

DISEÑO DE PROCEDIMIENTOS PARA LA CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE FOTOTERAPIA

Design of procedures for the calibration of phototherapy equipment

RESUMEN

En el contenido de éste artículo se hace referencia al procedimiento de calibración de equipos de fototerapia; procedimiento para el cual no existe una norma técnica específica y que el Laboratorio de Metrología – Variables Eléctricas diseñó para implementarlo en la prestación de servicios de calibración en el área de equipo electromédico a las diferentes entidades prestadoras de servicios de salud.

PALABRAS CLAVES: Calibración, equipos de fototerapia, equipo electromédico, Metrología electromédica, trazabilidad.

ABSTRACT

In the content of this one article reference to the procedure is made of calibration of phototherapy equipment ; procedure for which a technical norm doesn't exist specifies and that the Metrology Laboratory of electric parameters designed for implement it in the calibration services at the different companies that work on health services.

KEYWORDS: Calibration , electromedical equipment, Electromedical metrology, phototherapy equipment, tests, trazability.

ANDRES FELIPE GALVIS T.

Ingeniero Físico
Profesor Auxiliar Depto de Física
Universidad Tecnológica de Pereira
docente7812@utp.edu.co

LUIS G. MEZA CONTRERAS

Ingeniero Electricista, M. Sc.
Profesor Auxiliar Dpto. de Física
Director del Laboratorio de
Metrología - Variables Eléctricas
Universidad Tecnológica de Pereira
lgmeza@utp.edu.co

MARCELA BOTERO ARBELAEZ

Ingeniero Electricista, M. Sc.
Profesora Auxiliar Dpto. de Física
Universidad Tecnológica de Pereira
maboar@utp.edu.co

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Fundamento fisiológico

La fototerapia es uno de los métodos terapéuticos usado por la medicina moderna. Consiste básicamente en el uso de luz en las longitudes de onda adecuadas, dependiendo del efecto terapéutico deseado, en el tratamiento o terapia de algunos grupos muy específicos de patologías, pero que a su vez son muy comunes en su ocurrencia.

El tratamiento de patologías con la fototerapia clásica está basado en la interacción entre la luz de una fuente específica (los equipos de fototerapia, las lámparas de irradiación, etc.) y el tejido afectado, o bien desde un punto de vista microscópico, la alteración de las características bioquímicas de las moléculas del cuerpo o de las células patógenas y en consecuencia se produce una mejora terapéutica.

La radiación de UV (ultravioleta) se ha usado por décadas, con variaciones de frecuencia, lográndose un gran éxito principalmente en el tratamiento de las enfermedades superficiales y volviéndose en una parte importante de la terapia en la dermatología moderna.

En la fototerapia clásica los dispositivos usados están en los rangos de las longitudes de onda de 290 nm-315 nm (UV Bajo) y 315 nm - 400 nm (UV Alto), en contraste con lo que se hacía algunas décadas cuando se usaron bandas más anchas, menos selectivas que casi correspondieron a la totalidad del espectro de UV. Este tipo de terapia fue reemplazado rápidamente cuando los médicos empezaron a notar que los efectos adversos se

presentaban en forma más común que los beneficiosos. En la actualidad por esa razón estos dispositivos son dotados de sistemas que permiten la selección más cuidadosa de longitudes de onda para la irradiación.

Existen evidencias, de la efectividad de la fototerapia UV, no sólo como un agente antiproliferativo, sino también por sus efectos inmunológicos. [2]

La fototerapia es el procedimiento más común, usado para tratar la hiperbilirrubinemia neonatal. La luz visible en el rango de 450 nanómetros (espectro azul-verde) convierte la bilirrubina no conjugada en isómeros no tóxicos y solubles, además estimula el flujo biliar y la excreción de bilirrubina en la bilis, mejorando al mismo tiempo la motilidad intestinal. [3]

Las variables fisiológicas que se miden en el ensayo de fototerapia, encontradas en el alcance de este proyecto son:

- Dosificación e irradiación a recién nacidos ($\mu\text{W}/\text{cm}^2$)
- Irradiación de lámparas de fototerapia ($\mu\text{W}/\text{cm}^2$)

1.2 Equipos usados en fototerapia:

Entre algunos de los equipos usados en fototerapia se encuentran: lámparas halógenas o con tubos fluorescentes, pads de fibra óptica, lámparas a base de LEDs (Light Emitting Diode). [3]

En la tabla 8 se resumen las características de los distintos equipos presentes en el mercado con respecto al

nivel de absorción de la bilirrubina en función del tiempo. En esta se puede observar por ejemplo como después de pasados 240 minutos los equipos de fototerapia basados en leds producen una concentración mucho menor de bilirrubina que los demás equipos.

Tiempo (minuto)	Control (luz natural)	Fluorescentes	Wallaby (Pads de fibra óptica)	LEDs
0	8.7+0.1	8.8+0.1	8.8+0.1	8.7+0.1
30	8.8+0.2	8.8+0.1	8.7+0.2	8.7+0.2
60	8.8+0.2	8.6+0.2	8.5+0.1	8.5+0.2
90	8.8+0.2	8.4+0.2	8.4+0.1	8.3+0.2
120	8.9+0.1	8.3+0.1	8.2+0.1	8.0+0.4
180	9.0+0.1	8.0+0.2	7.8+0.1	7.6+0.4
240	9.0+0.1	7.7+0.2	7.5+0.2	6.9+0.6

Tabla 1. Concentración de bilirrubina (mg/dl) como una función de tiempo bajo fototerapia.

Ventajas de los equipos de fototerapia basados en LEDs

- Mayor grado de desintegración de bilirrubina después de cierto tiempo (240 min aproximadamente)
- Tienen un espectro de emisión reducido (ver figura 1)
- Son muy eficientes, con una vida útil de miles de horas. [3]

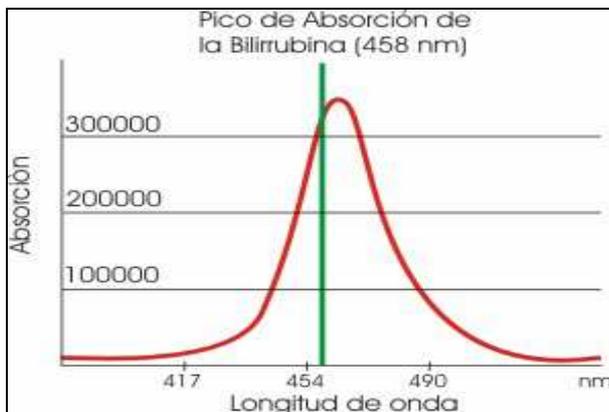


Figura 1. Emisión espectral de la luz azul de los leds en relación con la absorción de bilirrubina.

BABYBLUE: Babyblue es un sistema móvil de fototerapia de alta intensidad, de origen Argentino, fabricado por la empresa DBUP Electrónica, que incorpora leds de última generación para el tratamiento de la hiperbilirrubinemia neonatal. [3]

NEOBLUE LED PHOTOTHERAPY: El NeoBlue LED Phototherapy es una lámpara LED al igual que la

BabyBlue con la diferencia de que este utiliza LEDs azules y amarillos (no da la opción de alternar entre luz azul y amarilla). Su control solo dispone de dos modos de operación fototerapia simple o doble (12-15 $\mu\text{W}/\text{cm}^2\text{nm}$ o (30-35) $\mu\text{W}/\text{cm}^2\text{nm}$). [3]



Figura 2. Lámpara NEOBLUE

BILITRON: El Bilitron 3006, es fabricado por la empresa Fanem de Brasil, fue presentado en la Feria Mundial de Medicina, MEDICA, entre el 24 y 27 de noviembre 2004, en Dusseldorf, Alemania. [3]



Figura 3. Lámpara BILITRON 3006

BilliLED: A la hora de diseñar este sistema se tuvieron en cuenta los siguientes criterios de diseño [3]:

- Máxima Intensidad
- Mínimo Costo
- Alta eficiencia en iluminación (alta homogeneidad y contornos bien definidos)
- Fuente lejana al paciente (50cm)
- Dimensiones pequeñas



Figura 4. Equipo de fototerapia BilliLED.

