



UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA CENTROAMERICANA

FACULTAD DE INGENIERÍA

PROYECTO I

**DISEÑO DE PROTOCOLO DE ANÁLISIS DE INCUBADORAS NEONATALES DE LA SALA DE
NEONATOLOGÍA DEL HEU**

PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO

INGENIERO EN BIOMÉDICA

PRESENTADO POR:

11711222 ANA RAQUEL ALTAMIRANO ARIAS

ASESOR: ING. FERNANDA CACERES

CAMPUS TEGUCIGALPA; JULIO, 2022

DEDICATORIA

A Dios quien ha sido mi guía y no me ha soltado de la mano a pesar de las adversidades y
obstaculos que se han presentado en el camino.

Mi mamá quien con mucho amor y esfuerzo ha luchado para ayudarme a cumplir mis metas,
por educarme e inculcarme valores y enseñarme el ejemplo de esfuerzo y valentía.

Mi padrastro quien ha sido una pieza importante en mi familia y me ha brindado todo su apoyo.

Mis hermanos, quienes han estado en los momentos especiales de mi formación académica y
han colaborado para que esto fuera posible.

A mi novio, por su apoyo y amor brindado a lo largo de esta etapa e impulsarme a no rendirme.

A toda mi familia porque con sus oraciones, consejos y palabras han hecho de mí una mejor
persona y de una u otra forma me acompañan en todos mis sueños y metas.

RESUMEN EJECUTIVO

Planteamiento del problema: Actualmente en el HEU, el mantenimiento de las incubadoras neonatales consiste básicamente en correctivos según demanda. Por lo tanto, no hay un plan de mantenimiento que incluya procesos de análisis y comprobaciones de los parámetros y componentes de las incubadoras. Se han planteado como objetivo diseñar un protocolo de análisis de incubadoras. **Metodología:** El protocolo de análisis ha sido diseñado bajo el enfoque cualitativo. Se ha realizado la recopilación de datos mediante las técnicas de recopilación documental y la entrevista, y el instrumento del cuestionario, para obtener la información necesaria como ser las situaciones, datos y experiencias en el HEU, entre otros.

Principales resultados: En la sala de recién nacidos del HEU hay 44 incubadoras neonatales, con un limitado plan de mantenimiento, el cual no tiene una periodicidad definida, no incluye comprobaciones de los parámetros ni calibraciones. El protocolo se ha basado en la norma internacional UNE-EN 60601-2-19 que describe los requisitos de seguridad básica y funcionamiento de las incubadoras. En el protocolo se han incluido una serie de pruebas que monitorean los parámetros básicos presentes en las incubadoras. La periodicidad con la que se aplica el protocolo es bimestral. **Conclusiones:** El protocolo consiste en una serie de lineamientos que evalúan el rendimiento de una incubadora. Se ha determinado que los parámetros a incluir son temperatura, humedad relativa, flujo de aire y sonido. En cada prueba se ha definido criterios de superación que la incubadora debe alcanzar para considerarse apta. En el protocolo se han incluido secciones como pruebas a realizar y sus respectivos procedimientos, y un checklist para plasmar los resultados de las pruebas. Para la implementación del protocolo en el HEU se han encontrado la disponibilidad del equipo, la carencia de un analizador de incubadoras y la duración del protocolo como limitantes.

ÍNDICE DE CONTENIDO

I.	Introducción.....	2
II.	Planteamiento del Problema.....	3
2.1.	Precedentes del Problema	3
2.2.	Definición del Problema.....	4
2.3.	Justificación.....	4
2.4.	Preguntas de investigación.....	5
2.5.	Objetivos	5
2.5.1	Objetivo General.....	5
2.5.2	Objetivos Específicos.....	5
III.	Marco Teórico.....	6
3.1.	Recién nacido Prematuro	6
3.2.	Regulación térmica en el recién nacido prematuro	7
3.2.1	Fisiología del control térmico en los recién nacidos	7
3.2.2	Ambiente térmico neutro.....	8
3.2.3	Mecanismos de pérdida y ganancia de calor en el recién nacido	8
3.2.4	Efectos adversos de la alteración térmica.....	9
3.3.	Intervenciones médicas para la regulación de la temperatura en el neonato pretérmino 10	
3.3.1	Incubadoras Neonatales y cunas térmicas	10
3.4.	Problemas y riesgos relacionados al uso de incubadoras neonatales.....	14
3.5.	Influencia del ambiente en el desarrollo del prematuro.....	15
3.6.	Niveles de ruido en incubadoras neonatales.....	16

3.6.1	Recomendaciones para un ambiente terapéutico con nivel seguro de ruido en las unidades neonatales.....	17
3.7.	Norma UNE-EN 60601-2-19.....	18
3.7.1	Protección contra peligros mecánicos de los equipos y sistemas médicos.....	18
3.7.2	Protección contra temperaturas excesivas y otros peligros	19
3.7.3	Precisión de los mandos e instrumentos de protección contra salidas peligrosas.	19
3.7.4	Fabricación del equipo médico.....	22
3.8.	Frecuencia del mantenimiento	23
3.8.1	Modelo de Fennigkoh y Smith.....	23
IV.	Metodología.....	26
4.1.	enfoque	26
4.2.	Variables de investigación.....	26
4.3.	Técnicas e instrumentos aplicados	27
4.4.	Materiales	28
4.5.	Metodología de estudio	29
4.6.	Cronograma de actividades.....	31
V.	Resultados y análisis	32
5.1.	Resultados Entrevista	32
5.2.	Parámetros a analizar y su importancia en relación a la salud del neonato	34
5.3.	Protocolo de análisis de incubadoras neonatales.....	35
5.4.	Pruebas y Criterios de superación.....	38
5.4.1	. Tiempo de calentamiento	38
5.4.2	. Nivel sonoro en el interior de la cámara del bebe.....	42

5.4.3	. Nivel sonoro de las alarmas audibles.....	44
5.4.4	. Nivel sonoro de las alarmas audibles en el interior de la cámara del bebe.....	46
5.4.5	. Estabilidad de la temperatura de la incubadora.....	47
5.4.6	. Uniformidad de la temperatura de la incubadora.....	49
5.4.7	. Precisión de la indicación de la humedad relativa.....	50
5.4.8	. Velocidad del flujo de aire.....	52
5.4.9	. Sobrecalentamiento de la incubadora.....	54
5.4.10	Temperatura de superficie de contacto.....	55
5.5.	Periodicidad.....	59
5.6.	Retroalimentación.....	61
5.7.	Soluciones.....	61
5.8.	Programación del análisis.....	62
VI.	Conclusiones.....	63
VII.	Recomendaciones.....	65
VIII.	Aplicabilidad / Implementación.....	66
IX.	Evolución de trabajo actual / trabajo futuro.....	66
Anexos	70

INDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Componentes funcionales de Incubadora Neonatal.....	13
Ilustración 2. Posicionamiento de los sensores de temperatura del aire.....	21
Ilustración 3. Interfaz del analizador para seleccionar el entorno de prueba	36
Ilustración 4. Interfaz del analizador para la selección de la prueba a realizar de acuerdo al entorno seleccionado	37
Ilustración 5. Sonda de temperatura	39
Ilustración 6. Ubicación de las sondas de temperatura y analizador dentro de la incubadora para la prueba de tiempo de calentamiento	39
Ilustración 7. Interfaz para ingresar el tiempo de calentamiento.....	40
Ilustración 8. Indicación de la temperatura a la que debe fijarse la incubadora.....	40
Ilustración 9. Analizador realizando la prueba de tiempo de calentamiento.....	41
Ilustración 10. Resultados de la prueba de tiempo de calentamiento.....	41
Ilustración 11. Conexión de la sonda de sonido	42
Ilustración 12. Ubicación de la sonda en el analizador	43
Ilustración 13. Ubicación del analizador en la incubadora	43
Ilustración 14. Resultados de la prueba del nivel sonoro del interior del compartimento del bebe	44
Ilustración 15. Ubicación del analizador a 3 metros de distancia de la incubadora.....	45
Ilustración 16. Resultados de la prueba nivel sonoro de alarmas exterior.....	45
Ilustración 17. Ubicación del analizador en la incubadora	46
Ilustración 18. Mensaje del analizador para activar la alarma	46
Ilustración 19. Resultados de la prueba	47

Ilustración 20. Interfaz para configurar el tiempo de prueba	48
Ilustración 21. Analizador realizando la medición de la estabilidad de la temperatura	48
Ilustración 22. Sondas de temperatura en su respectiva ubicación	49
Ilustración 23. Analizador realizando medición de la uniformidad de la temperatura.....	50
Ilustración 24. Sonda de humedad.....	51
Ilustración 25. Conexión de la sonda de humedad	51
Ilustración 26. Resultados de la muestra	52
Ilustración 27. Sonda de flujo de aire.....	53
Ilustración 28. Conexión de la sonda de flujo de aire.....	53
Ilustración 29. Analizador realizando la medición en el cuadrante T3.....	53
Ilustración 30. Resultados de la prueba velocidad de flujo de aire	54
Ilustración 31. Ubicación del analizador para la prueba de sobrecalentamiento de la incubadora	55
Ilustración 32. Termopar tipo K	55
Ilustración 33. Conexión del termopar.....	56
Ilustración 34. Interfaz para la configuración del tipo de contacto de la superficie con el bebe..	56
Ilustración 35. Interfaz para la configuración del tipo de material a evaluar	57
Ilustración 36. Medición de la temperatura de la pared de la incubadora	57
Ilustración 37. Resultados de la prueba	58
Ilustración 38. Posicionamiento de los sensores de temperatura del aire	Error! Bookmark not defined.

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Problemas y riesgos relacionados al uso de incubadoras neonatales	15
Tabla 2. Tabla de categoría y puntajes según la función del equipo.	24
Tabla 3. Puntuaciones de acuerdo al riesgo físico asociado con la aplicación clínica	24
Tabla 4. Puntuaciones según los Requisitos de Mantenimiento	24
Tabla 5. Distribución de las incubadoras de la sala de recién nacidos del HEU.....	32
Tabla 6. Actividades de mantenimiento para una incubadora neonatal.....	34
Tabla 7. Selección de la función de las incubadoras neonatales en la tabla de función del equipo	59
Tabla 8. Selección del riesgo de las incubadoras neonatales en la tabla de riesgos físicos asociados con la aplicación clínica.....	60
Tabla 9. Selección de los requisitos de mantenimiento de las incubadoras neonatales en la tabla de requisitos de mantenimiento	60

INDICE DE ECUACIONES

Ecuación 1. Formula para calculo del numero de gestión de equipo	25
--	----

INDICE DE ANEXOS

Anexo 1 - Entrevista	70
Anexo 2- Protocolo de Analisis de Incubadoras Neonatales.....	75
Anexo 3 – Cuestionario de Retroalimentación	77

LISTA DE SIGLAS Y GLOSARIO

HEU Hospital Escuela Universitario

STC Estado de temperatura constante

Metabolismo basal: "Consumo mínimo de energía necesario para mantener las funciones básicas del organismo en reposo, a 20 °C de temperatura ambiente y en ayunas." (*Real Academia Nacional de Medicina: Buscador, s. f.*)

Termogenesis: "Proceso fisiológico por el cual un organismo genera calor debido a las reacciones metabólicas." (*Real Academia Nacional de Medicina: Buscador, s. f.*)

Vasoconstricción: "Disminución del calibre de los vasos sanguíneos." (*Real Academia Nacional de Medicina: Buscador, s. f.*)

Hipoxia: "Disminución de la concentración de oxígeno en los tejidos." (*Real Academia Nacional de Medicina: Buscador, s. f.*)

Surfactante: "Compuesto orgánico soluble de propiedades tensoactivas." (*Real Academia Nacional de Medicina: Buscador, s. f.*)

Perfusión: "Riego sanguíneo." (*Real Academia Nacional de Medicina: Buscador, s. f.*)

Acidosis: "Cualquiera de los trastornos del equilibrio ácido-básico caracterizados por una tendencia al descenso del pH de los líquidos corporales debida a una acumulación de ácidos o a una pérdida excesiva de bicarbonato." (*Real Academia Nacional de Medicina: Buscador, s. f.*)

Bradycardia: "Ritmo cardíaco inferior a 60 latidos por minuto, sea su origen en el nódulo sinusal normal o cualquier otro ritmo cardíaco." (*Real Academia Nacional de Medicina: Buscador, s. f.*)

Paro cardíaco: "Detención brusca y permanente de la actividad eléctrica ventricular, con ausencia de contracción ventricular y desaparición del latido arterial y de la perfusión periférica, que conduce al fallecimiento del paciente a menos que se realicen maniobras de reanimación cardiopulmonar de forma inmediata." (*Real Academia Nacional de Medicina: Buscador, s. f.*)

I. INTRODUCCIÓN

Las incubadoras neonatales son equipos que tienen la función común de crear un ambiente adecuado para los neonatos, manteniendo los niveles de variables como temperatura, humedad relativa, sonido y flujo de aire.

A las incubadoras se les puede realizar un proceso de análisis, donde se comprueba que los parámetros controlados por la incubadora estén funcionando correctamente. Se evalúan parámetros físicos como ser temperatura, humedad, sonido y flujo de aire dentro de las incubadoras, y se pueden incluir parámetros adicionales que se consideren significativos y así tener un análisis más completo.

Los neonatos pretérmino no tienen la capacidad de termorregulación y a causa de esto necesitan la asistencia y soporte de las incubadoras. Por lo tanto, si no se realiza un análisis y la incubadora presenta alguna falla en la calibración de los parámetros o en algún componente físico del equipo que esté afectando los niveles de dichos parámetros y no se identifica este problema, esto provocará consecuencias negativas en la salud del paciente y prolongara su estancia en las salas de cuidados intensivos.

En este documento se presenta detalladamente el proceso de diseño de un protocolo de análisis de incubadoras neonatales, destinado a ser implementado en la Sala de Neonatología del Hospital Escuela Universitario (HEU) por el departamento de Biomédica. El objetivo de este protocolo es garantizar un estado correcto y optimo del equipo, tomando en consideración factores como la periodicidad a la que debe realizarse el análisis y los rangos establecidos para los diferentes parámetros a evaluar.

En el documento se incluyen las diferentes secciones que detallan los aspectos en los que se basó el proyecto y las diferentes etapas para llevarlo a cabo. Estas incluyen el planteamiento del problema, marco teórico, metodología, resultados y conclusiones.

II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

2.1. PRECEDENTES DEL PROBLEMA

Según datos del 2012 en Honduras la mortalidad neonatal era de 14 por 1000 nacidos vivos, ocupando la prematurez el tercer lugar dentro de las principales causa de muerte neonatal. (Mayorga, Rodriguez, Ortiz, & Rivera, 2012). En América Latina, 1.2 millones de bebés nacen de forma prematura, siendo ésta la principal causa de muerte en los niños de 0 a 5 años en la región (*Partos prematuros y sus riesgos en la salud*, 2022).

Los neonatos prematuros requieren de asistencia mediante equipos como incubadoras neonatales para mantener las condiciones ambientales adecuadas para prolongar la vida y completar el proceso de desarrollo de su organismo para poder vivir en un ambiente extrauterino.

Las incubadoras neonatales pueden cumplir con un plan de mantenimiento preventivo y mantenimiento correctivo, pero esto no basta para asegurar un estado óptimo del equipo. La carencia de un protocolo de evaluación o análisis se traduce en la imposibilidad para conocer la calidad del servicio y asistencia que brindan las incubadoras neonatales en relación a las normas de seguridad (Perez, 2011).

En el Hospital Escuela Universitario, según la jefatura del departamento de Biomédica debido a la poca disponibilidad de las incubadoras, el mantenimiento consiste mayormente en correctivos según demanda. Además los equipos son viejos y no cuentan con software que incluyan procesos de comprobación, a excepción de dos incubadoras nuevas de la marca Dräger y tampoco se dispone de un analizador de incubadoras neonatales.

Cuando se tiene la oportunidad se realiza una evaluación con los dispositivos disponibles en el departamento de biomédica: análisis de temperatura con el termómetro fluke y una evaluación de la cantidad de ruido que recibe el recién nacido con el analizador de decibeles, sin embargo, este analizador no es especial para incubadoras.

2.2. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

La sala de neonatología del Hospital Escuela Universitario cuenta con incubadoras neonatales y cunas térmicas. Estos por determinados periodos de tiempo son el ambiente donde viven los pacientes neonatos prematuros, según lo requieran. Actualmente, en el hospital no se cuenta con un plan de mantenimiento que incluya procesos de análisis y comprobaciones de los parámetros y componentes de las incubadoras. Este análisis es altamente recomendado para poder garantizar el estado óptimo del equipo y reducir el riesgo de fallas o complicaciones que puedan afectar la salud y vida de los recién nacidos.

2.3. JUSTIFICACIÓN

El recién nacido prematuro, presenta funciones anatómicas y fisiológicas pobremente desarrolladas. Por lo tanto, en la mayoría de los casos, estos individuos requieren asistencia de incubadoras neonatales para mantener las condiciones ambientales de temperatura y humedad adecuadas.

Estas condiciones ayudan a que su organismo termine de desarrollarse y a evitar la formación de problemas de salud que pueden llegar a ser mortales para estos individuos de tan poca vida. Debido a esto, las incubadoras neonatales pueden ser consideradas como equipos de soporte de vida y por ende necesitan estar en perfectas condiciones ya que cualquier fallo o problema que presenten pone en riesgo la vida del paciente.

Los equipos de soporte de vida como por ejemplo ventiladores, máquinas de anestesia normalmente cuentan con sistemas operativos un poco más completos que permiten hacer comprobaciones de las diferentes funciones y componentes disponibles luego de haber realizado un mantenimiento y muestran resultados del estado actual del equipo. Sin embargo, las incubadoras neonatales no cuentan con estas opciones, por lo tanto, es recomendable la verificación de estos equipos, implementando un protocolo de análisis periódico luego de su respectivo mantenimiento.

Además de poner en riesgo la salud del neonato, una incubadora neonatal defectuosa, que no se encuentre dentro de los rangos establecidos, prolonga la estancia del paciente en el hospital

y por ende, se aumentan los costos tanto para el paciente como para el hospital. Y esto es un factor a considerar, enfocándose no solo en buscar el beneficio para el paciente, sino también para el hospital y hace aún más importante la implementación del protocolo de análisis.

Aplicar el protocolo a todas las incubadoras del hospital contribuye a la prolongación de la vida útil del equipo y tratando en la mayor medida evitar las fallas y que esto desarrolle problemas mayores. También mediante la realización del protocolo se puede lograr estancias más cortas, lo que da la oportunidad de recibir más pacientes en el mismo periodo de tiempo.

2.4. PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN

¿Qué actividades de mantenimiento se realizan a las incubadoras neonatales del HEU actualmente?

¿Qué parámetros de control de la incubadora se deben incluir en el protocolo de análisis y cuáles son los rangos de trabajo definidos o aceptados clínicamente para cada parámetro?

¿Qué procesos aplican para análisis de incubadoras neonatales de la sala de neonatología?

¿Qué limitantes se presentan en el proceso de implementación del protocolo de análisis de incubadoras neonatales?

2.5. OBJETIVOS

2.5.1 OBJETIVO GENERAL

Diseñar un protocolo de análisis para incubadoras neonatales para la sala de neonatología del HEU.

2.5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Conocer el protocolo de mantenimiento actual para las incubadoras neonatales del HEU.
2. Definir los parámetros de control presentes en las incubadoras y sus respectivos rangos o límites específicos, que deban incluirse en el protocolo de análisis.
3. Diseñar el formato del protocolo de análisis para incubadoras.
4. Conocer las limitantes de implementar el protocolo de análisis de incubadoras en el HEU.

III. MARCO TEÓRICO

3.1. RECIÉN NACIDO PREMATURO

La prematurez es definida como el nacimiento antes de las 37 semanas completas de gestación. Existen dos criterios que caracterizan a la prematurez: bajo peso al nacer e inmadurez, y es común que se presenten ambos criterios a la vez (Inga & Gomez, 2018).

Los recién nacidos prematuros presentan una importante inmadurez anatómica y funcional de sus órganos y sistemas, en especial del Sistema Nervioso Central, por lo que sus capacidades de adaptación al medio se encuentran limitadas (Colque, 2019).

