

**DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN SENSOR PARA MONITOREAR  
ACTIVIDAD RESPIRATORIA EN RECIÉN NACIDOS Y/O HASTA LOS SEIS  
MESES DE EDAD**

**RAUL MARTINEZ CARREÑO**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
DISEÑO INDUSTRIAL  
BUCARAMANGA  
2007**

**DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN SENSOR PARA MONITOREAR  
ACTIVIDAD RESPIRATORIA EN RECIÉN NACIDOS Y/O HASTA LOS SEIS  
MESES DE EDAD**

**RAUL MARTINEZ CARREÑO**

Proyecto de grado para optar el título de  
**Diseñador Industrial**

Directora  
**D.I. ISABEL CONSUELO BECERRA**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
DISEÑO INDUSTRIAL  
BUCARAMANGA  
2007**

**NOTA DE ACEPTACIÓN**

-----

-----  
**Presidente del jurado**

-----  
**Jurado**

-----  
**Jurado**

A Dios,  
A mis Padres y hermanos,  
A todos los que de una u otra forma  
contribuyeron para alcanzar esta meta.

## **AGRADECIMIENTOS**

A Dios

A mis Padres

A mis Hermanos

A mis amigos: Mauricio, Mónica, Salvador, Elber, Angela.

Al Dr. Harker,

A la Directora del Proyecto: D. I .Isabel Consuelo Becerra.

## TABLA DE CONTENIDO

	<b>Pág.</b>
INTRODUCCIÓN	1
1. JUSTIFICACION	2
2. ORIGEN DEL PROYECTO	3
3. OBJETIVOS	4
3.1 Objetivo General	4
3.2 Objetivos Específicos	4
4. METODOLOGIA PROYECTUAL	5
5. MARCO TEORICO	7
5.1 Características de los Recién Nacidos	7
5.1.1 Cabeza y Cuello	7
5.1.2 Vista	8
5.1.3 Oído	8
5.1.4 Gusto y Olfato	8
5.1.5 Piel	8
5.1.6 Pecho y Respiración	8
5.1.7 Abdomen	8
5.1.8 Genitales	9
5.1.9 Brazos y Piernas	9
5.1.10 Reflejos	9
5.1.11 Comportamiento	9
5.2 LOS NIÑOS Y EL SUEÑO	10
5.2.1 Concepto del Sueño	10
5.2.2 Cambios en el organismo	11
5.2.3 Fases del Sueño	11
5.2.4 Perturbaciones del Sueño	12
5.3 Signos Vitales	12
5.3.1 Pulso Arterial	13
5.3.2 Frecuencia Respiratoria	16
5.3.3 Presión Arterial (PA) o Tensión Arterial (TA)	18
5.3.4 Temperatura	20
5.4 Fisiología Respiratoria y Mecánica Pulmonar en el RN	22
5.4.1 Volumen Pulmonar	22
5.4.2 Volumen de Gas Torácico (Vgt)	23
5.4.3 Capacidad Vital con el Llanto (CVL)	23
5.4.4 Volumen Tidal (VT)	23
5.4.5 Ventilación	24
5.4.6 Mecánica Respiratoria	24

6. PRINCIPALES PATOLOGIAS CONSIDERADAS COMO POSIBLES CAUSAS DE MUERTE EN RN O EN LA ETAPA POST-NEONATAL	25
6.1 Síndrome de Muerte Súbita en Lactantes (SMSL)	25
6.1.1 Etiología	26
6.1.2 Epidemiología	27
6.1.3 Patogenia	27
6.2 Apnea	27
6.2.1 Epidemiología	28
6.2.2. Fisiopatología y Características Clínicas	28
7. ANALISIS DE LA INFORMACION	30
8. ANALISIS DEL ESTADO ACTUAL	31
8.1 Análisis de la Información Recopilada	38
9. REQUERIMIENTOS	39
9.1 Criterios de valoración Ergonómicos y Antropométricos	45
9.1.1 Análisis de las tareas	45
9.1.2 Factores del Puesto de Trabajo	45
9.1.3 Display	49
9.1.4 Factores Antropométricos	50
9.1.5 Concepto Hombre Medio	51
10. DISEÑO DEL SENSOR	52
10.1 Planteamiento de las Alternativas	52
10.1.1 Generación de Ideas	52
10.1.2 Método del Diagrama Morfológico	52
10.1.3 Alternativas	53
10.2 Sensor	54
10.3 Definición de Alternativas	56
10.3.1 Alternativa 1	56
10.3.2 Alternativa 2	57
10.3.3 Alternativa 3	58
10.4 Evaluación y Selección de la Alternativa	59
10.4.1 Ponderación relativa de los requerimientos	60
10.4.2 Definición y evaluación de la alternativa seleccionada	62
10.4.3 Configuración del Sensor	63
10.4.4 Descripción del Transductor Piezoeléctrico	65
10.4.5 Descripción del Control	66
10.5 Evolución Interfase Trasductor-Usuario	69
10.6 Alternativa Final	70
10.7 Alternativa Interfase Control – Operario	72
10.7.1 Directrices para el diseño del Display	72
10.7.2 Alternativa final Interfase Control – Operario	73
10.8 Esquema Ensamble Sensor	74
10.9 Empaque	75
10.9.1 Imagen Empaque	76
10.10 Secuencia de Uso	77
CONCLUSIONES	78

