

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ
FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA



**IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE EVALUACIÓN TÉRMICA DEL
COPORTAMIENTO DE INCUBADORAS NEONATALES**

Anexo de Tesis para optar el Título de Ingeniero Electrónico, que presenta el bachiller:

ALEJANDRO GONZALO PIZARRO PEREZ

ASESOR: Bruno Castellón Levano

Lima, Marzo del 2011

RESUMEN

El presente trabajo se ha elaborado teniendo en cuenta la norma de la IEC (International Electrotechnical Commission), que garantiza la calidad de la terapia térmica, por cuanto abarca todos los matices propios de este procedimiento. Los resultados empíricos de este trabajo deben ser verificados científicamente.

El sistema implementado está conformado por un ambiente óptimo dentro del Hospital Nacional Dos de Mayo, un subsistema electrónico de medición de temperatura, y un protocolo de evaluación térmica.

El ambiente óptimo es elegido por normas IEC. El subsistema electrónico es conformado por un termómetro patrón y un termómetro multicanal con software. El protocolo de evaluación térmica, se obtuvo de estudiar el funcionamiento térmico de la incubadora, usando el ambiente óptimo del Hospital y el subsistema electrónico de medición de temperatura.

El sistema de evaluación térmica implementado en el Hospital Nacional Dos de Mayo permite conocer la calidad térmica de las incubadoras neonatales, y así validar su pedido por la modalidad de reemplazo, logrando mejorar la capacidad resolutive de la institución.

TEMA DE TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE INGENIERO ELECTRÓNICO

Título : Implementación de un sistema de evaluación térmica del comportamiento de incubadoras neonatales.
Área : Bioingeniería # 787
Asesor : Bruno Castellón Lévano
Alumno : Alejandro Gonzalo Pizarro Perez
Código : 20040499
Fecha : 13 de Noviembre de 2009

Descripción y Objetivos

En los últimos años, los hospitales de países desarrollados, continuamente están mejorando sus áreas de bioingeniería para brindar una calidad aceptable de atención a los neonatos de alto riesgo y optimizar la capacidad resolutive al paciente.

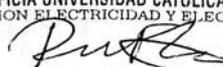
A pesar de la importancia del área de bioingeniería para la calibración de equipos médicos, en la actualidad el Hospital Nacional Dos de Mayo carece de ella; por lo tanto no cuenta con un sistema de evaluación térmica de las incubadoras neonatales.

Debido a la necesidad expuesta; con la presente tesis se implementará un sistema de evaluación térmica de incubadoras neonatales en el Hospital Dos de Mayo, basada en la norma de seguridad térmica IEC (International Electrotechnical Commission) 60601-2-19. Para ello se elegirá un ambiente del hospital donde la temperatura se mantenga entre 20°C y 30°C; se comprobará y certificará un termómetro digital FLUKE 971 en una entidad acreditada con la finalidad que sirva de patrón para la calibración del termómetro multicanal de 5 puntos desarrollado en la PUCP; el cual permite la obtención a tiempo real de la temperatura, transmitiendo esta información por un puerto serial RS232 a una PC. Luego se realizarán pruebas en el ambiente seleccionado con el termómetro multicanal y el termómetro patrón en varias incubadoras neonatales del hospital, con cuyos resultados se obtendrán tablas y gráficas para la evaluación del cumplimiento de la norma de seguridad térmica de las incubadoras neonatales. Finalmente, se elaborará un protocolo técnico con formato validado por la resolución ministerial de la Directiva N° 007 – MINSAL (Ministerio de salud) / OGPE (Oficina general de planeamiento estratégico) – V.02 , que permitirá evaluar térmicamente el comportamiento de las mismas incubadoras y otras incubadoras en el futuro.

MÁXIMO 50 PÁGINAS



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATOLICA DEL PERU
SECCION ELECTRICIDAD Y ELECTRONICA



Ing. ANDRES FLORES ESPINOZA
Coordinador de la Especialidad de Ingeniería Electrónica



TEMA DE TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE INGENIERO ELECTRÓNICO

Título : Implementación de un sistema de evaluación térmica del comportamiento de incubadoras neonatales.

Índice

Introducción

1. Problemática en las incubadoras
2. Normas de seguridad termica
3. Desarrollo del sistema
4. Resultados

Conclusiones

Recomendaciones

Bibliografía

Anexos



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATOLICA DEL PERU
SECCION ELECTRICIDAD Y ELECTRONICA

Ing. ANDRES FLORES ESPINOZA
Coordinador de la Especialidad de Ingeniería Electrónica

MÁXIMO 50 PÁGINAS

Y. ~~Alvarez~~
17/11/09



ÍNDICE

PRESENTACIÓN	¡Error! Marcador no definido.
1 <u>CAPITULO 1</u> : PROBLEMÁTICA EN LAS INCUBADORAS	9
1.1 Introducción.....	9
1.2 Estado del arte	11
1.3 Justificación.....	11
1.4 Objetivos	12
1.4.1 Objetivo general	12
1.4.2 Objetivos específicos	12
2 <u>CAPITULO 2</u>: NORMAS DE SEGURIDAD TÉRMICA	13
2.1 Incubadora neonatal.....	13
2.2 Calibrar.....	14
2.3 Protocolo	14
2.4 Norma Americana IEC (INTERNATIONAL ELECTROTECNICAL COMISSION) 60601-2-19.....	14
2.5 Norma peruana de seguridad térmica en incubadoras neonatales	15
3 <u>CAPITULO 3</u>: DESARROLLO DEL SISTEMA	16
3.1 Selección del ambiente apropiado	16
3.1.1 Requerimientos técnicos mínimos del ambiente	16
3.1.2 Elección del ambiente	17

3.2	Selección de instrumentos del subsistema electrónico de temperatura.....	17
3.2.1	Selección del termómetro digital patrón	17
3.2.1.1	Requerimientos técnicos mínimos.....	18
3.2.1.2	Uso del Termómetro FLUKE 971 frente al termómetro EXTECH 445580 18	
3.2.1.3	Calibración del Termómetro FLUKE 971	19
3.2.2	Selección del termómetro multicanal con software	20
3.2.2.1	Requerimientos técnicos mínimos.....	20
3.2.2.2	Uso del termómetro multicanal elaborado por la PUCP frente al FLUKE INCU 20	
3.2.2.3	Acondicionamiento del termómetro multicanal, elaborado por la PUCP, para uso en hospitales	23
3.2.2.4	Calibración del termómetro multicanal	24
3.3	Elaboración del protocolo de evaluación térmica	25
3.3.1	Pruebas de implementación del sistema sin protocolo de evaluación térmica 25	
3.3.1.1	Primera prueba.....	27
3.3.1.2	Segunda prueba	29
3.3.1.3	Tercera prueba	30
3.3.2	Diseño de Protocolo de evaluación térmica	32
3.4	Validación del Sistema de Evaluación Térmica.....	35
3.4.1	Pruebas dentro del Hospital.....	36
3.4.2	Pruebas dentro de GIDEMS PUCP.....	44

4	<u>CAPITULO 4: RESULTADOS</u>	50
	CONCLUSIONES	51
	RECOMENDACIONES	52
	BIBLIOGRAFIA	53



ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.1 Diagrama de flujo de la gestión del mantenimiento y reposición del equipamiento del Hospital Nacional Dos de Mayo.	9
Figura 2.2 Incubadora neonatal.....	12
Figura 2.3 Distribución de los puntos de evaluación.(Todos los puntos se ubican a 10 c.m. sobre la base del habitáculo)	14
Figura 3.4 Termómetro multicanal elaborado por la PUCP.	21
Figura 3.5 Acondicionamiento para la tarjeta principal.	22
Figura 3.6 Acondicionamiento para cada sensor.....	23
Figura 3.7 Calibración del termómetro multicanal.	23
Figura 3.8 Distribución de los puntos de evaluación. Todos los puntos se ubican a 10 c.m sobre la base del habitáculo. A(0;0), B(-31,5;-17), C(31,5;-17), D(-31,5;17), E(31.5;17).....	25
Figura 3.9 Ubicación real del termómetro multicanal en la incubadora neonatal.....	25
Figura 3.10 Figura de acoplamiento del cable serial /serial con el serial/USB.	26
Figura 3.11 Gráfica a tiempo real de la temperatura de cinco puntos internos de la incubadora neonatal.....	27
Figura 3.12 Gráfica a tiempo real de la temperatura de cinco puntos internos de la incubadora neonatal con topología de la tabla 3.9	28
Figura 3.13 Gráfica de temperatura vs. Tiempo en condición de estado estable	29
Figura 3.14 Temperatura del ambiente.	30
Figura 3.15 Gráfica para el análisis de las secciones dos y ocho de la norma IEC 60601-2-19.	30

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 3.1 Especificaciones técnicas del termómetro FLUKE 971. [10].	17
Tabla 3.2 Especificaciones técnicas del termómetro EXTECH 445580. [11].	18
Tabla 3.3 Consideraciones adicionales.	18
Tabla 3.4 Características térmicas del FLUKE INCU [12].	20
Tabla 3.5 Requisitos para el uso del software INCU [13].	20
Tabla 3.6 Características técnicas del termómetro multicanal elaborado en la PUCP.	21
Tabla 3.7 Requisitos para el uso del software visualizador.	21
Tabla 3.8 Consideraciones adicionales de uso.	22
Tabla 3.9 Topología de la ubicación de los sensores.	27
Tabla 3.10 Tabla referente al cumplimiento de la sección ocho de la norma de seguridad térmica.	31
Tabla 3.11 Tabla con parámetros definidos previo a la descripción de los procedimientos del protocolo de evaluación térmica.	32
Tabla 3.12 Descripción de los procedimientos.	33
Tabla 3.13 Parte final del formato de ficha de procedimiento.	34

CAPÍTULO 1

1 PROBLEMÁTICA EN LAS INCUBADORAS

1.1 Introducción

En la actualidad, el Hospital Nacional Dos de Mayo, tiene catorce incubadoras neonatales que brindan terapia térmica, las cuales cumplen con un plan de mantenimiento preventivo y un plan de mantenimiento correctivo. A pesar de que la ejecución del mantenimiento es ejecutada por una empresa especializada y a su vez supervisada por la Unidad de Gestión Tecnológica del Hospital, no se puede conocer la calidad de atención que brindan las incubadoras neonatales, porque el Hospital no cuenta con un sistema basado en normas vigentes que garanticen la calidad de la terapia térmica proporcionada a los neonatos.

En el Hospital también existe un Plan de Reposición de incubadoras neonatales, que requiere justificar su reemplazo en función a la confiabilidad del equipo y a la seguridad del paciente, porque no existe cómo justificar técnicamente estos dos criterios de los once que existen según el INSTRUCTIVO N°3-2008–DGIEM/MINSA V-02 (Anexo A),

En conclusión, la carencia de un sistema de evaluación térmica de incubadoras neonatales del Hospital Dos de Mayo imposibilita conocer la calidad de la terapia térmica de las incubadoras neonatales respecto de las normas de seguridad vigentes y limita justificar técnicamente el reemplazo de estas.

A continuación, se aprecia un diagrama de flujo en el cual se representa la gestión del mantenimiento y reposición para el equipamiento del Hospital Nacional Dos de Mayo.

