

INVESTIGACIÓN PARA EL DESARROLLO NACIONAL DE UN CAPNÓGRAFO

Autoría principal: Alejandro Alberto Milanés Cruz¹

Otros autores: Alejandro Ernesto Portela Otaño, Miguel Gómez Florido, Andrés Rodríguez Prieto, Mary Eugenia Cartaya López, José Folgueras Méndez, Jorge Alberto Rodríguez Rubio, Miguel Ángel García Álvarez, Juliette Valles Cruz, Alejandro Lázaro Aguilera Cortizas, Daliatys Escobar Pérez y Rafael Alpízar Hernández

Colaboradores: Yunior García, Isima Plasencia de la Paz, Maritza Vidal Diéguez, Alberto Martínez, Erik Barroso Rodríguez, Ricardo A. Lugo Pérez, Janet Pomares Betancourt, Yadel Forneiro Martín-Viaña, Deiny García Pérez, Eduardo Rodríguez, Johan C. Roselló Gutiérrez, Daniel González, Lourdes Corbillón y Fernando Arrojas Cowley

Entidad Ejecutora Principal: Instituto Central de Investigación Digital (ICID), Calle 202 No. 1704, 11600, La Habana. Teléf. +537 271 7632. Fax +537 273 6387

Entidad participante: Centro de Inmunoensayo (CIE), Calle 134 y Avenida 25, Siboney, La Habana

Autor para correspondencia: Dr. Alejandro Alberto Milanés amilanes@icid.cu

Alejandro Alberto Milanés Cruz (30%). Fungió como jefe del proyecto desde mayo de 2011 hasta la actualidad. Participó en la investigación científico-técnica para la conceptualización del producto. Preparó parte de los documentos presentados en los encuentros y tormentas de ideas, entre el Instituto Central de Investigación Digital y el Centro de Inmunoensayo. Revisión y estudio de artículos y patentes sobre el tema. Participó en la definición de las características del producto a desarrollar y en la definición de los requisitos ópticos del sensor. Participó en la definición de las características de las lámparas emisoras de radiación infrarroja y tuvo a su cargo la selección de nuevas lámparas con características técnicas diferentes, evaluando los productos producidos por fabricantes de lámparas incandescentes de dimensiones reducidas. Selección de las características de los detectores de radiación infrarroja y evaluación de fabricantes de detectores de dimensiones reducidas. Contactos con fabricantes de lámparas, detectores y reflector elíptico para el desarrollo u obtención de los mismos. Participó en la definición de las características para el desarrollo de moldes para las carcasas del sensor y el procesador así como para el desarrollo de los cables y conectores del equipo. Estudio de pegamentos biocompatibles para utilizar en el sensor y en las boquillas. Estudio y definición del material antiniebla a utilizar en las boquillas así como el proceso de pegado ultravioleta de las mismas. Tuvo a su cargo la dirección del proceso de investigación y producción de los primeros 572 equipos. Tuvo a su cargo el diseño eléctrico y de la tarjeta de circuito impreso multicapa del sensor, su puesta en marcha del sensor

y el proceso de calibración con la estación manual de flujo controlado. Tuvo a su cargo la puesta en marcha de la tarjeta del procesador. Participó en la conceptualización para el desarrollo de una estación de parámetros controlados para el proceso de calibración automática de los sensores, de aplicación en la producción seriada. Definición del proceso de calibración, selección de fabricante de botellones de alta pureza con una concentración conocida. Tuvo a su cargo la dirección del desarrollo de un hardware para un concentrador de datos que posibilita la conexión de 11 sensores de capnografía, definición de los algoritmos del concentrador, así como la puesta en marcha de la estación de calibración y los programas de alto nivel para los cálculos en el modo manual y automático del proceso de la calibración. Tuvo a su cargo la definición de los procesos tecnológicos para la limpieza ultrasónica de las partes plásticas, el proceso de pegado ultravioleta y por horno así como para la aplicación de pinturas de blindaje electromagnético, así como en la definición del proceso de hermetizado del sensor y del procesador. Dirigió la definición e instrucción para la puesta en marcha del sensor y del procesador así como para el proceso de calibración y comprobación final del equipo. Definió el software para la reprogramación del procesador a través del cable de interconexión con el equipo monitor. Definición y puesta en marcha de dispositivos para la programación de las tarjetas del sensor y para la aplicación de pegamentos y proceso de sellaje. Definición e implementación de los algoritmos del procesador que constituye el firmware de cálculo de la curva capnográfica y el valor de EtCO₂, así como para los ajustes por presión ambiental, temperatura y humedad de los gases espirados, que constituye el *knowhow* del equipo. Revisó la documentación de proyecto y participó activamente en las pruebas de prototipo y ensayos de uso en hospitales. Revisó la documentación para la solicitud y obtención del registro médico. Introducción de mejoras. Ha presentado trabajos en eventos científicos. Participó activamente en las pruebas de prototipos.

