

# Confiabilidad en dispositivos médicos

Francisco Veirano  
Seminario de Ingeniería Biomédica  
Instituto de Ingeniería Eléctrica, Facultad de Ingeniería  
Universidad de la República  
Montevideo, Uruguay.  
fveirano@fing.edu.uy

## Resumen

En el presente trabajo se presentan conceptos básicos asociados a la confiabilidad de dispositivos médicos y las principales técnicas utilizadas para mejorar la confiabilidad de la parte eléctrica de los mismos. Se busca hacer énfasis en la importancia de tener en cuenta aspectos de confiabilidad a la hora de diseñar y fabricar estos dispositivos. Dentro de las técnicas que se presentan se encuentran la utilización de tests de aceleración de envejecimiento, la importancia de diseñar utilizando los márgenes adecuados y la utilización de redundancia para ser tolerante a fallas.

## I. INTRODUCCIÓN

Los constantes avances en las diferentes áreas del conocimiento han permitido el desarrollo de tecnologías que mejoran constantemente la calidad de vida de las personas. Estos desarrollos tecnológicos son posibles gracias a la formación de grupos de especialistas de las más diversas áreas. La ingeniería biomédica es un claro ejemplo de estos grupos donde ingenieros y médicos de diferentes especialidades han desarrollado herramientas que continuamente cambian la forma de practicar la medicina. Estas herramientas permiten realizar diagnósticos, prevenir y hasta tratar enfermedades que en el pasado eran impensables. En muchos casos la vida del paciente depende de estos equipos, un ventilador artificial no puede dejar de funcionar sin previo aviso, es por esto, que la ingeniería biomédica también ha cambiado la forma de realizar la ingeniería. Al desarrollar equipos médicos es imprescindible incorporar aspectos de confiabilidad ya que resultan cruciales en este tipo de aplicaciones.

La confiabilidad es un concepto muy amplio. Desde el punto de vista del usuario, la confiabilidad de un equipo se puede resumir en que funcione de acuerdo lo que este espera. Cuando dicho dispositivo no realiza lo esperado, al usuario no le importa la causa, si fue debido a una incorrecta especificación, a una falla mecánica, eléctrica o de software. Desde el punto de vista de la ingeniería, la terminología asociada al concepto de confiabilidad tampoco se encuentra totalmente definida y da lugar a ambigüedades. En [1] se busca unificar la terminología definiendo cada uno de los conceptos fundamentales relacionados a la confiabilidad. En [2] y [3] se habla del diseño para confiabilidad y se establecen una serie de paradigmas para obtener un dispositivo confiable. En este caso se utiliza un concepto más amplio de confiabilidad que incluye por ejemplo la correcta definición de las especificaciones del producto o incluso que se defina correctamente el lugar de almacenamiento del producto luego de fabricado. En este trabajo se busca mostrar algunas técnicas que permiten mejorar la confiabilidad de los equipos médicos. En particular, se pondrá especial énfasis en los componentes electrónicos de estos equipos y las fallas y mecanismos de tolerancia a estas más comunes.

El trabajo se organiza de la siguiente forma. En la Sección II se presentan definiciones y conceptos acerca de la confiabilidad de un dispositivo así como el concepto de malfuncionamiento. Luego, en la Sección III se presentan algunas técnicas que permiten mejorar la confiabilidad de un dispositivo electrónico. Finalmente, en la Sección IV se presentan las principales conclusiones del trabajo.

## II. CONFIABILIDAD Y MALFUNCIONAMIENTOS

### II-A. Confiabilidad

En esta sección se presentarán algunos conceptos importantes relacionados a la confiabilidad. En [4] se define la confiabilidad como la probabilidad de que un dispositivo realice la función requerida, sin malfuncionamientos, bajo ciertas condiciones y durante un tiempo especificado. A partir de esta definición se pueden extraer las siguientes conclusiones. Primero, la función del dispositivo debe estar determinada y especificada. La confiabilidad no abarca la correcta elección de las especificaciones del dispositivo. Segundo, se requiere que la función se realice sin malfuncionamientos. Para ello se debe definir correctamente que es un malfuncionamiento en el dispositivo. Aquí se incluye diseñar el dispositivo teniendo en cuenta los posibles errores humanos al utilizar el dispositivo y tratar de minimizar sus consecuencias. Tercero, las condiciones bajo las cuales trabajará el dispositivo deben ser conocidas. No es lo mismo diseñar un equipo que se encontrará en un quirófano a uno que se utilizará en una ambulancia. Por último, se debe definir cual será la vida útil del equipo.

