

# Guía Tecnológica

## No. 4

Incubadora Neonatal  
(GMDN 36025 y 35121)



Secretario de Salud  
Salomón Chertorivski Woldenberg

Subsecretaria de Integración y Desarrollo del Sector Salud  
Germán Fajardo Dolci

Directora General del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en  
Salud  
Ma. Luisa González Rétiz

Integrado por: Ing. Brenda Gpe. Olvera González

# Presentación

La información contenida en las Guías Tecnológicas desarrolladas en el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), está organizada de manera que pueda ser consultada con facilidad y rapidez para responder dudas o preguntas que frecuentemente se planteará la persona que toma decisiones sobre equipos médicos: ¿Qué es?, ¿Para qué sirve?, ¿Cómo seleccionar la alternativa más apropiada?. Estas guías incluyen información sobre los principios de operación, riesgos para pacientes y operadores además de alternativas de selección. También cuenta con cédulas de especificaciones técnicas que pueden ser usadas para la adquisición de los equipos.

En la última página encontrará un cuadro con las claves y denominaciones de varias instituciones, correspondientes a los equipos descritos en esta guía. Se han incluido la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN) que es útil para consultar información de diversos países del mundo; el Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud de México que puede usarse en nuestro país para adquisiciones; el Catálogo de Adquisiciones, Bienes Muebles y Servicios (CABMS) del Gobierno Federal, con fines presupuestales y de inventario; y finalmente el Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos (UMDNS) del Instituto de Investigaciones y Cuidados de Emergencia (ECRI) por ser un importante centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud, que cuenta con importante información técnica de referencia.

Las Guías Tecnológicas del CENETEC, no tienen un carácter normativo, sino informativo. Las decisiones sobre la adquisición, actualización o retiro de determinado recurso tecnológico son responsabilidad de las autoridades médicas y administrativas competentes en cada caso particular.

*Nuestro agradecimiento por sus valiosas contribuciones a especialistas mexicanos de Instituciones Educativas, Empresas, Hospitales Públicos y Privados que participaron en la elaboración de esta guía.*

# Índice de Contenido

Sección I. Generalidades.....	5
1.1 Descripción General.....	5
1.2 Principios de Operación.....	5
1.3 Clasificación de las Incubadoras Neonatales.....	7
Sección II. Normatividad y riesgos.....	9
2.1 Normas.....	9
2.2. Clasificación de acuerdo con el riesgo.....	10
2.3 Problemas reportados, efectos secundarios y/o riesgos.....	11
Sección III. Especificaciones Técnicas.....	12
Sección IV. Alternativas de selección y evaluación.....	15
Sección V. Cédula de Especificaciones Técnicas.....	18
Bibliografía.....	32
Glosario.....	33
Datos de Referencia.....	35

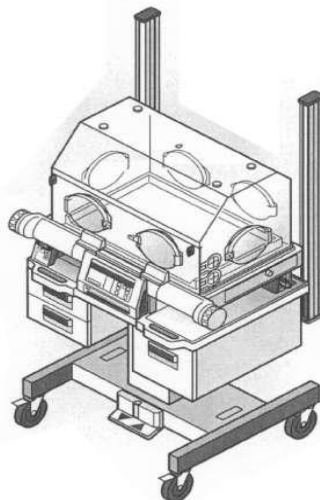
## Sección I. Generalidades

### 1.1. Descripción General

La regulación térmica es uno de los factores críticos en la supervivencia y estabilidad de los recién nacidos, algunos de los factores que contribuyen a la dificultad para mantener la estabilidad térmica son: superficie corporal relativamente grande en comparación con el peso, capacidad metabólica limitada para la producción de calor y aislamiento térmico inadecuado. Mientras que un recién nacido puede regular su temperatura corporal de manera natural, los bebés prematuros pierden calor debido a que su piel es más delgada. Asimismo en el nacimiento las temperaturas del neonato tienden a disminuir de manera significativa debido a la pérdida de calor que se da por conducción, convección, radiación y evaporización.

La incubadora neonatal es un equipo médico cerrado, que consta de un capote transparente lo que permite aislar al paciente sin perder contacto visual con él, con el fin de proporcionarle un medio ambiente con temperatura y condiciones preestablecidas esto para favorecer el desarrollo del neonato (prematuro, término o enfermo). Idealmente se deben mantener las temperaturas central y corporal con la mínima variación. Además las incubadoras neonatales cuentan con portillos de acceso al paciente lo cual permite que se le atienda mientras se limita la introducción de aire frío hacia el interior de la misma, si el médico lo requiere puede remover el capote teniendo un mayor acceso al paciente.

Sus principales componentes son: compartimiento para el paciente, capote, colchón, plataforma, base rodante y módulo de control, en el cual se encuentran todos los parámetros que se van a controlar como temperatura, humedad y oxígeno.



## 1.2. Principios de Operación

La mayoría de las incubadoras brindan calor a los bebés por medio del flujo de aire caliente, este calor se transfiere principalmente por convección. Los sistemas de calefacción y humidificación están localizados debajo del compartimento de la incubadora. La circulación del aire se logra gracias a un ventilador o a una turbina que lo toma del exterior y lo pasa a través de un elemento calefactor y de un dispositivo de medición de temperatura, posteriormente pasa sobre un depósito de agua utilizado para humedecer el aire (si es que se requiere) antes de impulsarlo hacia el interior de la cámara donde se encuentra el paciente.

Asimismo las incubadoras cuentan con un elemento calefactor o unidad de calor que se activa por una señal eléctrica, la cual es proporcional a la diferencia entre la temperatura medida y el valor de referencia preestablecido por el operador.

La variable de control puede ser la temperatura del aire de la incubadora o bien la temperatura de la piel de la región abdominal anterior del neonato.

El control de temperatura puede llevarse a cabo en dos modos:

**Modo control de temperatura del aire:** El operador establece un valor de temperatura de control (de referencia) del aire en el interior de la incubadora. El sistema de calentamiento funcionará para que la temperatura del interior alcance el valor de referencia. Por lo general, el operador dispone de la monitorización y visualización de las temperaturas de referencia, del interior de la incubadora y del paciente (para lo cual, se emplea un termómetro).

En el caso, de que el sistema de control de la incubadora detecte diferencias entre la temperatura de control y la del aire de la cámara y que estas diferencias superen el rango preestablecido (por el mismo operador), se dispararán las alarmas audibles y visibles; en algunos casos extremos se inhabilita el sistema de calentamiento como mecanismo de seguridad.

**Modo control de temperatura de la piel del paciente o servocontrolado:** El operador establece un valor de referencia de la temperatura deseada en el neonato; de este modo el sistema de calentamiento estará en operación hasta que el paciente alcance la temperatura deseada programada por el operador (temperatura de equilibrio). Para conseguir esto, la incubadora necesita medir continuamente la temperatura real del paciente, lo cual se logra mediante la colocación de un sensor de temperatura corporal; esta

monitorización continua es la fuente de información que retroalimenta al sistema para que dirija el funcionamiento del calefactor. Al igual que en el modo manual, existen alarmas que se activan por diferencias de temperatura, en este caso, entre la temperatura de referencia y la temperatura del paciente.

El intercambio de calor entre el neonato y su entorno, se ve influenciado por muchos factores como: el tamaño del neonato, la tasa metabólica, las propiedades térmicas del colchón y de las paredes de la incubadora, la temperatura, humedad y velocidad del aire, la temperatura y condiciones del aire que entra a las vías respiratorias del neonato, especialmente si tiene conectado un sistema de ventilación pulmonar artificial, entre otros factores.

En consecuencia, es muy importante tratar de controlar cada uno de los factores para poder obtener y mantener un ambiente térmico neutral para el neonato.

La temperatura del área donde se encuentran las incubadoras es siempre más baja que la temperatura en el interior de la incubadora, por lo que existe una pérdida de calor a través de las paredes de la misma, para evitar este problema la mayoría de las incubadoras cuentan con una doble pared en la cual existe un espacio de aire que separa a ambas paredes con el propósito de prevenir la pérdida excesiva de calor.