La termorregulación está afectada por un metabolismo basal bajo con escasa producción de calor, disminución de la reserva de grasa corporal, aumento de la superficie cutánea relativa y deficiente control vasomotor. Todo esto posiciona al recién nacido en una condición donde carece de mecanismos internos reguladores de la temperatura corporal, por lo que esta varía más o menos con la temperatura ambiental y lo pone en una situación de mayor tendencia a la hipotermia que a la hipertermia (Colque, 2019).

La prematurez se puede dividir en 3 subgrupos:

- Prematuro tardío: incluye recién nacidos entre la semana de gestación 37 y 32. Estos casos pueden sobrevivir con atención de apoyo.
- Muy prematuros: incluye bebés nacidos entre la semana de gestación 32 y 29.
- Extremadamente prematuros: incluye bebés de menos de 28 semanas de gestación. Estos casos requieren atención más intensiva y costosa para sobrevivir.

La madurez viene condicionada por el tiempo de gestación, pero el peso también puede condicionar la patología. La OMS define el bajo peso al nacer, un peso menor a 2500 gramos al momento del nacimiento (Inga & Gomez, 2018).

El bajo peso al momento del nacimiento puede subdividirse en 3 grupos:

- Bajo peso: 2500-1501 gramos
- Muy bajo peso: 1500-1001 gramos

- Extremo bajo peso: 1000 gramos

3.2. REGULACIÓN TÉRMICA EN EL RECIÉN NACIDO PREMATURO

La termorregulación es la capacidad que tienen los seres vivos de mantener una temperatura corporal estable, por medio de mecanismos que regulan las pérdidas y la producción de calor (Colque, 2019).

Una función fisiológica crítica en el recién nacido es la termorregulación, que es la habilidad que tiene un organismo biológico para mantener un equilibrio entre la producción y la pérdida de calor para conservar la homeostasis corporal y las funciones vitales constantes. La termorregulación en los neonatos está logada al estado de salud, tiempo de sobrevivencia o supervivencia y a la morbilidad asociada (Inga & Gomez, 2018).

En el recién nacido, la capacidad de producir calor es limitada y los mecanismos de pérdidas pueden estar aumentados, según la edad gestacional, cuidados al momento del nacimiento y el periodo de adaptación (Inga & Gomez, 2018).

El proceso de termorregulación en un neonato es ineficiente y más aún en el prematuro, por presentar órganos, sistemas y tamaño corporal, aun inmaduros y mecanismo termorregulador ausente. Estos factores conducen a que el recién nacido prematuro sea más sensible a la hipotermia como a la hipertermia (Colque, 2019).

Los recién nacidos pretérmino tienen una tasa metabólica mayor que los lactantes y adultos, el cual se debe no solo a las demandas de energía relacionadas con el crecimiento, sino también a los requerimientos relacionados con la superficie corporal y el aumento de la relación superficie masa (Colque, 2019).

3.2.1 FISIOLÓGIA DEL CONTROL TÉRMICO EN LOS RECIÉN NACIDOS

La homeostasis del organismo necesita de una temperatura constante dentro de límites estrechos. Este equilibrio se mantiene cuando relación entre la producción y la pérdida de calor (Inga & Gomez, 2018).

La producción de calor es la **termogénesis no termorreguladora**, que es el resultado del metabolismo basal, la actividad y la acción térmica de los alimentos. Cuando las pérdidas de calor superan a la producción, el organismo pone en marcha mecanismos termorreguladores para aumentar la temperatura corporal a expensas de un gran costo energético. A esta forma de producción de calor se denomina: **termogénesis termorreguladora**, termogénesis química o mecanismo de estrés térmico (Inga & Gomez, 2018).

En condiciones de pérdidas excesivas de calor, se genera estrés térmico por frío pero la temperatura corporal central es inicialmente normal a expensas de este costo energético, cuando el neonato pierde la capacidad para mantener la temperatura corporal normal, se provoca un estado de hipotermia. El recién nacido hipotérmico consume glucosa y oxígeno para producir calor y esto lo coloca en situación de riesgo de hipoxia e hipoglucemia (Inga & Gomez, 2018).

3.2.2 AMBIENTE TÉRMICO NEUTRO

Es el rango de temperatura ambiente dentro del cual la temperatura corporal está dentro del rango normal, el gasto metabólico es mínimo (consumo de oxígeno mínimo y glucosa), la termorregulación se logra solamente con procesos físicos basales y sin control vasomotor (vasoconstricción periférica). El recién nacido está en equilibrio con el ambiente. Este rango de temperatura es muy pequeño si el niño es muy inmaduro y se va ampliando a medida que el niño va madurando (Quiroga et al., 2010).

3.2.3 MECANISMOS DE PERDIDA Y GANANCIA DE CALOR EN EL RECIÉN NACIDO

Los cuatro mecanismos por los cuales el calor es transferido desde y hacia la superficie corporal son:

- **Conducción:** Pérdida o ganancia de calor corporal a una superficie fría o caliente en contacto directo. Las principales fuentes de pérdida de calor son: colchón frío, balanzas, chasis de placas de rayos X, campos fríos, manos frías del reanimador. Los factores que influyen en la conducción son la temperatura y el tamaño de las superficies en contacto (Inga & Gomez, 2018).

- **Convección:** Pérdida o ganancia de calor corporal entre una superficie sólida, el cuerpo del neonato, con una corriente de aire a su alrededor de temperatura más baja. Las principales fuentes de pérdida de calor son las corrientes de aire provenientes de ventanas, puertas, corredores, aire acondicionado y ventiladores (Inga & Gomez, 2018).
- **Evaporación:** Pérdida de calor asociada a la exposición de la piel y/o tracto respiratorio a una concentración de humedad menor a la necesaria. Esto se produce debido a las características de la piel húmeda y fina al nacimiento y por el proceso normal de respiración (Inga & Gomez, 2018).
- **Radiación:** Pérdida de calor corporal hacia un objeto de menor temperatura que no está en contacto directo con el recién nacido. Las principales fuentes de pérdida de calor son las paredes frías de la incubadora, del quirófano o sala de partos y cercanía con ventanas y exteriores (Inga & Gomez, 2018).

3.2.4 EFECTOS ADVERSOS DE LA ALTERACIÓN TÉRMICA

3.2.4.1 *Hipotermia*

La hipotermia neonatal se define como una temperatura inferior a 36.5°C. Todos los recién nacidos están expuestos a ser vulnerables a la hipotermia, en especial en las primeras horas luego de nacer, aunque con limitaciones. La hipotermia tiene una relación fuerte con el riesgo de muerte, lo que favorece a una contribución del 40% de las muertes en recién nacidos, asimismo se proyecta que el riesgo de muertes neonatales aumenta en 28% por cada 1°C de disminución de la temperatura de ingreso entre los recién nacidos que pesan entre los 500 a 1500 gramos en el momento del nacimiento, según la Agencia de EE.UU para el Desarrollo Internacional (USAID) (Pérez, 2021).

3.2.4.2 *Consecuencias clínica graves de la hipotermia*

- Vasoconstricción pulmonar por la hipoxia
- Interferencia en la producción de surfactante
- Aumento de la dificultad respiratoria
- Hemorragia ventricular

- Disminución de la perfusión intestinal
- Acidosis sostenida, bradicardia y paro cardiaco

3.2.4.3 *Hipertermia*

La hipertermia, tiene la misma peligrosidad que la hipotermia. Definida como un aumento de la temperatura central, puede deberse a que el medio ambiente este relativamente caliente, a infección, deshidratación, disfunción del sistema nervioso central (SNC), aunque la infección es una entidad clínica, debe atenderse a los factores ambientales que puedan contribuir, como el uso de fototerapia incubadoras o cunas térmicas, así como a la proximidad de la luz solar (Colque, 2019).

Si la causa de la hipertermia es la temperatura ambiental, el neonato presentara en tronco y extremidades muestra la misma temperatura y el niño muestra un aspecto vasodilatador, por el contrario con los niños con sepsis, muestra con frecuencia vasoconstricción y en las extremidades la temperatura es inferior a la del tronco (Colque, 2019).

3.3. INTERVENCIONES MÉDICAS PARA LA REGULACIÓN DE LA TEMPERATURA EN EL NEONATO

PRETÉRMINO

Los recién nacidos pretérmino requieren intervención médica para mantener condiciones adecuadas de temperatura para evitar el desarrollo de problemas de salud, como se estudiaba anteriormente. Actualmente las incubadoras neonatales son el equipo principal y más común para mantener la temperatura de un recién nacido prematuro, pero también se conocen otros equipos como las cunas radiantes.

3.3.1 INCUBADORAS NEONATALES Y CUNAS TÉRMICAS

Una incubadora neonatal proporciona un ambiente controlado para mantener la temperatura del bebe regulando la temperatura del aire dentro de la cámara de la incubadora. Además de la temperatura del aire, se puede regular la humedad y el contenido de oxígeno dentro de la cámara. Estas unidades se encuentran en unidades de cuidados intensivos neonatales (Chan, 2008).

3.3.1.1 *Objetivo*

Las incubadoras neonatales y las cunas radiantes se utilizan para reducir la pérdida de calor. Una cuna radiante para bebés irradia calor mediante el uso de una lámpara de calor externo dirigida hacia el bebé. Las incubadoras suelen tener una mejor regulación de la temperatura que los calentadores para bebés y proporcionan un ambiente controlado donde los bebés pueden recibir las terapias que necesitan. Sin embargo, la cámara cerrada de una incubadora es menos conveniente para acceder al bebé que el diseño abierto de una cuna radiante (Chan, 2008).

3.3.1.2 *Principio de Operación*

Una incubadora para bebés consta de un compartimento encerrado por una cubierta de plástico transparente. El bebé se acuesta sobre el colchón dentro del compartimento para bebés. Las puertas y puertos de acceso a través de la cubierta permiten un acceso relativamente fácil al bebé para poder alimentarlo, examinarlo y tratarlo. Un ventilador y un calentador debajo del colchón proporcionan una circulación forzada de aire caliente dentro del compartimento para calentar al bebé (Chan, 2008).

Una incubadora neonatal generalmente tiene dos modos de control de temperatura: temperatura de la piel y temperatura del aire. En el modo de temperatura de la piel, se fija un sensor de temperatura a la piel del bebé. La señal de temperatura de la piel se compara con el valor preestablecido para encender o apagar el calentador. En el modo de temperatura del aire, se encuentra un sensor de temperatura dentro de la cubierta de la incubadora para medir la temperatura del aire. Este valor medido se compara con el valor preestablecido para encender o apagar el calentador (Chan, 2008).

Para proporcionar una mejor regulación de la temperatura, se utiliza un control de calefacción proporcional en lugar de un simple control de encendido y apagado (Chan, 2008).

En un circuito de control de calefacción proporcional, el calentador se puede encender a una potencia inferior a la máxima. Durante el arranque inicial, cuando hay una gran diferencia entre las temperaturas medidas y establecidas, el calentador se enciende a plena potencia. Cuando la diferencia se vuelve más pequeña, el calentador funcionará a una configuración de potencia más

baja. Este enfoque de control reduce las fluctuaciones de temperatura dentro del compartimiento de la incubadora (Chan, 2008).

El control de calefacción proporcional se puede implementar usando un banco de calentadores o si se usa un solo calentador, variando el ciclo del suministro de energía del calentador. Este último puede diseñarse para producir una variación continua de la potencia del calentador según la diferencia de temperatura medida (Chan, 2008).

La mayoría de incubadoras permiten a los usuarios variar la humedad relativa dentro de las unidades. La humedad se puede controlar ajustando la cantidad de flujo de aire a través de un depósito de agua debajo del colchón o usando un humidificador externo. La mayoría de incubadoras también tienen una entrada de oxígeno para crear un nivel de oxígeno dentro de la incubadora. Algunos tienen un controlador de oxígeno incorporado para mantener un elevado nivel de oxígeno de la cámara (Chan, 2008).

3.3.1.3 Peligros potenciales para la seguridad

En la mayoría de los casos, los neonatos dentro de las incubadoras son prematuros con capacidades pobres de regulación. Las muertes y lesiones de los bebés se han relacionado con fallas en la regulación de la temperatura que causan el sobrecalentamiento de la incubadora y la hipertermia infantil (Chan, 2008).

Un sensor de piel desprendido durante el modo de control de temperatura de piel detecta la temperatura del aire en lugar de la temperatura de la piel, lo cual conduce a un sobrecalentamiento. Se recomienda una comprobación periódica del modo del sensor de calor, el ajuste de la temperatura y el estado del sensor (fijación adecuada del sensor a la piel) (Chan, 2008).

Un control de oxígeno deficiente puede causar hipoxia o hiperoxia. Una concentración alta de oxígeno puede conducir a la fibroplasia retrolental (formación de tejido detrás del cristalino) en bebés prematuros (Chan, 2008).

Como el bebé debe permanecer dentro de las incubadoras las 24 horas, es importante reducir el nivel de ruido dentro de la campana para proteger la audición del bebé. La principal fuente de

ruido continuo es el motor y el soplador. La mayoría de los fabricantes pueden reducir el nivel de ruido por debajo de 50 dB. Sin embargo, utilizar un nebulizador, abrir y cerrar puertas de acceso, etcétera, puede producir un nivel de ruido temporal de hasta 100 dB (Chan, 2008).

El ambiente cálido y húmedo dentro de la incubadora y el reservorio de agua para humidificación pueden convertirse en una incubadora de bacterias. Se debe tomar el cuidado de limpiar y desinfectar las incubadoras después de cada uso. Periódicamente se debe realizar una desinfección o esterilización completa (Chan, 2008).

3.3.1.4 Componentes funcionales y características comunes

Las incubadoras de bebés pueden variar en la manera y forma que están construidas. Sin embargo, generalmente todas incluyen los mismos componentes funcionales como sensor de temperatura de piel, sensor de temperatura de aire, humidificador, calentador, entre otros (ver ilustración 1).

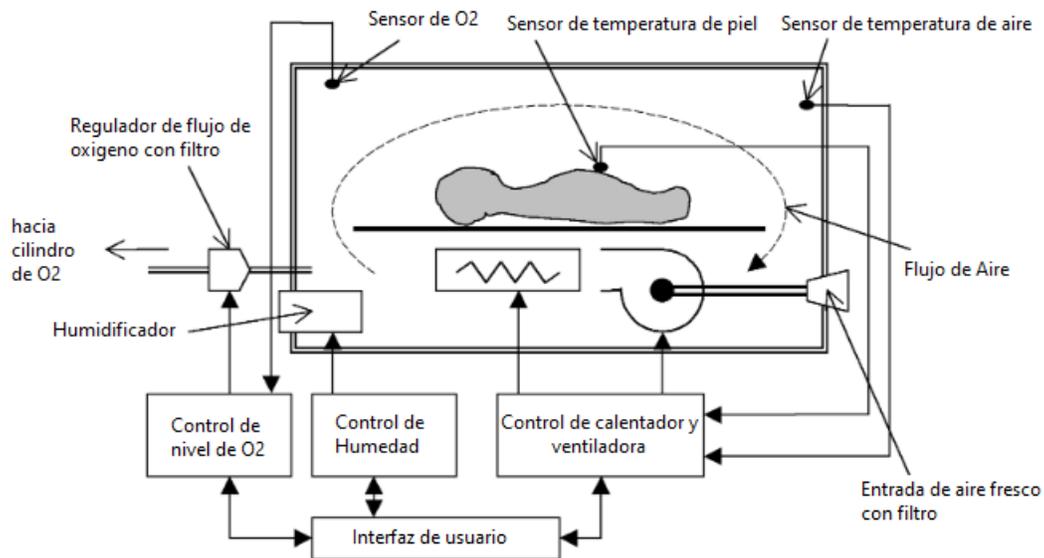


Ilustración 1. Componentes funcionales de Incubadora Neonatal

Fuente: (Chan, 2008)

Las características más comunes de las incubadoras son:

- Fácil acceso: acceso frontal, lateral y posterior con puertos con manguito para minimizar las fluctuaciones de temperatura.

- Elevador de colchón ajustable y mecanismo de inclinación.
- Sensores de temperatura de la piel o del aire para el control de temperatura.
- Control de calentamiento proporcional para mantener la temperatura y minimizar las fluctuaciones de temperatura.
- Sensor de oxígeno, regulador y colector de suministro para controlar el nivel de oxígeno.
- Sensor de humedad y depósito de agua para mantener la humedad relativa dentro de la incubadora.
- Flujo de aire bajo a través del bebe para reducir la pérdida de calor y la deshidratación.
- Ruido audible interno bajo para minimizar el ruido y evitar daños auditivos al bebe.
- Alarmas, que incluyen temperatura, sobrecalentamiento, nivel de oxígeno, humedad, calentador y pérdida de flujo de aire.
- Sensor independiente de temperatura máxima de aire (41°C) y alarma para evitar sobrecalentamiento.
- Pantalla numérica que incluye temperatura, nivel de oxígeno, nivel de humedad y potencia del calentador.
- Tendencia de datos y registro de alarmas.
- Filtros de entrada de aire y oxígeno.
- Fácil de limpiar y desinfectar (Chan, 2008).

3.4. PROBLEMAS Y RIESGOS RELACIONADOS AL USO DE INCUBADORAS NEONATALES

El recién nacido prematuro en su estancia en una incubadora neonatal está expuesto a diferentes riesgos que pueden o no estar relacionados con la funcionalidad del equipo. Las principales causas de las complicaciones médicas y fatalidades relacionadas a problemas en incubadoras neonatales se detallan en la tabla 1.

Tabla 1. Problemas y riesgos relacionados al uso de incubadoras neonatales

Problema	Riesgos y Efectos Secundarios
Falla en el sistema de control de temperatura (termostato y/o sensores)	Produce alteraciones severas en la temperatura corporal del neonato.
Falla en el sistema de suministro de oxígeno	Riesgos relacionados a la oxigenoterapia.
Niveles de ruido interno altos	Genera daños en el aparato auditivo.
Problemas con las ventanillas y puertas de acceso	Puede provocar caídas y filtración excesiva de ruido.

Fuente: (Surco Samohuallpa, 2021)

3.5. INFLUENCIA DEL AMBIENTE EN EL DESARROLLO DEL PREMATURO

La estancia del recién nacido en la unidad de neonatología, provoca efectos indeseables en el recién nacido. La exposición del bebé a un medio hostil como lo es la UCIN (unidad de cuidados intensivos neonatales) dificulta la organización del cerebro en desarrollo. En la evolución de niños que fueron prematuros, aparecen en muchos casos, alteraciones del comportamiento, del aprendizaje, emocionales y dificultades sociales (Inga & Gomez, 2018).

Los recién nacidos prematuros tienen que desarrollarse en un entorno extrauterino en un periodo en el que su cerebro se encuentra en pleno proceso de desarrollo, organización y sinaptogénesis, lo que significa que es un periodo muy activo y a su vez delicado en el proceso de desarrollo (Inga & Gomez, 2018).

El recién nacido prematuro tiene una capacidad limitada para organizar su conducta y adaptarse al medio y es incapaz de rechazar los estímulos nocivos. En la UCIN, el recién nacido prematuro recibe un patrón de estimulación inapropiado que podría alterar el desarrollo neuronal. En las últimas semanas de gestación es cuando se produce una actividad más intensa en el desarrollo del cerebro del feto. Por lo tanto el recién nacido prematuro atraviesa esas etapas de máxima actividad y desarrollo fuera del que sería su "hábitat natural", es decir, en un ambiente extrauterino (Inga & Gomez, 2018).

3.6. NIVELES DE RUIDO EN INCUBADORAS NEONATALES

La formación del canal auditivo en el feto, inicia en torno a la cuarta semana de gestación. Para la semana 20, el órgano de Corti y el nervio audio ya se encuentran estructurados. Sin embargo, el feto logra percibir sonidos hasta la semana 25 y es también a partir de ese momento cuando el estímulo sensorial es indispensable para el desarrollo adecuado y maduración de la corteza cerebral auditiva (Chávez et al., 2018).

El recién nacido prematuro pasa sus primeros días de vida en las unidades de cuidados intensivos neonatales. Aquí se ven expuestos a sobrecarga de estímulos sonoros tales como teléfonos, alarmas de monitores y bombas, motores de equipos médicos, conversaciones del personal, cierre de puertas, golpes a la incubadora, etc. Esta exposición inadecuada puede obstaculizar los estímulos favorables y esto impacta directamente en el desarrollo neurológico y sensorial de los recién nacidos prematuros. Esto provoca además cambios fisiológicos, estancias más prolongadas y evoluciones con mayor dificultad (Chávez et al., 2018).