BIBLIOGRAFIA	79
GLOSARIO	81
ABREVIATURAS	83
ANEXOS	84

## LISTA DE TABLAS

	<b>Pág.</b>	
Tabla 1 :	Horas Sueño según al edad	10
Tabla 2 :	Valores normales de la Frecuencia Cardiaca	15
Tabla 3 :	Valores normales de la Frecuencia Respiratoria	17
Tabla 4 :	Presión Sanguínea	19
Tabla 5 :	Tamaño de los manguitos de Presión Sanguínea	19
Tabla 6 :	Valores normales de la temperatura	21
Tabla 7 :	Volúmenes Pulmonares estáticos	25
Tabla 8 :	Causas de Apnea sintomáticas en RN	29
Tabla 9 :	Incidencia y duración de la Apnea	29
Tabla 10:	Sensor Bebe Sonds	31
Tabla 11:	Sensor Baby Sense	33
Tabla 12:	Sensor Reassurance Monitor8	35
Tabla 13:	Requerimientos de Uso	38
Tabla 14:	Requerimientos Estructurales	39
Tabla 15:	Requerimientos Funcionales	40
Tabla 16:	Requerimientos Formal-Estéticos	42
Tabla 17:	Requerimientos Formal _expresivos	43
Tabla 18:	Requerimientos Técnico-Productivos	43
Tabla 19:	Requerimientos Legales	44
Tabla 20:	Requerimientos Económicos y de Mercado	44
Tabla 21:	Grados de Evolución del Ruido	46
Tabla 22:	Tipo de Display mas apropiado	50
Tabla 23:	Longitud corporal y perímetro cefálico en RN	51
Tabla 24:	Valoración de las Alternativas	61
Tabla 25:	Alternativas del Trasdutor	64
Tabla 26:	Alternativas de la interfase Trasdutor – Usuario	69
Tabla 27:	Diagrama de Ensamble Monitor	74

## LISTA DE FIGURAS

	<b>Pág.</b>
Figura 1: Metodología Proyectual	6
Figura 2: Niño recién nacido	7
Figura 3: Bebe durmiendo	12
Figura 4: Display o Tablero de Control	52
Figura 5: Display Análogo y Digital	50
Figura 6: Alternativas Sensor	53
Figura 7: Transductor y Sensor de Signos Vitales	54
Figura 8: Alternativa 1	56
Figura 9: Alternativa 2	57
Figura 10: Alternativa 3	58
Figura 11: Alternativa final del transductor	65
Figura 12: Diagrama electrónico en bloques del sensor	66
Figura 13: Formas de Onda del transductor filtrada	67
Figura 14: Esquema de partes del circuito eléctrico	68
Figura 15: Fotografías del circuito eléctrico	68
Figura 16: Alternativa final Interfase Transductor Usuario	70
Figura 17: Alternativa Interfase Control – Operario	72
Figura 18: Alternativa final Display	73
Figura 19: Modelo final del monitor de Actividad respiratoria	73
Figura 20: Imagen empaque	76
Figura 21: Secuencia de Uso	77
Figura 22: Isométrica / Monitor de Actividad Respiratoria Neonatal	77

**Titulo:**  
**DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN SENSOR PARA MONITOREAR ACTIVIDAD RESPIRATORIA EN RECIÉN NACIDOS Y/O HASTA LOS SEIS MESES DE EDAD.\***

**Autor:**  
**RAUL MARTINEZ CARREÑO \*\***

**Palabras Claves:**

*Confort, Interfase, Monitor, Neonato, Respiración, Sensor, Síndrome de Muerte Súbita en Lactantes (SMSL), Sueño.*

**Resumen:**

El periodo de adaptación de la vida intrauterina a la vida extrauterina significa para el bebe un gran esfuerzo desde el punto de vista fisiológico, estos cambios van simultáneamente perfeccionando los diferentes sistemas reguladores de la vida, a tal punto que gran parte de su supervivencia depende del grado de desarrollo de los mismos y de las condiciones que se le brinden después del parto.

Generalmente estos episodios de anormalidad fisiológica se dan cuando el bebé esta dormido, que pueden ser inducidos por patologías como la apnea o deficiencia respiratorias y cardiacas; es esencial que en estos primeros meses el neonato este constantemente vigilado, la madre permanece en constante vigilia ya que de ella depende el desarrollo normal del bebé.

Por tal motivo se necesita un instrumento que permita vigilar o monitorear permanente al bebé, este dispositivo que no es de carácter estrictamente clínico puede monitorear algún signo vital de tal forma que en cualquier momento pueda indicar o alarmar si algún evento anormal a sucedido.

Nanes, es un dispositivo de uso domestico que permite alarmar si el bebe durante el sueño ha dejado de respirar, esta concebido como una superficie donde ha de recostarse al recién nacido en posición decúbito supino siendo fácil su manipulación por la madre. Utilizando transductores de tipo piezoeléctrico el dispositivo presenta una gran sensibilidad por cambios de presión, por tal motivo es aconsejable no ubicarlos cerca de corrientes de aire o a vibraciones producidas por vehículos o equipos electrónicos.

El dispositivo alarma si la actividad respiratoria no se registra por un periodo mayor a 20 segundos, esta alimentado por 4 baterías de 1.5 voltios. Debe ubicarse sobre superficies preferiblemente semi-duras o duras y puede ser cubiertas por edredones o cobijas para dar mayor comodidad al bebe sin que el equipo se vea afectado en su sensibilidad.

---

\* Trabajo de Grado

\*\* Facultad Físico –Mecánica, Diseño Industrial, Director de Proyecto: Isabel Consuelo Becerra

**Title:**

**DESIGN AND CONSTRUCTION OF MONITORING RESPIRATORY SENSOR IN NEWBORN CHILDREN AND/OR UP TO SIX MONTHS OLD\***

**Author:**

**RAUL MARTINEZ CARREÑO\*\***

**Key words:**

*Comfort, Interface, Monitor, Neonate, Pressure, Breathing, Sensor, Sudden Infant Death Syndrome (SIDS), Sleep.*

**Summary:**

The adaptation time from intrauterine life to outer uterus life implies a huge physiological effort for babies. These physiological changes are going to improve simultaneously the life regulator systems, up to the point that most of their survival depends on the current physiological systems development and on the conditions that has been given to babies after the childbirth.

