

DESARROLLO DE UN CAPNÓGRAFO CUBANO

Alejandro A. Milanés Cruz, *et al.*

RESUMEN

Este artículo describe el procedimiento de diseño de un capnógrafo de flujo principal, de un rayo y una longitud de onda empleando espectrometría infrarroja no –dispersiva (NDIR), ampliamente empleado para la determinación de la concentración de CO₂ en el aire espirado por un paciente. El capnógrafo fue desarrollado por un grupo multidisciplinario de especialistas y desde el inicio se aplicaron los principios establecidos para el análisis y control de riesgos de equipos médicos establecidos en la Norma Internacional ISO 14971. Las partes componentes y todas las soluciones de diseño fueron sometidas a ensayos sistemáticos y frecuentes durante el período de desarrollo, culminando con ensayos de prototipos y ensayos por terceros, que produjeron resultados satisfactorios. Se desarrolló un método de calibración empleando mezclas gaseosas certificadas con diferente contenido de CO₂, así como una instalación de control automático que permite disminuir el tiempo de calibración, eliminar los errores del operador, y aumentar la calidad del proceso, al hacer posible la calibración de hasta 10 transductores al mismo tiempo. En los ensayos de prototipos y ensayos por terceros se aplicó lo establecido en la norma general vigente para la seguridad de los equipos médicos IEC 60601-1:2012 (ed3.1) y en la norma específica ISO 80601-2-55:2011. Los ensayos de uso en hospitales fueron satisfactorios y se elaboró toda la documentación de proyecto para su entrada en producción, donde se siguió aplicando la gestión y análisis de riesgos. Todos los resultados de los ensayos realizados con mezclas gaseosas demostraron que los valores de los errores están bien por debajo de lo establecido en la norma particular y se muestran algunos de los resultados correspondientes a estos ensayos. Se concluye que el capnógrafo cumple con los requisitos de las normas internacionales ya mencionadas y que los procesos de diseño, control de riesgos, ensayos y producción resultaron satisfactorios.

Palabras claves: *capnógrafo, flujo principal, desarrollo, calibración, producción, gestión de riesgos.*

ABSTRACT

This paper describes the design procedure of a mainstream, single beam and single wave capnograph using non-dispersive infra red spectrometry (NFDIR), commonly applied to the of the CO₂ concentration in the air expired by a patient. The capnograph was developed by a multidisciplinary group of specialists and, from the very beginning, risk control and management methods in medical equipment were applied, as established in the International Standard 14971. All components and design solutions were systematically and duly tested during the design stage, ending with prototype testing and testing by third parties, which produced satisfactory results. A calibration method employing certified concentration CO₂ gas mixtures as well as an automatic control system allowing decreasing calibration time, eliminating operator errors and making it possible to calibrate up to 10 CO₂ transducers at the

same time. In all tests, the criteria and requirements established in the general standard in force for medical equipment safety IEC 60601-1:2012 (ed3.1) and the specific standard for gas monitoring equipment ISO 80601-2-55:2011 were applied. Tests carried out in hospitals were successful and the design documentation was duly completed and delivered to the production facilities, where risk management principles were again applied. All test results demonstrated that error values are well below those established in the particular standard and some of those results are included in the paper. It is concluded that the capnograph complies with the requirements of the applicable standards and that design, risk management and control, testing and production results are considered to be good.

Keywords: *capnograph, mainstream, development, calibration, production, risk management.*

1. INTRODUCCIÓN

Una práctica actual en la Medicina 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 espiración conocido como “*end tidal*” EtCO₂, para lo que se emplea un capnógrafo. El método de medición no es invasivo y permite la determinación continua de dichos parámetros, al mismo que garantiza la seguridad del paciente.