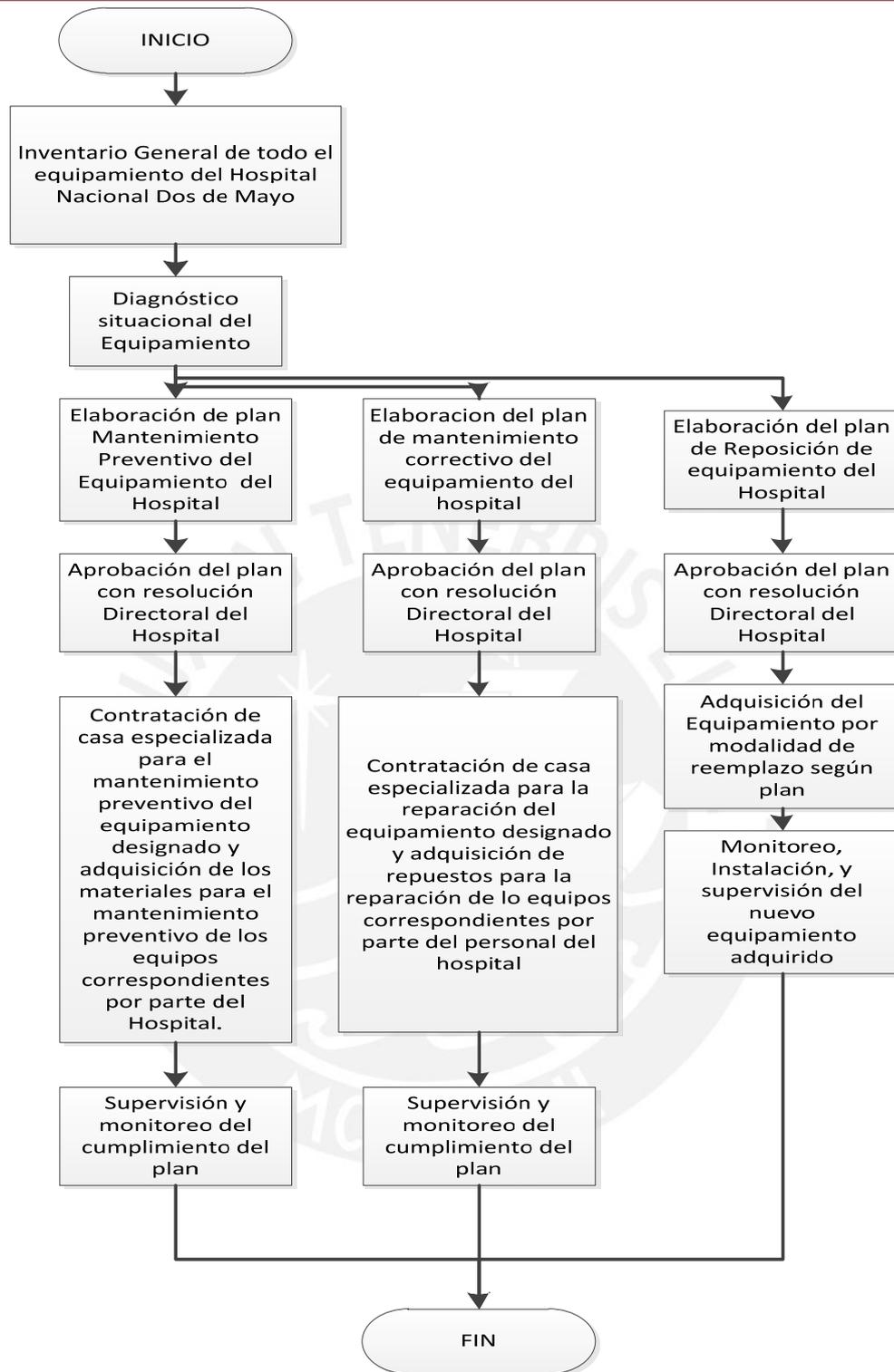


Figura 1.1 Diagrama de flujo de la gestión del mantenimiento y reposición del equipamiento del Hospital Nacional Dos de Mayo.

1.2 Estado del arte

Del estudio meticuloso del trabajo de McCall EM sobre el efecto de la temperatura del neonato, utilizando la envoltura de plástico, el contacto piel a piel y el colchón calentado y comparados los resultados con los cuidados de rutina [2], se emprende que es necesario un enfoque en la evaluación térmica de incubadoras neonatales, ya que no hay certidumbre sobre la terapia térmica de las incubadoras neonatales.

En la actualidad, la empresa FLUKE ha desarrollado un equipo llamado INCU, consistente en un analizador de incubadora, diseñado en torno a las normas IEC y AAMI, que especifica la temperatura, la humedad, el sonido y las características del flujo de aire de las incubadoras.[1]

1.3 Justificación

Esta tesis tiene como finalidad desarrollar un sistema de evaluación térmica a las incubadoras neonatales del Hospital Nacional Dos de Mayo, el que permitirá reducir los costos de mantenimiento, supervisar la calidad de la terapia térmica de la incubadora luego de que se le dé mantenimiento y validar los pedidos del plan de reposición ante el Ministerio de Salud (MINSa), ya que será un sustento técnico para justificar la Confiabilidad del equipo. Con este procedimiento se cumplirá el punto 3.8 del INSTRUCTIVO N°3 -2008 –DGIEM/MINSa V-02 (Anexo A), permitiendo al Hospital adquirir un equipo nuevo por modalidad de reemplazo, con el fin de mejorar la calidad de atención con terapia térmica a los neonatos allí. Además contribuirá a brindar una mejor imagen institucional al Hospital Nacional Dos de Mayo, pues ningún otro hospital del Ministerio de Salud (MINSa) cuenta con estos procedimientos propios.

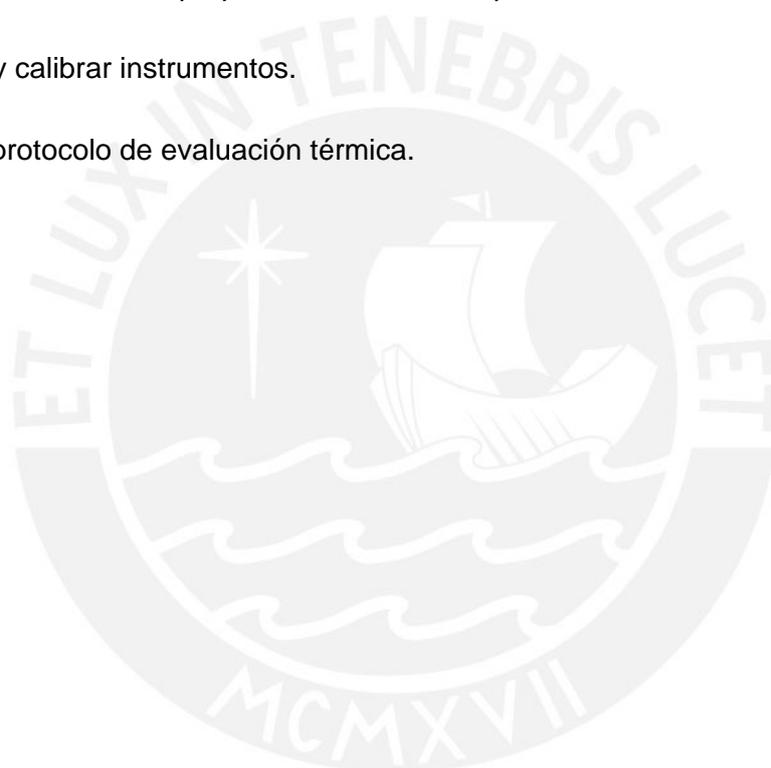
1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo general

Implementar un sistema de evaluación térmica de incubadoras neonatales en el Hospital Dos de Mayo.

1.4.2 Objetivos específicos

- 1.- Seleccionar un ambiente apropiado dentro del Hospital.
- 2.- Seleccionar y calibrar instrumentos.
- 3.- Elaborar un protocolo de evaluación térmica.



CAPÍTULO 2

2 NORMAS DE SEGURIDAD TÉRMICA

Antes de referirnos a las normas de seguridad térmica existentes, corresponde definir ciertos conceptos básicos, como: incubadoras neonatal, calibrar y protocolo.

2.1 Incubadora neonatal

Según el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, del gobierno mexicano se define una incubadora como: un equipo médico que posee una cámara, dentro de la cual se coloca al neonato (figura 2.1) con el fin de proporcionarle un medio ambiente controlado. Dependiendo del tipo de incubadora, puede controlar la temperatura, la humedad y la oxigenación del aire que rodea al paciente, o alguno de estos parámetros. Por lo general, las paredes de la cámara (capacete) se construyen con material transparente, lo que permite aislar al paciente sin perder el contacto visual con él [3].



Figura 2.2 Incubadora neonatal

2.2 Calibrar

Según la Real Academia de la Lengua Española, calibrar es ajustar, con la mayor exactitud posible, las indicaciones de un instrumento de medida con los valores de la magnitud que ha de medir.[4]

Calibrar es el conjunto de operaciones que establecen bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de las magnitudes que indiquen un instrumento de medición o un sistema de medición, o valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes determinado por medio de los patrones.[5]

La calibración, implica que el dispositivo es comparado contra un estándar confiable. [6]

2.3 Protocolo

Según la Real Academia de la Lengua Española, protocolo es, un plan escrito y detallado de un experimento científico, un ensayo clínico o una actuación médica.[4]

El protocolo puede definirse como un documento que contiene, con el máximo posible de detalle, precisión y claridad pertinente, el plan de un proyecto de investigación científica (Soto y Menéndez, citados por Canales) [7]. Gómez de la Cámara precisa que consiste en la descripción de las frases, componentes, características metodológicas, requisitos y actividades necesarias para completar un proyecto de investigación, a partir del cual se construye un manual de operaciones [8]. En realidad, siguiendo a Contandriopoulos, el protocolo permite pasar de la concepción de un problema de investigación a la puesta en marcha de la investigación [9].

2.4 Norma Americana IEC (INTERNATIONAL ELECTROTECNICAL COMISSION) 60601-2-19.

Según el apartado IEC 60601-2-19 referido a la seguridad en incubadoras neonatales, se presentaran los puntos relacionados con la seguridad térmica [10]:

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

Punto siete.- Protección contra temperaturas excesivas, fuego y otros riesgos, tales como errores humanos: la temperatura de las superficies internas metálicas que harán contacto con el bebe no excederán los $+40^{\circ}\text{C}$ y para otro tipo de materiales no excederán los $+43^{\circ}\text{C}$.

Punto ocho.- 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 (figura 2.2) 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.

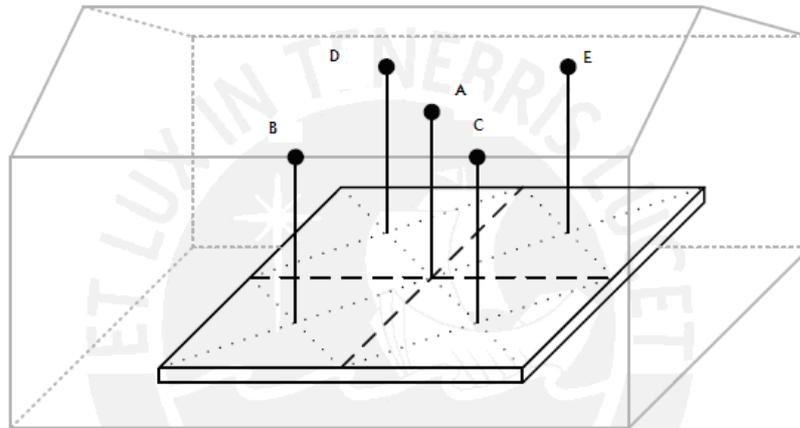


Figura 2.3 Distribución de los puntos de evaluación. (Todos los puntos se ubican a 10 c.m. sobre la base del habitáculo)

2.5 Norma peruana de seguridad térmica en incubadoras neonatales

En el Perú, no se cuenta con una entidad reguladora en el área de equipos médicos, por lo que no contamos con normas propias estandarizadas para la seguridad térmica de los equipos médicos dentro de un establecimiento de salud.