Generally the physiological anomaly episodes occur when the babies are sleeping; these could be because of pathologies such as apnea or respiratory failure and cardiac failure. It is important that in the first months the newborn be constantly keep watched. The mother keeps on constant wakefulness since it depends from she the baby's normal development, because of that is needed an instrument that permits permanently to keep watch or to monitor the baby. This device does not need to be of strict clinical nature can, monitors a vital sign so that it can in any moment display or to alarm if an anomaly activity has happened.

Nanes, is a device for domestic use, it permits to alarm if the baby has stopped his breath while he is sleeping. It has been designed as a surface where the newborn must be lied down in a face up position; it is easy to use for mothers.

By the use of piezoelectric transducers the device has a great sensitivity to the presence of pressure changes, because of that it is advisable do not locate it near to big draughts, vehicle vibrations or electronic device vibrations.

The device alarms if there is no respiratory activity for a time bigger than 20 seconds, it is powered by four 1.5 volts battery. It must be located better on a not to soft surfaces, and it can be covered by savannahs to offer more comfort for the child without the loss of device sensitivity.

---

\* Degree Project

\*\* Physics and Mechanics Faculty, Industrial Design, Project Director: Isabel Consuelo Becerra.

## INTRODUCCIÓN

El seguimiento de los recién nacidos de riesgo debe incluirse dentro de los servicios clínicos preventivos cuyas estrategias prioritarias son: consejería (pautas de crianza, lactancia materna, prevención de accidentes), prevención durante la etapa prenatal, preparación para la hora del parto y la preparación de bienes y servicios que procuren un desarrollo sano al recién nacido.

Este seguimiento es una actividad interdisciplinaria, incluso en sus aspectos de investigación, y se enfoca en el crecimiento y desarrollo de los niños en una forma integral (biológica, psicológica y social) poniendo de relieve la importancia de las interacciones entre el equipo de salud, la familia y todas las disciplinas del saber que de una u otra forma pueden ofrecer soluciones a corto o mediano plazo a necesidades básicas.

Los problemas más frecuentes en los neonatos de riesgo elevado son: alteraciones del vínculo con la familia y en el crecimiento, retraso madurativo, problemas neurológicos, infecciones (especialmente respiratorias), condiciones inmunológicas alteradas, anemia y raquitismo, problemas de estética, alteraciones de la audición y la visión, displasia bronco-pulmonar y muerte súbita.

El cuidado del recién nacido será más o menos favorable en función, no sólo de los factores prenatales, sino también de los cuidados post-natales en los que intervienen los cuidados propios de familiares o personal hospitalario y las disposiciones de servicios y bienes que permitan diagnosticar, prevenir y curar si es el caso las enfermedades que pueda llegar a presentar el recién nacido.

Los factores que involucran la muerte durante el sueño de los neonatos no han sido totalmente definidas; el SMSL (Síndrome de muerte súbita en Lactantes) encierra una serie de patologías, las cuales no se han podido atribuir específicamente alguna causa principal que produzca el deceso del infante ya que la muerte sucede cuando el niño está dormido. Una ALTA CALIDAD DE ATENCIÓN al recién nacido, no sólo hospitalaria sino también ambulatoria del niño a través de su familia, asegura la "longitudinalidad" de las acciones para lograr una mejor calidad de vida y un menor índice de morbilidad y mortalidad infantil. Esto hace que surja la necesidad de fabricar un dispositivo que monitoree al menos un signo vital durante el sueño del recién nacido.

Se ha planteado un Sensor de Actividad Respiratoria, ya que la respiración es un signo vital que por un lado puede ser monitoreado sin que haya invasión (introducción por cavidades o vía intramuscular) en el neonato, y por otro lado, es verificable desde el punto de vista exterior porque se puede comparar los datos que hayan sido registrados por el transductor a través del control con los fenómenos físicos que se observan en el neonato.

## 1. JUSTIFICACION

El cuidado del recién nacido tiene como objetivo supervisar que el proceso de adaptación se realice en forma normal, revisar oportunamente una alteración de este y ayudar a la madre a comprender las características propias de este periodo y de fenómenos fisiológicos que no ocurren en ninguna otra edad. A los padres y en especial a la madre les compete el cuidado de su hijo recién nacido. Hay un periodo de adaptación clave en los primeros días entre la madre y el recién nacido que abarca funciones biológicas y psicológicas. El impacto existencial que tiene el nacimiento de un hijo en los padres es uno de los eventos de mayor intensidad en la vida.

El cuidado de todo recién nacido comprende al menos una evaluación especial en 5 etapas definidas que marcan la culminación y entrada a una etapa diferente de desarrollo, esta son:

La atención inmediata al nacer

Durante el periodo de transición

Al cumplir alrededor de 6 a 24 horas

Previo al ser dado de alta con su madre del hospital

Durante los siguientes seis meses

El objetivo mas importante del cuidado del recién nacido es el de detectar y evaluar oportunamente situaciones de emergencia vitales para el bebé; la mas frecuente es la depresión cardio-respiratoria que requiere que siempre se cuente con los medios y personal entrenado para efectuar una buena y oportuna reanimación.

Se ha sugerido que “errores” en el despertar del sueño contribuirían a provocar el síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL). Una escasa predisposición para despertar correctamente podría disminuir la posibilidad de los infantes para sobrevivir cuando están expuestos a condiciones nocivas durante el sueño.

## 2. ORIGEN DEL PROYECTO

Adaptación es la palabra que define el periodo neonatal que comprende a los primeros 28 días de vida. (A los primeros 7 días de vida se les llama periodo neonatal precoz). A ésta debemos agregar el carácter dinámico del proceso que hace variar el concepto de normalidad en el tiempo; el llamado periodo neonatal o de recién nacido, se caracteriza por la transición que significa el paso de la vida intrauterina a la extrauterina de gran vulnerabilidad para el ser humano. Es la etapa de la vida del hombre en que hay más riesgo para su sobre-vivencia, para tener alguna patología y posibilidad que ésta le deje alguna secuela, especialmente neurológica de por vida.