Alejandro Ernesto Portela Otaño (25%). Fungió como jefe del proyecto y lo dirigió en su etapa comprendida hasta mayo 2011. Dirigió en esa época la investigación científico-técnica para la conceptualización del producto. Preparó o participó en la preparación de los documentos a presentar en los encuentros, tormentas de ideas, entre el Instituto Central de Investigación Digital y el Centro de Inmunoensayo. Revisó y estudió los artículos y patentes sobre el tema, participando activamente en la definición de las características del producto a desarrollar. Participó en la definición de los requisitos ópticos del sensor y tuvo a su cargo la selección de las características de las lámparas emisoras de infrarrojo para un diseño propio. Hizo contacto con diversos fabricantes de lámparas incandescentes de dimensiones reducidas. Tuvo a su cargo la selección inicial de los detectores de radiación infrarroja, y la evaluación de detectores de dimensiones reducidas de varios fabricantes. Estableció los contactos con los fabricantes de lámparas y participó en el diseño mecánico del reflector elíptico. Participó en la definición de las características para el desarrollo de moldes para las carcasas del sensor y el procesador así como para el desarrollo de los cables y conectores del equipo. Participó en el estudio de pegamentos biocompatibles para utilizar en el sensor y en las boquillas. Estudio y definición del material antiniebla a

utilizar en las boquillas así como el proceso de pegado ultravioleta de las mismas. Tuvo a su cargo el diseño eléctrico y de la tarjeta de circuito impreso multicapa del procesador. Participó en la puesta en marcha del sensor y el diseño de los algoritmos del firmware del sensor, así como en el diseño de una estación manual de calibración de flujo controlado y en la puesta en marcha de la tarjeta del procesador, así como participó en la definición de los algoritmos del procesador para el firmware de cálculo de la curva capnográfica y el valor de EtCO₂. Participó en la definición de los procesos tecnológicos para la limpieza ultrasónica de las partes plásticas, el proceso de pegado ultravioleta y por horno así como para la aplicación de pinturas de blindaje electromagnético, en la definición del proceso de hermetizado del sensor y el procesador. Inició la definición de dispositivos para la programación de las tarjetas del sensor y para la aplicación de pegamentos y proceso de hermetizado. Participó activamente en la conceptualización para el desarrollo de una estación con parámetros controlados para el proceso de calibración automática de los sensores, de aplicación en la producción seriada, así como en la definición del proceso de calibración. Dirigió la selección de los fabricantes de gases de alta pureza con una concentración conocida. Ha presentado trabajos en eventos científicos.

Miguel Gómez Florido (8%). Es el diseñador de todos los componentes mecánicos del equipo y del adaptador de vía aérea. Comprobó las dimensiones finales de los adaptadores aéreos inyectados. Elaboró los dibujos mecánicos en 2D y 3D corrigiendo las dimensiones para que los moldes de inyección fueran corregidos consecuentemente. Tuvo a su cargo el diseño mecánico de los moldes de inyección para las carcasas plásticas del sensor y del procesador así como para las piezas de sujeción suplementarias empleadas en los cables y conectores. Diseñó el blindaje metálico para la protección del sensor contra la interferencia electromagnética y las piezas de sujeción de las lámparas axiales de pequeñas dimensiones. Realizó el diseño mecánico del reflector para la fabricación de los moldes de inyección. Revisó las dimensiones de las muestras de todas las piezas inyectadas y corrigió la documentación mecánica para que el fabricante de los moldes de inyección los ajustara a las dimensiones y tolerancias requeridas por el diseño. Diseñó la parte mecánica (máster) de todas las placas de circuitos impresos utilizadas en el equipo y ajustó las dimensiones finales de los cables de interconexión para que pudieran montarse durante la producción con las holguras necesarias. Elaboró las juntas en las piezas que deben ser selladas en el sensor y en el procesador, incluyéndolas como parte del diseño mecánico de los moldes de inyección. Elaboró toda la documentación mecánica que se envió al extranjero para fabricar los moldes y la correspondiente a las correcciones cuando fueron necesarias, así como la que fue necesario entregar en el ICID para la introducción en producción del capnógrafo. Participó activamente en las pruebas de prototipos.

