

DISEÑO DE PROCEDIMIENTOS PARA LA CALIBRACIÓN DE INCUBADORAS**DESIGN OF PROCEDURES FOR THE CALIBRATION OF INCUBATORS****RESUMEN**

En el contenido de éste artículo se hace referencia al procedimiento de calibración de incubadoras; procedimiento para el cual no existe una norma técnica específica y que el grupo de electrofisiología diseñó en el marco de un proyecto aprobado por COLCIENCIAS que tiene como objetivo principal acreditar un laboratorio de calibración/ensayo de equipo electromédico.

PALABRAS CLAVES: Metrología electromédica, trazabilidad, calibración, equipo electromédico, incubadoras.

ABSTRACT

In the content of this one article reference to the procedure is made of calibration of incubators; procedure for which a technical norm doesn't exist specifies and that the electrophysiology group designed in the frame of a project approved by COLCIENCIAS that has as principal aim credit a laboratory of calibration / test of medical equipment.

KEYWORDS: *Electromedical metrology, trazability, calibration, tests, electromedical equipment, incubators.*

LUIS G. MEZA CONTRERAS

Profesor Departamento de física
Jefe de Calibración Laboratorio de Metrología - Variables Eléctricas
Departamento de física.
lgmeza@utp.edu.co

LUIS ENRIQUE LLAMOSA R

Profesor Titular
Director Laboratorio de Metrología de variables eléctricas y metrología electromédica.
Departamento de Física
lellamo@utp.edu.co

ANDRES FELIPE GALVIS T.

Auxiliar de Calibración
Laboratorio de Metrología - Variables Eléctricas
Estudiante de Ingeniería física
Departamento de física.
Anpipe2006@yahoo.es

**UNIVERSIDAD
TECNOLOGICA DE PEREIRA****1. INTRODUCCIÓN****1.1 Fundamento fisiológico¹:**

El cuerpo humano presenta una serie de sistemas homeostáticos que posibilitan el control interno de variables biológicas como presión arterial, temperatura corporal, glucosa en la sangre, etc.

En el caso del neonato en particular, la termorregulación constituye un sistema frágil y vulnerable a punto tal que su capacidad de respuesta a las variaciones térmicas ambientales suele ser sumamente baja.

En estas condiciones, la incubadora neonatal constituye una medida terapéutica de urgencia ya que con el uso de la misma se logran compensar en un porcentaje importante los déficit relacionados con la inmadurez del sistema de termorregulación neonatal y sobre todo se previenen daños irreparables del SNC –Sistema Nervioso Central - que sin este tipo de tratamiento serían inevitables.

El objetivo primordial de cualquier sistema de incubadora neonatal consiste entonces en mantener al recién nacido en un ambiente térmico neutral en el que la temperatura se mantenga entre los 36,7 °C y los 37,3 °C de acuerdo a lo que recomienda la Asociación Americana de Pediatría.

Desde el punto de vista térmico y tecnológico, una incubadora neonatal debe ser capaz de controlar variaciones térmicas en el rango de los 34 °C hasta los 39 °C.

Las incubadoras neonatales basan su estrategia de funcionamiento básico en dos aspectos centrales: Bloquear los caminos de pérdida de calor y asegurar las fuentes de suministro de calor.

En este sentido, las incubadoras neonatales se pueden definir como sistemas de termorregulación que operan sobre el control y/o la programación de tres variables centrales:

- * Patrones de velocidad del aire.
- * Humedad.
- * Superficies de intercambio de calor por radiación.

Otro factor importante que interviene en la termorregulación es el control de la humedad ambiental. El aumento de la misma disminuye la pérdida de calor por evaporación por lo que los sistemas de incubadoras neonatales tienen que incorporar mecanismos de control sobre la misma de manera tal que se puedan controlar ambientes hasta el 95%.

¿Qué parámetros físicos se miden? Los parámetros físicos que se miden en el ensayo para incubadoras, encontrados en el alcance de éste trabajo son:

- * Temperatura (°C)
- * Humedad relativa (%)

¹ [http:// www.frm.utn.edu.ar](http://www.frm.utn.edu.ar)

* Velocidad de flujo de aire (m/s)

* Intensidad de sonido (dB)

1.2 Funcionamiento:

La incubadora proporciona a los recién nacidos críticamente enfermos o de alto riesgo, que son incapaces de regular su propia temperatura, un ambiente en el que la temperatura, la concentración de oxígeno y la humedad relativa, puedan ser regulados. En esta situación es de especial importancia, los requerimientos de oxígeno, ya que estos niños son propensos a problemas respiratorios, debido a que sus pulmones no son capaces de suministrar el suficiente oxígeno.