Por contaminación acústica se pueden desencadenar efectos nocivos y posibles secuelas fisiológicas y/o neurológicas en los bebés prematuros. Debido que a que el sonido perjudicial puede dañar las células ciliadas del oído interno, según sean las condiciones temporales de intensidad o espectro. Estas estructuras pueden dañarse por un impulso breve e intenso o por una exposición continua al ruido. Al estar bajo una exposición continua se presentan riesgos de hipoacusia, a veces irreversible que afecta, paralelamente, el desarrollo del lenguaje, con influencia en el desarrollo social, cognitivo, educativo y socioemocional. (Visintini et al., 2018)

La Academia Americana de Pediatría recomienda un nivel máximo de ruido en las unidades de cuidados intensivos neonatales (UCIN) de 45 dB en el día y 35 dB en la noche para promover el desarrollo adecuado de los neonatos. Sin embargo, mediante estudios clínicos se ha demostrado que el promedio de nivel de ruidos en las UCIN están alrededor de los 70 y 80 dB, debido a alarmas no reguladas, conversaciones, teléfonos, ruido de otros equipos, entre otros (Valdés-de la Torre et al., 2018).

Un equipo indispensable para el cuidado del prematuro es la incubadora. Este equipo proporciona aire filtrado en su interior, manteniendo como objetivo la protección contra las

infecciones, temperatura y humedad del aire controladas, las cuales se ajustan a las necesidades fisiológicas del neonato. Las incubadoras actúan como aislante del ruido ambiental pero a la vez como caja de resonancia para los ruidos internos o cercanos. En las incubadoras cerradas el recién nacido está expuesto a niveles de ruido entre 50 y 90 dB, dependiendo del diseño, material y mantenimiento de estas. Los niveles de ruido en el interior de una incubadora puede variar dependiendo si se encuentra con las puertas abiertas o cerradas, de 11-16 dB (Valdés-de la Torre et al., 2018).

Estas condiciones vuelven susceptible al neonato a sufrir diferentes secuelas, como ser, entre otros, apneas, bradicardias, vasoconstricción, disminución, en la motilidad gástrica, secreción aumentada de cortisol y catecolaminas, alteraciones en el ciclo sueño-vigilia, e incluso los neonatos pueden llegar a tener déficit de atención e hiperactividad (Chávez et al., 2018).

3.6.1 RECOMENDACIONES PARA UN AMBIENTE TERAPÉUTICO CON NIVEL SEGURO DE RUIDO EN LAS UNIDADES NEONATALES.

Para evitar efectos adversos en el neonato pretérmino causados por exposición a ruidos excesivo, se pueden tomar diferentes medidas:

3.6.1.1 *Control ambiental de unidad neonatal*

- Control general: Bajar el volumen de las alarmas y de preferencia tener sistemas de alarmas visibles; disminuir sonido de teléfonos e impresoras si se tienen en la unidad (Gallegos-Martínez et al., 2011).
- Control en incubadoras:
 - Monitorear el nivel de ruido dentro de la incubadora.
 - Cerrar la incubadora con suavidad y de igual manera abrir y cerrar las ventanas de manera cuidadosa.
 - Brindar mantenimiento a las incubadoras periódicamente y remover equipamiento ruidoso del ambiente de la incubadora.
 - Vaciar agua residual de los equipos con humidificadores (Gallegos-Martínez et al., 2011).

3.7. NORMA UNE-EN 60601-2-19

Existen normas que tienen relación con los equipos y procedimiento con incubadoras neonatales, una de las más importante es la Norma UNE-EN 60601-2-19. Esta norma describe los requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras de bebe, estos requisitos especificados disminuyen los peligros para el neonato y el operador.

Esta norma sirve de base para realizar ensayos al equipo médico y se detallan las condiciones con las que debe cumplir, a continuación se describen algunas de estas condiciones, que fueron tomadas de una tesis sobre el diseño e implementación de un prototipo de incubadora neonatal en cumplimiento con dicha norma.

3.7.1 PROTECCIÓN CONTRA PELIGROS MECÁNICOS DE LOS EQUIPOS Y SISTEMAS MÉDICOS

Dentro de las medidas de protección contra los peligros mecánicos de las incubadoras se tomó en cuenta el nivel sonoro de la cámara del bebé, de las alarmas audibles y las alarmas audibles en el interior de la cámara del bebé.

3.7.1.1 Nivel sonoro en el interior de la cámara del bebé

En utilización normal, el nivel sonoro en el interior de la cámara del bebe no debe exceder un nivel de presión acústica de 60 dbA (Bustamante & Cevallos, 2013).

El nivel sonoro estipulado en la norma se comprueba mediante el micrófono de un sonómetro situado a una distancia comprendida entre 100 milímetros y 150 milímetros por encima del centro de la bases de soporte del bebé, el nivel sonoro medido no debe exceder los valores especificados. Para el ensayo la incubadora debe estar funcionando a una temperatura de mando de 36 °C y con una humedad máxima. El nivel sonoro del ruido de fondo medido en el interior de la cámara del bebe debe ser al menos de 10dB inferior al que se mide durante el ensayo (Bustamante & Cevallos, 2013).

3.7.1.2 Nivel sonoro de las alarmas audibles

Las señales de alarma audibles deben tener un nivel sonoro de al menos 65 dBA a una distancia de 3 metros perpendicular al frontal de la unidad de mando en un local reflectante. El operador

puede regular el nivel de la alarma auditiva hasta un nivel inferior de 50 dBA mínimo. Si la frecuencia de las alarmas auditivas es regulable por el operador, estos requisitos se aplican a todas las frecuencias individuales regulables (Bustamante & Cevallos, 2013).

La conformidad se verifica por inspección y medición del nivel sonoro de la alarma utilizando un sonómetro, situado a una distancia de 1,5 m por encima del suelo y a 3 m de la unidad de mando. Para este ensayo, la incubadora debe funcionar a una temperatura de mando de 36 °C y con la humedad máxima. El nivel sonoro del ruido de fondo medido debe ser al menos 10 dBA inferior al medido durante el ensayo (Bustamante & Cevallos, 2013).

3.7.1.3 Nivel sonoro de las alarmas audibles en el interior de la cámara del bebé

Cuando cualquier alarma de la incubadora esté sonando, el nivel sonoro en la cámara del bebé no debe exceder de 80 dBA. Si la frecuencia de las alarmas auditivas puede ser regulada por el operador, este requisito se debe aplicar a todas las frecuencias individuales que se pueden seleccionar (Bustamante & Cevallos, 2013).

3.7.2 PROTECCIÓN CONTRA TEMPERATURAS EXCESIVAS Y OTROS PELIGROS

La temperatura de las superficies destinadas a estar en contacto con el paciente no debe exceder de 40 °C. La temperatura de otras partes accesibles al paciente no debe exceder de 40 °C si se trata de superficies metálicas o de 43 °C cuando sean de otros materiales (Bustamante & Cevallos, 2013).

Estos requisitos se aplican en condiciones normales y en condiciones de primer defecto, incluyendo fallo de la circulación de aire, fallo de un termostato y desconexión del sensor de temperatura cutánea (Bustamante & Cevallos, 2013).

3.7.3 PRECISIÓN DE LOS MANDOS E INSTRUMENTOS DE PROTECCIÓN CONTRA SALIDAS PELIGROSAS

En este apartado se detallan la precisión que deben tener los diferentes controles de temperatura y humedad de la incubadora y los valores que deben alcanzar según configuración.

3.7.3.1 *Estabilidad de la temperatura de la incubadora*

Durante la condición de temperatura estabilizada, la temperatura de la incubadora no debe diferir de la temperatura media de la incubadora en más de 0.5 °C. La conformidad se verifica midiendo las temperaturas de mando a 32 °C y a 36 °C durante un periodo de tiempo de 1 hora como mínimo (Bustamante & Cevallos, 2013).

3.7.3.2 *Uniformidad de la temperatura de la incubadora*

En una incubadora funcionando como una incubadora regulada por aire temperatura de mando ajustada a cualquier temperatura que esté dentro de su intervalo, la temperatura media en cada uno de los puntos A, B, C y D especificados en las instrucciones de ensayo no debe diferir de la temperatura media de la incubadora en más de 0.8 °C en la condición de uso normal. Para una posición cualquiera del colchón estando inclinado, no debe diferir en más de 1 °C (Bustamante & Cevallos, 2013).

La conformidad se verifica por el ensayo siguiente: en cinco puntos de un plano paralelo a la superficie del colchón y situado a 10 centímetros por encima de dicha superficie se deben colocar sensores de temperaturas calibrados. El punto M debe ser el punto situado a 10 centímetros por encima del centro del colchón como se observa en la ilustración 1. Los otros puntos deben estar sobre los centros de las cuatro partes formadas por los ejes de simetría del colchón (Bustamante & Cevallos, 2013).

La temperatura media en cada uno de estos cinco puntos se debe medir a las temperaturas de mando de 32 °C y 36°C (Bustamante & Cevallos, 2013).

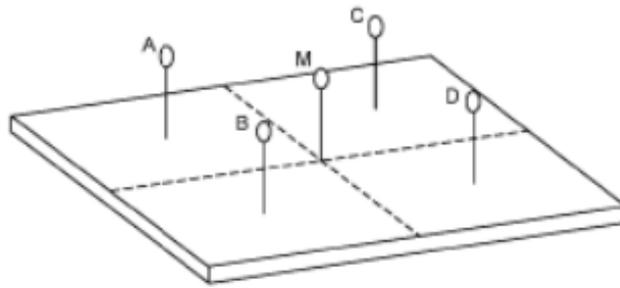


Ilustración 2. Posicionamiento de los sensores de temperatura del aire

Fuente: (Bustamante & Cevallos, 2013).

3.7.3.3 Precisión del sensor de piel e indicación de la temperatura de la incubadora

La precisión del sensor de piel debe estar dentro de $+ 0.3 \text{ }^{\circ}\text{C}$. La temperatura de la incubadora debe ser indicada por un medio que sea independiente del cualquier dispositivo que se utilice para el mando de la temperatura de la incubadora, se debe utilizar exclusivamente para la indicación de la temperatura de la incubadora y debe estar situado de manera que se pueda leer fácilmente sin tener que abrir la incubadora. La lectura del dispositivo de medición de la temperatura media no debe diferir de la temperatura media de la incubadora, medida con un termómetro estándar, en más de $0,8 \text{ }^{\circ}\text{C}$, menos el error del termómetro estándar. La conformidad se verifica por inspección y mediciones a las temperaturas de mando de $32 \text{ }^{\circ}\text{C}$ y $36 \text{ }^{\circ}\text{C}$. No se debe utilizar un termómetro de mercurio de vidrio (Bustamante & Cevallos, 2013).

3.7.3.4 Tiempo de calentamiento

El tiempo de calentamiento del equipo no debe diferir en más del 20% del tiempo de calentamiento especificado en las instrucciones de utilización (Bustamante & Cevallos, 2013).

La conformidad se verifica por el ensayo siguiente: con la temperatura de mando ajustada a $12 \text{ }^{\circ}\text{C}$ por encima de la temperatura ambiente, con la tensión de alimentación igual a la tensión asignada, y con el equipo médico funcionando como una incubadora regulada por aire, se conecta la incubadora arrancando desde la condición de estado frío. Se mide el tiempo que transcurre hasta que la temperatura de la incubadora alcance $11 \text{ }^{\circ}\text{C}$. Si se dispone de mando de

humedad, se debe ajustar al valor máximo. El nivel de agua del depósito del humidificador debe ser normal. En dicho depósito el agua debe estar a temperatura ambiente (Bustamante & Cevallos, 2013).

3.7.3.5 Precisión de la indicación de la humedad relativa

Cualquier valor indicado de humedad relativa debe tener una precisión de $\pm 10\%$ del valor real medido. La conformidad se verifica midiendo la humedad relativa con un higrómetro situado en el centro del recinto. La temperatura de mando se debe ajustar a un valor comprendido entre 32°C y 36°C (Bustamante & Cevallos, 2013).

3.7.4 FABRICACIÓN DEL EQUIPO MÉDICO

Al momento de la fabricación del equipo hay ciertas consideraciones que deben ser tomadas, para los fines de la investigación se tomaron las siguientes secciones:

3.7.4.1 Conectores de sensores de temperatura

Todos los sensores de temperatura (incluidos los sensores de piel) deben estar claramente marcados con la función para la que están previstos. No debe ser posible conectar un sensor a una toma inapropiada del equipo médico (Bustamante & Cevallos, 2013).

3.7.4.2 Rango de temperaturas de la incubadora regulada por aire

Para una incubadora regulada por aire el rango de la temperatura de mando debe ser de 30 °C o menos hasta no más de 37°C, salvo que se pueda sobrepasar mediante una acción especial del operador, en este caso, el valor máximo de la temperatura de mando no debe exceder de 39 °C, y este modo de funcionamiento debe ser indicado por un indicador luminoso que sea fácilmente reconocible y que incluya o esté combinado con la indicación del rango de temperaturas correspondiente. El ajuste máximo de la temperatura de mando no debe ser inferior a 36 °C (Bustamante & Cevallos, 2013).

En resumen y para los fines del proyecto, los requisitos principales son:

1. Requerimientos de seguridad: la temperatura ambiental donde operará la incubadora debe estar entre +20°C y +30°C.

2. Protección contra temperaturas excesivas, fuego y otros riesgos, tales como errores humanos: la temperatura de las superficies internas metálicas que harán contacto con el bebé no excederán los +40°C y para otro tipo de materiales no excederán los +43°C.
3. Precisión en la operación de datos y protección contra salidas incorrectas: Durante la condición de estado estable la temperatura en el punto A no excederá por más de 0.5°C al promedio de temperaturas de los puntos A, B, C, D y E (ilustración 1) se verificarán las pruebas de medición fijando el sistema de control de temperatura en valores de 32°C a 36°C por periodos de una hora por lo menos.
4. La temperatura de control debe ser de máximo 36°C con una tolerancia + 1°C
5. La velocidad del aire ambiental debe ser inferior a 0,3 m/s.
6. El nivel sonoro dentro de la cabina no debe ser mayor a 60 dBA.
7. Las alarmas audibles del dispositivo no deben exceder los 50 dBA.
8. El sistema debe contar con alarmas para detectar fallas en la circulación de aire (Samohuallpa, 2021).

3.8. FRECUENCIA DEL MANTENIMIENTO

Para el cálculo de la periodicidad con la que debe aplicarse el protocolo, se basó en los Criterios para la inclusión en el inventario de equipos médicos que se incluye en el documento de la serie técnica de dispositivos médicos de la OMS: Introduction to medical equipment inventory management.

3.8.1 MODELO DE FENNIGKOH Y SMITH

Cada categoría incluye subcategorías específicas a las que se les asignan puntos, que cuando se suman de acuerdo con la fórmula que se detalla a continuación, arrojan una puntuación total de tres (3) a veinte (20). Según estos puntajes, el equipo se clasifica en niveles de prioridad (World Health Organization, 2011).

3.8.1.1 Categorías y puntajes

- **Función del Equipo.** Incluye distintas áreas en las que se utilizan equipos terapéuticos, diagnósticos, analíticos y otros (ver tabla 2).

Tabla 2. Tabla de categoría y puntajes según la función del equipo.

Categoría	Descripción de la Función	Puntuación
Terapéutico	Soporte Vital	10
	Cuidados quirúrgicos e intensivos	9
	Fisioterapia y tratamiento	8
Diagnostico	Monitoreo quirúrgico y de cuidados intensivos	7
	Diagnóstico y monitoreo fisiológico adicional	6
Analítico	Laboratorio analítico	5
	Accesorios de laboratorio	4
	Informática y afines	3
Otros	Relacionado con el paciente y otros	2

Fuente: (World Health Organization, 2011)

- **Riesgo físico asociado con la aplicación clínica.** Lista los riesgos potenciales para el paciente o equipo durante el uso del dispositivo (ver tabla 3).

Tabla 3. Puntuaciones de acuerdo al riesgo físico asociado con la aplicación clínica

Descripción del riesgo de uso	Puntuación
Posible muerte del paciente	5
Posible lesión del paciente o del operador	4
Terapia inapropiada o diagnóstico erróneo	3
Daños al equipo	2
Ningún riesgo significativo identificado	1

Fuente: (World Health Organization, 2011)

- **Requisitos de Mantenimiento.** Describe el nivel y la frecuencia de mantenimiento requerido según lo señalado por el fabricante o a través de la experiencia (ver tabla 4).

Tabla 4. Puntuaciones según los Requisitos de Mantenimiento

Requisitos de Mantenimiento	Puntuación
Importantes: exige calibración y reemplazo de piezas periódicas	5
Superiores al promedio	4
Usuales: verificación de funcionamiento y pruebas de seguridad	3
Inferiores al promedio	2
Mínimo: inspección visual	1

Fuente: (World Health Organization, 2011)

3.8.1.2 *Fórmula*

La fórmula (ecuación 1.) utilizada para calcular el número de gestión de equipos (GE o EM por sus siglas en inglés) es:

$$EM = Función + Riesgo + Mantenimiento requerido$$

Ecuación 1. Fórmula para cálculo del número de gestión de equipo

Fuente: (World Health Organization, 2011)

3.8.1.3 *Resultados*

Los dispositivos con un número EM de 12 o más están incluidos en el inventario. Los dispositivos con un número de EM inferior a 12 no están incluidos en el inventario.(World Health Organization, 2011)

3.8.1.4 *Frecuencia de mantenimiento*

Los valores correspondientes a los requisitos de mantenimiento también sirven para determinar el intervalo entre inspecciones y procedimientos de mantenimiento, según el tipo de dispositivo.

- Para todos los dispositivos con requisitos importantes de mantenimiento en la clasificación (valor característico de 4 o 5), se programarán tareas de mantenimiento preventivo cada seis meses.
- Para los dispositivos con requisitos usuales o mínimos de mantenimiento (valores de 3, 2 o 1) se programarán tareas de mantenimiento preventivo anuales.
- Para los dispositivos con un valor de GE de 15 o más se programarán inspecciones por lo menos cada seis meses.
- Para los dispositivos con un valor de GE de 19 o 20 se programarán inspecciones cada cuatro meses (Arguello, 2018).

IV. METODOLOGÍA

4.1. ENFOQUE

La presente investigación se diseñó bajo el planteamiento metodológico del enfoque cualitativo. El enfoque cualitativo estudia fenómenos de manera sistemática. La ruta cualitativa resulta conveniente para comprender fenómenos desde la perspectiva de quienes los viven y cuando buscamos patrones y diferencias en estas experiencias y su significado (Hernández-Sampieri, 2018).

Este enfoque es el que mejor se adapta a las características y necesidades de la investigación ya que, se pretende estudiar las incubadoras neonatales del HEU, su comportamiento y si influye en su rendimiento la aplicación de un plan de mantenimiento adecuado según normativas y recomendaciones para este tipo de equipos. Se parte de los efectos y consecuencias que se pueden presentar en la salud de los recién nacidos, que son los pacientes ocupantes de estos equipos.

La investigación de igual manera, tiene un enfoque exploratorio porque se buscaba conocer cómo se realiza la gestión del mantenimiento de las incubadoras neonatales en el HEU. La recopilación de datos e información se extrajo de las personas que laboran y manipulan las incubadoras neonatales en el hospital y de visitas y experiencias previas.

4.2. VARIABLES DE INVESTIGACIÓN

Variable independiente: Protocolo de análisis de incubadoras neonatales

Definición conceptual: Serie de instrucciones y recomendaciones, que deben de seguirse al momento de analizar el funcionamiento y rendimiento de una incubadora neonatal. En el protocolo de análisis se evalúan parámetros como la temperatura, la humedad relativa, flujo de aire y niveles de sonido.

Variables dependientes:

- Protocolo de mantenimiento actual de las incubadoras neonatales: Plan de mantenimiento que se aplica actualmente a las incubadoras neonatales del HEU.