La humedad del aire es un factor relevante, sobre todo en climas secos, debido a que el aire caliente circulante hace perder humedad al paciente, reseca su piel y mucosas, lo que favorece las infecciones. Para proporcionar humedad en la incubadora, el flujo de aire se hace pasar por un contenedor de agua o por un humidificador. Las incubadoras más sofisticadas cuentan con un sistema de control específico para este parámetro, que además de medir el nivel de humedad, retroalimenta al mecanismo de control.

Por otra parte, y dadas las patologías de los neonatos, frecuentemente es necesario enriquecer el ambiente con oxígeno adicional, el cual es suministrado desde un cilindro, tanque o toma mural de oxígeno, mediante una manguera y flujómetro conectados a la incubadora. Acorde a la complejidad tecnológica de la incubadora se puede encontrar integrado un sistema de control y monitoreo del nivel de oxígeno, para asegurar la efectividad de la terapia en el paciente; de manera que si de fábrica el equipo no cuenta con este sistema de control es necesario incorporar al menos un monitor externo que determine la concentración de oxígeno.

Actualmente, los diferentes desarrollos tecnológicos basan su operación en un microprocesador que con algoritmos de control y medición controlan todas las funciones de la incubadora.

### 1.3. Clasificación de las incubadoras neonatales.

Comercialmente, los tipos de incubadoras difieren en la manera y forma en que están construidas o en sus sistemas de control y calefacción. Sin embargo, todas incluyen de manera general los componentes siguientes:

- Cámara o capicete de material transparente, dentro del cual, se coloca al neonato y donde se genera un microclima controlado.
- Colchón.
- Gabinete. Estructura que sirve de base y soporte para la cámara y sus sistemas de control. Usualmente, esta estructura se encuentra incorporada de tal manera que forma un solo cuerpo con todos los componentes que integran la incubadora y permite su movilización.
- Módulo de control de temperatura, en donde se puede seleccionar el modo de funcionamiento de la incubadora:
  - ✓ Modo de control de aire.
  - ✓ Modo de control del paciente o servocontrolado.
- Humidificador. Los diseños incluyen depósitos o reservorios de agua para controlar la humedad relativa del ambiente en la incubadora ya sea manualmente o mediante un servocontrol.
- Puerto o entrada para suministro de oxígeno.
- Bloque o control de alarmas. Alarmas que son pre-establecidas de fábrica o bien ajustables por el operador. Éstas son audibles y visibles, y tienen como fin, incrementar la seguridad del paciente durante el tratamiento. Las alarmas que comúnmente se encuentran en los modelos de incubadoras son:
  - Temperatura de aire. En relación a la temperatura fijada por el usuario; se puede activar la alarma por temperatura alta o baja del aire.
  - Temperatura de la piel. En relación a la temperatura fijada por el usuario, se puede activar la alarma por temperatura alta o baja de la piel del paciente.
  - Sensor. Se activa en caso de falla del sensor de temperatura del paciente.
  - Falla general del sistema.
  - Filtros de entrada de aire. Esta alarma se activa cuando existe resistencia en la entrada al flujo del aire exterior hacia el interior de la incubadora, el cual es succionado por un ventilador invertido.



Las incubadoras se clasifican en los siguientes grupos:

### **1.3.1. Incubadoras Estacionarias.**

En este grupo se encuentran las incubadoras que se ubican en las áreas de urgencias, cuidados intensivos, cuidados intermedios y cuidados transitorios y eventualmente en áreas asignadas a cuidados fisiológicos.

### **1.3.2. Incubadoras de Traslado.**

Las incubadoras de traslado, como su nombre lo indica, son equipos usados para transportar neonatos ya sea dentro de la unidad médica o bien fuera de la unidad médica. Dicho transporte puede ser terrestre o aéreo. Por lo general, son más ligeras y más pequeñas a fin de facilitar su movilidad y manejo para ingresar o salir de vehículos de emergencia, quirófanos, salas de rayos x, etc.

Estas incubadoras deben de:

- Operar con corriente alterna, corriente directa y/o con batería (120 VAC, 12 VDC, 24 VDC).
- Contar con los requerimientos necesarios para que la estructura sea capaz de poder ser transportada en aire y en tierra.
- Protección contra vibraciones y ruido externo.
- Contar con emisiones electromagnéticas limitadas para no interferir con medios de transporte aéreo.

### **1.3.3. Incubadoras / Unidades de calor radiante.**

Algunos equipos combinan las capacidades térmicas de una incubadora neonatal con las ventajas que brinda una unidad de calor radiante en cuanto al fácil acceso al paciente. Este tipo de unidades cuentan con control de temperatura, oxigenación y humedad del aire, así como de la temperatura de la piel del paciente, tanto en modo de incubadora neonatal como en modo de unidad de calor radiante. La conversión entre las configuraciones es automática, eliminando la necesidad de transferir a un paciente entre una incubadora y una unidad de calor radiante.



Fig.1 Incubadora Neonatal de Traslado. Fuente. Medical Expo. Tomada en enero de 2013. Disponible en [www.medicaexpo.es](http://www.medicaexpo.es)

## Sección II. Normatividad y riesgos

### 2.1. Normas.

Las siguientes son algunas de las principales normas que tienen relación con las incubadoras neonatales:

Tabla 1. Normatividad.

Nombre de la norma	Expedida por	Año	Carácter	
			Nacional	Internacional
IEC 60601-1-1 Ed. 2.0 b: 2000 Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems.	IEC <sup>1</sup>	2000		X
IEC 60601-1 Ed. 3.0 b: 2005 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.	IEC <sup>1</sup>	2005		X
IEC 60601-1 Ed. 3.0 b CORR2:2007 Corrigendum 2 - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.	IEC <sup>1</sup>	2007		X
IEC 60601-1-2 Ed. 3.0 b: 2007 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.	IEC <sup>1</sup>	2007		X
IEC 60601-2-19 Ed. 2.0 b: 2009 Medical electrical equipment - Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of	IEC <sup>1</sup>	2009		X

infant incubators.				
IEC 60601-2-19 Ed. 2.0 b CORR1:2012 Corrigendum 1 - Medical electrical equipment - Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators.	IEC <sup>1</sup>	2009		X
IEC 60601-2-20 Ed. 2.0 b: 2009 Medical electrical equipment - Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators.	IEC <sup>1</sup>	2009		X
IEC 60601-2-20 Ed. 2.0 b CORR1:2012 Corrigendum 1 - Medical electrical equipment - Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators.	IEC <sup>1</sup>	2009		X
ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (IEC 60601-1:2005, MOD) Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for basic safety and essential performance, includes amendment (2010).	ANSI/AAMI <sup>2</sup>	2005		X
BS EN 60601-2- 19:2009+A11:2011. Medical electrical equipment. Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators.	BS	2011		X
BS EN 60601-2- 20:2009+A11:2011. Medical electrical equipment. Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators.	BS	2011		X

ISO 14971:2007. Medical devices.- Application of risk management to medical devices.	ISO	2010		X
NOM-137-SSA1-2008. Etiquetado de dispositivos médicos.	SSA <sup>3</sup>	2008	X	
NOM-197-SSA1-2000. Establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.	SSA	2000	X	
PROYECTO NOM-016-SSA3-2009 Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.	SSA	2010	X	

<sup>1</sup> International Electrotechnical Commission.

<sup>2</sup> American National Standards Institute / Association for the Advancement of Medical Instrumentation.

<sup>3</sup> Secretaría de Salud México.

## 2.2. Clasificación de acuerdo con el riesgo

Tabla: 2 Clasificación de riesgo

Entidad	Riesgo	Razón
COFEPRIS <sup>1</sup>	Clase II	Para aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo o están en contacto con el paciente, permaneciendo menos de 30 días.
GHTF <sup>2</sup>	C: riesgo medio alto	Dispositivos no invasivos. Todos los dispositivos terapéuticos activos previstos para administrar o intercambiar energía.

