

**ANÁLISIS DE PARÁMETROS FÍSICOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO
ÚNICO EN CLÍNICA LA ESTANCIA S.A. DE POPAYÁN PARA SU POSIBLE
REUTILIZACIÓN**



Universidad
del Cauca

**PABLO JOSÉ PABÓN SANTA CRUZ
CRISTIAM GUILLERMO UZURIAGA CASTRO**

**UNIVERSIDAD DEL CAUCA
FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES, EXACTAS Y DE LA EDUCACIÓN
PROGRAMA DE INGENIERÍA FÍSICA
POPAYÁN
2012**

**ANÁLISIS DE PARÁMETROS FÍSICOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO
ÚNICO EN CLÍNICA LA ESTANCIA S.A. DE POPAYÁN PARA SU POSIBLE
REUTILIZACIÓN**



Universidad
del Cauca

**PABLO JOSÉ PABÓN SANTA CRUZ
CRISTIAM GUILLERMO UZURIAGA CASTRO**

Proyecto de grado presentado como requisito parcial para optar al título de
Ingeniero Físico.
Modalidad proyecto de investigación.

**Director de proyecto
Mg. Mario Milver Patiño V.**

**UNIVERSIDAD DEL CAUCA
FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES, EXACTAS Y DE LA EDUCACIÓN
PROGRAMA DE INGENIERÍA FÍSICA
POPAYÁN
2012**

Nota de Aceptación

Director _____
Mg. Mario Milver Patiño V.

Jurado _____
Mg. Luis Fernando Echeverri

Jurado _____
Ing. Jazmín Imbachi

Popayán 30 de Noviembre del 2012

CONTENIDO

| | |
|---|-----|
| LISTA DE FIGURAS..... | I |
| LISTA DE TABLAS..... | III |
| INTRODUCCIÓN | 2 |
| 1. MARCO TEÓRICO | 4 |
| 1.1 REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS..... | 4 |
| 1.1.1 Reprocesamiento de dispositivos médicos en el mundo. | 4 |
| 1.1.2 Dispositivos médicos de uso único..... | 5 |
| 1.1.3 Procedimiento para el reuso. | 6 |
| 1.1.4 Protocolo para el programa de reprocesamiento en dispositivos médicos..... | 8 |
| 1.1.5 Proceso de esterilización por óxido de etileno..... | 8 |
| 1.1.6 Material de fabricación de dispositivos médicos. | 11 |
| 1.2 PRINCIPIOS TEÓRICOS DE ENSAYOS TERMO MECÁNICOS. | 12 |
| 1.2.1 Ensayos de tensión o tracción..... | 12 |
| 1.2.2 Ensayo de dureza tipo Shore. | 16 |
| 1.2.3 Ensayo de Calorimetría diferencial de barrido (DSC)..... | 17 |
| 1.3 PRINCIPIOS DE PROCESAMIENTO DE IMÁGENES O DE VISIÓN POR COMPUTADOR..... | 19 |
| 1.3.1 Generalidades de visión por computador. | 19 |
| 1.3.2 Tratamiento de imágenes..... | 21 |
| 1.3.3 Transformaciones Morfológicas en imágenes Binarias..... | 24 |
| 1.4. ILUMINACIÓN. | 27 |
| 1.4.1. Propiedades de los Objetos. | 28 |
| 1.4.2. Principales tipos de iluminación..... | 29 |
| 1.5. FUENTES DE LUZ..... | 31 |
| 1.6. PAQUETES DE PROCESAMIENTO. | 32 |
| 2. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE MEDICIONES ÓPTICAS. | 34 |
| 2.1 REQUERIMIENTOS..... | 34 |
| 2.2. Adecuación de la escena..... | 36 |

| | | |
|------------|--|-----------|
| 2.3 | Diseño del sistema..... | 37 |
| 2.4 | Implementación y desarrollo del software..... | 38 |
| 3. | RESULTADOS Y ANÁLISIS..... | 49 |
| 3.1 | PROCESAMIENTO DE IMÁGENES EN DISPOSITIVOS MÉDICOS..... | 49 |
| 3.2 | Determinación de temperaturas de transición térmica de polímeros por calorimetría de barrido diferencial (DSC)..... | 58 |
| 3.3 | Resistencia a la tensión para plásticos en forma de película o lámina delgada..... | 63 |
| 3.4 | Determinación de la dureza shore tipo D..... | 66 |
| | CONCLUSIONES | 68 |
| | GLOSARIO..... | 70 |
| | BIBLIOGRAFÍA..... | 72 |
| | ANEXOS..... | 75 |

LISTA DE FIGURAS.

| | |
|--|-----------|
| Figura 1.1. Estructura del óxido de etileno C ₂ H ₄ O. | 9 |
| Figura 1.2. Estructura del poli cloruro de vinilo (PVC). | 11 |
| Figura 1.3. Dimensiones y moldes de la probeta [9]. | 13 |
| Figura 1.4. Funcionamiento de la máquina de ensayo de tensión. Fotografía tomada en el laboratorio CYTIBIA de la universidad del cauca. | 14 |
| Figura 1.5. Encuellamiento ó estricción de la probeta. | 15 |
| Figura 1.6. Grafica de esfuerzo-deformación de una aleación de aluminio. . | 15 |
| Figura 1.7. Durómetros para los ensayos de dureza tipo Shore. | 16 |
| Figura 1.8. Esquema de un aparato de DSC. | 19 |
| Figura 1.9. Elementos de un sistema de visión. | 20 |
| Figura 1.10. Colores principales del plano. | 23 |
| Figura 1.11. Representación de una imagen binaria. | 24 |
| Figura 1.12. Elementos estructurales estándar. a) N4. b) N8 | 26 |
| Figura 1.13. Propiedades reflexivas a) Especulares, b) Difusos, c) Reflectores. | 28 |
| Figura 1.14. Propiedades transmitidas. a) Translúcidos, b) Transparentes. . | 29 |
| Figura 1.15. Principales tipos de iluminación a) Direccional, b) Difusa, c) Contra luz. | 31 |
| Figura 1.16. Esquema del sistema implementado de iluminación. | 36 |
| Figura 1.17. Caja de iluminación apagada y encendida. | 36 |
| Figura 1.18. Placa Referencia del sistema. | 38 |
| Figura 1.19. Diagrama de bloques para Software implementado en C++ con OpenCV. | 40 |
| Figura 1.20. Etapas 1,2 y 3 de implementación del software. | 40 |
| Figura 1.21. Cálculo del área en píxeles del patrón de referencia. | 41 |
| Figura 1.22. Distribución Gaussiana del método de medición. | 45 |

| | |
|---|-----------|
| Figura 1.23. Contornos de la imagen de la boquilla del nebulizador 10 reusos: a) contorno interno, b) contorno externo. | 46 |
| Figura 1.24. Boquilla del Nebulizador | 51 |
| Figura 1.25. Rosca del Nebulizador. | 51 |
| Figura 1.26. Extremos de la manguera de succión. | 52 |
| Figura 1.27. Extremos manguera del circuito de ventilación. | 53 |
| Figura 1.28. Centros de unión del circuito de ventilación | 53 |
| Figura 1.29. Extremos de manguera corrugada Venturi..... | 55 |
| Figura 1.30. Extremos de las manguera lisa del Kit Venturi. | 55 |
| Figura 1.31. Extremos de la manguera. | 56 |
| Figura 1.32. Extremos grandes y pequeños del adaptador de Mounth..... | 57 |
| Figura 1.33. Extremos y membrana del Adaptador de Mount | 58 |
| Figura 1.34. Temperatura de transición vítrea (Tg) de dispositivos médicos. | 61 |

LISTA DE TABLAS.

| | | |
|--------------------|---|----|
| Tabla 1.1 | Lista de Dispositivos Médicos | 7 |
| Tabla 1.2. | Procesos de esterilización..... | 10 |
| Tabla 1.3 | Escalas Shore y sus aplicaciones..... | 17 |
| Tabla 1.4. | Aplicaciones de la visión por computador..... | 20 |
| Tabla 1.5. | Principales características de la cámara [25]. | 35 |
| Tabla 1.6. | Zona de trabajo..... | 37 |
| Tabla 1.7. | Calibración de placa patrón del sistema. | 39 |
| Tabla 1.8. | Datos para la asignación de las unidades dimensionales del un pixel. | 42 |
| Tabla 1.9. | Área de la medida de la palca de referencia en mm ² | 43 |
| Tabla 1.10. | Datos obtenidos del análisis de distribución normal | 44 |
| Tabla 1.11. | Datos obtenidos del contorno de la boquilla del nebulizador 10 reusos. | 46 |
| Tabla 1.12. | Comparación diámetros tomados con calibrador y programa. | 47 |
| Tabla 1.13. | Comparación diámetros tomados con Imaq Vision y programa. | 48 |
| Tabla 1.14. | Análisis de promedios con y sin pintura de la manguera de succión de cirugía | 49 |
| Tabla 1.15. | Medidas de parámetros en Nebulizador. | 50 |
| Tabla 1.16. | Parámetros de manguera de succión siliconado de cirugía. | 52 |
| Tabla 1.17. | Parámetros del circuito de ventilación. | 53 |
| Tabla 1.18 | Parámetros del Kit Venturi..... | 54 |
| Tabla 1.19. | Parámetros del Equipo de Irrigación en (Y)..... | 56 |
| Tabla 1.20. | Parámetros del Adaptador de Mounth. | 57 |
| Tabla 1.21. | Programa térmico de los dispositivos médicos. Equilibrio (Eq.); Isoterma (Isot.); Calentamiento (Cal.); Enfriamiento (Enfria.). | 59 |
| Tabla 1.22. | Transiciones de fase..... | 60 |
| Tabla 1.23. | Transiciones de fase presentes en los dispositivos médicos..... | 60 |

Tabla 1.24. Propiedades de tensión de la máscara del kit Venturi. a) Media +
Desviación estándar.....**65**

Tabla 1.25. Fuerza máxima y elongación en el punto de rotura de la malla de
PP.....**65**

Tabla 1.26. Dureza Shore D en los dispositivos clínicos. a. Media +
Desviación estándar.....**67**

RESUMEN.

Se conoce como reutilización de dispositivos médicos al uso repetido de aquellos elementos de uso clínico que han sido etiquetados y comercializados como desechables, es decir; que se deberían utilizar en un solo paciente y por una sola vez. Sin embargo, la mayoría de estos dispositivos no presentan algún tipo de deformación o desgaste después de su primer uso, que justifique que tengan que ser desechados al instante. Por esta razón, muchas entidades prestadoras de servicios de salud, no descartan la posibilidad de reutilizar estos dispositivos.

Actualmente, el ministerio de protección social ha dictado una serie de recomendaciones para prácticas de reuso con el fin de que los servicios prestados por estas entidades sean confiables y seguros [1]. Una de las instituciones que ha decidido acogerse a este programa es Clínica la Estancia de la ciudad de Popayán, donde habitualmente se utilizan dispositivos médicos que pueden ser objeto de reutilización. Por tal motivo, en este proyecto se plantea determinar, mediante técnicas de visión artificial y pruebas mecánicas, si los elementos sometidos a este estudio se pueden reutilizar, puesto que su costo es relativamente alto, como para ser desechados después de su primer uso.

INTRODUCCIÓN.

Hoy en día muchos dispositivos médicos son usados en el cuidado y restablecimiento de la salud. La importancia que reviste este tipo de productos hace necesaria una reglamentación acorde con la realidad del país. En este contexto, es necesario conocer qué tipo de dispositivos médicos son usados, si existe reuso de dispositivos médicos diseñados para un solo uso, en qué condiciones se realiza y para qué dispositivos aplica este único uso.

En Colombia se han llevado a cabo actividades tendientes a reglamentar el uso y reuso de dispositivos médicos. Sin embargo, hasta el momento no se conocían datos oficiales de consumo e información sobre reprocesamientos. El proceso de reglamentación ha incluido el trabajo de interinstitucional con la participación del hoy Ministerio de la Protección Social del país, el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, Asociación Nacional de Industrias -ANDI, y la Organización Panamericana de la Salud -OPS entre otros.

Este trabajo entonces tiene como objetivo fundamental recopilar y analizar de manera objetiva los hallazgos científicos disponibles sobre la reutilización de dispositivos médicos, para que los interesados en el tema tengan un marco de referencia con el cual evaluar los riesgos, los beneficios y requisitos asociados a la implementación de un programa de reprocesamiento de dispositivos médicos desechables.

El procesamiento óptico de imagen es una de las técnicas ópticas utilizadas en este trabajo ya que cubren un amplio campo de aplicaciones debido a su rapidez, a la gran gama de instrumentación disponible y su aplicación en tiempo real, además de ser una técnica no destructiva, y de bajo costo.

En la actualidad existe una gran variedad de métodos de análisis físicos los cuales están basados en la medida de una propiedad cuya magnitud depende de la masa, densidad o dureza, referidos en la literatura como métodos instrumentales, es decir, requieren el empleo de equipamiento especializado en el cual existe una interacción de materia y energía. Su desarrollo ha sido relativamente reciente, bien por el desconocimiento de los fenómenos en los que están basados, o a la no disponibilidad de equipos de medición apropiados; es así como estos métodos instrumentales y la visión artificial se han convertido en la combinación de las ciencias de la ingeniería y de la salud con el fin de crear una instrumentación necesaria que ayude en los procesos de diagnóstico clínico, de tal manera que la tecnología y sus bondades estén al servicio de la humanidad.

En este proyecto de investigación se presentan tres capítulos. En el primer capítulo se escribe acerca de que es el reuso de dispositivos médicos, el conocimiento de reuso a nivel mundial y como se establece un posible procedimiento para reusar estos dispositivos. También se comenta de las características de los dispositivos médicos, de cómo se define un dispositivo medico desechable de uso único, el material con el que estos son fabricados y sus propiedades.

En el segundo capítulo, se presenta la descripción del sistema que fue diseñado para la captura de imágenes, diferentes instrumentos que se usaron, cómo se hacen las medidas y qué tipo de técnicas fueron usadas para la medida y análisis de estos dispositivos. Como último capítulo se presenta el tipo de análisis que se realiza y los resultados obtenidos, donde se encuentran las imágenes, tablas y gráficos. Para terminar se discute y concluye acerca de los resultados.

1. MARCO TEÓRICO

1.1 REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

La reutilización ó reuso de dispositivos médicos se refiere al uso repetido de dispositivos que han sido etiquetados y comercializados como desechables, para ser utilizados en un solo paciente y en un solo procedimiento.

1.1.1 Reprocesamiento de dispositivos médicos en el mundo.

En países como Inglaterra, Francia, Italia, Hungría, Portugal y España se prohíbe el reprocesamiento de todos los dispositivos de un solo uso, ya que se ha establecido que ningún dispositivo médico de un solo uso debe ser reusado bajo ninguna circunstancia debido a que el reuso puede afectar la seguridad y la efectividad del mismo, exponiendo al paciente y trabajadores de la salud a un riesgo innecesario.

En Australia y otros países del Reino Unido, las autoridades de salud han recomendado no reusar, sin embargo, no se ha establecido ninguna regulación. La situación en Latinoamérica muestra que solo en Brasil, México y Argentina, existen reglamentaciones en el tema de reuso de dispositivos médicos de uso único donde se tiene en cuenta un control de las actividades comprometidas [2].

El reuso de dispositivos médicos en Colombia es una práctica común, aunque hasta el momento no se conocen datos oficiales e información de instituciones que lo realizan. A la fecha se han llevado a cabo actividades tendientes a reglamentar el reuso de dispositivos médicos de un solo uso, a cargo del Ministerio de Protección Social, el INVIMA, entre otros; En Colombia se realizan muchas prácticas de reprocesamiento, pero gran parte de las entidades de salud que realizan dichas prácticas, no llevan un control de lo que reúsan y en general los procedimientos no están establecidos para efectuar los procesos correspondientes a cada dispositivo médico de un solo uso [3].

1.1.2 Dispositivos médicos de uso único.

Los siguientes dispositivos médicos tienen la característica de ser utilizados en un solo paciente una vez y ser desechados después de su primer uso establecido por sus fabricantes, (Ver Tabla 1.1).

- **Nebulizador de alto volumen.** Empleados fundamentalmente para humidificar el aire inspirado en los pacientes con altas fracciones inspiratorias de oxígeno, en el periodo de destete, en los enfermos intubados con secreciones espesas y, en menos casos, con fines farmacológicos para administrar sustancias, ya que éstas suelen quedar muy diluidas.
- **Manguera de succión de cirugía.** Este dispositivo permite succionar fluidos del cuerpo en la cavidad torácica o abdominal en combinación con un succionador.
- **Circuito de ventilación.** El circuito anestésico, permite la conducción de gases y/o vapores anestésicos, aportar oxígeno al paciente y desde el paciente, siendo al mismo tiempo el medio a través del cual se establece el intercambio de gases respiratorios con el exterior y eliminar adecuadamente el anhídrido carbónico.
- **Kit Venturi.** Este dispositivo es utilizado como oxígeno terapia, es una técnica terapéutica que aporta al paciente aire con una concentración determinada de oxígeno, para aumentar el contenido de éste último en la sangre.
- **Equipo de irrigación en (Y).** Este tipo de dispositivo médico es de uso obligatorio en operaciones realizadas por vía endoscópica (prostatectomía trans-uretral, de hombro y rodilla, intrauterinas, etc.) en las que se impone el lavado continuo del área intervenida.