El procedimiento también puede ser aplicado ventajosamente durante el traslado de un paciente que, por ejemplo, sufrió un paro cardiaco, 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, de rayo simple y longitud de onda única, 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 y producción 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).

$$I = I_0 \cdot e^{-\alpha \cdot l \cdot C} \quad (1)$$

donde:

- I₀*: es la intensidad de la radiación incidente en la cámara de medición donde se encuentra el gas,
- I*: es la intensidad de la radiación emergente de la cámara de medición después de atravesar el 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 CO₂ es un máximo para una longitud de onda de 4,26 μm . De lo anterior puede inferirse que en una mezcla gaseosa el CO₂ 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 CO₂ en ella [1]. El sistema de medición se compone de un detector de CO₂ formado por una fuente de radiación infrarroja (IR) que puede estar compuesta por un diodo LED emisor, por una lámpara incandescente o por un emisor IR que emplea 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 suelen existir 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 CO₂ que mide cada uno de ellos.

2. MATERIALES Y MÉTODOS

Se emplearon lámparas incandescentes de pequeñas dimensiones, alimentadas con intensidades de corriente menores de las nominales para 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, 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, encapsuladas en envases tipo TO de pequeñas dimensiones. Dados los pequeños valores de la tensión de salida para la gama de concentraciones de CO₂ empleadas, se hizo necesario el empleo de un amplificador de pequeñas dimensiones.

El capnógrafo está formado por el transductor de concentración de CO₂ 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 EtCO₂, incluyendo el efecto de otros parámetros que influyen, tales como la temperatura, la presión atmosférica y la humedad del gas. 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, así como le envía el valor de concentración de CO₂ y de EtCO₂ para que sean mostrados en la pantalla.

El proceso de evaluación y calibración se llevó a cabo de forma totalmente automática en una instalación diseñada para esa aplicación [3,4] en la cual se calibran hasta 10 sensores conectados en serie. El procedimiento disminuye el tiempo de calibración de realizarse manualmente esta última y se limita el volumen de mezclas gaseosas de alta precisión empleadas para la calibración. Los resultados individuales de la calibración de cada sensor se graban en una base de datos empleando un concentrador diseñado para este propósito [5]. Para la calibración se emplearon diez mezclas gaseosas de CO₂ certificadas de alta precisión, con valores de concentraciones de este gas entre 1,5% y 10% en N₂ + O₂.

Los capnógrafos fueron sometidos a ensayos siguiendo lo establecido en la norma general de seguridad para equipos médicos y en la norma particular para seguridad de monitores de gases respiratorios [6, 7], con resultados satisfactorios.

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 [8]. 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 como efecto de las medidas tomadas para su control.

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, aparte de los ensayos de banco, el capnógrafo fue sometido a ensayos de prototipos y a ensayos mecánicos y ambientales por terceros con resultados satisfactorios.

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 [9].

Debe resaltarse que el proceso de calibración y su eficacia estuvieron fuertemente influidos por el empleo de mezclas gaseosas con contenidos de CO₂ certificados con elevada precisión,

tal cual se establece en [7], el concentrador de datos diseñado para esta aplicación [5], la propia instalación de calibración [4] y los programas específicos desarrollados para este fin [10], lo que hizo posible aumentar la calidad del proceso y disminuir sensiblemente el tiempo de calibración.

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En el desarrollo e introducción en la producción del capnógrafo de flujo principal que se presenta en este trabajo, se emplearon criterios técnicos propios sin asistencia de terceros.

Durante la calibración se muestra en tiempo real la marcha del proceso para cada capnógrafo, lo que se ilustra en la figura 1 que se presenta a continuación. De un grupo de 700 capnógrafos producidos 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 para varias concentraciones de CO₂ en la mezcla gaseosa de referencia con resultados semejantes a los mostrados en las figuras 2 y 3 para mezclas con 2,5% y 5% de CO₂ respectivamente.

La figura 4 muestra los resultados del ensayo de tres capnógrafos tomados al azar en operación continua durante 8 horas. En cada ciclo de medición se registró la lectura de cada dispositivo una vez por minuto. Se mantuvo un flujo de 5 L/min y se calculó el promedio del valor medido, cambiando la mezcla a la siguiente concentración y limpiando con gas inerte entre mezclas. Los valores mostrados en cada ciclo corresponden al promedio de las ocho mediciones para cada capnógrafo.