- Efectos adversos en la salud del recién nacido prematuro: problema médico no deseado e inesperado en el recién nacido prematuro durante su estancia en una incubadora, debido a un mal funcionamiento del equipo.
- Analizadores para incubadora neonatal: Dispositivos de análisis específicos para incubadoras neonatales que permiten realizar pruebas de funcionamiento del equipo.
- Actividades de mantenimiento preventivo: actividades que se realizan a las incubadoras neonatales de acuerdo al plan de mantenimiento preventivo.
- Periodicidad de mantenimiento preventivo: frecuencia con la que se realizan los mantenimientos preventivos a las incubadoras neonatales
- Frecuencia de calibración de Incubadoras Neonatales: frecuencia con la que se les realiza una calibración a las incubadoras neonatales.
- Frecuencia de comprobaciones de las incubadoras neonatales: frecuencia con la que se realiza una comprobación de funcionalidad y parámetros a las incubadoras neonatales.

4.3. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS APLICADOS

Entrevista. La técnica de investigación que se utilizó en el presente proyecto es la entrevista. El objetivo de la entrevista es encontrar lo que es importante y significativo para la investigación y descubrir acontecimientos y experiencias lo mejor descritas posibles.

La entrevista fue aplicada a la jefatura del departamento de Biomédica del HEU, con el propósito de recolectar información de las incubadoras neonatales de la Sala de Neonatología y el manejo que se les da a estos equipos. Por medio de la entrevista se determinó si en el HEU cuentan con un proceso de análisis de incubadoras neonatales y que incluye su plan de mantenimiento preventivo. Además brindo un panorama acerca de la disposición de las incubadoras debido a la demanda del hospital y esto sugiere definir un plan de acción para poder analizar las incubadoras sin interferir en la funcionalidad de la sala de neonatología.

Cuestionario. El instrumento para la entrevista es un cuestionario diseñado con 13 preguntas abiertas (Anexo 1). Las preguntas ayudan a la recopilación de datos, acerca del mantenimiento, calibración, plan de mantenimiento preventivo y correctivo, dispositivos de análisis, entre otros,

por medio de las experiencias y conocimientos de parte de las ingenieras del departamento de Biomédica del HEU.

Cuestionario. También se aplicó un cuestionario de cinco preguntas abiertas (Anexo 3) a la jefatura del departamento de Biomédica del HEU. Este cuestionario tenía el objetivo de obtener retroalimentación del protocolo de análisis para incubadoras neonatales y conocer las limitantes que se presentarían al momento de implementar el protocolo de análisis.

Recopilación Documental. Otra técnica aplicada fue la recopilación de documentos. Los documentos ayudan a entender el fenómeno central de estudio, así como las situaciones que se producen en él y su funcionamiento cotidiano y anormal (Hernández-Sampieri, 2018).

Esta técnica, mediante la obtención y consultas bibliográficas y otros materiales se utilizó para recopilar información y evidencias del efecto que puede tener en el neonato prematuro, un mal funcionamiento de una incubadora. Especialmente el efecto de la temperatura, y así mismo determinar que otros parámetros debían controlarse y regularse para favorecer la salud del neonato. Mediante documentos como la norma UNE-EN 60601-2-19 se determinó los rangos en los que estos parámetros deben encontrarse y que pruebas se deben realizar al equipo al momento de ejecutar un proceso de análisis.

A raíz de esto, también se estableció que los niveles de ruido también deben ser analizados, por lo que se procedió a una recopilación bibliográfica de efectos negativos en la salud por una exposición excesiva de ruido.

4.4. MATERIALES

Analizador INCU II. Para la realización de las pruebas que indique el protocolo de análisis se hizo uso del Analizador de Incubadoras INCU II. Este analizador verifica el funcionamiento o entorno de las incubadoras de bebés, incubadoras de transporte y calentadores radiantes. Comprueba los parámetros importantes para el cuidado de los bebés, los cuales incluyen: temperatura, flujo de aire, sonido y humedad.

Documento *Introduction to medical equipment inventory management*. Para determinar la periodicidad con la que se debe evaluar las Incubadoras neonatales se hizo uso del documento

de la Serie técnica de dispositivos médicos de la OMS: Introduction to medical equipment inventory management. Se basó en los criterios para la inclusión de equipos médicos en el plan de mantenimiento, mediante el cálculo del número de gestión de equipo.

Computadora. Para la elaboración del documento del protocolo de análisis de Incubadoras Neonatales.

Microsoft Word. El documento del protocolo de análisis para incubadoras se redactó en el software de procesamiento Microsoft Word.

4.5. METODOLOGÍA DE ESTUDIO

Inicialmente se realizó la recopilación de datos. Se llevó a cabo la técnica de recopilación documental, con el objetivo de obtener información acerca de los efectos adversos en la salud del recién nacido prematuro como consecuencia de un mal funcionamiento de una incubadora neonatal. Estos datos sustentan, la necesidad de incluir un proceso de análisis como parte del mantenimiento del equipo.

Adicional, se aplicó la técnica de la entrevista, utilizando un cuestionario como instrumento. La entrevista se realizó a la jefatura de Biomédica, donde se realizaron 13 preguntas abiertas. Estas preguntas se plantearon con el propósito de determinar aspectos como cantidad de incubadoras neonatales, actividades y periodicidad del mantenimiento actual por parte del hospital hacia las incubadoras, y de igual manera la frecuencia de calibración y comprobaciones, si es que se les realizaba.

Luego se procedió a la recopilación bibliográfica, donde además de reforzar los diferentes efectos, cuidados y regulaciones que se debe tener con un prematuro, se investigaron aspectos como el principio de operación de una incubadora para tener un panorama claro de cómo funciona este equipo y sus componentes y características.

En busca de que parámetros se deben analizar y los valores y rangos establecidos, se determinó la norma UNE-EN sección 60601-2-19 como la referencia para el diseño del protocolo, ya que dicha norma describe los requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras de bebés.

Se determinó el analizador Fluke INCU II como el material a utilizar para realizar las pruebas del protocolo de análisis, ya que mediante este analizador se puede evaluar el funcionamiento y el ambiente donde se encuentran las incubadoras neonatales. Además, este dispositivo compagina adecuadamente con la norma UNE-EN 60601-2-19 en la que se está basando, ya que sus pruebas también se basan en secciones de esta misma norma.

Una vez establecido esto, se realizó una actividad en el laboratorio de Biomédica de la universidad para la familiarización con el Analizador de incubadoras INCU II. Consistió en la lectura del manual de uso y manual de funcionamiento básico, interacción y manipulación del equipo según indicaciones del manual, y realización de algunas de las pruebas indicadas por el equipo.

Posteriormente se determinó la periodicidad de análisis de las incubadoras neonatales en base al número de Gestión de equipo. Este número se calcula según los criterios para la inclusión de equipos médicos en el inventario sugeridos por el material "Introduction to medical equipment inventory management".

Una vez la información fue recopilada, se inició el diseño del formato del protocolo de análisis para incubadoras, el cual se realizó como un informe en el software de Microsoft Word, haciendo uso de una computadora. En este informe se detalla principalmente el proceso que se debe llevar a cabo al momento de realizar un análisis a una incubadora, entre otros aspectos formales.

Con el protocolo estructurado se procedió a aplicar un cuestionario a la jefatura de Biomédica, donde se realizaron 5 preguntas abiertas. Estas preguntas se plantearon con el propósito de determinar la percepción y opinión de biomédica sobre el protocolo de análisis de incubadoras neonatales, ya que son los profesionales que brindan mantenimiento y además conocen la situación actual del hospital. Este cuestionario también permitió como conocer las limitantes que se presentarían para el hospital al momento de implementar el protocolo. A raíz de esto se puede determinar la utilidad del protocolo y plantear soluciones para los problemas y limitaciones encontradas que hagan posible la aplicación de este.

4.6. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividades	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Semana 5	Semana 6	Semana 7	Semana 8	Semana 9	Semana 10
Recopilación documental	■	■								
Entrevista con jefatura del departamento de Biomédica			■							
Recopilación Bibliográfica			■							
Determinación parámetros a evaluar, así como sus límites y rangos				■						
Determinación pruebas a incluir en el protocolo de Análisis				■	■					
Calculo de periodicidad de aplicación del protocolo						■				
Creación de documento de protocolo de análisis para incubadoras							■	■		
Cuestionario de retroalimentación aplicado a la jefatura de Biomédica									■	■

V. RESULTADOS Y ANÁLISIS

5.1. RESULTADOS ENTREVISTA

Mediante la entrevista que se realizó a la jefatura de Biomédica del HEU (anexo 1) se determinó que:

- En la sala de recién nacidos del HEU hay 44 incubadoras neonatales distribuidas de la siguiente manera (tabla 5):

Tabla 5. Distribución de las incubadoras de la sala de recién nacidos del HEU

Sala	Incubadoras	Cunas térmicas
Sala de cuidados intermedios	9	22
Sala de cuidados intensivos	4 (híbridas)	9

Fuente: propia

- El plan de mantenimiento de las incubadoras neonatales de la sala de neonatología del HEU es limitado debido a la poca disponibilidad del equipo, la cual se debe a la alta demanda que hay en esta sala y la poca cantidad de incubadoras. El mantenimiento consiste mayormente de mantenimientos correctivos según demanda y el mantenimiento preventivo se ve limitado a la limpieza externa de las superficies de las incubadoras e incluso, en ocasiones no se realiza mantenimiento preventivo.
- El mantenimiento correctivo puede variar pero dentro de las fallas o problemas que se reportan los más comunes son:
 - Sensores dañados o faltantes. Las incubadoras se utilizan de manera manual, ya que es el único modo que tienen funcional debido a que pueden no tener los sensores o que estén dañados.
 - Reporte de daños por usuario: barandas, interruptores y ventanillas quebrados.
 - Fusibles dañados: Las incubadoras no encienden por fusibles dañados por fluctuación eléctrica.

- Errores del equipo por batería: no se realiza la compra de las baterías recargables específicas para las incubadoras y al tiempo de cambio el personal de servicio técnico se ve en la necesidad de colocar baterías normales, las cuales pierden la carga en un tiempo menor y esto provoca un mensaje de error al encender una incubadora por no tener el respaldo de la batería recomendado para su funcionamiento mientras un paciente está haciendo uso del equipo.
- No hay un periodo de tiempo o frecuencia determinada para realizar mantenimiento a las incubadoras neonatales de la sala de neonatología. El mantenimiento se realiza cuando hay pocos pacientes o al estar disponible las incubadoras, ya que no se cuenta con incubadoras de respaldo donde podrían ubicarse los pacientes para poder realizar el mantenimiento al equipo.
- En el plan de mantenimiento de las incubadoras neonatales de la sala de neonatología del HEU no se incluye ningún proceso de análisis, comprobación o evaluación que mida el funcionamiento y rendimiento de los parámetros y componentes de las incubadoras.
- A las incubadoras neonatales de la sala de neonatología del HEU solo se les realiza calibración cuando el mantenimiento correctivo lo requiere. Sin embargo, el departamento de biomédica del hospital tiene dificultades para diagnosticar este error ya que, no cuentan con analizador para incubadoras neonatales y por lo tanto se requiere la asistencia técnica del proveedor del equipo.
- El departamento de biomédica del HEU no cuenta con un analizador de incubadoras neonatales. Cuenta únicamente con un medidor de decibeles, un multímetro Fluke para la medición de temperatura y un analizador de seguridad eléctrica. Ninguno de estos dispositivos son propios para incubadoras y no evalúan el funcionamiento de la incubadora en su totalidad.

En vista que el HEU no tiene un protocolo de mantenimiento definido, se realizó la investigación de algunas actividades básicas de mantenimiento que debe realizarse a las incubadoras neonatales (tabla 6):

Tabla 6. Actividades de mantenimiento para una incubadora neonatal

Actividad	Descripción o indicaciones
Limpieza y Desinfección	Realizar desinfección por frotamiento de la cubierta de la incubadora, colchón, paredes internas, superficie de reposo, placa de cubierta, brazos de soporte, bandeja, carcasa de la incubadora, sensores, regulador de nivel de agua. Al finalizar limpiar todas las superficies con paño húmedo, limpio y secar.
Desinfección	Desinfección por inmersión: Esterilización a 120 °C de la turbina del ventilador, juntas, guías de los tubos flexibles, soporte de botellas, depósito de agua, alimentación de agua. Esterilización a 134 °C del regulador del nivel de agua.
Cambio de filtro de aire seco	Cambiarlo cada dos meses. Eliminar residuos.
Cambio de juntas de las portillas de paso de las manos	Cambiarlas cuando el material se vuelva quebradizo o pegajoso o cuando ya no está garantizada la hermeticidad del cierre.
Cambio de guías de tubos flexibles	Cambiarlas cuando el material se vuelva quebradizo o pegajoso o cuando las láminas tengan fisuras.
Motor del ventilador	Lubricación cada seis meses por técnicos especializados.
Inspección de la incubadora	Cada seis meses por técnicos especializados.

Fuente: (Dräger Incubator - User manual.pdf, s. f.)

5.2. PARÁMETROS A ANALIZAR Y SU IMPORTANCIA EN RELACIÓN A LA SALUD DEL NEONATO

Mediante la recopilación documental se realizó la recolección de información y evidencias de los efectos adversos que puede tener en el neonato prematuro, un mal funcionamiento de las incubadoras neonatales. Se determinó que los parámetros más significativos que pueden influir en la salud del prematuro son la temperatura, humedad relativa, flujo de aire y niveles de ruido.

- Se requiere una regulación de la temperatura en los recién nacidos prematuros ya que tienen un proceso de termorregulación ineficiente, debido a que sus órganos, sistemas y tamaño corporal, son aun inmaduros y no se han desarrollado por completo. Por lo tanto, la capacidad de producir calor es limitada y los mecanismos de pérdidas de calor pueden estar aumentados, y esto afecta la homeostasis del organismo. Todas las condiciones pueden provocar hipotermia y en este estado se consumen glucosa y oxígeno para producir calor, lo cual pone al neonato en riesgo de hipoxia e hipoglucemia.

- La humedad relativa se regula para evitar y disminuir la pérdida de calor mediante pérdidas transdérmicas de agua, que ocurren debido a la delgadez e inmadurez de la piel del recién nacido pretérmino. Estas pérdidas insensibles de agua contribuyen a la pérdida de peso e hipotermia del recién nacido prematuro.
- Los niveles de ruido del ambiente donde se encuentran los recién nacidos prematuros debido a que una sobreexposición al ruido puede obstaculizar los estímulos favorables en el neonato y esto impacta directamente en el desarrollo neurológico y sensorial de los recién nacidos. Lo anterior, puede provocar cambios fisiológicos, estancias más prolongadas en las incubadoras neonatales y evolución con mayor dificultad.

5.3. PROTOCOLO DE ANÁLISIS DE INCUBADORAS NEONATALES

Se elaboró el protocolo de análisis de incubadoras neonatales (Anexo 2), el cual incluye los capítulos sobre las pruebas a realizar y los procedimientos que conllevan estas pruebas.

Las pruebas a realizar comprenden una serie de evaluaciones específicas que fueron establecidas de acuerdo a los lineamientos definidos por la norma UNE-EN 60601-2-19. En esta sección de la norma se detallan los requisitos de funcionamiento para las incubadoras neonatales.

Se evalúan cuatro parámetros principales: temperatura, humedad, flujo de aire y sonido en las siguientes pruebas:

- tiempo de calentamiento
- nivel sonoro en el interior de la cámara del bebe
- nivel de alarma exterior, nivel de alarma interior
- velocidad de flujo de aire
- temperatura de superficie de contacto
- uniformidad de la temperatura
- estabilidad de la temperatura
- precisión de la humedad relativa
- sobrecalentamiento de la incubadora.

Estas pruebas permiten asegurar que la terapia brindada por la incubadora neonatal es la indicada. Porque según el caso y estado de cada paciente hay niveles de temperatura y humedad específicos, que ayudan a mantener la vida del paciente y a que su organismo se termine de desarrollar, así como el flujo de aire y niveles de sonido que son factores que también influyen en el desarrollo.

En cada prueba se debe seguir una serie de pasos y estos se detallan en el apartado de procedimientos. Para esta investigación el protocolo será aplicado con el uso del analizador Fluke INCU II pero en el caso de utilizar otro analizador se debe revisar que este evalúe los mismos parámetros y funciones de la incubadora. Además se debe consultar el manual del analizador para la configuración para las pruebas.

Dentro del procedimiento, en cada prueba se indica que se debe configurar el analizador para la prueba a realizar. Siempre se debe configurar el entorno (ver ilustración 3) de prueba el cual se refiere al tipo de equipo que se va a analizar ya sea incubadora, incubadora de transporte o calentador y se debe seleccionar la prueba (ver ilustración 4) en cuestión entre las opciones que muestra el analizador cuando se selecciona el entorno de prueba (esto aplica para todas las pruebas).

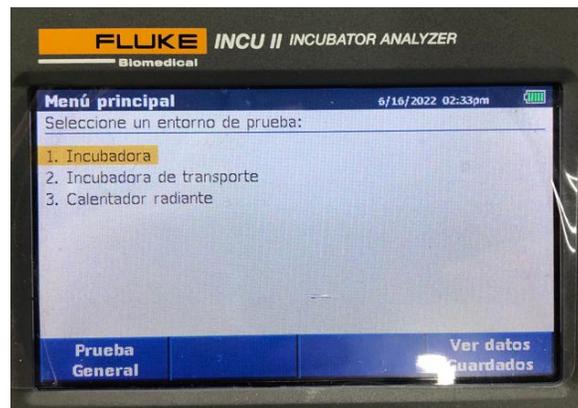


Ilustración 3. Interfaz del analizador para seleccionar el entorno de prueba

Fuente: propia

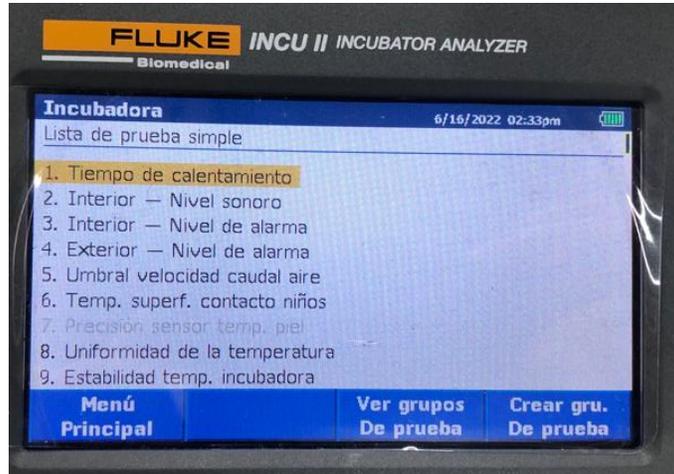


Ilustración 4. Interfaz del analizador para la selección de la prueba a realizar de acuerdo al entorno seleccionado

Fuente: propia

Para cada prueba hay criterios de superación, los cuales deben ser comparados con los resultados de la prueba que el analizador muestra, y a partir de esta información concluir si el equipo pasa o no la prueba.

Se detalla de igual manera la sonda a utilizar, la colocación del analizador con respecto a la incubadora, la duración de la prueba, una descripción general de los pasos a seguir en el analizador para comenzar la prueba.

Al final, se incluye un checklist de evaluación, donde se describe el equipo y sus datos generales como número de serie, marca, modelo. Para cada prueba se debe indicar si el equipo pasa o no pasa, según los criterios de superación como se mencionaba anteriormente. Este checklist debe llenarse en el momento que se realice cada una de las pruebas, para llevar registro de los resultados de la evaluación de la incubadora.

El protocolo debe ser utilizado como un instrumento de ayuda, que permita tomar decisiones de mantenimiento, ya que si alguna de las pruebas falla significa que hay algún componente en la incubadora que está fallando o que la incubadora podría requerir alguna intervención de calibración.

5.4. PRUEBAS Y CRITERIOS DE SUPERACIÓN

Mediante la recopilación documental también se determinó la norma UNE-EN 60601-2-19 como la base de los lineamientos del protocolo de análisis de incubadoras, ya que esta norma incluye los requisitos de funcionamiento y seguridad básica de las incubadoras neonatales.

En el apartado anterior se mencionaba los parámetros que se someterán a análisis, pero debido a las funciones de la incubadora, para el parámetro de temperatura se deben realizar una serie de pruebas ya que, por ejemplo, no solo se evalúa que la indicación de temperatura sea adecuada, sino que también se debe verificar que sea una temperatura estable, uniforme y se mantenga así por largos periodos de tiempo, mientras los neonatos permanecen en las incubadoras.

Por lo tanto a partir de la norma, se establecieron las pruebas a realizar y sus niveles aceptados que serán los criterios a superar en el análisis. También se determinó el tiempo de duración de cada prueba.

