

# Las 10 mejores prácticas para probar incubadoras para bebés y calentadores radiantes

Consejos para realizar pruebas en incubadoras y calentadores radiantes de forma que se garantice el desempeño y la seguridad

## Papel blanco

### Comencemos con lo básico

Las incubadoras para bebés y los calentadores radiantes son dispositivos médicos que tienen como objetivo proporcionar entornos seguros y estables para que los bebés recién nacidos se curen, crezcan y se desarrollen. Cuando nace un bebé, generalmente se lo coloca en un calentador radiante para estabilizar su temperatura hasta que logren una termorregulación propia. Si bien dar la bienvenida al mundo a una nueva vida es un evento inspirador, hay ocasiones en las que las cosas no salen según lo planificado. Muchos bebés nacen con enfermedades, discapacidades o de forma prematura.

Según la Organización Mundial de la Salud, por año, unos 15 millones de bebés nacen de manera prematura en todo el mundo. Estos pequeños pacientes son especialmente vulnerables durante sus primeros días, o incluso meses, de vida. Este es el momento en que el uso de las incubadoras se vuelve esencial. Las incubadoras son recintos controlados que están diseñados para reproducir el ambiente del útero de la madre tanto como sea posible al modular la temperatura, la humedad y el flujo de aire, minimizar el ruido y, muchas veces, proporcionar un entorno con oxígeno controlado.

### Incubadoras para bebés

La incubadora para bebés está completamente cubierta y controla cuidadosamente su entorno para poder proteger a los bebés durante las primeras etapas de su vida, que es cuando son más vulnerables. La incubadora puede incluir un calentador con alimentación por corriente alterna (CA), un contenedor de agua para agregar humedad, un ventilador motorizado para hacer circular el aire cálido y húmedo por la cabina de la incubadora, una válvula de control a través de la cual se puede agregar oxígeno y un servo control que ayuda a regular la temperatura del aire (un termistor sensor de temperatura adherido al abdomen del bebé).

Los puertos para acceder con las manos limitan la introducción de aire más frío mientras el bebé es manipulado, y la tapa o el panel lateral pueden ser abiertos para obtener un mejor acceso al bebé. Luego, el calor que circula por la cabina es absorbido por el cuerpo a través de la convección sanguínea y conducción a través del tejido, lo que, idealmente, mantiene la temperatura externa e interna constantes, con variaciones menores.



Ejemplo de incubadora para bebé

### Calentadores radiantes

Los calentadores radiantes suelen ser utilizados en las salas de parto y unidades de cuidados neonatales para proporcionar de forma simultánea calor externo y acceso sin restricciones a los recién nacidos. Inmediatamente después del parto, los bebés suelen ser colocados debajo de la cálida luz radiante para ayudarlos a estabilizar su temperatura hasta que logren una termorregulación propia. Se puede monitorear y resucitar a los bebés con facilidad gracias al acceso abierto de un calentador radiante, junto con cualquier procedimiento necesario. Los calentadores radiantes también son utilizados en pacientes con enfermedades críticas que requieren intervención constante de enfermería.

Los calentadores radiantes suelen ser unidades de calentamiento elevadas que consisten en una fuente de calor, un sensor de temperatura cutánea, una unidad de servo control, y alarmas visuales y auditivas. El elemento calentador genera energía radiante en la región más lejana de la región de longitud de la onda infrarroja (IR), pero está limitado a prevenir el daño térmico en el bebé. La energía IR es absorbida inmediatamente por la frágil piel del bebé, lo que aumenta el flujo de sangre en la piel, y luego transfiere



Ejemplo de calentador radiante

el calor al resto de cuerpo por convección sanguínea y conducción a través de los tejidos.

Ya que un calentador radiante está al aire libre, la evaporación es un factor importante de pérdida de calor. La mayoría de los calentadores radiantes tienen paredes alrededor del perímetro del colchón para reducir el flujo de aire sobre el paciente y limitar así la pérdida de calor por evaporación.