CAPÍTULO 3

3 DESARROLLO DEL SISTEMA

Introducción

Para implementar un sistema de evaluación térmica de incubadora que sea aceptado por la Unidad de Gestión Tecnológica del Hospital Nacional Dos de Mayo, fue necesario basarse en la norma IEC 60601-2-19, la cual regula la seguridad térmica y la precisión en la operación de datos y salidas incorrectas.

Para lograr el desarrollo del sistema, cumpliendo la norma IEC 60601-2-19, se realizaron los siguientes procesos:

- Selección del ambiente apropiado.
- Selección de instrumentos del subsistema electrónico de temperatura.
- Elaboración de un protocolo de evaluación térmica.
- Validación del sistema de evaluación térmica.

3.1 Selección del ambiente apropiado

Para la selección del ambiente apropiado dentro del Hospital Nacional Dos de Mayo, se establecieron requerimientos técnicos mínimos del ambiente como: dimensión, cantidad de tomacorrientes y temperatura del ambiente. Encontrándose dos opciones (Unidad de cuidados intensivos de neonatología y Tópico de aislados de neonatología) que cumplen con estos requerimientos. Eligiendo al tópico de aislados por criterios adicionales de seguridad al paciente.

3.1.1 Requerimientos técnicos mínimos del ambiente

El ambiente debe cumplir con las siguientes características técnicas:

- Dimensión igual o mayor a 3m x 3m x 2m. Espacio mínimo para que entre una incubadora y una persona.
- Un tomacorriente para la alimentación de la incubadora, otro para la alimentación de la computadora personal, y otro para alimentación del instrumento multicanal.

-El rango de temperatura interior varía entre 20°C a 30 °C, requerimiento asignado por la norma IEC60601 para la evaluación de incubadoras neonatales.

3.1.2 Elección del ambiente

La unidad de cuidados intensivos de neonatología cumple con mantenerse dentro del rango de temperatura interna, presenta dimensiones de 15m x 10m x 2,5m y tiene catorce tomacorrientes. Este ambiente mantiene un alto nivel de esterilización, y todo nuevo ingreso de un objeto ajeno es considerado como foco infeccioso. Por otro lado, se realiza una monitorización continua al neonato, provocando la intervención y supervisión constante por parte del personal asistencial.

Actualmente el tópico de aislados es usado para guardar los equipos médicos disponibles y los equipos inoperativos. La temperatura del ambiente interno se encuentra dentro del rango necesario, pues su temperatura va entre 23 y 24°C, y tiene una dimensión de 3x4x2,5m, con la presencia de seis tomacorrientes.

Por lo expuesto, se prefiere usar el tópico de aislados como ambiente apropiado para la evaluación térmica de las incubadoras neonatales, pues no hay riesgo para con el neonato y cumple con los requerimientos técnicos necesarios para la evaluación térmica de las incubadoras neonatales.

3.2 Selección de instrumentos del subsistema electrónico de temperatura

Para la medición y evaluación de la distribución térmica en el interior y exterior de una incubadora neonatal se debe contar con un subsistema electrónico de temperatura, el cual esta conformado por los siguientes instrumentos: termómetro digital patrón, termómetro multicanal con software.

3.2.1 Selección del termómetro digital patrón

Para la selección del termómetro digital patrón se establecieron requerimientos técnicos mínimos del termómetro como: rango de temperatura, exactitud de la temperatura y resolución. Encontrándose dos opciones (FLUKE 971 y EXTECH 445580) que cumplen con estos requerimientos, eligiendo el FLUKE 971 por criterios adicionales de tiempo de respuesta, vida útil y disposición. Por último, se calibra el instrumento elegido.

3.2.1.1 Requerimientos técnicos mínimos

Para la evaluación de la sección dos de la norma IEC 60601-2-19, el termómetro patrón que se va a usar debe cumplir con las siguientes consideraciones técnicas:

- Rango de temperatura: 0 a 40°C.
- Exactitud de la temperatura: $\pm 1^\circ\text{C}$ de 0 a 40 °C.
- Resolución: 0.5°C.

3.2.1.2 Uso del Termómetro FLUKE 971 frente al termómetro EXTECH 445580

El termómetro FLUKE 971 cumple con las características técnicas pedidas (Tabla 3.1).

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS FLUKE 971	
Rango de temperatura	de -20°C a 60°C(-4 °F a 140 °F)
Exactitud de temperatura	
0°C a 45°C	$\pm 0,5$ °F
-20°C a 0°C y 45°C a 60 °C	$\pm 1,0$ °F
32°F a 113°F	$\pm 1,0$ °F
-4°F a 32°F y 113 °F a 140°F	$\pm 2,0$ °F
Resolución	0,1°C/ 0,1°F
Tiempo de respuesta(temperatura)	500 ms
Tipo de sensor de temperatura	Coefficiente de temperatura negativo
Rango de humedad relativa	5%al 95% de H.R.
Exactitud de la humedad relativa	
10% al 90% H.R. a 23°C(73,4°F)	$\pm 2,5\%$ H.R.
<10%, >90%H.R. a 23°C(73,4°F)	$\pm 5\%$ H.R.
Resolución	0,1 %H.R.
Tiempo de respuesta(humedad)	Para el 90% del rango total: 60 segundos. Con movimiento de aire de 1m/s
Sensor de humedad	Sensor de membrana polimérica de capacitancia electrónica
Almacenamiento de datos	99puntos

Tabla 3.1 Especificaciones técnicas del termómetro FLUKE 971. [10].

El termómetro EXTECH 445580 cumple con las características técnicas básicas pedidas (Tabla 3.2).

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EXTECH 445580	
Sensor de humedad relativa	La alta precisión de película delgada tipo capacitancia
Rango de temperatura	14 a 122°F(-10 a 50°C)
Rango de humedad relativa	10 a 90% humedad relativa
Resolución	Temperatura: 0,1°; humedad relativa: 0,1%
Precisión	Temperatura: $\pm 1,8^{\circ}\text{F}$ ($\pm 1,0^{\circ}\text{C}$); RH: $\pm 5\%$
Potencia	2032 pila de botón (150 horas de vida de batería)
Tiempo de respuesta	120 segundos
Dimensiones	6,9x1,6x0,6" (175x42x16mm)

Tabla 3.2 Especificaciones técnicas del termómetro EXTECH 445580. [11].

Ambos termómetros digitales cumplen con los requerimientos técnicos necesarios, por ello se presentan consideraciones adicionales (Tabla 3.3) para su elección.

Consideraciones adicionales	FLUKE 971	EXTECH 445580
Tiempo de respuesta	60 segundos	120 segundos
Vida útil de la batería	200 horas	150 horas
Exactitud de la temperatura	0.5°C de 0 a 45°C	1°C de 0 a 50°C

Tabla 3.3 Consideraciones adicionales.

Se prefiere usar el termómetro FLUKE 971 por presentar un menor tiempo de respuesta, una mayor vida útil, una mejor exactitud y por disposición.

3.2.1.3 Calibración del Termómetro FLUKE 971

La certificación de la calibración del FLUKE 971 está dado por la empresa proveedora FLUKE, pues ya que este equipo fue comprado por el Hospital Nacional Dos de Mayo, se les dio con una garantía de calibración de un año, está actualmente dentro del plazo de garantía, por tanto se considera calibrado.

3.2.2 Selección del termómetro multicanal con software

Para la selección del termómetro multicanal con software se debe tomar en cuenta el cumplimiento de requerimientos mínimos de hardware y software. Encontrándose dos opciones (termómetro multicanal elaborado por la PUCP y FLUKE INCU) que cumplen con estos, por lo que se elige el termómetro multicanal elaborado por la PUCP por criterios adicionales de compatibilidad del software, costo de adquisición y disposición. Por último, se acondiciona el instrumento elegido para su uso dentro de un Hospital y se calibra.

3.2.2.1 Requerimientos técnicos mínimos

El termómetro multicanal que se va a usar debe cumplir con las siguientes consideraciones técnicas:

- Hardware:
 - Cinco sensores de temperatura mínimo
 - Registrar temperaturas de 0.5°C de resolución, por lo menos.
 - Registrar por lo menos temperaturas de hasta +36°C.
- Software:
 - Compatibilidad con versiones a partir de Windows 98.
 - Registro de temperaturas en tiempo real.
 - Actualización de datos cada segundo, por lo menos.

3.2.2.2 Uso del termómetro multicanal elaborado por la PUCP frente al FLUKE INCU

En la Tabla 3.4 se muestran las características técnicas de temperatura que tiene el FLUKE INCU. Mientras en la Tabla 3.5 se muestran los requisitos para el uso del software INCU.

Medición de temperatura	
Rango de Medición	5°C a 70°C (41°F a 158°F)
Resolución	0,1 °C(32°F)
Exactitud	+0,5°C(+0,9°F) +1LSB del intervalo entre 25°C y 40°C(77°F y 104°F)
Conducción	Un sensor en contacto con el colchón
Convección dentro de la incubadora	Tres sensores (T1,T3,T4)
Convección dentro o fuera de la incubadora	Un sensor (T2)
Radiación	Un sensor para el aparato de radiación que puede utilizarse también para la temperatura exterior

Tabla 3.4 Características térmicas del FLUKE INCU [12].

Requisitos de PC para el Software INCU
Microprocesador Pentium 133 MHz
16 MB de espacio libre en el disco duro
Monitor de SVGA en color
Puerto en serie o puerto USB (puede que sea necesario un adaptador USB, se recomienda utilizar un cable ICON USB 2.0 a RS-232(Se vende por separado)
Ratón compatible con el sistema operativo Microsoft*
1 unidad de CD ROM
Microsoft Windows' 95B, Windows 98,Windows NT*4.0 O Windows 2000
Impresora láser o de chorro de tinta

Tabla 3.5 Requisitos para el uso del software INCU [13].

En la Tabla 3.6 se muestran las características técnicas de temperatura que tiene el termómetro multicanal desarrollado en el Grupo de Investigación y Desarrollo de Equipos Médicos (GIDEMS) PUCP, por el tesista de Ingeniería Electrónica Jorge Coello Durand. Mientras en la Tabla 3.7 se muestran los requisitos para el uso del software visualizador.

Especificaciones de temperatura	Termómetro multicanal elaborado en la PUCP
Cantidad de sensores de temperatura	5
Capacidad máxima de instalación de sensores de temperatura	9
Rango de temperatura	-20°C a 60°C
Resolución	0.5°C
Exactitud de temperatura	0.01°C

Tabla 3.6 Características técnicas del termómetro multicanal elaborado en la PUCP.

Requisitos de la PC para el uso del software visualizador
Compatibilidad con Windows vista, xp, 200 y 98
Puerto serial o puerto USB para la recepción de datos
15,3 MB de espacio en el disco duro disponible

Tabla 3.7 Requisitos para el uso del software visualizador.

A pesar del cumplimiento de ambos instrumentos con casi todos los requerimientos técnicos necesarios, se encuentra que el software del FLUKE INCU no es compatible con Windows vista, ni con Windows XP, a pesar de ser las versiones más usadas actualmente en las computadoras personales.

Por esta razón se usa el termómetro multicanal, elaborado por la PUCP (figura 3,1), por tener un software con mayor rango de compatibilidad, por las condiciones adicionales de uso (Tabla 3.8) y por su disposición.

