

DESARROLLO DE UN ANALIZADOR PARA INCUBADORAS NEONATALES EN EL ÁREA DE CUIDADOS INTENSIVOS

Pedro de Jesús López Cacho, Juana Lizbeth González Casillas, Mayra Denisse Jacqueline Ramírez, Andrea Monserrat del Rayo Cervantes, Joselin Maldonado de Santiago, Anacoreth Ortiz Benavides, Ana Valeria Zumaya García

Departamento de Ingeniería Biomédica, Universidad Politécnica del Bicentenario (UPB), Romita, Guanajuato, México.

plopezc@upbicentenario.edu.mx, jgonzalezc@upbicentenario.edu.mx

RESUMEN

El presente artículo plantea el desarrollo de un prototipo de analizador de incubadoras neonatales que cumpla con normas nacionales e internacionales, con la finalidad de tener un sistema de control y verificación eficiente para incubadoras. Se investigó sobre los parámetros que deben ser evaluados al realizar la correcta verificación del funcionamiento del dispositivo médico. La interfaz diseñada permite determinar temperatura, humedad y ruido adecuadamente e incluye un sistema de alarmas y monitorización a través de sensores; permitiendo visualizar mediciones en tiempo real y registrar datos de manera continua; con el fin de evaluar el rendimiento correcto de las incubadoras a las que se les esté realizando las pruebas de funcionamiento, asegurando el cumplimiento de las especificaciones mínimas necesarias para su correcto funcionamiento.

Palabras Claves: Analizador, Incubadora, Neonatal, Metrología

ABSTRACT

This article proposes the development of a prototype of a neonatal incubator analyzer that complies with national and international standards, in order to have an efficient control and verification system for incubators. The parameters that must be evaluated when carrying out the correct verification of the operation of the medical device were investigated. The designed interface allows to determine temperature, humidity and noise properly and includes an alarm and monitoring system through sensors; allowing to visualize measurements in real time and record data continuously; in order to evaluate the correct performance of the incubators that are undergoing performance tests, ensuring compliance with the minimum specifications necessary for their correct operation.

Keywords: Analyzer, Neonatal, Incubator, Metrology

1.INTRODUCCIÓN

De acuerdo con el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), una incubadora neonatal es un equipo médico cerrado que permite aislar al paciente para simular y proporcionar un ambiente semejante al vientre materno, con la finalidad de permitir el completo desarrollo de los neonatos por medio de temperaturas específicas y condiciones preestablecidas [2]. Este dispositivo médico es utilizado para el sustento de la vida del recién nacido prematuro y cuenta con diversos componentes, dentro de los cuales destacan: capacete y compartimento para colocar al paciente, plataforma, colchón, base rodante y módulo de control, en donde se modifican los parámetros a controlar como la temperatura, el ruido, la humedad y el nivel de oxígeno [8].

El ajuste de los parámetros detectados por la incubadora neonatal es muy importante debido a que permiten brindar una atención adecuada a los pacientes neonatales. Para ello, es necesario someter a constantes pruebas de funcionamiento al equipo médico para determinar que los parámetros medidos por el mismo son adecuados y que el equipo continúa trabajando según la indicación de uso del fabricante; estas evaluaciones se realizan por medio de actividades como la calibración y mantenimientos preventivos y correctivos. La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda que las instituciones de salud cuenten con herramientas y equipos de medición apropiados, con las características necesarias para realizar la comprobación de los parámetros del equipo [7]. Con lo anterior, se puede definir a un analizador como un dispositivo que recibe las señales obtenidas y/o producidas por un equipo médico, con la finalidad de verificar las magnitudes de este. Estos dispositivos permiten la comprobación de los parámetros ya antes mencionados, el respaldo de manera certera de los procedimientos realizados al equipo médico, el aumento en la calidad de atenciones médicas a los pacientes neonatales y la disminución de riesgos o efectos adversos durante el uso del equipo médico [1]. Es importante mencionar que, a pesar de las recomendaciones dictadas por la OMS, México carece de normatividad vigente relacionada al tema de la calibración o aplicación obligatoria de instrumentos de medición que estas actividades requieren; únicamente se encuentran fichas técnicas emitidas por el CENETEC y otras instituciones enfocadas en el ámbito de la salud y que están relacionadas con algunos procesos de verificación y calibración de dispositivos médicos. Dichas fichas técnicas son complementadas con diversos estándares internacionales enfocados en aspectos como los parámetros a considerar en estos dispositivos, los métodos y las evaluaciones realizadas a los mismos durante su proceso de diseño y creación. Esta carencia de normativa nacional limita el uso de analizadores biomédicos en las unidades de atención a la salud, provocando la prolongación de la estancia de los pacientes en los hospitales, específicamente en el área de cuidados intensivos, y un aumento de los costos en cuando a los cuidados sanitarios.