- **Adaptador de Mount.** La principal característica de este dispositivo médico es que facilita el acceso en las vías respiratorias mientras este es conectado a un circuito de ventilación.
- **Malla de Polipropileno.** Su principal característica se debe a que son irreabsorbibles, estériles y porosas, tejidas de fibras del polímero monofilamentoso con el que se elaboran suturas y tiene aplicación en la medicina; Este dispositivo es flexible para usar en celioscopia o laparotomía y en cirugías de hernias umbilicales.
- **Trocars.** Se utilizan para puncionar tejidos en cirugías laparoscópicas o atroscópicas, y en general, emplean un dispositivo de seguridad para proteger la punta del obturador inmediatamente después de que la punta haya perforado el tejido. El tubo del trocar se introduce a través de la piel para acceder a una cavidad del cuerpo, en él un obturador entra en la cavidad que al ser presionado corta el tejido dejando así una vía de acceso a la cual se necesita trabajar.

1.1.3 Procedimiento para el reuso.

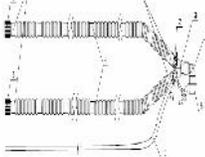
Luego de hacer uso de cada uno de los dispositivos médicos, estos son remojados en jabón enzimático y agua para ser llevados al lugar donde se realiza la limpieza del dispositivo con el mismo tipo de mezcla anterior, son secados ya sea manualmente o por aire comprimido y luego son empacados [4].

Clasificación de los dispositivos, Sistema Spaulding.

El sistema Spaulding es utilizado para determinar los métodos apropiados para la preparación de los instrumentos médicos antes de su uso, de acuerdo al riesgo de infección que corren los pacientes al utilizar los diferentes

instrumentos y dispositivos médicos, estos se pueden clasificar en tres categorías tales como crítico, semi-crítico, y no crítico.

Tabla 1.1 Lista de Dispositivos Médicos

| Dispositivo Médico | Figura |
|--|--|
| Nebulizador con anillo de venturi |  |
| Equipo de Irrigación en (Y) |  |
| Malla de Polipropileno |  |
| Cauchos de succión siliconado |  |
| Circuitos de ventilación |  |
| Kit venturi |  |
| Trocares |  |
| Adaptador de Mounth |  |

1.1.4 Protocolo para el programa de reprocesamiento en dispositivos médicos.

Para poder desarrollar y mantener un programa de reprocesamiento, que garantice servicios de calidad, es necesario que cada una de estas entidades prestadoras de servicio de salud, asuman las buenas prácticas de producción y elaboración, ya que al momento de reusar estos dispositivos de un solo uso se convierten en fabricantes. El reprocesamiento de los dispositivos médicos Incluye todos los pasos realizados para convertir un dispositivo de un solo uso o reusable contaminado, en un dispositivo listo para ser usado en otro paciente [5].

El reprocesamiento de dispositivos médicos Incluye aspectos como: Limpieza, Pruebas de funcionalidad, Re-empaque, Re-etiquetado, Desinfección y Esterilización

1.1.5 Proceso de esterilización por óxido de etileno.

La esterilización es la eliminación de vida microbiana incluyendo esporas bacterianas. Se puede llevar a cabo mediante procesos físicos y químicos como los son el calor húmedo, vapor a presión, líquidos químicos y gas como óxido de etileno, en el que se centra el presente estudio, debido a la composición física que tienen los dispositivos médicos. (Ver Tabla 1.2).

Clínica La Estancia S.A utiliza este tipo de proceso ya que, a diferencia de los demás métodos de esterilización, tiene mayor difusión motivada por su extremada reactividad, su poder de penetración y el buen comportamiento como agente esterilizante, todo ello acompañado por su bajo costo.

El óxido de etileno es un gas incoloro, que a temperatura y presión normales, es soluble en el agua y fácilmente licuable a temperatura ambiente. Se utiliza para todo el material que es sensible al calor: plástico, caucho, entre otros, tiene una reactividad elevada a causa de su acción alquilante y se combina con ácidos carboxílicos, amina, alcoholes y sulfídricos a lo cual se debe su

aplicación como agente esterilizante, capaz de inactivar los microorganismos presentes en los dispositivos de uso médico colocados en embalajes cerrados de forma hermética, solo permeables al volumen molecular de este gas por su alto poder de penetración, posee propiedades fototóxicas y teratogénicas demostrados en ensayos de toxicidad, donde se han observado efectos cancerígenos. (Ver figura 1.1).

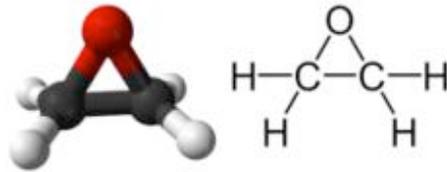


Figura 1.1. Estructura del óxido de etileno C₂H₄O.

Los parámetros críticos del ciclo y características del proceso son: temperatura, humedad, concentración de gas y tiempo de contacto [6].

- a) **Temperatura:** Como el proceso implica una reacción química, las temperaturas empleadas en este caso están entre 50 y 60 °C.
- b) **Concentración:** Se pueden utilizar concentraciones hasta 1000 µg/l de gas; lo recomendable son concentraciones de gas de 500 µg/l a 1000 µg/l.
- c) **Humedad:** Se utiliza una humedad relativa entre 40% y 65% para asegurar las condiciones apropiadas en las cámaras.
- d) **Tiempo de exposición:** Depende de las variables anteriores que son distintas en las cámaras, por lo tanto, se deben respetar los tiempos recomendados por el fabricante.

Tabla 1.2. Procesos de esterilización.

| PROCESO DE ESTERILIZACIÓN | DESCRIPCIÓN |
|--|--|
| CALOR HÚMEDO O VAPOR | <p>Logra eliminar las esporas bacterianas más resistentes, no es tóxico y su costo es bajo. Puede ser utilizado para todo tipo de artículos, excepto aquellos que pueden sufrir algún daño cuando se exponen al calor o a la humedad.</p> <p>El procedimiento se lleva a cabo en autoclave y su principio es el tratamiento con vapor a presión, temperatura y tiempo.</p> |
| ESTERILIZACIÓN RÁPIDA | <p>Se recomienda para esterilizar instrumental quirúrgico que se contamina en la sala de cirugía y va a ser usado nuevamente en corto tiempo.</p> <p>Su margen de seguridad es muy estrecho, por tal motivo solo se recomienda en casos de urgencia.</p> |
| CALOR SECO | <p>Son hornos de aire caliente que se usan para la esterilización de aquellos artículos que no pueden ser sometidos al calor o humedad. Es un procedimiento muy lento y puede dañar algunos elementos por la exposición a altas temperaturas.</p> |
| TEMPERATURAS BAJAS | <p>Se utiliza para esterilizar artículos que son lábiles a las temperaturas elevadas. Los más utilizados son el formaldehído gaseoso por vapor y el plasma.</p> |
| RADIACIÓN IONIZANTE | <p>La energía ionizante es convertida en energía térmica, capaz de matar bacterias y sus esporas. Esta alternativa es muy costosa.</p> |
| ESTERILIZACIÓN CON ÓXIDO DE ETILENO | <p>Es utilizado para esterilizar productos médicos que no pueden ser esterilizados a vapor.</p> |

1.1.6 Material de fabricación de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos que son sometidos al proceso de reuso están fabricados principalmente por polímeros en este caso por Policloruro de Vinilo (PVC).

Poli cloruro de vinilo (PVC).

El PVC se logra por polimerización del cloruro de vinilo. Este monómero se obtiene a través de un proceso que tiene como base, por una parte a una solución de cloruro de sodio (sal común de mesa), de la cual por electrólisis se libera cloro y por otra parte al gas natural, del que se logra el etileno. (Ver figura 1.2). Finalmente por síntesis entre el cloro y el etileno se obtiene el monómero cloruro de vinilo [7].

Se obtiene de dos materias primas naturales como el cloruro de sodio o sal común (ClNa) (57%) y el petróleo o gas natural (43%), siendo por lo tanto menos dependiente de recursos no renovables que otros plásticos.

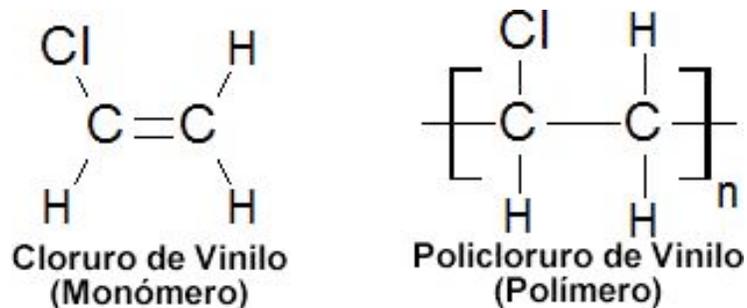


Figura 1.2. Estructura del poli cloruro de vinilo (PVC).

En la industria existen dos tipos:

- Rígido: Para envases, ventanas, tuberías, las cuales han reemplazado en gran medida al hierro.
- Flexible: Cables, juguetes, calzados, pavimentos, recubrimientos, techos tensados entre otros. Tipo de polímero a estudiar en este trabajo.

El PVC se caracteriza por ser dúctil y tenaz; presenta estabilidad y resistencia ambiental. Además, es reciclable por varios métodos, tiene una elevada resistencia a la abrasión, junto con una baja densidad (1,4 g/cm³), buena resistencia mecánica y al impacto, lo que lo hace común e ideal para la edificación y construcción, puede transformarse en un material rígido o flexible, característica que le permite ser usado en un gran número de aplicaciones, es rentable y de bajo costo de instalación.

1.2 PRINCIPIOS TEÓRICOS DE ENSAYOS TERMO MECÁNICOS.

Los ensayos mecánicos permiten la determinación de datos específicos de los termoplásticos (resistencia y modulo elástico) necesarios para su aplicación en el diseño de ingeniería o en el control de calidad.

1.2.1 Ensayos de tensión o tracción.

Este ensayo mide la resistencia a la fuerza estática de un material, consiste en deformar la probeta a lo largo de su eje mayor a velocidad constante aplicando determinada fuerza hasta su rotura [8].

Se determina el esfuerzo máximo en el punto de fluencia, que es donde el material se deforma plásticamente (Ver figura 1.6) y por último de determina el alargamiento de la rotura, de la probeta extraída del accesorio.

Las probetas pueden ser moldeadas por inyección o mecanizadas a partir de placas moldeadas por compresión. Se les da un acondicionamiento normalizado con espesor de 3 a 4 mm, tienen diámetro aproximadamente de 0.505 plg y una longitud calibrada de 2 plg, como se muestra en la figura 1.3.

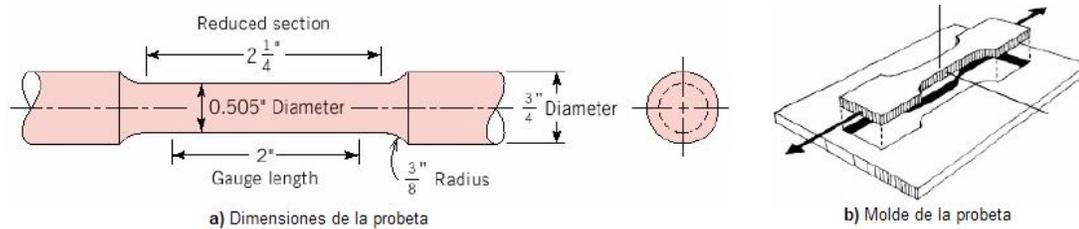


Figura 1.3. Dimensiones y moldes de la probeta [9].

Ambos extremos de la probeta se sujetan fuertemente a las mordazas de una maquina de ensayo, las mordazas se separan a velocidad constante de 1,2,5,10,50,100,200 y 500 mm/min, tirando de la probeta de ambos extremos a la cual se aplica una fuerza F , que se conoce como carga (Ver figura 1.4).

Para un material dado, los resultados de un solo ensayo son aplicables a todo tamaño y formas de muestras, convirtiendo así la fuerza en esfuerzo y las distancias entre marcas calibradas en deformación, definidas mediante las siguientes ecuaciones.

$$\text{Esfuerzo} = \sigma = \frac{F}{A_0} \quad [1.1]$$

$$\text{Deformación} = \varepsilon = \frac{l-l_0}{l_0} \quad [1.2]$$

Donde A_0 es el área original de la sección transversal de la probeta antes de iniciarse el ensayo, l_0 es la distancia original entre las marcas calibradas y l es la distancia entre las mismas después de haberse aplicado una fuerza F [10].

El esfuerzo obtenido de la fuerza más alta aplicada es la resistencia a la tensión, que es el esfuerzo máximo sobre la curva esfuerzo-deformación.



Figura 1.4. Funcionamiento de la máquina de ensayo de tensión. Fotografía tomada en el laboratorio CYTIBIA de la universidad del cauca.

En muchos materiales la deformación, no se mantiene uniforme y en ciertos momentos una región se deforma más que otra ocasionando una reducción local conocida como zona de estricción. Dado que el área de la sección transversal en este punto se hace más pequeña, se requiere una fuerza menor para continuar su deformación reduciendo así el esfuerzo ingenieril calculado a partir del área original A_0 . La resistencia a la tensión es el esfuerzo a la cual se inicia un encuellamiento o estricción de la probeta, como se nota en la figura 1.5.

El modulo de elasticidad o modulo de Young E , es la pendiente de la curva esfuerzo deformación en su región elástica, donde σ es el esfuerzo realizado y ε la deformación del material, ver figura 1.6.

$$E = \frac{\sigma}{\varepsilon} \quad [1.3]$$



Figura 1.5. Encuellamiento ó estricción de la probeta.

Teniendo en cuenta que el módulo de Young está íntimamente relacionado con la energía de enlace de los átomos, una pendiente bien acentuada en la gráfica esfuerzo-deformación en la zona de equilibrio indicaría que se requieren grandes fuerzas para romper los enlaces de los átomos y hacer que el material se rompa elásticamente.

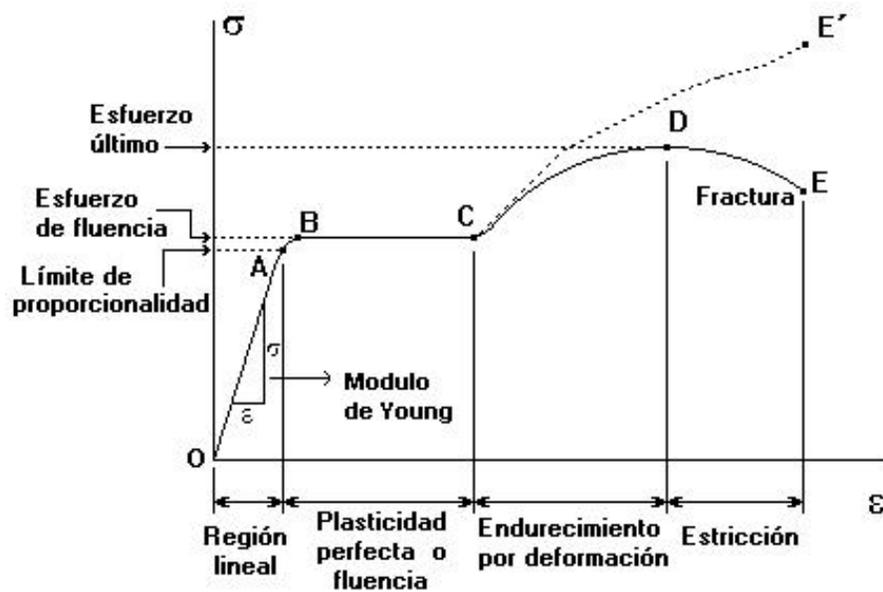


Figura 1.6. Grafica de esfuerzo-deformación de una aleación de aluminio.

1.2.2 Ensayo de dureza tipo Shore.

Con este procedimiento se mide la profundidad a la que un cuerpo penetra dentro de un material. El cuerpo de penetración es cargado con características predefinidas mediante un muelle. Cuanto más grande es la carga aplicada y dureza del material a ensayar, menor es la profundidad de penetración [11].

Variando las formas de los cuerpos de penetración y las características de los muelles se establecen una serie de escalas Shore diferentes. Las escalas más conocidas son Shore A y Shore D (ver tabla 1.3). Para aplicaciones específicas existen otras escalas, tales como Shore B, C, 0, 00, 000, y D0.

El durómetro se coloca sobre la muestra con paralelismo de caras con ayuda de un dispositivo apropiado (ver figura 1.7), la presión aplicada por estos aparatos es de aproximadamente de 12.5 N en la Shore A y de 50N en la Shore D. [9].

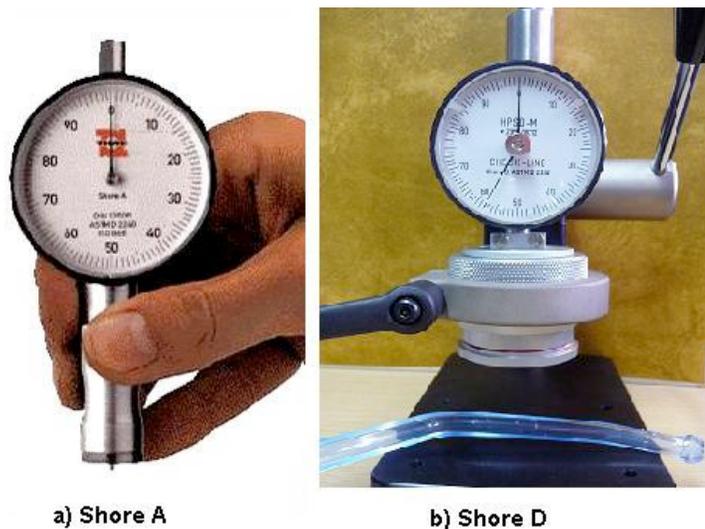


Figura 1.7. Durómetros para los ensayos de dureza tipo Shore.