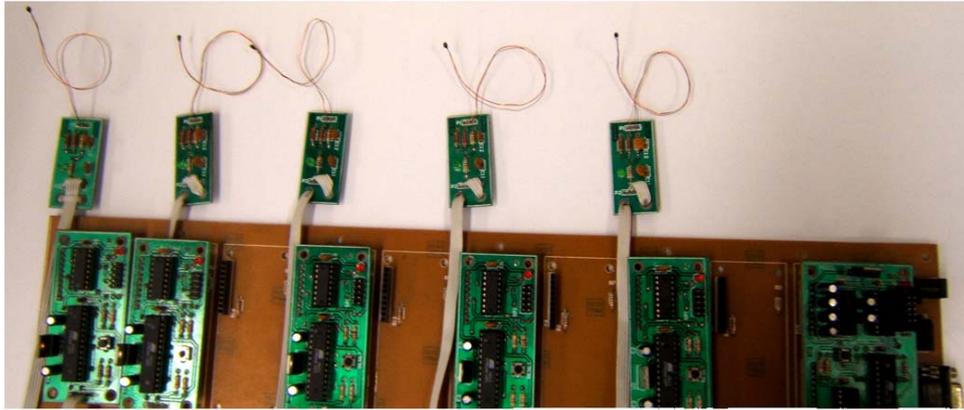


Figura 3.4 Termómetro multicanal elaborado por la PUCP.

Consideraciones adicionales	Termómetro PUCP	FLUKE INCU
Costo de adquisición	\$2500	\$5.000
Peso	1Kg	3Kg

Tabla 3.8 Consideraciones adicionales de uso.

3.2.2.3 Acondicionamiento del termómetro multicanal, elaborado por la PUCP, para uso en hospitales

Dentro de los establecimientos de salud, todo nuevo dispositivo que ingresa a una incubadora es un posible foco infeccioso, por lo que es necesario esterilizarlo previamente.

El termómetro multicanal carece de protección ante el uso de líquidos de esterilización y ante el contacto directo para con sus sensores.

Es por ello que se elabora una caja de acrílico para la protección de la tarjeta principal del termómetro multicanal (figura 3.2), y pequeñas cajas de acrílico para cada tarjeta externa del sensor, las que tienen anexadas una manguera de jebes que permite cubrir el sensor sin interrumpir su función (figura 3.3), permitiendo una esterilización fácil y rápida para la técnica encargada, y sin generar ningún tipo de maltrato ni riesgo sobre el funcionamiento del equipo.



Figura 3.5 Acondicionamiento para la tarjeta principal.



Figura 3.6 Acondicionamiento para cada sensor.

3.2.2.4 Calibración del termómetro multicanal

Se colocan los cinco sensores de temperatura en un mismo punto junto con el termómetro patrón dentro de un ambiente que conserve la temperatura en la cúpula de la incubadora, con lo cual se ajusta mediante el software el valor de la temperatura del termómetro multicanal para que concuerde con el patrón.(figura 3.4)

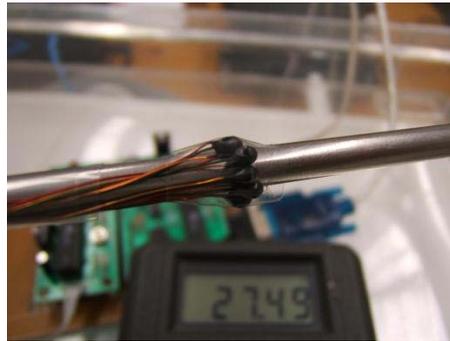


Figura 3.7 Calibración del termómetro multicanal.

3.3 Elaboración del protocolo de evaluación térmica

Para completar el sistema de evaluación térmica en incubadoras neonatales es necesario tener un documento formal y ordenado de una secuencia de pasos que se deben seguir, que permitan evaluar las incubadoras u otras en un futuro. Antes de la elaboración de este documento, se debe implementar lo que se tiene del sistema hasta el momento (ambiente apropiado y instrumentos de evaluación térmica).

3.3.1 Pruebas de implementación del sistema sin protocolo de evaluación térmica

Se realizan pruebas de estudio previas a la elaboración del protocolo de evaluación térmica. Dentro del tópico de aislados perteneciente al departamento de Neonatología del Hospital Nacional Dos de Mayo, se procede a colocar los instrumentos de evaluación térmica en el interior y exterior de una incubadora neonatal y a instalar el software del termómetro multicanal en la computadora personal.

El termómetro patrón se coloca en el exterior de la incubadora, lo que permite el censado de la temperatura del ambiente, la cual deberá mantenerse entre un rango de 20 a 30 °C. Los sensores del termómetro multicanal se colocan en el interior de la incubadora, como se muestra en las figuras 3.5 y 3.6.

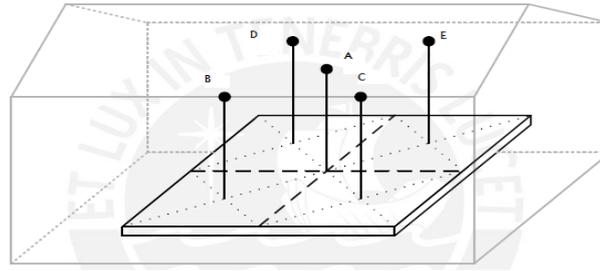


Figura 3.8 Distribución de los puntos de evaluación. Todos los puntos se ubican a 10 c.m sobre la base del habitáculo. A(0;0), B(-31,5;-17), C(31,5;-17), D(-31,5;17), E(31,5;17).



Figura 3.9 Ubicación real del termómetro multicanal en la incubadora neonatal

Por otro lado, el termómetro multicanal se conecta a una computadora personal, a la vez que se conecta su salida serial al puerto USB de la computadora personal; para ello, se acopla un cable serial/serial y un cable serial/USB, tal como se muestra en la figura 3.7.

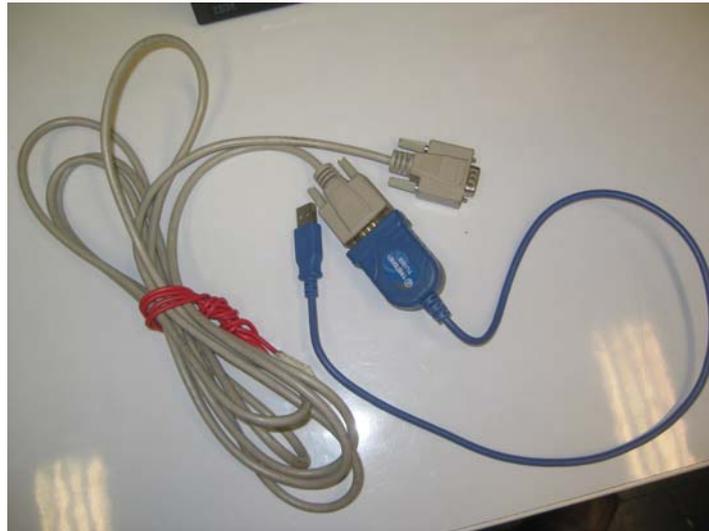


Figura 3.10 Figura de acoplamiento del cable serial /serial con el serial/USB.

Por último, se conecta la alimentación del termómetro multicanal a un enchufe de la red de 220V.

3.3.1.1 Primera prueba

En esta primera prueba la temperatura ambiental es de 23°C, se prende la incubadora neonatal y se le programa a 36°C. Al llegar a la temperatura establecida, se enciende el termómetro del ambiente y el termómetro multicanal por un tiempo determinado, se reprograma a 38°C y se obtiene la figura 3.8, que tiene una topología de ubicación de sensores según la Tabla 3.9.

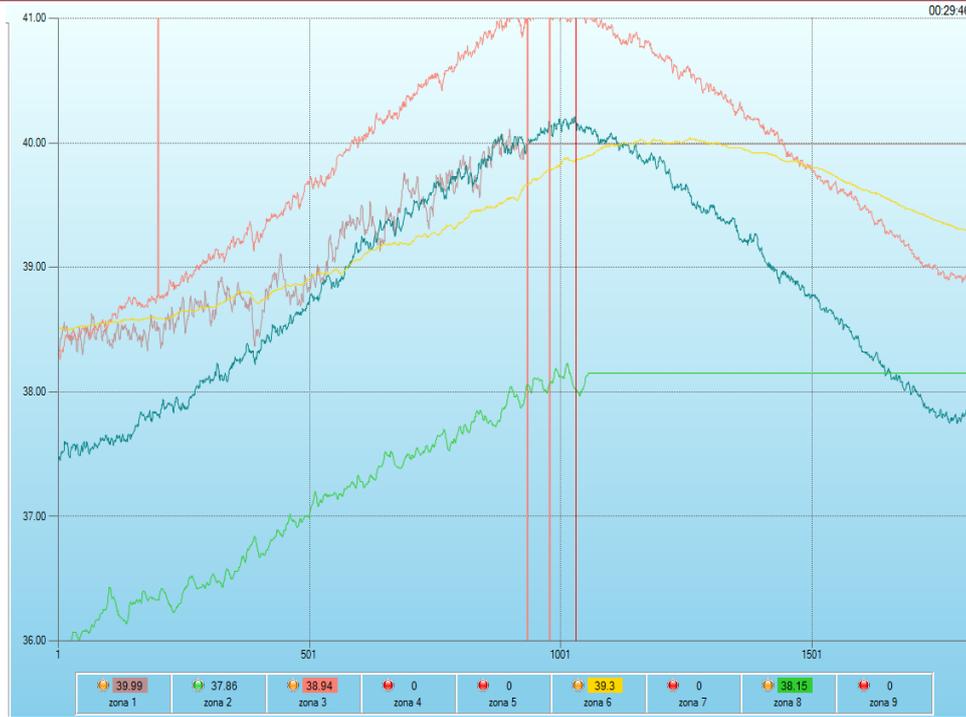


Figura 3.11 Gráfica a tiempo real de la temperatura de cinco puntos internos de la incubadora neonatal.

Ubicación del sensor según la figura 3.8	Zona del sensor	Color de la curva
A	Zona6	Amarillo
B	Zona3	Rojo
C	Zona2	Azul
D	Zona1	Morado
E	Zona8	verde

Tabla 3.9 Topología de la ubicación de los sensores.

Lo obtenido en la gráfica (figura 3.8) nos muestra la tendencia a la oscilación que presenta la incubadora en estado estable. Se puede apreciar que existe ruido en la medición, la temperatura en el centro de la cúpula es la que más se asemeja a la programada, y la

temperatura del punto E es la más desfasada, pues se encuentra al extremo contrario al sensor interno que tiene la incubadora.

Con esta prueba se conoció el rango máximo de trabajo interno de la incubadora neonatal, pues al querer programarla a un valor superior a 38°C esta se apaga o se reinicia. También, se conoció la oscilación que presenta la incubadora en estado estable para un valor de temperatura.

3.3.1.2 Segunda prueba

Para esta prueba procedemos a prender la incubadora neonatal, programarla a 32°C y al llegar al estado estable encendemos el termómetro multicanal y el termómetro digital. Se observa que aumenta en 1°C la temperatura luego de la primera oscilación, así hasta llegar a tener curvas en 36°C. (figura 3.9)



Figura 3.12 Gráfica a tiempo real de la temperatura de cinco puntos internos de la incubadora neonatal con topología de la tabla 3.9

Lo obtenido en la gráfica (figura 3.9) muestra el comportamiento de la temperatura al variarla, de 32°C a 36°C. Se observa que existe un ruido en todas las mediciones, y que la temperatura del sensor ubicado en el centro de la cúpula es la que más se asemeja a la temperatura programada con el menor ruido existente.