Características de los equipos de fototerapia

Características ópticas	Babyblue	Neoblue			Billitron	BilliLED
		Lámpara	Mini	Cozy		
Longitud de onda(nm)	450-470	450-595	450-595	450-470	400-550	453-487
Intensidad (µW/cm²nm)	N/D	12-15/30-35	mas de 30	30-35	4-50	Hasta 50
Área iluminada (cm²)	N/D	1250	258	613	707	314
Homogeneidad (%)	N/D	10	10	40	N/D	10
Calor Emitido (°C)	N/D	ΔT=10	ΔT=10	40	ΔT=1,5	N/D
Cantidad de Leds	640	N/D	N/D	N/D	5	196

Tabla 2. Características ópticas de los equipos de fototerapia [3]

Características eléctricas	Babyblue	Neoblue			BilliLED
		Lámpara	Mini	Cozy	
Voltaje (V)	85-267	85-264	85-254	100-240	220-240
Frecuencia (Hz)	47-63	47-63	47-63	50-60	50
Corriente (A)	3	3	0.7	2	1.5

Tabla 3. Características eléctricas de los equipos de fototerapia [3]

2. DEFINICIONES

2.1 Definiciones metrológicas fundamentales: Este procedimiento utiliza las definiciones metrológicas de conformidad con la norma NTC-2194, vocabulario de términos básicos y generales en metrología y la norma NTC-IEC-60601-1, Equipo Electromédico. Parte 1: Requisitos Generales para la seguridad, ellas son:

2.1.1 Exactitud de medición. Cercanía del acuerdo entre el resultado de una medición y un valor verdadero de la magnitud por medir [6].

2.1.2 Instrumento de medición digital. Instrumento de medición que suministra una señal de salida en forma digital [6].

2.1.3 Patrón de trabajo. Patrón que se utiliza rutinariamente para calibrar o comprobar, instrumentos de medida [6].

2.1.4 Error de medición. Resultado de una medición menos un valor verdadero de la magnitud por medir.

Nota. Cuando se necesita distinguir entre “error” y “error relativo”, el primero a veces se denomina *error absoluto de medición*. Este no se debe confundir con el *valor absoluto de error*, que es el módulo del error [6].

2.1.5 Repetibilidad de un instrumento de medición.

Aptitud de un instrumento de medición para dar indicaciones muy cercanas, en aplicaciones repetidas de la misma magnitud por medir bajo las mismas condiciones de medición [6].

2.1.6 Incertidumbre de la medición. Parámetro asociado con el resultado de una medición, que caracteriza a la dispersión de los valores que en forma razonable se le podrían atribuir a la magnitud por medir.

Nota 1: El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación estándar (o un múltiplo dado de ella), o la semi-longitud de un intervalo que tenga un nivel de confianza determinado [6].

2.1.7 Evaluación (de incertidumbre) Tipo A.

Método para evaluar la incertidumbre mediante el análisis estadístico de una serie de observaciones [7].

2.1.8 Evaluación (de incertidumbre) Tipo B.

Método para evaluar la incertidumbre por otro medio que no sea el análisis estadístico de una serie de observaciones [7].

2.1.9 Calibración. Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de las magnitudes que indiquen un instrumento de medición o un sistema de medición, o valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes determinados por medio de los patrones [6].

2.1.10 Equipo electromédico. Equipo eléctrico, provisto de una sola conexión con la red de alimentación y destinado a diagnosticar, tratar rehabilitar y/o vigilar al paciente bajo supervisión médica y que tiene contacto físico con el paciente y/o transfiere energía, y/o recibe energía [4].

3. CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE FOTOTERAPIA

El radiómetro de fototerapia DALE-40 está diseñado para realizar medidas de irradiación emitida por las

lámparas de fototerapia (lámparas fluorescentes azules, lámparas de fotocurado, lámparas de blanqueamiento), el radiómetro posee una sonda para detectar la sensibilidad de la luz en la región del espectro visible comprendido entre 420 nm a 495 nm [1].

3.1 Equipo y materiales empleados:

Patrón de trabajo Radiómetro de fototerapia DALE-40 y la sonda de prueba.

3.2 Preparación y precauciones para el ensayo:

3.2.1 Condiciones de temperatura y humedad

relativa: El laboratorio realiza los ensayos de los equipos de fototerapia bajo las siguientes condiciones ambientales:

Humedad Relativa:¹ 40% - 80%
 Temperatura ambiente:² 10° C - 50 ° C

Para verificar estos valores, el laboratorio emplea un termohigrómetro que proporciona el registro de las variables de Temperatura y Humedad Relativa presentes en el lugar en que se realizan los ensayos.

Registro: Registro del ensayo para equipo de fototerapia, código: LME-FOR-063.

3.2.2 Preparación del patrón de trabajo DALE - 40.

El Radiómetro de fototerapia DALE-40 se debe ajustar a la temperatura ambiente antes de su uso la cual no debe exceder del rango de 10 °C a 50 °C, además se debe tener en cuenta las siguientes precauciones:

- No someter el radiómetro DALE-40 a vibraciones o choques eléctricos.
- El radiómetro de fototerapia tiene un rango espectral efectivo de 429 nm a 473 nm y una respuesta máxima a 453 nm, (ver figura1).
- El radiómetro de fototerapia tiene un ancho de banda efectivo de 44 nm, basados en límites de respuesta del 50% sobre la transmitancia contra la curva de longitud de onda.
- Todas las medidas con el radiómetro deben ser tomadas con la sonda de prueba ubicada a un mismo nivel (al nivel del tórax del bebé), si esto no es posible entonces tomar las medidas al nivel de la incubadora con la sonda de prueba colocada en el camino de incidencia de la luz, un buen punto de inicio es a una distancia de 40 cm desde la fuente de luz. Para identificar fácilmente los puntos de prueba, ver el instructivo para el ensayo de equipos de fototerapia LME-INT-023, numeral 4.
- Todas las medidas deben ser tomadas bajo las mismas condiciones para mantener una consistencia.
- En una irradiación optima, el radiómetro proporciona lecturas constantes, si la densidad de potencia de energía en la región azul se aumenta (o disminuye) en el

nivel del bebé, la magnitud de aumento (o disminución) se reflejará en la medida realizada con el radiómetro.

- Para el caso de las lámparas de fototerapia, colocar la sonda de prueba sobre una base firme y sobre la sonda ubicar el terminal de la lámpara bajo prueba.

3.2.3 Preparación del equipo bajo prueba:

- Remover el equipo bajo prueba a una zona segura, alejado de los pacientes.
- Conectar el equipo bajo prueba a una red de alimentación referenciada a tierra.
- Revise las precauciones dadas por los fabricantes del equipo bajo prueba.

3.3 Prueba con el radiómetro de fototerapia DALE 40

La operación del radiómetro de fototerapia DALE-40 se realiza de la siguiente forma:

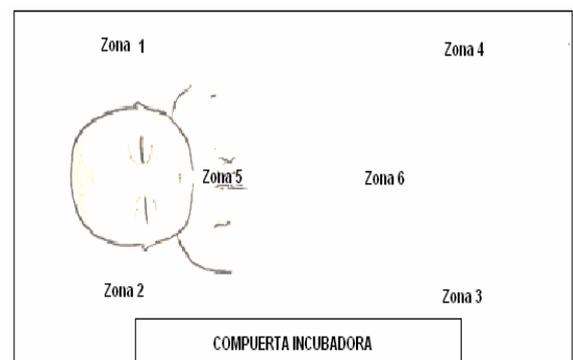


Figura 5. Radiómetro de fototerapia y la sonda de prueba

Existen dos unidades de medida de irradiación que se puede usar con el radiómetro de fototerapia (densidad de flujo a través de un ancho de banda espectral).