La mortalidad neonatal es el indicador más básico para expresar las posibilidades de sobre-vivencia y el nivel de desarrollo que tiene la atención del recién nacido en una determinada área geográfica o en un servicio. La mortalidad neonatal es responsable de entre el 40% y 70% de muertes infantiles<sup>1</sup>; a diferencia de la mortalidad post-neonatal (de un mes hasta el año de vida), la mortalidad neonatal es menos dependiente de los factores ambientales y sanitarios, está más condicionada por la buena organización de la atención y del tratamiento médico que en algunos casos requiere alta especialización.

El objetivo primordial del equipo de salud para este periodo neonatal y en menor medida aunque importante durante el periodo pos-neonatal, es SUPERVISAR que la adaptación del bebé se realice en forma normal. Esto comprende prevenir factores que la puedan alterar, anticiparse a problemas que puedan ocurrir como resultado de una evaluación de los antecedentes prenatales del niño e intervenir adecuadamente cuando los mecanismos de adaptación no han madurado o están alterados.

La implementación de equipos e instrumentos que contribuyan al control, monitoreo y diagnóstico de patologías en recién nacidos y durante el periodo neonatal o post-neonatal, es de vital importancia para la disminución de la mortalidad infantil en países en desarrollo; la utilización de tecnologías y la adecuación de los recursos disponibles en zonas de poca disponibilidad tecnológica hacen cada vez mas prioritario generar soluciones prácticas al alcance de la de la población que permitan ofrecer mayores oportunidades de vida

---

<sup>1</sup> *Martinez H, Reyes H, Tomé P, Guiscafré H, Gutierrez G, La autopsia verbal: una herramienta para el estudio de la mortalidad en los niños. Bol Med Hosp. Infant Mex 1993; 50: 57-63*

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 *Objetivos General***

Diseñar y Construir un dispositivo que permita monitorear o vigilar la Actividad Respiratoria Infantil en recién nacidos o hasta los seis meses de edad que pueda ser utilizado sobre el colchón o colchoneta de la cuna.

#### **3.2 *Objetivos Específicos***

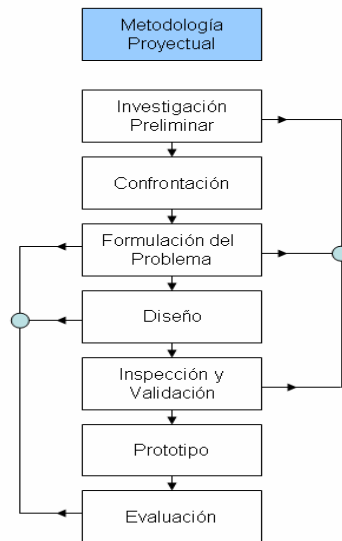
- Estudio de mercado del Sensor de Actividad Respiratoria Infantil como parámetro para el desarrollo del diseño.
- Ensayo con varios tipos de transductores para la determinación del transductor final del sensor.
- Desarrollo de una interfase usuario transductor con propiedades ergonómicas y antropométricas.
- Utilización de materia prima disponible a nivel regional o nacional.
- Interrelación con otras disciplinas del conocimiento como: la electrónica, sistemas y medicina en la elaboración del diseño.
- Utilización de tecnologías y mano de obra a nivel regional.
- Fabricación de un modelo funcional del Sensor de Actividad Respiratoria Infantil que permita monitorear la Actividad Respiratoria en niños recién nacidos y/o hasta los seis (6) meses de edad.

#### 4. METODOLOGIA PROYECTUAL

El Proyecto se desarrolló teniendo en cuenta la siguiente metodología proyectual:

- La confrontación: la confrontación no es un mero enunciado del problema, sino más bien el encuentro del ingeniero o diseñador con la necesidad de actuar. Hay una recopilación de información superficial tanto bibliográfica como a través de visitas de campo donde se permite entrever que la idea de diseño justifica un estudio más profundo.
- Formulación del problema: como la confrontación suele ser muy indefinida, debe aclararse el problema que debe resolverse. Es necesario averiguar la necesidad real y definirla en términos cuantitativos concretos adecuados a la acción del diseño.
- Preparación de la información e hipótesis: de la vasta variedad de fuentes de información, el diseñador debe seleccionar las áreas aplicables, incluido el conocimiento teórico y empírico y, donde falte la información, suplir la carencia con hipótesis de DISEÑO razonables.
- Generación y selección de los conceptos de Diseño: Aquí los conceptos básicos desarrollados por la preparación anterior son aplicados al problema como fue justamente formulado y todos los conceptos de diseño concebibles son preparados a través de la generación de ideas (método del diagrama morfológico), promoviendo la creatividad de manera sistemática y estructurada.
- Método de selección y evaluación de alternativas (método del valor técnico ponderado).
- En la Inspección y validación de Prototipos (construcción de prototipos), el sistema o componente físico más simple es usualmente demasiado complejo para ser directamente analizable. Este debe representarse por un modelo susceptible de evaluación analítica o empírica. Al abstraer el modelo, el diseñador debe tratar de representar tantas características significativas del sistema real como sean posibles. Entre los modelos típicos se cuenta las versiones físicas simplificadas, analogías electromecánicas, modelos basados en equivalencia adimensional, modelos matemáticos, etc.
- Evaluación de Productos: el objetivo aquí es determinar y mejorar el desempeño esperado del diseño propuesto.

El experimento orientado al diseño, ya sea sobre un modelo físico o sobre su análisis debe tomar el lugar cuando este no sea factible. El análisis o prueba del modelo representativo tiene por objeto establecer la suficiencia y respuestas del sistema físico bajo el rango entero de condiciones de operación para que posteriormente se pueda optimizar el sistema o el componente.



**Figura 1:** Metodología Proyectual (Fuente: Autor)

## 5. MARCO TEÓRICO

La elaboración de este trabajo cuestiona a cerca de ¿cuales son las variables o elementos que hay que controlar para que un bebé duerma placidamente y sin peligro?, ¿cómo deben ser las características de su colchón?, ¿cuál es la posición de dormir más recomendada?, ¿Cuáles son las patologías que pueden presentarse durante el sueño?...