## Las 10 mejores prácticas para probar incubadoras para bebés/calentadores radiantes

### 1. Siempre realice las pruebas conforme a los estándares o al manual de servicio del fabricante

Los estándares pueden ser internacionales o locales nacionales (por país). Los estándares

IEC reflejan la mejor experiencia de la industria, de los investigadores, de los consumidores y de los reguladores de todo el mundo. Estos estándares ayudan a establecer un procedimiento de pruebas uniforme y universal para que lo utilicen ingenieros biomédicos, de servicio y de diseño, y son de suma importancia al momento de evaluar apropiadamente la seguridad de los dispositivos médicos, para asegurar así la seguridad del paciente. Por este motivo, la mayoría de los estándares locales nacionales (por país) ha sido armonizada con los estándares IEC, que son reconocidos como las prácticas internacionales preferidas. Los estándares IEC 60601-2-19, 60601-2-20 y 60601-2-21 recomiendan los requisitos básicos y esenciales de seguridad para realizar pruebas en incubadoras para bebés, incubadoras portátiles y calentadores radiantes.

Si bien se hace de forma voluntaria, la mayoría de los fabricantes reconoce que los clientes de los mercados donde prestan sus servicios los harán responsables de cumplir con estos estándares y basarán así sus procedimientos de pruebas en torno a ellos. Un manual de servicio del fabricante contiene los procedimientos específicos para el mantenimiento y el funcionamiento del dispositivo y, por lo general, recomienda una frecuencia de inspección. Si bien los flujos de trabajo de estas pruebas tienden a no ser tan minuciosos como los estándares, cada fabricante aplica dichos estándares para realizar las mejores pruebas para el diseño de la marca y el modelo de su incubadora para bebés, incubadora portátil o calentador radiante.

El manual del fabricante proporcionará instrucciones específicas de cada modelo para probar la incubadora o el calentador radiante, como la necesidad de asegurarse de que las luces de advertencia se enciendan cuando deben (es decir, si la temperatura está demasiado alta, la alarma debería dispararse). Complete la inspección de desempeño conforme a los estándares o los procedimientos del fabricante.

### 2. Adopte una frecuencia de inspección constante

Los primeros días de vida de un bebé pueden ser los más críticos, por lo que es muy importante probar y verificar *regularmente* la seguridad y el funcionamiento de la incubadora para bebés o el calentador radiante. Verifique el manual de servicio del fabricante para consultar las recomendaciones de frecuencia; la mayoría de los fabricantes recomiendan una frecuencia de inspección mínima de una vez por año.

Si el manual de servicio y procedimiento de inspección del fabricante no está disponible, se debe establecer una frecuencia de inspección de todos modos. Uno de los métodos para determinar qué tan seguido se debe probar un dispositivo médico es un método basado en el riesgo, el cual es utilizado por el Departamento de Ingeniería Biomédica de la Universidad de Vermont. Tal como se muestra en la siguiente tabla, este método se encuentra descrito en el libro Medical Equipment Quality Assurance: Inspection Program and Development Procedures (Control de calidad de equipos médicos: procedimientos de programación y desarrollo de inspecciones) de J. Tobey Clark.

Figura 1a. Ejemplo de evaluación de riesgos (Universidad de Vermont): incubadora para bebés.

| Criterios: elija 1 clasificación de cada categoría   | Peso | Puntaje   |
|--|------|-----------|
| <b>Función clínica</b>   |      |           |
| Sin contacto con el paciente   | 1    |           |
| El dispositivo puede tener contacto con el paciente pero la función no es crítica  | 2    |           |
| El dispositivo es utilizado para diagnosticar a pacientes o realizar monitoreos directos   | 3    |           |
| El dispositivo es utilizado para proporcionar tratamiento directo al paciente  | 4    | 4         |
| El dispositivo es utilizado para soporte vital   | 5    |           |
| <b>Riesgo físico</b>   |      |           |
| El dispositivo no presenta ningún riesgo evidente debido a fallas  | 1    |           |
| Una falla en el dispositivo ocasionará un riesgo menor   | 2    |           |
| Una falla en el dispositivo ocasionará que se proporcione terapia inadecuada, un diagnóstico erróneo o la pérdida de monitoreo                                       | 3    |           |
| Una falla en el dispositivo podría ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente o del usuario  | 4    | 4         |
| <b>Probabilidad de evitar problemas</b>  |      |           |
| El mantenimiento o la inspección no impactarían la confiabilidad del dispositivo   | 1    |           |
| Los modos de fallo comunes del dispositivo son impredecibles o poco predecibles  | 2    | 2         |
| Si bien los modos de fallo comunes del dispositivo no son muy predecibles, el historial del dispositivo indica que la prueba de TSP detecta problemas con frecuencia | 3    |           |
| La falla común del dispositivo es predecible y puede ser evitada con el mantenimiento preventivo   | 4    |           |
| Los requisitos regulatorios o del fabricante específicos dictan el mantenimiento o las pruebas preventivas   | 5    |           |
| <b>Historial de incidentes</b>   |      |           |
| No existe historial significativo  | 1    | 1         |
| Existe un historial significativo de incidentes  | 2    |           |
| <b>Requisitos del fabricante/regulatorios para programas específicos</b>   |      |           |
| No existen requisitos  | 1    | 1         |
| Existen requisitos para realizar pruebas que son independientes de un sistema de calificación numérico   | 2    |           |
| <b>Puntaje total:</b>  |      | <b>12</b> |
| <b>Tarea: 0.0 0.5 1 2 3 4 (veces por año analizado)</b>  |      | <b>1</b>  |