- Microwatios por centímetro cuadrado $\rightarrow \mu\text{W}/\text{cm}^2$
- Microwatios por centímetro cuadrado por nanómetro $\rightarrow \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$

Las medidas serán tomadas en 6 zonas de prueba ubicadas de acuerdo a la figura siguiente:



¹ NTC-IEC-60601-1. Numeral 10.2.1.

² Phototherapy Radiometer DALE-40. Página 8

Figura 6. Distribución de las zonas de prueba en la incubadora o lámpara de fototerapia

Además se debe tomar tres medidas por cada zona de prueba, hallar un promedio entre las tres medidas y así obtener 6 datos (uno por cada zona) para hacer el cálculo de incertidumbre.

4. CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE FOTOTERAPIA [7], [8].

Se presenta a continuación el certificado de calibración de una lámpara de fototerapia, acorde con el requisito 5.10 de la norma técnica NTC-ISO/IEC 17025.

Certificado de Calibración de Equipo Electromédico
No. CCEM-010-2007

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN DE EQUIPO ELECTROMÉDICO

Calibration Certificate Electromedical Equipment

SOLICITANTE : HOSPITAL
CUSTOMER : UNIVERSITARIO SAN
MATEO E.S.E
Ingeniero Ricardo López

DIRECCIÓN : Portal de Corales, Pereira.
ADDRESS

AREA : HOSPITAL
ZONE : UNIVERSITARIO SAN
MATEO E.S.E
Mantenimiento

EQUIPO: : Lámpara de Fototerapia
EQUIPMENT

FABRICANTE : DAVID
MANUFACTURER

MODELO : XHZ-90
MODEL

NÚMERO DE : 4206110AXS
SERIE
SERIAL NUMBER

FECHA DE : -----
RECEPCIÓN
DATE OF
RECEPCION

FECHA DE : 2007-10-17
ENSAYO
DATE OF REPORT

NÚMERO DE : Tres (3) incluyendo anexos
PÁGINAS:
NUMBER OF PAGES

cuando se haya obtenido previamente permiso por escrito del laboratorio que lo emite.

Los resultados contenidos en el presente Informe se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones. El laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de la información aquí contenida y de los equipos involucrados en el ensayo.

Auxiliares de Calibración
Elaboró

Jefe de Calibración
Revisó

Luis Gregorio Meza Contreras
Director de Laboratorio

TRABAJO REALIZADO: Calibración

MÉTODO DE MEDICIÓN E IDENTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

Comparación de lecturas entre el Patrón de trabajo y el equipo electromédico.
Procedimiento interno LME-PDE-013.

CONDICIONES AMBIENTALES:

Temperatura: 25,15 °C
Humedad Relativa: 67,5 %
Voltaje de red: 122,45 V

EQUIPO UTILIZADO:

Equipo: Radiómetro de fototerapia DALE-40
No Serie: 8894027

INFORMACIÓN DE TRAZABILIDAD:

Equipo: Radiómetro de fototerapia DALE-40
No Serie: 8894027
Certificado No: 2249221-8894027

El Radiómetro de fototerapia DALE-40 es calibrado con instrumentos trazados a estándares internacionales.

El laboratorio establece la trazabilidad del patrón de trabajo “Radiómetro de fototerapia DALE-40” con el Sistema Internacional de Unidades (SI) por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que lo vincula a los patrones primarios pertinentes de las unidades de medición del SI.

5. OBSERVACIONES:

- El solicitante es responsable del ensayo de sus equipos a intervalos adecuados.

Este Informe expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas y no podrá ser reproducido total o parcialmente, excepto

- La actividad de los ensayos de equipo electromédico se encuentra fuera del alcance acreditado por el laboratorio.