<sup>1</sup>Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, Secretaría de Salud

<sup>2</sup>Global Harmonization Task Force

la Protección de Riesgos Sanitarios como un dispositivo Clase II y corresponde a un dispositivo médico activo terapéutico en virtud de que es utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos destinado a restaurar la función biológica en el contexto del tratamiento y alivio de una enfermedad.

### 3. Problemas reportados, efectos secundarios y/o riesgos

La mayor parte de lesiones y muertes reportadas están relacionadas con:

- **Fallas en los termostatos**, los cuales monitorean de manera continua la temperatura del aire de la incubadora; cuando estos fallan ocasionan un sobrecalentamiento en las incubadoras, generando hipertermia en el neonato, así mismo si existen defectos en su diseño se pueden producir riesgos de choques eléctricos.
- **Fallas en el sensor de temperatura corporal**, que se originan por descomposturas del mismo o bien por una colocación errónea del sensor sobre el neonato (que no haga bien contacto, que este colocado debajo del neonato, etc). Todo esto puede producir lecturas erróneas, lo cual, hará que la incubadora se sobrecaliente o bien se enfríe demasiado, con el consecuente daño al neonato. A pesar de esto no es recomendable abusar de los adhesivos para asegurar los sensores, debido a que la piel del neonato es extremadamente delicada, por lo que es recomendable revisar periódicamente la colocación del sensor.
- **Fallas en la dosificación de oxígeno**, las cuales se originan debido a un inadecuado monitoreo de este suministro. Estas fallas pueden causar condiciones de hipoxia o hiperoxia en el neonato. Las altas concentraciones de oxígeno pueden contribuir a la presencia de fibroplasia retrolental en los pacientes prematuros. Una medida de seguridad vital es proteger los ojos del neonato durante la terapia de oxígeno, de manera tal, que no se generen daños en sus retinas.
- **Niveles de ruido interno excesivos**, los cuales pueden afectar de manera adversa la audición del bebé. Se recomienda revisar las normas correspondientes a las incubadoras neonatales donde se sugiere que el nivel máximo de ruido dentro de las incubadoras neonatales no debe exceder de 50 dB durante su uso.
- **Riesgos en portillos iris y puerta de acceso**, los portillos iris permiten que los cables provenientes de dispositivos médicos como las bombas de infusión o los monitores de signos vitales estén conectados al paciente asimismo la puerta de acceso como su nombre lo indica permite al personal médico y a los familiares tener acceso al neonato minimizando la pérdida de calor y humedad de la incubadora. En algunas ocasiones se ha presentado que los pacientes se hayan caído a través de estos accesos debido a que no se aseguran de manera apropiada. Se

recomienda verificar que los portillos o puertas de acceso estén bien aseguradas en cada uso, así como seguir los procedimientos de inspección del fabricante para que estos componentes operen de manera adecuada.



Fig.2 Portillos Iris y Puerta de acceso de la incubadora neonatal. Fuente ECRI. Tomada en enero de 2013. Disponible en [www.ecri.org](http://www.ecri.org)

### Sección III. Especificaciones Técnicas

El CENETEC, en conjunto con usuarios clínicos y proveedores, ha diseñado cédulas de especificaciones técnicas que pueden usarse en la toma de decisiones para adquisición de equipo.

La intención de la clasificación y del diseño de las cédulas es dar cabida en cada una de las categorías al mayor número posible de equipos de nivel tecnológico y rango de precios similares, sin descuidar la exigencia de calidad requerida para garantizar la correcta atención de los pacientes. Las cédulas de especificaciones técnicas se encuentran resumidas en la tabla siguiente y en la Sección V de esta guía.

Nombre del Equipo	Características Técnicas
Incubadora para Cuidados Generales.	1. Controlada por microprocesador o microcontrolador.
	2. Sistema de humidificación con control manual o pasivo.
	3. Con depósito de agua removible y esterilizable.
	4. Puerto de entrada para suministro de oxígeno.
	5. Control de modo servocontrolado para ajuste de temperatura de aire.
	6. Control de modo servocontrolado para ajuste de temperatura de la piel.
	7. Resolución mínima de 0.1°C.
	8. Monitoreo de los siguientes parámetros: temperatura del aire, temperatura del paciente y temperatura de control.
	9. Con indicador de la potencia o encendido del calefactor en pantalla.
	10. Cuenta con alarmas audibles y visibles.
	11. Gabinete rodable con: capacete transparente, doble pared, puerta de acceso, cuatro portillos, cuatro accesos, colchón y filtro de aire.



Incubadora de Cuidados Intensivos para el recién nacido.	1. Controlada por microprocesador o microcontrolador.
	2. Control de modo servocontrolado para ajuste de temperatura de aire.
	3. Control de modo servocontrolado para ajuste de temperatura de la piel.
	4. Resolución mínima de 0.1°C.
	5. Sistema de servocontrol de la concentración de oxígeno.
	6. Sistema de humidificación con servocontrol de la humedad relativa.
Incubadora de Cuidados Intensivos para el recién nacido.	7. Monitoreo de los siguientes parámetros: temperatura del aire, temperatura del paciente, humedad relativa, concentración de oxígeno, registro del peso del paciente.
	8. Con indicador de la potencia o encendido del calefactor en pantalla.
	9. Despliegue de tendencias gráficas de al menos de 24 horas.
	10. Con sistema de alarmas visuales y audibles.
	11. Gabinete rodable con: soporte para monitor de signos vitales, capacete transparente, doble pared, dos puertas de acceso, cinco portillos, seis accesos, colchón, filtro de aire y charola integrada al equipo para toma de Rayos X.
	12. Nivel de ruido en el interior del capacete menor o igual a 50 dBA.
	13. Humidificador interconstruido que funciona por ebullición.
	14. Báscula electrónica neonatal.
Incubadora de traslado intrahospitalario.	1. Con módulo de control electrónico.
	2. Con control de temperatura del aire y con

	sistema de bloqueo en el panel de control.
	3. Monitoreo de la temperatura del aire y temperatura del paciente, con indicadores de la fuente de alimentación eléctrica y del nivel de carga de la batería.
	4. Con sistema de alarmas visuales y audibles.
	5. Gabinete con carro rodable que cuenta con: capacete transparente, doble pared, cuatro o más accesos, colchón deslizable para maniobras de reanimación o intubación, soporte para dos tanques de oxígeno tipo E o D y poste o soporte para soluciones.
	6. Sistema de circulación de aire.
	7. Lámpara de luz de exploración o examinación.
	8. Batería recargable.
Incubadora de traslado extrahospitalario.	1. Con módulo de control electrónico.
	2. Con control de temperatura del aire y con sistema de bloqueo en el panel de control.
	3. Monitoreo de la temperatura del aire y temperatura del paciente, con indicadores de la fuente de alimentación eléctrica y del nivel de carga de la batería.
	4. Con sistema de alarmas visuales y audibles.
Incubadora de traslado extrahospitalario.	5. Gabinete con carro rodable que cuenta con: capacete transparente, doble pared, cuatro o más accesos, colchón deslizable para maniobras de reanimación o intubación, soporte para dos tanques de oxígeno tipo E o D y poste o soporte para soluciones.
	6. Sistema de circulación de aire.
	7. Lámpara de luz de exploración o examinación.
	8. Batería recargable.
	9. Ventilador de traslado neonatal.
	10. Monitor de traslado neonatal.

Tabla 3 Clasificación y resumen de características técnicas.