En un dispositivo médico se distinguen tres clases de confiabilidad:

- Confiabilidad Eléctrica

- Confiabilidad Mecánica
- Confiabilidad Software

En este trabajo nos concentraremos en la confiabilidad desde el punto de vista de los componentes electrónicos, sin embargo, todos los aspectos son igual de importantes.

Existen muchas formas de medir la confiabilidad de un dispositivo. En [5] se presentan varias medidas de confiabilidad algunas de la cuales serán presentadas a continuación. La primera llamada función de confiabilidad, se define como

$$R(t) = P(T > t) , \quad (1)$$

siendo T el tiempo donde ocurre la primera falla y  $P(T > t)$  la probabilidad de que dicha falla ocurra en un tiempo mayor a  $t$ . Esta forma de medir la confiabilidad es muy útil cuando se desea comparar la confiabilidad de dos dispositivos en toda su vida pero es de poca utilidad cuando se desea comparar la confiabilidad de dos dispositivos en un intervalo de tiempo. En [5] se presenta una discusión a partir de un ejemplo donde se busca mostrar esta afirmación.

Una segunda forma de medir la confiabilidad, que da lugar a la conocida curva de la bañera, es la tasa de malfuncionamientos. Esta se define como

$$\lambda(t) = \lim_{\Delta t \rightarrow 0} \frac{P(t < T \leq t + \Delta t | T > t)}{\Delta t} , \quad (2)$$

que puede ser interpretada como la probabilidad de que el dispositivo malfuncione en el tiempo  $t$  dado que no malfuncionó hasta dicho instante. Se ha encontrado empíricamente que en la mayoría de los dispositivos electrónicos se obtiene una curva de tasa de malfuncionamientos en función del tiempo como la mostrada en la Figura 1.

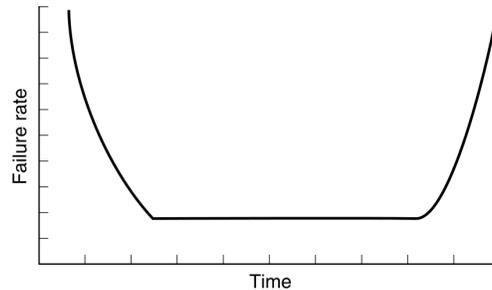


Figura 1. Curva de la bañera. Tasa de malfuncionamientos en función del tiempo.[4]

En esta curva se diferencian tres etapas de la vida de un dispositivo electrónico. La primera, llamada mortalidad infantil, se caracteriza por una alta tasa de malfuncionamientos en gran parte debido a fallas en la fabricación de los dispositivos. Algunos ejemplos son soldaduras defectuosas, problemas en el empaquetado de los circuitos integrados (IC) o rupturas del óxido que implementan el gate de los transistores de los IC. En la próxima sección se presentarán algunas técnicas que existen para detectar este tipo de fallas y descartar los componentes defectuosos. La segunda etapa, llamada vida útil, es la etapa donde el dispositivo se encuentra en operación y donde se tiene la menor tasa de malfuncionamientos. Sin embargo, es la etapa donde es más difícil mejorar la confiabilidad ya que los malfuncionamientos son inesperados y de diversas índoles. Pueden ser desde malfuncionamientos debido a radiación que generan un cambio en un bit de un circuito digital hasta malfuncionamientos debido a errores humanos que hacen funcionar al dispositivo en condiciones no esperadas por el diseñador. Por último, la etapa de muerte del dispositivo en la cual la tasa de malfuncionamientos crece con el tiempo. Esta última etapa se caracteriza por la degradación de los componentes que da fin a la vida del equipo. Lo importante de esta etapa es conocer de manera adecuada cuando comienza, ya sea para realizar mantenimiento y cambiar los componentes degradados o para poner fin a la vida del dispositivo.