Con esta prueba se reconoció la oscilación en la temperatura de la incubadora para todo el rango pedido por la sección ocho de la norma IEC 60601-2-19.

3.3.1.3 Tercera prueba

Para un primer tiempo prendemos la incubadora neonatal, programándola a 12 grados superior a la temperatura ambiente, para así analizar el cumplimiento de la sección dos de la norma, referente al tiempo de calentamiento de la incubadora. Con este procedimiento se corrobora la temperatura del ambiente, pues también debe cumplir con la sección ocho de la norma IEC 60601-2-19, referente a la temperatura del ambiente de trabajo de la incubadora.

Cuando la incubadora se encuentra en condición estable (figura 3.10) se programa su temperatura en 32°C, censando cinco puntos en su interior, por lo menos por una hora, repitiendo este proceso para 33°C, 34°C, 35°C y 36°C para así analizar el cumplimiento de la sección ocho de la norma IEC 60601-2-19.

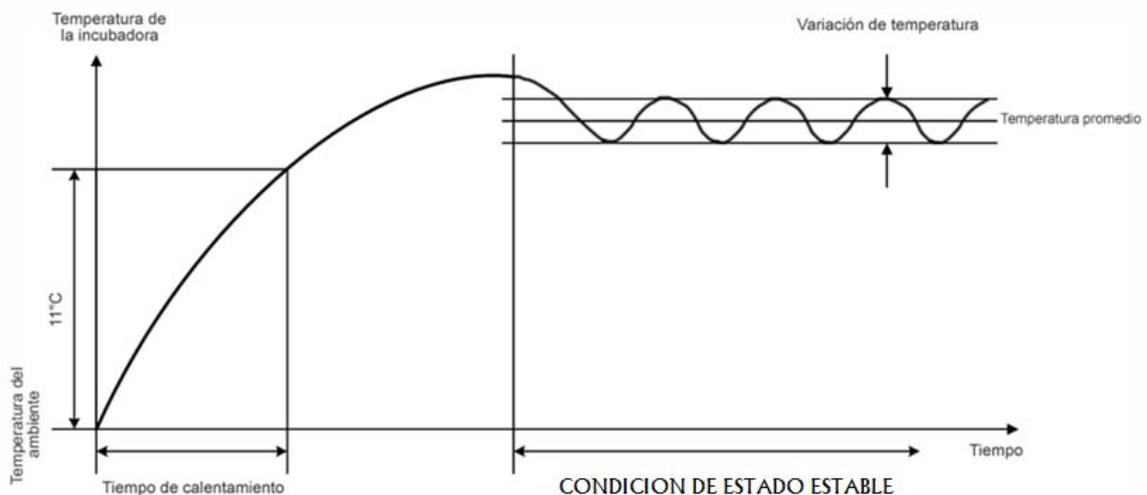


Figura 3.13 Gráfica de temperatura vs. Tiempo en condición de estado estable

La tercera prueba se realizó en un ambiente con temperatura de 24,1°C (figura 3.11). En la gráfica se aprecia el tiempo de calentamiento y la diferencia máxima de temperatura existente en cinco puntos del interior de la cúpula de la incubadora (figura 3.12).



Figura 3.14 Temperatura del ambiente.

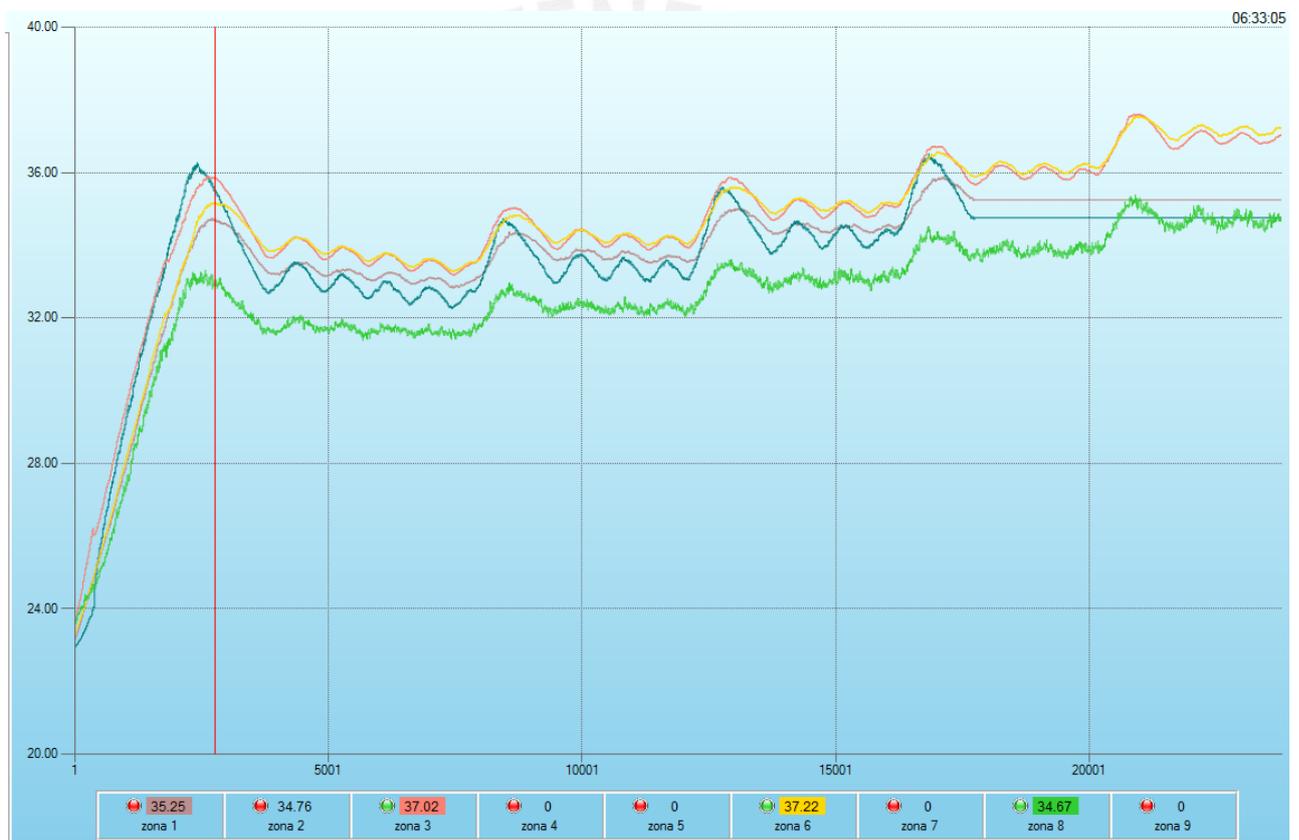


Figura 3.15 Gráfica para el análisis de las secciones dos y ocho de la norma IEC 60601-2-19.

En la figura 3.12 se identifica un tiempo de calentamiento de 31 minutos con 09 segundos, y se identifican los valores de la siguiente tabla, según la norma IEC 60601-2-19.(Tabla 3.10)

Temperatura de análisis	Tiempo (segundo)	Zona D	Zona C	Zona B	Zona A	Zona E (Centro)	Promedio de A,B,C,D,E	Diferencia con el centro	Cumplimiento (<math><0,5^{\circ}\text{C}</math>)
32	6001	33.1	32.7	33.6	33.7	31.64	33.29	1.6	No
33	11500	33.5	33.7	34	34	32.35	33.72	1.37	No

Tabla 3.10 Tabla referente al cumplimiento de la sección ocho de la norma de seguridad térmica.

Entonces, con las tres verificaciones de seguridad térmica que se evalúan se puede determinar el estado térmico funcional de la incubadora neonatal.

3.3.2 Diseño de Protocolo de evaluación térmica

La secuencia de pasos que se deben seguir para la evaluación térmica de una incubadora neonatal debe ser redactada bajo un formato legal.

Es por ello, el protocolo de evaluación térmica tendrá que basarse en el formato del manual de procedimientos del Hospital Nacional Dos de Mayo (HNDM), el cual cuenta con la norma: Directiva N° 007 – MINSa / OGPE – V.01 “Directiva para la Formulación de Documentos Técnicos Normativos de Gestión Institucional”, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 603- 2006-MINSa (Anexo B)

Basándonos en el formato de ficha de descripción (Anexo C), primero debemos definir ciertos parámetros antes de describir paso a paso los procedimientos. En la Tabla 3.11 se definen esos parámetros.

PROCESO:			
PROTECCIÓN, RECUPERACIÓN Y REHABILITACIÓN DE LA SALUD			
NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO :		EVALUACIÓN TÉRMICA DE UNA INCUBADORA NEONATAL CERRADA	FECHA : .../.../2010
			CÓDIGO :
PROPÓSITO :	Lograr la eficacia y eficiencia en la emisión del resultado de la evaluación térmica, requerido por el plan de mantenimiento preventivo anual o por el usuario		
ALCANCE :	Departamento de Neonatología		
MARCO LEGAL :	Ley N° 26842 – Ley General de Salud Ley N° 27657 – Ley del Ministerio de Salud D.S. N° 013-2002-SA - Aprueba Reglamento de Ley N° 27657		
ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	UNIDAD DE MEDIDA	FUENTE	RESPONSABLE
N° de evaluaciones térmicas ejecutadas en el mes / N° total de evaluaciones térmicas solicitadas en el mes x 100	Porcentaje (%)	Sistema Informático y Estadísticas del Departamento	Coordinador de la Oficina de Gestión Tecnológica
NORMAS			
§ Directiva N° 007 – MINSA / OGPE – V.01 “Directiva para la Formulación de Documentos Técnicos Normativos de Gestión Institucional”, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 371- 2003-SA/DM.			

Tabla 3.11 □ Tabla con parámetros definidos previo a la descripción de los procedimientos del protocolo de evaluación térmica.

En segundo lugar, se procede a definir la descripción del procedimiento técnico, y se redacta ordenadamente paso a paso la secuencia para la evaluación térmica de una incubadora neonatal. (Tabla 3.12).

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
INICIO	Se requiere del resultado de una evaluación térmica por necesidad del cumplimiento del plan anual de mantenimiento preventivo programado
	<u>Oficina de Gestión tecnológica</u>
1	Coordinador de la oficina llena, firma y sella el formato de solicitud de evaluación térmica
2	Personal entrega formato debidamente llenado del registro histórico de la incubadora y copia del plan de mantenimiento preventivo a la secretaria del servicio
	<u>Servicio de Neonatología</u>
3	Secretaria
4	Personal recibe formato, el registro histórico y copia del plan de mantenimiento Personal entrega formato, registro histórico y copia del plan de mantenimiento al jefe del servicio
5	<u>Tópico de aislados</u>
6	Jefe del servicio evalúa la disponibilidad del equipo y determina la procedencia o no de la evaluación
7	Ingeniero responsable dispone el inicio del procedimiento técnico según diagrama de flujo(Anexo D)
8	Ingeniero responsable emite informe de resultados del procedimiento(Anexo C)
9	Ingeniero responsable adjunta resultados al registro histórico
10	Personal del servicio recoge resultados adjuntos al registro histórico
FINAL	Se da resultado de la evaluación térmica para el cumplimiento del plan anual de mantenimiento preventivo programado

Tabla 3.12 □ Descripción de los procedimientos.

Luego de realizada la descripción de los procedimientos en el formato del protocolo de evaluación térmica del HNDM, se procede a llenar la última parte de dicho formato (Tabla 3.13).