Un puntaje combinado de 13 o más es justificación para pruebas semianuales. Un puntaje combinado de entre 9 y 12 es justificación para pruebas anuales. Un puntaje combinado de 8 o menos es justificación para pruebas menos frecuentes que una vez al año.

Figura 1b. Ejemplo de evaluación de riesgos (Fluke Biomedical): incubadora para bebés.

| Criterios: elija 1 clasificación de cada categoría   | Peso | Puntaje   |
|--|------|-----------|
| <b>Función clínica</b>   |      |           |
| Sin contacto con el paciente   | 1    |           |
| El dispositivo puede tener contacto con el paciente pero la función no es crítica  | 2    |           |
| El dispositivo es utilizado para diagnosticar a pacientes o realizar monitoreos directos   | 3    |           |
| El dispositivo es utilizado para proporcionar tratamiento directo al paciente  | 4    | 4         |
| El dispositivo es utilizado para soporte vital   | 5    |           |
| <b>Riesgo físico</b>   |      |           |
| El dispositivo no presenta ningún riesgo evidente debido a fallas  | 1    |           |
| Una falla en el dispositivo ocasionará un riesgo menor   | 2    |           |
| Una falla en el dispositivo ocasionará que se proporcione terapia inadecuada, un diagnóstico erróneo o la pérdida de monitoreo                                       | 3    |           |
| Una falla en el dispositivo podría ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente o del usuario  | 4    | 4         |
| <b>Probabilidad de evitar problemas</b>  |      |           |
| El mantenimiento o la inspección no impactarían la confiabilidad del dispositivo   | 1    |           |
| Los modos de fallo comunes del dispositivo son impredecibles o poco predecibles  | 2    |           |
| Si bien los modos de fallo comunes del dispositivo no son muy predecibles, el historial del dispositivo indica que la prueba de TSP detecta problemas con frecuencia | 3    |           |
| La falla común del dispositivo es predecible y puede ser evitada con el mantenimiento preventivo   | 4    |           |
| Los requisitos regulatorios o del fabricante específicos dictan el mantenimiento o las pruebas preventivas   | 5    | 5         |
| <b>Historial de incidentes</b>   |      |           |
| No existe historial significativo  | 1    |           |
| Existe un historial significativo de incidentes  | 2    | 2         |
| <b>Requisitos del fabricante/regulatorios para programas específicos</b>   |      |           |
| No existen requisitos  | 1    | 1         |
| Existen requisitos para realizar pruebas que son independientes de un sistema de calificación numérico   | 2    |           |
| <b>Puntaje total:</b>  |      | <b>16</b> |
| <b>Tarea: 0.0 0.5 1 2 3 4 (veces por año analizado)</b>  |      | <b>2</b>  |

La evaluación de riesgos de Fluke Biomedical difiere ligeramente del de la Universidad de Vermont en dos categorías: la probabilidad de evitar problemas y el historial de incidentes. La probabilidad de evitar problemas fue calificada con un 5, en contraste con el 2 anterior debido a que las pautas regulatorias y del fabricante recomiendan programas de mantenimiento preventivo semanales, trimestrales y anuales. El historial de incidentes fue calificado con 2 en lugar de 1, ya que las incidencias de las incubadoras podrían ocasionar daños a los pacientes (si las incidencias no ocasionasen daños para el paciente, el puntaje sería 1). El puntaje total es de 16 (en lugar del 12 de la Universidad de Vermont), que indica pruebas semianuales (dos veces por año) para incubadoras para bebés.