Algunos estándares internacionales aplicados a las incubadoras neonatales que hacen mención del uso y necesidad de sus respectivos analizadores en el ámbito de fabricación y verificaciones de funcionamiento son:

- ISO 17025. Ayuda a garantizar la calidad mediante la acreditación del cumplimiento de requisitos para las competencias de laboratorios de ensayo y de calibración^[6].
- IEC-60601. Familia de normas que contemplan las condiciones básicas de seguridad eléctrica de varios equipamientos biomédicos, incluyendo a las incubadoras neonatales ^[3,4,5].

Con lo anterior se destaca el enfoque principal de este proyecto, mostrando la importancia del desarrollo de un analizador que pueda garantizar que el dispositivo médico tenga un mejor rendimiento y proporcione mediciones precisas en cada parámetro que este posee. Además, enfatiza la importancia del funcionamiento y aplicación de la tecnología médica y de los analizadores médicos, ya que permiten determinar oportunamente fallas en la medición de los parámetros del equipo, pero especialmente de aquellos datos que no pueden detectarse a simple vista o confirmarse mediante técnicas poco precisas.

2. DESARROLLO EXPERIMENTAL

El desarrollo del proyecto se enfocó en el diseño de un prototipo de analizador para incubadoras neonatales, que permite verificar el funcionamiento adecuado del dispositivo médico mediante el diseño de un sistema para visualizar de manera rápida y sencilla los valores detectados por cada uno de los parámetros principales de las incubadoras, incluyendo un sistema de alarmas integrado al equipo físico y dentro del propio software con el que el analizador trabaja, permitiendo dar aviso oportuno de la alteración de los parámetros evaluados por el dispositivo. De igual manera, el proyecto permitió obtener los reportes generados durante la evaluación a las incubadoras neonatales donde se muestran los valores obtenidos por los sensores del dispositivo, además de diversos datos específicos del equipo médico evaluado, con la finalidad de almacenarlos dentro de una base de datos que facilite la consulta y respaldo de los procedimientos realizados a los equipos médicos que hayan interactuado con el analizador. Para el desarrollo del proyecto se generaron cinco etapas características en el diseño del prototipo del analizador:

2.1. Etapa planteamiento del problema

En esta etapa se identificó la importancia de la calibración y el mantenimiento constante de las incubadoras neonatales. Además, un mal funcionamiento de la incubadora puede provocar que se prolongue la estancia en hospitales y que el costo de los cuidados sanitarios aumente. Para ello es necesario contar con un analizador que determine que los parámetros obtenidos por medio del equipo, sean leídos y detectados correctamente.

México carece de normativas oficiales efectivas que exijan el uso de analizadores para verificar completamente los parámetros obtenidos por incubadoras neonatales ^[2]; sin embargo, existen algunas pautas técnicas oficiales combinadas con la norma internacional IEC 60601 que permiten ayudar a estandarizar y brindar estos parámetros requeridos para el funcionamiento normal del equipo.

2.2. Etapa parámetros físicos del analizador

En esta etapa se determinaron los cinco parámetros del prototipo del analizador:

Temperatura.

- Temperatura del neonato, cuyos valores adecuados para el proceso de termorregulación se encuentran entre los 36.5 y 37.5 °C.
- Temperatura de la colchoneta, cuyos valores adecuados deben ser programados entre los 36.5 y 37°C, dependiendo de las necesidades del recién nacido.
- Temperatura ambiental, cuyos valores normales dentro de la incubadora neonatal se encuentran entre el rango de 21 a 26 °C, dependiendo de las necesidades del recién nacido.

Humedad.

- Humedad relativa, cuyos valores adecuados para el ambiente de la incubadora neonatal se encuentran determinados dentro del 30 a 75% de humedad.

Ruido/sonido.

- Ruido o sonido, cuyos valores adecuados y tolerados por los recién nacidos se encuentran entre los 58 y 60 dBA.

2.3. Etapa circuito electrónico y capacete

Se realizó un análisis de las características de los sensores más factibles para cada uno de los parámetros antes mencionados, así como el aspecto costo-beneficio del proyecto, buscando que los materiales seleccionados realicen mediciones precisas y se mantengan en un precio accesible. Entre los materiales seleccionados destacan los sensores DS18B20 para la temperatura neonatal y de la colchoneta, el sensor DHT11 para la temperatura ambiental y humedad relativa y el sensor KY-037 para el sonido; dichos sensores además de su grado de funcionalidad, fueron seleccionados por ser sensores de probeta, es decir, que no causan impedancia y alteraciones en las mediciones realizadas por los mismos, por lo que el grado de error de cada uno de ellos es muy reducido.