ENTRADAS			
NOMBRE	FUENTE	FRECUENCIA	TIPO
Solicitud de la evaluación térmica de una incubadora	Oficina de Gestión Tecnológica	Trimestral	Manual
SALIDAS			
NOMBRE	DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
Resultado de la evaluación térmica de una incubadora	Jefatura del Servicio de Neonatología	Trimestral	Mecanizado
DEFINICIONES :	Procedimiento por el cual la institución emite el resultado de evaluación térmica a una incubadora por cumplimiento del plan preventivo anual programado		
REGISTROS :	Cuaderno de registro, formato de conclusiones macroscópicas, formato de solicitud de evaluación térmica de una incubadora		

Tabla 3.13 □ Parte final del formato de ficha de procedimiento.

3.4 Validación del Sistema de Evaluación Térmica

Luego de culminado el sistema, se prueba en diferentes incubadoras, tanto del Hospital, como de prototipos elaborados por GIDEMS – PUCP, para así validar el sistema de evaluación térmica, mostrando el informe final según la plantilla establecida (Anexo E) en el protocolo de evaluación térmica.

3.4.1 Pruebas dentro del Hospital

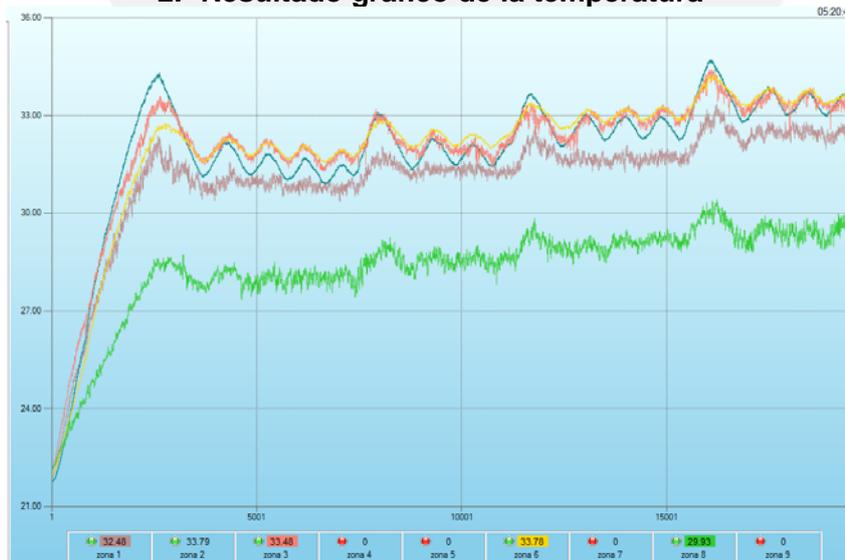
EVALUACIÓN N°1	
Nombre del equipo: Incubadora Neonatal	Procedencia: Brasil
Marca: Fanem	Modelo: visión 2186
Responsable de la evaluación: Alejandro Gonzalo Pizarro Pérez	

1.- Implementación del sistema



Comentario: Se observa la implementación del sistema en una incubadora neonatal del Hospital Nacional Dos de Mayo.

2.- Resultado gráfico de la temperatura

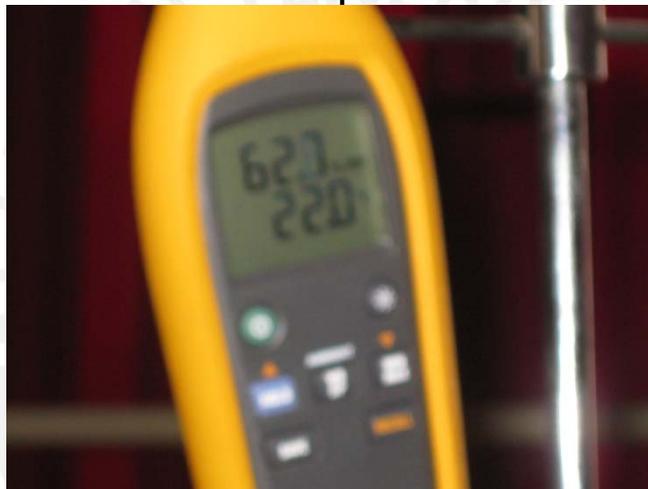


Comentario: Se observa la presencia de ruido en la señal, un desfase entre la temperatura del centro (línea verde) y las temperaturas de los extremos.

3.-Tabla de resultados				
Temperatura de análisis	Diferencia de extremos con el centro(°C)	Cumplimiento(<0.5°C)	Temperatura ambiental dentro del rango	Tiempo de establecimiento
32	3,12	NO	Si	33.3 minutos
33	2.93	NO		
34	2,97	NO		
35	3,10	NO		
36	3.22	NO		

Comentario: Como era de esperarse, no cumple con la Norma de Seguridad Térmica.

4.-Validación de la temperatura del ambiente



Comentario: Se valida la temperatura del ambiente, pues está dentro del rango 20°C-30°C.

5.-Diagnóstico final:

Esta incubadora no cumple con la norma IEC 60601-2-19, puesto que se genera una mala recirculación de la temperatura dentro de la cúpula y existe mucho ruido dentro de ella, lo cual se debe a la inexistencia de un jebe transparente que bordeee una de las tapas (detalle poco visible), y la inexistencia de una de las tapas de la cúpula (actualmente se encuentra reemplazada por una manta doblada). Por este hecho se recomienda elaborar el expediente para adquirir los componentes faltantes en la Cúpula.

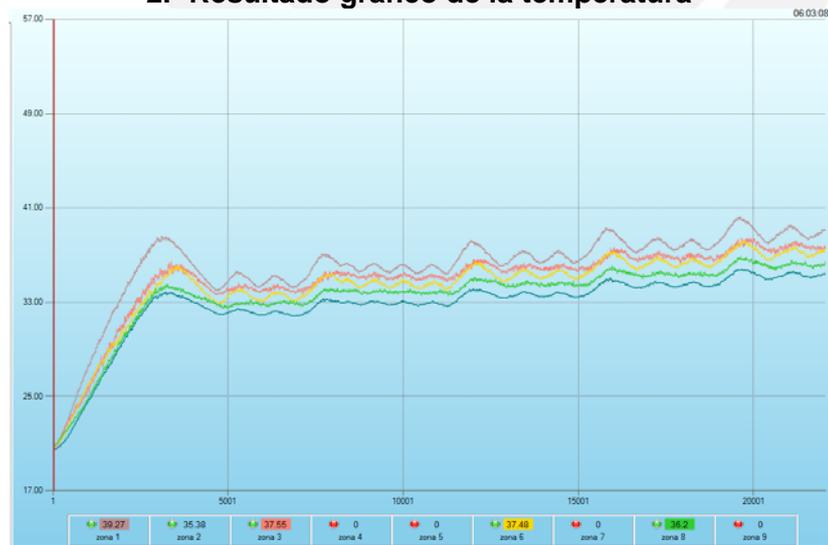
EVALUACIÓN N°2	
Nombre del equipo: Incubadora Neonatal	Procedencia: Brasil
Marca: Fanem	Modelo: visión 2186
Responsable de la evaluación: Alejandro Gonzalo Pizarro Pérez	

1.- Implementación del sistema



Comentario: Se observa la implementación del sistema en una incubadora neonatal del Hospital Nacional Dos de Mayo, a la cual recientemente se le ha dado mantenimiento.

2.- Resultado gráfico de la temperatura



Comentario: Se observa que no calienta a la temperatura programada y excede un poco los valores.

3.-Tabla de resultados				
Temperatura de análisis	Diferencia de extremos con el centro(°C)	Cumplimiento(<0.5°C)	Temperatura ambiental dentro del rango	Tiempo de establecimiento
32	1.02	No	Si	33.3 minutos
33	0.86	No		
34	0.77	No		
35	1.08	No		
36	1.3	No		

Comentario: No cumple con la Norma de Seguridad Térmica.

4.-Validación de la temperatura del ambiente



Comentario: Se valida la temperatura del ambiente pues está dentro del rango 20°C-30°C.

5.-Diagnostico final:

Esta incubadora no cumple con la norma IEC 60601-2-19, puesto que, a pesar de haber recibido recientemente mantenimiento, no calienta a la temperatura programada y genera más calor de lo debido, lo cual es riesgoso para el neonato. Por esta razón se recomienda deshabilitar el uso de la incubadora hasta una calibración del sensor interno de la incubadora.

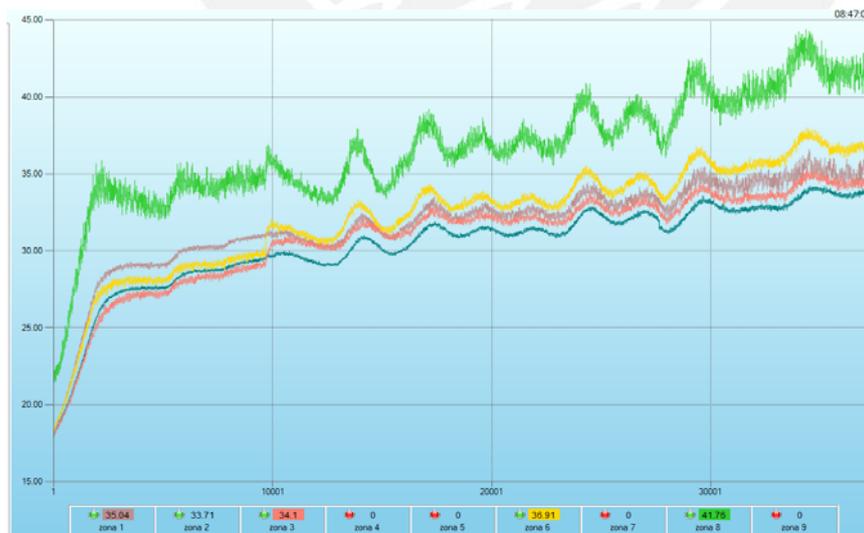
EVALUACIÓN N°3	
Nombre del equipo: Incubadora Neonatal	Procedencia: Argentina
Marca:	Modelo:
Responsable de la evaluación: Alejandro Gonzalo Pizarro Pérez	

1.- Implementación del sistema



Comentario: Se observa la implementación del sistema en una incubadora neonatal antigua del Hospital Nacional Dos de Mayo.

2.- Resultado Gráfico de la temperatura



Comentario: Se observa que no calienta a la temperatura programada, y excede un poco los valores. Por otro lado, están desfasados los extremos del centro.

3.-Tabla de resultados				
Temperatura de análisis	Diferencia de extremos con el centro(°C)	Cumplimiento(<0.5°C)	Temperatura ambiental dentro del Rango	Tiempo de establecimiento
32	4.01	No	SI	28.283minutos
33	3.75	No		
34	4.69	No		
35	6.45	No		
36	6.02	No		

Comentario: Como era de esperarse, no cumple con la Norma de Seguridad Térmica.

4.-Validación de la temperatura del ambiente



Comentario: Se valida la temperatura del ambiente, pues está dentro del rango 20°C-30°C.

5.-Diagnóstico final:

Esta incubadora no cumple con la norma IEC 60601-2-19, pues tiene más de diez años de utilización. El motivo de la elevada presencia de temperatura en el centro es porque la ubicación de la resistencia que genera el calor se encuentra debajo del centro de la cúpula. Por ello se recomienda la calibración de esta resistencia o cambio. También se recomienda generar el expediente de reemplazo de esta incubadora para la adquisición de una nueva.