Toda incubadora cuenta con un sistema visual y audible de alarmas para alertar de cualquier situación peligrosa (p.ej.: sobrecalentamiento, falla en el suministro de energía, etc.) [2]

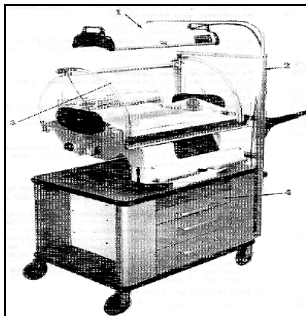


Figura 1. Partes de una Incubadora. (Incubadora Marca Ohmeda). 1.Lámpara de fototerapia 2.SopORTE mecánico 3.Cabina 4.Gabinete

1.2.1 Calentamiento del aire por convección

Básicamente el sistema que utiliza el calentamiento por convección trabaja haciendo pasar aire con temperatura controlada a través de la cabina que aloja al bebé para mantenerlo a la temperatura deseada. En los equipos modernos, la temperatura es regulada utilizando un sistema de control proporcional. En principio la temperatura del flujo de aire hace variar la resistencia del sensor de temperatura o “termistor”, la cual es comparada a una resistencia que corresponde a la temperatura deseada. [2]

1.2.2 Calentamiento por radiación

Algunos modos de operación de la incubadora utilizan la temperatura de la piel del infante como parámetro de control. En esta modalidad el sensor o “termistor” debe ser colocado directamente a la piel.

Es práctica común utilizar las incubadoras con el principio de calentamiento por radiación. En este tipo de incubadora el bebé se acuesta bajo un elemento radiador de calor. Paredes pequeñas rodean al bebé para evitar que se caiga. El resto del área que rodea al bebé está abierto, permitiendo el acceso al paciente. El elemento radiador consiste en un sistema de calentamiento eléctrico tal como las bobinas hechas de alambre con alta resistividad, utilizada comúnmente en los calentadores eléctricos o de un tubo radiador de Cuarzo. Una superficie metálica reflectora es colocada arriba del elemento radiador para ayudar a enfocar la energía radiante sobre el área de interés. La corriente eléctrica que pasa a través del elemento radiador debe ser controlada cuidadosamente para

suministrar el suficiente calor, para mantener la temperatura del bebé sin llegar a un sobrecalentamiento. Sistemas de control proporcional son empleados para efectuar esta regulación.

El sensor de temperatura o “termistor” se coloca sobre el pecho o abdomen del infante para medir la temperatura a nivel de piel. Hay que tomar en cuenta que el

“termistor” podría calentarse por la energía radiante y por consiguiente proporcionar una lectura errónea. Para combatir este fenómeno, el “termistor” se sujeta a la piel del bebé a través de una cinta especial que consiste en una base de espuma con una superficie metálica brillante, para así reflejar la energía radiante sobre el sensor. [2]

1.2.3 Descripción física

La incubadora con control de temperatura de aire puede ser dividida en los siguientes componentes:

Compartimiento para el bebé

El ambiente que rodea al niño está aislado a través de paredes y compuertas de acrílico transparente. El acceso al bebé es realizado utilizando compuertas de brazo o la compuerta principal de la cabina.

Circulación de aire

El aire caliente que proviene del ventilador pasa entre las paredes de la cubierta siguiendo toda la curvatura de la cabina, como se muestra en la Figura 6, para luego mezclarse con aire fresco (u oxígeno) y entrar a la unidad procesadora de aire (calentador, filtro, humedecedor y ventilador), como se puede apreciar en la figura 2:

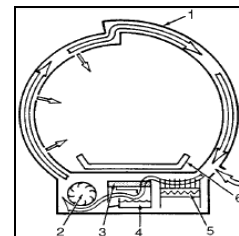


Figura 2. Componentes involucrados en la circulación del aire. 1 Cubierta. 2 Ventilador. 3 Filtro de aire. 4 Humedecedor. 5 Calentador. 6 Colchón.

1.2.4 Sistema de Control

La mayoría de incubadoras modernas tienen un sistema de control a través de microprocesador, que incluye dos o tres sensores de temperatura. Esto da la versatilidad al equipo de usar como parámetro de control ya sea la temperatura del aire o la temperatura de la piel del bebé. [2]

Modo de Operación con Temperatura del Aire

En este modo de operación, la temperatura dentro de la incubadora puede ser mantenida típicamente en el rango de 22°C a 38°C. La temperatura es medida por uno o dos sensores dentro de la cabina y puede ser fijada al valor deseado, a través del panel de control.

Un sensor adicional sirve para limitar la temperatura máxima del aire a 40°C, aproximadamente. Si este límite es alcanzado, una alarma es activada y el calentador se desconecta automáticamente. En esta forma de operación, la temperatura del bebé es función tanto de la temperatura del aire como de su habilidad para establecer y mantener su propia temperatura. [2]

Modo de Operación con Temperatura de Piel

En este modo de operación, la temperatura de la piel en el bebé puede ser controlada típicamente entre el rango de 34°C a 38°C. Una sonda con un sensor de temperatura es colocada directamente a la piel del infante.