La Universidad de Vermont recomienda una frecuencia de inspección anual tanto para incubadoras como para calentadores radiantes (Figura 1a). Sin embargo, una frecuencia de prueba semianual (2 veces por año) (Figura 1b) para las incubadoras, y de una vez por año para los calentadores radiantes, pueden ser debidamente justificadas. Cualquiera sea la frecuencia que crea apropiada para sus equipos, instalaciones y pacientes, asegúrese de tener una declaración por escrito con su justificación documentada. Esta declaración de política le será de utilidad durante las auditorías de su programa de control de calidad.

**3. Adopte un procedimiento de prueba formal estandarizado**

Si el manual de servicio y el procedimiento de inspección del fabricante no están disponibles, sigue siendo responsabilidad de la instalación médica elegir y estandarizar un procedimiento de prueba. Es importante que la funcionalidad de las incubadoras para bebés y los calentadores radiantes sea evaluada cuantitativamente al compararla con las especificaciones estándar aplicables del dispositivo médico o del fabricante.

Si no se conocen las especificaciones del fabricante, los estándares IEC 60601-2-19, 60601-2-20 y 60601-2-21 son un buen lugar para empezar, además de ser un sustituto más que razonable. El Departamento de Ingeniería Biomédica de la Universidad de Vermont ha propuesto un flujo de trabajo de inspección específico para cada categoría para los dispositivos médicos, el cual aparece en el libro Medical Device Quality Assurance Program Development and Procedures (Desarrollo y procedimientos del programa de control de calidad de dispositivos médicos); hay uno para las incubadoras para bebés y otro para los calentadores radiantes. Una vez que los criterios de inspección hayan sido acordados, no podrán hacerse cambios sin una declaración razonable que describa por qué es necesario el cambio, en qué consiste y cómo fue validado.

**4. Esté atento a la colocación de las sondas mientras se realizan las pruebas, especialmente las que sirven para medir la temperatura y el flujo de aire**

La mala colocación de las sondas cuando se prueban los parámetros, especialmente de temperatura y flujo de aire, son errores comunes cuando se realizan pruebas y se llevan a cabo procedimientos preventivos de mantenimiento en las incubadoras para bebés.

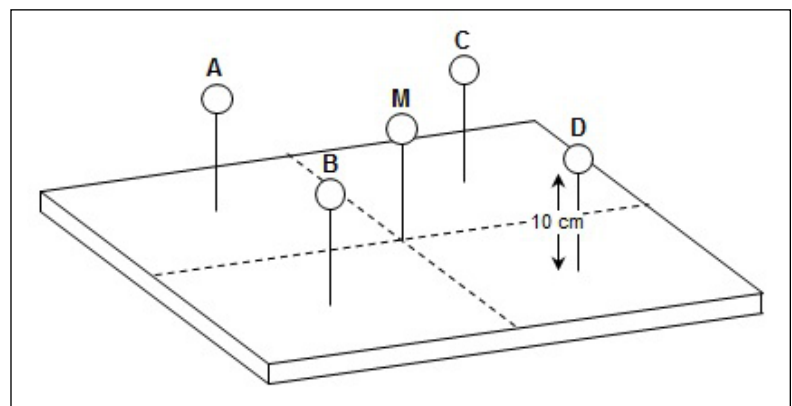
**Para incubadoras**

Los sensores para todos los parámetros, incluidos la temperatura, la humedad, el flujo de aire y el ruido, deben encontrarse a diez centímetros por encima del colchón (Figura 2), que es la altura aproximada que un bebé podría abarcar estando acostado en el colchón de la incubadora.