Andrés Rodríguez Prieto (7%). Tuvo a su cargo el diseño, fabricación de los prototipos funcionales y ajuste de ellos para todas las operaciones relacionadas con la producción. Especial importancia tienen los múltiples de distribución del sistema automático y no automático de control de los gases de alta pureza, el reflector elíptico, a fin de obtener un máximo de señal eléctrica a la salida del

sensor. Diseño mecánico y construcción de diversos dispositivos y accesorios aplicados durante el proceso de investigación y de producción seriada de los capnógrafos. Diseño mecánico e implementación de otras soluciones para la estación de calibración manual de flujo controlado y para la estación de calibración automatizada para la producción, incluyendo el diseño del humefactor para saturar los gases de elevada precisión en la concentración de CO₂ con vapor de agua. Realizó los montajes mecánicos y los ajustes necesarios para poner en marcha los dispositivos diseñados por él y los mantuvo en funcionamiento durante la etapa de desarrollo, mejorándolos sensiblemente para su empleo en la producción seriada, manteniéndolos en el estado funcional aceptado. Participó activamente en las pruebas de prototipos. Es coautor de trabajos científicos presentados en congresos. Ejecutó la construcción y/o diseñó gran parte de las piezas necesarias para la cabina de control de los parámetros ambientales a los cuales están expuestos los sensores bajo calibración.

Mary Eugenia Cartaya López (6%). Desarrolló y puso a punto el software de alto nivel para la puesta en marcha de los sensores y del proceso de calibración con la estación manual de flujo controlado. Desarrolló el software de alto nivel para la puesta en marcha y comprobación del equipo en ambiente hospitalario desde una computadora portátil (*laptop*), imprescindible para realizar los ensayos de uso en los hospitales. Diseñó, programó, implementó y puso a punto los algoritmos de cálculo del procesador, que constituyen el firmware de cálculo de la curva capnográfica y del valor de EtCO₂, así como los ajustes necesarios para incluir los efectos de la presión atmosférica ambiental, de la temperatura y de la humedad de los gases espirados, que constituyen el *knowhow* del equipo. Participó activamente en las pruebas de prototipos y en los ensayos en instituciones hospitalarias. Es la autora o coautoras de trabajos científico-técnicos presentados sobre estos temas.

José Folgueras Méndez (5%). Participó activamente en la investigación científico-técnica, brindando criterios iniciales que permitieron la conceptualización exitosa del producto. Participó en la elaboración de los documentos a presentar en los encuentros, tormentas de ideas, entre el Instituto Central de Investigación Digital y el Centro de Inmunoensayo. Localizó y descargó artículos y patentes sobre el capnógrafo y el adaptador aéreo, que estudió posteriormente para extraer conclusiones útiles para el desarrollo. Estudió las normas aplicables para elaborar el documento "Programa y métodos de ensayos". Participó en la definición de las características del producto a desarrollar, así como en las definiciones de los requisitos ópticos del transductor y de otros componentes. Participó en la selección de las características de las lámparas emisoras de infrarrojo para un diseño a la orden y fue responsable de elaborar, dirigir y participar en los ensayos a que fueron sometidas, así como en la generación del informe final de los ensayos. Participó en la evaluación de lámparas incandescentes de dimensiones reducidas. Participó en la selección de las características de los detectores de infrarrojo de dimensiones reducidas y en la determinación del gas de relleno de las termopilas. Participó en los contactos técnicos con los fabricantes de lámparas, detectores y reflector elíptico para su desarrollo u obtención. Elaboró los criterios