## Sección IV. Alternativas de selección y evaluación

Por la gran variedad de incubadoras disponibles comercialmente es importante tomar en cuenta las consideraciones siguientes como una herramienta para seleccionar razonablemente el tipo de incubadora que se va a adquirir:

- Se recomienda definir el nivel de cuidados (intensivos, intermedios, transitorios, urgencias, traslados, etc.) que requiere el paciente para posteriormente seleccionar la incubadora que cubra dichos requerimientos, de esta selección dependerá la incorporación de los diversos accesorios y las especificaciones técnicas que deberá incluir el equipo sujeto de selección. Cabe señalar que muchos de los accesorios incorporados desde fábrica (y que incrementan sus costos, como las básculas, medidores de apgar, rieles soportes, aspiradores, etc.), pueden ser externos, y no necesariamente deben estar integrados (aunque esto último facilita la operación). Finalmente, es decisión de cada unidad hospitalaria elegir aquel equipo que cubra mejor sus necesidades de servicio.
- En relación a las especificaciones técnicas de las incubadoras neonatales, es importante que la incubadora cubra ciertos requerimientos como: temperatura la cual en modo manual debe ser de al menos 23°C y no más de 37°C, en modo servocontrol debe ser de 35°C o menos a 37°C o más, el monitoreo de la temperatura de la piel debe ser desplegada en incrementos de 0.1°C. La unidad debe tener alarmas para detectar alta y baja temperatura del aire, de la piel, falla del ventilador, falla del sensor y falla del suministro de energía, se debe contar con un indicador de batería baja asimismo el ruido interno de la incubadora debe ser menor a 60dB.
- Para el caso particular de las incubadoras de transporte, es recomendable tomar en consideración las medidas del medio de transporte (ambulancias, helicópteros, etc.), donde será transportada la incubadora. La incubadora debe tener dimensiones menores al espacio donde será ubicada en el medio de transporte, para permitir la visibilidad, acceso y auxilio del neonato en todo momento. Descuidar este factor, puede tener consecuencias graves.
- También es necesario evaluar el tipo de batería de soporte que proporcionará la alimentación eléctrica para su operación. Es recomendable elegir aquella que sea recargable, de larga

duración y mínimo mantenimiento; el peso de la batería también es un factor importante, particularmente en las incubadoras de transporte.

Además, debe solicitarse que la incubadora incluya un cable de alimentación de corriente directa que sea compatible y pueda conectarse en el medio de transporte.

- Un factor determinante al evaluar las incubadoras para su adquisición, es asegurar la existencia de representantes comerciales en la localidad donde se ubiquen los equipos, de manera que puedan proporcionar el servicio que requieren las incubadoras para mantener su operación continua y segura. Cabe señalar que obligatoriamente, las incubadoras deben estar dentro de un programa de mantenimiento preventivo, sea realizado por personal de la institución o bien subrogado a terceros.

Independiente a la existencia o no de un representante de la marca, es indispensable exigir la capacitación a los usuarios u operadores, así como al personal responsable del mantenimiento de los equipos médicos, quien deberá asegurar la existencia permanente de algunas refacciones, tales como, los sensores corporales de temperatura, los filtros de aire y humedad, y las mangas de los accesos laterales; piezas de uso constante que resultan de vital importancia en la operación.

Tabla 4.- Comparativo entre las distintas tecnologías de las incubadoras neonatales estacionales.

<b>Características</b>	<b>Incubadora para cuidados generales.</b>	<b>Incubadora de cuidados intensivos para el recién nacido.</b>
Controles	Controlado por microprocesador o microcontrolador.	Controlado por microprocesador o microcontrolador con sistema de auto prueba inicial.
	Sistema de humidificación con control manual o pasivo.	Sistema de humidificación con servocontrol de la humedad relativa.
	Puerto de entrada para suministro de oxígeno.	Sistema de servocontrol de la concentración de oxígeno.
Monitoreo de parámetros	Despliegue de las temperaturas de aire, piel del paciente y temperatura	Despliegue de las temperaturas de aire, piel del paciente, temperatura de control,

	de control.	monitoreo simultáneo de dos temperaturas de la piel del paciente, humedad relativa, concentración de oxígeno y registro del peso del paciente.
Alarmas	Audibles y visibles.	Sistema de alarmas audibles y visibles priorizadas o de tonos o con medios para diferenciar los niveles y tipos de alarmas además de contar con mensajes de alarma en pantalla.
Gabinete	Puerta de acceso frontal con cortina de aire.	Dos puertas de acceso con puerta de aire.
	Cuatro portillos de acceso al paciente.	Cinco portillos de acceso al paciente.
	Cuatro accesos para tubos al interior de la cámara.	Seis accesos para tubos al interior de la cámara.
	Base para el colchón con ajuste de trendelenburg y trendelenburg inverso.	Con ajuste continuo de inclinación para posiciones de trendelenburg y trendelenburg inverso, con ángulo de inclinación de al menos 12 grados.
	----- -----	Base deslizable de colchón radiotransparente.
	----- -----	Charola integrada al equipo para toma de rayos X.
Otras características	----- -----	Humidificador.
	----- -----	Báscula electrónica neonatal interconstruida.
	----- -----	Poste o soporte para soluciones.

Tabla 5.- Comparativo entre las distintas tecnologías de las incubadoras neonatales de traslado.

	Incubadora de traslado intrahospitalario.	Incubadora de traslado extrahospitalario.
<b>Características:</b>	Ambas incubadoras cuentan con las mismas especificaciones técnicas con respecto a los controles, monitoreo de parámetros, alarmas, características del gabinete, sistema de circulación de aire, etc.	
Otros componentes	----- ----- -	Ventilador de traslado neonatal interconstruido.
	----- ----- -	Monitor de traslado neonatal.



Fig.3 Incubadora Neonatal de Traslado. Fuente. Medical Expo. Tomada en enero de 2013. Disponible en [www.medicalexpo.es](http://www.medicalexpo.es)

## Sección V. Cédulas de Especificaciones Técnicas

NOMBRE GENÉRICO CSG:	INCUBADORA PARA CUIDADOS GENERALES.	
CLAVE BÁSICO:	531.497.0020	
CLAVE GMDN:	36025	
FIRMADA Y CONCLUIDA:	México, D.F a 29 de marzo de 2012; en las instalaciones del CENETEC.	
ESPECIALIDAD(ES):	Pediatria, Hospitalización.	
SERVICIO(S):	Urgencias, Cunero Fisiológico.	
DEFINICIÓN CSG:	Equipo rodable con fines terapéuticos que proporciona soporte de vida en condiciones óptimas de temperatura, humedad y oxigenación, en rangos variables y que más se asemejan al ambiente intrauterino. Para recién nacidos.	
NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	INCUBADORA PARA CUIDADOS GENERALES.	
DEFINICIÓN CENETEC:	Equipo diseñado para proporcionar un ambiente cerrado controlando la temperatura del aire y la temperatura de la piel del paciente.	
NOMBRE GMDN.	INCUBADORA NEONATAL CONVENCIONAL	
DEFINICIÓN GMDN:	Equipo diseñado para proporcionar un ambiente cerrado y controlado, para mantener los niveles de temperatura apropiados principalmente en los recién nacidos quienes no pueden regular efectivamente su temperatura corporal. Típicamente incluye medios para calentar al bebé proporcionando aire caliente (ya sea por flujo natural o forzado) a través de controles de temperatura que trabajan de manera automática midiendo la temperatura del aire o a través de un sensor de temperatura colocado en la piel del paciente.	
CLAVE CABMS:	I090000252	
DESCRIPCIÓN:	1.- Incubadora para cuidados generales.	
	2.- Controles:	2.1.- Controlado por microprocesador o microcontrolador.
		2.2.- Sistema de humidificación con control manual o pasivo.
		2.3.- Con depósito de agua removible y esterilizable.
2.4.- Puerto de entrada para suministro de oxígeno.		