EVALUACIÓN N°4

Nombre del equipo: Incubadora Neonatal	Procedencia: Argentina
Marca: S/M	Modelo: S/M

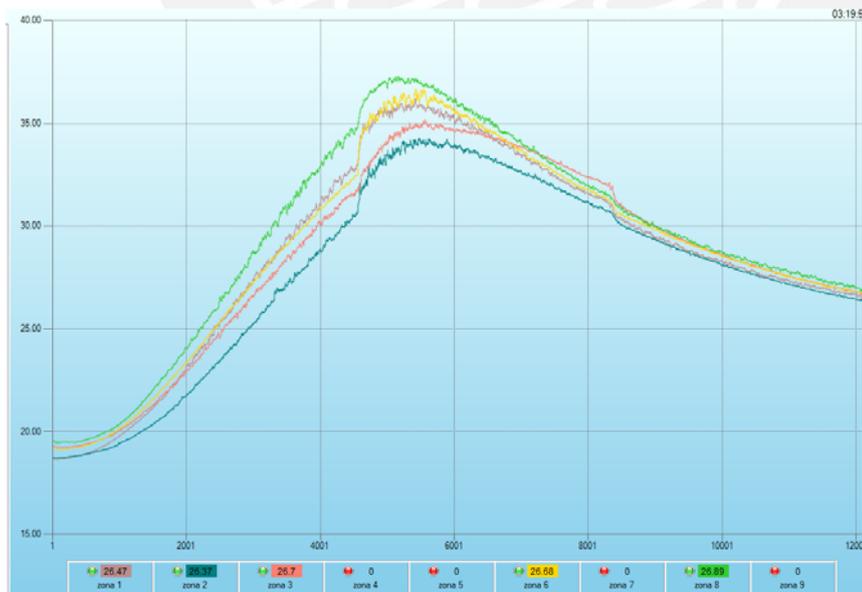
Responsable de la evaluación: Alejandro Gonzalo Pizarro Pérez

1.- Implementación del sistema



Comentario: Se observa la Implementación del sistema en una incubadora neonatal antigua del Hospital Nacional Dos de Mayo.

2.- Resultado gráfico de la temperatura



Comentario: Se observa que no calienta a la temperatura programada, y excede un poco los valores. Por otro lado, están desfasados los extremos del centro.

3.-Tabla de resultados				
Temperatura de análisis	Diferencia de extremos con el centro(°C)	Cumplimiento(<0.5°C)	Temperatura ambiental dentro del rango	Tiempo de establecimiento
32	4.01	No	SI	28.283 minutos
33	3.75	No		
34	4.69	No		
35	6.45	No		
36	6.02	No		

Comentario: Como era de esperarse, no cumple con la Norma de Seguridad Térmica.

4.-Validación de la temperatura del ambiente



Comentario: Se valida la temperatura del ambiente, pues está dentro del rango 20°C-30°C.

5.-Diagnóstico final:

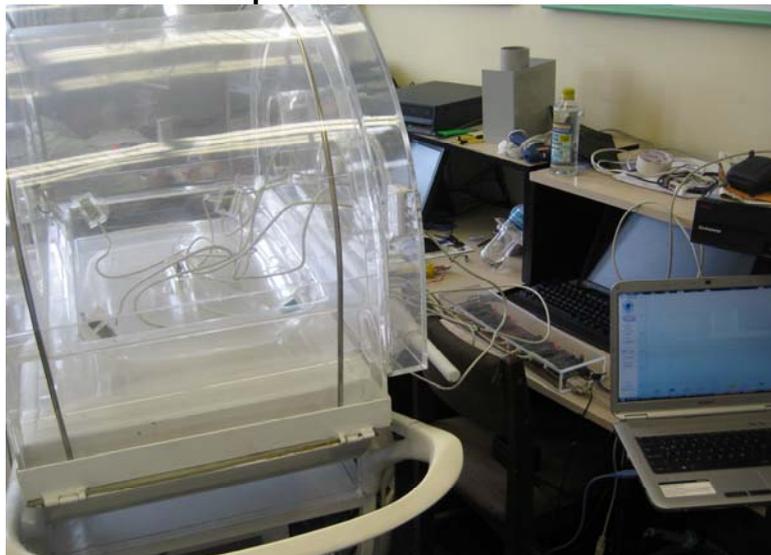
Al presentar ese comportamiento de crecimiento de la temperatura sin estabilización y sin control, se demuestra que el sensor servo no se encuentra activado, pues no existe un control del set point. Por otro lado, se encontró que al intentar llegar a la estabilidad, el calefactor comenzó a fallar, pues dejó de calentar y se activó la alarma de falla del calefactor y la incubadora comenzó a enfriarse sin control, por lo que no se pudo llegar a la estabilidad deseada. Se recomienda generar el expediente de reemplazo de este equipo, pues presenta más de diez años de antigüedad ,no brinda confiabilidad y presenta repuestos(calefactor, sensor servo) que están fuera del mercado actual, presentando una obsolescencia tecnológica generalizada. Como sustento de lo expuesto se muestra la figura donde se observa que estando programada la temperatura a 32°C, la incubadora seguía calentando y se encontraba en 34.8°C



3.4.2 Pruebas dentro de GIDEMS PUCP

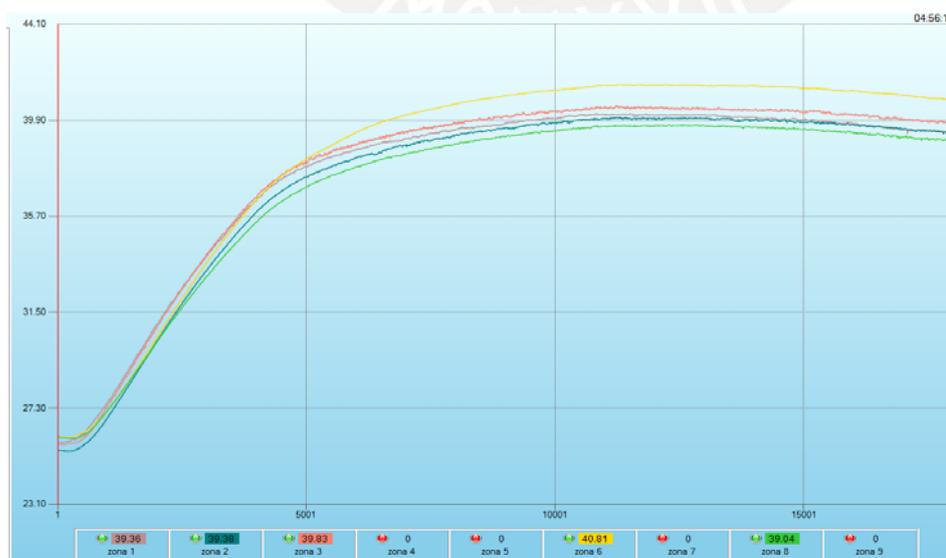
EVALUACIÓN N°5	
Nombre del equipo: Prototipo de incubadora BAN 3B	Procedencia: Perú
Marca: S/M	Modelo: S/M
Responsable de la evaluación: Alejandro Gonzalo Pizarro Pérez	

1.- Implementación del sistema



Comentario: Se observa la implementación del sistema en el Prototipo BAN3B dentro de GIDEMS, reemplazando el cuarto de aislados del Hospital, por el Laboratorio de GIDEMS-PUCP

2.- Resultado gráfico de la temperatura

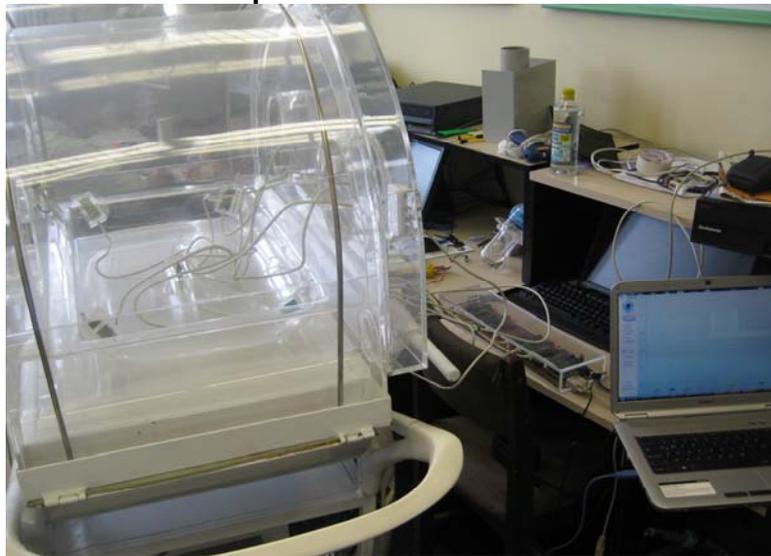


Comentario: La temperatura de la incubadora no llegó a estabilizarse.

3.-Tabla de resultados				
Temperatura de análisis	Diferencia de extremos con el centro(°C)	Cumplimiento(<0.5°C)	Temperatura ambiental dentro del rango	Tiempo de establecimiento
32	No se obtuvo	NO		
33	No se obtuvo	NO		
34	No se obtuvo	NO		
35	No se obtuvo	NO		
36	No se obtuvo	NO		
Comentario: No cumple con la Norma de Seguridad Térmica.				
4.-Validación de la temperatura del ambiente				
				
Comentario: Se valida la temperatura del ambiente, pues está dentro del rango 20°C-30°C.				
5.-Diagnostico final:				
Este prototipo no se estabiliza en la temperatura programada. Esto se debió a una mala conexión interna del control de la temperatura. Por esta razón se recomienda verificar la conexión y reprogramar el control.				

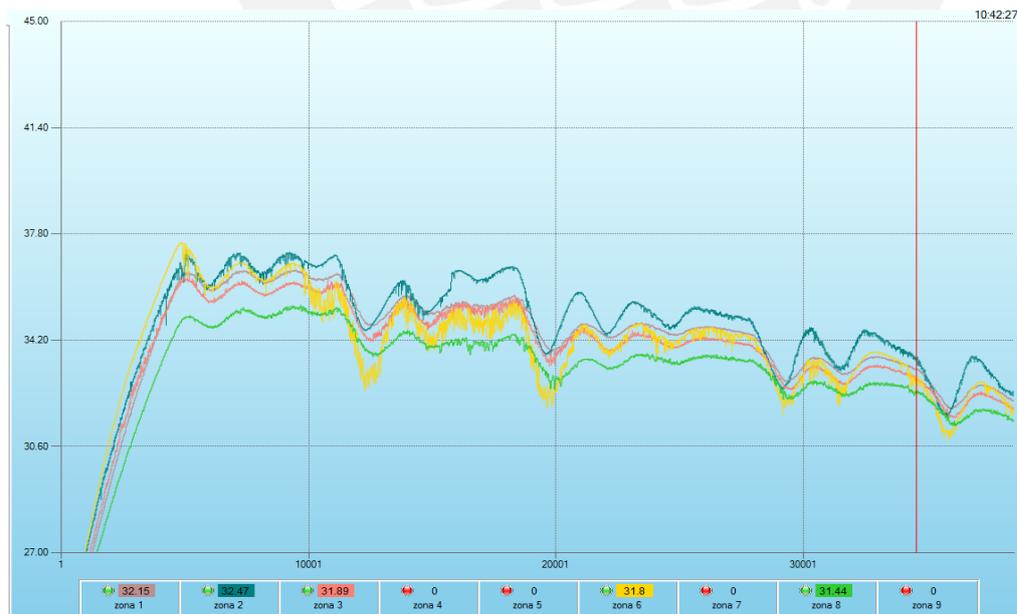
EVALUACIÓN N°6	
Nombre del equipo: Prototipo de incubadora BAN 3B reparada	Procedencia: Perú
Marca: S/M	Modelo: S/M
Responsable de la evaluación: Alejandro Gonzalo Pizarro Pérez	

1.- Implementación del sistema



Comentario: Se observa la implementación del sistema en el Prototipo BAN 3B dentro de GIDEMS, reemplazando el cuarto de aislados del Hospital, por el Laboratorio de GIDEMS-PUCP.

