



Secretaría de Salud

Subsecretaría de Innovación y calidad

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Guía Tecnológica No. 2: Cuna de calor radiante

(GMDN 13250)





SECRETARIO DE SALUD
DR. JULIO FRENK MORA

SUBSECRETARIO DE INNOVACIÓN Y CALIDAD
DR. ENRIQUE RUELAS BARAJAS

DIRECTORA GENERAL DEL CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA
TECNOLÓGICA EN SALUD
M. EN C. ADRIANA VELÁZQUEZ BERUMEN

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 encontrará cédulas de especificaciones técnicas que pueden ser usadas para la adquisición de los equipos.

En la contraportada 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 Bienes Muebles y Servicios (CAMBS) 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 estas guías.

Índice de contenido

| | |
|---|----------|
| Sección I. Generalidades..... | 1 |
| 1.1 Descripción general..... | 1 |
| 1.2 Principios de operación..... | 1 |
| 1.3 Tipos de cunas de calor radiante..... | 3 |
| Sección II. Operación..... | 2 |
| 2.1 Normas..... | 2 |
| 2.2 Clasificación de acuerdo al riesgo..... | 3 |
| 2.3 Efectos secundarios y riesgos..... | 3 |
| Sección III. Especificaciones Técnicas..... | 3 |
| Sección IV Alternativas de selección y evaluación..... | 4 |
| Sección V. Cédulas de especificaciones técnicas..... | 5 |
| 1. Cuna de calor radiante..... | 5 |
| 2. Cuna de calor radiante para cuidados transitorios..... | 7 |
| Bibliografía..... | 6 |
| Glosario..... | 7 |
| Datos de Referencia..... | 8 |



Sección I. Generalidades

1.1 Descripción general.

Las cunas de calor radiante son unidades diseñadas para proporcionar calor radiante a los neonatos, con el fin de que puedan mantener una temperatura corporal de 36° a 37° C.

Los neonatos que son sometidos a este tratamiento son:

- Pacientes prematuros o pacientes de bajo peso que presentan problemas de termorregulación (incapacidad de compensar las variaciones de temperatura) y en consecuencia son incapaces de mantener un equilibrio térmico.
- Neonatos que presenten alguna enfermedad crítica que requiera una intervención constante de parte de personal médico.
- Neonatos en tratamientos que tengan una exposición prolongada a ambientes fríos.

La importancia de ayudar al neonato en la manutención del equilibrio térmico, radica en proporcionar un “ambiente termo neutral” en el cual el consumo de oxígeno y su metabolismo se reduzcan al mínimo, de manera tal que las calorías y nutrientes que ingiera, se dediquen a la maduración, desarrollo y crecimiento de su organismo,

1.2 Principios de operación

La energía calorífica puede ser transferida de tres maneras, conducción, convección o radiación. En este tipo de cuna la transferencia de calor se lleva a cabo principalmente por radiación (ver **figura 1**), es decir, la fuente de energía calorífica se encuentra separada del receptor de calor y éste (el calor) viaja por el aire en forma de ondas electromagnéticas.

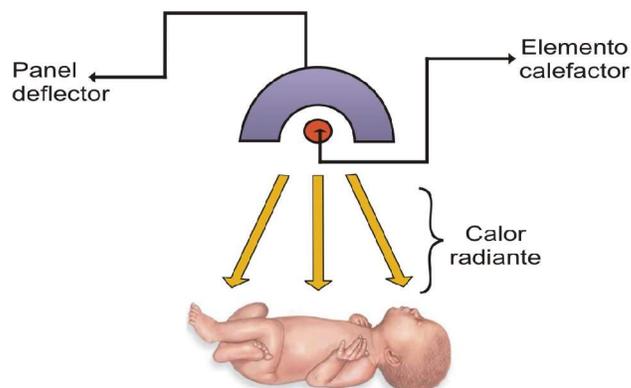


Figura 1.- Transmisión de calor por radiación en una cuna de calor radiante

Las cunas de calor radiante, normalmente están constituidas por 3 bloques (ver **Figura 2**):