		2.5.- Control con modo servocontrolado para ajuste de temperatura del aire de 23 °C o menor a máximo 37°C. Con sobregiro o rango ampliado de temperatura o sobretemperatura de más de 37°C hasta 39°C.	
		2.6.- Control con modo servocontrolado para ajuste de temperatura de la piel del paciente no menor a 34°C hasta 37°C. Con sobregiro o rango ampliado de temperatura o sobretemperatura en el rango de 37°C a máximo 38 °C.	
		2.7.- Resolución mínima de 0.1 °C.	
	3.- Monitoreo de parámetros:	3.1.- Despliegue digital en pantalla de los siguientes parámetros:	3.1.1.- Temperatura del aire medida y programada.
DESCRIPCIÓN:	3.- Monitoreo de parámetros:	3.1.- Despliegue digital en pantalla de los siguientes parámetros:	3.1.2.- Temperatura del paciente medida y programada.
			3.1.3.- Temperatura de control medida y programada.
			3.2.- Con indicador de la potencia o encendido del calefactor.
	4.- Alarmas:	4.1.- Audibles y visibles.	
		4.2.- Temperatura alta del aire.	
		4.3.- Temperatura alta del paciente en modo servocontrolado.	
		4.4.- Falla de la circulación o flujo de aire.	
		4.5.- Falta de suministro de energía eléctrica.	
		4.6.- Falta del sensor de temperatura del paciente.	
	5.- Gabinete:	4.7.- Falta del sistema.	
4.8.- Silenciador temporal de alarmas.			
5.1.- Capacete transparente.			
5.2.- Doble pared, con circulación de			



	<p>aire entre el capacete y la doble pared.</p> <p>5.3.- Puerta de acceso frontal con cortina de aire.</p> <p>5.4.- Con al menos cuatro portillos de acceso al paciente.</p> <p>5.5.- Con al menos cuatro accesos para tubos al interior de la cámara.</p> <p>5.6.- Colchón con cubierta lavable e impermeable.</p> <p>5.7.- Base para el colchón con ajuste de Trendelenburg y Trendelenburg inverso.</p> <p>5.8.- Gabinete rodable con freno en al menos dos ruedas.</p> <p>5.9.- Una puerta o un cajón o entrepaño, como mínimo.</p> <p>5.10.- Filtro de aire.</p> <p>5.11.- Nivel de ruido en el interior del capacete menor o igual a 50 dBA.</p>
	<p>6.- Dos sensores de temperatura de piel reusables.</p>
<p>ACCESORIOS OPCIONALES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.</p>	<p>Base radiotransparente para el colchón.</p> <p>Soporte para soluciones.</p>
<p>CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.</p>	<p>Sensor desechable o reusable de temperatura de piel.</p> <p>Parches reflejantes para sostener el sensor.</p> <p>Mangas para portillos.</p> <p>Filtro de aire.</p> <p>Filtro de oxígeno.</p>
<p>REFACCIONES: Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo.</p>	<p>Colchón con cubierta lavable e impermeable.</p>

INSTALACIÓN:	Corriente eléctrica 120V +/- 10%, 60 Hz.
OPERACIÓN:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
MANTENIMIENTO:	Preventivo y correctivo por personal calificado.
NORMAS CERTIFICADOS:	Para producto de origen nacional: certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS o ISO 13485.
	Para producto de origen extranjero: que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, JIS o ISO 13485.

NOMBRE GENÉRICO CSG:	INCUBADORA PARA RECIÉN NACIDO.
CLAVE CUADRO BÁSICO:	531.497.2083
CLAVE GMDN:	36025
FIRMADA Y CONCLUIDA:	México, D.F a 29 de marzo de 2012; en las instalaciones del CENETEC.
ESPECIALIDAD(ES):	Neonatología, Pediatría.
SERVICIO(S):	Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales, Unidad de Cuidados Intermedios Neonatales, Urgencias, Pediatría.
DEFINICIÓN CSG:	Equipo electromédico con ruedas, que proporciona condiciones óptimas de temperatura, humedad y oxigenación.
NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	INCUBADORA DE CUIDADOS INTENSIVOS PARA EL RECIÉN NACIDO.
DEFINICIÓN CENETEC:	Equipo diseñado para proporcionar en un ambiente cerrado, temperatura, oxigenación y humedad controlada del aire, así como de la temperatura de la piel del paciente, con báscula electrónica que permita el pesado del paciente en el interior de la incubadora.
NOMBRE GMDN.	INCUBADORA NEONATAL.
DEFINICIÓN GMDN:	Equipo diseñado para proporcionar un ambiente cerrado y controlado, para mantener los niveles de temperatura y humedad apropiados principalmente en los recién nacidos quienes no pueden regular efectivamente su temperatura corporal. Típicamente incluye medios para calentar al bebé proporcionando aire caliente (ya sea por flujo natural o forzado) a través de controles de temperatura que trabajan de manera automática midiendo la temperatura del aire o a través de un sensor de temperatura colocado en la piel del paciente; y controles de humedad.

CLAVE CABMS:	I090000252	
DESCRIPCIÓN:	1.- Incubadora de Cuidados Intensivos para el Recién Nacido.	
	2.- Controles:	2.1.- Controlada por microprocesador o microcontrolador con sistema de auto prueba inicial y durante el funcionamiento para verificar las condiciones de seguridad.
		2.2.- Control con modo servocontrolado para ajuste de temperatura del aire de 23°C o menor a máximo 37°C. Con sobregiro o rango ampliado de temperatura o sobretemperatura de más de 37°C hasta 39 °C.
		2.3.- Control con modo servocontrolado para ajuste de temperatura de la piel del paciente no menor a 34°C hasta 37°C. Con sobregiro o rango ampliado de temperatura o sobretemperatura en el rango de 37°C a máximo 38 °C.
		2.4.- Resolución mínima de 0.1°C.
		2.5.- Sistema de servocontrol de la concentración de oxígeno que cubra el rango de 21% a 60% o mayor con incrementos de 1%.
		2.6.- Sistema de humidificación con servocontrol de la humedad relativa de 40% o menor a 95% o mayor con incrementos no mayores a 5%.
	3.- Monitoreo de Parámetros:	3.1.- Despliegue en pantalla de los siguientes parámetros:
		3.2.- Temperatura de aire, medida y programada.
		3.3.- Temperatura de piel de paciente, medida y programada.
		3.4.- Con monitoreo simultáneo de dos temperaturas de la piel del paciente.
		3.5.- Humedad relativa, medida y programada.
		3.6.- Concentración de oxígeno, medida y programada.
3.7.- Indicador del modo de control		

		de temperatura.
		3.8.- Con indicador de la potencia o encendido del calefactor.
		3.9.- Despliegue de tendencias gráficas de al menos 24 horas, de los siguientes parámetros:
		3.10.- Temperatura aire, temperatura del paciente, humedad relativa y concentración de oxígeno.
		3.11.- Registro del peso del paciente.
	4.- Alarmas:	4.1.- Con sistema de alarmas visuales y audibles priorizadas o de tonos o con medios para permitir al usuario diferenciar los niveles y tipos de alarma; con silenciador temporal; con mensajes de alarma en pantalla; de los siguientes parámetros:
		4.2.-Temperatura baja del aire y temperatura alta del aire.
		4.3.-Temperatura baja de piel de paciente y temperatura alta de piel de paciente.
		4.4.- Falta de agua y falla en el control de humedad o desviación en el rango de humedad.
	DESCRIPCIÓN:	4.- Alarmas:
4.6.- Concentración alta de oxígeno y concentración baja de oxígeno.		
4.7.- Falta de energía eléctrica.		
4.8.- Falta del sistema.		
4.9.- Falta del sensor de piel.		
4.10.- Falta de la circulación o flujo de aire.		
5.- Gabinete:		5.1.- Con soporte para monitor de signos vitales.
		5.2.- Base rodable con sistema de freno en las cuatro ruedas.
		5.3.- Con ajuste de altura variable de funcionamiento eléctrico.
		5.4.- Con al menos una puerta o

	cajón.
	5.5.- Capacete transparente.
	5.6.- Doble pared con circulación de aire entre el capacete y la doble pared.
	5.7.- Dos puertas de acceso con cortina de aire.
	5.8.- Que permita el uso de lámparas de fototerapia.
	5.9.- Capacete desmontable o removible para su limpieza.
	5.10.- Con al menos cinco portillos de acceso al paciente.
	5.11.- Con al menos seis accesos para tubos al interior del capacete.
	5.12.- Base deslizable de colchón radiotransparente.
	5.13.- Con charola integrada al equipo para toma de rayos X.
	5.14.-Con ajuste continuo de inclinación para proporcionar al neonato posiciones de Trendelenburg y Trendelenburg inverso, con un ángulo de inclinación de al menos 12 grados.
	5.15.- Colchón con cubierta lavable e impermeable.
	5.16.- Filtro de aire.
	5.17.- Nivel de ruido en el interior del capacete menor o igual a 50 dBA.
6.- Humidificador:	6.1.- Interconstruido, con depósito de agua, esterilizable y removible.
	6.2.- Que funcione por ebullición.
7.- Báscula:	7.1.- Electrónica neonatal interconstruida o integrada.
	7.2.- Que pese en el rango de 400 gramos o menor a 5 Kg o mayor.
	7.3.- Resolución de 10 gramos o menor.
8.-	Dos sensores de temperatura de piel reusables o 40 sensores de temperatura de piel desechables.