5.4.1. TIEMPO DE CALENTAMIENTO

Criterio de superación: El tiempo de calentamiento del equipo no debe diferir en más del 20% del tiempo de calentamiento especificado en las instrucciones de utilización.

Para esta prueba se hace uso de las sondas de temperatura (ilustración 5), las cuales deben conectarse antes del comienzo de la prueba. Se utiliza la plantilla de colocación para ubicar el analizador en la incubadora según se requiere y para colocar las sondas en la configuración indicada, como se observa en la ilustración 6.



Ilustración 5. Sonda de temperatura

Fuente: propia



Ilustración 6. Ubicación de las sondas de temperatura y analizador dentro de la incubadora para la prueba de tiempo de calentamiento

Fuente: propia

Previo a esta prueba se debe consultar el manual del equipo que se está analizando, para obtener el tiempo de calentamiento de la incubadora que especifica el fabricante, ya que se debe ingresar este tiempo en el analizador (ilustración 7). El analizador mide la temperatura ambiente e indica la temperatura a la que debe configurarse la incubadora (ilustración 8). La incubadora debe alcanzar esta temperatura en no más ni menos del 20% del tiempo

proporcionado en el manual. Al final el analizador muestra un resumen, donde se indica la temperatura ambiente, la temperatura que alcanzó la incubadora (ilustración 9).

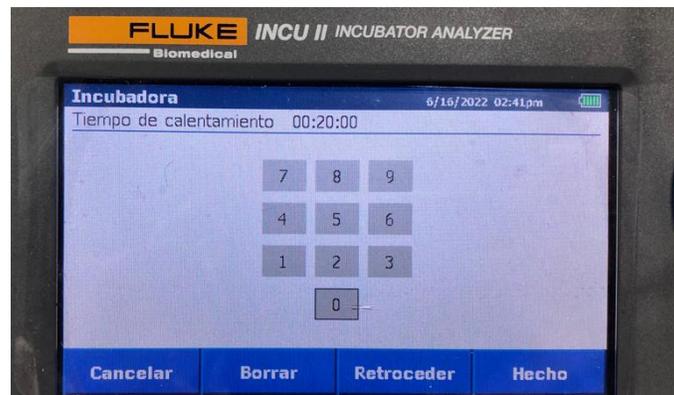


Ilustración 7. Interfaz para ingresar el tiempo de calentamiento.

Fuente: propia



Ilustración 8. Indicación de la temperatura a la que debe fijarse la incubadora

Fuente: propia

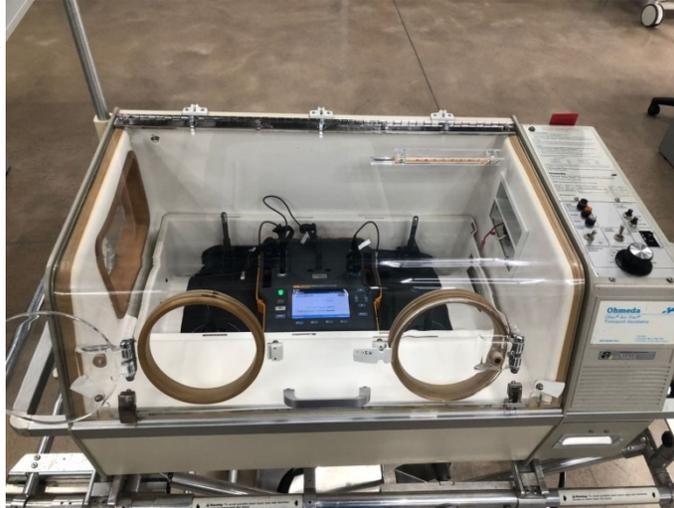


Ilustración 9. Analizador realizando la prueba de tiempo de calentamiento

Fuente: propia



Ilustración 10. Resultados de la prueba de tiempo de calentamiento

Fuente: propia

En la ilustración 10 se observan los resultados de la prueba. En este caso, la incubadora no pasa la prueba ya que no alcanzó la temperatura programada en el tiempo estipulado. Como se mencionó debe alcanzar la temperatura en no más del 20% del tiempo. La temperatura a alcanzar en este caso, era de 30.83 °C en un tiempo de entre 1 minuto 36 segundos a 2 minutos 24 segundos.

En esta prueba no fue posible determinar una duración exacta, ya que como se ha mencionado, depende del equipo que se esté evaluando, pero según literatura el tiempo de calentamiento de las incubadoras ronda entre 30 a 45 min. Por lo tanto, se estableció una duración de 45 min, sujeta a cambios, en caso de que el tiempo de calentamiento del equipo difiera con este valor.

5.4.2. NIVEL SONORO EN EL INTERIOR DE LA CÁMARA DEL BEBE

Criterio de superación: el nivel sonoro en el interior de la cámara del bebe no debe exceder un nivel de presión acústica de 60 dbA.

Para esta prueba se utiliza la sonda de sonido, la cual tiene su conexión el parte posterior del analizador etiquetado como "sound" como se observa en la ilustración 11. Como se indica en el protocolo, la sonda debe colocarse en el centro del analizador (ver ilustración 12) y el analizador en el centro de la incubadora (ilustración 13).

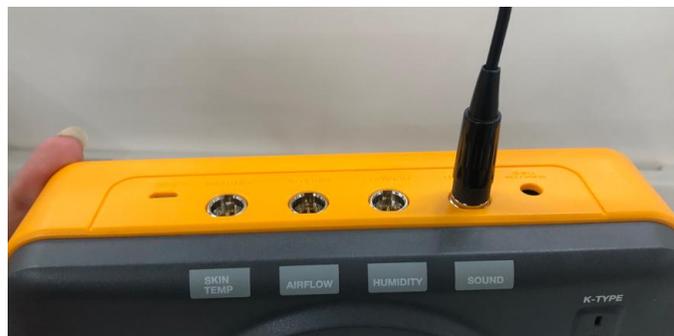


Ilustración 11. Conexión de la sonda de sonido

Fuente: propia



Ilustración 12. Ubicación de la sonda en el analizador

Fuente: propia

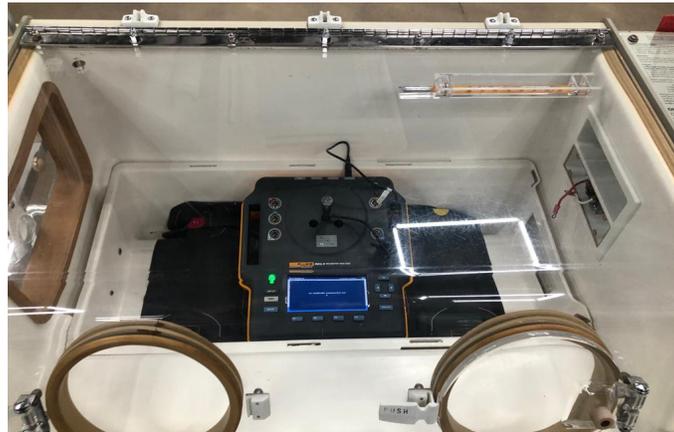


Ilustración 13. Ubicación del analizador en la incubadora

Fuente: propia

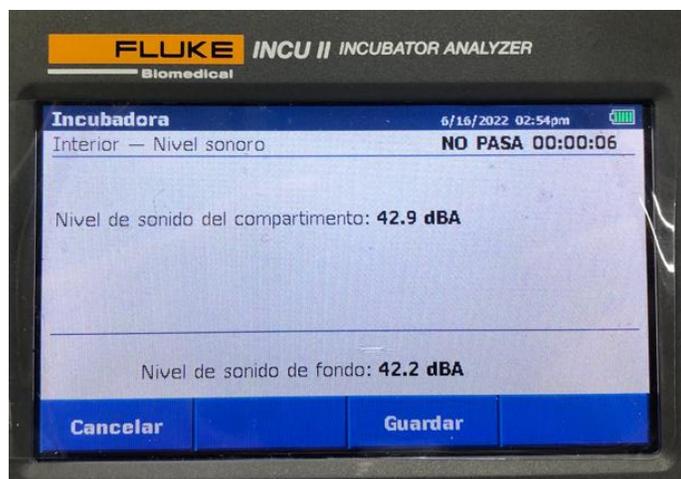


Ilustración 14. Resultados de la prueba del nivel sonoro del interior del compartimento del bebe

Fuente: propia

Los resultados se muestran en la ilustración 14, al realizar la prueba, la incubadora no alcanza los criterios de superación. El nivel de sonido de fondo debería ser al menos 10 dbA inferior al nivel de sonido medido, pero en este caso ambos niveles de ruido son iguales.

Esta prueba tiene una duración de 1 minuto, incluyendo el tiempo de conexión de la sonda y configuración del equipo para la prueba. En el analizador, una vez iniciada la prueba, esta dura poco tiempo, en este caso 6 segundos.

5.4.3. NIVEL SONORO DE LAS ALARMAS AUDIBLES

Criterio de superación: Las señales de alarma audibles deben tener un nivel sonoro de al menos 65 dbA a una distancia de 3 metros perpendicular al frontal de la unidad de mando. El nivel sonoro del ruido de fondo medido debe ser al menos 10 dbA inferior al medido durante el ensayo.

Para esta prueba se continúa utilizando la sonda de sonido, siempre al centro del analizador pero, en este caso el analizador se ubica a 3 metros de distancia perpendicular a la incubadora (ilustración 15).



Ilustración 15. Ubicación del analizador a 3 metros de distancia de la incubadora

Fuente: propia

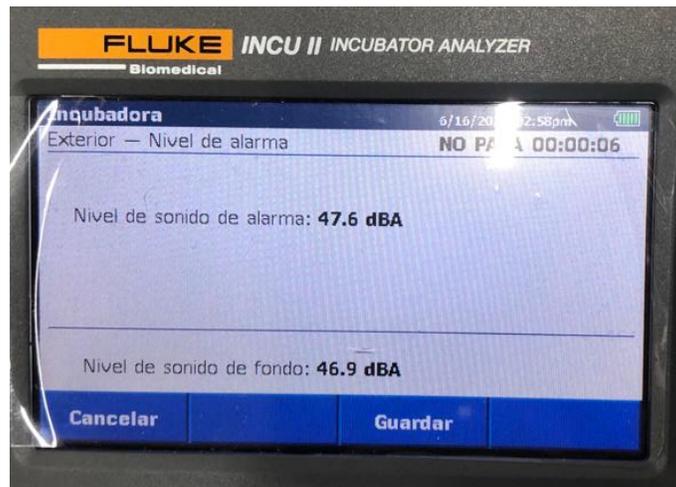


Ilustración 16. Resultados de la prueba nivel sonoro de alarmas exterior

Fuente: propia

En la ilustración 16 se muestran los resultados de la prueba. La incubadora no pasa la prueba debido a que el ruido de fondo debería ser al menos 10 dbA inferior al nivel sonoro de la alarma medido. En este caso, el nivel de sonido de la alarma fue de 47.6 dbA y el nivel de sonido de

fondo fue de 46.9 dbA. Al igual que la prueba anterior esta prueba tiene una duración de 1 minuto.

5.4.4. NIVEL SONORO DE LAS ALARMAS AUDIBLES EN EL INTERIOR DE LA CÁMARA DEL BEBE

Criterio de superación: Cuando cualquier alarma de la incubadora esté sonando, el nivel sonoro en la cámara del bebé no debe exceder de 80 dbA.

Para esta prueba también se continúa utilizando la sonda de sonido, ubicada al centro del analizador y el analizador colocado en el centro de la incubadora (ilustración 17).



Ilustración 17. Ubicación del analizador en la incubadora

Fuente: propia

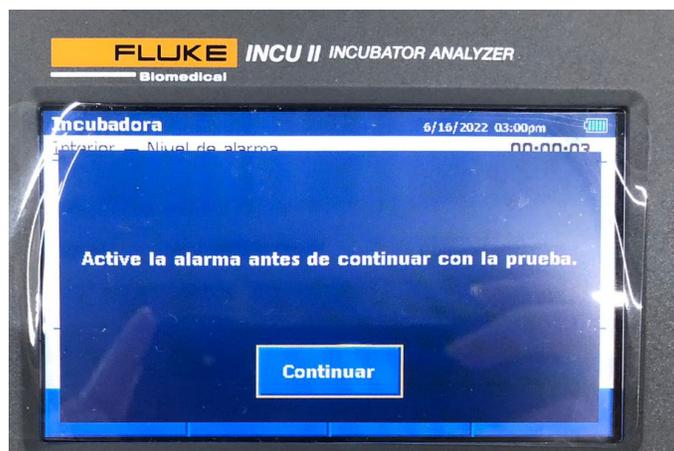


Ilustración 18. Mensaje del analizador para activar la alarma

Fuente: propia

Como se indica en el protocolo, una vez iniciada la prueba en el analizador, este indica en qué momento se debe activar la alarma (ilustración 18).

En la ilustración 19 se muestra los resultados de la prueba. De acuerdo al criterio de superación, no se pasa la prueba porque el nivel de sonido de la alarma debería ser 10 da superior al ruido de fondo medido en esta misma prueba. El nivel de sonido de fondo en este caso fue de 47.4 dBA y el nivel de sonido de la alarma fue de 43.6 dBA. Esta prueba también tiene una duración de 1 minuto.

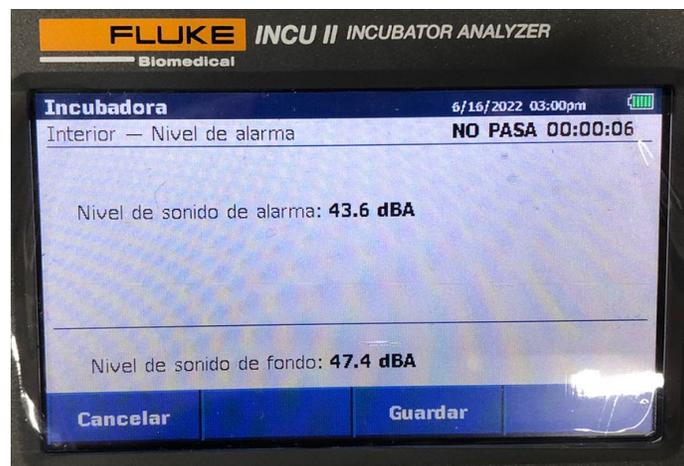


Ilustración 19. Resultados de la prueba

Fuente: propia

5.4.5. ESTABILIDAD DE LA TEMPERATURA DE LA INCUBADORA

Criterio de superación: Durante la condición de temperatura estabilizada, la temperatura de la incubadora no debe diferir de la temperatura media de la incubadora en más de 0.5 °C.

Para esta prueba se utiliza una sonda de temperatura. Se debe colocar el analizador en el centro del colchón de la incubadora. Antes de comenzar la prueba se configura el tiempo de prueba deseado (ilustración 20). Un tiempo de prueba mayor solo provee mayor seguridad en la prueba pero con un tiempo de 60 minutos se pueden asegurar resultados confiables.

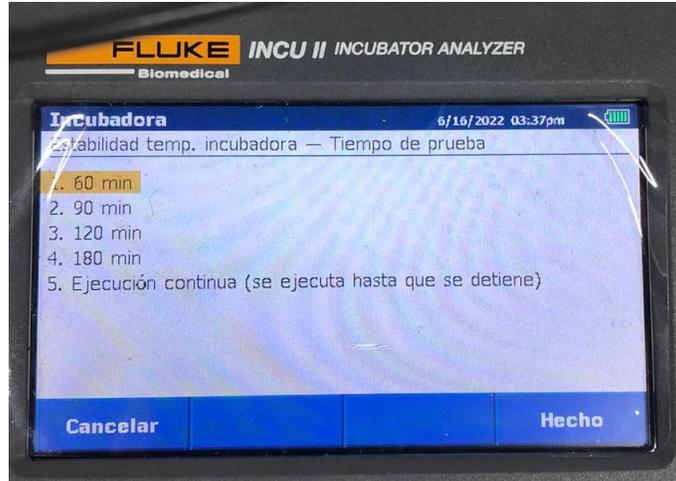


Ilustración 20. Interfaz para configurar el tiempo de prueba

Fuente: propia

Esta prueba comienza cuando el analizador detecta que la incubadora está en el estado de temperatura constante (STC). Al comenzar la prueba, el analizador realizará pruebas de la temperatura media de la incubadora durante una hora (ilustración 21). Al finalizar se compara la temperatura de la incubadora con el resultado de la medición, esta temperatura no debe diferir de la temperatura media en más de 0.5 °C

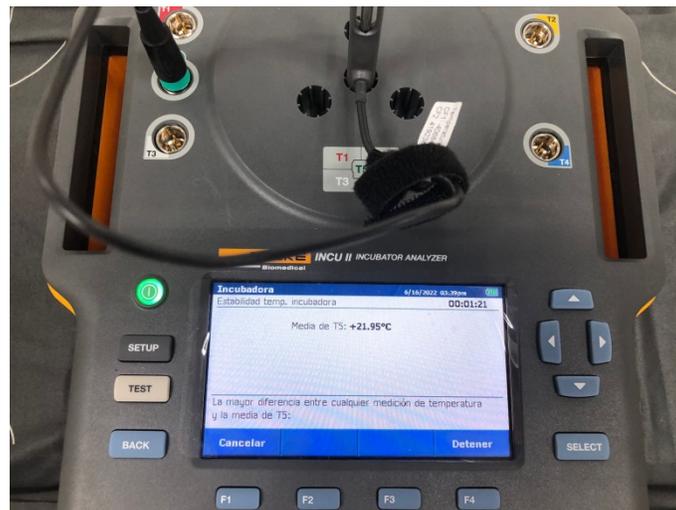


Ilustración 21. Analizador realizando la medición de la estabilidad de la temperatura

Fuente: propia

Esta prueba tiene una duración de dos horas, debido al tiempo que toma alcanzar el STC y una hora de mediciones que se realiza a la incubadora.

5.4.6. UNIFORMIDAD DE LA TEMPERATURA DE LA INCUBADORA

Criterio de superación: En una incubadora funcionando como una incubadora regulada por aire temperatura de mando ajustada a cualquier temperatura que esté dentro de su intervalo, la temperatura media en cada uno de los centros de los cuadrantes no debe diferir de la temperatura media de la incubadora en más de 0.8 °C en la condición de uso normal. Para una posición cualquiera del colchón estando inclinado, no debe diferir en más de 1 °C.

Para esta prueba se utilizan las cinco sondas de temperatura. Se coloca el analizador al centro del colchón de la incubadora y las sondas se ubican una al centro del analizador y las cuatro restantes en el centro de cada cuadrante (ilustración 22). El analizador realiza la medición con el compartimento de la incubadora cerrado (ilustración 23) y al finalizar se muestran los resultados los cuales son comparados con el criterio de superación para determinar si el equipo pasa o no la prueba.



Ilustración 22. Sondas de temperatura en su respectiva ubicación

Fuente: propia



Ilustración 23. Analizador realizando medición de la uniformidad de la temperatura

Fuente: propia

Esta prueba tiene una duración de 1 hora 30 minutos ya que el analizador realiza la verificación del STC (Estado de Temperatura Constante) donde la temperatura de la incubadora no debe variar en más de 1 °C en 1 hora. El resto del tiempo es el tiempo de prueba, donde se evalúa que la temperatura en cada punto no varíe en más de 0.8 °C (en este caso porque el colchón no está inclinado) respecto a la temperatura media de ese punto.

5.4.7. PRECISIÓN DE LA INDICACIÓN DE LA HUMEDAD RELATIVA

Criterio de superación: Cualquier valor indicado de humedad relativa debe tener una precisión de $\pm 10\%$ del valor real medido.

Para esta prueba se utiliza la sonda de humedad (ilustración 24). La conexión de esta sonda se encuentra en la parte posterior del analizador (ilustración 25) etiquetado como "humidity". Las sondas coloca en el centro de la incubadora y la incubadora se coloca en el centro del colchón de la incubadora.



Ilustración 24. Sonda de humedad

Fuente: propia



Ilustración 25. Conexión de la sonda de humedad

Fuente: propia

En la ilustración 26 se observan los resultados de la prueba. El analizador muestra la humedad medida, la cual es comparada con la indicación de humedad que fue ingresada previamente. El valor medido según el criterio de superación debía estar entre 40% y 60% de humedad. Sin embargo el valor medido fue de 66.1% por lo tanto la incubadora no supera la prueba. Esta evaluación tiene una duración de 1 minuto.