Por último, otra forma de medir la confiabilidad, que es utilizada en muchos casos es el tiempo medio entre malfuncionamientos. En [6] se desalienta el uso de este parámetro como medida de la confiabilidad ya que en los dispositivos médicos lo importante es que el malfuncionamiento no ocurra nunca. Esto es cierto en algunos dispositivos médicos en otros donde la vida del paciente no se encuentra en riesgo es tolerable un malfuncionamiento y dicho parámetro puede resultar útil.

En conclusión, existen diversos parámetros que permiten medir la confiabilidad de un dispositivo médico y no existe un consenso acerca de cual es el más adecuado. Sin embargo, es importante entender el concepto que existe detrás de la confiabilidad de un dispositivo.

## *II-B. Malfuncionamientos*

En [4] se define un malfuncionamiento como la incapacidad o degradación de la performance de un sistema de realizar la función esperada. Cada malfuncionamiento tiene asociado una falla, que será la causa del malfuncionamiento. Por ejemplo, el cambio en un bit de cierto circuito lógico debido a radiación, se puede considerar la falla, la cual tendrá como consecuencia un malfuncionamiento del sistema entregando un dato incorrecto en su salida. Debido a la amplia definición asociada a un malfuncionamiento, las fallas asociadas a dichos malfuncionamientos se pueden clasificar de varias formas. En [1] se muestran algunas de las posibles clasificaciones de las fallas y malfuncionamientos de un sistema. En la siguiente sección se presentan algunas técnicas para eliminar, disminuir o ser tolerante a algunas de estas fallas y de esta forma mejorar la confiabilidad. Se pondrá especial énfasis en fallas de hardware, no maliciosas, permanentes o transitorias e internas al sistema.

## III. TÉCNICAS PARA MEJORAR LA CONFIABILIDAD DE UN DISPOSITIVO MÉDICO

A continuación se presentan algunas técnicas que permiten mejorar la confiabilidad de un dispositivo electrónico. Se presentan las técnicas y cuales son las fallas que se busca disminuir o tolerar.

### *III-A. Selección y detección*

En la Sección II se presentó la curva de la bañera mostrada en la Figura 1 donde se vio la etapa de mortalidad infantil de los dispositivos electrónicos. También se mencionó que la alta tasa de malfuncionamientos en esta etapa de la vida de un dispositivo electrónico se debe mayormente a fallas en la fabricación del dispositivo que hacen que el dispositivo malfuncione al poco tiempo de ser puesto en operación. Para descartar estos dispositivos se realizan test de envejecimiento que lo que buscan es activar las fallas en aquellos dispositivos “débiles”. En [5] se presentan algunos de estos test y se explica que fallas buscan activar. Dichos test se llaman test de estrés luego de los cuales es necesario realizar test de operación para descartar aquellos dispositivos que resultaron defectuosos.

A continuación se detallan algunos de los test de estrés que se realizan comúnmente. Uno de los más comunes es el burn-in, donde se somete al dispositivo a una temperatura elevada durante cierto tiempo. Este test permite reducir la tasa de malfuncionamientos en la etapa de mortalidad infantil descartando componentes defectuosos. Esto es posible ya que muchas de las fallas tienen una dependencia con la temperatura, las cuales son activadas más rápido a una temperatura mayor. Otro test de estrés que suele realizarse es el de sobrevoltaje, ya que malfuncionamientos debido a fallas en el óxido son muy comunes en esta etapa y mediante este test se pueden detectar óxidos defectuosos. Como este tipo de malfuncionamientos no es afectado por la temperatura es posible que el burn-in no los detecte. Otros tests pueden involucrar ciclado de temperatura o test de humedad, siendo estos más específicos buscando activar determinado tipo de fallas.