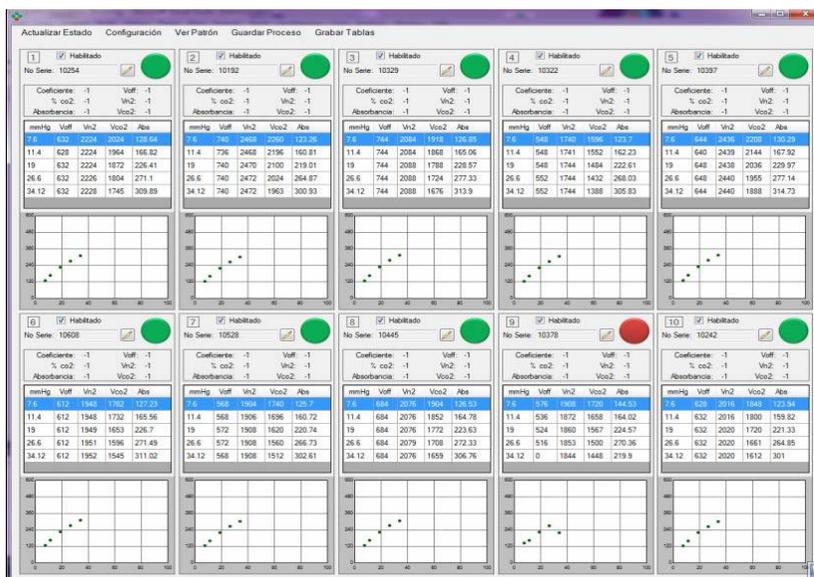


Fig. 1 Pantalla de control donde se muestra la calibración de diez capnógrafos en proceso. Los valores para cada concentración de CO₂. Los datos del capnógrafo mostrados en la segunda curva de derecha a izquierda de la fila inferior, avisan de un error, lo que se advierte por el indicador de operación en color rojo. El error puede verse en los puntos que describen la curva de calibración mostrada en la figura [9,10]

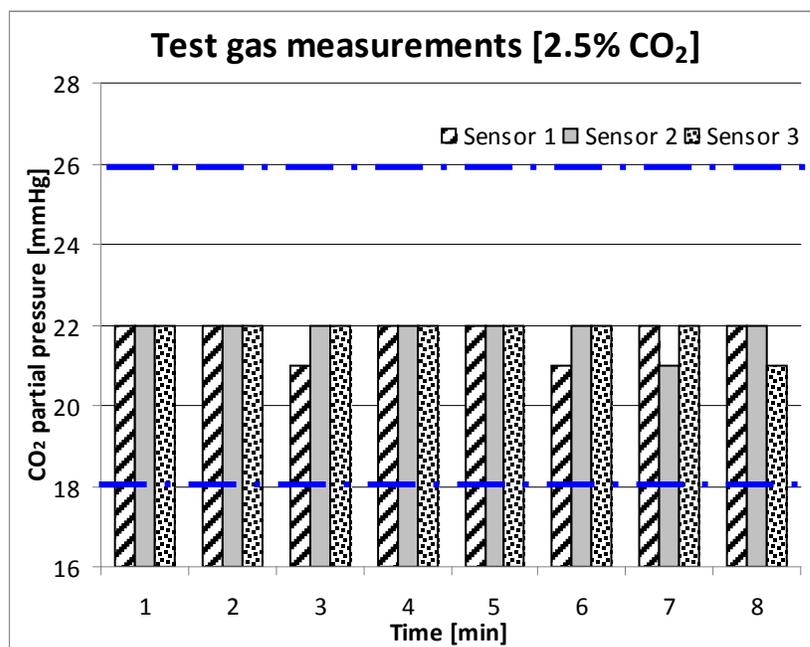


Fig. 2 Valores medidos para la presión parcial de CO₂ para tres detectores seleccionados al azar y una mezcla de 2,5% de CO₂ en la mezcla. Las líneas azules indican los límites superior e inferior admisibles según la norma específica [7]. Figura tomada de la referencia [8].