La temperatura (temperatura por convección en el aire) y el flujo de aire deben medirse en cinco puntos dentro de la incubadora. Capturar la

temperatura en un solo punto no es aceptable. Esto tiene sentido debido a que el torso y los brazos de un bebé pueden estirarse más allá del centro del colchón. Por lo tanto, necesitamos asegurarnos de que las condiciones ambientales sean uniformes en toda la cámara. Mantener la temperatura interna y externa de un bebé es de total importancia. Si pensamos en cómo funciona una incubadora, recordaremos que un ventilador motorizado hace circular el aire caliente por la cámara de la incubadora, y la pérdida de calor del bebé por convección depende de la velocidad y la temperatura del aire. Medir tanto la temperatura como el flujo de aire de la incubadora en más de un punto proporcionará información importante sobre el desempeño real del dispositivo médico, lo que asegurará la uniformidad de los parámetros ambientales.

Si dividiéramos el colchón en cuatro cuadrantes iguales (ver Figura 2), las sondas de temperatura y de flujo de aire deberían ser colocadas en el centro del colchón (M) y en el centro de cada cuadrante (A, B, C, D). El resto de los parámetros deben medirse desde el punto central del colchón.



**Figura 2.** Altura y ubicación de la sonda de temperatura del aire en el colchón

*NOTA: El patrón de flujo de aire difiere en cada modelo de incubadora, por lo que es importante estar familiarizado con la dirección del flujo de aire dentro de la incubadora que está siendo sometida a pruebas, y colocar la sonda de flujo de aire de forma adecuada para obtener una medida precisa. Por ejemplo, una sonda de flujo de aire bidireccional o unidireccional debe ser colocada de forma perpendicular a la dirección de flujo del aire para obtener una lectura precisa. Las medidas deben ser tomadas a 10 cm sobre el colchón, en el centro de este y en el centro de cada cuadrante.*



**Para calentadores radiantes**

Para medir el calor radiante de uno de estos calentadores, asegúrese de que se esté utilizando un sensor adecuado para capturar lecturas precisas. Por ejemplo, el analizador de incubadoras/calentadores radiantes INCU II de Fluke Biomedical utiliza discos de aluminio para absorber y medir de forma precisa el calor producido por el calentador. De nuevo, las sondas de temperatura deben colocarse en cinco ubicaciones (en el centro del colchón y en el centro de cada cuadrante, como se muestra en la Figura 2) y las lecturas deben ser registradas.

**5. El tiempo que le toma a la incubadora alcanzar una condición de temperatura estable (steady temperature condition, STC) debe ser medida, y dichas mediciones deben ser tomadas durante y después de que la incubadora haya alcanzado la STC**

El tiempo de calentamiento es el tiempo que le lleva a la incubadora subir 11 °C por encima de la temperatura ambiente. Los manuales de los fabricantes especificarán el tiempo de calentamiento, y las pruebas deben ser llevadas a cabo para asegurar que la incubadora se encuentre dentro un rango de ±20 % del tiempo de calentamiento especificado. Esto es muy importante, ya que las incubadoras suelen ser encendidas justo antes de ser utilizadas.