2.3.1 Programación y armado por parámetro

Para la determinación del funcionamiento de cada uno de los parámetros se realizó un código en el software Arduino, para visualizar los valores detectados por cada uno de los sensores dentro del serial plotter del programa. Así mismo se diseñó el armado de cada uno de estos, mismos que permitieron la caracterización de cada sensor. Seguido de esto se diseñó el circuito final (Figura 1), en el que se integran todos los sensores, las alarmas visuales del analizador y la implementación de una pantalla LCD para la visualización de los valores medidos por el dispositivo dentro del prototipo físico, así como un módulo de memoria SD que permite el almacén de los valores registrados por el analizador y

proporcione un respaldo que dé soporte a las actividades realizadas a las incubadoras neonatales, además de la vinculación de estos reportes a una base de datos.

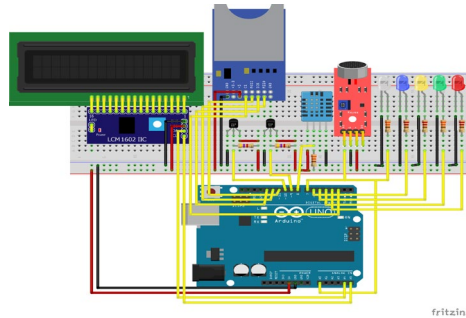


Figura 1. Diagrama del circuito electrónico del prototipo

2.3.2 Programación y armado por parámetro

La caracterización de cada uno de los sensores se generó para realizar una comparativa y ajuste del funcionamiento de cada uno de ellos y comprobar su correcto funcionamiento, y demostrar el grado de precisión con el cual los sensores trabajan. A continuación, se describe el procedimiento de caracterización para cada sensor:

2.3.2.1. Sensor de temperatura DS18B20. La caracterización de este sensor se realizó en conjunto de un termómetro de mercurio (debido a que es uno de los sensores más exactos que existen), en un ambiente acuoso que permitió la variación continua de temperatura (fría y caliente); para ello, las pruebas se realizaron sumergiendo ambos dispositivos en los mismos instantes de tiempo (seis mediciones con un intervalo de tiempo entre cada una de un minuto) y profundidad. Una vez obtenidos los datos se aplicaron una serie de filtros matemáticos (promedio, desviación estándar, varianza y error porcentual relativo) de los datos obtenidos, mismos que fueron utilizados para identificar el grado de dispersión de las mediciones de ambos instrumentos, obteniendo resultados satisfactorios al determinar que los valores no se encontraron dispersos y el error relativo de ambos casos de medición fue muy pequeño en comparación a lo encontrado en las hojas de datos del sensor DS18B20 ($\pm 0.5^{\circ}\text{C}$). En la Tabla 1, se muestran los resultados de los filtros matemáticos aplicados en ambas mediciones (agua fría y caliente):

Tabla 1. Cálculos de promedio, desviación estándar, varianza y error relativo porcentual para las mediciones en agua fría y caliente

	Agua fría		Agua caliente	
	Termómetro de mercurio	Sensor DS18B20	Termómetro de mercurio	Sensor DS18B20
Promedio de mediciones °C	38.1	38.02	36.64	36.52
Desviación estándar	1.42	1.79	3.318	3.44
Varianza	2.02	3.22	11.01	11.85
Error porcentual relativo verdadero		0.1968		0.3592

2.3.2.2. Sensor de humedad y temperatura DHT11. Para la caracterización de este sensor, se realizaron las pruebas al aire libre, en donde se generaron comparativas entre la medición de temperatura y humedad ambiental que arroja el sensor DHT11, con respecto a

la información meteorológica en tiempo real de la ciudad de Irapuato, que fue el lugar en donde se desarrollaron las mediciones. Así mismo, se utilizó la fórmula de la temperatura del punto de rocío (empleada en una calculadora online), para determinar el grado de exactitud de los valores obtenidos por el sensor. De acuerdo con la hoja de datos el porcentaje de error para humedad en este sensor es $\pm 5\%$ y de temperatura $\pm 2^\circ\text{C}$ En la Tabla 2 se presentarán los resultados obtenidos.