Tabla 1.3 Escalas Shore y sus aplicaciones.

| DURÓMETRO | PENETRADOR | CARGA |
|---|-----------------------------|--------------|
| TIPO A (ASTM D2240) Gomas blandas, plásticos y elastómeros, rodillos de impresión | Cono truncado Angulo 35° | 822g |
| TIPO D (ASTM D2240) Gomas duras y plásticos tipo termoplásticos, plataformas y boliches | Cono en punta Angulo 30° | 4536g |
| TIPO B (ASTM D2240) Elastómeros y plásticos duros. Papel y materiales fibrosos. Dureza >93 Shore A | Cono en punta Angulo 30° | 822g |
| TIPO C (ASTM D2240) Elastómeros y plásticos de dureza media. Evita marcas en las superficie de la pieza | Cono truncado Angulo 35° | 4536g |
| TIPO DO (ASTM D2240) Materiales granulares densos Bobinas textiles | Bola 3/32" | 4536g |
| TIPO O (ASTM D2240) Elastómeros muy blandos, bobinas textiles, materiales granulares blandos. Dureza < 20 Shore A | Bola 3/32" | 822g |
| TIPO OO (ASTM D2240) Espumas ligeras, esponjas, tejidos animales | Bola 3/32" | 113g |
| TIPO OOO (ASTM D2240) Geles y esponjas | Bola 1/2" | 113g |

Este ensayo se debe hacer sobre una superficie plana, limpia, pulida y perpendicular al esclerómetro que se emplea para medir o determinar la resistencia a compresión. Se deben hacer 3 ensayos y cada vez en sitios diferentes (endurecimiento de la superficie por el choque). Ya que no se produce prácticamente ninguna huella en el material ensayado, esta técnica permite medir dureza superficial de piezas terminadas, además de ser el único ensayo no destructivo para medir durezas.

1.2.3 Ensayo de Calorimetría diferencial de barrido (DSC).

Este ensayo es uno de los más simples y universalmente empleados para estudiar lo que ocurre cuando un polímero es sometido al calor. Permite el estudio de aquellos procesos en los que se produce una variación entálpica,

como puede ser la determinación de calores específicos, puntos de ebullición y cristalización, pureza de compuestos cristalinos, entalpías de reacción y determinación de otras transiciones de primer y segundo orden.

En general, el DSC puede trabajar en un intervalo de temperaturas que va desde la temperatura del nitrógeno líquido hasta unos 600 °C, en este tipo de ensayo se mide el flujo de calor en la muestra a estudiar y en un material inerte de referencia de forma independiente. En la Figura 1.8 se muestra un esquema de un aparato de DSC [10].

El sistema trabaja de modo que la energía suministrada en cada momento por cada resistencia sea función de la diferencia entre las temperaturas de cada platillo y la temperatura programada, es decir:

$$E_m = W_m(T_m - T_p) \quad [1.4]$$

$$E_R = W_R(T_R - T_p) \quad [1.5]$$

Donde E_m y E_R son las energías eléctricas suministradas por las resistencias, W_m y W_R son constantes del sistema.

La diferencia de energía, ($\Delta E = E_m - E_R$), requerida para mantener los platillos a temperatura programada (T_p), es la cantidad que se representa en función de la temperatura (T_p, T_m ó T_R) ó en función del tiempo a temperatura constante. A estas dos representaciones se las denomina termogramas [12].



Figura 1.8. Esquema de un aparato de DSC.

1.3 PRINCIPIOS DE PROCESAMIENTO DE IMÁGENES O DE VISIÓN POR COMPUTADOR.

1.3.1 Generalidades de visión por computador.

La visión artificial o por computador es una técnica basada en la adquisición de imágenes, generalmente en dos dimensiones, para su posterior procesamiento por ordenador, con el fin de extraer y medir determinadas propiedades de la imagen adquirida. Se trata, por tanto de una tecnología que combina los ordenadores con cámaras de video para adquirir, analizar e interpretar imágenes de una forma equivalente a la inspección humana.

Las aplicaciones de esta disciplina han sido muchas y han aportado soluciones a diversos problemas. Algunos de estos problemas y soluciones se muestran en la tabla 1.4. [13].

Existen herramientas y paquetes software cuya finalidad principal son las aplicaciones industriales, tal es el caso de IMAQ Visión de National Instruments, y por supuesto paquetes de propósito general con ciertas funciones de aplicación como es el caso de las Matrox Imaging Libraries (Mil) o el Toolbox Image de MATLAB (Matlab) [14].

En cualquier caso, el proceso que normalmente hay que seguir para llegar a una determinada aplicación se resume en el esquema de la Figura 1.9.

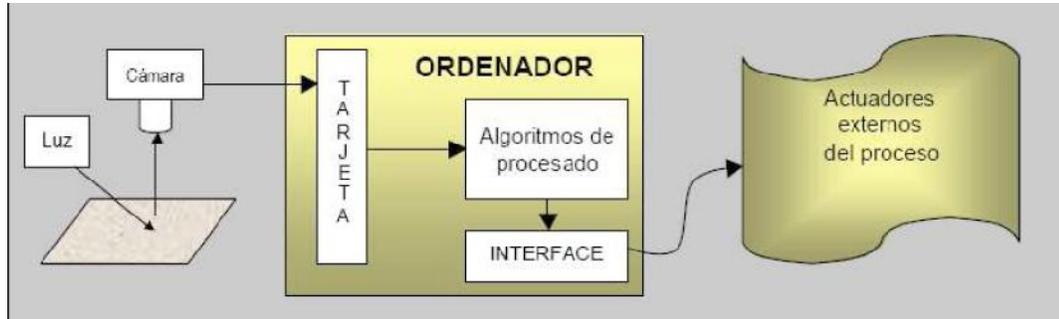


Figura 1.9. Elementos de un sistema de visión.

Tabla 1.4. Aplicaciones de la visión por computador.

| Problema | Aplicaciones |
|--|---|
| Detección remota | Predicciones meteorológicas. |
| | Clasificación y monitorización de entornos urbanos, agrícolas, y marinos desde imágenes de satélite |
| Seguridad | Reconocimiento de huellas dactilares, reconocimiento de iris. |
| Robótica | Reconocimiento e interpretación de objetos en una escena. |
| | Control del movimiento y ejecución mediante realimentación virtual. |
| | Guiado de robots exploradores en entornos hostiles. |
| Automatización industrial | Identificación de partes en líneas de ensamblado. |
| Análisis de imágenes médicas y biológicas | Detección de tumores |
| | Medida de tamaño y forma de órganos internos. |
| | Análisis de cromosomas. |
| | Contaje de células en la sangre. |
| | Contaje de cultivos y poblaciones. |
| Reconocimiento de caracteres | Ordenación de correo |
| | Lectura de etiquetas |
| | Procesado de cheques bancarios |
| | Lectura de texto |
| | Reconocimiento de matriculas. |

1.3.2 Tratamiento de imágenes.

I. Imagen Digital.

El concepto de imagen está asociado a una función bidimensional $f(x, y)$, cuya amplitud o valor será el grado de iluminación (intensidad de la luz) en el espacio de coordenadas (x, y) de una imagen para cada punto.

El valor de esta función depende de la cantidad de luz que incide sobre la escena vista, así como de la parte que sea reflejada por los objetos que componen dicha escena. Estos componentes son llamados iluminación y reflexión por $i(x, y)$ y $r(x,y)$ respectivamente. El producto de ambas funciones proporciona la función $f(x,y)$ [15]:

$$f(x, y) = i(x, y)r(x, y) \quad [1.6]$$

La naturaleza de la iluminación viene determinada por la fuente de luz, mientras que la reflexión depende de las características del objeto en la escena.

II. Propiedades de la imagen digital.

- **Imágenes monocromas.**

Desde el punto de vista físico, una imagen monocroma (imagen de tonalidades de grises o fotografía en blanco y negro) es una función continua $f(x,y)$, que expresa la variación en el espacio de la cantidad de luz emitida o reflejada por la imagen.

Esta cantidad de luz o energía procedente de la imagen es lo que comúnmente se denomina brillo, intensidad o nivel de gris de los distintos objetos o detalles contenidos en la imagen [16].

- **Pseudo color.**

Es frecuente que imágenes de un solo plano o monocromas se representen en color, atribuyendo arbitrariamente un color fijo a cada valor de intensidad, mediante una paleta de colores o look up table. En estos casos se habla de pseudo color, ya que la información sobre el color de cada píxel sólo puede restablecerse a partir de la paleta de colores pero nunca a partir de los propios valores de intensidad de la imagen. Sin embargo, las paletas de color también pueden utilizarse para realzar ciertos aspectos en imágenes monocromas en procesos de segmentación múltiple.

- **Imágenes en color real.**

En general se habla de imágenes en color real, cuando la codificación de la imagen contiene información sobre tres o más componentes de color. Ya sea las componentes RGB (Rojo, Verde y Azul), HSI (Croma o Tono, Saturación e Intensidad), CMY (Cyan, Magenta, Amarillo), CMYK (Cyan, Magenta, Amarillo y Negro) u otras.

La expresión matemática de la imagen en color, en el espacio RGB, es la combinación de tres funciones bidimensionales, correspondientes a cada uno de los componentes principales del color (Rojo, Verde y Azul):

$$F(x, y) = f_R(x, y) * f_G(x, y) * f_B(x, y) \quad [1.10]$$

La representación discreta o digitalizada, de una imagen en color real, corresponde a una matriz tridimensional, cada elemento de la cual representa un píxel en una fila y columna con los valores de cada plano de la imagen o componente RGB del color. El sistema de representación del color en los monitores de los ordenadores es siempre del tipo RGB, o sea, un sistema con componentes separadas para el Rojo, Verde y Azul.

- **Componentes del color.**

La mayor parte de los colores pueden definirse y crearse por adición de tres colores, llamados colores o componentes principales (azul, verde y rojo) o por sustracción de sus complementarios (cyan o aguamarina, amarillo y magenta) también denominados componentes primarios de los pigmentos o colorantes.

RGB.

Cada uno de los tres círculos que aparecen en la figura 1.10 ha sido rellenado con uno de los colores principales (Azul, Verde y Rojo, o simplemente RGB). La suma de los colores rojo y verde da lugar al color amarillo, que es el complementario del azul, y así sucesivamente la suma de verde y azul da lugar cyan (aguamarina), complementario del rojo, y la del rojo más el azul da lugar al magenta complementario del verde posteriormente la suma de los tres colores principales genera el color blanco.

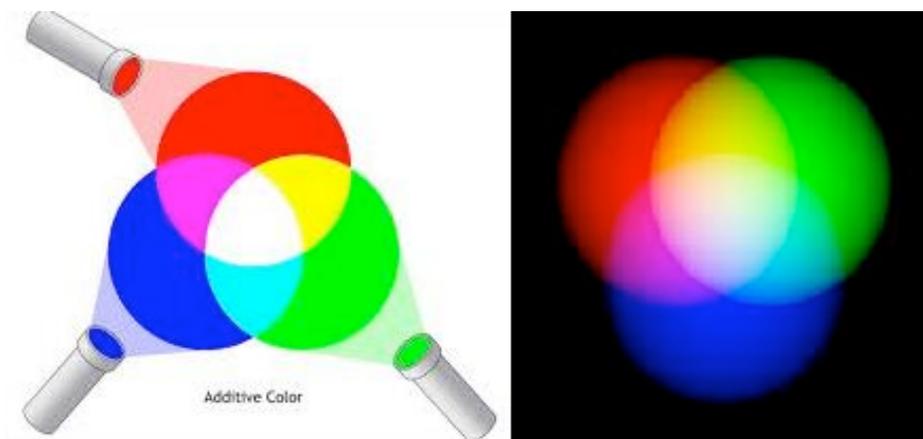


Figura 1.10. Colores principales del plano.

I. Representación de imágenes binarias.

Se define una imagen binaria como una función de dos variables discretas $[m,n]$ que pueden tomar dos valores, “0” o “1”, dependiendo del nivel de gris de la imagen “una imagen binaria tiene dos niveles: blanco y negro”, (ver figura 1.14).

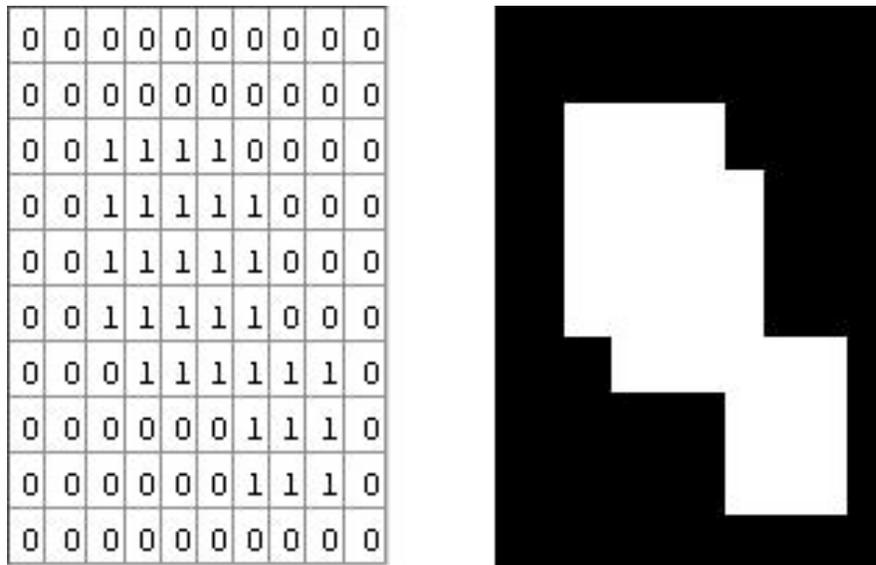


Figura 1.11. Representación de una imagen binaria.

1.3.3 Transformaciones Morfológicas en imágenes Binarias.

Las operaciones morfológicas pueden simplificar los datos de una imagen, preservar las características esenciales y eliminar aspectos irrelevantes. Cuando se tiene en cuenta la identificación y descomposición de objetos, se puede decir que la extracción de rasgos, localización de defectos e incluso los defectos en líneas de ensamblaje están sumamente relacionados con las formas. Estas herramientas, además de ser útiles para la extracción de características, permiten la disminución de ruido que se produce en todo proceso de segmentación [17].

La morfología matemática se basa en la teoría de conjuntos y en la topología, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

- **Inclusión:** Un conjunto B está incluido en otro A, si todo elemento de B pertenece a A.

$$\forall y \in B \Rightarrow y \in A \quad [1.11]$$

- **Complemento:** El complemento de A se define como A^C , el cual son todos los elementos que no pertenecen al conjunto A [18].

- **Unión:** Se define la unión de los conjuntos A y B, como $(A \cup B)$, y son todos los elementos que están incluidos en uno de los dos, se define la unión matemáticamente como:

$$A \cup B = \{x | x \in A \vee x \in B\} \quad [1.12]$$

- **Intersección:** La intersección de dos conjuntos son los elementos que tienen comunes y se define utilizando los conceptos de unión y complemento:

$$A \cap B = (A^C \cup B^C)^C \quad [1.13]$$

- **Translación:** Un conjunto A es trasladado por un vector V, cuando cada uno de los elementos de ese conjunto sufre una translación generando un nuevo conjunto denominado A_v . En cada transformación, $\Psi(A)$, se le asocia una transformación dual, $\Psi^*(A)$, que cumple:

$$\psi^*(A) = (\psi(A^C))^C \quad [1.14]$$

Dilatación y Erosión de una imagen.

Estas operaciones son fundamentales en el procesamiento morfológico. La mayoría de los algoritmos morfológicos están basados en estas dos operaciones [19].

Elemento estructural: los conjuntos A y B pueden ser considerados como una imagen, generalmente se considera que A es la imagen y B es el elemento estructural. El elemento estructural es en sí un conjunto de puntos que sirven para determinar la estructura de un conjunto determinado, en este caso el conjunto B.

Los elementos estructurales más comunes son los conjuntos que están 4-conectados, N_4 , y 8-conectados, N_8 :

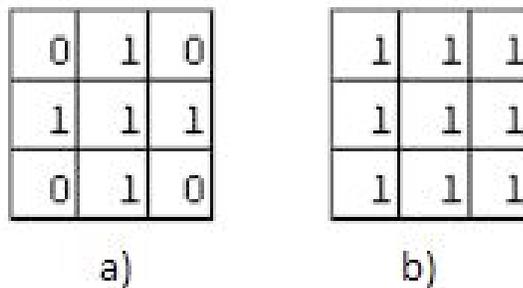


Figura 1.12. Elementos estructurales estándar. a) N_4 . b) N_8

1. Dilatación.

Esta operación permite aumentar el tamaño de un objeto. La cantidad y la forma en que aumenta el tamaño dependen de la elección del elemento estructural [20].

La dilatación de A por B, se define como:

$$A \oplus B = \{X | B_x \cap A \neq \emptyset\} \quad [1.15]$$

Esta ecuación consiste en obtener la reflexión de B con respecto a su origen y trasladarla por X. La dilatación de A por B es entonces el conjunto de todos los desplazamientos, X, tal que la reflexión de B y X son solapadas por al menos un elemento.

2. Erosión

Esta característica combina dos conjuntos usando el concepto de inclusión para encoger, reducir o contraer partes de la imagen o eliminar islas menores en tamaño que el elemento estructural. Dada una imagen A, y un elemento estructural B, (ambas imágenes binarias con fondo blanco), la erosión de una imagen, A, por un elemento estructural, B, será el conjunto de todos los puntos x, tales que B trasladado x, están contenidos en A.

$$A \ominus B = \{X \mid B_x \subseteq A\} \quad [1.16]$$

Teniendo en cuenta la condición ($B_x \subseteq A$) se consideran únicamente los píxeles negros de A y B, además dependiendo del tamaño del elemento estructural, la erosión será más pronunciada o no, sin embargo es necesario realizar varias erosiones seguidas para que al aplicar dos erosiones de un elemento de 3x3 sea igual a una de 5x5, y tres erosiones igual a una de 7x7 [21].