El primer bloque lo constituye la fuente de calor que puede ser de varios tipos:

- ◆ tubos de cuarzo, cerámica, o de luz infrarroja,
- ◆ difusores,
- ◆ lámparas incandescentes, etc

Un segundo bloque constituido por la unidad de control, que incluye:

- Alarmas audibles y visibles, predeterminadas por fábrica o ajustables por el operador.
- Control de calefactor manual,
- Control servo controlado,

Un tercer bloque constituido por:

- ★ Plataforma o base sobre la cual se encuentra el colchón, paredes transparentes que pueden o no ser abatibles, con canaletas para sujeción de venoclisis, tubos de ventilación, sensores, transductores, etc.
- ★ Portachasis para placas de rayos X.

Adicionalmente, pueden incluir una lámpara para exploración clínica y una lámpara de fototerapia.

Las cunas de calor radiante permiten una observación directa y un fácil acceso al neonato al mismo tiempo que se administra un calor constante lo cual mantiene una estabilidad térmica del paciente.

Por no ser un sistema cerrado, a diferencia de las incubadoras, no se utiliza la humidificación ambiental.



Figura 2.- Bloques que conforman una cuna de calor radiante

1.3 Tipos de cunas de calor radiante

Las cunas de calor radiante, por el tipo de mecanismo de control de su funcionamiento, se pueden dividir en dos grupos.

1.3.1 Cunas de calor radiante con control manual

En este tipo de control el parámetro que se controla es la temperatura máxima que debe proporcionar la fuente de calor la cual es fijada por el operador.

Este tipo de control requiere una revisión constante del paciente por parte de los operadores, ya que de no realizar una supervisión adecuada se presenta el riesgo de no mantener la temperatura deseada del paciente o bien tener una hipertermia, causándole quemaduras. A fin de disminuir este daño potencial, la mayor parte de los fabricantes ha incluido una alarma que recuerda al operador, en cierto intervalo de tiempo, que es necesario verificar la temperatura del paciente.

1.3.2 Cuna de calor radiante con control automático o servo controlado, y con control manual.

En este tipo de control el parámetro que se controla es la temperatura corporal del neonato.

En este tipo de dispositivo los elementos de calefacción se encienden y se apagan en respuesta a los cambios en la temperatura del bebé, las cuales se detectan por medio de un sensor colocado sobre la piel del paciente y a través de él se retroalimenta al sistema para comparar con la temperatura de control que previamente fue seleccionada por el usuario, la intención final es mantener la temperatura corporal del neonato igual a la temperatura de control seleccionada.

Se encuentran dos tipos de control sobre la potencia de salida del calefactor, uno que enciende y apaga completamente la unidad de calefacción y la otra que controla el calor de forma gradual dependiendo de la variación de la temperatura de la piel, por lo que es de gran importancia la correcta colocación del sensor.

Sin embargo, estas unidades, incluyen el modo de control manual, anteriormente referido, como una medida de seguridad, en caso de no poder operar la unidad en modo servo controlado o automático, principalmente por fallas en los sensores de temperatura corporales o bien falta de los mismos, de manera tal que se asegure el proporcionar un ambiente térmico regulado al paciente.