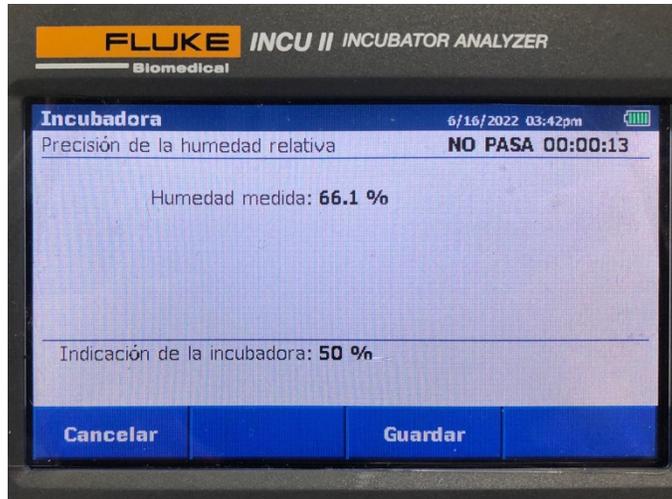


Ilustración 26. Resultados de la muestra

Fuente: propia

5.4.8. VELOCIDAD DEL FLUJO DE AIRE

Criterio de superación: La velocidad del aire ambiental debe ser inferior a 0,3 m/s en cada ubicación que se mida.

Para esta prueba se utiliza la sonda de flujo de aire (ilustración 27) la cual tiene su conexión el parte posterior del analizador (ilustración 28) etiquetada como "airflow". El analizador se ubica en el centro del colchón de la incubadora e inicialmente la sonda debe colocarse en el centro del analizador. Se realizan cinco mediciones para verificar que el flujo de aire es uniforme en toda la extensión del compartimento de la incubadora. Como se indica en el protocolo luego de la primera medición, la sonda debe colocarse en el centro del primer cuadrante y así sucesivamente en cada cuadrante, en la ilustración 29 se observa el sensor ubicado en uno de los cuadrantes.



Ilustración 27. Sonda de flujo de aire

Fuente: propia



Ilustración 28. Conexión de la sonda de flujo de aire

Fuente: propia



Ilustración 29. Analizador realizando la medición en el cuadrante T3

Fuente: propia

En la ilustración 30 se muestran los resultados de la prueba, donde se observa la velocidad del flujo de aire, y el resultado indica que la incubadora alcanza los criterios de superación. La velocidad del flujo de aire debe ser inferior a 0,3 m/s en todos los cuadrantes. En este caso el flujo de aire fue menor a 0.10 m/s en todos los cuadrantes.

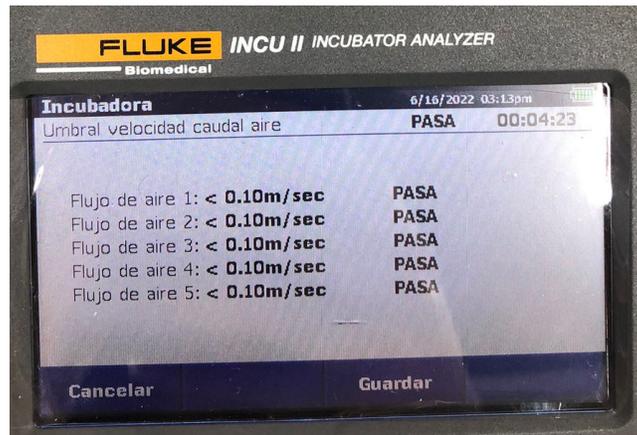


Ilustración 30. Resultados de la prueba velocidad de flujo de aire

Fuente: propia

5.4.9. SOBRECALENTAMIENTO DE LA INCUBADORA

Criterio de superación: Verificar que cuando la temperatura aumente de 32 °C a 36 °C, la incubadora permanece a ≤ 38 °C. En 15 minutos, la temperatura debe alcanzar los 36 °C y mantenerse lo suficientemente estable como para iniciar la medición del estado estable de temperatura.

En esta prueba se utiliza la sonda de temperatura, la cual se coloca en el centro del analizador, y este en el centro de la incubadora (ilustración 31). El analizador comienza las mediciones una vez que se alcanza el estado de temperatura constante.



Ilustración 31. Ubicación del analizador para la prueba de sobrecalentamiento de la incubadora

Fuente: propia

5.4.10 TEMPERATURA DE SUPERFICIE DE CONTACTO

Criterio de superación: La temperatura de las superficies destinadas a estar en contacto con el paciente no debe exceder de 40 °C. La temperatura de otras partes accesibles al paciente no debe exceder de 40 °C si se trata de superficies metálicas o de 43 °C cuando sean de otros materiales.

Para esta prueba se utiliza el termopar tipo K (ilustración 32). Su conexión superior del analizador, etiquetado como "K-type" (ilustración 33).



Ilustración 32. Termopar tipo K

Fuente: propia



Ilustración 33. Conexión del termopar

Fuente: propia

En esta prueba se debe configurar el tipo de contacto que la superficie a evaluar tiene con el paciente (ilustración 34) y el tipo de material del que está hecho (ilustración 35).

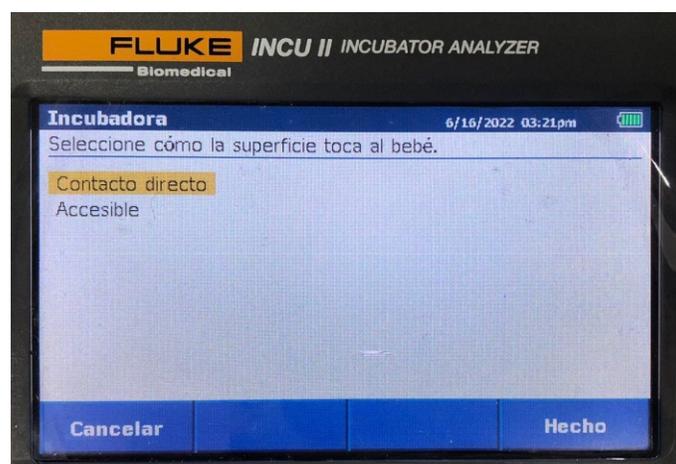


Ilustración 34. Interfaz para la configuración del tipo de contacto de la superficie con él bebe

Fuente: propia

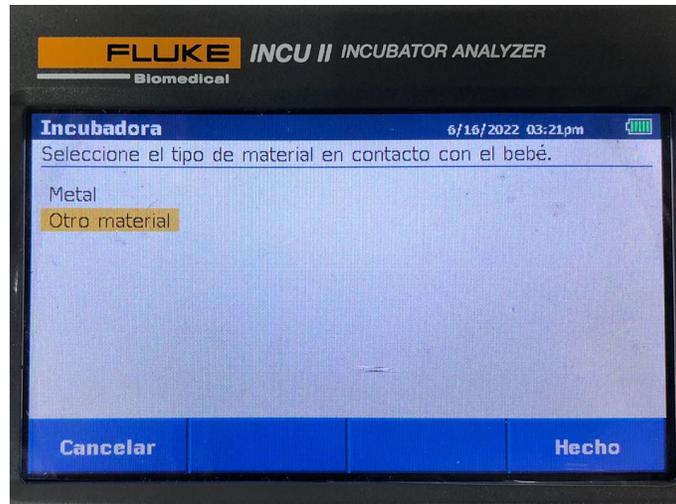


Ilustración 35. Interfaz para la configuración del tipo de material a evaluar

Fuente: propia

En la ilustración 36 se observa al analizador realizando la medición de temperatura. El analizador muestra los resultados de la prueba (ilustración 37), donde se evaluó la temperatura de una de las paredes de la incubadora. Según el criterio de superación, para contacto directo con superficies de otro material la temperatura debería no debe ser mayor a 43 °C. La temperatura encontrada fue de +21.25 °C, por lo tanto se supera la prueba. Esta prueba tiene una duración de 2 minutos.



Ilustración 36. Medición de la temperatura de la pared de la incubadora

Fuente: propia

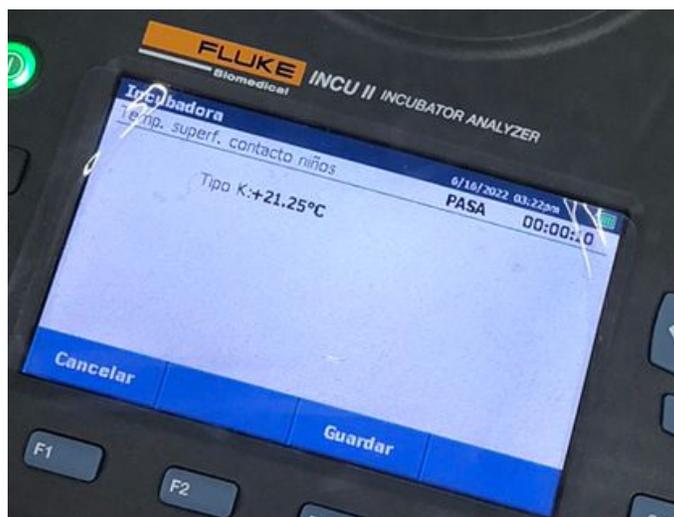


Ilustración 37. Resultados de la prueba

Fuente: propia

En conjunto todas las pruebas tienen una duración de 5 horas 56 min (en la tabla 7 se puede observar el desglose de tiempos de cada prueba). Es un largo periodo de tiempo, debido a las verificaciones que se realizan para poder asegurar resultados precisos.

Tabla 7. Duración de las pruebas de análisis

Prueba	Duración
Tiempo de calentamiento	45 min (sin embargo depende del modelo del equipo)
Nivel sonoro en el interior de la cámara del bebe	1 minuto
Nivel sonoro de las alarmas audibles	1 minuto
Nivel sonoro de las alarmas audibles en el interior de la cámara del bebe	1 minuto
Estabilidad de la temperatura de la incubadora	2 horas
Uniformidad de la temperatura de la incubadora	1 hora 30 minutos
Precisión de la indicación de la humedad relativa	1 minuto
Velocidad del flujo de aire	5 min
Sobrecalentamiento de la incubadora	1 hora 30 minutos
Temperatura de superficie de contacto	2 min

Fuente: propia

Todas estas pruebas deben ser incluidas en un protocolo de mantenimiento preventivo ya que, como indica la norma son los requisitos de seguridad y funcionalidad de las incubadoras y de esta manera se prolonga la vida útil del equipo y se protege la vida del paciente.

Se comentaba en la entrevista que en la sala de neonatología del HEU, hay una cantidad de cupos limitados debido a la poca cantidad de equipos, así como otros factores como personal y espacio físico. Sin embargo, para mejorar todos estos aspectos: ampliación, contratación de personal y adquisición de equipo requieren gestiones y grandes inversiones. Por lo tanto el cuidado y mantenimiento de las incubadoras debería ser una medida indispensable para así conservarlos óptimos y calibrados contribuyendo a que se evite el deterioro en el rendimiento y funcionamiento del equipo.

5.5. PERIODICIDAD

El protocolo debe aplicarse con cierta frecuencia, que es lo que llamamos periodicidad. Se determinó que la periodicidad con la que debe aplicarse un proceso de análisis a las incubadoras neonatales es bimestral. Esta se determinó mediante el cálculo del número de gestión de equipo, basado en los criterios para la inclusión de equipos médicos en el inventario del documento de la serie técnica de dispositivos médicos de la OMS: Introduction to medical equipment inventory management.

- Función del equipo: se seleccionó la categoría terapéutico con la función de soporte vital, por lo tanto en este criterio se obtiene una puntuación de 10.

Tabla 8. Selección de la función de las incubadoras neonatales en la tabla de función del equipo

Categoría	Descripción de la Función	Puntuación
	Soporte Vital	10
Terapéutico	Cuidados quirúrgicos e intensivos	9
	Fisioterapia y tratamiento	8
Diagnostico	Monitoreo quirúrgico y de cuidados intensivos	7
	Diagnóstico y monitoreo fisiológico adicional	6
Analítico	Laboratorio analítico	5
	Accesorios de laboratorio	4
	Informática y afines	3
Otros	Relacionado con el paciente y otros	2

Fuente: (World Health Organization, 2011)

- Riesgo asociado con la aplicación clínica: se seleccionó el riesgo “posible muerte del paciente”, obteniendo una puntuación de 5.

Tabla 9. Selección del riesgo de las incubadoras neonatales en la tabla de riesgos físicos asociados con la aplicación clínica

Descripción del riesgo de uso	Puntuación
Posible muerte del paciente	5
Posible lesión del paciente o del operador	4
Terapia inapropiada o diagnóstico erróneo	3
Daños al equipo	2
Ningún riesgo significativo identificado	1

Fuente: (World Health Organization, 2011)

- Requisitos de mantenimiento: se seleccionó los requisitos de mantenimiento “usuales” obteniendo una puntuación de 3.

Tabla 10. Selección de los requisitos de mantenimiento de las incubadoras neonatales en la tabla de requisitos de mantenimiento

Requisitos de Mantenimiento	Puntuación
Importantes: exige calibración y reemplazo de piezas periódicas	5
Superiores al promedio	4
Usuales: verificación de funcionamiento y pruebas de seguridad	3
Inferiores al promedio	2
Mínimo: inspección visual	1

Fuente: (World Health Organization, 2011)

Aplicando la ecuación 1:

$$EM = 10 + 5 + 3 = 18$$

El número de gestión de equipo para las incubadoras neonatales es 18.

Según el modelo de Fennigkoh y Smith, los dispositivos con un número EM de 12 o más se incluyen en el inventario y si el número EM es mayor a 15 la frecuencia de mantenimiento se programará mínimo cada seis meses.

5.6. RETROALIMENTACIÓN

El protocolo de incubadoras tiene una duración de 5 horas 56 minutos. En este tiempo se realizan las pruebas y algunas verificaciones previas a las pruebas con el objetivo de obtener resultados precisos. Para la aplicación del protocolo de análisis se requiere de un analizador de incubadoras neonatales y personal de servicio técnico que lleve a cabo la evaluación del equipo.

Estos son aspectos que al momento de implementar el protocolo en el HEU podrían ser o no un obstáculo para ser llevado a cabo. Por lo tanto, se aplicó un cuestionario (Anexo 3) a la jefatura de Biomédica del HEU con el propósito de conocer las limitantes que podrían presentarse.

Las limitantes que se encontraron son:

1. Poca disponibilidad de las incubadoras neonatales
2. El equipo trabaja a diferentes temperaturas del estándar, por lo tanto, si se realiza el análisis de las incubadoras en el sitio podrían haber variaciones en las mediciones.
3. El departamento de Biomédica no cuenta con analizador de incubadoras.
4. El tiempo que toma revisar cada incubadora considerando la poca disponibilidad de los equipos y el tiempo que puede llegar a tomar el protocolo por la disposición del personal técnico.

5.7. SOLUCIONES

Con respecto a las limitantes de implementar el protocolo de análisis de incubadoras neonatales en el HEU se plantean las siguientes soluciones:

- El HEU puede adquirir una incubadora neonatal adicional con el propósito de contar con una incubadora de redundancia que permita liberar una incubadora a la vez para poder ser analizadas. Para esto se requiere la coordinación del departamento de biomédica y la jefatura de la sala de recién nacidos, de manera que se coordine el desalojo de la incubadora para que coincida con la calendarización del análisis.
- El departamento de Biomédica puede adquirir un analizador de incubadoras neonatales, para poder llevar a cabo el protocolo. Es una inversión que vale la pena realizar, ya que las incubadoras son equipos de alta demanda que están en uso la mayor parte del

tiempo y son el soporte de vida de los neonatos que visitan la sala de neonatología del HEU.

5.8. PROGRAMACIÓN DEL ANÁLISIS

La periodicidad de aplicación del análisis calculada y recomendada es semestral. Por lo tanto, cada seis meses se deben analizar las incubadoras, es decir, que se debe realizar dos análisis a cada incubadora en un periodo de tiempo de un año. El análisis como se ha mencionado tiene una duración total de 5 horas 56 min, lo cual según comentó la jefatura de biomédica, debido a la poca disponibilidad de las incubadoras puede llegar a ser un inconveniente la disponibilidad del personal de servicio técnico.

Tomando en cuenta lo anterior y que el total de incubadoras neonatales en la sala de recién nacidos del HEU es de 44 unidades, se propone analizar entre 7 a 8 incubadoras mensualmente. Así, en un periodo de 6 meses, se puede analizar el total de unidades. Y esto da un margen de tiempo a biomédica para poder realizar la coordinación con el área donde se encuentran las incubadoras y de igual manera coordinar o designar personal para realizar el análisis de los equipos, sin interferir en el resto de funciones tanto de la incubadoras en el área como del personal.

VI. CONCLUSIONES

El protocolo de análisis de incubadoras neonatales consiste en una serie de lineamientos o actividades que se realizan para evaluar el rendimiento y funcionamiento de las incubadoras, garantizar su estado óptimo y disminuir riesgos potenciales. El análisis comprende diversas pruebas que se establecieron de acuerdo a los lineamientos de la norma UNE-EN 6060-2-19, las cuales verifican los parámetros, componentes y funciones de las incubadoras y como deberían comportarse para brindar una terapia de calidad a los neonatos.

En el HEU, no hay un protocolo de mantenimiento establecido para las incubadoras neonatales de la sala de recién nacidos. Todas las actividades recomendadas y factores a considerar en un plan de mantenimiento como mantenimiento preventivo incluyendo desinfección, reemplazo de partes, calibraciones, inspecciones, comprobaciones, no se realizan. Esto desfavorece el equipo, acorta su vida útil y pone en riesgo al paciente.

Esta situación no favorece a los equipos, ni al paciente o usuarios, ya que con el mantenimiento preventivo se busca minimizar las probabilidades de riesgos y fallas, pero en el HEU se limitan a reparar las fallas que se presentan las incubadoras. Esto se da debido a la poca disponibilidad del equipo ya que hay grandes demandas y poco inventario de equipo.

De acuerdo a la investigación de los efectos adversos en la salud del neonato por un mal funcionamiento de las incubadoras neonatales se determinó que los parámetros a incluir en el protocolo son temperatura, humedad relativa, flujo de aire y sonido. En la incubadora, estos son controles regulables que se ajustan a las necesidades del paciente que está asistiendo. Para cada parámetro se definió una serie de pruebas que evalúan el rendimiento de la incubadora, basándose en la norma UNE-EN 60601-2-19.

Según esta norma, cada componente o función a evaluar debe superar o alcanzar los criterios o valores, según sea el caso y la prueba que se esté realizando. Los resultados se deben comparar con los criterios de evaluación, para así obtener información sobre el estado de las incubadoras y determinar si se encuentran aptas o no para entrar en funcionamiento.

El protocolo de análisis de incubadoras neonatales se diseñó en formato de informe en el software de procesamiento Microsoft Word. En él se incluyen los apartados que detallan el proceso a seguir para analizar correctamente una incubadora y garantizar resultados precisos y confiables. Contiene secciones como introducción y justificación, protocolo de análisis que se divide en las pruebas a realizar y procedimientos y finalmente se incluyó un checklist para plasmar los resultados de las pruebas y llevar un control de los equipos a los que se les realice el protocolo.

Debido a la alta demanda y la poca cantidad de incubadoras disponibles para cubrir esta demanda, las incubadoras neonatales de la sala de neonatología cuentan con poca disponibilidad. Esto en conjunto con el tiempo de duración del protocolo y el hecho de que no se cuenta con un analizador de incubadoras, son las mayores limitantes que se presentan al momento de implementar el protocolo de análisis de incubadoras neonatales en el HEU. Además, de la disponibilidad de los equipos y el tiempo de duración, surge el problema de la disponibilidad del personal técnico del hospital, por lo tanto es requerida una buena logística para aplicar el protocolo y para la búsqueda de solución de estos inconvenientes.