ANEXO: CALIBRACIÓN DE LA LÁMPARA DE FOTOTERAPIA

Tipo de Prueba: Medida de irradiación

Zona	Ai	Ar	Error	Tolerancia	k	Ue
Zona 1	--	447,3 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$	--	---	1,65	$\pm 95 \mu\text{W}/\text{cm}^2$
Zona 2	--	459,2 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$	--	---	1,65	$\pm 95 \mu\text{W}/\text{cm}^2$
Zona 3	--	496,0 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$	--	---	1,65	$\pm 95 \mu\text{W}/\text{cm}^2$
Zona 4	--	526,5 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$	--	---	1,65	$\pm 95 \mu\text{W}/\text{cm}^2$
Zona 5	--	644,7 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$	--	---	1,65	$\pm 95 \mu\text{W}/\text{cm}^2$
Zona 6	--	599,0 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$	--	---	1,65	$\pm 95 \mu\text{W}/\text{cm}^2$

La figura 7 muestra cada una de las zonas irradiadas por la lámpara de fototerapia sobre una incubadora con su respectivo valor promedio acompañado del valor de la incertidumbre en unidades de $[\mu\text{W}/\text{cm}^2]$ para ambos valores.

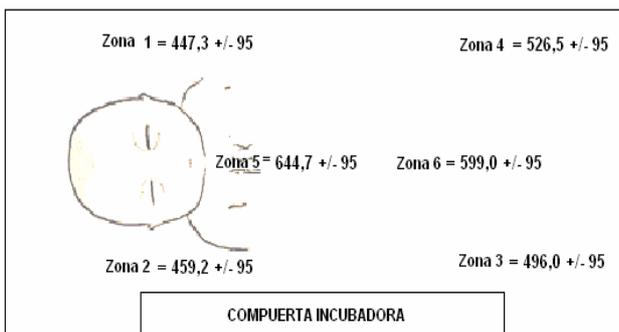


Figura 7. Zonas irradiadas por la lámpara de fototerapia sobre una incubadora

Los valores de K^{**} se calculan para un nivel de confianza del 95% de acuerdo a una distribución normal.

5. CONCLUSIONES

- El anterior procedimiento está diseñado para realizar la calibración a equipos de fototerapia; se incluyó el correspondiente procedimiento general aplicado a una lámpara de fototerapia marca DAVID modelo XHZ - 90.

- El Laboratorio de Metrología – Variables Eléctricas en su área electromédica, cuenta ya con la documentación necesaria para cumplir con el sistema de calidad de acuerdo a la norma NTC-ISO-IEC 17025, por lo cual el laboratorio ya está acreditado ante la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) en lo relacionado a los procedimientos e instructivos para la calibración/ensayo de equipo electromédico, con lo que será posible certificar la calidad de las entidades prestadoras de salud asegurando que los equipos de medición y diagnóstico utilizados para tal fin cumplen con la seguridad y exactitud de los valores especificados por el fabricante.

6. BIBLIOGRAFÍA

- [1] VARGAS, Franklin; RIVAS, Carlos. Las aplicaciones clínicas de fototerapia. Revista: Dermatología Venezolana. Vol. 42, N° 4, 2004. Disponible en <http://svdcd.org.ve/revista/2004/42/4/DV-4-04-Rev-AplFot.pdf>
- [2] BLANCO, Sergio. Comparativa de Equipos de Fototerapia basados en leds. Facultades de Ingeniería y Medicina Universidad de la República O. del Uruguay. Uruguay. 2006
- [3] Norma NTC-2194 Vocabulario de términos básicos y generales en metrología.
- [4] GTC 51, Guía para la Expresión de Incertidumbre en Mediciones. 2000: Bogotá D.C.
- [5] NTC-ISO-17025 Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayos y calibración.
- [6] Set & Gat Ltda. Analizadores de Equipo Electromédico FLUKE. <http://www.setgat.com/index.html>
- [7] GTC 51, Guía para la Expresión de Incertidumbre en Mediciones. 2000: Bogotá D.C.
- [8] EA 4/02, Expresión of the Uncertainty of Measurement in Calibration.