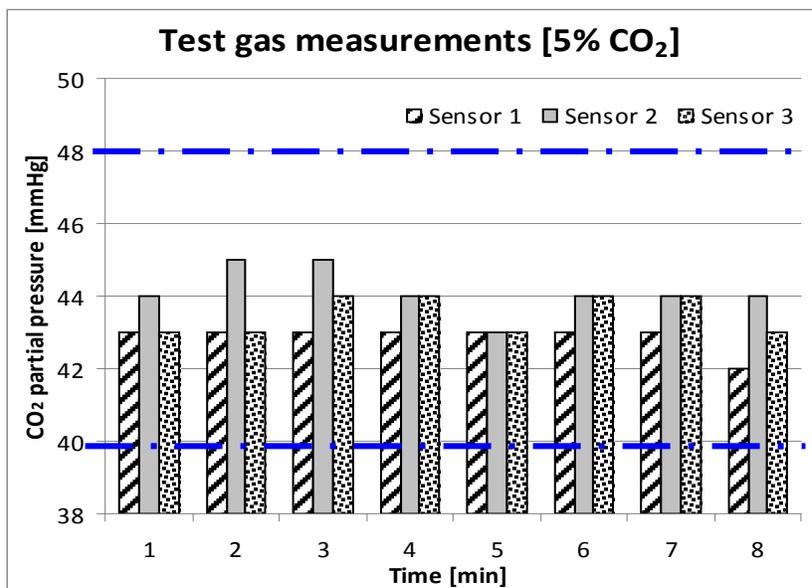


Fig. 3 Valores medidos para la presión parcial de CO₂ para tres detectores seleccionados al azar y una mezcla de 5% de CO₂ en la mezcla. Las líneas azules indican los límites superior e inferior admisibles según la norma específica [7]. Figura tomada de la referencia [8].