2.- Resultado gráfico de la temperatura



Comentario: La temperatura de la incubadora presenta cierto ruido.

3.-Tabla de resultados				
Temperatura de análisis	Diferencia de extremos con el centro(°C)	Cumplimiento(<0.5°C)	Temperatura ambiental dentro del rango	Tiempo de establecimiento
32	0.9	NO	Si	Una hora con cinco minutos
33	1.05	NO		
34	1.02	NO		
35	1.1	NO		
36	1.58	NO		
Comentario: No cumple con la Norma de Seguridad Térmica.				
4.-Validación de la temperatura del ambiente				
				
Comentario: Se valida la temperatura del ambiente, pues está dentro del rango 20°C-30°C.				
5.-Diagnostico final:				
<p>En este prototipo la presencia de un alto ruido generado por el ventilador interno con el que trabaja este modelo trajo por consecuencia la distorsión de la gráfica y una mala recirculación del aire, por lo que no se cumplió la norma IEC 60601-2-19. Se recomienda cambiar el ventilador interno y verificar el sistema de control.</p>				

EVALUACIÓN N°7

Nombre del equipo: NICU	Procedencia: Perú
-------------------------	----------------------

Marca: S/M	Modelo: S/M
------------	-------------

Responsable de la evaluación: Alejandro Gonzalo Pizarro Pérez

1.- Implementación del sistema



Comentario: Se observa la implementación del sistema en el Prototipo NICU dentro de GIDEMS, reemplazando el cuarto de aislados del Hospital, por el Laboratorio de GIDEMS-PUCP.

2.- Resultado gráfico de la temperatura



Comentario: La temperatura de la incubadora presenta cierto ruido al inicio pero luego desaparece.

3.-Tabla de resultados				
Temperatura de análisis	Diferencia de extremos con el centro(°C)	Cumplimiento(<0.5°C)	Temperatura ambiental dentro del rango	Tiempo de establecimiento
32	0.296	Si	SI	60 minutos
33	0.088	Si		
34	0.14	Si		
35	----	No se evaluó		
36	0.086	Si		
Comentario: No cumple con la Norma de Seguridad Térmica.				
4.-Validación de la temperatura del ambiente				
Comentario: Se valida la temperatura del ambiente pues está dentro del rango 20°C-30°C.				
5.-Diagnóstico final:				
<p>Se evaluó el equipo en las temperaturas 32°,33°,34°y 36°,No se evaluó en 35°, pues, siendo un prototipo en construcción aun no se genera el control para esa temperatura. En esta figura se puede apreciar que al momento de calentar se presenta cierto ruido, que luego, al llegar a estado estable queda eliminado. Por otro lado, respecto de la diferenciación de valores de temperatura al momento de programar un set point, se observa que el sensor con el que trabaja el NICU se encuentra desfasado respecto al sensor calibrado del termómetro multicanal, pero lo que se demuestra es el buen control de la temperatura que se presenta dentro de este prototipo de equipo biomédico, el cual permite el cumplimiento de la norma IEC 60601-2-19.</p>				

CAPÍTULO 4

4 RESULTADOS

Se ha logrado desarrollar un sistema para la evaluación térmica de incubadoras neonatales, según la norma IEC 60601-2-19 referente a la seguridad térmica de incubadoras neonatales. Este sistema está conformado por un protocolo de evaluación térmica elaborado bajo el formato del manual de procedimientos del Hospital Nacional Dos de Mayo (HNDM), un subsistema electrónico de medición de temperatura (termómetro digital patrón, termómetro multicanal), y un ambiente óptimo para la evaluación dentro del HNDM.

También se implementó el sistema dentro del Laboratorio de GIDEMS PUCP, donde se evaluaron los prototipos elaborados hasta la fecha, permitiendo conocer la calidad de su terapia térmica. Cabe señalar que el ambiente óptimo puede variar dependiendo del lugar donde se encuentre la incubadora, pero sin dejar de tomar en cuenta que se encuentre en una temperatura dentro del rango permitido por la norma de seguridad térmica (20 a 30°C).

CONCLUSIONES

Del desarrollo del sistema de evaluación térmica para incubadoras neonatales, se desprenden las siguientes conclusiones relevantes:

Los objetivos iniciales han sido alcanzados en su totalidad, pues se implementó con éxito el sistema en el Hospital Nacional Dos de Mayo y en la PUCP. Se logró integrar satisfactoriamente los instrumentos, el ambiente y el protocolo en un único sistema, conformando un sistema de evaluación térmica de incubadoras neonatales basado en la norma de seguridad térmica IEC 60601-2-19. Con el cual se logró diagnosticar el estado situacional de algunas incubadoras neonatales del HNMD y de los prototipos de GIDEMS, detectando fallas por falta y mal funcionamiento de accesorios y tarjetas de control.

Este sistema implementado reducirá de fallas en las incubadoras neonatales del HNMD, pues prevendrá sobre problemas térmicos presente en ellas. También podrá verificar la calidad del mantenimiento que le dan las empresas externas contratadas por el Hospital, y contribuirá a justificar el pedido de reposición de las incubadoras, mejorando la capacidad resolutoria del HNMD.

El sistema implementado en los prototipos de GIDEMS, permitirá validar la calidad de la terapia térmica que estos brindan, consolidándole validez técnica ante el cumplimiento de normas vigentes de fabricación.

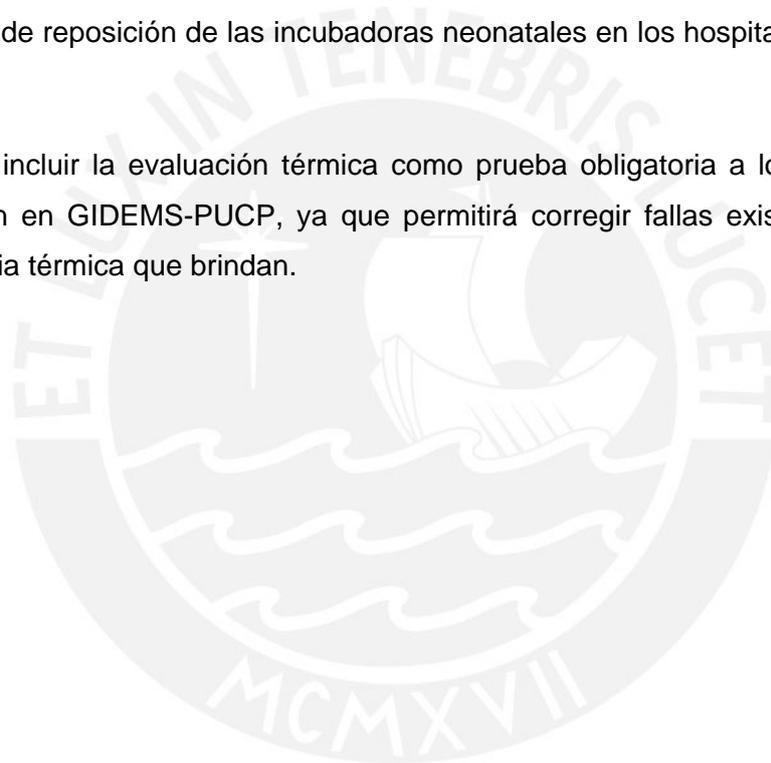
RECOMENDACIONES

Se recomienda usar un sistema similar en otros hospitales pero antes deberán adecuar el protocolo a su formato propio interno, porque eso le dará validez legal para el uso.

Es recomendable programar la evaluación térmica en el plan anual de mantenimiento preventivo de las incubadoras de un hospital, pues será un referente de calidad de su estado funcional.

Se recomienda incluir el resultado de la evaluación térmica como apoyo técnico para justificar los expedientes de reposición de las incubadoras neonatales en los hospitales del Ministerio de Salud.

Se recomienda incluir la evaluación térmica como prueba obligatoria a los futuros prototipos que se elaboren en GIDEMS-PUCP, ya que permitirá corregir fallas existentes y conocer la calidad de terapia térmica que brindan.



BIBLIOGRAFÍA

- [1] FLUKE PRODUCTS
www.fluke.com/. [Consulta: 01/01/2011]
- [2] McCall EM, Alderdice FA, Halliday HL, Jenkins JG, Vohra S. Prevent hypothermia at birth in preterm or low birth weight babies. (Cochrane Review) In: The Cochrane Library, Issue 1, 2006. Oxford: update software.
- [3] 2004 “CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA TECNOLÓGICA EN SALUD, DEL GOBIERNO MEXICANO”
www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/equipo_guias/guias_tec/4gt_incubadora.pdf [Consulta: 01/01/2011]
- [4] 2007 “REAL ACADEMIA DE LA LENGUA ESPAÑOLA”
<http://www.rae.es> [Consulta: 01/01/2011]
- [5] Norma NTC 2194 Vocabulario de términos básicos y generales de metrología.
- [6] MALAGON. Administración Hospitalaria, 3era edición, Ed. Médico Panamericana , 2008
- [7] Soto A. y Menéndez, O.R. 1986. El Protocolo en los proyectos de Investigación científica. Citados por Canales, Alvarado y Pineda, 1986.
- [8] Gómez de la Cámara A. Cómo y para qué hacer un protocolo (carta). Medicina Clínica, 1996;107:518-519.
- [9] Contandriopoulos AP, Champagne F, Potvin L, Denis JL, Boyle P. Preparar un proyecto de investigación. Barcelona: SG ed, 1991.
- [10] 1996 “INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION”
<http://www.iec.ch> [Consulta: 01/01/2011]
- [11] 2007“IVLatin American Congress on Biomedical Engineering 2007 Bioengineering Solution for Latin America Health September 24th-28th, 2007, Margarita Island, Venezuela”
Carmen Müller-Marger, Sara Wong, Alexandra Cruz; Springer, 2007; ISBN: 3540744703, 9783540744702
- [12] 2007”Guía técnica: Guías de práctica clínica, para la atención del recién nacido” MINISTERIO DE SALUD, DIRECCION GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS, resolución ministerial N°1041-2006/MINSA.

- [13] Bergman NJ, Linley LL, Fawcus SR. Randomized control trial of skin-to-skincontact from birth versus convectional incubator for physiologic stabilization in 1.200 to 2.199g. newborns. Acta Paediatrica 2004;93:779-785.
- [14] Kaushall M, Agargual R, Singal A, Upadhyay M, Srivinas V, Paul VK, Deorari AK. Clin wrap, an innovative intervention for temperature maintenance and reduction insensible water loss in very low-birth weight babies nursed under radiant warmes: a randomized control trial. Ann Trop Paediatr.2005 June;25(2):111-8.
- [15] Knobel RB, Wimmer JE Jr, Holbert D. Heat loss prevention for preterm infants in delivery room. J Perinatol.2005 May;25(5):304-8.
- [16] Lang N, Bromiker R, Arad I. The effect of wool vs cotton head covering and length of stay of the mother following delivery on infant temperature. Int J Nurs Stud. 2004 Nov;41(8):843-6.
- [17] L Herault J, Petroff L, Jeffrey J. The effectiveness of a thermal mattress in stabilizing and maintaining body temperature during the transport of very low birth weight newborn. Appl Nurs Res. 2001 Nov;14(4):210-9.
- [18] EXTECH INSTRUMENTS
www.extech.com/ [Consulta: 01/01/2011]