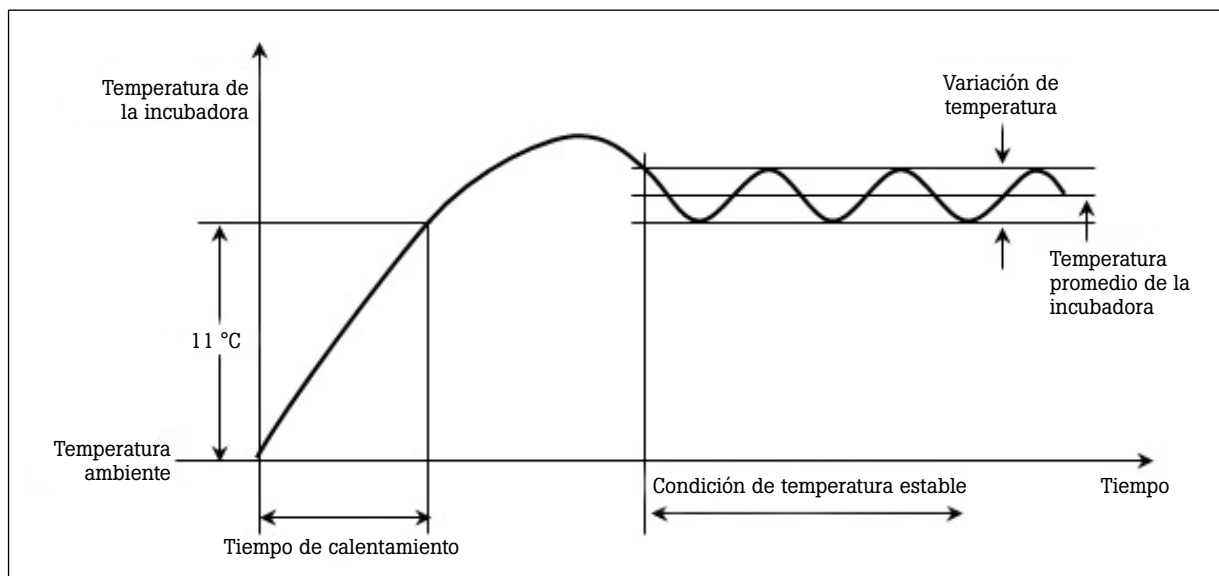
Si el fabricante especifica que su incubadora tarda 20 minutos en calentarse, un enfermero de neonatología esperará que la incubadora alcance una temperatura adecuada 20 minutos después de haberla encendido. Dado que los recién nacidos y los bebés en cuidados intensivos son extremadamente sensibles a los cambios ambientales, es de suma importancia que las incubadoras funcionen adecuadamente y hayan alcanzado una temperatura estable cuando un bebé es colocado adentro.

Una vez que la incubadora ha alcanzado la temperatura configurada, esta superará el punto establecido. Este exceso no debe superar los 2 °C por encima del punto establecido. Después de este exceso, la temperatura bajará y volverá a subir en variaciones menores y oscilará en una temperatura de incubadora promedio y estable. La STC (condición de temperatura estable) es una condición que se alcanza cuando la temperatura de la incubadora no varía por más de 1 °C durante un periodo de una hora (Figura 3).

Medir de forma simultánea cada perímetro durante el periodo de calentamiento y después de la STC ayuda a proporcionar al usuario final una idea sobre cómo está funcionando el dispositivo en su totalidad y dónde puede haber problemas si la incubadora no funciona como debería. Tenga en mente que cada vez que la mirilla o la puerta de la cabina se abren, la STC se pierde y debe volver a alcanzarla.

**6. Empareje el equipo de pruebas adicional con su analizador de incubadoras/calentadores radiantes para obtener un análisis integral**

La mayoría de los procedimientos de inspección del desempeño del fabricante requieren pruebas de seguridad eléctrica, incluidas la de resistencia del cable a tierra y de fugas en el chasis. Mantenga un analizador de la seguridad eléctrica a mano para completar fácilmente la parte de la seguridad eléctrica de la inspección del desempeño. Si bien algunas personas tratan a las pruebas de seguridad eléctrica y a las pruebas de otros tipos como flujos de trabajo separados, el fabricante y los estándares las suelen tratar como una serie de trabajos y medidas con un único archivo e informe de resultados generales.



**Figura 3.** Variación de la temperatura de la incubadora.



*Analizador de seguridad eléctrica ESA 612*



*Analizador de oxígeno MaxO2*



*Simulador de signos vitales del paciente ProSim 4*



*Analizador de oxímetro de pulso SPOT*

**Estas son posibles soluciones para estos dispositivos de pruebas médicas.**

Además de proporcionar un entorno con oxígeno controlado, muchas incubadoras y calentadores radiantes también contienen sistemas de monitoreo SpO2 incorporado, y son parte del mantenimiento preventivo y de las pruebas que se les realizan a las incubadoras/los calentadores radiantes.

**7. Realice todas las pruebas necesarias para asegurar un funcionamiento apropiado**

Podrá encontrar una lista completa de pruebas y criterios en los estándares IEC 60601-2-19 y 60601-2-21 para pruebas en incubadoras para bebés y calentadores radiantes, o consulte el manual de servicio del fabricante. Estos son los conceptos básicos:

**Temperatura:** asegúrese de que la incubadora se caliente en el tiempo establecido por el manual del fabricante. Realice pruebas para asegurarse de que la temperatura de exceso no sea mayor que 2 °C del punto establecido. Revise todas las superficies que puedan entrar en contacto con el bebé y asegúrese de que dichas superficies no se calienten demasiado.