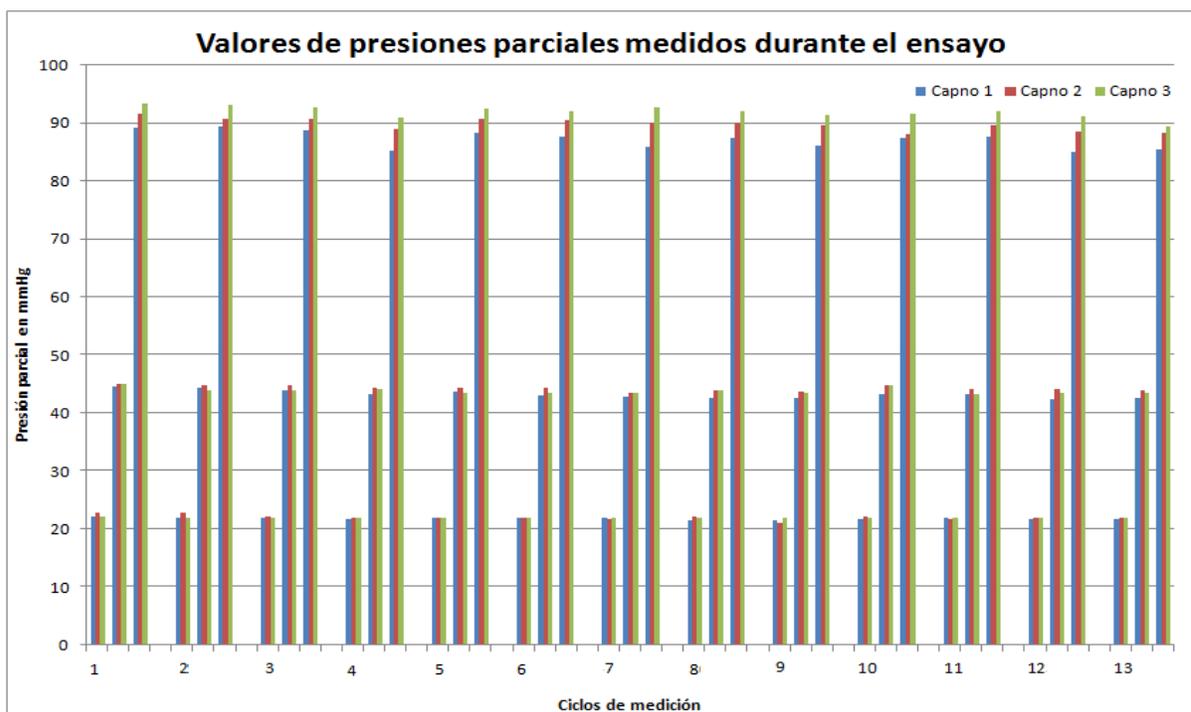


Fig. 4 Respuesta de tres capnómetros a tres distintas mezclas de CO₂ durante el ensayo de operación continua. Se emplearon valores de concentración de CO₂ de 2,5%, 5% y 10%. Obsérvese la poca variación del valor de la medición durante el período de 8 horas.

Para cada una de las diez mezclas gaseosas de CO₂ empleadas se obtuvieron valores con comportamientos semejantes a los mostrados en las figuras 2 y 3, en los cuales el error de la medición se encontraba entre los límites admisibles establecidos por la norma específica [6], por lo que los resultados se evalúan como satisfactorios.

Los ensayos de dependencia con la temperatura, estabilidad de la indicación durante 8 horas de operación continua y la deriva de la exactitud de la medición arrojaron valores aceptables del parámetro medido, siempre dentro de los márgenes establecidos en la norma particular. Para el capnógrafo se registró la marca CapnoSafe® y le fue otorgado el Certificado de Registro de Equipos Médicos I018063.

CONCLUSIONES

Se diseñó, ensayó e introdujo en producción, empleando criterios técnicos propios, un capnógrafo semicuantitativo de flujo principal, con un solo rayo y una sola longitud de onda simples.

La calibración se realizó en una instalación automática diseñada y construida para esta aplicación, que permite calibrar hasta 10 capnómetros conectados en serie, registrando los valores medidos en una base de datos.

Los valores medidos para los parámetros ensayados en muestras de los capnógrafos producidos, están dentro de los límites de error establecidos en la norma particular.

BIBLIOGRAFÍA

- [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] Portela A., Milanés A., Folgueras J., Rodríguez A., Cartaya M., de Nacimiento D., Gómez M., García MA., Rodríguez JA., Aguilera A. (2011) Evaluación de transductores para capnografía mainstream. V Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica CLAIB 2011, La Habana. Proceedings of the IFMBE vol. 33- 2, pp. 826-829, ISBN 978-3-642-21197-3, www.springerlink.com
- [4] 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, ISBN 978-3-642-21197-3, www.springerlink.com
- [5] 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, ISBN 978-3-642-21197-3, www.springerlink.com
- [6] International Standards Organization, ISO 60601-1 (2005). Medical electrical equipment – General requirements for basic safety and essential performance, Ginebra, Suiza.
- [7] 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.
- [8] International Standards Organization, ISO 14971 (2007). Medical devices – Application of risk management to medical devices, Ginebra, Suiza.
- [9] 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. 1491-1494, 2012.
- [10] Valles, J. (2012) Sistema de calibración automático para el capnógrafo CAPNOSAFE, Tesis de Maestría en Sistemas Digitales, Instituto Superior Politécnico José A. Echeverría ISPJAE, La Habana, octubre 2012.

Autores:

Alejandro A. Milanés Cruz
Alejandro E. 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 Cruz
Rafael Alpízar Rodríguez
Yunior García Ramos
Maritza Vidal Diéguez
Erik Barroso Rodríguez
Janet Pomares Betancourt
Instituto Central de Investigación Digital,
Calle 202 No. 1704, 11600, La Habana,
amilanes@icid.cu

MA García
Centro de Inmuno Ensayos,
Calle 134 y Avenida 25, Siboney, La Habana

*Presentado: 7 de agosto de 2012
Aprobado para publicación: 29 de octubre de 2013*