1.4. ILUMINACIÓN.

La percepción del color que tiene el ojo humano al observar una superficie, depende de la distribución de energía de los fotones con la que llegan a ella. Estos fotones vienen desde una fuente o combinación de fuentes de luz, algunos son absorbidos y otros son reflejados por la superficie.

Las superficies pueden ser brillantes y reflejan la luz normalmente en ciertas direcciones, mientras que otras disipan la luz que llega igualmente en todas las direcciones [15].

1.4.1. Propiedades de los Objetos.

De forma simplificada, pueden ocurrir tres casos cuando un haz luminoso incide sobre un material: que todo haz luminoso se refleje, se absorba o se transmita [15].

- **Propiedades reflexivas.** Dependiendo de cómo se refleje la luz se tienen:

Materiales especulares. Se destacan entre otros materiales usados en iluminación por concentrar la luz en una área determinada, estos reflejan el 86% como mínimo además de ser antiestáticos; es decir que no acumulan ni atraen polvo en su superficie lo que traduce a un mantenimiento casi “nulo”, son flexibles y adaptables a cualquier diseño de reflector, no se delaminan, cuartean o amarillentan, además de ser resistentes a los rayos UV.

Materiales difusos. Los rayos reflejados lo hacen en cualquier dirección. El uso de estos materiales será necesario cuando se quiere que la iluminación no produzca fuertes sombras.

Materiales selectivos al espectro. Dependiendo de la longitud de onda, algunas son absorbidas y otras reflejadas de manera especular o difusa. Cualquier material que tenga color pertenece a este tipo.

Materiales no selectivos al espectro. Todas las longitudes de onda son reflejadas.

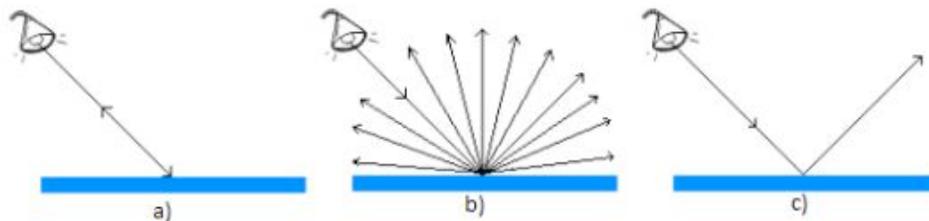


Figura 1.13. Propiedades reflexivas a) Especulares, b) Difusos, c) Reflectores.

- **Propiedades absorbentes.**

Dependiendo de cómo se absorba la luz se tiene materiales selectivos o no al espectro. La diferencia con el caso anterior es que antes interesaba saber que longitudes de onda se reflejan y ahora cuales se absorben.

- **Propiedades de transmisión.**

La luz pasa ahora a través del material. Dependiendo de cómo lo haga se tienen:

Materiales transparentes. La luz pasa sin ser absorbida o reflejada. La pérdida de intensidad es muy pequeña.

Materiales translúcidos. La mayor parte de la luz atraviesa el material, pero de forma difusa, es decir, en todas direcciones.

Materiales selectivos al espectro. Dependiendo de la longitud de onda, alguna son transmitidas y otras no. Los filtros ópticos están fabricados con materiales de este tipo.

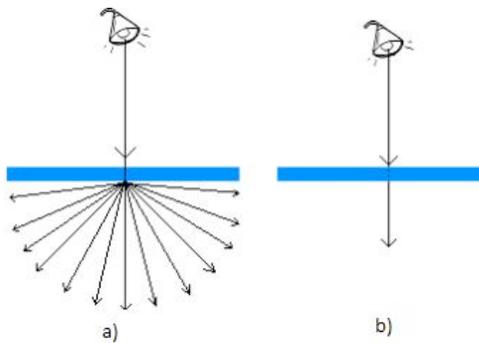


Figura 1.14. Propiedades transmitidas. a) Translúcidos, b) Transparentes.

1.4.2. Principales tipos de iluminación.

La iluminación de la escena al momento de la adquisición, es de vital importancia para la obtención de imágenes con características especiales que permitan un mejor tratamiento y resultados más precisos.

Una imagen con buen contraste, siempre es ideal para casi todas las aplicaciones de visión artificial. Existen varios tipos de iluminación que dependen explícitamente del tipo de aplicación a desarrollar y resaltan diferentes aspectos de las piezas a analizar [22].

- **Iluminación direccional.**

Consiste en aplicar una iluminación orientada al objeto usando un haz altamente direccional. Se utiliza en aplicaciones como localización y reconocimiento de piezas, o inspección de la superficie de los objetos. La forma del haz luminoso depende de la aplicación y del objeto a analizar.

- **Iluminación frontal axial o difusa.**

Esta técnica es utilizada para materiales extremadamente reflectantes y tiene la ventaja de no generar ningún tipo de sombra. Con este tipo de iluminación se intenta que los haces luminosos incidan sobre el objeto desde todas las direcciones. Los objetos a analizar presentan superficies suaves y regulares. Hay que tener en cuenta que proporciona el mínimo contraste en el objeto, debido a la ausencia de sombras.

- **Iluminación a contra luz.**

Consiste en iluminar el objeto por detrás de forma que la fuente luminosa, el objeto y la cámara estén alineados. Produce imágenes prácticamente con solo dos niveles de gris. Esta técnica se adapta muy bien en aplicaciones diseñadas para la localización de piezas, análisis dimensional y presencia de taladros internos, en las cuales la silueta de los objetos es suficiente para su reconocimiento.

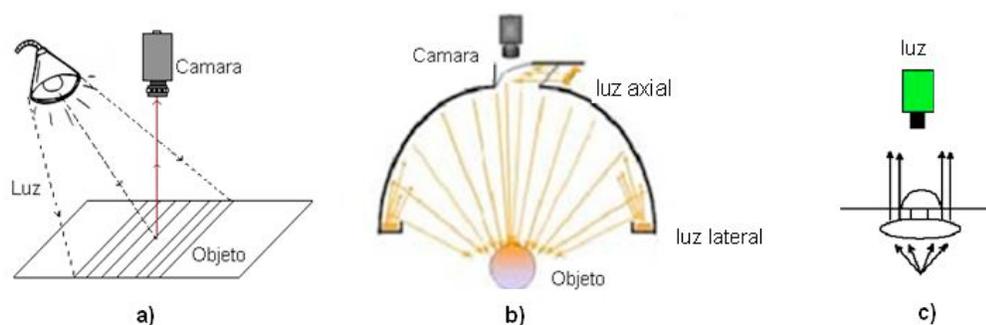


Figura 1.15. Principales tipos de iluminación a) Direccional, b) Difusa, c) Contra luz.

1.5. FUENTES DE LUZ.

Entre las más comunes se tiene [15]:

- **Fuentes incandescentes**

Las luces incandescentes presentan un costo bajo, son fáciles de usar y además pueden estar en funcionamiento durante largos periodos de tiempo. Generalmente presentan la posibilidad de ajustar la intensidad, pero debido a que a su funcionamiento desprenden mucho calor, limitando su campo de aplicación. El efecto de paso por cero de la corriente alterna a 50Hz puede ser un inconveniente, por ello pueden obtenerse fuentes de iluminación constante regulada o no.

- **Fluorescentes**

Son fuentes de luz muy eficientes que se caracterizan por no generar calor. Presentan formas y tamaños variables, así como diversos colores. Son comúnmente usadas en iluminación difusa. El principal inconveniente está en que se opera a bajas temperaturas y la disminución del nivel de iluminación con el paso del tiempo pueden presentar un problema análogo al paso por cero de la corriente alterna cuando su frecuencia de funcionamiento de 100Hz.

- **Diodos LED**

Disponibles en una gran variedad de colores, tienen un periodo de vida largo, proporcionan una luz cuasi monocroma y el costo es el más bajo de todas las fuentes de luz, sin embargo alcanzan una intensidad de iluminación pequeña, que contrasta la ventaja del precio al tener que usar varios de estos. De esta manera suelen ser usados en iluminación a contraluz, e iluminación difusa.

1.6. PAQUETES DE PROCESAMIENTO.

- **IMAQ VISION**

Es una librería de que se puede usar para crear una gran cantidad de aplicaciones de visión artificial, ya que contiene funciones específicas para cada etapa en la implementación de un sistema de visión [23].

Dichas funciones son:

a) Utilidades de Visión: permite crear imágenes, cambiarles tamaño, manipular pixeles, mostrarlas en pantalla, en archivos y en diferentes formatos.

b) Procesamiento de imágenes: permiten aplicar a las imágenes técnicas de análisis y procesamiento como el histograma, filtros, umbralización y el análisis de partículas.

c) Visión por máquina: estas funciones realizan tareas de patrones, medición de distancias y ángulos.

- **OPENCV**

OpenCV es una biblioteca libre de visión artificial originalmente desarrollada por Intel, existiendo versiones para Linux, MacOS X, Windows y Python, Contiene más de 500 funciones que abarcan una gran gama de áreas en el proceso de visión, como reconocimiento de objetos, calibración de cámaras, visión estéreo y visión robótica.

Esto se debe a que su publicación se da bajo licencia BSD, que permite que sea usada libremente para propósitos comerciales y de investigación con las condiciones en ella expresadas.

OpenCV pretende proporcionar un entorno de desarrollo fácil de utilizar y altamente eficiente. Esto se ha logrado, realizando su programación en código C y C++ optimizados, aprovechando además las capacidades que proveen los procesadores multi núcleo [24].

2. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE MEDICIONES ÓPTICAS.

2.1 REQUERIMIENTOS.

Para el desarrollo este proyecto se necesitó implementar un sistema de adquisición o captura de imagen del dispositivo médico a analizar, requiriendo así una luz suave o difusa que ilumine el dispositivo médico desde todas las direcciones, proporcione el mínimo contraste del objeto, y elimine todo tipo de sombras. Este tipo de luz es importante porque produce el efecto de ocultar el detalle y las irregularidades de la superficie, produce tonos suaves, delicados, sombreado gradual, además de utilizar difusores delante de las fuentes de luz para suavizarla de tal forma que reduzca la intensidad de la luz.

La iluminación tuvo que abarcar gran parte del área de estudio en los dispositivos médicos para generar patrones que brinden información más completa de los mismos, debido a que estos dispositivos tienden a tener menor superficie de estudio; por esta razón fue necesario alcanzar la mayor área posible, para que la cámara tome imágenes que comprendan la totalidad del área iluminada, a fin de poder evaluar el cambio en el perfil y tamaño de los mismos.

Se debió atenuar la intensidad de luz para que en la toma de imágenes no haya saturación lo cual depende del tipo de cámara con que se trabaje, ya que las cámaras trabajan con un nivel de sensibilidad de luz diferente, de esta manera se puede abarcar el rango dinámico de la cámara, es decir que la imagen registrada no presente algún tipo de saturación.

Este tipo de iluminación contó con una fuente de luz mediante diodos LED rojo, debido a que sus propiedades son utilizadas para adquirir iluminación difusa, por su bajo consumo de energía, bajo costo y manejo de luz con un rango específico de longitud de onda.

Se requirió que todo el sistema esté montado sobre una superficie horizontal firme, de tal manera que todos los elementos del sistema estén lo más estables posible. Esto permitió una mejor medida de la iluminación que transmiten las muestras.

También fue necesario que el montaje estuviera en un lugar oscuro, ya que la presencia de cualquier otro tipo de luz podía originar ruido en las imágenes capturadas por la cámara. Se debe tener un soporte fijo ubicado en el centro del sistema para calibrar o alinear con mayor facilidad la cámara, y así se mantenerla fija. La cámara empleada para la captura de las imágenes es una VGA Genius Eye 320SE cuyas características aparecen en la tabla 1.5.

Tabla 1.5. Principales características de la cámara [25].

| Piezas de la cámara web | Características |
|---------------------------------|---|
| Tipo de Sensor de imagen | 300k pixel CMOS |
| Tamaño del sensor | 1/3 |
| Área del Sensor | 4.80mm(Horizontal)x3.60mm(Vertical) |
| Distancia Focal | 6.00mm |
| Tipo de lente | foco manual |
| Interfaz | USB 2.0 |
| Imagen fija | 640x480 |
| Imagen fija (por interpolación) | 3360x2520, 1600x1200, 1280x960, 800x600 |
| Resolución de video | CIF/ hasta 30fps; VGA/ hasta 30fps |
| Peso | 69g |
| Dimensión (LxWxH) | 60x52x43mm |

2.2. Adecuación de la escena.

Teniendo en cuenta lo mencionado anteriormente, se diseñó una caja de luz apropiada para este tipo de iluminación, (Ver figura 1.16) obteniendo los mejores ajustes a los requerimientos de la aplicación tanto técnicos como económicos; este tipo de caja tiene como fuente de luz 24 Led's rojos con luminosidad de 80 mcd, consumo de 10 mA y una longitud de onda entre (625 – 660) nm. Estos Led's fueron distribuidos de tal forma que la luminosidad sea homogénea en la zona de interés, a su vez están cubiertos con láminas de icopor de 1cm de grosor a una distancia de 3cm de ellos, con el fin de obtener luz difusa y reducir la intensidad de la luz para que no haya saturación en la cámara como se muestra en la figura 1.17.

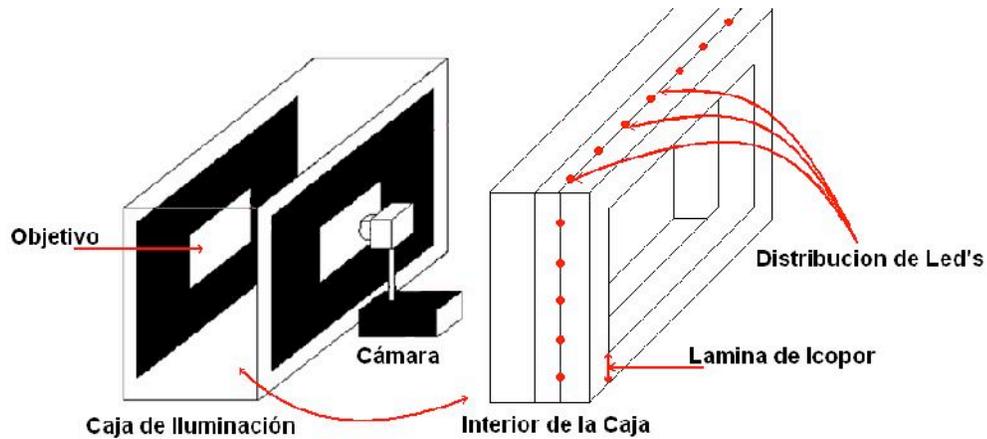


Figura 1.16. Esquema del sistema implementado de iluminación



Figura 1.17. Caja de iluminación apagada y encendida.

2.3 Diseño del sistema.

Para determinar la distancia óptima de la cámara respecto a la zona de interés (distancia de trabajo), se empleó la siguiente ecuación [26]:

$$Distancia\ focal = \frac{Tamaño\ del\ sensor * Distancia\ trabajo}{Campo\ de\ visión} \quad [1.15]$$

La longitud máxima a medir en la dirección vertical es de aproximadamente 80mm. Como la distancia focal de la lente y del tamaño del sensor de la cámara son parámetros fijos, se calculó la distancia y área de trabajo más adecuada para el sistema. Haciendo uso de la ecuación 1.15 se obtuvo los resultados mostrados en la tabla 1.6; con estos resultados se tiene un campo de visión de 80.00 x 106.66 mm² y una distancia de 133.33 mm de la cámara al objeto.

Tabla 1.6. Zona de trabajo

| Sección de interés | Distancia (mm) |
|----------------------------|-----------------------|
| Distancia de trabajo | 133.33 |
| Campo de visión Vertical | 80.00 |
| Campo de visión Horizontal | 106.66 |

El computador que está adquiriendo todas las imágenes debió estar lo más alejado posible del sistema, para que la luz del monitor no interfiriera en las medidas. Teniendo en cuenta que la cámara puede presentar varios tipos de aberración, se implementó un proceso de calibración de cámara, en el que se le presentó patrón de cuadros en forma de tablero de ajedrez, que poseen posiciones espaciales conocidas con un buen margen de precisión. Haciendo uso del modelo Pinhole para predecir la imagen ideal que deberá ser capturada y midiendo la diferencia entre ella y la imagen real obtenida se evalúan los coeficientes de distorsión. Con estos valores se implementa la

corrección de los puntos distorsionados y se obtiene una imagen más fiel a la escena que se le presenta a la cámara. Para el sistema desarrollado solo se consideran las distorsiones radial y tangencial, debido a que son las que causan problemas en este tipo de dispositivos [27].

Una vez implementado el sistema, se fijó una placa patrón en la parte inferior de la zona de interés o área de trabajo, como referencia para el funcionamiento del programa, (Ver figura 1.18).

En la tabla 1.7 se muestran las medidas de la placa patrón con una precisión de 0,01 centésimas de milímetro y dimensiones de 13.20 (H) x23.10 (L) mm realizadas con un Calibrador de Vernier [28].