El sensor de temperatura de piel debería ser localizado en el abdomen, en un punto medio entre el ombligo y la zona pélvica, a una distancia de no menos de 4 cm de cualquier monitor transcutáneo. El área de la piel sobre la que será colocado el sensor deberá estar limpia y seca, y no haber sido ocupada previamente por monitores transcutáneos. [2]

Sí el sensor por cualquier razón pierde el contacto con la piel una alarma es activada. En este modo la temperatura máxima es limitada también a 40°C.

2. DEFINICIONES

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

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

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

2.1.3 Instrumento de medición análogo. Instrumento de medición en el cual la salida o la presentación de la información es una función continua de la magnitud por medir o de la señal de entrada [6].

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

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

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

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

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

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

2.1.8 Evaluación (de incertidumbre) Tipo A. Método para evaluar la incertidumbre mediante el análisis estadístico de una serie de observaciones [13].

2.1.9 Evaluación (de incertidumbre) Tipo B. Método para evaluar la incertidumbre por otro medio que no sea el análisis estadístico de una serie de observaciones [13].

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

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

3. CALIBRACIÓN DE INCUBADORAS NEONATALES

El INCU™ (figura 3) es un analizador de incubadoras, diseñado alrededor de estándares de AAMI y del IEC, que especifica características de temperatura, humedad, del sonido y de la circulación de aire de incubadoras [1].

Esta calibración está basada en la aplicación de métodos y normatividades internacionales, con equipos trazados a patrones internacionales, y certificados de acuerdo a normas internacionales aceptadas, para proveer las variables necesarias en la calibración de incubadoras [5].

3.1 equipo y materiales empleados: Patrón de trabajo: analizador de incubadoras INCU, sensor de flujo de aire, adaptador radiante de bebé.

3.2 preparación y precauciones para el ensayo:

3.2.1 Condiciones de temperatura y humedad relativa: El laboratorio realiza los ensayos de las incubadoras bajo las siguientes condiciones ambientales:

Humedad Relativa²: 30% a 75%

Temperatura ambiente³: 21 °C a 26 °C

Para verificar estos valores, el laboratorio emplea un termohigrómetro que proporciona el registro de las

² NTC-IEC-60601-1, Numeral 10.2.1

³ NTC-IEC 60601-02-19, Numeral 4.5

Radiación T2	32,7	32,7	32,7	32,7	32,7	32,7
Convección T3	34,0	34,0	34,0	34,0	34,0	34,0
Conducción T4	33,6	33,6	33,6	33,7	33,7	33,7
Convección T2	---	---	---	---	---	---

Parámetro	Ai (°C)	Ar (°C)	Error (°C)	Tolerancia (°C)	k	Ue (°C)
Convección T1	34,00	33,10	0,90	0,10	1,65	0,57
Radiación T2	34,00	32,70	1,30	0,10	1,65	0,57
Convección T3	34,00	34,00	0,00	0,10	1,65	0,57
Conducción T4	34,00	33,65	0,35	0,10	1,65	0,57
Convección T2	---	---	---	---	---	---

Tipo de prueba: Temperatura						
Temperatura: 36 °C						
Parámetro	Lectura del Analizador Ar (°C)					
Convección T1	34,8	34,8	34,8	34,8	34,8	34,8
Radiación T2	34,1	34,2	34,2	34,2	34,3	34,2
Convección T3	36,1	36,0	36,1	36,1	36,1	36,1
Conducción T4	35,0	35,0	35,1	35,1	35,1	35,2
Convección T2	---	---	---	---	---	---

Parámetro	Ai (°C)	Ar (°C)	Error (°C)	Tolerancia (°C)	k	Ue (°C)
Convección T1	36,00	34,80	1,20	0,10	1,65	0,57
Radiación T2	36,00	34,20	1,80	0,10	1,65	0,58
Convección T3	36,00	36,08	- 0,08	0,10	1,65	0,57
Conducción T4	36,00	35,08	0,92	0,10	1,65	0,58
Convección T2	---	---	---	---	---	---

Tipo de prueba: Temperatura						
Temperatura: 37 °C						
Parámetro	Lectura del Analizador Ar (°C)					
Convección T1	35,7	35,7	35,7	35,8	35,8	35,8
Radiación T2	35,2	35,2	35,3	35,3	35,3	35,3
Convección T3	37,1	37,1	37,1	37,1	37,1	37,1
Conducción T4	36,1	36,2	36,2	36,3	36,3	36,3
Convección T2	---	---	---	---	---	---

