basınç okunarak kayıt altına alınmıştır. Bu testin sonuçları ve aralarındaki farkıyla ölçüm belirsizliği hesabının sonucu Tablo 2 'de ve Şekil 8 'de verilmiştir.

Tablo 2: GATA 'da yapılan karşılaştırma testi

Buna göre 140 mm Hg basınç değerlerinin üzerinde iken farklar 1.0 mm Hg değerinin üzerindedir. Aynı aralıkta ölçüm belirsizliği ise, 1,716 ile 3,121 değerleri arasındadır. 140 mm Hg basınç değerinin altında ise, fark 0,5 mm Hg 'nın altına inmiştir. Ölçüm belirsizliği de, 1,5 'nın altına inmiştir. Cihazın Başkent Üniversitesi Ankara Hastanesi Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarında basınç testi Biotek firmasının BP Pumb NIBP Monitor Tester model basınç ölçüm cihazına bağlanarak yapılmıştır. Bu testin sonuçları ve aralarındaki farkıyla ölçüm belirsizliği hesabının sonucu Tablo 3'de ve Şekil 9 'da gösterilmiştir[8,9].



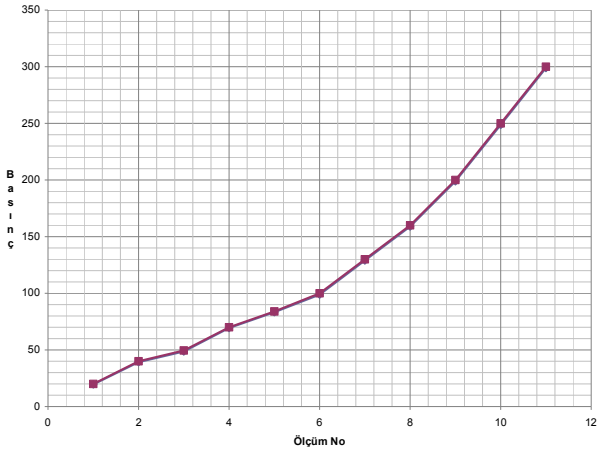
Şekil 8 : GATA'da yapılan testin grafiği

Tablo 3'de görüldüğü üzere her iki cihazın değerleri, farkları ve BNS 1.0 cihazının Biotek BP Pumb NIBP Monitor Tester cihazına göre ölçüm belirsizliğinin hesabı yapılmıştır. Bu çizelgeye göre 100 mm Hg basınç değerlerinin üzerinde iken farklar 1.0 mm Hg değerinin üzerindedir. Aynı aralıkta ölçüm belirsizliği ise, 1,209 ile 3,599 değerleri arasındadır. 100 mm Hg basınç değerinin altında ise, fark 0,7 mm Hg 'nın altına inmiştir. Ölçüm belirsizliği de, 1,1 'in altına inmiştir.

Basınç parametresinin ölçümünü yapan sistem başarıyla imal edilmiştir. Bu sistem tasarlanırken, kullanılması düşülen gerilim düzenleyici devrenin çıkışlarının sıcaklığa karşı testi yapılmıştır. Daha sonra, sensör sürücü devresinin çıkış değerleriyle ilgili çalışmalar yapılmıştır. Bundan sonra tasarlanan sistem başarıyla imal edilmiştir.

Bu sistem kutulandıktan sonra, piyasada mevcut bulunan izlenebilir diğer cihazlarıyla testleri yapılmıştır. Bu test sonuçlarında da görüldüğü üzere, cihazın ölçüm belirsizliği kabul edilebilir sınırlar içerisindedir. İmal edilen bu cihaz sayesinde biyomedikal alandaki kullanılan birçok cihazın kritik değer aralıkları kolayca hesaplanabilir.

Tablo 3: Başkent Üniversitesi Hastanesinde yapılan karşılaştırılması



Şekil 9 : Başkent Hastanesinde yapılan testin grafiği

Ölçüm No	Cihaz (mmHg)	BİOTEK BP PUMB (mmHg)	Fark (mmHg)	Belirsizlik
1	19,5	20,0	0,5	0,272
2	39,2	40,0	0,8	0,499
3	48,6	49,5	0,9	0,610
4	69,3	70,0	0,7	0,852
5	83,3	84,0	0,7	1,018
6	98,8	100,0	1,2	1,209
7	128,9	130,0	1,1	1,567
8	158,9	160,0	1,1	1,925
9	198,8	200,0	1,2	2,403
10	248,6	250,0	1,4	3,001
11	298,8	300,0	1,2	3,599

5. Kaynaklar

- [1] European Co-Operation for Accreditation, EA-4-14: The Selection and Use Of Reference Materials, USA, 2003
- [2] MPX5500, Ürün dokümanı
- [3] Cypress Microsystems, PSOC Designer : Integrated Development Enviroment User Guide, Cypress Microsystems, USA, 2003
- [4] LM336 Ürün dokümanı
- [5] LM 2576 Ürün dokümanı
- [6] Reodique Ador, Schultz Waren, "Noise Considerations For Integrated Pressure Sensors", Freescale Semiconductors, USA, 2005
- [7] Cypress Semiconductor, "CY8C29x66 Final Datasheet", USA, 2008
- [8] Karagöz İ, Cecelioğlu S, "The Analysis Of Different Approaches Related to Measasurement Uncertainty in Biomedical Calibration" GU Journal of Science, Turkey, 2007
- [9] Grabe M. "Estimation of Mesurement Uncertainties – an Alternative to ISO Guide", Metrologia 38, 2001