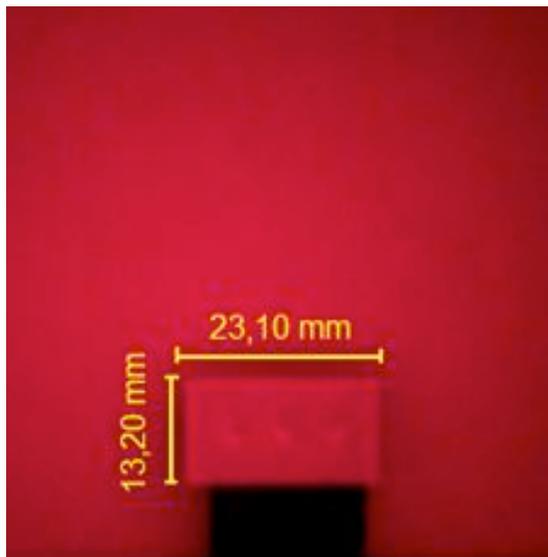


Figura 1.18. Placa Referencia del sistema.

2.4 Implementación y desarrollo del software.

El software que se desarrolló fue implementado en lenguaje C++, con ayuda de las librerías de procesamiento de imagen OpenCV. En el diagrama de bloques que se muestra en la imagen 1.19 se encuentra cada una de las etapas del software de procesamiento y la secuencia que se debe seguir para el tratamiento de una imagen.

Tabla 1.7. Calibración de placa patrón del sistema.

| Dato | Ancho (mm) | Largo (mm) |
|-----------------|-------------------|-------------------|
| 1 | 23.04 | 13.18 |
| 2 | 23.10 | 13.14 |
| 3 | 23.08 | 13.26 |
| 4 | 23.10 | 13.19 |
| 5 | 23.12 | 13.20 |
| 6 | 23.14 | 13.21 |
| 7 | 23.09 | 13.21 |
| 8 | 23.11 | 13.17 |
| 9 | 23.08 | 13.18 |
| 10 | 23.10 | 13.22 |
| Promedio | 23.10 | 13.20 |

Detalles de las etapas:

1. Adquisición de la Imagen:

A partir de la calibración de la cámara se aplicó a las imágenes adquiridas los coeficientes de distorsión, efectuando su corrección. De esta forma se hace entre 5 a 10 capturas del objeto siendo este rotado para evitar cualquier pérdida de información.

2. Extracción del Plano Rojo:

Teniendo en cuenta las características de iluminación del sistema, la información más apreciable se encuentra en el plano rojo de la imagen, dado que en los otros dos planos la información que se obtuvo fue baja o nula.



Figura 1.19. Diagrama de bloques para Software implementado en C++ con OpenCV.

3. Binarización de la imagen usando Umbralización por color:

En esta etapa se convierte una imagen de varios niveles de gris a una nueva con solo dos (Ver figura 1.20). Se hace uso de esta operación para separar todos los objetos del fondo y encontrar de forma más precisa los límites del objeto de interés.



Figura 1.20. Etapas 1,2 y 3 de implementación del software.

4. Obtención de las dimensiones del pixel:

En esta fase se hace un recorrido por toda la imagen buscando todos los contornos cerrados y fijando algunos parámetros que descarten pequeños objetos como es el ruido cerca al objeto de interés.

Para la asignación de las unidades dimensionales del un pixel se tuvo en cuenta una sección de la imagen como se puede ver en la figura 1.21, donde se encuentra el contorno de la placa de referencia, se procede a almacenar en memoria los datos de los píxeles representados con color rojo. Luego de almacenar la cantidad de píxeles, se asigna a este su valor real en milímetros, en este caso se hace uso del área del contorno del objeto de interés y se fija este resultado en milímetros cuadrados.

Para la obtención de las dimensiones del pixel se hizo uso de una sección en el qu 10 imágenes donde se halla el contorno de la placa de referencia, estos datos se muestran en la tabla 1.8.

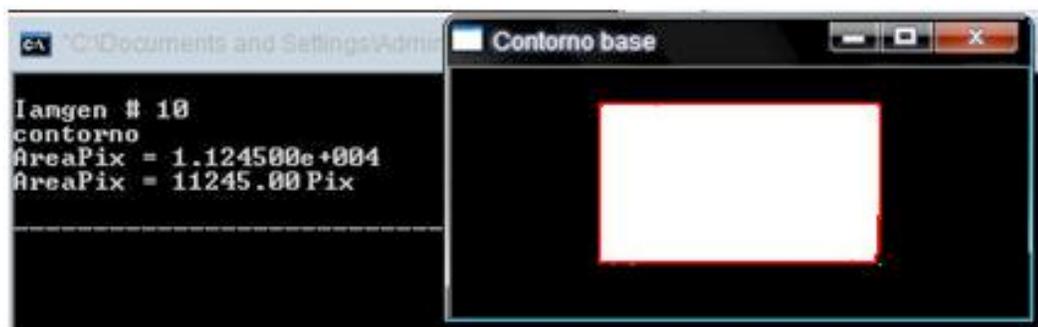


Figura 1.21. Cálculo del área en píxeles del patrón de referencia.

Haciendo uso de las dimensiones de la placa de referencia mostradas en la (tabla 1.7), 23.10mm x 13.20mm, con un área de 304.92mm², se hace una conversión matemática usando la ecuación 1.16 del modelo PinHole [29], para obtener las unidades dimensionales del pixel.

$$Area(pix) = \left(\frac{Distancia\ focal}{Distancia\ objeto}\right)^2 Area(mm^2) \quad [1.16]$$

Tabla 1.8. Datos para la asignación de las unidades dimensionales del un pixel.

| Número de la Imagen | Área en Píxeles (# de píxeles) |
|----------------------------|---------------------------------------|
| 1 | 10968 |
| 2 | 11112 |
| 3 | 11122 |
| 4 | 11193 |
| 5 | 11194 |
| 6 | 11254 |
| 7 | 10974 |
| 8 | 11169 |
| 9 | 11146 |
| 10 | 11245 |
| Media | 11137 |

Para verificar la resolución de la medida de este método implementado se realizó una distribución de probabilidad normal.

Al momento de estimar la resolución en las mediciones se debió asumir un error inherente al proceso de medición. Este error se encuentra de más o menos de un pixel.

$$\text{Resolución de la medida (mm)} = \frac{\text{Error} * \text{Campo de visión(H)}}{\# \text{ de píxeles en la imagen (H)}}$$

$$EM_H = \frac{1(\text{Pixel}) * 106.66 \text{ mm}}{640 \text{ pix}} = 0.16 \text{ mm}$$

$$EM_V = \frac{1(\text{Pixel}) * 80.00 \text{ mm}}{480 \text{ pix}} = 0.16 \text{ mm}$$

Una vez obtenido la resolución mínima del pixel se opta por calcular el área de la placa patrón de referencia haciendo uso de los datos de la tabla 1.8, calculando así sus dimensiones en mm² mostrados en la tabla 1.9.

Tabla 1.9. Área de la medida de la palca de referencia en mm²

| Número de la imagen | Área en mm² |
|----------------------------|-------------------------------|
| 1 | 300,15 |
| 2 | 304,09 |
| 3 | 304,36 |
| 4 | 306,30 |
| 5 | 306,33 |
| 6 | 307,97 |
| 7 | 300,31 |
| 8 | 305,65 |
| 9 | 305,02 |
| 10 | 307,73 |

Se realizó una distribución normal de los datos tomados con el calibrador de vernier y el sistema teniendo en cuenta el siguiente análisis mostrando los resultados en la tabla 1.10.

En primera instancia, se calcula la media de los datos usando la siguiente fórmula:

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i$$

Luego se obtiene la varianza por medio de la siguiente expresión:

$$\sigma^2 = \left(\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2 \right) / (n - 1)$$

La desviación estándar del grupo de datos es:

$$\sigma = \sqrt{\left(\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2 \right) / (n - 1)}$$

La desviación estándar de la media de denota:

$$\sigma_n = \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$$

Tabla 1.10. Datos obtenidos del análisis de distribución normal

| Instrumento de medida | Media mm² | Desviación estándar | Desviación de la media |
|------------------------------|-----------------------------|----------------------------|-------------------------------|
| Calibrador Vernier | 304.77 | 0.84 | 0.26 |
| Sistema de medición | 304.79 | 2.72 | 0.86 |

Los datos obtenidos de la distribución normal (ver figura 1.22), muestran que las medidas hechas por el calibrador de vernier posee una desviación de la medida muy pequeña en comparación a la del sistema de medidas ópticas,

teniendo en cuenta que se tomó las medidas del calibrador de vernier como valor real, el sistema mostró una exactitud con un error relativo de 0.066% con respecto al valor real..

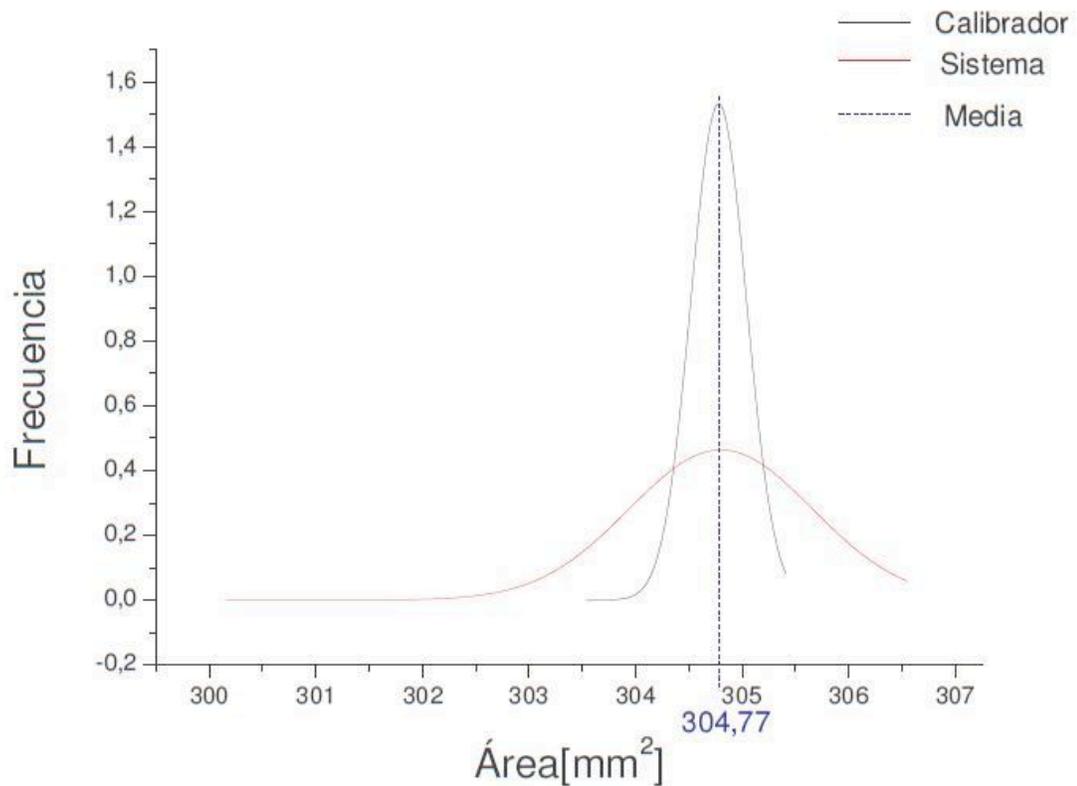


Figura 1.22. Distribución Gaussiana del método de medición.

5. Medida del área: Una vez estimadas las dimensiones de un pixel, se obtuvieron los valores del área del contorno interno y externo del objeto de interés, mediante funciones diseñadas para la extracción de la cantidad de pixeles encerrados en dicho contorno y asignado su correspondiente medida en milímetros.

En la tabla 1.11 se muestran los datos obtenidos para un dispositivo médico, en este caso para el nebulizador con 10 reusos (ver figura 1.23), específicamente en la boquilla tanto el contorno interno como externo.



Figura 1.23. Contornos de la imagen de la boquilla del nebulizador 10 reusos: a) contorno interno, b) contorno externo.

6. promedio de resultados: En esta etapa se tomaron 10 imágenes por cada número de reusos del dispositivo con el fin de realizar un promedio de los datos obtenidos el cual se registró como valor final de la medida.

Tabla 1.11. Datos obtenidos del contorno de la boquilla del nebulizador 10 reusos.

| Contorno Interno | | | Contorno Externo | | |
|--------------------------------|-------------------------|-----------------|--------------------------------|-------------------------|-----------------|
| Área en Píxeles (# de píxeles) | Área (mm ²) | Perímetro (mm) | Área en Píxeles (# de píxeles) | Área (mm ²) | Perímetro (mm) |
| 10725 | 293,43 | 60,72 | 14063 | 385,57 | 69,61 |
| 10667 | 291,84 | 60,56 | 14069 | 383,82 | 69,45 |
| 10506 | 287,45 | 60,10 | 13868 | 379,43 | 69,05 |
| 10608 | 290,23 | 60,39 | 13882 | 379,8 | 69,08 |
| 10543 | 288,45 | 60,21 | 13728 | 375,59 | 68,70 |
| 10588 | 289,68 | 60,33 | 13920 | 380,84 | 69,18 |
| 10558 | 288,86 | 60,25 | 13690 | 374,55 | 68,61 |
| 10471 | 286,49 | 60,00 | 13649 | 373,42 | 68,50 |
| 10486 | 286,89 | 60,04 | 13638 | 373,12 | 68,47 |
| 10571 | 289,23 | 60,29 | 13766 | 376,64 | 68,8 |
| Promedio | Promedio | Promedio | Promedio | Promedio | Promedio |
| 10572 | 289,26 | 60,29 | 13827 | 378,28 | 68,95 |

Para verificar la eficiencia del programa se hizo una comparación con datos reales tomados con el calibrador de Vernier a la boquilla del nebulizador. Estos datos se muestran en la tabla 1.12, así mismo haciendo uso de Imaq visión, siendo este un software que realizan tareas de medición de distancias ver tabla 1.13.

Los errores que se presentaron en estas medidas se deben a las variaciones que puede tener el umbral y defectos en los bordes el contorno del objeto de interés dentro de la imagen, posiblemente causados por el flujo de corriente, en las instalaciones del laboratorio, afectando la iluminación del sistema y variación en la captura pixeles y degradación del color del dispositivo después de su uso.

Tabla 1.12. Comparación diámetros tomados con calibrador y programa.

| Valor Medido Vernier (mm) | Valor Medidos Programa (Vp) (mm) | Error Absoluto (EA) (Vp – V) | Error Relativo% (EA/V) |
|----------------------------------|---|-------------------------------------|-------------------------------|
| 18.92 | 19.27 | 0,42 | 2.23 |
| 18.89 | 19.18 | 0,33 | 1.75 |
| 18.84 | 19.04 | 0,19 | 1.06 |
| 18.85 | 19.14 | 0,29 | 1.59 |
| 18.41 | 19.06 | 0,22 | 1.17 |
| 18.77 | 19.12 | 0,27 | 1.43 |
| 18.85 | 20.07 | 1,22 | 6.47 |
| 18.82 | 19.02 | 0,17 | 0.90 |
| 18.81 | 19.02 | 0,18 | 0.95 |
| 18.91 | 19.11 | 0,26 | 1.38 |
| Promedio | | Promedio | Promedio |
| V = 18.85 | | 0,35 | 1.89 |

Tabla 1.13. Comparación diámetros tomados con Imaq Vision y programa.

| Valor Medido IMAQ (mm) | Valor Medidos Programa (Vp) (mm) | Error Absoluto (EA) (Vp - V) | Error Relativo% (EA/V) |
|---------------------------------------|---|---|-----------------------------------|
| 18,98 | 19.27 | 0,07 | 0,36 |
| 19,1 | 19.18 | 0,02 | 0,1 |
| 19,32 | 19.04 | 0,16 | 0,83 |
| 19,14 | 19.14 | 0,05 | 0,26 |
| 19,1 | 19.06 | 0,13 | 0,68 |
| 19,25 | 19.12 | 0,08 | 0,42 |
| 19,17 | 20.07 | 0,87 | 4,53 |
| 19,27 | 19.02 | 0,18 | 0,94 |
| 19,37 | 19.02 | 0,17 | 0,89 |
| 19,31 | 19.11 | 0,09 | 0,47 |
| Promedio | | Promedio | Promedio |
| V = 19,2 | | 0,18 | 0,95 |

3. RESULTADOS Y ANÁLISIS

3.1 PROCESAMIENTO DE IMÁGENES EN DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Teniendo en cuenta que el 90% de los dispositivos médicos suministrados por Clínica La Estancia, eran dispositivos de intubación y conexión, presentaban una forma geométrica similar a la de un círculo en los extremos o conexiones, partes en las que se realizó la extracción de sus características geométricas, de esta manera se procedió a realizar mediciones experimentales mediante tratamiento de imágenes por computador.

Previo a la realización de la prueba, los dispositivos fueron rociados con una capa muy fina de pintura color blanco mate, a una distancia de 15 cm en las partes a analizar, de tal manera, que pudiesen ser captados por la cámara al ser iluminados.

Se tomaron 10 datos de medidas rociando la parte a analizar del dispositivo y 10 datos al natural y se sacó un promedio de ellos, con el fin de comparar si existía algún cambio en las medidas, sin embargo en la tabla 1.12 se observó que no hay cambios bruscos en la medida, el cual nos permitió trabajar con este método de rociado.

Tabla 1.14. Análisis de promedios con y sin pintura de la manguera de succión de cirugía

| Manguera de succión de cirugía | Reuso | Promedio con pintura | | | |
|--------------------------------|-------|----------------------|------------|-------------------------|----------------|
| | | Diámetro (mm) | Radio (mm) | Área (mm ²) | Perímetro (mm) |
| Extremos | 5-6 | 9.9 | 4.95 | 76.98 | 31.10 |
| Extremos | 5-6 | Promedio sin pintura | | | |
| | | 9.87 | 4.93 | 76.35 | 31. |

Resultados de la prueba.