		9.- Poste o soporte para soluciones.
ACCESORIOS OPCIONALES:	Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	Puerto de intercomunicación de datos.
CONSUMIBLES:	Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	Sensor desechable o reusable de temperatura de piel.
		Parches adheribles reflejantes.
		Celda o sensor de oxígeno.
		Mangas para portillos.
		Filtro de aire.
REFACCIONES:	Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo.	Colchón con cubierta lavable e impermeable.
		Filtro de oxígeno.
		Reservorio o depósito de humidificador.
INSTALACIÓN:		Corriente eléctrica 120V +/- 10%, 60 Hz.
OPERACIÓN:		Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
MANTENIMIENTO:		Preventivo y correctivo por personal especializado.
NORMAS CERTIFICADOS:	-	Para producto de origen nacional: certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS o ISO 13485.
		Para producto de origen extranjero: que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, JIS o ISO 13485.

NOMBRE GENÉRICO CSG:	INCUBADORA DE TRASLADO.
CLAVE CUADRO BÁSICO:	531.497.0053
CLAVE GMDN:	35121
FIRMADA Y CONCLUIDA:	México, D.F a 29 de marzo de 2012; en las instalaciones del CENETEC.
ESPECIALIDAD(ES):	Neonatología, Pediatría.
SERVICIO(S):	Unidad de Cuidados Intermedios Neonatales, Urgencias, Tococirugía y Cuneros.

DEFINICIÓN CSG:	Equipo electromédico rodable portátil con fines terapéuticos que proporciona condiciones óptimas de temperatura, humedad y oxigenación, en intervalos variables, durante la transportación del paciente.		
NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	INCUBADORA DE TRASLADO INTRAHOSPITALARIO.		
DEFINICIÓN CENETEC:	Equipo de traslado con cubierta transparente, diseñado para proporcionar un ambiente cerrado controlando la temperatura del aire y la temperatura de la piel del paciente.		
NOMBRE GMDN.	INCUBADORA NEONATAL DE TRASLADO.		
DEFINICIÓN GMDN:	Equipo diseñado para proporcionar un ambiente cerrado y controlado, para mantener los niveles de temperatura y humedad apropiados principalmente en los recién nacidos quienes no pueden regular efectivamente su temperatura corporal. Este equipo cuenta con ruedas y esta diseñado para el transporte de bebés dentro del hospital. Cuenta con una batería.		
CLAVE CABMS:	I090000252		
DESCRIPCIÓN:	1.- Incubadora de traslado intrahospitalario.		
	2.- Con modos de operación: corriente alterna, corriente directa y batería.		
	3.- Módulo de control electrónico.		
	4.- Controles:	4.1.- Con control de temperatura del aire de 30°C o menor a 38° C o mayor.	
		4.2.- Con resolución de 0.1 °C.	
		4.3.- Con sistema de bloqueo en el panel de control para evitar modificaciones accidentales de los parámetros predeterminados. Activado con tecla, botón o secuencia de teclas.	
	5.- Monitoreo de parámetros:	5.1.- Despliegue digital e independiente de los siguientes parámetros:	5.1.1.-Temperatura del paciente.
			5.1.2.-Temperatura del aire.
		5.2.- Con indicador de la potencia o encendido del calefactor o encendido del equipo.	
		5.3.- Con indicadores de la fuente de alimentación eléctrica (batería, corriente directa y corriente alterna).	
5.4.- Con indicador de nivel de carga de			

		la batería según tecnología.
	6.- Alarmas:	6.1.- Audibles y visibles. 6.2.- Temperatura alta del aire con corte de la energía del calefactor cuando la temperatura sobrepase los 39°C. 6.3.- Falla en el flujo de aire. 6.4.- Falla en el suministro de energía. 6.5.- Temperatura alta del aire. 6.6.- Falla del sensor de temperatura del paciente. 6.7.- Batería baja.
	7.- Gabinete:	7.1.- Capacete con doble pared. 7.2.- Puerta frontal con al menos dos portillos y puerta de acceso cefálico. 7.3.- Con colchón deslizable o que el capacete permita maniobras de reanimación e intubación. 7.4.- Cuatro o más accesos para tubos al interior de la capacete. 7.5.- Colchón con cubierta lavable e impermeable. 7.6.- Con carro rodable. 7.7.- Con freno en al menos dos ruedas.
DESCRIPCIÓN:	7.- Gabinete:	7.8.- Soporte para dos tanques de oxígeno tipo E o D. 7.9.- Poste o soporte para soluciones.
	8.- Sistema para circulación de aire:	8.1.- Cortina de aire o sistema de circulación de aire que disminuya la pérdida de calor, del acceso principal.
		9.- Lámpara de luz de exploración o examinación.
		10.- Batería recargable con duración de al menos 90 minutos.
		11.- Con conector para alimentación eléctrica de 12 Vcd.
		12.- Un sensor de temperatura de piel reusable.
	ACCESORIOS: Las cantidades determinadas de	Las serán de



acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	
CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	Sensor desechable o reusable de temperatura de piel.
	Parches reflejantes para sostener el sensor.
	Filtro de aire.
REFACCIONES: Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo.	Colchón con cubierta lavable e impermeable.
INSTALACIÓN:	Corriente eléctrica 120V +/- 10%, 60 Hz.
OPERACIÓN:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
MANTENIMIENTO:	Preventivo y correctivo por personal calificado.
NORMAS CERTIFICADOS:	Para producto de origen nacional: certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS o ISO 13485.
	Para producto de origen extranjero: que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, JIS o ISO 13485.

NOMBRE GENÉRICO CSG:	INCUBADORA DE TRASLADO.	
CLAVE CUADRO BÁSICO:	531.497.0053	
CLAVE GMDN:	35121	
FIRMADA Y CONCLUIDA:	México, D.F a 20 de julio de 2012; en las instalaciones del CENETEC.	
ESPECIALIDAD(ES):	Neonatología, Pediatría.	
SERVICIO(S):	Unidad de Cuidados Intensivos e intermedios Neonatales. Tococirugía, Urgencias, Ambulancia.	
DEFINICIÓN CSG:	Equipo electromédico rodable portátil con fines terapéuticos que proporciona condiciones óptimas de temperatura, humedad y oxigenación, en intervalos variables, durante la transportación del paciente.	
NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	INCUBADORA DE TRASLADO EXTRAHOSPITALARIO	
DEFINICIÓN CENETEC:	Equipo de traslado con cubierta transparente, diseñado para proporcionar un ambiente cerrado controlando la temperatura del aire y la temperatura de la piel del paciente. Incluye ventilador mecánico pulmonar de traslado y monitor de signos vitales.	
NOMBRE GMDN.	INCUBADORA NEONATAL DE TRASLADO.	
DEFINICIÓN GMDN:	Equipo diseñado para proporcionar un ambiente cerrado y controlado, para mantener los niveles de temperatura y humedad apropiados principalmente en los recién nacidos quienes no pueden regular efectivamente su temperatura corporal. Este equipo cuenta con ruedas y esta diseñado para el transporte de bebés dentro del hospital. Cuenta con una batería.	
CLAVE CABMS:	I090000252	
DESCRIPCIÓN:	1.- Incubadora de traslado extrahospitalario.	
	2.- Con modos de operación: corriente alterna, corriente directa y batería.	
	3.- Módulo de control electrónico.	
	4.- Controles:	4.1.- Con control de temperatura del aire de 30°C o menor a 38° C o mayor.
		4.2.- Con resolución de 0.1 °C.
4.3.- Con sistema de bloqueo en el panel de control para evitar modificaciones accidentales de los parámetros predeterminados. Activado con tecla, botón o secuencia de teclas.		