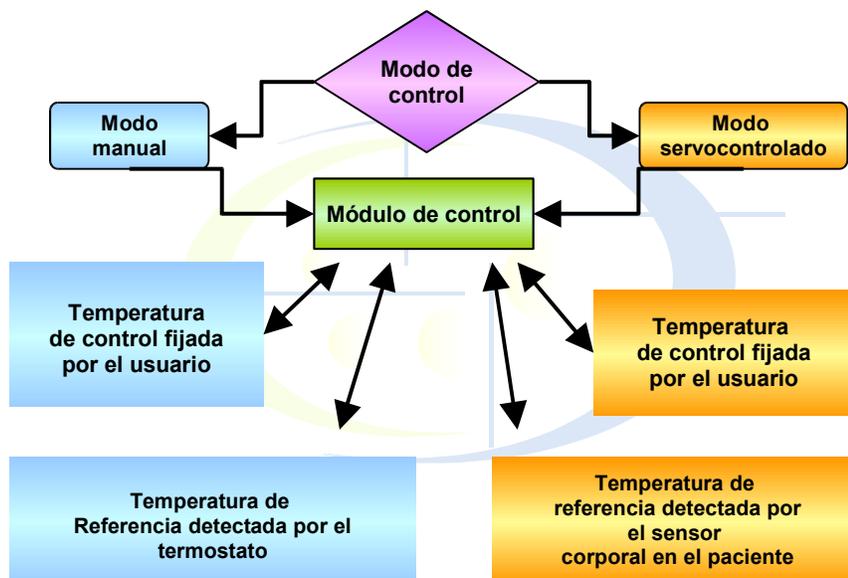


Figura 3.- Modos de control de temperatura en las cunas de calor radiante

Sección II. Operación

2.1 Normas

Las siguientes son algunas de las principales normas que tienen relación con los equipos y procedimientos con cunas de calor radiante.

Tabla 1.- Normas Relacionadas con Cunas de Calor Radiante

| Nombre de la norma | Expedida por | Año | Carácter | |
|--|-----------------------------|------|----------|-----------------|
| | | | Nacional | Interna_ cional |
| NOM-137-SSA1-1995, Información regulatoria especificaciones generales de etiquetado que deberán ostentar los dispositivos médicos, tanto de manufactura nacional como procedencia extranjera | Secretaría de Salud, México | 1998 | X | |
| NOM- 001-SEDE-1999, Instalaciones eléctricas | Secretaria de Energía | 1999 | X | |
| 601221-RC01. Medical electrical equipment — part 2: particular requirements for the safety of infant radiant warmers | ANSI/AAMI ¹ | 2000 | | X |
| BS 5724: Section 2.25. Specification for servo-controlled impact radiant warmers. | BS ² | 1988 | | X |
| IEC 60601-1 (1988-12). 1988. Medical electrical equipment — part 1: general requirements for safety | IEC ³ | 1988 | | X |
| IEC 60601-1-am1 (1991-11). Medical electrical equipment — part 1: general requirements for safety. Amendment 1 | IEC | 1991 | | X |
| IEC 60601-1-am2 (1995-03). Medical electrical equipment — part 1: general requirements for safety. Amendment 2 | IEC | 1995 | | X |
| IEC 60601-1-2 (1993-04). Medical electrical equipment — part 1: general requirements for safety. Section 2. Collateral standard: electromagnetic compatibility — requirements and tests. | IEC | 1993 | | X |
| IEC 60601-2-50 (2000-07). Medical electrical equipment — part 2: particular requirements for the safety of infant phototherapy equipment | IEC | 2000 | | X |

¹ American National Standards Institute/Association for the Advancement of Medical Instrumentation

² British Standards Institution

³ International Electrotechnical Commission

2.2 Clasificación de acuerdo al riesgo

Tabla 2.- Clasificación de riesgo

| Institución | Clasificación | Motivo |
|-----------------------|----------------------|--|
| COFEPRIS ¹ | 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 permaneciendo menos de 30 días |
| GHTF ² | C: Riesgo Medio Alto | Dispositivo terapéutico activo previsto para administrar o intercambiar energía |

¹Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Secretaría de Salud, México

²Grupo de Trabajo de Armonización Global (Global Harmonization Task Force)

2.3 Efectos secundarios y riesgos

Los riesgos por efectos secundarios relacionados con la cuna de calor radiante son:

- **Hipertermia Extrema** que podría dar como resultado quemaduras de la piel, un daño cerebral parcial, permanente etc., o incluso la muerte
- **Daño a retina y córnea.** La fuente de calor que genera energía radiante en la región alta de los infra rojos mayor de los 3 micrones puede causar daño a la retina y a la cornea por lo que es necesario el uso de protección de los ojos del paciente para evitar daño por la luz. Deben de estar muy bien colocados y sujetos para evitar el deslizamiento hacia la nariz y causar obstrucción respiratoria.
- **Deshidratación** derivada de la pérdida de líquidos por evaporación. En este caso, se sugiere incrementar el aporte de líquidos, pero siempre bajo una estricta supervisión médica. El manejo erróneo del balance de líquidos da como resultado una concentración alta o baja de la orina del neonato, por lo que es altamente recomendable el empleo de pañales extra absorbentes, de manera tal que las mediciones de cantidad de orina sean precisas.