Estas y otras inquietudes surgieron en la confrontación o planteamiento del problema, y gracias a la gran cantidad de información que se encuentra actualmente en Internet, libros y el encuentro personal con médicos calificados, permitió tener una idea acerca de lo que se estaba tratando de diseñar.

Todo diseño requiere de la mejor información posible, para poder estar ubicado correctamente. A continuación se consigna la información que se estima la más importante consultada en la elaboración de este trabajo. Los temas que deseen ampliarse, se deben consultar directamente en las respectivas fuentes.

### 5.1 CARACTERÍSTICAS DE LOS RECIÉN NACIDOS



Figura 2: Niño recién nacido (Fuente: Autor)

#### 5.1.1 Cabeza y cabello

La cabeza del recién nacido podría verse más grande comparada con su cuerpo. La cabeza ocupa una cuarta parte del tamaño total del cuerpo del bebé. Tiene una circunferencia promedio entre 13 a 14 pulgadas (33 a 35 cm) al momento del nacimiento, puede verse deformada debido al amoldamiento de los huesos del cráneo durante el parto, o por inflamación del cuero cabelludo; esta deformación emparejará en las siguientes semanas. Las fontanelas o “molleras” son las áreas donde los huesos del cráneo no se unen, sin embargo se mantienen en su lugar por una membrana fuerte. La fontanela de la parte superior de la cabeza tiene forma de diamante y cerrará a los 18 meses de edad. La fontanela de la parte trasera tiene forma de triángulo y cerrará a las seis semanas de edad.

El bebé puede nacer con una cabeza cubierta de cabello o completamente calvo. Es común que se les caiga la mayor parte del cabello antes de cumplir el primer año de edad.

### **5.1.2 Vista**

El color de los ojos del recién nacido depende del color de la piel, puede ser azul – gris para complexión blanca, y café para complexión oscura, aunque generalmente cambian dependiendo de características hereditarias. De los 6 meses al año se vuelve permanente dicho color. Normalmente un bebé recién nacido puede ver objetos entre 8 y 12 pulgadas (20 a 30 cm) de distancia.

### **5.1.3 Oído**

Los bebés pueden oír sonidos fuertes y suaves al momento de nacer. Los sonidos fuertes generalmente producen sobresalto y llanto, los suaves llaman la atención y calman al bebé. El niño por lo general aprende rápidamente la diferencia entre los sonidos de la voz, especialmente si se trata de la mamá o el papá.

### **5.1.4 Gusto y olfato**

Los recién nacidos pueden probar y oler desde el momento en que nacen. La leche materna debe ser el alimento por excelencia para esta etapa. Debe evitarse usar perfumes fuertes e incluso fumar mientras se está cerca del bebé.

### **5.1.5 Piel**

La piel del recién nacido es muy sensible a los cambios de temperatura. Si al niño le da frío, ésta puede verse manchada y las manos y los pies un poco azuladas. Si está acalorado, puede salirle sarpullido. La temperatura promedio de los bebés es de 36.1°-37.7° grados centígrados.

### **5.1.6 Pecho y respiración**

La respiración del niño no es como la del adulto. Los bebés respiran suavemente y usan los músculos del estómago para ayudarse a respirar. Pueden haber breves pausas entre una y otra respiración. Todos los bebés recién nacidos respiran por la nariz. La frecuencia de respiración normal es de 30 a 60 veces por minuto. La frecuencia cardiaca es también rápida entre 120 a 160 latidos por minuto. Tanto los pechos de los niños como de las niñas pueden verse agrandados después de nacidos, debido a que las hormonas que cruzan la placenta durante las dos últimas semanas del embarazo, hacen que éstos se llenen de leche, sin embargo esto desaparecerá normalmente en unas dos semanas.

### **5.1.7 Abdomen**

El abdomen del bebé puede ser redondeado y sobresalir un poco. Al cordón umbilical se le coloca una pinza, la cual se quita 24 horas después de nacido. El cordón se secará y se desprenderá en los siguientes 10 o 14 días. Es posible que note un poco de sangre. Si hay enrojecimiento al rededor del cordón o un drenaje con pus, debe llevarse al niño al médico.

### **5.1.8 Genitales**

Es posible que exista un poco de inflamación en los genitales de los bebés a consecuencia del flujo hormonal a través de la placenta en las semanas anteriores al nacimiento, de igual forma esto se normalizará al cabo de una o dos semanas.

### **5.1.9 Brazos y piernas**

Después de nacido, los brazos y las piernas de los bebés se verán dobladas y muy cerca del cuerpo. La mayoría de las manos de los recién nacidos están bien apretadas como puños. Las piernas también parecen estar arqueadas. Esto da apariencia de que los brazos y las piernas son demasiado cortas para el cuerpo. Sin embargo, esto es temporal. A los tres o cuatro meses de edad, los brazos y las piernas se estiran, puede alcanzar objetos y en la medida que se va haciendo más fuerte puede voltearse, gatear, sentarse y dar pasos.

### **5.1.10 Reflejos**

Un bebé nace con muchos reflejos útiles para su supervivencia y seguridad y son importantes para determinar la buena salud su sistema nervioso. Los reflejos de supervivencia incluyen el chupar y el tragar. El reflejo que hace que el niño voltee y abra la boca para comer (“rooting reflex”) está relacionado con el chupar. Este reflejo ocurre cuando la mejilla o la esquina de la boca se estimulan suavemente, el bebé volteará para el lado donde se le estimule. Los reflejos de autoprotección ayudan a expulsar algo hacia fuera de la garganta y evitar ahogarse, el reflejo de toser para deshacerse de las flemas. Otros reflejos comunes son el “reflejo de cuello tónico” donde el bebé se estira en la posición de como si estuviese practicando “esgrima”. Cuando el bebé se asusta estirará las piernas y levantará los brazos por el “reflejo moro”. Si pone su dedo en la palma de la mano del bebé lo agarrará fuertemente por el “reflejo agarre”.