Realice pruebas para determinar el momento en que la incubadora se estabiliza y comprobar que se mantenga en la temperatura establecida durante una hora como mínimo. Verifique que la temperatura sea la misma en todo el compartimiento. Revise la precisión del indicador de temperatura y asegúrese de que el control de temperatura establezca la temperatura en el valor correcto.

Mida el sensor de la temperatura de la piel con un montaje calentador calibrado. Cuando realice pruebas en calentadores radiantes, asegúrese de que la distribución de la temperatura sea precisa; es decir, asegúrese de que la temperatura promedio del punto medio sea la misma que la temperatura promedio del resto de los puntos de prueba. Finalmente, realice pruebas para asegurarse de que el control de temperatura marque la temperatura real detectada por la sonda de temperatura de la piel.

**Humedad:** la humedad relativa es importante para los cuidados respiratorios y la temperatura del aire, y debe ser monitoreada para minimizar la pérdida de calor y de agua. Controle la precisión de la humedad relativa. El valor de la incubadora debe ser de ±10 % de lo que marcan los indicadores.

**Flujo de aire:** las altas velocidades de aire aumentan la pérdida de agua y de calor del paciente por evaporación. Mida la velocidad del aire dentro del compartimiento de la incubadora y asegúrese de que sea ≤ a 0.35 m/s en cada ubicación. Consulte la Figura 2 para colocar la sonda.

**Ruido:** los bebés tienen oídos increíblemente sensibles. Realice las pruebas para determinar si el nivel de ruido dentro del compartimiento de la incubadora es menor a 60 dBA (decibelios ajustados). Los niveles de las alarmas internas y externas deben medirse para asegurar que se encuentren dentro de un rango seguro, y que aún así puedan ser escuchadas por encima de los ruidos de fondo.

**Balanza/escala de oxígeno:** la mayoría de las incubadoras y los calentadores radiantes actúan como balanzas, ya que mover a los pequeños pacientes puede ser perjudicial para la salud del paciente y difícil para el cuidador. Haga mediciones a la balanza utilizando una serie de pesas calibradas (misma colocación que en la Figura 2) para asegurar que sea precisa. Controle la concentración de oxígeno para verificar que se encuentre dentro del rango aceptable, y que las alarmas visuales y auditivas estén adecuadamente activadas.

**8. Utilizar la automatización de pruebas para llevar dichas pruebas a cabo, documentar las mediciones y archivar los datos rápidamente**

Existe una curva de aprendizaje cuando se utilizan instrumentos de pruebas, especialmente en aquellos que son nuevos o poco utilizados. Una de las mejores formas de achicar esta curva de aprendizaje es estandarizar el procedimiento. La estandarización de las pruebas ayuda a garantizar



El analizador de incubadoras/calentadores radiantes INCU II está siendo utilizado para realizar pruebas en una incubadora para bebés

que todas las pruebas se completen en una secuencia constante, que sean registradas y archivadas de forma precisa, y que cumplan con los requisitos regulatorios.

La automatización de las pruebas puede ayudar a reducir el tiempo de prueba e incluso puede aumentar la eficiencia. Probar cada perímetro, uno por uno, utilizando herramientas de manejo individual, puede llevar demasiado tiempo. Sin embargo, cuando se utiliza un analizador con automatización de pruebas incorporado, como el INCU II de Fluke Biomedical, el tiempo de prueba puede reducirse considerablemente. Según el libro *Medical Equipment Quality Assurance: Inspection Program Development and Procedures* de J. Tobey Clark, el analizador de incubadoras/calentadores radiantes INCU II puede probar por completo una incubadora en 120 minutos, y realizar pruebas en un calentador radiante en 35 minutos. Sin embargo, una vez que la incubadora se ha calentado, la función de pruebas generales del INCU II puede completar una prueba en tan solo 15 minutos. La automatización incorporada del INCU II realizará las pruebas de forma automática en plantillas de pruebas estándar y personalizables. Los técnicos simplemente deben configurar el dispositivo y comenzar las pruebas, y luego estarán libres para realizar otros trabajos.