	5.- Monitoreo de parámetros:	5.1.- Despliegue digital e independiente de los siguientes parámetros:	5.1.1.-Temperatura del paciente.	
			5.1.2.-Temperatura del aire.	
		5.2.- Con indicador de la potencia o encendido del calefactor o encendido del equipo.		
		5.3.- Con indicadores de la fuente de alimentación eléctrica (batería, corriente directa y corriente alterna).		
		5.4.- Con indicador de nivel de carga de la batería según tecnología.		
	6.- Alarmas:	6.1.- Audibles y visibles.		
		6.2.- Temperatura alta del aire con corte de la energía del calefactor cuando la temperatura sobrepase los 39°C.		
	DESCRIPCIÓN:	6.- Alarmas:	6.3.- Falla en el flujo de aire.	
			6.4.- Falla en el suministro de energía.	
			6.5.- Temperatura alta del aire.	
6.6.- Falla del sensor de temperatura del paciente.				
6.7.- Batería baja.				
7.- Gabinete:		7.1.- Capacete con doble pared.		
		7.2.- Puerta frontal con al menos dos portillos y puerta de acceso cefálico.		
		7.3.- Con colchón deslizable o que el capacete permita maniobras de reanimación e intubación.		
		7.4.- Cuatro o más accesos para tubos al interior del capacete.		
		7.5.- Colchón con cubierta lavable e impermeable.		
	7.6.- Con carro rodable.			
	7.7.- Con freno en al menos dos ruedas.			
	7.8.- Soporte para dos tanques de oxígeno tipo E o D.			
	7.9.- Poste o soporte para soluciones.			
8.- Sistema para	8.1.- Cortina de aire o sistema de circulación de aire que disminuya la pérdida			

	circulación de aire:	de calor, del acceso principal.			
	9.- Lámpara de luz de exploración o examinación.				
	10.- Batería recargable con duración de al menos 90 minutos.				
	11.- Con conector para alimentación eléctrica de 12 Vcd.				
	12.- Un sensor de temperatura de piel reusable.				
	ACCESORIOS: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	Tanque de oxígeno tipo E o D.			
	CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	Sensor desechable o reusable de temperatura de piel.			
Parches reflejantes para sostener el sensor.					
Filtro de aire.					
	REFACCIONES: Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo.	Colchón con cubierta lavable e impermeable.			
	13.- Ventilador de traslado neonatal interconstruido.	Definición:	Equipo portátil de soporte de vida para apoyo ventilatorio en pacientes neonatales o que requieran ventilación por control de presión. Con capacidad para traslados dentro y fuera del hospital y en todo tipo de ambulancias o en sitios de emergencia.		
DESCRIPCIÓN:	13.- Ventilador de traslado neonatal interconstruido.	Descripción:	13.1.- Controles:	13.1.1.- Flujo continuo (L/min).	Límite inferior 1 o menor.
					Límite superior 20 o mayor.
				13.1.2.- Presión Inspiratoria (cm	Límite inferior 5 o menor.

				H2O) .	Límite superior 20 o mayor.
				13.1.3.- Frecuencia Respiratoria (rpm) .	Límite inferior 6 o menor. Límite superior 60 o mayor.
				13.1.4.- Tiempo Inspiratorio (seg) .	Límite inferior 0.25 o menor. Límite superior 3 o mayor.
				13.1.5.- FiO2, (%) .	Límite inferior 30 o menor. Límite superior 90 o mayor.
				13.1.6.- PEEP/CPAP (cm H2O) .	Límite inferior 1 o menor. Límite superior 10 o mayor.
			13.2.-Con los siguientes modos ventilatorios como mínimo:	13.2.1.- Ventilación mecánica controlada.	
				13.2.2.- CPAP Espontáneo con línea de base elevada.	
			13.3.- Con los siguientes	13.3.1.- Presión Inspiratoria Pico Máxima.	

DESCRIPCIÓN:			parámetros monitorizados como mínimo:	13.3.2.- PEEP.	
			13.4.- Alarmas como mínimo:	13.4.1.- Presión Inspiratoria alta.	
				13.4.2.- Presión del suministro de gases.	
		Accesorios para neonato: Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, verificando compatibilidad para la marca y modelo.	Circuito reusable neonatal.		
			Manguera de aire y oxígeno.		
	13.- Ventilador de traslado neonatal interconstruido.	Consumibles para neonato: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas, verificando compatibilidad para la marca y modelo.	Un paquete de Intercambiadores de humedad y temperatura (narices artificiales) neonatales desechables.		
			Un paquete de circuitos desechables neonatales.		
		Refacciones: Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo.	Según marca y modelo.		
		Instalación:	Neumática	Oxígeno	
				Aire	
14.- Monitor de traslado neonatal.	Definición:	Equipo que detecta, mide y despliega en pantalla de forma continua múltiples parámetros fisiológicos asociados a un solo paciente: electrocardiograma, frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, temperatura, presión no invasiva y oximetría de pulso.			
	Descripción:	14.1.- Monitor configurado o			

		ción:	<p>modular con pantalla de 8 pulgadas como mínimo.</p> <p>14.2.- Salida analógica de ECG o sincronía para desfibrilación.</p> <p>14.3.- Pantalla a color tecnología LCD, TFT o tecnología superior.</p> <p>14.4.- Protección contra descarga de desfibrilador.</p> <p>14.5.- Despliegue de curvas fisiológicas en pantalla de:</p> <p>14.5.1.- Al menos 2 curvas simultáneas.</p> <p>14.5.2.- ECG, que permita el despliegue de al menos 1 curva, a elegir de entre 3 derivaciones o más.</p> <p>14.5.3.- Pletismografía.</p> <p>14.5.4.- Respiración.</p> <p>14.6.- Despliegue numérico de:</p> <p>14.6.1.- Frecuencia cardíaca.</p> <p>14.6.2.- Frecuencia respiratoria.</p> <p>14.6.3.- Saturación de oxígeno.</p> <p>14.6.4.- Presión no invasiva (sistólica, diastólica y media).</p>
DESCRIPCIÓN:	14.- Monitor de traslado neonatal.	Descripción:	<p>14.7.- Detección de arritmias básicas.</p> <p>14.8.- Modos para la toma de presión: manual y automática a diferentes intervalos de tiempo.</p> <p>14.9.- Tendencias gráficas y</p>

		<p>numéricas de 24 horas como mínimo de todos los parámetros, seleccionables por el usuario.</p> <p>14.10.- Con batería interna recargable con duración de al menos 3 horas, con cargador interconstruido e indicador de bajo nivel en pantalla.</p>
		<p>14.11.- Alarmas audibles y visibles, priorizadas en al menos tres niveles con función que permita revisar y modificar los límites superior e inferior de los siguientes parámetros:</p>
		<p>14.11.1.- Saturación de oxígeno.</p>
		<p>14.11.2.- Frecuencia cardiaca.</p>
		<p>14.11.3.- Presión arterial no invasiva (sistólica, diastólica).</p>
		<p>14.11.4.- Frecuencia respiratoria.</p>
		<p>14.12.- Alarma de apnea.</p>
		<p>14.13.- Alarmas del sistema que indiquen el estado de funcionamiento del monitor.</p>
		<p>14.14.- Con silenciador de alarmas.</p>
		<p>14.15.- Interface, menús y mensajes en pantalla o software de operación deben de ser en español.</p>
		<p>14.16.- Soporte para incubadora.</p>
		<p>14.17.- Sistema de fijación que garantice que durante el traslado el monitor permanezca en su lugar.</p>
		<p>14.18.- Peso de 6.5 Kg. o menor, incluyendo la batería.</p>
	<p>Accesorios para neonato: Las unidades médicas los seleccionarán</p>	<p>Un cable troncal y un sensor multisitio reusable para oximetría de pulso.</p>
		<p>Una manguera con conector para los brazaletes.</p>



		de acuerdo a sus necesidades, verificando compatibilidad para la marca y modelo.	Un cable troncal y un cable de paciente para ECG de tres puntas.
DESCRIPCIÓN:	14.- Monitor de traslado neonatal.	Consumibles para neonato: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas, verificando compatibilidad para la marca y modelo.	20 brazaletes desechables para medición de la presión no invasiva, neonatal en dos medidas diferentes.
			300 electrodos para ECG neonatales.
		Refacciones: Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo.	Según marca y modelo.
INSTALACIÓN:	Corriente eléctrica 127V +/- 10%, 60 Hz.		
OPERACIÓN:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.		
MANTENIMIENTO:	Preventivo y correctivo por personal calificado.		
NORMAS CERTIFICADOS:	-	Para producto de origen nacional: certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS o ISO 13485.	
		Para producto de origen extranjero: que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, JIS o ISO 13485.	