Tabla.2. Cálculos estadísticos para las mediciones de humedad, temperatura y punto de rocío con el sensor DHT11

	Humedad %	Temperatura $^\circ\text{C}$	Punto de rocío
Promedio de mediciones %	12	29.5	-3.26
Desviación estándar	0	0.71	1.05
Varianza	0	0.5	1.098
Error porcental relativo verdadero	0	-3.45	37.057

2.3.2.4. Sensor de sonido KY-037 Las pruebas realizadas al sensor de sonido se generaron dentro de una habitación cerrada, para determinar los niveles de ruido presentados en diversos estímulos como lo son al hablar, al escuchar música y en completo silencio, a una distancia propuesta de 1, 5, 15 y 30 cm; realizando la comparativa con los datos obtenidos por una aplicación para dispositivos móviles llamada Sonómetro. En esta ocasión, los resultados obtenidos durante las mediciones y la aplicación de los filtros tuvieron variaciones muy amplias, debido al nivel de sensibilidad del propio sensor. De esta manera, se decidió realizar este parámetro de manera demostrativa, con el fin de evidenciar la forma en la que el analizador trabajará en este parámetro. En la Tabla 3 se presentan los resultados obtenidos con el sensor KY-037 y la aplicación Sonómetro.

Tabla 3. Cálculos estadísticos para las mediciones de niveles de ruido con ambos instrumentos

	Sensor KY-037	Sonómetro	Diferencia de medición
Promedio de mediciones (dB)	61.62	82.23	20.62
Desviación estándar	95.46	47.14	84.67
Varianza	9113.08	2222.31	7169.08
Error porcental relativo verdadero		25.07	

2.3.3 Diseño 3D del analizador

Una vez desarrollado el circuito integrador de todos los sensores y la caracterización de estos, se procedió a realizar un diseño 3D del prototipo del analizador (Figura 2) por medio del software Tinkercad, con la finalidad de identificar de una manera más tangible, la representación física del analizador para incubadoras neonatales. Dentro del diseño se observan los respectivos sensores utilizados para la detección de los parámetros de una incubadora neonatal, su respectivo sistema de alarmas y la integración de un puerto SD para el almacenamiento de los reportes generados por el analizador, así como una pantalla LCD donde se reflejan los valores medidos por los sensores del prototipo.

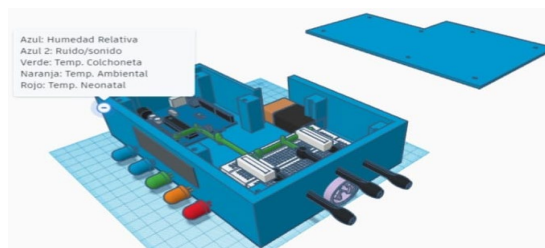


Figura 2. Diseño 3D del analizador

2.3.4 Diseño del prototipo de capacete de incubadora neonatal

El desarrollo y construcción del capacete permitirá realizar las pruebas correspondientes del analizador, generando un ambiente cerrado y controlado que simula las mediciones de los respectivos parámetros de una incubadora neonatal. Para ello se utilizaron materiales como láminas de acrílico para las paredes del capacete y esponja para la colchoneta.

2.4. Etapa sistema del analizador

El sistema del analizador se realizó dentro del software LabVIEW, el cual consta de diversas estaciones. La primera estación es una carpeta en la cual se presentan en cada una de las pestañas los parámetros detectados por el analizador, así como un apartado específico para la recolección de los datos del operador y del equipo que está siendo analizado; además cada parámetro cuenta con un sistema de alarmas visibles (por medio de un led y cuadros de texto), que muestra cuando los estados o valores detectados por los sensores se encuentran fuera de los rangos normales. La segunda estación consiste en un apartado para almacenar los valores deseados en intervalos de tiempo, por medio de un tabulador, mismos que se almacenan en formato word, pdf y .txt, con la finalidad de generar un registro de las acciones realizadas que respalde el procedimiento realizado al dispositivo médico. Estos registros tienen un enlace directo a la base de datos del propio analizador, el cual se realiza por medio de un panel de comunicaciones que permite hacer el enlace del sistema en LabVIEW a la base de datos creada en el software Microsoft Access.

2.5. Etapa base de datos.

Para el almacén de los valores obtenidos por los sensores y los datos de la incubadora neonatal analizada, se generó una base de datos utilizando el software de Microsoft Access, el cual nos permitirá recopilar toda la información recabada y mostrar cada uno de los registros del analizador dentro de un tabulador. La información se mantiene almacenada dentro del software y puede ser consultada de manera periódica, dependiendo de las necesidades del usuario o el personal médico que tenga interacción con el dispositivo de medición. En la Figura 3. Reportes almacenados en base de datos, se muestra la tabulación generada dentro del software Access con todos los valores obtenidos mediante el sistema diseñado.