de calidad para la aceptación en los controles de entrada de las lámparas incandescentes, los reflectores elípticos y otros elementos adquiridos o elaborados a pedido. Participó activamente en el diseño mecánico de los moldes de inyección y de los elementos de fijación de los cables de interconexión. Definición de las características para el desarrollo de moldes para las carcasas del sensor y el procesador así como para el desarrollo de los cables y conectores del equipo. Tuvo a su cargo el estudio del comportamiento de los adhesivos biocompatibles para utilizar en el sensor, en el procesador y en los adaptadores de vía aérea. Participó en el estudio, comportamiento y definición del material antiniebla a utilizar en los adaptadores de vía aérea, así como la evaluación del adhesivo empleado en el proceso de pegado de las mismas antes que se decidiera el empleo de adhesivos activados por luz ultravioleta. Elaboró, revisó y entregó toda la documentación de texto del proyecto, incluyendo el Programa y Métodos de ensayos y las Instrucciones de uso, realizando todos los cambios requeridos durante las pruebas de prototipos y con posterioridad. Tuvo a su cargo el diseño eléctrico de los cables de interconexión y la elaboración de la documentación relacionada, manteniendo comunicación directa con el fabricante y evaluando las muestras cuando fueron recibidas. Participó en el desarrollo de las pruebas de prototipo y de los ensayos en hospitales. Realizó la solicitud de marca comercial y suministró la información y documentación que condujo a la obtención del registro médico. Ha participado en la introducción de mejoras al diseño actual cuando ello ha sido necesario. Participó en la comprobación de la clasificación IPX del transductor y el procesador y en la elaboración de la documentación para el IITA de España con fines a la obtención del marcado CE (Comunidad Europea). Es autor o coautor de varios trabajos presentados en eventos científicos.

Jorge Alberto Rodríguez Rubio (4%). Estuvo al tanto de la investigación científico-técnica para la conceptualización del producto y participó en las tormentas de ideas sostenidas entre el Instituto Central de Investigación Digital y el Centro de Inmunoensayos. Participó en la definición de las características del producto a desarrollar. Se mantuvo informado en cuanto a la evaluación de lámparas incandescentes de dimensiones reducidas y la selección y definición de las características de los detectores de radiación infrarroja, así como de los contactos con fabricantes de lámparas, detectores y del reflector elíptico para el desarrollo u obtención de los mismos. Participó activamente en la puesta en marcha y aplicación de la estación de calibración y de los programas de alto nivel para los cálculos en el modo manual y automático del proceso de calibración de sensores, así como en la estación de puesta a punto final para cuatro mezclas gaseosas. Participó activamente en la definición de los algoritmos del procesador que constituyen el firmware de cálculo de la curva capnográfica y el valor de EtCO₂, así como para considerar los ajustes por presión ambiental, temperatura y humedad de los gases espirados, que constituye el *knowhow* del equipo. Realizó la revisión exhaustiva del documento “Programa y métodos de ensayos”, considerando las normas vigentes aplicables. Participó en el desarrollo de las pruebas de prototipo y en las pruebas de uso en hospitales. Participó activamente en la comprobación de la clasificación IPX del transductor y el procesador y en los ensayos que se realizaron en el IITA de España con fines a la obtención del

mercado CE (Comunidad Europea), así como en la comprobación y validación de las nuevas muestras de adaptador aéreo para la producción de 2014.

Miguel Ángel García Álvarez (3%). Tuvo a su cargo la investigación científico-técnica para la caracterización del reflector elíptico, sus características y parámetros, así como la caracterización inicial de la lámpara incandescente con filamento de tungsteno. Realizó la simulación por computadora del sistema óptico en varias ocasiones para determinar su comportamiento. Participó activamente en la conceptualización del producto, preparando los materiales necesarios para presentar en los encuentros, tormentas de ideas etc., entre los el Instituto Central de Investigación Digital y el Centro de Inmunoensayo. Participó en la revisión y asimilación de artículos y patentes sobre el tema. Tuvo a su cargo la caracterización inicial del material antiniebla y los adhesivos empleados en los adaptadores de vía aérea, antes de decidirse el empleo de adhesivos curados por luz ultravioleta. Tuvo a su cargo la evaluación de los primeros espejos fabricados en el extranjero y la solicitud del primer espejo metálico maquinado por una firma extranjera. Elaboró el primer diagrama mecánico de las lámparas incandescentes. Se desempeñó como consultante para todos los problemas de naturaleza óptica. Ha presentado trabajos en eventos sobre el tema.

Juliette Valles Cruz (3%). Desarrolló, implementó, programó y puso a punto los algoritmos para el software de cálculo de la curva de calibración de los sensores en la estación automatizada para la producción. El software desarrollado permite calibrar de forma programada y totalmente automática hasta 10 sensores conectados en serie, interactuando con la instalación automática de calibración. Participó en el desarrollo del modo manual y el modo automático de operación. Tuvo a su cargo la implementación de una base de datos con los sensores calibrados, de utilidad para mantener la trazabilidad de la producción, siguiendo los criterios establecidos en el Sistema de Calidad ISO 9001:2008 vigente en el Instituto Central de Investigación Digital.