Todos los dispositivos médicos necesitaban tener un patrón de referencia, de tal manera que se tomaron varias veces las medidas de los parámetros por cada dispositivo nuevo, se promediaron dichas medidas y se sacó el valor estándar de referencia de la medida; teniendo en cuenta este patrón se tomaron entre 5 y 10 veces las medidas de dichos parámetros por cada reuso y partes a estudiar que tenía el dispositivo medico.

A continuación los resultados que se presentan solo muestran los promedios obtenidos para cada uno de los dispositivos que se hicieron teniendo en cuenta todos los pasos realizados con el método de implementación Open CV visto anteriormente.

Nebulizador con anillo Venturi.

La tabla 1.13 muestra los datos obtenidos para el nebulizador en partes de la boquilla y rosca de la tapa.

Tabla 1.15. Medidas de parámetros en Nebulizador.

| Nebulizador | Reuso | Promedio | | | |
|------------------|--------------|---------------|------------|-------------------------|----------------|
| | | Diámetro (mm) | Radio (mm) | Área (mm ²) | Perímetro (mm) |
| Boquilla interna | Nuevo | 19.16 | 9.58 | 288.32 | 60.19 |
| | 6 | 19.46 | 9.73 | 297.42 | 61.14 |
| | 10 | 18.89 | 9.45 | 289.83 | 60.29 |
| Boquilla externa | Nuevo | 21.44 | 10.72 | 361.03 | 67.36 |
| | 6 | 22.07 | 11.03 | 382.56 | 69.33 |
| | 10 | 21.94 | 10.97 | 378.28 | 68.95 |
| Rosca interna | Nuevo | 83.58 | 41.79 | 5486.49 | 262.57 |
| | 6 | 82.87 | 41.44 | 5393.67 | 260.34 |
| | 10 | 83.31 | 41.65 | 5451.10 | 261.73 |
| Rosca externa | Nuevo | 88.67 | 44.33 | 6175.09 | 278.57 |
| | 6 | 88.35 | 44.17 | 6130.60 | 277.56 |
| | 10 | 88.73 | 44.37 | 6183.45 | 278.75 |

Este dispositivo médico presenta rigidez en el tamaño y forma tanto, de la boquilla, como la rosca del dispositivo, ya que después de medir seis y diez reusos, el cambio que presentó es mínimo con respecto al patrón de referencia, que se sacó para cada uno de los dispositivos nuevos, permitiendo así que la concentración de oxígeno, que pasa a través del anillo tipo Venturi no afecte al paciente.

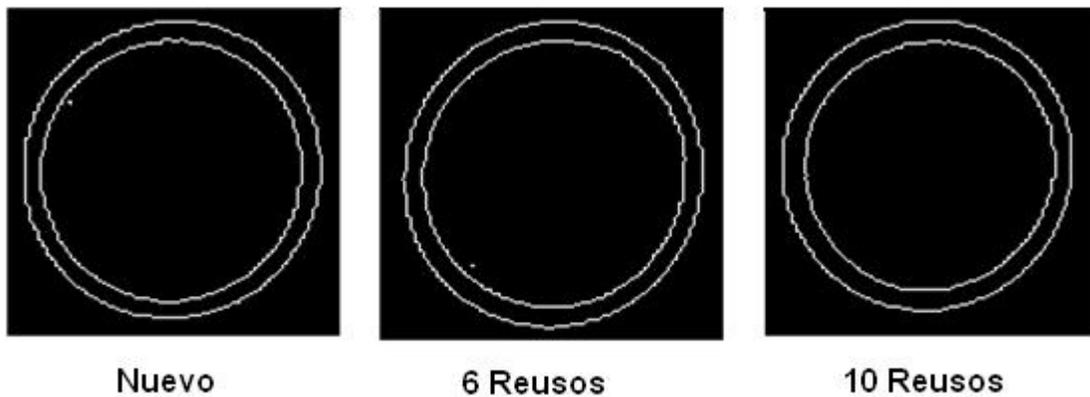


Figura 1.24. Boquilla del Nebulizador

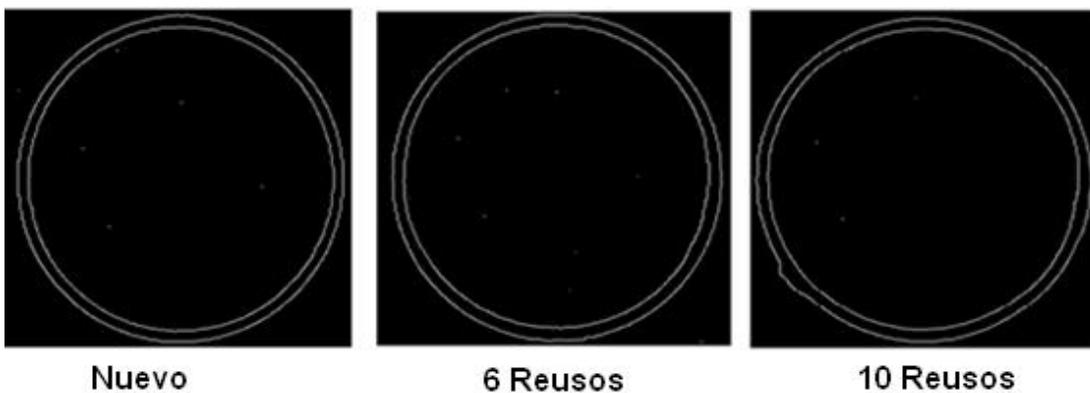


Figura 1.25. Rosca del Nebulizador.

Manguera de succión de cirugía.

Tabla 1.16. Parámetros de manguera de succión siliconado de cirugía.

| Manguera de succión de cirugía | Reuso | Promedio | | | |
|--------------------------------|-------|---------------|------------|-------------------------|----------------|
| | | Diámetro (mm) | Radio (mm) | Área (mm ²) | Perímetro (mm) |
| Extremos | Nuevo | 9.68 | 4.68 | 73.59 | 30.41 |
| | 5-6 | 9.9 | 4.95 | 76.98 | 31.10 |
| | 10 | 9.75 | 4.88 | 74.66 | 30.63 |

La variación en la medida de los parámetros analizados en este dispositivo fue mínima, sin embargo existía un tipo de deformación en dispositivos de 5 y 6 reusos que al compararlo con el dispositivo nuevo se puede observar que hay una mínima variación en su área y perímetro. Sin embargo este tipo de deformación se debe a un error en el proceso de fabricación como se muestra en la figura 1.26.

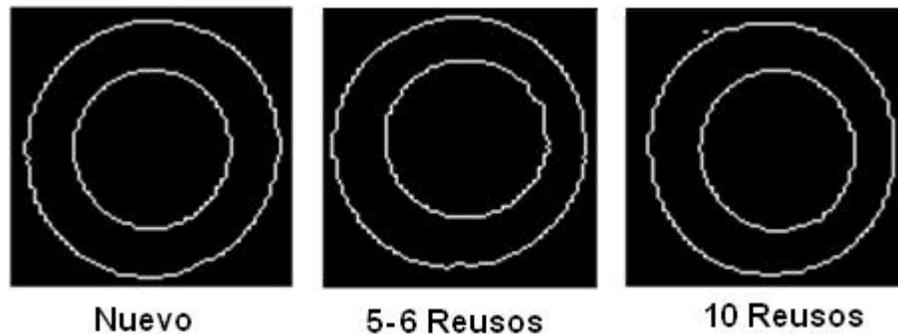


Figura 1.26. Extremos de la manguera de succión.

Circuito de ventilación.

Teniendo en cuenta que el cambio en la medida del perímetro en el extremo de la manguera en diez reusos aumenta 5 mm, con respecto a su patrón de referencia se puede inducir que es pequeño, Este cambio puede deberse a que este dispositivo médico pierde parte de sus propiedades térmicas en el

Kit Venturi.

Para este tipo de dispositivo se puede observar que la variación de las mangueras corrugas después de un segundo uso, es más significativa; puesto que dichas mangueras presentan una deformidad en sus extremos debido a su flexibilidad el cual puede presentarse alguna fuga cuando este en conexión.

Tabla 1.18 Parámetros del Kit Venturi

| kit Venturi | Reuso | Promedio | | | |
|--------------------|-------|---------------|------------|-------------------------|----------------|
| | | Diámetro (mm) | Radio (mm) | Área (mm ²) | Perímetro (mm) |
| Manguera corrugada | Nuevo | 21.89 | 10.94 | 376.94 | 68.77 |
| | 1 | 21.92 | 10.96 | 377.37 | 68.86 |
| | 2 | 22.33 | 11.16 | 391.62 | 70.15 |
| | 3 | - | - | - | - |
| Manguera lisa | Nuevo | 8.90 | 4.45 | 62.21 | 27.96 |
| | 1 | 8.96 | 4.48 | 63.05 | 28.15 |
| | 2 | 8.93 | 4.47 | 62.63 | 28.05 |
| | 3 | 8.97 | 4.49 | 63.19 | 28.18 |

El análisis para un tercer reuso en la manguera corrugada no fue posible realizar debido a que presenta una deformación total en su forma para ser analizada digitalmente como se muestra la figura 1.29.

Las mangueras lisas presentan una variación mínima cuando son reusadas por tercera vez, sin embargo se debe tener en cuenta que estas mangueras son muy flexibles y pueden deformarse fácilmente.

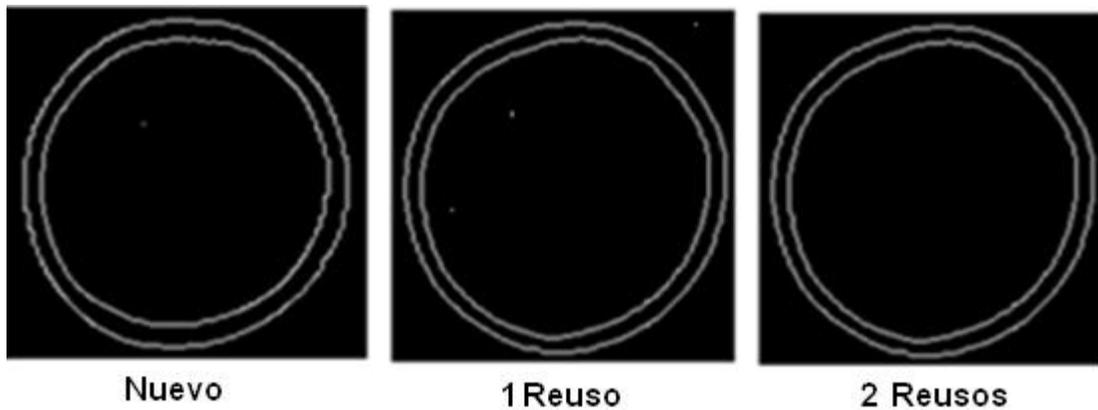


Figura 1.29. Extremos de manguera corrugada Venturi.

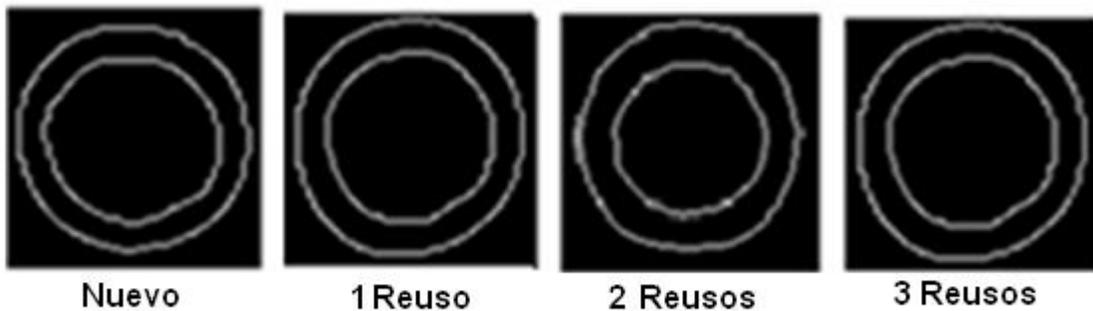


Figura 1.30. Extremos de las manguera lisa del Kit Venturi.

Este tipo de cambios ópticamente no son muy significativos pudiendo seguir su uso normal, pero al deformarse puede ocasionar daños severos, puesto que es necesario evitar la mezcla de los gases aspirados, para procurar la máxima inhalación de oxígeno puro.

Equipo de irrigación en (Y).

La tabla 1.17 y la figura 1.31 muestran los datos obtenidos para este dispositivo en la cual solo se realizaron medidas para los extremos internos y externos de la manguera de irrigación.

Teniendo en cuenta los resultados de la tabla anterior se puede observar que este dispositivo médico no presenta cambios significativos en su forma y tamaño, a pesar de que es muy flexible y fácil de deformarse.

Tabla 1.19. Parámetros del Equipo de Irrigación en (Y).

| Equipo de irrigación en (Y) | Reuso | Promedio | | | |
|----------------------------------|-------|---------------|------------|-------------------------|----------------|
| | | Diámetro (mm) | Radio (mm) | Área (mm ²) | Perímetro (mm) |
| Extremo interno manguera naranja | Nuevo | 5.93 | 2.23 | 21.48 | 16.43 |
| | 3-5 | 5.33 | 2.66 | 22.31 | 16.74 |
| Extremo externo manguera naranja | Nuevo | 9.81 | 4.91 | 75.58 | 30.82 |
| | 3-5 | 9.91 | 4.95 | 77.13 | 31.13 |

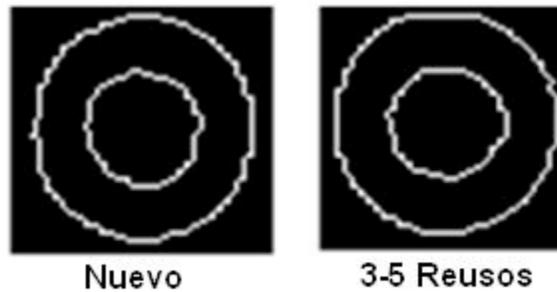


Figura 1.31. Extremos de la manguera.

La figura 1.31 muestra una extracción de la parte extrema de la manguera en la cual se tomaron medidas de los contornos para un dispositivo nuevo hasta un dispositivo de 5 reusos

Adaptador de Mounth.

De acuerdo con los datos obtenidos anteriormente se puede observar que este dispositivo médico no presenta cambios significativos en sus características geométricas.

Tabla 1.20. Parámetros del Adaptador de Mounth.

| Adaptador de Mount | Reuso | Promedio | | | |
|-------------------------|-------|---------------|------------|-------------------------|----------------|
| | | Diámetro (mm) | Radio (mm) | Área (mm ²) | Perímetro (mm) |
| Extremo grande interno | Nuevo | 16.02 | 8.01 | 201.56 | 50.33 |
| | 6 | 16.00 | 8.00 | 201.06 | 50.27 |
| Extremo grande externo | Nuevo | 22.44 | 11.22 | 395.49 | 70.50 |
| | 6 | 22.65 | 11.32 | 402.93 | 71.16 |
| Extremo pequeño interno | Nuevo | 14.95 | 7.47 | 175.54 | 46.97 |
| | 6 | 15.05 | 7.53 | 177.93 | 47.28 |
| Extremo azul | Nuevo | 9.9 | 4.95 | 76.98 | 31.10 |
| | 6 | 10.01 | 5.01 | 78.98 | 31.45 |
| Membrana azul | Nuevo | 14.54 | 7.27 | 166.04 | 45.68 |
| | 6 | 14.2 | 7.10 | 158.37 | 44.61 |

Las siguientes figuras muestran un pequeño cambio en su forma, sin embargo este tipo de alteración no afecta su funcionamiento para el paso de algún tipo de sustancia o elemento hacia las vías respiratorias, ya que este cambio es muy significativo con respecto a la medida del patrón de referencia.

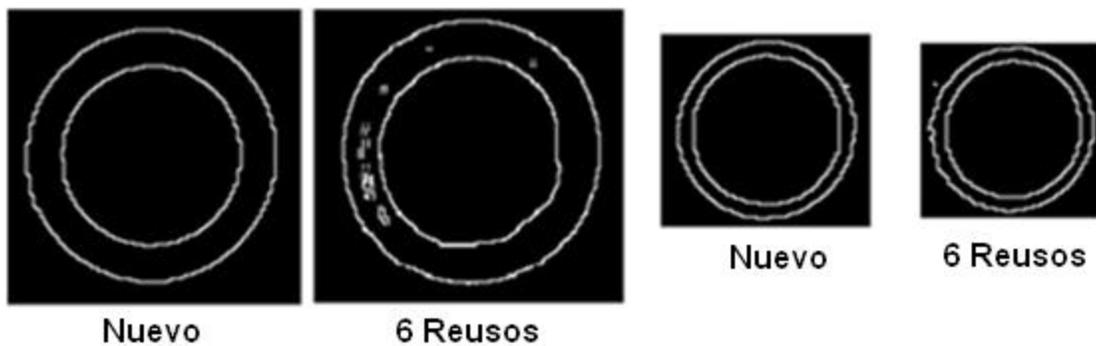


Figura 1.32. Extremos grandes y pequeños del adaptador de Mounth

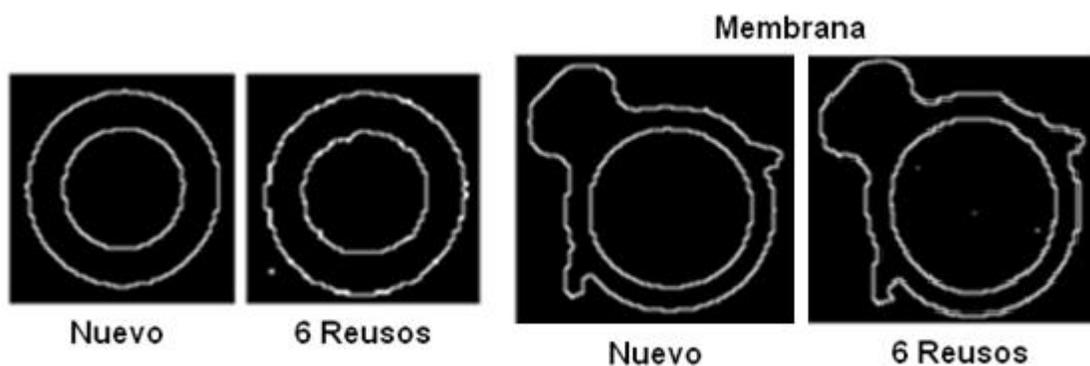


Figura 1.33. Extremos y membrana del Adaptador de Mount

3.2 Determinación de temperaturas de transición térmica de polímeros por calorimetría de barrido diferencial (DSC).

Para este tipo de ensayo las muestras analizadas fueron identificadas y codificadas según la norma ASTM (ver anexo A1).