### **5.1.11 Comportamiento**

Un recién nacido pasará mucho tiempo durmiendo y comiendo. El niño puede estar muy alerta mirando a la mamá y al papá al poco tiempo de nacido. Sin embargo puede volverse muy callado y adormecido varias horas después de nacido. Durante las próximas cuatro semanas, el bebé pasará más tiempo despierto. Los bebés duermen en dos tipos de estado: Sueño profundo y sueño ligero. Durante el estado de sueño profundo, el bebé permanecerá quieto con poco movimiento corporal. En el estado de sueño ligero, el bebé puede tener movimientos corporales, es posible que sonría, irritarse por unos instantes o hacer ruidos como si llorara. El estado más importante cuando se está despierto, es el de alerta. Cuando el bebé está en alerta y quieto es el mejor momento para darle de comer, jugar y hablarle. El llanto es una respuesta a una situación desagradable. El niño necesita que lo calmen y lo carguen. Es importante conocer estos distintos estados para poderse comunicar mejor con el bebé.

## 5.2 LOS NIÑOS Y EL SUEÑO

El sueño es esencial para la salud y el desarrollo del niño. El sueño promueve el sentir alerta, tener buena memoria y comportarse mejor. Los niños que duermen lo suficiente funcionan mejor y son menos propensos a problemas de comportamiento e irritabilidad. Por esto es importante que los padres ayuden a sus niños a desarrollar buenos hábitos de dormir desde una edad temprana.

Cada niño es diferente y el número de horas de sueño que necesita incluyendo siestas, puede resumirse en la tabla 1.

**Tabla 1.** Horas de sueño según edad en niños.

<b>EDAD</b>	<b>HORAS DE SUEÑO</b>
0 - 2 meses	10,5 - 18
2 – 12 meses	14 - 15
1 año	14
3 años	13
5 – 12 años	9 - 11

(Fuente: Health for Life -The Ohio State University Medical Center)

Las diferencias individuales en los hábitos del sueño se atribuyen a dos causas principales: características personales (sensibilidad constitutiva a consecuencia de una lesión del sistema nervioso por asfixia, toxemia, microcefalia, etc.) y aspectos culturales de los padres (el niño aprende pautas culturales sueño-vigilia).

Es importante que durante las primeras etapas de la vida de los niños, sus padres se preocupen por saber si su hijo está saludable en este aspecto y si está adquiriendo buenos hábitos de dormir; por esto es recomendado el contacto especialmente preventivo con el pediatra, para seguir la evolución normal del desarrollo del niño.

### 5.2.1 Concepto del sueño

Los seres humanos experimentamos a menudo alucinaciones y quebrantos psicológicos graves si estamos despiertos por largos periodos de tiempo. Una de las finalidades conocidas del sueño es la de permitir, a través del reposo del cuerpo, la restauración de las funciones vitales y energéticas. El sueño constituye una serie de procesos activos y no es una mera desconexión fisiológica pasiva de la vigilia.

La palabra sueño tiene dos significados: Sueño de dormir y sueño de soñar. El primer caso se refiere a la actividad de dormir y el segundo, a la actividad onírica o de imágenes que lo acompañan. El sueño tiene por lo tanto dos facetas distintas: una apariencia pasiva, relacionada con el reposo y otra activa, relacionada con la presencia de imágenes, pensamientos turbulentos o placenteros.

Las teorías sobre el sueño son muy variadas. Unos hacen del sueño una detención y otros, por lo tanto una actividad. El ser humano invierte la tercera parte de su vida durmiendo.

### 5.2.2 Cambios en el organismo

El sueño supone una ruptura con el mundo exterior. En la actividad somática existen dos cambios fisiológicos que indican que un organismo va a dormirse: Los músculos que sostienen el cuerpo se relajan y el organismo tiende a caerse, y se presenta una marcada tendencia a que los ojos se cierren.

Los cambios representan la eliminación de la mayor parte de los impulsos aferentes (estímulos procedentes del exterior), que tienden a mantener el organismo despierto. Una vez dormido, el organismo permanece relativamente quieto, pero se mantiene de todas formas una importante actividad somática.

Las actividades somáticas correspondientes al sistema vegetativo, se mantienen se esté dormido o no, pero existen algunos cambios relacionados con el sueño: El ritmo cardiaco se reduce significativamente, la presión sanguínea desciende, la frecuencia respiratoria disminuye, la temperatura corporal desciende, disminuyen las contracciones gástricas y actividad alimentaria.

Estos cambios autónomos también pueden observarse mientras un organismo está descansado y relajado durante un periodo prolongado de tiempo, sin que duerma, debido a un descenso en los requerimientos energéticos durante el descanso. El cerebro, mediante un sistema regulador, debilita las percepciones de los sentidos, manteniendo una cierta capacidad de selección de las sensaciones. Esto permite al sujeto conservar el sueño a pesar de las percepciones que no le importen (ruidos de autos, recogida de la basura, etc.), y despertarse por el contrario, cuando si le afanen (ruido de la puerta, llanto de un niño, etc.). Existe una percepción selectiva, que se caracteriza por dos factores: uno de *adaptación o aprendizaje*, donde el individuo puede dormir ante unos ruidos con los que se ha familiarizado, aunque sean más intensos que otros a los que no está acostumbrado, y otro que es *la motivación psicológica*, como en el caso de una madre, se despierta ante el llanto a un suave de su niño.

### 5.2.3 Fases del sueño

Se ha podido comprobar que existen dos periodos de sueño que se van alternando durante la noche: sueño rápido o **REM** y sueño lento o **no-REM**. El sueño REM es llamado también sueño activo. La tensión y el flujo sanguíneo se incrementan hacia el cerebro. El ritmo cardiaco y respiratorio se tornan irregulares, decrece el tono muscular y hay poco movimiento del cuerpo. Los movimientos coordinados complejos son imposibles durante el sueño REM, porque los impulsos nerviosos que van del cerebro a los músculos están mayormente bloqueados. Los movimientos que se producen están básicamente relacionados con la respiración, la audición y los ojos. Durante esta etapa REM se presentan los “sueños”. En el sueño **no-REM**, al que también se le denomina tranquilo, los ritmos cardiaco y

respiratorio se mantienen estables y más suaves que los del estado normal de vigilia, los músculos se relajan.