Alejandro Lázaro Aguilera Cortizas (3%). Diseñó de la tarjeta de circuito impreso del procesador. Diseñó y preparó un simulador de la respiración del paciente, que permitió iniciar las primeras pruebas con la instalación de gases no automática. Participó activamente en la implementación y puesta en marcha de la estación de calibración de flujo controlado. Participó en el desarrollo de de los experimentos preliminares de calibración en la instalación no automática. Preparó, comprobó y puso en marcha la distribución neumática y eléctrica de la instalación de calibración no automática. Tuvo a su cargo la elaboración de la documentación para el ensamblado, pegado, pintura y hermetización de los sensores y procesadores en el proceso de producción en serie, preparando los conjuntos de instrucciones necesarios para los operadores. Participó activamente en el proceso de puesta en marcha y comprobación de los sensores y tuvo un papel preponderante en la construcción y ensayo de la instalación para comprobación final de los capnógrafos en producción empleando cuatro mezclas gaseosas.

Daliatys Escobar Cruz (3%). Tuvo a su cargo la programación, simulación y puesta a punto de las subrutinas empleadas en el firmware del sensor. Tuvo a su cargo la programación, simulación y puesta a punto de la programación de subrutinas en el software del sensor y puesta en marcha. Elaboración, programación y puesta en marcha de los algoritmos del firmware del concentrador de datos, que permiten recibir y almacenar los datos de calibración de hasta 10 sensores procesados en serie en la cámara automática de calibración. Programó y puso a punto varias subrutinas para la puesta en marcha del procesador.

Rafael Alpízar Rodríguez (3%). Tuvo a su cargo la dirección del desarrollo de la estación automatizada de parámetros controlados para calibración de hasta 10 capnómetros conectados en serie. Participó activamente en la conceptualización de la estación de calibración en la definición de su estructura y arquitectura, así como en sus características técnicas y determinación de la precisión de los parámetros a controlar. Definió todo el hardware de la estación de calibración y participó activamente en la definición de los programas y medios de control automático seleccionados para formar parte de la instalación, así como en la definición de los diferentes lazos de control empleados. Diseñó la cabina para el control de los parámetros ambientales a los cuales están expuestos los sensores bajo calibración, así como para la instalación del humefactor de las mezclas de gases. Participó activamente en la revisión de la documentación de la estación de calibración y fue el responsable de controlar su elaboración. Tuvo a su cargo la dirección de la distribución de todos los componentes empleados en la estación, así como de la puesta en marcha manual de esta última.

RESUMEN

No existen antecedentes en la América Latina acerca del tema y mundialmente son solo varios países los que producen y/o desarrollan capnógrafos. El trabajo se propuso crear y producir en Cuba un capnógrafo de flujo principal, acoplable al monitor de parámetros fisiológicos DOCTUS desarrollado en el Instituto Central de Investigación Digital. El capnógrafo, que permite la medición del CO₂ exhalado por un paciente, es un instrumento para aplicaciones médicas que combina elementos ópticos, electrónicos, físicos e informáticos, formado por un transductor, un procesador y un adaptador de vía aérea, desarrollado íntegramente por personal cubano sin asesoría técnica extranjera. La calibración de los detectores se realiza en dos instalaciones propias creada al efecto, que aceleran el proceso de calibración manteniendo la precisión, empleando mezclas gaseosas que contienen CO₂ en concentraciones conocidas con precisión de 0,1%. El equipo se introdujo a la producción seriada, y hasta la fecha se ha realizado una venta de 1111 equipos, en tanto que en el adaptador de vía aérea la venta asciende a 349 750 piezas, que se han exportado e introducido en el país, con un impacto económico de 4510 MMP. El desarrollo y producción del capnógrafo ha hecho posible que todos los monitores DOCTUS con que cuenta el país dispongan del capnógrafo cubano CapnoSafe®. Se concluye que se cumplió el objetivo del trabajo, con un impacto social al poder realizar las operaciones en los quirófanos contando con el capnógrafo.