### *III-B. Márgenes Adecuados*

En circuitos analógicos, la mayoría de los malfuncionamientos se deben a la degradación de la performance del circuito. Esto se debe a la gran variabilidad de las tecnologías más avanzadas y a fallas como la inyección de portadores calientes, ruptura del dieléctrico o inestabilidad de bias debido a la temperatura. Este tipo de fallas obligan al diseñador a utilizar márgenes exagerados sacrificando consumo, área y costo. En [7] se presentan algunos de los mecanismos de fallas mencionados anteriormente y además se presenta una discusión acerca del estado del arte de los simuladores de confiabilidad para circuitos analógicos que existen actualmente. Estos simuladores utilizan modelos de degradación de los dispositivos para cada uno de los efectos mencionados anteriormente. De esta forma, permiten incorporar al flujo de diseño consideraciones relacionadas a la confiabilidad del circuito y así detectar puntos débiles en el circuito y realizar mejoras durante la etapa de diseño. Incorporando este tipo de herramientas se evita utilizar márgenes excesivos e igual obtener circuitos confiables.

### *III-C. Redundancia*

Una técnica muy utilizada para mejorar la confiabilidad de los circuitos electrónicos es la utilización de redundancia. La redundancia consiste en agregar información extra al circuito, que no sería necesaria en uno ideal, que le permita ser tolerante a fallas y así evitar un malfuncionamiento.

Se pondrá especial énfasis en circuitos digitales donde la redundancia es uno de los principales métodos para tolerar las fallas llamadas “soft errors” donde un bit de cierta lógica cambia a un valor incorrecto. Esto se debe a que la radiación y el ruido producen fallas que cambian el valor lógico de un nodo del circuito durante un tiempo corto. En [8] se realiza una extensa caracterización de las causas de este tipo de fallas.

Algunas de las técnicas más conocidas de redundancia son:

- Redundancia espacial: Implica tener tres implementaciones del circuito y además un circuito extra, llamado arbitro, que decide por votación, a partir de las salidas de los tres circuitos iguales, cual es la salida correcta.
- Redundancia temporal: Implica realizar una misma operación tres veces seguidas y comparar los resultados decidiendo, también por votación, cual es el correcto.

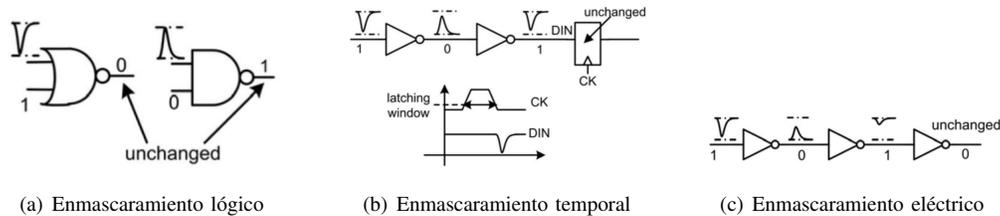


Figura 2. Enmascaramiento de circuitos digitales.[8]

- Redundancia de información: Implica codificar los datos de cierta manera que permita corregir eventuales cambios en los datos.

Estas técnicas tienen la desventaja de sacrificar consumo, área y performance. Además, algo importante que no es tenido en cuenta cuando se utilizan estas técnicas en todo el circuito es que no todos los nodos son igual de susceptibles a este tipo de fallas. Existe lo que se llama el enmascaramiento que implica que no toda falla se propagará a la salida del circuito. Se distinguen tres tipos de enmascaramiento. El primero, enmascaramiento lógico (Figura 2(a)), está asociado al comportamiento inherente de las compuertas lógicas. Por ejemplo, en una compuerta AND, si una de sus entradas es 0 su salida es 0 sin importar si la restante entrada es un 1 o un 0, por lo tanto si en esta última entrada se produce un “soft error”, la salida continuará siendo correcta. En segundo lugar, se encuentra el enmascaramiento temporal (Figura 2(b)) que ocurre cuando una de estas fallas se propaga hacia un flip-flop. Para que el error se continúe propagando, el flanco del reloj que guarda el dato debe ocurrir durante la falla, de lo contrario esta será filtrada. Finalmente, se encuentra el enmascaramiento eléctrico (Figura 2(c)), este ocurre debido a la atenuación de la falla al propagarse a través de cierto número de compuertas hasta desaparecer. En [9] y [8] se presentan varias de estas y otras razones por las cuales no todos los nodos de un circuito digital son igual de susceptibles a este tipo de fallas. Debido a esta característica de los circuitos digitales resulta coherente utilizar redundancia en aquellos nodos más susceptibles a los “soft errors”. Actualmente, la mayoría de los esfuerzos radican en buscar formas de medir la susceptibilidad de cada nodo a este tipo de fallas y así agregar la redundancia en los nodos que sea necesario. En [10] se presenta una metodología que permite seleccionar a que nodos del circuito implementar la redundancia y a cuales no mejorando de esta forma la confiabilidad y reduciendo los costos asociados al agregado de redundancia.