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.

La clasificación se resume en la tabla 3, mientras que la descripción detallada de las cédulas de especificaciones se incluyen en la sección V de la presente guía. (Revisión agosto 2003)

Tabla 3.- Clasificación y resumen de características técnicas que marcan los diferentes niveles tecnológicos

| Clasificación de equipo | Diferenciación de los niveles tecnológicos |
|---|---|
| Cuna de calor radiante | Con ajuste de altura de funcionamiento eléctrico. Con posibilidad de dar posición de Trendelemburg y Trendelemburg inverso Con portachasis de rayos x interconstruido |
| Cuna de calor radiante para cuidados transitorios | Cronómetro de Apgar Cuna de altura fija, inclinación del colchón fija |

Sección IV Alternativas de selección y evaluación

Comercialmente existe una gran variedad de cunas de calor radiante, sin embargo existen algunas características que deben ser consideradas para lograr una adecuada selección:

- Que incluya modo de control automático o servocontrolado, con despliegue numérico de la temperatura del paciente.
- Que incluya bloque de alarmas audible y visibles, que incorporen alarmas para:
 - Alta temperatura de piel
 - Baja temperatura de piel
 - Falla en el sensor de temperatura
 - Falla en el sistema
 - Alarma para indicar período de revisión del neonato al operador, cuando se opera en modo manual.

El resto de características, como: lámparas de examinación, de fototerapia, resucitadores, porta chasises de Rayos X, contadores, aspiradores, etc., evidentemente facilitan la operación, pero también incrementan los costos.

Sección V. Cédulas de especificaciones técnicas

1. Cuna de calor radiante

| NOMBRE GENÉRICO: | CUNA DE CALOR RADIANTE | | |
|--|--|---|--|
| CLAVE: | | | |
| ESPECIALIDADES): | Pediatría. Neonatología | | |
| SERVICIOS): | Unidad de Cuidados intermedios y Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales | | |
| DEFINICIÓN: | Unidad rodable controlada por microprocesador o microcontrolador para proporcionar calor y terapia al recién nacido en un medio abierto. | | |
| I.- DESCRIPCION: | 1.- Que cumpla con las siguientes normas: IFC 601-2-21 O ANSI/AAMI. | | |
| | 2.- Cuna térmica controlada por microprocesador o microcontrolador. | | |
| | 3.- Con modos de operación: manual v servocontrolado. | | |
| | 4.- Con modo de precalentamiento. | | |
| | 5.- Despliegues de: | Temperatura del paciente. | |
| | | Temperatura de control. | |
| | | Potencia del calefactor. | |
| | 6.- Con control de temperatura de 35 o menos a 37°C o más, con límite superior no mayor a 39°C. Resolución mínima de 0.1°C. | | |
| | 7.- Función de autorueba o autodiagnóstico. | | |
| | 8.- Alarmas auditivas y visuales, priorizadas o en rampa de: | Temperatura del paciente (alta v baja). | |
| | | Falla en el sensor o sonda de la temperatura del paciente. | |
| | | Falla del sistema. | |
| | | Falla de alimentación eléctrica o potencia de alimentación eléctrica. | |
| | | Verificación de paciente o vigilar paciente en modo manual. | |
| | 9.-Con medios para evitar cambios involuntarios en la programación. | | |
| | 10.- Con elemento calefactor radiante. | | |
| | 11.- Cuna limitada en los cuatro lados por paneles transparentes, abatibles con al menos 2 pasacables en un panel. | | |
| | 12.- Con posibilidad de dar posición de Trendelemburg y Contratrendelemburg o Trendelemburg inverso con un ángulo de inclinación de 10 grados como mínimo. | | |
| | 13.- Con ajuste de altura de funcionamiento eléctrico. | | |
| | 14.- Rodable. con sistema de freno en dos ruedas como mínimo. | | |
| | 15.- Con al menos un cañón. | | |
| 16.- Charola portachasis o portacartucho de rayos X interconstruida. | | | |
| 17.- Lámpara o Elemento calefactor abatible o que aire al menos 90°. | | | |
| 18.- Lámpara o luz de examinación, exploración u observación. | | | |
| 19.- Colchón con cubierta lavable e impermeable. | | | |
| 20.- Al menos un tomacorriente adicional interconstruido. | | | |
| 21.- Al menos dos charolas o repisas para monitor e instrumental. | | | |