RESUMEN

En el trabajo se presenta, en líneas generales, el diseño de un capnógrafo de un rayo y una longitud de onda del tipo de flujo principal, ampliamente empleado para la determinación de la concentración de CO₂ en el aire espirado por un paciente. Desarrollado por un grupo multidisciplinario de diseño, sus partes componentes se sometieron a ensayos sistemáticos y frecuentes durante período de desarrollo, culminando con ensayos de prototipos y ensayos por terceros y la disponibilidad de tecnología y *knowhow* propios. Se aplicaron los principios de la gestión de riesgos para equipos médicos desde el mismo inicio del trabajo, considerando las normas de seguridad vigentes para el paciente y el operador. Se desarrolló un método de calibración empleando mezclas gaseosas con diferente contenido de CO₂, así como una instalación de control automático que permite disminuir el tiempo de calibración y aumentar la calidad del proceso.

Palabras claves: capnógrafo, flujo principal, desarrollo, calibración, producción, CO₂.

COMUNICACIÓN CORTA

Introducción

Una práctica médica actual es la determinación de la concentración de CO₂ en los gases espirados por un paciente bajo anestesia profunda, así como el valor al final de la expiración, conocido como *end tidal* (EtCO₂), para lo que se emplea un capnógrafo, lo que constituye un método no-invasivo, muy efectivo para la determinación continua de dichos parámetros. El procedimiento puede ser aplicado ventajosamente durante el traslado de un paciente que, por ejemplo, sufrió un paro cardíaco, fue resucitado y es conducido hacia un hospital. En este trabajo se presenta el desarrollo y resultados del diseño de un capnógrafo de flujo principal, con un solo rayo y una sola longitud de onda, para la determinación de la concentración de CO₂ en los gases espirados por un paciente. El objetivo de los autores fue el desarrollo, calibración, ensayos, producción y aplicación de un instrumento de este tipo.

El principio de operación se fundamenta en la Ley de Beer-Lambert que relaciona la absorción de la radiación que atraviesa un gas con determinadas propiedades del mismo, tal como se establece en la ecuación (1).

$$I = I_0 \cdot e^{-\alpha \cdot l \cdot C}$$

I_0 : es la intensidad de la radiación incidente en el gas,

I : es la intensidad de la radiación emergente del gas,

l : es la longitud del camino óptico atravesado por la radiación,

α : es el coeficiente de absorción del gas y

C : es la concentración del gas en el medio atravesado por la radiación incidente.

El valor del coeficiente de absorción α depende de la longitud de onda de la energía incidente y para el caso del CO_2 es un máximo para una longitud de onda de 4,26 μm . De lo anterior puede inferirse que en una mezcla gaseosa el CO_2 absorberá la radiación con longitud de onda de 4,26 μm , que no será afectada por otros gases contenidos en la mezcla.

Determinando la intensidad de la radiación absorbida por la mezcla es posible calcular la concentración de CO_2 en ella [1]. El sistema de medición se compone de un detector de CO_2 formado por una fuente de radiación infrarroja (IR) que puede estar compuesta por un diodo LED emisor, por una lámpara incandescente o por un cualquier otro emisor IR que emplee el principio de emisión de un cuerpo negro, todos con un reflector adecuado que permita enfocar la radiación sobre la superficie del detector de energía IR [2]. Entre emisores del mismo tipo no existen características idénticas en cuanto a la radiación emitida, de la misma forma que no existen dos reflectores del mismo tipo idénticos entre sí. Por ello se hace imprescindible la calibración individual de cada conjunto emisor IR-detector de radiación, para obtener una determinación fiable de la concentración de CO_2 que mide cada uno de ellos.

Materiales y métodos

Se emplearon lámparas incandescentes con filamento de tungsteno de pequeñas dimensiones, alimentadas con intensidades de corriente menores de las nominales, con el fin de aumentar su tiempo de vida útil y garantizar, al menos, 20 000 horas de vida. Se simuló y diseñó un reflector para ser fabricado mediante inyección de plástico ABS de alto impacto, en el cual se coloca la lámpara para ajustar al máximo la intensidad recibida en la zona activa del detector. Como detector se evaluaron varios tipos de termopilas comerciales en envases tipo TO5 las que, dados sus pequeños valores de tensión de salida, hicieron necesario el empleo de un amplificador compacto de dimensiones reducidas.

El capnógrafo está formado por el transductor de concentración de CO_2 a tensión, que realiza las determinaciones iniciales y transmite los valores en formato digital al procesador.