Tipo de prueba: Temperatura						
Temperatura: 37 °C						
Parámetro	Ai (°C)	Ar (°C)	Error (°C)	Tolerancia (°C)	k	Ue (°C)
Convección T1	37,00	35,75	1,25	0,10	1,65	0,57
Radiación T2	37,00	35,27	1,73	0,10	1,65	0,57
Convección T3	37,00	37,10	- 0,10	0,10	1,65	0,57
Conducción T4	37,00	36,23	0,77	0,10	1,65	0,58
Convección T2	---	---	---	---	---	---

Tipo de prueba: Humedad Relativa						
Temperatura del Equipo (°C)	Lectura del Analizador Ar (%)					
32	40,9	41,0	41,0	41,0	41,0	41,0
34	38,8	38,8	38,8	38,8	38,8	38,8
36	35,7	35,6	35,4	35,4	35,3	35,3
37	33,5	33,5	33,5	33,5	33,5	33,5

Ai (%)	Ar (%)	Error (%)	Tolerancia (%)	k	Ue (%)
0,00	40,98	--	---	1,65	2,0
0,00	38,80	--	---	1,65	2,0
0,00	35,45	--	---	1,65	2,0
0,00	33,50	--	---	1,65	2,0

Tipo de prueba: Flujo de Aire						
Temperatura del Equipo (°C)	Lectura del Analizador Ar (m/s)					
32	0,01	0,00	0,01	0,00	0,03	0,04
34	0,00	0,01	0,00	0,01	0,02	0,03
36	0,00	0,00	0,01	0,05	0,03	0,02
37	0,00	0,02	0,01	0,03	0,00	0,01
Ai (m/s)	Ār (m/s)	Error (m/s)	Tolerancia (m/s)	k	Ue (m/s)	
0,000	0,015	--	---	1,65	0,096	
0,000	0,012	--	---	1,65	0,096	
0,000	0,018	--	---	1,65	0,096	
0,000	0,012	--	---	1,65	0,096	

Tipo de prueba: Nivel de Sonido						
Temperatura del Equipo (°C)	Lectura del Analizador Ar (dB)					
32	61,3	59,7	60,3	59,3	61,1	60,3
34	59,0	59,1	60,4	59,8	60,0	59,6
36	59,0	60,3	61,0	58,4	57,8	60,3
37	68,2	58,7	59,8	60,7	60,4	59,6
Ai (dB)	Ār (dB)	Error (dB)	Tolerancia (dB)	k	Ue (dB)	
0,00	60,33	--	---	1,65	4,8	
0,00	59,65	--	---	1,65	4,8	
0,00	59,47	--	---	1,65	4,8	
0,00	61,23	--	---	1,96	6,3	

Elaborado por: _____

Auxiliar de Calibración/Ensayo

Revisado por: _____

Auxiliar de Calibración/Ensayo

5. CONCLUSIONES

* El anterior procedimiento está diseñado para realizar calibración/ensayos a incubadoras; se incluyó el correspondiente procedimiento general aplicado a una incubadora marca DRAGER modelo C450H-1.

* El Laboratorio de Metrología – Variables Eléctricas en su área electromédica, cuenta ya con la documentación necesaria para cumplir con el sistema de calidad de acuerdo a la norma NTC-ISO-IEC 17025, por lo que se espera obtener la acreditación del laboratorio ante la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) en lo relacionado a los procedimientos e instructivos para la calibración/ensayo de

equipo electromédico, con lo que será posible certificar la calidad de las entidades prestadoras de salud asegurando que los equipos de medición y diagnóstico utilizados para tal fin cumplen con la seguridad y exactitud de los valores especificados por el fabricante.

6. BIBLIOGRAFÍA

- [1] Set & Gat Ltda. Analizadores de Equipo Electromédico FLUKE. <http://www.setgat.com/index.html>
- [2] Ministerio de Salud pública y asistencia social: Proyecto de mantenimiento hospitalario. Manual de operación para incubadora infantil. San Salvador. 1996. Disponible en <http://www.gruposaludgtz.org/proyecto/mspas-gtz/Downloads/Incubadora-Infantil.pdf>
- [3] Manual de uso y servicio del analizador para incubadoras: FLUKE BIOMEDICAL INCU.
- [4] Norma NTC-IEC-60601-2-4, Equipo Electromédico. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los desfibriladores y monitores desfibriladores cardiacos.
- [5] NTC-ISO-17025 Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayos y calibración.
- [6] Norma NTC-2194 Vocabulario de términos básicos y generales en metrología.
- [7] GTC 51, Guía para la Expresión de Incertidumbre en Mediciones. 2000: Bogotá D.C.
- [8] EA 4/02, Expresión of the Uncertainty of Measurement in Calibration.