#### **5.2.4 Perturbaciones del sueño**

Varias enfermedades agudas y crónicas tienen un impacto sobre el sueño. Enfermedades como: sarpullido de pañal, congestión nasal, dolores por la dentición, fiebre, infecciones por oxiuros, infecciones de oído, etc., pueden hacer que el niño tenga más sueño que de costumbre, o por el contrario impedirle dormir bien según sea el tipo de enfermedad. Por otro lado algunos medicamentos también pueden afectar el sueño como los antihistamínicos, anti-convulsivos, analgésicos y antibióticos.

Las perturbaciones del sueño más conocidas son: el insomnio, terrores nocturnos, enuresis (mojar la cama), apnea del sueño, narcolepsia (tiene cuatro manifestaciones: ataques de sueño, cataplejía, parálisis del sueño y alucinaciones hipnagógicas), parasomnias, etc.

Por lo anterior es aconsejable que se evalúen las distintas situaciones que desencadenan estas alteraciones del sueño y se les de el tratamiento adecuado especialmente con la asesoría del médico calificado. (ver anexo A, anexo B)



**Figura 3.** Niña durmiendo (Fuente: Autor)

### **5.3 SIGNOS VITALES**

Los signos vitales constituyen una herramienta valiosa como indicadores que son del estado funcional del paciente. El registro de los signos vitales no debe convertirse en una actividad automática o rutinaria; los resultados deben ser el reflejo de la evaluación clínica confiable del paciente por parte de enfermería, y su interpretación adecuada y oportuna ayuda a la enfermera y al médico a decidir conductas de manejo. La determinación de los signos vitales tiene particular importancia en los servicios de urgencia, donde llegan pacientes con gran variedad de cuadros clínicos, algunos en estado crítico.

Los signos vitales son indicadores que reflejan el estado fisiológico de los órganos vitales (cerebro, corazón, pulmones). Expresan de manera inmediata los cambios

funcionales que suceden en el organismo, cambios que de otra manera no podrían ser cualificados ni cuantificados.

Los cuatro principales signos vitales son:

- Frecuencia cardiaca, que se mide por el pulso, en latidos/minuto.
- Frecuencia respiratoria.
- Tensión (presión) arterial.
- Temperatura.

Las indicaciones para medir los signos vitales son:

- Al ingreso y egreso del paciente al centro asistencial con el fin de registrar datos básales de su estado de salud.
- Cuando el paciente presenta cambios en su condición funcional.
- Según la prescripción de enfermería o médica, en el paciente estable se requiere control dos veces en cada turno. En el paciente en estado crítico la monitorización de los signos vitales es una acción permanente.
- Antes y después de un procedimiento diagnóstico o tratamiento invasor o no invasor y de cirugía menor o mayor.
- Antes y después de la administración de medicamentos que puedan afectar el sistema respiratorio o cardiovascular.

### **5.3.1 Pulso Arterial**

Es la onda pulsátil de la sangre, originada en la contracción del ventrículo izquierdo del corazón y que resulta en la expansión y contracción regular del calibre de las arterias. La onda pulsátil representa el rendimiento del latido cardiaco, que es la cantidad de sangre que entra en las arterias con cada contracción ventricular y la adaptación de las arterias, o sea, su capacidad de contraerse y dilatarse. Asimismo, proporciona información sobre el funcionamiento de la válvula aórtica. El pulso periférico se palpa fácilmente en pies, manos, cara y cuello. Realmente puede palpase en cualquier zona donde una arteria superficial pueda ser fácilmente comprimida contra una superficie ósea.

La velocidad del pulso o latidos por minuto, corresponde a la frecuencia cardiaca y varía de acuerdo a los siguientes aspectos:

- *Edad:* el pulso sufre variaciones desde el momento del nacimiento hasta la madurez y la senectud.

- **Sexo:** después de la pubertad el pulso es más lento en el hombre que en la mujer.
- **Ejercicio físico:** la velocidad del pulso aumenta con la actividad física. En los atletas en reposo la frecuencia aparece disminuida (bradicardia) debido al gran tamaño y fuerza del corazón. Los atletas mantienen normalmente un estado de bradicardia.
- **Fiebre:** aumenta el pulso por la vaso dilatación periférica secundaria al ascenso de la temperatura.
- **Medicamentos:** los medicamentos pueden afectar el pulso; algunos lo aumentan y otros lo disminuyen.
- **Hemorragias:** la pérdida de sangre mayor de 500 ml aumenta el pulso. La taquicardia es signo de anemia aguda.
- **Estado emocional:** las emociones como el miedo, la ansiedad y el dolor pueden estimular el sistema simpático aumentando la actividad cardiaca.

De acuerdo a los diferentes puntos anatómicos donde se tome el pulso, éste puede ser:

- **Pulso temporal:** la arteria temporal se palpa sobre el hueso temporal en la región externa de la frente, en un trayecto que va desde la ceja hasta el cuero cabelludo.
- **Pulso carotídeo:** se encuentra en la parte lateral del cuello entre la tráquea y el músculo esternocleidomastoideo. No se debe ejercer presión excesiva porque produce disminución de la frecuencia cardiaca e hipotensión. Tampoco, se debe palpar simultáneamente en ambos lados para evitar la disminución del flujo sanguíneo cerebral o, aun, paro cardiaco.
- **Pulso braquial:** se palpa en la cara interna del músculo bíceps o en la zona media del espacio ante-cubital.
- **Pulso radial:** se palpa realizando presión suave sobre la arteria radial en la zona media de la cara interna de la muñeca. Es el método clínico más usado.
- **Pulso femoral:** se palpa la arteria femoral localizada debajo del ligamento inguinal.
- **Pulso poplíteo:** se palpa realizando presión fuerte sobre la arteria poplíteo, por detrás de la rodilla, en la fosa poplíteo.