El procesador, por su parte, calcula los valores finales de concentración y EtCO_2 , incluyendo otros parámetros que influyen, tales como la temperatura, la presión atmosférica, la humedad del gas y el efecto de la presión atmosférica. Después de

procesar los valores que recibe del transductor, el procesador envía periódicamente al monitor de parámetros vitales los valores necesarios para que este último dibuje la curva correspondiente, y también le envía el valor de concentración de CO₂ y de EtCO₂ para que sean mostrados en la pantalla.

El proceso de calibración se lleva a cabo de forma totalmente automática en una instalación diseñada para esa aplicación [3] en la cual se calibran hasta 10 sensores conectados en serie con lo cual se disminuye el tiempo de calibración si ella se realizara manualmente y se limita la cantidad de mezclas gaseosas de alta precisión empleadas para la calibración. Los resultados individuales de la calibración de cada detector se graban en su memoria EEPROM interna, lo que los hace intercambiables con cualquier procesador. También se almacenan en una base de datos empleando un concentrador diseñado para este propósito [4].

Los capnógrafos fueron sometidos a ensayos siguiendo lo establecido en la norma general de seguridad para equipos médicos y a la norma particular para seguridad de monitores de gases respiratorios [5, 6], con resultados satisfactorios. Siguiendo lo establecido en el Sistema de Calidad del ICID ISO 9001:2008 se realizaron ensayos frecuentes durante la etapa de diseño para verificar el funcionamiento de las distintas partes del capnógrafo y de todo el conjunto. Para ello, además de los ensayos de banco, el capnógrafo fue sometido a ensayos de prototipos y a ensayos mecánicos y ambientales por terceros con resultados satisfactorios, así como a ensayos en un laboratorio autorizado en el extranjero para la obtención del marcado CE (Comunidad Europea).

Durante el diseño se ha considerado la gestión de riesgos como aspecto importante e imprescindible para garantizar la seguridad del paciente, del operador y del equipo durante su empleo por los especialistas médicos, siguiendo lo establecido en la norma internacional aplicable [7]. Como resultado, se identificó el conjunto de los peligros posibles, evaluando si resultaban aceptables o no, dando como resultados que los riesgos debidos al diseño son todos aceptables debido al efecto de las medidas tomadas para su control.

La calibración fue, tal vez, la etapa más complicada por la necesidad de garantizar el cumplimiento de las normas de seguridad vigentes y, al mismo tiempo, lograr que el procedimiento de calibración resultara eficaz y demandara poco tiempo, además de ser independiente del operador del sistema de calibración. Algunos aspectos relacionados con la calibración y sus resultados ya se han presentado previamente [8].

Debe resaltarse que el proceso de calibración y su eficacia estuvieron fuertemente influidos por el empleo de mezclas gaseosas con contenidos de CO₂ determinados con elevada precisión, tal cual se establece en [6], el concentrador de datos diseñado para esta aplicación [4], la propia instalación de calibración [3] y los programas específicos desarrollados para este fin [9, 10], lo que hizo posible aumentar la calidad del proceso y disminuir sensiblemente el tiempo de calibración, así como garantizar la comprobación del producto final.

Resultados y discusión

Durante el proceso de calibración se muestra en tiempo real el estado del proceso para cada detector, lo que se ilustra en la figura 1, que se muestra a continuación. De un grupo de más de 700 capnógrafos, se tomó una muestra representativa que se sometió a ensayos para evaluar la precisión y su deriva con el tiempo, así como otros parámetros establecidos en la norma particular. Los ensayos se realizaron utilizando mezclas gaseosas de referencia con diferentes concentraciones conocidas al 0,1% de CO_2 , logrando resultados como los mostrados en la figura 2 para una mezcla con 5% de CO_2 . Para cada una de las 10 mezclas gaseosas empleadas se obtuvieron valores con comportamientos semejantes a los mostrados en la figura 2, en los cuales el error de la medición se encontraba entre los límites admisibles por la norma de seguridad específica, por lo que los resultados se evalúan como satisfactorios. Para el capnógrafo se registró la marca CapnoSafe® y le fue otorgado el Certificado de Registro de Equipos médicos I018063.

Los capnógrafos se consideran como equipos médicos de alta tecnología y sólo se producen por pocas firmas en el mundo, ninguna de ellas de América Latina. Disponer del producto, así como de un *knowhow* y tecnología propios ha contribuido a lograr la independencia tecnológica nacional en cuanto a este producto médico.