### III-D. Diseñar pensando en el usuario

Por último, se busca hacer hincapié en que a pesar de que el sistema diseñado sea muy confiable y por lo tanto inmune a posibles fallas internas, este será utilizado por un usuario. Este usuario, generalmente un humano, puede cometer errores e introducir fallas externas al sistema impidiendo el correcto funcionamiento del mismo. Por esta razón es importante tener en cuenta esto a la hora de diseñar las interfaces, señales de alarma, presentación de datos o medidas relevantes y métodos de instalación del dispositivo. En [11] se presenta una metodología a seguir para desarrollar dispositivos menos propensos a errores humanos. También se presentan ejemplos claros de dispositivos que malfuncionaron debido al incorrecto diseño de la interfaz entre el dispositivo y el usuario.

## IV. CONCLUSIONES

En este trabajo se realizó una revisión bibliográfica de algunos conceptos y técnicas asociados a la confiabilidad de dispositivos médicos. Se presentaron conceptos importantes en lo que refiere a la confiabilidad de un dispositivo electrónico y los principales mecanismos de falla que estos poseen. Se realizó una breve descripción de metodologías y técnicas que se implementan en los dispositivos médicos para mejorar la confiabilidad de los mismos. Se buscó destacar lo amplio y complejo del tema y la importancia que se le debe dar a la hora de diseñar y fabricar estos dispositivos.

## REFERENCIAS

- [1] A. Avizienis, J.-C. Laprie, B. Randell, and C. Landwehr, “Basic concepts and taxonomy of dependable and secure computing,” *Dependable and Secure Computing, IEEE Transactions on*, vol. 1, no. 1, pp. 11–33, Jan 2004.
- [2] L. Beasley, “Reliability and medical device manufacturing,” in *Reliability and Maintainability Symposium, 1995. Proceedings, Annual*, Jan 1995, pp. 128–131.
- [3] V. Hegde and D. Raheja, “Design for reliability in medical devices,” in *Reliability and Maintainability Symposium (RAMS), 2010 Proceedings - Annual*, Jan 2010, pp. 1–6.
- [4] R. C. Fries, *Reliable design of medical devices*. CRC Press, 2012.
- [5] E. A. Amerasekera and F. N. Najm, *Failure mechanisms in semiconductor devices*. J. Wiley, 1997.
- [6] S. Weininger, K. C. Kapur, and M. Pecht, “Exploring medical device reliability and its relationship to safety and effectiveness,” *Components and Packaging Technologies, IEEE Transactions on*, vol. 33, no. 1, pp. 240–245, 2010.
- [7] E. Maricau and G. Gielen, “Computer-aided analog circuit design for reliability in nanometer cmos,” *Emerging and Selected Topics in Circuits and Systems, IEEE Journal on*, vol. 1, no. 1, pp. 50–58, 2011.

- [8] T. Karnik and P. Hazucha, "Characterization of soft errors caused by single event upsets in cmos processes," *Dependable and Secure Computing, IEEE Transactions on*, vol. 1, no. 2, pp. 128–143, 2004.
- [9] K. Mohanram and N. A. Toubia, "Cost-effective approach for reducing soft error failure rate in logic circuits," in *2013 IEEE International Test Conference (ITC)*. IEEE Computer Society, 2003, pp. 893–893.
- [10] —, "Partial error masking to reduce soft error failure rate in logic circuits," in *Defect and Fault Tolerance in VLSI Systems, 2003. Proceedings. 18th IEEE International Symposium on*. IEEE, 2003, pp. 433–440.
- [11] D. Sawyer, K. Aziz, C. Backinger, E. Beers, A. Lowery, and S. Sykes, "An introduction to human factors in medical devices," *US Department of Health and Human Services, Public Health Service, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health*, 1996.