## Bibliografía

GHTF (Global Harmonization Task Force), [www.gh tf.org](http://www.gh tf.org) (Consulta diciembre 2011)

COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios), [www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx) (Consulta enero 2012)

GMDN (Global Medical Device Nomenclature), [www.gmdnagency.com](http://www.gmdnagency.com) (Consulta diciembre 2011)

Health Product Comparison System 2012, ECRI.

Consejo de Salubridad

[http://www.csg.salud.gob.mx/descargas/pdfs/cuadro\\_basico/instrumental/instrumental2009/instrumental\\_tomoII2009.pdf](http://www.csg.salud.gob.mx/descargas/pdfs/cuadro_basico/instrumental/instrumental2009/instrumental_tomoII2009.pdf) (Consulta mayo 2011)

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. Segunda edición. 2011.

Enfermería en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal. Asistencia del recién nacido de alto riesgo 3ª edición. Tamez, Silva. Editorial Panamericana.

Webster, John G., Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation, Wiley Interscience 1988.

Diccionario de Ciencias de la Salud. Piñeiro, Pérez, Leyva. Edit. Interamericana 1995.

University of Maryland Medicine, Enciclopedia.  
[http://www.umm.edu/esp\\_ency/article/002394.htm](http://www.umm.edu/esp_ency/article/002394.htm)

Neonatología Práctica. 4ta edición. Ceriani Cernadas. Editorial Panamericana. Página 807.

## Glosario

**Ambiente térmico neutral:** Es aquel en donde el neonato con inestabilidad térmica es capaz de mantener una temperatura corporal normal o estable con un gasto mínimo de oxígeno y calorías.

**Conducción:** Mecanismo en el cual hay pérdida de calor por contacto directo del neonato con superficies frías como es el caso de estetoscopios fríos, placas para rayos X, básculas neonatales o manos frías.

**Convección:** Mecanismo que involucra la pérdida del calor a través del movimiento del aire pasando por la superficie de la piel, lo cual depende de la velocidad y de la temperatura del aire. Lo cual ocurre cuando se abren las puertas de la incubadora.

**Cortina de aire activa:** Esta cortina se activa al abrir la puerta frontal, con lo que se evita una caída drástica de la temperatura en el interior de la cámara.

**Doble pared de la incubadora:** La doble pared tiene la función de propiciar la estabilidad térmica. Esta doble pared actúa como conducto de aire caliente desde el frente hasta la parte posterior de la unidad reduciendo la pérdida de calor radiante.

**Evaporación:** Mecanismo en el cual hay pérdida de calor a través de la piel y del tracto respiratorio, lo cual se presenta cuando el recién nacido está en contacto con sábanas o pañales húmedos.

**Fibroplasia Retrolental:** La fibroplasia retrolenticular, también llamada retinopatía de la prematuridad, es un trastorno de la retina del ojo que aparece con frecuencia en niños prematuros sometidos a tratamiento con oxígeno hiperbárico.

**Hipoxia:** Estado que presenta un organismo viviente sometido a un régimen respiratorio con déficit de oxígeno.

**Humidificador:** Sistema cuya función es la de añadir humedad al ambiente interno de la incubadora; puede ser pasivo o servocontrolado.

**Irradiación:** Mecanismo en el cual el calor corporal se transfiere hacia superficies frías en el ambiente que no están en contacto con el cuerpo, como en el caso de las paredes de la incubadora sobre todo si ésta se encuentra cerca de una ventana, pared o corriente de aire acondicionado.

**Temperatura de control:** Es la temperatura de referencia programada por el operador y sobre la cual el sistema de control y el sistema de alarmas rigen su funcionamiento. Del modo de operación seleccionado depende que la temperatura de control programada sea dirigida por la temperatura del aire en la incubadora o por la temperatura corporal del paciente.

**Temperatura de equilibrio:** Es la temperatura promedio que se alcanza cuando la temperatura no varía en una relación mayor de  $0.2^{\circ}\text{C}$  en una hora.

**Temperatura del aire de la incubadora:** Es la temperatura medida del aire dentro de la incubadora en un punto del centro de la superficie del colchón a 10 cm. arriba del mismo y hacia en centro de la incubadora.

**Servocontrol:** Sistema de mando y control automático cuyo funcionamiento tiende a anular la desviación entre la temperatura programada (control) y la temperatura registrada por el sensor en el neonato, al actuar sobre el propio sistema

## Datos de Referencia

1. Incubadora Neonatal Convencional (Infant Incubator Stationary)  
(GMDN 36025, 2012)
2. Incubadora Neonatal de Traslado (Incubator Infant, Transport)  
(GMDN 35121, 2012)

Definición según la GMDN

**Incubadora Neonatal Convencional:** Equipo diseñado para proporcionar un ambiente cerrado y controlado, para mantener los niveles de temperatura apropiados principalmente en los recién nacidos quienes no pueden regular efectivamente su temperatura corporal. Típicamente incluye medios para calentar al bebé proporcionando aire caliente (ya sea por flujo natural o forzado) a través de controles de temperatura que trabajan de manera automática midiendo la temperatura del aire o a través de un sensor de temperatura colocado en la piel del paciente.

**Incubadora Neonatal de Traslado:** Equipo diseñado para proporcionar un ambiente cerrado y controlado, para mantener los niveles de temperatura y humedad apropiados principalmente en los recién nacidos quienes no pueden regular efectivamente su temperatura corporal. Este equipo cuenta con ruedas y está diseñado para el transporte de bebés dentro del hospital. Cuenta con una batería.

### Claves y Denominaciones

Nombre	GMDN <sup>1</sup>	UMDNS <sup>2</sup>	Cuadro Básico <sup>3</sup>	CABMS <sup>4</sup>	Cédulas CENETEC
Incubadora Neonatal Convencional	36025 Incubadora Neonatal Convencional	17-432 Incubators, Infant, Mobile.	531.497.0020 Incubadora para Cuidados Generales	I0900000252	Incubadora para Cuidados Generales
			531.497.2083 Incubadora para Recién Nacido		Incubadora de Cuidados Intensivos para el Recién Nacido
Incubadora Neonatal de Traslado	35121 Incubadora Neonatal de Traslado	12-114 Incubators, Infant, Transport,	531.497.0053 Incubadora de Traslado		

<sup>1</sup> Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos, Global Medical Device Nomenclature (GMDN)

<sup>2</sup> Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos, Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS), (Emergency Care Research Institute - ECRI), 2010

<sup>3</sup> Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico Tomo 11, CSG, México, 2008

<sup>4</sup> Catálogo de Adquisiciones de Bienes Muebles y Servicios (CABMS), México, 2003

Nota: Con el fin de que el contenido de las Guías Tecnológicas del CENETEC pueda ser cotejado con la información proveniente de diversos países y regiones del mundo, se ha preferido adoptar para los equipos que en ellas se describen, la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN), (GMDN 2003)

Para mayor información sobre los temas de esta guía o en referencia a esta tecnología, favor de comunicarse al CENETEC, Tel. 52083939

[www.salud.gob.mx](http://www.salud.gob.mx)

[www.cenetec.salud.gob.mx](http://www.cenetec.salud.gob.mx)