1. Continuación

| | |
|----------------------------|---|
| II.- ACCESORIOS: | 1.- Lámpara de fototerapia interconstruida o integrada (no rodable). |
| | 2.- Sistema de reanimación. |
| | 3.- Tanque de oxígeno tamaño D o E, con soporte con regulador y manómetro. |
| | 4.- Báscula. |
| | 5.- Cajones adicionales. |
| | 6.- Cronómetro de Apgar. |
| III.- CONSUMIBLES: | Parches reflejantes para fijar el sensor de temperatura. |
| | De acuerdo a la marca, modelo y a las necesidades operativas de las unidades médicas. |
| IV.- REFACCIONES: | 1. Colchón con cubierta lavable e impermeable. |
| | 2. Foco de repuesto para lámpara de examinación. |
| | 3. Elemento calefactor |
| V.- INSTALACION | 1. Corriente eléctrica en un rango de 110-127V/60 Hz. |
| VI.- OPERACION | 1. Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación. |
| VII.- MANTENIMIENTO | 1. Preventivo y correctivo por personal especializado. |

2. Cuna de calor radiante para cuidados transitorios

| | | |
|--|--|---|
| NOMBRE GENÉRICO: | CUNA DE CALOR RADIANTE PARA CUIDADOS TRANSITORIOS | |
| CLAVE: | | |
| ESPECIALIDADES): | Pediatría. Neonatología | |
| SERVICIOS): | Quirófano, Tococirugía, Urgencias | |
| DEFINICIÓN: | Unidad rodable controlada por microprocesador o microcontrolador para proporcionar calor al recién nacido en un medio abierto. | |
| I.- DESCRIPCION: | 1.- Que cumpla con las siguientes normas: IEC 601-2-21 O ANSI/AAMI | |
| | 2.- Cuna térmica controlada por microprocesador o microcontrolador. | |
| | 3.- Con modos de operación: manual y servocontrolado. | |
| | 4.- Con modo de precalentamiento. | |
| | 5.- Despliegues de: | Temperatura del paciente. |
| | | Temperatura de control. |
| | | Potencia del calefactor. |
| | 6.-Cronómetro de Apgar. | |
| | 7.- Con control de temperatura de 35 o menos a 37°C o más, con límite superior no mayor a 39°C. | |
| | 8.- Función de autoprueba o autodiagnóstico. | |
| | 9.- Alarmas auditivas y visuales, priorizadas o en rampa de: | Temperatura del paciente (alta y baja). |
| | | Falla en el sensor o sonda de la temperatura del paciente. |
| | | Falla del sistema. |
| | | Falla de alimentación eléctrica o potencia de alimentación eléctrica. |
| | | Verificación de paciente o vigilar paciente en modo manual. |
| | Silenciador temporal de alarmas. | |
| | 10- Con medios para evitar cambios involuntarios en la programación. | |
| | 11.- Con elemento calefactor radiante. | |
| | 12.- Cuna limitada en los cuatro lados por paneles transparentes, abatibles. | |
| | 13.- Con posibilidad de dar posición de Trendelemburg y Contratrendelemburg o Trendelemburg inverso. | |
| 14.- Rodable, con sistema de freno en dos ruedas como mínimo. | | |
| 15.- Con al menos un cajón. | | |
| 16.-Charola portachasis o portacartucho de rayos x interconstruida. | | |
| 17.- Lámpara o Elemento calefactor abatible o que gire al menos 90°. | | |
| 18.- Lámpara o luz de examinación, exploración u observación. | | |
| 19.- Sistema de reanimación que consta de flujometro de oxígeno compensado con regulador a no más de 5 lpm, aspirador de secreciones regulable, bolsa de reanimación neonatal reusable con accesorios completos. | | |
| 20.- Colchón con cubierta lavable e impermeable. | | |