VII. RECOMENDACIONES

1. Implementar y elaborar un protocolo de mantenimiento para las incubadoras neonatales.
2. Para garantizar una mayor precisión en los resultados de las pruebas, respete los criterios de superación de cada prueba. En caso de que una incubadora falle una prueba, tomar las medidas de mantenimiento necesarias para dejar el equipo en condiciones óptimas, ya que como biomédicos se tiene responsabilidad ética y moral de proveer a la sociedad soluciones a los problemas que garanticen un servicio de calidad para los pacientes y el personal de las instituciones de salud.
3. Antes de aplicar el protocolo de análisis, familiarizarse con el protocolo para conocer las indicaciones que en él se incluyen las medidas que deben tomarse, como debe prepararse así como analizar la disponibilidad de tiempo que se requiere del equipo para poder llevar a cabo el protocolo en su totalidad.
4. Actualmente la implementación del protocolo de análisis presenta limitantes, pero esto no significa que no haya una solución. Dentro de estas soluciones se recomienda: Adquirir un analizador de incubadoras, proponer como proyecto a futuro el diseño de un dispositivo analizador que monitoree al menos los parámetros básicos y adquirir una incubadora neonatal de redundancia que permita habilitar las incubadoras para su respectivo análisis.
5. El HEU puede establecer una alianza con instituciones académicas, para brindar la oportunidad a los alumnos a realizar prácticas para reforzar su conocimiento en los equipos médicos, tanto analizador de incubadoras neonatales como en el funcionamiento de las incubadoras como tal, llevando a cabo el protocolo de análisis de incubadoras.

VIII. APLICABILIDAD / IMPLEMENTACIÓN

El protocolo de análisis de incubadoras neonatales puede ser implementado en cualquier institución de salud que cuente con incubadoras neonatales en su inventario de equipos. Sin embargo, se requiere de un analizador de incubadoras para su implementación. Este protocolo se aplica con la intención de evaluar la funcionalidad de las incubadoras y permite asegurar que la terapia brindada por las incubadoras es la indicada.

El protocolo está basado en la norma internacional UNE-EN 60601-2-19, en la cual se describen los requisitos para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras neonatales, estos requisitos disminuyen los peligros para el neonato y el operador.

Este protocolo puede ser utilizado como un instrumento de ayuda en la toma de decisiones con respecto al mantenimiento de las incubadoras. Las pruebas que se realizan brindan información acerca de fallas en los componentes o funciones de la incubadora, posible mala calibración u otro inconveniente, que requieran intervenciones de mantenimiento.

IX. EVOLUCIÓN DE TRABAJO ACTUAL / TRABAJO FUTURO

Para una siguiente etapa, una vez diseñado el protocolo se puede trabajar en la implementación del protocolo, considerando cuál de las soluciones planteadas para las limitantes encontradas es la más viable. Se debe realizar pruebas, un cronograma que incluya la programación del análisis de todas las incubadoras de la sala de neonatología del HEU, tomando en consideración la disponibilidad del equipo y del personal de servicio técnico.

También se plantea como proyecto futuro el diseño de un dispositivo analizador de incubadoras neonatales, portátil y para monitoreo remoto que almacene los datos y monitoree los parámetros básico como ser temperatura, humedad, flujo de aire y ruido. Este dispositivo debe ser de bajo costo, ya que se plantea como solución en caso de que la institución donde se implemente el protocolo no cuente con analizador de incubadoras y la adquisición de dicho dispositivo sea un reto.

BIBLIOGRAFÍA

- Arguello, C. (2018). Procedimiento para recalcular la frecuencia de mantenimiento preventivo en equipos medicos del Hospital Bosa segundo nivel E.S.E. Universidad ECCI.
- Bustamante, J., & Cevallos, A. (2013). Diseño e implementación de un prototipo de incubadora neonatal en cumplimiento con la Norma UNE-EN 60601-2-19. 102.
- Chan, A. Y. K. (2008). Biomedical Device Technology.
- Chávez, D. A. V., Luna, M. M., Bronstein, A. B., Leboreiro, J. I., & Zapata, I. B. (2018). Medición y análisis de los niveles de ruido en una unidad de cuidados intensivos neonatales. 4.
- Colque, Y. (2019). Comportamiento térmico del recién nacido prematuro en incubadora durante las actividades asistenciales de enfermería. 133.
- Dräger Incubator 8000 SC - User manual (es).pdf. (s. f.). Recuperado 2 de julio de 2022, de [http://www.frankshospitalworkshop.com/equipment/documents/infant_incubators/user_manuals/Dr%C3%A4ger%20Incubator%208000%20SC%20-%20User%20manual%20\(es\).pdf](http://www.frankshospitalworkshop.com/equipment/documents/infant_incubators/user_manuals/Dr%C3%A4ger%20Incubator%208000%20SC%20-%20User%20manual%20(es).pdf)
- Gallegos-Martínez, D. J., Reyes-Hernández, D. J., & González-González, D. L. O. (2011). Indice de ruido en la unidad neonatal. Su impacto en recién nacidos. 10.
- Hernández-Sampieri, R. (2018). Metodología de la Investigación: Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. McGRAQ-HILL INTERAMERICANA EDITORES, S.A. de C.V.
- Inga, A., & Gomez, K. (2018). CONOCIMIENTO Y CONTROL DE FACTORES ESTRESANTES AMBIENTALES DEL RECIEN NACIDO PREMATURO EN EL PROFESIONAL DE ENFERMERÍA

DEL SERVICIO DE NEONATOLOGÍA HOSPITAL III JOSÉ CAYETANO HEREDIA PIURA.
Universidad Nacional del Callao.

Partos prematuros y sus riesgos en la salud. (2022, marzo 4). Fundación de Waal.
<https://fundaciondewaal.org/index.php/2022/03/04/partos-prematuros-y-sus-riesgos-en-la-salud/>

Perez, A. G. P. (2011). IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE EVALUACIÓN TÉRMICA DEL
COPORTAMIENTO DE INCUBADORAS NEONATALES. 55.

Pérez, Y. (2021). Conocimientos sobre termorregulación del neonato prematuro en profesionales
de enfermería en la unidad de cuidados intensivos neonatales de un hospital regional de
Huancayo. Universidad Peruana Unión.

Quiroga, A., Chattas, G., Castañeda, A. G., Julcarima, M. R., Bueno, M. T. M., Diz, A. I., Ordaz, J. P.,
López, I., & Carrera, B. (2010). Guía de práctica clínica de termorregulación en el recién
nacido. 25.

Real Academia Nacional de Medicina: Buscador. (s. f.). Recuperado 29 de mayo de 2022, de
https://dtme.ranm.es/buscador.aspx?NIVEL_BUS=3&LEMA_BUS=termogenesis

Samohuallpa, O. (2021). DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN SISTEMA DE CONTROL DE
CONCENTRACIÓN DE OXÍGENO PARA INCUBADORAS NEONATALES. Universidad
Nacional San Antonio Abad del Cusco.

Valdés-de la Torre, G. E., Martina Luna, M., Braverman Bronstein, A., Iglesias Leboreiro, J., &
Bernárdez Zapata, I. (2018). Medición comparativa de la intensidad de ruido dentro y

fuera de incubadoras cerradas. *Perinatología y Reproducción Humana*, 32(2), 65-69.

<https://doi.org/10.1016/j.rprh.2018.06.002>

Visintini, C., Abadía, L., Lucca, M., Pavlik, M., & Maristany, A. (2018). The problem of noise in Neonatal Intensive Care Units. NICU of the Maternal Provincial Hospital of Córdoba AdAA2018-010. 7.

World Health Organization. (2011). Introduction to medical equipment inventory management.

ANEXOS

Anexo 1 - Entrevista

Entrevista

Fecha: 05 de Mayo, 2022 Hora: 01:00 p.m.

Lugar: Hospital Escuela Universitario, Tegucigalpa, M.D.C.

Entrevistador: Ana Raquel Altamirano

Entrevistados: Ing. Angie Méndez y Ing. Jennifer

Introducción:

La presente entrevista tiene el propósito de recolectar datos de las Incubadoras Neonatales del HEU y el manejo que se les da a dichos equipos. Se quiere conocer información del plan mantenimiento que se les realiza, que incluye y conocer si se tiene definido un proceso de análisis para las incubadoras. Los participantes de la entrevista son la Ing. Méndez y la Ing. Jennifer que son parte de la jefatura del departamento de Biomédica del HEU, las cuales son las personas más adecuadas para contestar preguntas relacionadas con los aspectos técnicos de los equipos médicos que se encuentran en el hospital.

Preguntas:

- 1. ¿Cuál es la cantidad de incubadoras neonatales existentes en la Sala de Neonatología del HEU? ¿Y en qué estado se encuentran?**

(Las ingenieras mencionaron que tenían diferentes tipos de incubadoras, y se solicitó el dato de todos los tipos. También proporcionaron el dato de las incubadoras de las diferentes salas, para poder analizar posteriormente que salas y unidades se incluirían en el proyecto)

Cunas térmicas: total de 46 unidades

- 2 en emergencia pediátrica (observación quirúrgica)
- 22 en Recién nacidos, cuidados intermedios, son marca Dräger, Ohmeda, General Electric (GE), Dre

- 1 en recién nacidos, cuarto de procedimientos, (actualmente no está funcional, no caliente, solo la utilizan de cama)
- 9 en UCIN , son marca ohmeda
- 2 en labor y parto, marca Ohio y Medix
- 1 en labor y parto expulsivo, marca dre
- 6 en Recién nacidos de labor y parto, marca dre, ohmeda, nimbo
- 4 en Quirófano en SOMI (Sala de Operaciones Materno Infantil), en quirófano 2, 4, 6 y 7
- 1 térmica de reanimación que incluye funciones como vacío y CIPAP, en labor y parto y quirófano de cesárea, marca Dräger

Incubadoras Cerradas:

- 1 Emergencia pediátrica (sección de Covid)
- 9 en recién nacidos, cuidados intermedios, marca ohmeda
- 1 en UCI Pediátrico (no operativa)

Incubadoras de transporte:

- 3 emergencia pediátrica, marca Covance
- 1 en UCIN marca Dräger

Incubadoras híbridas

- 4, marca Dräger

2. ¿Quiénes son los encargados de brindar mantenimiento preventivo o correctivo a las incubadoras neonatales de la sala de Neonatología?

El departamento de Biomédica. A excepción de las que están en garantía que incluyen: dos General Electric, que están en emergencia pediátrica, cuatro incubadoras híbridas marca Dräger, Incubadora de transporte Dräger, Incubadora de transporte marca covance.

Probablemente las que están en garantía no se puedan manipular, pero se podría hablar con el encargado de servicio técnico de Dräger para que pueda realizar las pruebas estando él presente.

3. ¿Cuál es el protocolo de mantenimiento preventivo? ¿Qué actividades incluye el mantenimiento preventivo?

Uno de los problemas o limitantes es la disponibilidad de las incubadoras. Por ejemplo a las híbridas no se les realizó el preventivo que les tocaba porque no había disponibilidad.

Prácticamente, como mantenimiento preventivo solo se les realiza limpieza. De vez en cuando se les cambian los filtros a las cerradas. El resto solo se les realiza mantenimiento correctivo, lo más común por ejemplo en las GE les quiebran el interruptor y de vez en cuando las barandas.

4. ¿Cuál es la periodicidad de mantenimiento para las incubadoras neonatales de la sala de Neonatología?

Cuando no hay muchos pacientes o si alguna está disponible a veces llaman para que se vaya a revisar y en un tiempo se estuvieron bajando a Biomédica. Normalmente la sala nos dice cuando hay disponibilidad, ya que son equipos que están trabajando 24/7 y tampoco hay una incubadora como de respaldo.

5. ¿Cómo manejan el hecho de que una incubadora falle? ¿Tienen incubadoras en buen estado disponibles para estos casos?

A la incubadora se le tiene que realizar correctivo, se pierde un cupo, se revisa en la sala o se baja a Biomédica. Si había un paciente se procede a trasladarlo a otro hospital o se buscan prestadas con otra sala. Prácticamente, de donde se puede quitar cupos es de cuidados inmediatos o emergencia pediátrica.

6. ¿Quiénes son las personas encargadas de realizar el reporte de fallas o problemas?

Personal de enfermería, mediante una hoja de trabajo que es el formato oficial. En ese formato se llena la sala donde se encuentra el equipo, la fecha, su extensión, cual es el equipo, sala, departamento, bloque y describen lo que están solicitando, y esto lo firma el jefe de la sala. También se atiende mediante llamadas por la extensión telefónica.

7. ¿Cuáles son las fallas más comunes que presentan las incubadoras neonatales?

Se utilizan solo en modo manual porque no tienen los sensores o están dañados

Barandas quebradas

Incubadora no enciende por fusibles o interruptor: fusible dañado por fluctuación eléctrica o interruptor quebrado

Errores del equipo por batería: algunas incubadoras utilizan una batería cuadrada recargable, pero algunas al necesitar cambio no se compran y se les han colocado baterías normales y cuando estas pierden la carga o la dejaron desconectada mucho tiempo, sale error al inicio al encenderse.

Reporte de daños por usuario: no tienen cuidado al abrirla o la dejan abierta y por diferentes situaciones en ocasiones las han quebrado o dañado. Y también no solo el personal, pueden ser los padres o familiares.

8. *¿Cada cuánto se calibran las incubadoras?*

Si se realiza calibración, pero solo cuando el correctivo lo requiere. Pero para esto se debe llamar al proveedor. Ya que no se cuenta con analizador y por lo tanto diagnosticar eso es más difícil.

9. *¿Cuenta el departamento de biomédica del HEU con dispositivos de análisis de incubadoras?*

No se cuenta con analizador para incubadoras. Para medir la temperatura se utiliza el tester fluke

10. *¿Se regulan las alarmas de sonido de las incubadoras o el resto de equipos presentes en la sala de neonatología para comprobar que el nivel de sonido no exceda los límites?*

De fábrica las incubadoras ya vienen configuradas. Las cerradas ya tienen un número de decibeles, de manera que el ruido no va a penetrar ese ruido en el espacio que esta el bebé. En las especificaciones viene el número de decibeles. Pero igual se hace la prueba con el analizador de decibeles.

En una ocasión se descargó una incubadora cerrada que estaba produciendo mucho ruido debido a la ventiladora, al medir con el analizador de decibeles, los niveles eran mayores a los permitidos. La ventiladora se sustituyó por una hecha en impresora 3D, como el material no era el mismo, el calor hizo que se deformara y esto provocaba el ruido.

Otra cosa que podría afectar es la hermeticidad de la incubadora, alguna rajadura, empaque dañado o mal colocado, si no están bien colocadas o cerradas las ventanas de acceso, empaques de los orificios para acceso a tubos mal colocados. Esto podría provocar que el bebé reciba un nivel más alto de ruido.

11. ¿Tienen algún proceso o protocolo de análisis para las incubadoras neonatales de la sala de Neonatología?

No, debido a que no se tiene un dispositivo de análisis. En las cerradas se les coloca el analizador de decibeles y la temperatura que como ya se mencionó se mide con el fluke.

12. ¿Hay suficientes equipos para la cantidad de pacientes del HEU?

Más que la cantidad de equipo el reto es el personal. Hay un plan de ampliar recién nacidos, se planea construir un 6to piso. Esto va a permitir que de tener 8 cupos se tenga 20. Ya se consiguió el presupuesto, biomédica ya realizó el listado del equipo, pero el personal representa alrededor de 30 millones al año en salarios.

El equipo que es bastante caro, por ejemplo una cuna térmica puede costar entre 300-400mil lempiras, las híbridas cerca del millón de lempiras. Sin embargo, más allá de la adquisición del equipo es todo lo que conlleva, instalaciones eléctricas, de gases, personal asistencial tanto de enfermería y doctores y son 3 turnos que se deben cubrir.

No hay espacio físico ni personal, en UCIN solo hay 8 cupos, lo cual es poco para el hospital escuela.

13. ¿Las incubadoras cuentan con un software que incluya comprobaciones o pruebas de componentes?

Al inicio todo equipo hace un chequeo del sistema. Dos de las incubadoras más nuevas (que son marca Dräger) si tienen un test, pero están en mal estado.

Anexo 2- Protocolo de Análisis de Incubadoras Neonatales

PROTOCOLO DE ANALISIS DE INCUBADORAS NEONATALES

REALIZADO POR: ANA ALTAMIRANO

TEGUCIGALPA, 2022

ÍNDICE DE CONTENIDO

Introducción	78
Justificación	79
I. Protocolo de análisis.....	80
1.1. Pruebas a realizar.....	80
1.2. Procedimientos.....	81
1.2.1 Tiempo de calentamiento.	81
1.2.2 Nivel sonoro en el interior del compartimento para el bebé.....	82
1.2.3 Nivel de alarma exterior.....	83
1.2.4 Nivel de alarma interior.	84
1.2.5 Velocidad del flujo de aire.	85
1.2.6 Temperatura de superficie de contacto.....	86
1.2.7 Uniformidad de la temperatura.	87
1.2.8 Estabilidad de la temperatura de la incubadora (32 °C y 36 °C).....	89
1.2.9 Precisión de la humedad relativa.	90
1.2.10 Sobrecalentamiento de la incubadora.	91
II. Checklist de evaluación	92

INTRODUCCIÓN

El protocolo de análisis de incubadoras neonatales consiste en una serie de actividades y evaluaciones que se realizan para garantizar un funcionamiento óptimo de las incubadoras neonatales y disminuir peligros potenciales para el neonato y el usuario.

El análisis comprende una serie de pruebas establecidas de acuerdo a los lineamientos definidos por la norma UNE-EN 60601-2-19, la cual describe los requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras neonatales. Estas pruebas verifican los parámetros que son importantes para el cuidado de los bebés. Estos parámetros incluyen: temperatura, flujo de aire, sonido y humedad.

También se incluye un checklist de evaluación, donde se puede definir si el equipo analizado se encuentra apto o no para operar y concluir si el equipo requiere alguna intervención de mantenimiento.

JUSTIFICACIÓN

El recién nacido prematuro, presenta funciones anatómicas y fisiológicas pobremente desarrolladas. Por lo tanto, en la mayoría de los casos, estos individuos requieren asistencia de incubadoras neonatales para mantener las condiciones ambientales de temperatura y humedad adecuadas.

Estas condiciones ayudan a que su organismo termine de desarrollarse y a evitar la formación de problemas de salud que pueden llegar a ser mortales para estos individuos de tan poca vida. Debido a esto, las incubadoras neonatales pueden ser consideradas como equipos de soporte de vida y por ende necesitan estar en perfectas condiciones ya que cualquier fallo o problema que presenten pone en riesgo la vida del paciente.

Los equipos de soporte de vida como por ejemplo ventiladores, máquinas de anestesia normalmente cuentan con sistemas operativos un poco más completos que permiten hacer comprobaciones de las diferentes funciones y componentes disponibles luego de haber realizado un mantenimiento y muestran resultados del estado actual del equipo. Sin embargo, las incubadoras neonatales no cuentan con estas opciones, por lo tanto, es recomendable la verificación de estos equipos, implementando un protocolo de análisis periódico luego de su respectivo mantenimiento.

Además de poner en riesgo la salud del neonato, una incubadora neonatal defectuosa, que no se encuentre dentro de los rangos establecidos, prolonga la estancia del paciente en el hospital y por ende, se aumentan los costos tanto para el paciente como para el hospital. Y esto es un factor a considerar, enfocándose no solo en buscar el beneficio para el paciente, sino también para el hospital y hace aún más importante la implementación del protocolo de análisis.

I. PROTOCOLO DE ANÁLISIS

1.1. PRUEBAS A REALIZAR

Antes de comenzar las pruebas se debe verificar que la temperatura ambiental donde operará la incubadora este entre los 20 y 30 °C. Asegúrese de disponer de tiempo suficiente para realizar las pruebas.

Duración total de las pruebas: 5 horas 56 minutos

Para reducir al mínimo los cambios en la temperatura de la incubadora las pruebas se realizan en el siguiente orden:

1. **Tiempo de calentamiento.** Comprobar que la incubadora alcanza la temperatura en el tiempo especificado por el fabricante de la incubadora.
2. **Nivel sonoro en el interior de la cámara del bebé.** Medición del nivel de sonido en el interior del compartimento para el bebé.
3. **Nivel de alarma exterior.** Medición del nivel de alarma acústica en el exterior del compartimento para el bebé.
4. **Nivel de alarma interior.** Medición del nivel de alarma acústica en el interior del compartimento para el bebé.
5. **Velocidad del flujo de aire.** Medición del flujo de aire en el interior del compartimento para el bebé.
6. **Temperatura de superficie de contacto.** Medición de la temperatura de las superficies que podrían estar en contacto con el bebé.
7. **Uniformidad de la temperatura.** Verificar que la temperatura sea igual en todo el compartimento de la incubadora.
8. **Estabilidad de la temperatura de la incubadora (32 °C y 36 °C).** Verificar si la temperatura se mantenga estable según se haya configurado.
9. **Precisión de la humedad relativa.** Comprobación de la precisión de la indicación de la humedad relativa.