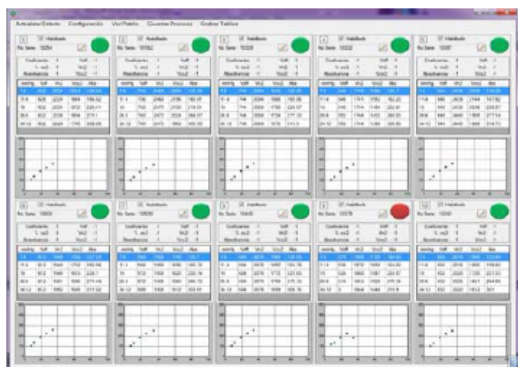


Figura 1 Pantalla de control donde se muestra la calibración de diez detectores en proceso. La segunda curva de derecha a izquierda de la fila inferior tiene el indicador en rojo, lo que indica un error, que puede verse en los puntos mostrados [8,9]

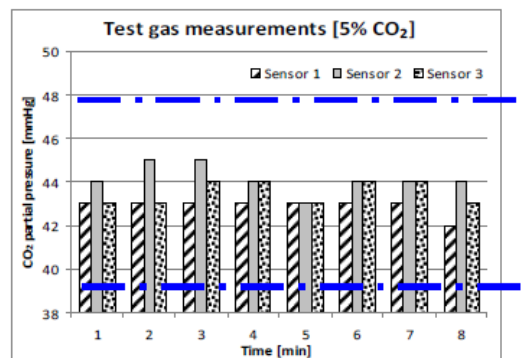


Figura 2 Valores obtenidos para la presión parcial de CO_2 para tres detectores seleccionados al azar y una mezcla de 5% de CO_2 en la mezcla. Las líneas azules indican los límites superior e inferior admisibles según la norma específica [8].

Conclusiones

Se diseñó, ensayó e introdujo en producción, empleando *knowhow* y tecnología propios, un capnógrafo semicuantitativo de flujo principal, que utiliza un único rayo y una sola longitud de onda. Los resultados se evalúan como satisfactorios y permiten lograr la independencia tecnológica en cuanto a este tipo de equipo médico.

Referencias bibliográficas

- (1) Yamamori S., Hosaka H., Ono K., Ito M., Inoue M., Sugiura M., Todokoro N., Nakae Yoshinobu (2001) Capnometer. United States Patent 6267928, julio 31 2001.
- (2) Portela A., Milanés A., Folgueras J., García MA., Escobar R., Gómez M. (2009) Diseño de un transductor para capnógrafo mainstream, Memorias del VIII Congreso de la Sociedad Cubana de Bioingeniería, ISBN 978-959-212-531-5 pp. 168-171, La Habana, septiembre 29 y 30, 2009.
- (3) Pomares J., Rodríguez E., Hernández R., Portela AE. (2011) Diseño de un sistema de control para una estación de calibración de sensores de capnografía. V Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica CLAIB 2011, La Habana. Proceedings of the IFMBE vol 33-2, pp. 806-809, www.springerlink.com.
- (4) Milanés A., Portela AE., Escobar D., de Nacimiento D. (2011) Desarrollo de un concentrador de datos para la calibración de transductores de capnografía, V Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica CLAIB 2011, La Habana. Proceedings of the IFMBE Vol 33-2, pp. 766-769, www.springerlink.com.
- (5) International Standards Organization, ISO 60601-1 (2005). Medical electrical equipment – General requirements for basic safety and essential performance, Ginebra, Suiza.
- (6) International Standards Organization, ISO 80601-2-55 (2011). Medical electrical equipment – Particular requirements for the Basic safety and essential performance of respiratory gas monitors, Ginebra, Suiza.
- (7) International Standards Organization, ISO 14971 (2007). Medical devices – Application of risk management to medical devices, Ginebra, Suiza.
- (8) Milanés A., Folgueras J., Rodríguez JA., Cartaya ME., Portela AE., *et al.* (2012) Calibration results of the first Cuban capnometer, World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, IFMBE Proceedings Vol. 39, pp. 1491- 494, 2012.
- (9) Valles, J. (2012) Sistema de calibración automático para el capnógrafo CAPNOSAFE, Tesis de Maestría en Sistemas Digitales, ISPJAE, octubre 2012.