Previo a la realización del ensayo, las muestras fueron acondicionadas a Temperatura ($23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$) y Humedad relativa ($50\% \pm 10\%$) con un tiempo de acondicionamiento mínimo de 168 horas (7 días).

Bajo procedimiento interno del laboratorio, basado en la norma ASTM D3418-08.

Se cortó una porción de la muestra, entre 5 mg a 10 mg, se introdujo en una cápsula de aluminio, se selló esta y se colocó en la celda de muestra del calorímetro de barrido diferencial, procediéndose a la medición de las transiciones térmicas. Por último Se empleó una velocidad de calentamiento y enfriamiento de $20\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{minuto}$.

El programa térmico empleado fue el siguiente: (ver tabla 1.19):

Tabla 1.21. Programa térmico de los dispositivos médicos. Equilibrio (Eq.); Isoterma (Isot.); Calentamiento (Cal.); Enfriamiento (Enfria.).

| Dispositivo o medico | Eq (°C) | Isot. (°C/1min) | Cal (°C) | Isot. (°C/1 min) | Enfria (°C) | Isot. (°C/1min) | Cal (°C) |
|----------------------|---------|-----------------|-----------|------------------|-------------|-----------------|-----------|
| Cto de ventilación | -60 | -60 | -60 a 250 | 250 | 250 a -60 | -60 | -60 a 250 |
| Membrana trocar | -80 | -80 | -80 a 200 | 200 | 200 a -80 | -80 | -80 a 200 |
| Mascara Kit | -80 | -80 | -80 a 165 | 265 | 265 a -80 | -80 | -80 a 165 |
| Cto. Kit | -80 | -80 | -80 a 300 | 300 | 300 a -80 | -80 | -80 a 300 |
| Manguera Kit | -80 | -80 | -80 a 170 | 170 | 170 a -80 | -80 | -80 a 170 |
| Cánula | -60 | -60 | -60 a 340 | 340 | 340 a -60 | -60 | -60 a 340 |
| Manguera succión | -80 | -80 | -80 a 185 | 185 | 185 a -80 | -80 | -80 a 185 |

Resultados de la prueba.

En el segundo calentamiento del termograma de cada una de la muestras se obtuvo los valores de las transiciones de fase. Al evaluar térmicamente los dispositivos médicos nuevos y esterilizados, se observó que se presentan diferencias en las transiciones de fase; los dispositivos compuestos por PVC fueron analizados por medio de la T_g (Tabla 1.20), ya que en estos polímeros predomina la fase amorfa.

Los dispositivos anteriormente mencionados presentaron una limitada fusión, la cual no se tendrá en cuenta, a excepción del circuito de venturi, que presentó una transición prolongada. Mientras que el circuito de ventilación, al estar compuesto por PEAD (polímero semicristalina), se tuvo en cuenta la temperatura de transición vítrea (T_g), las temperaturas de cristalización (T_c) y fusión (T_m) con sus respectivas entalpías (ΔH_c y ΔH_m) (ver tabla 1.21).

Los valores de las transiciones anteriormente mencionadas se obtuvieron en el segundo calentamiento del termograma.

Tabla 1.22. Transiciones de fase.

| Elemento | T _g (°C) | |
|--------------------|---------------------|--------------|
| | Nuevo | Esterilizado |
| Membrana (Trocar) | 13,98 | 31,63 |
| Mascara (Venturi) | -25,39 | -8,03 |
| Manguera (Venturi) | -9,07 | 11,38 |
| Manguera (Cánula) | 4,01 | -36,65 |
| Cánula | 91,76 | 91,53 |

Tabla 1.23. Transiciones de fase presentes en los dispositivos médicos.

| Elemento | Estado | T _g (°C) | T _c (°C) | ΔH _c (°C) | T _m (°C) | ΔH _m (°C) |
|------------------------|--------------------|------------------------|------------------------|-------------------------|------------------------|-------------------------|
| Circuito de ventilador | Nuevo | -24,10 | 92,40 | 56,61 | 110,41 | 108,20 |
| | Esterilización (1) | -22,75 | 92,73 | 43,00 | 109,29 | 90,93 |
| Circuito de Venturi | Nuevo | -28,46 | - | - | 95,36 | 76,36 |
| | Esterilización (2) | -27,69 | - | - | 94,94 | 85,29 |

Anexo a este documento se presenta el termograma obtenido en el segundo calentamiento. (Ver Anexo).

Temperatura de transición vítrea (T_g)

Los elementos del kit venturi (mascara, circuito y manguera), la membrana del trocar, la cánula y la manguera de succión están compuestos por Policloruro de vinilo (PVC), siendo un polímero de naturaleza rígida, donde al incorporar un plastificante como el ftalato de dioctilo (DOP) o el ftalato 2-etil-hexano (DEHP), permiten aumentar su ductibilidad para la obtención de material flexible.

Al determinar la T_g de los dispositivos nuevos, se presentaron valores de temperatura por debajo de la temperatura ambiente ($-25,39\text{ }^{\circ}\text{C}$ en la máscara, $-28,46\text{ }^{\circ}\text{C}$ en el circuito, $-9,07\text{ }^{\circ}\text{C}$ en la manguera, $4,01\text{ }^{\circ}\text{C}$ en la manguera de succión y $13,98\text{ }^{\circ}\text{C}$ en la membrana del trocar) siendo un valor característico para materiales flexibles, ya que un PVC sin plastificar presenta un valor de $85\text{ }^{\circ}\text{C}$ [Martienssen y Warlimont, 2005] [30].

La cánula nueva presentó una T_g de $91,76\text{ }^{\circ}\text{C}$, donde explica su ausencia de plastificante (ver figura 1.34).

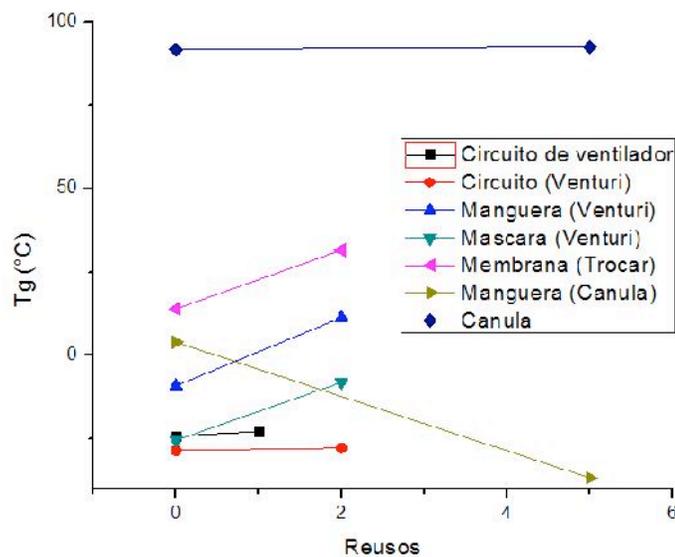


Figura 1.34. Temperatura de transición vítrea (T_g) de dispositivos médicos.

Al esterilizar en dos ocasiones estos dispositivos, su T_g se incrementó ($-8,03\text{ }^{\circ}\text{C}$ en la máscara, $11,38\text{ }^{\circ}\text{C}$ en la manguera de succión y $31,63\text{ }^{\circ}\text{C}$ en la membrana del trocar) en mayor proporción con respecto a los demás miembros de la población en estudio, lo cual explica una posible mayor cantidad de migración del plastificante hacia la superficie del polímero. El circuito del kit venturi presentó el mismo comportamiento, pero en menor magnitud, donde aumento la T_g a $-27,69\text{ }^{\circ}\text{C}$ y posiblemente este dispositivo presente menor contenido de plastificante.

El incremento de la T_g en los polímeros se relaciona con el aumento en la fragilidad y en el caso que se siga reutilizando se expone a una posible fractura. La migración del plastificante probablemente se presentó al exponer dichos dispositivos clínicos al contacto directo con detergentes en el proceso de lavado para retirar la materia orgánica, ya que los plastificantes que se emplean tienen un carácter apolar y su interacción con el PVC es débil. Además Chiellini, Ferri y Latini, 2011 [31], mencionaron que dicha migración se puede generar durante el uso de los dispositivos clínicos a partir del contacto con líquidos orgánicos como la sangre y gases como el oxígeno.

La manguera de succión presentó un comportamiento inverso, donde al esterilizarse cinco veces, la T_g se redujo a $-36,65\text{ }^{\circ}\text{C}$, debiéndose a una posible plastificación a partir de la generación de oligómeros del PVC, siendo este un producto de la degradación de las cadenas poliméricas al entrar en un contacto prolongado con el óxido de etileno. Según los autores, El Fray *et al.*, 2000 [32] y Volland *et al.*, 1991 [33], identificaron una reducida degradación molecular de los polímeros al implementar la esterilización con óxido de etileno.

El circuito de ventilación al ser sometido a una esterilización, presentó un incremento en el valor de la T_g (ver figura 1.41), donde pasó de tener un valor de $-24,1$ a $-22,75\text{ }^{\circ}\text{C}$, lo cual explica el incremento de rigidez del polímero, donde posiblemente se debió a una modificación estructural del material.

Temperatura y entalpía de cristalización.

Esta transición indica la capacidad de cristalización de la fase amorfa del polímero, donde el circuito de ventilación nueva y reusado, fue el único que presentó la T_c , ya que su composición es a base de polietileno de baja densidad, el cual posee una estructura semicristalina.

La T_c de los dos tratamientos mantuvo su valor en 92 °C, sin embargo, la ΔH_c presento un cambio, donde la muestra nueva tuvo un valor de 56,61 J/g y al ser reusada se redujo a 43,00 J/g, el cual explica una posible alteración de la estructura amorfa.

Temperatura y entalpía de fusión.

El circuito de ventilación nuevo presentó un T_m a 110,41 ° C y una ΔH_m de 108,2 J/g. Estos valores corresponden al PEBD [Martienssen y Warlimont, 2005] [30]. Al esterilizar una vez este dispositivo, se redujo la T_m a 109,29 °C y la ΔH_m a 90,93 J/g. Según lo obtenido en esta transición, posiblemente la esterilización degrade o altere la fase cristalina.

Según los fabricantes del circuito del kit Venturi, está hecho de PVC, sin embargo, se presentó una temperatura de fusión T_m a 95,36 ° C y una ΔH_m de 76,36 J/g en su estado nuevo. Después de someterse a dos esterilizaciones, se redujo la T_m a 94,94 °C y una ΔH_m de 85,29 J/g. Lo anterior, se debió a un posible incremento de la cristalinidad del polímero.

3.3 Resistencia a la tensión para plásticos en forma de película o lámina delgada.

Se evaluaron dos dispositivos clínicos en su estado nuevo y esterilizado: Mascara de kit venturi y malla de polipropileno. Se cortaron dos probetas tipo IV de la norma ASTM D638 en cada tratamiento de la máscara del kit venturi el cual se emplearon tres tratamientos, nuevas y reusadas con 2 y 5 esterilizaciones. En la malla de polipropileno (PP), se utilizo una probeta de 20 x 90 mm y se emplearon dos tratamientos, nueva y con dos esterilizaciones. En cada tratamiento se evaluó un triplicado.

Las muestras fueron identificadas y codificadas de la siguiente forma:

- Mascara del kit venturi (RTE0002-12 M01)
- Malla de PP (RTE0002-12 M02)

Previo a la realización del ensayo, las muestras fueron acondicionadas a Temperatura ($23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$) y Humedad relativa ($50\% \pm 10\%$) con un tiempo de acondicionamiento mínimo de 48 horas (2 días).

A partir de la maquina universal de ensayos Shimadzu, EZ-L [33], se realizo el siguiente procedimiento en cada una de las muestras:

A. Mascara del kit de Venturi.

Las condiciones para el rompimiento de la probeta fueron: velocidad del cabezal de 50 mm/minuto, distancia entre mordazas de 65 mm y el empleo de una celda de carga de 5 KN. En cada tratamiento se evaluó un duplicado para obtener la media de la resistencia máxima a la tensión (σ_{\max}), la elongación en el punto de rotura (ϵ) y el modulo de Young (E). Se empleo un ANOVA para determinar diferencias entre los datos.

B. Malla de polipropileno.

Las condiciones para el rompimiento de la probeta fueron: velocidad del cabezal de 600 mm/minuto, distancia entre mordazas de 50 mm y el empleo de una celda de carga de 5 KN. En cada tratamiento se evaluó un triplicado para obtener la media de la fuerza máxima a la tensión (N) y la elongación en el punto de rotura (ϵ). Se empleo un ANOVA para determinar diferencias entre los datos.

Resultados de la prueba.

En la tabla 1.22 se presenta el comportamiento mecánico de la máscara del kit venturi (nuevo, esterilización 2 y 5) y la tabla 1.23 se encuentra la

incidencia de la esterilización en la malla de polipropileno en muestras nuevas y aquellas expuestas al oxido de etileno.

Tabla 1.24. Propiedades de tensión de la máscara del kit Venturi. a) Media + Desviación estándar.

| Estado mascara Kit Venturi | Resistencia máxima a la tensión (MPa)^a | Elongación en el punto de rotura | Modulo de Young |
|-----------------------------------|--|---|------------------------|
| Nuevo | 15,50 ± 1,63 | 141,64 ± 2,31 | 36,86 ± 5,82 |
| Esterilización 2 | 16,41 ± 1,32 | 166,13 ± 29,87 | 39,25 ± 0,66 |
| Esterilización 5 | 13,50 ± 1,03 | 132,53 ± 23,07 | 22,31 ± 0,23 |

Tabla 1.25. Fuerza máxima y elongación en el punto de rotura de la malla de PP.

| Estado Malla PP | Fuerza máxima (N)^a | Elongación en el punto de rotura (%)^a |
|------------------------|--------------------------------------|---|
| Nuevo | 174,68 ± 21,78 | 128,10 ± 15,16 |
| Esterilizado (2) | 165,28 ± 3,57 | 134,65 ± 17,91 |

En la máscara del kit Venturi, al comparar entre el estado nuevo y el que se sometió a la segunda esterilización, se presento un leve incremento de la resistencia máxima (σ_{max}), elongación (ϵ) y en el modulo de Young (E), debiéndose posiblemente a la migración del plastificante. En la quinta esterilización, se genero una prolongada reducción de las tres propiedades, donde probablemente se deba a la alteración de la estructura polimérica. Al implementar un ANOVA con un $\alpha = 0,05$, solo se presento diferencias significativas en el modulo de Young, el cual explica una educción en la fuerza de unión entre los enlaces que unen las moléculas de cloruro de vinilo (ver anexo A2).

En la malla de PP, la resistencia se midió a partir de la fuerza máxima, ya que la muestra impedía determinar el área transversal para determinar su

resistencia en MPa. Al emplear un ANOVA no se presentó significancia entre los valores de la malla nueva y la que fue sometida a la esterilización (ver anexo A3).

3.4 Determinación de la dureza shore tipo D.

Para esta prueba no se realizó ningún tipo de acondicionamiento. Se empleó un durómetro tipo Shore D, en el cual se realizaron cinco indentaciones identificadas y codificadas según la norma ASTM (Ver anexo A4) de dureza en cada uno de los dispositivos médicos a analizar, implementando así una prueba de comparación múltiple de Tukey para determinar diferencias entre los datos.

Resultados del ensayo.

En tabla 1.24 se presentan los valores de dureza Shore D de los dispositivos médicos nuevos y esterilizados.

La reducción de la dureza en el circuito de ventilación, manguera de succión, máscara y circuito del kit Venturi se puede relacionar con la modificación de la estructura del polímero, mientras que el aumento de esta propiedad en la membrana del trocar y manguera del kit Venturi se debe a la pérdida de plastificante.

La cánula no presentó variaciones en la dureza, debiéndose a que este no presentó plastificante en su estructura.

Sin embargo se debe tener presente que dicha variación fue mínima, ya que al realizar una prueba de comparación múltiple de Tukey, no se encontró diferencias significativas entre el dispositivo nuevo y el que fue sometido a la esterilización (ver anexo A5).