2. Continuación

| | |
|----------------------------|---|
| II.- ACCESORIOS: | 1.- Sensor reusable de temperatura de piel. |
| | 2.- Portasoluciones. |
| | 3.- Accesorios para el sistema de reanimación. |
| | 4.- Tanque de oxígeno y soporte con regulador y manómetro. |
| III.- CONSUMIBLES: | 1.- Parches reflejantes para fijar el sensor de temperatura. |
| | 2.- De acuerdo a la marca, modelo y a las necesidades operativas de las unidades médicas. |
| IV.- REFACCIONES: | 1.- Colchón con cubierta lavable e impermeable. |
| | 2.- Foco de repuesto para lámpara de examinación. |
| | 3.- Elemento calefactor. |
| V.- INSTALACION | 1.- Corriente eléctrica en el rango de 110-127V/60 Hz. |
| VI.- OPERACION | 1.- Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación. |
| VII.- MANTENIMIENTO | 1.- Preventivo y correctivo por personal especializado. |

Bibliografía

1. MedLine Plus, Biblioteca Nacional de Medicina de E.U.
<http://medlineplus.gov/spanish/>
2. Health Product Comparison System
3. Webster John G. Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation, Wiley Interscience 1988.
4. <http://www.datex-ohmeda.es/aula-bioingenieria/numero7/Tecnologia-Termorregulacion2.htm>
5. <http://www.aibarra.org/Tecnica/cunas/default.htm>
6. Medical Focused Interest Group (Medical FIG), Annual Meeting on Optical Radiation Measurement, Junio 20 y 21, del 2000

Glosario



Calefactor radiante: Elemento que proporciona una fuente de calor controlado dirigido a la superficie de la cuna.

Trendelenburg: Posición que consiste en colocar al paciente de manera tal que la cabeza quede más baja que las extremidades inferiores en un plano, consiguiendo riego sanguíneo a las partes vitales del organismo.



Datos de Referencia

Cuna de Calor Radiante

Calentador, radiante para neonato (Warmer, radiant, infant) (GMDN 2003)

Definición de la GMDN

Dispositivo que contiene un elemento infrarrojo de calentamiento y está diseñado para emitir calor controlado y distribuido equitativamente a recién nacidos que requieren de un ambiente con regulación térmica.

Claves y Denominaciones

| Nombre | GMDN ¹ / UMDNS ² | Cuadro Básico ³ | CABMS ⁴ | CEDULAS CENETEC |
|------------------------|---|---|---|---|
| Cuna de calor radiante | 17433 Calentador, radiante para neonato, móvil | 513.497.0002 Cuna de calor radiante para cuidados básicos | I09000010 2 Carro cuna térmico con resucitador | Cuna de calor radiante para cuidados transitorios |
| | | 531.646.0087 Cuna de calor radiante para cuidados intensivos | | |
| | 13250 Calentador radiante, para neonato | 531.252.0017 Cuna de calor radiante para cuidados intermedios | | Cuna de calor radiante |
| | | 17956 Calentador radiante, para neonato, estacionario | | |

¹ Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos, Global Medical Device Nomenclature (GMDN)

² Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos, Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS), (Emergency Care Research Institute – ECRI), 2000

³ Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud, México, 2003

⁴ 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; analisiscenetec@salud.gob.mx, cenetec@salud.gob.mx