Otros beneficios de utilizar la automatización de pruebas para validar el desempeño y la seguridad de las incubadoras y los calentadores radiantes son la rastreabilidad de los datos, la extracción

de datos simplificada para realizar informes y una reducción de errores humanos.

## **9. Los resultados de las pruebas siempre deben ser archivados**

El propósito de realizar pruebas y producir resultados de pruebas es tener un flujo continuo de datos que muestren todos los cambios en el desempeño y la seguridad de la incubadora y el calentador radiante año tras año.

Las tendencias a largo plazo de la información estadísticamente relevante proporciona la base para el mantenimiento predictivo (es decir, cuándo es más probable que se realice la próxima reparación) para que se puedan pedir y recibir las partes (especialmente partes con plazos de entrega largos y partes costosas) justo a tiempo para llevar a cabo la reparación. Esto ayuda a ahorrar dinero y aumenta la cantidad de tiempo en la que el dispositivo médico puede estar disponible para su uso. En cuanto a las incubadoras, una estadía más larga para el paciente es costosa tanto para la familia como para el hospital. Asegurarse de que la incubadora esté funcionando apropiadamente y que pueda ser reparada a tiempo es importante para todas las partes involucradas.

El mejor lugar para archivar la información de los resultados de las pruebas es la base de datos o el sistema de gestión de mantenimiento asistido por computadora (Computerized Maintenance Management System, CMMS). En contraste, archivar papeles en gabinetes archivadores pocas veces hace que alguien capture o entienda las implicaciones a largo plazo de las fallas.





Los discos son utilizados con el analizador de incubadoras/calentadores radiantes INCU II para verificar el rendimiento de un calentador radiante

**Acerca del autor**



**Ashton Solecki, gerenta de Comercialización de Productos para la línea de productos de pruebas neonatales en Fluke Biomedical**

Ashton es una investigadora y académica internacionalmente publicada que tiene títulos en Biología Celular y Neurociencia, Ciencias Biomédicas y títulos honoríficos de la Universidad Estatal de Montana.

**10. Elija realizar pruebas con un analizador en el que pueda confiar para completar las pruebas de mantenimiento preventivo y de seguridad**

El analizador de incubadoras/calentadores radiantes INCU II es el mejor analizador integral de su clase para el mantenimiento preventivo y para realizar pruebas en las incubadoras, las incubadoras portátiles y los calentadores radiantes. El INCU II permite a los usuarios reestructurar su flujo de trabajo y aumentar la productividad con las siguientes funciones:

- Medición simultánea de la temperatura (en seis puntos distintos), del ruido, de la humedad y del flujo de aire.
- Muestra resultados en tiempo real e indicadores de aprobado/desaprobado en una amplia pantalla de LCD, lo que ayuda a solucionar problemas rápidamente.
- La función inalámbrica soporta descargas rápidas y convenientes de resultados y datos de pruebas.
- Configuración de pruebas simplificada con sondas de temperatura codificadas por color que coinciden con los colores de los puertos de entrada.
- Crea secuencias de pruebas personalizadas para completar pruebas automáticamente.
- Cumple con los estándares internacionales, incluidos los estándares IEC 60601-2-19, 60601-2-20 y 60601-2-21.

Para obtener más información sobre el analizador de incubadoras/calentadores radiantes INCU II y otros equipos de pruebas neonatales de Fluke Biomedical, visite [www.flukebiomedical.com/INCU\\_II](http://www.flukebiomedical.com/INCU_II).

**Fluke Biomedical.**

*Confiable para las mediciones que importan.*

**Fluke Biomedical**  
6045 Cochran Road  
Cleveland, OH 44139-3303 EE. UU.

**Para obtener más información, comuníquese con nosotros al:**  
(800) 850-4608 o por fax al (440) 349-2307  
Correo electrónico: sales@flukebiomedical.com  
Acceso web: www.flukebiomedical.com

©2016 Fluke Biomedical. Estas especificaciones están sujetas a cambios sin aviso previo. Impreso en EE. UU. 2/2016 6007329a-en

No se permite la modificación de este documento sin permiso escrito de Fluke Corporation.