Tabla 1.26. Dureza Shore D en los dispositivos clínicos. a. Media + Desviación estándar.

| Dispositivo Clínico | Dureza Shore D ^a | |
|------------------------|-----------------------------|---------------------------|
| | Nuevo | Esterilizado ^b |
| Circuito de ventilador | 11,42 ± 1,26 | 10,52 ± 0,71 |
| Membrana del trocar | 4,28 ± 0,31 | 4,76 ± 0,32 |
| Mascara (Kit venturi) | 22,00 ± 0,00 | 21,00 ± 0,71 |
| Circuito (Kit venturi) | 11,40 ± 0,98 | 11,24 ± 0,60 |
| Manguera (Kit venturi) | 12,64 ± 1,65 | 14,10 ± 0,55 |
| Cánula | 56,40 ± 2,04 | 56,40 ± 2,04 |
| Manguera de la cánula | 15,40 ± 0,55 | 14,20 ± 1,30 |

CONCLUSIONES

Mediante el desarrollo del presente trabajo de investigación y en cumplimiento con los objetivos, se concluye lo siguiente:

- Las pruebas geométricas realizadas mediante procesamiento digital de imágenes determinaron que en la gran mayoría de dispositivos médicos en su último análisis de reuso presentan una variación mínima con respecto al tamaño, sin embargo dispositivos como la manguera de circuito de ventilación al ser sometido a 10 reusos muestran que en la estructura geométrica, la forma y tamaño tienen una variación considerable.
- Se puede percibir que las características geométricas de los dispositivos permanecen invariantes frente a otras propiedades que si estuvieran variando, como es el caso de las pruebas termo-mecánicas, de esta manera el criterio referente a tamaños y formas no le es suficiente para establecer una factibilidad de reuso de los dispositivos médicos.
- El uso adecuado del software y hardware para cada tipo de aplicación es importante porque le agrega un alto grado de automatización a la aplicación, facilitando la calibración y volviéndose indispensable para el tratamiento adecuado de las imágenes. Cuando se diseña un sistema de visión por computador; la precisión y exactitud requerida está directamente ligada a las características del hardware como son la resolución, nivel de ruido, estabilidad entre otros.
- Los métodos de ensayo termo-mecánicos, determinaron que el plastificante no se une químicamente al plástico, sino que queda

“suspendido” dentro de la estructura del vinilo. El plastificante se lixivia de los dispositivos médicos, exponiendo a los pacientes a la sustancia tóxica junto a los medicamentos suministrados, transfusiones de sangre y nutrición por sonda, este plastificante puede ser el DEHP o el DOP.

- Debido a que los dispositivos médicos , proporcionados por la clínica la Estancia S.A, como prueba para el funcionamiento del proyecto, presentaban una etiqueta para determinar la cantidad de reusos, fue dispendioso determinar el tiempo en el que estuvieron en funcionamiento antes de ser esterilizados y reutilizados, por ende se implementó un proceso de análisis de desgaste en dispositivos médicos de uso único a 1 año, en el que se adquirieron muestras entre nuevos y 10 reusos, tiempo requerido para la realización de este proyecto, sin embargo se es necesario adquirir muchas más muestras con mas número de esterilizaciones para mejorar este tipo de análisis y encontrar el marco referencial de reuso de estos dispositivos.
- Se desarrolló un estudio para que las personas interesadas en esta investigación, encuentren las bases necesarias para un factible reproceso de dispositivos médicos de uso único, basándose en el análisis de parámetros físicos, de tal manera que este estudio se complemente con otros aspectos tenidos en cuenta por Clínica la Estancia como, el análisis de costos y beneficios, los riesgos o seguridad del paciente y análisis del comité de infecciones, para establecer el reuso de dispositivos médicos de uso único.

GLOSARIO

ANOVA - En estadística, el análisis de la varianza (ANOVA, Analysis Of Variance, según terminología inglesa) es una colección de modelos estadísticos y sus procedimientos asociados, en el cual la varianza está particionada en ciertos componentes debidos a diferentes variables explicativas.

ANDI - asociación Nacional de empresarios de Colombia. es una agremiación sin ánimo de lucro, que tiene como objetivo difundir y propiciar los principios políticos, económicos y sociales de un sano sistema de libre empresa. Está integrado por un porcentaje significativo de empresas pertenecientes a sectores como el industrial, financiero, agroindustrial, de alimentos, comercial y de servicios, entre otros.

ASTM - (American Section of the International Association for Testing Materials) en uno de los mayores contribuyentes técnicos del ISO, y mantiene un sólido liderazgo en la definición de los materiales y métodos de prueba en casi todas las industrias, con un casi monopolio en las industrias petrolera y petroquímica

DEHP (Ftalato 2-etil-hexano) - Los phtalatos o ésteres de ácido phtálico son un grupo de compuestos químicos principalmente empleados como plastificadores (sustancias añadidas a los plásticos para incrementar su flexibilidad). Uno de sus usos más comunes es la conversión del poli(cloruro de vinilo) (PVC) de un plástico duro a otro flexible.

DOP (Ftalato de dioctilo) - Se usa en suelos, alfombras, tapas de libretas y explosivos potentes. Junto con el DEHP es uno de los plastificadores más comunes, pero se sospecha que causa cáncer.

INVIMA - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Protege y promueve la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

MARTIENSSEN Y WARLIMONT - Springer Manual de la Materia Condensada y Materiales de datos contiene una recopilación concisa de datos y las relaciones funcionales de los campos de la física del estado sólido y materiales.

OPS - Organización Panamericana de la Salud. Es un organismo internacional de salud pública con casi 110 años de experiencia dedicados a mejorar la salud y las condiciones de vida de los pueblos de las Américas. Goza de reconocimiento internacional como parte del Sistema de las Naciones Unidas, y actúa como Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud. Dentro del Sistema Interamericano, es el organismo especializado en salud.

PEBD - El Polietileno de baja densidad es un polímero de la familia de los polímeros olefínicos, como el polipropileno y los polietilenos. Es un polímero termoplástico conformado por unidades repetitivas de etileno. Se designa como LDPE (por sus siglas en inglés, Low Density Polyethylene) o PEBD, polietileno de baja densidad.

TUKEY - Prueba de comparación múltiple de Tukey. Prueba F que indica si los efectos de todos los tratamientos hechos a una muestra son iguales o diferentes. se plantea hipótesis si todos los tratamientos no tienen el mismo efecto.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] <http://bdigital.eafit.edu.co/PROYECTO/P658.7G984/marcoTeorico.pdf>.
Clínica oftalmológica de Antioquia. Clofan.
- [2] International Journal of Technology Assessment in Health Care, 24:4 (2008), 430 –436.
- [3] Álvarez CA, Sossa MP, Suarez ME, Gordillo M, Gonzales D, Gonzales C, et al. Guía para el reuso de dispositivos médicos. Bogotá D.C.: Organización Sanitas Internacional; 2009.
- [4] FDA. Medical device reporting (MDR) 2009, Infection control and hospital epidemiology September 2008, vol. 29, no. 9
- [5] Dunn D. *Reprocessing single - use devices. Regulatory roles*. AORN J. 2002.
- [6] CDC “Sterilization or Disinfection of Medical Devices. General Principles”. www.cdc.gov/ncidod/hip/sterile/sterilgp. Terragno, R., Cerdá, N., López, O., Valdés, I. *Subcomisión de Bioseguridad, AAM, Bol AMM 163, 2004*
- [7] PDF: PVC (Policloruro de vinilo), UCA - Facultad de Química e Ingeniería “Fray Rogelio Bacon” Bruera - Suarez
- [8] H.H. Willard, L.L. Merritt Jr., J.A. Dean, F.A. Settle Jr., “*Métodos Instrumentales de análisis*”, Grupo Editorial Iberoamericana S.A. de C.V., México (1991).
- [9] William F. Smith “**Fundamentos de la Ciencia e Ingeniería de Materiales**”. Tercera Edición. Ed. Mc-Graw Hill, James F. Shackerford “**Introducción a la Ciencia de Materiales para Ingenieros**”. Cuarta edición. Ed. Prentice Hall (1998).
- [10] ALBELLA, J.M.; CINTAS, A.M.; MIRANDA, T. y SERRATOSA, J.M.: “*Introducción a la ciencia de materiales*”. C.S.I.C., 1993. D.A. Skoog, J.J. Leary, “*Análisis Instrumental*”, McGraw-Hill, Madrid (1996)
- [11] M.R.G. Antón, *Análisis térmico: técnicas de caracterización en polímeros*, UNED, Madrid (1993-95), M.A.L. Uceta, A.Z. Horta, *Técnicas de Caracterización de Polímeros*. U.N.E.D. Madrid, 1991.

[12] Marshall, A.D. and R.R. Martin (1993), Computer Vision models and Inspection, World Scientific Series in Robotics and Automated Systems, vol. 4, World Scientific, London.

[13] [AITE] Asociación de Investigación de la industria textil. Análisis de Visión Artificial Aplicada al sensor Textil. Valencia (España), 2002. http://www.aitex.es/estudios/Vision_Artificial1.pdf/.

[14]http://dmi.uib.es/~ygonzalez/VI/Material_del_curso/Teoria/Aplicaciones_V_C.PDF.

[15] visión por computador, Fundamentos y Métodos. Arturo de la Escalera Hueso. Universidad Carlos III de Madrid 2001.

[16] Página http://dimages.es/Tutorial%20A.I/introduccion/marcos_imdig.htm/.

[17] Operaciones Morfológicas en Imágenes Binarias.pdf, Universidad Nacional de Quilmes–Ing. Automatización y Control Industrial. Cátedra: Visión Artificial Agosto del 2005.

[18] Digital Image Processing, Rafael C. González, Ed. Prentice Hall, 2nd edition.

[19] Fundamentals of Digital Image Processing, Anil K. Jain, Ed. Prentice Hall, 1989.

[20] The image processing handbook, John C. Russ, 2nd Ed, CRC Press, cop. 1995

[21] Digital Image Processing, William K. Pratt, 2nd Ed, John Wiley & Sons, 1991.

[22] INFAIMON. Fundamentos Teóricos- iluminación. Madrid (España) 2002. <http://www.infaimon.com/catalogo/industria/iluminacion/teoricos/control.htm/>.

[23] National Instrument Corporation, "IMAQ Vision User Manual" edition may 1999.pdf

[24] página: <http://opencv.willowgarage.com/documentation/>.

<http://opencv.willowgarage.com/wiki/>.

[25] Genius Eye 320SE manual de usuario, www.geniusnet.com.

[26] Ceavision.unileon.es/Infaimon/Manual_de_Practicas_de_Sherlock.pdf

[27] OpenCV Reference Manual, v2.1, March 18, 2010.pdf.

[28] Learning OpenCV, Computer Vision with the OpenCV Library, Gary Bradski & Adrian Kaebler.

[29] [es.wikipedia.org/wiki/Calibre_\(instrumento\)](http://es.wikipedia.org/wiki/Calibre_(instrumento)). visión por computador, Fundamentos y Métodos. Arturo de la Escalera Hueso. Universidad Carlos III de Madrid 2001Capítulo Óptica modelo Pinhole.

[30] MARTIENSSEN, W., WARLIMONT, H. Springer Handbook of condensed matter and materials data. Springer. Polymers, 3.3.3.2 Vinyl polymers. p. 495.

[31] CHIPELLINI, Federica, FERRI, Marcella, LATINI, Giuseppe. International Journal of pharmaceutics, volume 409, 2011. p. 57 – 61.

[32] EL FRAY, M., BARTKOWIAK, A., PROWANS, P., SŁONECKI, J. Physical and mechanical behavior of electronbeam irradiated and ethylene oxide sterilized multiblock polyester. *J Mater Sci- Mater M* 11: 757-762, 2000.

[33] VOLLAND, C., WOLFF, M., KISSEL, Shimadzu, EZ-L T. *Citado por Holy et al., 2001*. The influence of terminal gamma sterilization on captopril containing poly (DL-lactide-co-glycolide) microsphere. *J Control Rel*, volumen 31,1991.p.293-30.

ANEXOS

Tabla A 1. Identificación y codificación de las muestras según la norma ASTM prueba DSC.

| Dispositivo Clínico | Material | Numero de reúsos | Codificación |
|------------------------|--------------------------------------|------------------|-----------------------|
| Circuito de ventilador | Polietileno de baja densidad (PEBD) | 0 | <i>RTE0001-12 M01</i> |
| | | 1 | <i>RTE0001-12 M02</i> |
| Membrana del trocar | Policloruro de vinilo (PVC)/Silicona | 0 | <i>RTE0001-12 M03</i> |
| | | 2 | <i>RTE0001-12 M04</i> |
| Mascara (Kit venturi) | Policloruro de vinilo (PVC) | 0 | <i>RTE0001-12 M05</i> |
| | | 2 | <i>RTE0001-12 M06</i> |
| Circuito (Kit venturi) | | 0 | <i>RTE0001-12 M07</i> |
| | | 2 | <i>RTE0001-12 M08</i> |
| Manguera (Kit venturi) | | 0 | <i>RTE0001-12 M09</i> |
| | | 2 | <i>RTE0001-12 M10</i> |
| Cánula | | 0 | <i>RTE0001-12 M11</i> |
| | | 5 | <i>RTE0001-12 M12</i> |
| Manguera de la cánula | | 0 | <i>RTE0001-12 M13</i> |
| | | 5 | <i>RTE0001-12 M14</i> |

Las siguientes 2 tablas corresponden a un ANOVA realizado para obtener un análisis más detallado en las pruebas de resistencia a la tensión.

Tabla A 2. ANOVA en la máscara del kit Venturi

| Mascara de Kit Venturi | | Suma de cuadrados | gl | Medida cuadrática | F | Sig. |
|------------------------|----------------|-------------------|----------|-------------------|--------|-------|
| Esfuerzo | Inter - grupos | 8.835 | 2 | 4.417 | 2.428 | 0.236 |
| | Intra - grupos | 5.459 | 3 | 1.820 | | |
| | Total | 14.293 | 5 | | | |
| Elongación | Inter - grupos | 1207.849 | 2 | 603.925 | 1.267 | 0.399 |
| | Intra - grupos | 1429.917 | 3 | 476.639 | | |
| | Total | 2637.767 | 5 | | | |
| Modulo | Inter - grupos | 775.391 | 2 | 387.696 | 33.129 | 0.009 |
| | Intra - grupos | 35.108 | 3 | 11.703 | | |
| | Total | 810.499 | 5 | | | |

Tabla A 3. ANOVA en Malla de polipropileno (PP).

| Malla de PP | | Suma de cuadrados | gl | Medida cuadrática | F | Sig. |
|---------------|----------------|-------------------|----------|-------------------|-------|-------|
| Fuerza máxima | Inter - grupos | 132.305 | 1 | 132.305 | 0.543 | 0.502 |
| | Intra - grupos | 974.394 | 4 | 243.599 | | |
| | Total | 1106.699 | 5 | | | |
| Elongación | Inter - grupos | 64.236 | 1 | 64.236 | 0.233 | 0.654 |
| | Intra - grupos | 1100.902 | 4 | 275.225 | | |
| | Total | 1165.137 | 5 | | | |

Identificación y codificación de las muestras para prueba de dureza.

Tabla A 4. Identificación y codificación de muestras.

| Dispositivo Clínico | Material | Numero de reúsos | Codificación |
|------------------------|--------------------------------------|------------------|-------------------|
| Circuito de ventilador | Polietileno de baja densidad (PEBD) | 0 | RTE0003-12 |
| | | 1 | RTE0003-12 |
| Membrana del trocar | Policloruro de vinilo (PVC)/Silicona | 0 | RTE0003-12 |
| | | 2 | RTE0003-12 M04 |
| Mascara (Kit venturi) | Policloruro de vinilo (PV) | 0 | RTE0003-12 |
| | | 2 | RTE0003-12 |
| Circuito (Kit venturi) | | 0 | RTE0003-12 |
| | | 2 | RTE0003-12 |
| Manguera (Kit venturi) | | 0 | RTE0003-12 |
| | | 2 | RTE0003-12 |
| Cánula | | 0 | RTE0003-12 |
| | | 5 | RTE0003-12 |
| Manguera de la cánula | | 0 | RTE0003-12 |
| | | 5 | RTE0003-12 |

La siguiente tabla muestra una prueba de comparación múltiple de Tukey, en la que no se encontró diferencias significativas entre el dispositivo nuevo y el que fue sometido a la esterilización.

Tabla A 5. Prueba de comparación múltiple de Tukey.

DHS de Tukey^{a,b}

| DISPESTA | N | Subconjunto | | | | | |
|-------------------|---|-------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Membrana T. N. | 5 | 4,2800 | | | | | |
| Membrana T. E. | 5 | 4,7600 | | | | | |
| Circuito vent. E. | 5 | | 10,5200 | | | | |
| Circuito V. E. | 5 | | 11,2400 | | | | |
| Circuito V. N. | 5 | | 11,4000 | | | | |
| Circuito vent. N. | 5 | | 11,4200 | | | | |
| Manquera V. N. | 5 | | 12,6400 | 12,6400 | | | |
| Manquera V. E. | 5 | | | 14,1000 | 14,1000 | | |
| M. Canula N. | 5 | | | 14,2000 | 14,2000 | | |
| M. Canula E. | 5 | | | | 15,4000 | | |
| Mascara V. E. | 5 | | | | | 21,0000 | |
| Mascara V. N. | 5 | | | | | 22,0000 | |
| Canula N. | 5 | | | | | | 56,4000 |
| Canula E. | 5 | | | | | | 56,4000 |
| Significación | | 1,000 | ,170 | ,627 | ,849 | ,976 | 1,000 |

Se muestran las medias para los grupos en subconjuntos homogéneos.

Basado en la suma de cuadrados tipo III

El término error es la Media cuadrática (Error) = 1,251.

a. Usa el tamaño muestral de la media armónica = 5,000

b. Alfa = ,05.

Las siguientes graficas muestran el comportamiento de las temperaturas de transición en un segundo calentamiento en prueba DSC.