FechaHora	Operador	Equipo	Marca	Modelo	NumSerie	TNeonato	TColchoneti	TAmbiental	HRelativa	RuidoDB
19/07/2021	Joselin	Incubadora	PHILLIPS	ZEUS	12345	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
19/07/2021	Joselin	Incubadora	PHILLIPS	ZEUS	12345	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
21/07/2021	Andrea	Incubadora ne	DRÄGER	Babyleo TN50C	3819456	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
21/07/2021	Andrea	Incubadora ne	DRÄGER	Babyleo TN50C	3819456	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
21/07/2021	Andrea	Incubadora ne	DRÄGER	Babyleo TN50C	3819456	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
21/07/2021	Andrea	Incubadora ne	DRÄGER	Babyleo TN50C	3819456	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
21/07/2021	Andrea	Incubadora ne	DRÄGER	Babyleo TN50C	3819456	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000

Figura 3. Reportes almacenados en base de datos. Fuente: Elaboración Propia

3. DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

Se completaron las cinco etapas planteadas y se reforzó la idea principal del analizador, la cual consiste en ofrecer un dispositivo de medición preciso y a bajo precio que permita verificar que el funcionamiento adecuado de las incubadoras neonatales del área de Cuidados Intensivos y brindar un respaldo al personal de Ingeniería Biomédica respecto a las actividades como lo son las calibraciones y mantenimientos realizados a los equipos.

Así mismo, la integración de los sensores, el sistema de alarmas y la posibilidad del almacenamiento de las actividades realizadas con el analizador se pueden apreciar en el primer prototipo físico (Figura 4).



Figura 4. Prototipo de analizador para incubadoras neonatales

4. CONCLUSIONES

Se logró consolidar el sistema del Analizador de Incubadoras Neonatales, que permite un fácil manejo y entendimiento en cuanto al uso, por cualquier personal médico que manipule el dispositivo. Con este proyecto marcamos un impacto positivo en el desarrollo de la tecnología en ingeniería neonatal, ya que gracias a la correcta verificación que el analizador realiza a los parámetros de las incubadoras, se tendrá la certeza que los equipos trabajan adecuadamente bajo las especificaciones necesarias que los mismos y los pacientes neonatales requieran; y así mismo, verificar la calibración o mantenimiento que se realice a estos dispositivos médicos. Las pruebas de funcionamiento, realizadas durante el desarrollo del proyecto permitieron identificar deficiencias mínimas presentes en la construcción del prototipo del analizador de incubadoras neonatales, una de ellas con el sensor de sonido, que es un dispositivo muy sensible que complica la correcta calibración y detección del parámetro y otra con el sensor de temperatura ambiental con el cual en una siguiente etapa se verificará la calibración y se determinarán nuevamente las pruebas para determinar el porcentaje de error.

5. REFERENCIAS

- [1] ART-TÉCNICA. Expertos en Ingeniería Biomédica. *¿Qué son los equipos de medición en Ingeniería Biomédica?* Available:

- <https://www.artecnica.com.mx/blog/item/27-que-son-los-equipos-de-medicion-biomedicos.html> [citado 3 de febrero de 2021]
- [2] CENETEC. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. *Guía tecnológica No. 4. Incubadora Neonatal*. Available: http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/biomedica/guias_tecnologicas/4gt_incubadora.pdf [2012]
- [3] IEC. International Electrotechnical Commission. *IEC 60601-2-19. Requisitos particulares para la seguridad básica y esencial rendimiento de incubadoras neonatales*. Available: <https://webstore.iec.ch/publication/64023> [2020]
- [4] IEC. International Electrotechnical Commission. *IEC 60601-2-20. Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de las incubadoras de transporte de bebés*. Available: <https://webstore.iec.ch/publication/67567> [2020]
- [5] IEC. International Electrotechnical Commission. *IEC 60601-2-21. Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los calentadores radiantes para bebés*. Available: <https://webstore.iec.ch/publication/64028> [2020]
- [6] ISO. Organización Internación de Estandarización. *ISO 17025. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. Available: <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso-iec:17025:ed-3:v1:en> [2017]
- [7] OMS. Organización Mundial de la Salud. *Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos Médicos*. Available: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44830/9789243501536_spa.pdf?sequence=1 [2012]
- [8] Pardell, X. *Incubadora Neonatal – Apuntes de Electromedicina*. Available: <https://www.pardell.es/incubadora-neonatal.html> [2021]