10. **Sobrecalentamiento de la incubadora.** Verificar que la incubadora no se caliente excesivamente durante el calentamiento.

Nota: Para los calentadores radiantes o cunas térmicas solo se realiza la prueba de alarma exterior, alarma interior y de la uniformidad de la temperatura.

1.2. PROCEDIMIENTOS

Las pruebas a realizar debe seguir el procedimiento definido para garantizar resultados precisos y confiables. A continuación se detalla en que consiste cada prueba, las medidas que deben tomarse y los criterios de superación para cada caso.

Se ha determinado el analizador de incubadoras Fluke INCU II para realizar estas pruebas. En caso de utilizar otro analizador, verificar que cuente con evaluaciones de los mismos parámetros y consultar el manual para su configuración.

1.2.1 TIEMPO DE CALENTAMIENTO.

Esta prueba se realiza para asegurar que el tiempo de calentamiento establecido en la incubadora es preciso.

Para superar la prueba, la temperatura debe aumentar 11 °C en $\pm 20\%$ del tiempo de calentamiento especificado por el fabricante.

La duración de esta prueba depende del tiempo indicado por el fabricante.

Procedimiento.

1. Se debe comenzar con la incubadora apagada y a temperatura ambiente.
2. Asegurarse que el nivel del depósito de agua es normal y que el agua este a temperatura ambiente.
3. Configurar el analizador para realizar la prueba de tiempo de calentamiento y colocarlo en el centro del colchón de la incubadora. En el caso del analizador de incubadoras Fluke INCU II:
 - a. Seleccione el entorno de prueba
 - b. Seleccione **Tiempo de Calentamiento**

- c. Ingresar el tiempo de calentamiento indicado en el manual de la incubadora.
 - d. Conectar la sonda de temperatura al analizador y colocarla en el centro del analizador.
 - e. El analizador mide la temperatura ambiente e indica que se configure la incubadora a la temperatura adecuada.
4. Encender la incubadora y establecer el funcionamiento controlado por aire.
 5. Ajustar el control de temperatura a la temperatura indicada por el analizador.
 6. Fijar el control de humedad relativa en la humedad máxima.
 7. Cerrar el compartimento de la incubadora.
 8. Esperar a que el analizador muestre los resultados.

1.2.2 NIVEL SONORO EN EL INTERIOR DEL COMPARTIMENTO PARA EL BEBÉ.

Esta prueba se realiza para comprobar el nivel de sonido en el interior del compartimento para el bebé.

El nivel de sonido en el interior del compartimento no debe exceder un nivel de precisión acústica de 60 dbA. El nivel sonoro del ruido de fondo medido en el interior del compartimento debe ser al menos de 10 dbA inferior del sonido medido.

Duración: 15 segundos

Procedimiento.

1. Apagar la incubadora.
2. Configurar el analizador para realizar la prueba de Nivel sonoro interior. En el caso del analizador de incubadoras Fluke INCU II:
 - a. Seleccione el entorno de prueba
 - b. Seleccione **Interior – Nivel sonoro**
 - c. Conecte la sonda de sonido al analizador y coloque la sonda en el centro del analizador

- d. Colocar el analizador en el centro del colchón
 - e. Iniciar la prueba
3. Colocar el analizador en el centro del colchón.
 4. Fijar los controles en 36 °C y en la humedad máxima.
 5. Cerrar el compartimento de la incubadora y esperar a que el analizador mida el ruido de fondo.
 6. Una vez que el analizador mide el ruido de fondo: Se enciende la incubadora y se configura en funcionamiento normal.
 7. Cerrar el compartimento de la incubadora y esperar a que el analizador realice la prueba y muestre los resultados.

1.2.3 NIVEL DE ALARMA EXTERIOR.

Esta prueba mide el nivel de la alarma acústica fuera del compartimento de la incubadora.

El nivel sonoro del ruido de fondo medido debe ser al menos 10 dbA inferior al medido durante la prueba y el sonido de la alarma debe ser ≥ 65 dbA (para alarmas no ajustables) o ≥ 50 dbA (en el valor mínimo ajustable).

Se debe repetir la prueba para cada una de las frecuencias de alarma seleccionables.

Duración: 15 segundos

Procedimiento.

1. Para verificar la conformidad el sonómetro (en el analizador sonda de sonido) se sitúa a una distancia de 1.5 m por encima del suelo y a 3 m de la incubadora a medir.
2. En la incubadora, fijar los controles en 36 °C y en la humedad máxima.
3. Configurar el analizador para realizar la prueba Nivel de alarma exterior. En el caso del analizador de incubadoras Fluke INCU II:
 - a. Seleccione el entorno de prueba
 - b. Seleccione **Exterior – Nivel de Alarma**

- c. Conecte la sonda de sonido al analizador y coloque la sonda en el centro del analizador
 - d. Colocar el analizador en el compartimento
 - e. Iniciar la prueba
 - f. Esperar a que el analizador mida el nivel de sonido de fondo. Al finalizar esta medición, el analizador indicará que se active la alarma.
4. Cerrar el compartimento de la incubadora.
 5. Activar la alarma. Si la alarma es ajustable, se debe establecer en 50 dbA como mínimo.
 6. Desactivar la alarma cuando el analizador muestre los resultados.

1.2.4 NIVEL DE ALARMA INTERIOR.

Esta prueba mide el nivel de la alarma acústica dentro del compartimento de la incubadora.

Cuando cualquier alarma de la incubadora esté sonando, el nivel sonoro en el interior del compartimento de la incubadora no debe exceder los 80 dbA y el sonido de la alarma debe ser 10 dbA o mayor, respecto al sonido de fondo.

Este criterio se debe superar en cada frecuencia de alarma seleccionable.

Duración: 15 segundos

Procedimiento.

1. Fijar los controles de la incubadora en 36 °C y en la humedad máxima.
2. Configurar el analizador para realizar la prueba de Nivel de alarma interior. En el caso del analizador de incubadoras Fluke INCU II:
 - a. Seleccione el entorno de prueba
 - b. Seleccione **Interior – Nivel de Alarma**
 - c. Conecte la sonda de sonido al analizador y coloque la sonda en el centro del analizador
 - d. Colocar el analizador en el centro del colchón

- e. Iniciar la prueba
 - f. Esperar a que el analizador mida el nivel de sonido de fondo. Al finalizar esta medición, el analizador indicará que se active la alarma.
3. Cerrar el compartimento de la incubadora.
 4. Activar la alarma. Si la alarma es ajustable, se debe establecer en 50 dbA como mínimo.
 5. Cuando el analizador muestre los resultados, desactivar la alarma.

1.2.5 VELOCIDAD DEL FLUJO DE AIRE.

Esta prueba mide la velocidad del aire dentro del compartimento.

La velocidad del aire ambiental debe ser inferior a 0,3 m/s en cada ubicación que se mida.

Para obtener resultados precisos, se debe disponer de tiempo suficiente para que la sonda de flujo de aire se estabilice a la temperatura ambiente y se debe realizar las mediciones desde el centro del colchón y desde el centro de cada cuadrante.

Duración: 5 minutos

Procedimiento.

Para realizar la primera medición, se debe colocar la sonda en el centro del colchón. Para la siguiente medición, se coloca la sonda en el centro del primer cuadrante y así sucesivamente en cada cuadrante.

1. Configure el analizador para realizar la prueba de Umbral de velocidad del flujo de aire.

En el caso del analizador de incubadoras Fluke INCU II:

- a. Seleccione el entorno de prueba
 - b. Seleccione **Umbral de velocidad del flujo de aire**
 - c. Ubique la plantilla de colocación en el colchón
 - d. Conecte la sonda de flujo de aire al analizador y colóquela en el centro del analizador.
2. En la incubadora, fijar los controles en 36 °C y humedad máxima.

3. Colocar el analizador en el centro del colchón para la primera medición.
4. Cerrar el compartimento de la incubadora
5. Esperar que el analizador realice la medición y continuar con la siguiente moviendo la sonda a la siguiente ubicación.
6. Cerrar nuevamente el compartimento de la incubadora.
7. Al finalizar la prueba, el analizador mostrara todos los resultados.

1.2.6 TEMPERATURA DE SUPERFICIE DE CONTACTO.

Esta prueba se realiza para verificar todas las superficies que podrían estar en contacto con el bebé y garantiza que las superficies no se calienten demasiado.

La temperatura de las superficies destinadas a estar en contacto con el paciente no debe exceder de 40 °C. La temperatura de otras partes accesibles al paciente no debe exceder de 40 °C si se trata de superficies metálicas o de 43 °C cuando sean de otros materiales.

Estos requisitos se aplican en condiciones normales y en condiciones de primer defecto, incluyendo fallo de la circulación de aire, fallo de un termostato y desconexión del sensor de temperatura cutánea.

Para obtener resultados precisos en la prueba, se recomienda el uso de un compuesto térmico para asegurar un buen contacto entre la superficie y el termopar.

Esta prueba se debe realizar para cada superficie que pueda estar en contacto con el bebé.

Duración: 2 minutos

Procedimiento

1. En la incubadora, fijar los controles en la temperatura máxima.
2. Configurar el analizador para realizar la prueba de temperatura de superficie de contacto del bebé (tomar en cuenta si el analizador lo incluye las configuraciones del material y el modo de contacto de las superficies con el bebé). En el caso del analizador de incubadoras Fluke INCU II:

- a. Seleccione el entorno de prueba
 - b. Seleccione **Temperatura de superficie de contacto con el bebé**
 - c. Seleccione el modo de contacto de la superficie con el bebé
 - d. Seleccione el tipo de material de la prueba
3. Colocar el termopar en la ubicación con un compuesto térmico.
 4. Cerrar el compartimento de la incubadora
 5. Esperar a que el analizador muestre los resultados.

1.2.7 UNIFORMIDAD DE LA TEMPERATURA.

Esta prueba garantiza que la temperatura sea la misma en toda la incubadora.

En una incubadora funcionando como una incubadora regulada por aire temperatura de mando ajustada a cualquier temperatura que esté dentro de su intervalo, la temperatura media en cada uno de los puntos A, B, C y D (ver ilustración 1) no debe diferir de la temperatura media de la incubadora en más de 0.8 °C. Para una posición cualquiera del colchón estando inclinado, no debe diferir en más de 1 °C.

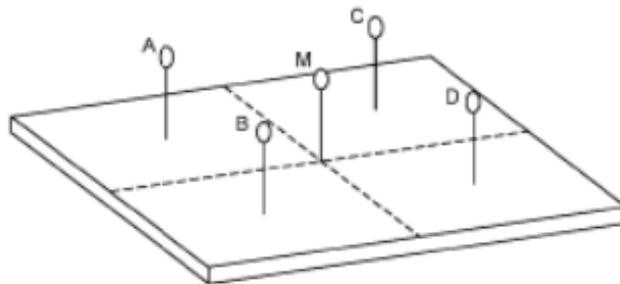


Ilustración 38. Posicionamiento de los sensores de temperatura del aire

Fuente: (Bustamante & Cevallos, 2013).

La conformidad se verifica por el ensayo siguiente: en cinco puntos de un plano paralelo a la superficie del colchón y situado a 10 centímetros por encima de dicha superficie se deben colocar sensores de temperaturas calibrados. El punto M debe ser el punto situado a 10 centímetros por encima del centro del colchón como se observa en la ilustración 1. Los otros

puntos deben estar sobre los centros de las cuatro partes formadas por los ejes de simetría del colchón.

La temperatura media en cada uno de estos cinco puntos se debe medir a las temperaturas de mando de 32 °C o 36°C, según se configure.

Para resultados más precisos en la prueba se debe repetir la prueba con el colchón en la posición horizontal y en los extremos del ángulo de inclinación. También se recomienda iniciar la prueba cuando la incubadora se encuentre en el estado de temperatura constante (la temperatura no varía más de 1 °C durante una hora).

*Nota: cuando se realice la prueba a las cunas térmicas utilizar los discos de temperatura en lugar de las sondas de temperatura.

Duración: 1 hora 30 minutos

Procedimiento.

1. Establecer la incubadora en funcionamiento controlado por aire.
2. Ajustar el colchón en posición horizontal
3. Configure el analizador para realizar la prueba de uniformidad de la temperatura (considerando los ajuste de temperatura y la inclinación). En el caso del analizador de incubadoras Fluke INCU II:
 - a. Seleccione el entorno de prueba
 - b. Seleccione **Uniformidad de la temperatura**
 - c. Seleccione el tiempo de prueba
 - d. Seleccione como temperatura de prueba 32 °C o 36 °C
 - e. Colocar la plantilla de colocación en el colchón
4. Colocar el analizador en el centro del colchón.
5. Fijar la incubadora en la temperatura de prueba.
6. Cerrar el compartimento de la incubadora.
7. Esperar a que el analizador muestre los resultados.

1.2.8 ESTABILIDAD DE LA TEMPERATURA DE LA INCUBADORA (32 °C Y 36 °C).

Esta prueba garantiza que la incubadora es capaz de permanecer a una temperatura constante durante al menos una hora.

Durante la condición de temperatura estabilizada, la temperatura de la incubadora no debe diferir de la temperatura media de la incubadora en más de 0.5 °C. La conformidad se verifica midiendo las temperaturas de mando a 32 °C y a 36 °C durante un periodo de tiempo de 1 hora como mínimo.

Para obtener resultados precisos se recomienda iniciar la prueba cuando la incubadora se encuentre en el estado de temperatura constante. Se debe realizar la prueba a las temperaturas de control de 32 °C y 36 °C.

Duración: 2 horas

Procedimiento.

1. En la incubadora, ajuste el colchón en la posición horizontal.
2. Configure el analizador para realizar la prueba de estabilidad de temperatura de la incubadora. En el caso del analizador de incubadoras Fluke INCU II:
 - a. Seleccione el entorno de prueba
 - b. Seleccione **Estabilidad de temperatura de la incubadora**
 - c. Configurar el tiempo de prueba.
 - d. Conecte la sonda de temperatura al analizador y colocarla en el centro del analizador
3. Colocar el analizador en el centro del colchón.
4. Fijar la incubadora en la temperatura de prueba.
5. Cerrar el compartimento de la incubadora.

6. El analizador debe llevar a cabo las mediciones para garantizar que se alcance el estado de temperatura estable. Continuará realizando mediciones durante el tiempo de prueba y al finalizar mostrar los resultados.

1.2.9 PRECISIÓN DE LA HUMEDAD RELATIVA.

Esta prueba se realiza para comprobar el nivel de humedad de toda la incubadora.

Cualquier valor indicado de humedad relativa debe tener una precisión de $\pm 10\%$ del valor real medido.

La conformidad se verifica midiendo la humedad relativa con un higrómetro situado en el centro del compartimento.

La temperatura de mando se debe ajustar a un valor comprendido entre 32°C y 36°C.

Duración: 1 minuto

Procedimiento.

1. Configurar el analizador para realizar la prueba de precisión de la humedad relativa. En el caso del analizador de incubadoras Fluke INCU II:
 - a. Seleccione el entorno de prueba
 - b. Seleccione **Precision de la humedad relativa**
2. Conectar la sonda de humedad al analizador y colocarla en el centro de este.
3. Colocar el analizador en el centro del colchón.
4. Establecer el control de temperatura de la incubadora entre 32 °C y 36°C.
5. Cerrar el compartimento de la incubadora.
6. En el analizador,
7. El analizador medirá la humedad y pedirá introducir la indicación de humedad de la incubadora.
8. Al finalizar la prueba el analizador mostrará los resultados.

1.2.10 SOBRECALENTAMIENTO DE LA INCUBADORA.

Esta prueba garantiza que la temperatura aumente con el tiempo sin superar los 38 °C.

Verificar que cuando la temperatura aumente de 32 °C a 36 °C, la incubadora permanece a ≤ 38 °C. En 15 minutos, la temperatura debe alcanzar los 36 °C y mantenerse lo suficientemente estable como para iniciar la medición del estado estable de temperatura.

Para resultados precisos se recomienda establecer el modo de funcionamiento controlado por aire en la incubadora. La prueba debe realizarse a una temperatura mínima de 36 °C.

Duración: 1 hora 15 minutos

Procedimiento.

1. Configurar el analizador para realizar la prueba de sobrecalentamiento de temperatura de incubadora. En el caso del analizador de incubadoras Fluke INCU II:
 - a. Seleccionar el entorno de prueba
 - b. Seleccionar **sobredisparo de temperatura de incubadora**
 - c. Seleccionar el tiempo de prueba
 - d. Conectar la sonda de temperatura al analizador.
2. Colocar el analizador en el centro del colchón de la incubadora.
3. Cierre el compartimento.
4. Fijar la incubadora en la temperatura de prueba (a 32°C).
5. Iniciar la prueba
6. La incubadora debe alcanzar el estado de temperatura estable. Una vez se detecta, se debe fijar la incubadora a 36 °C. La prueba continua de manera automática cuando la incubadora alcanza los 36 °C. La prueba continua hasta que la incubadora alcanza el estado de temperatura estable.
7. Esperar a que el analizador, muestre los resultados.

II. CHECKLIST DE EVALUACIÓN

CHECKLIST DE EVALUACIÓN

No: 01	Equipo:	Fecha:
Periodicidad:	Sala:	Marca:
Semestral	Numero de Serie:	Modelo:

No.	Prueba	Valor Esperado	Valor Medido	Pasa	No pasa	Observaciones
1	Tiempo de calentamiento					
2	Nivel sonoro en el interior del compartimento para el bebé					
3	Nivel de alarma exterior					
4	Nivel de alarma interior					
5	Velocidad del flujo de aire					
6	Temperatura de superficie de contacto					
7	Uniformidad de la temperatura					
8	Estabilidad de la temperatura de la incubadora					
9	Precision de la humedad relativa					
10	Sobrecalentamiento de la incubadora					

Observaciones Adicionales

Firma	Firma

Anexo 3 – Cuestionario de Retroalimentación

Cuestionario

Aplicado a: Ing. Angie Méndez

Introducción:

El presente cuestionario se realiza con el propósito de obtener una retroalimentación del protocolo de análisis de incubadoras neonatales elaborado. El cuestionario está dirigido a la jefatura del departamento de Biomédica, Ing. Angie Méndez, para tener un panorama más detallado sobre los factores a tomar en cuenta al momento de implementar dicho protocolo.

Preguntas:

1. *¿Cuál es su opinión o percepción del protocolo de análisis de incubadoras neonatales propuesto?*

Funcional, detallado, se podría mejorar. Por ejemplo tomar nota de los valores medidos para que con el tiempo se pueda realizar un comparativo del equipo.

2. *En base a su experiencia en el HEU ¿Tiene alguna recomendación para la mejora del protocolo?*

Si, el checklist debería de tener el valor de referencia, el valor medido, la diferencia entre ambos y el % de desviación. Debería de añadirle pruebas de seguridad eléctrica, el hospital cuenta con este analizador. Agregar el tiempo que toma realizar todo el protocolo, una tabla con los valores de referencia que deberían de tener las incubadoras por cada marca que tiene el hospital o el que por normativa o estándar debería ser para cada parámetro. Considero que para una medición más exacta de los tiempos se realice la prueba con 1 incubadora.

3. *En el protocolo se detalla una serie de pruebas a realizar a las incubadoras las cuales evalúan diferentes parámetros ¿Se realiza alguna de estas revisiones o pruebas a las incubadoras del HEU? ¿De qué manera se realizan?*

Si, se realizan pruebas de nivel de ruido con un medidor de decibeles y pruebas de temperatura con un tester fluke.

4. ¿Cuenta el departamento de Biomédica del HEU con un analizador de incubadoras neonatales o con otro tipo de analizador que permita evaluar la funcionalidad de una incubadora neonatal?

No, solo con el medidor de decibeles y para temperatura se utiliza un multímetro, y el analizador de seguridad eléctrica.

5. ¿Qué limitantes considera que se presentaría al momento de implementar el protocolo de análisis de incubadoras neonatales en el HEU?

1. La disponibilidad de los equipos, 2. Las variaciones en mediciones si se realizan en el sitio ya que no hay aire acondicionado el equipo trabaja a temperaturas más altas del estándar. 3. No tener analizador de incubadoras. 4. El tiempo que toma revisar cada incubadora considerando la poca disponibilidad de los equipos y el tiempo que puede llegar a tomar el protocolo por la disponibilidad del personal técnico.