- **Pulso tibial posterior:** se palpa la arteria tibial localizada por detrás del maléolo interno.
- **Pulso pedio:** se palpa la arteria dorsal del pie sobre los huesos de la parte alta del dorso del pie.

Características del pulso:

- **Frecuencia:** en la tabla 2 se presentan los valores normales de la frecuencia cardíaca de acuerdo con la edad.
- **Ritmo:** el ritmo normal es regular. La irregularidad está asociada con trastornos del ritmo como fibrilación auricular. El pulso regular con pausas (latidos omitidos) o los latidos adicionales reflejan contracciones ventriculares o auriculares prematuras.
- **Volumen o amplitud:** es la calidad o fuerza de la sangre en cada latido. Se habla de amplitud normal, cuando el pulso es fácilmente palpable, no desaparece de manera intermitente y todos los pulsos son simétricos, con elevaciones plenas, fuertes y rápidas. El pulso disminuido, débil, filiforme o hipoquinésico se asocia con disfunción ventricular izquierda, hipovolemia o estenosis aórtica. Por el contrario, el pulso fuerte, rápido o hiperquinésico (pulso saltón) refleja la eyección rápida del ventrículo izquierdo, como en el caso de la regurgitación aórtica crónica. La disminución de la amplitud del pulso, a veces tan marcada que el pulso desaparece, se denomina pulso paradójico (derrame pericárdico). Cuando hay irregularidad en el pulso pero a cada pulsación fuerte sigue una débil se trata de un pulso alternante; este tipo de pulso se encuentra en casos de acentuada degeneración de la fibra miocárdica.
- **Elasticidad:** es la capacidad de expansión o de deformación de la pared arterial bajo la onda pulsátil. Una arteria normal, por lo general, es lisa, suave y recta. La elasticidad refleja el estado de los vasos sanguíneos.

**Tabla 2.** Valores normales de frecuencia cardíaca

<b>EDAD</b>	<b>PULSACIONES POR MINUTO</b>
Recién nacido	120 – 170
Lactante menor	120 – 160
Lactante mayor	110 – 130
Niños de 2 a 4 años	100 – 120
Niños de 6 a 8 años	100 – 115
Adulto	60 – 80

Fuente. Guías para manejo de urgencias. Pág1468

El pulso se valora mediante la palpación utilizando la porción distal de los dedos índice y corazón. En el caso de los pulsos pedio y tibial posterior, se utiliza la mano derecha para palpar los pulsos en el pie izquierdo, y viceversa. El pulso cardíaco apical, y los tonos cardíacos, se valoran mediante auscultación con fonendoscopio. Cada pulso se toma en forma individual y se evalúa la frecuencia, ritmo, amplitud y contorno, y en forma simultánea para detectar cambios en la sincronización y la amplitud. Se compara los pulsos de las extremidades del mismo lado y del contra lateral con el fin de detectar variaciones. Los pulsos asimétricos sugieren oclusión arterial.

El paciente debe adoptar una postura cómoda y relajada, se debe verificar el haber recibido o no medicamentos que afectan la frecuencia cardíaca y si el paciente ha realizado actividad física, es importante esperar entre 10 y 15 minutos antes de controlar el pulso.

### **5.3.2 Frecuencia respiratoria**

La respiración es el proceso mediante el cual se toma oxígeno del aire ambiente y se expulsa el anhídrido carbónico del organismo. El ciclo respiratorio comprende una fase de inspiración y otra de espiración.

- **Inspiración:** fase activa; se inicia con la contracción del diafragma y los músculos intercostales.
- **Espiración:** fase pasiva; depende de la elasticidad pulmonar.

**La ventilación** es el proceso mecánico de la movilización de aire entre el interior y el exterior de los pulmones para introducir oxígeno al alvéolo y expeler anhídrido carbónico. Se afecta por las propiedades anatómicas de la pared torácica, la cavidad torácica, las vías aéreas superiores e inferiores.

En condiciones patológicas intervienen los músculos accesorios de la inspiración (escálenos y esternocleidomastoideo) y de la espiración (abdominales).

Los factores que influyen o alteran la respiración son:

- El ejercicio por aumento del metabolismo.
- El estrés.
- El ambiente cuando hay aumento de la temperatura.
- Ascenso a grandes alturas, debido a la disminución de la presión parcial

(tensión) de oxígeno en el aire ambiente.

- Medicamentos que disminuyan la frecuencia respiratoria.
- La edad.

La respiración se evalúa mediante la **frecuencia respiratoria**. En la tabla 3 se presentan los valores normales de frecuencia respiratoria. Normalmente, la respiración no exige esfuerzos y es silenciosa. El patrón respiratorio normal se caracteriza por ser suave, regular, con frecuencia de 12 a 20 respiraciones/minuto en el adulto, y presencia de suspiros ocasionales.

**Tabla 3.** Valores normales de frecuencia respiratoria

<b>EDAD</b>	<b>RESPIRACIONES POR MINUTO</b>
Recién nacido	30 – 80
Lactante menor	20 – 40
Lactante mayor	20 – 30
Niños de 2 a 4 años	20 – 30
Niños de 6 a 8 años	20 – 25
Adulto	15 – 20

Fuente. Control de signos vitales. Capítulo XV. Pág. 1469

Las anormalidades <sup>2</sup> de la frecuencia respiratoria son:

- **Bradipnea:** es la lentitud en el ritmo respiratorio con una frecuencia inferior a 12 respiraciones por minuto. Se encuentra en pacientes con alteración neurológica o electrolítica, infección respiratoria o pleuritis.
- **Taquipnea:** frecuencia respiratoria persistente superior a 20 respiraciones por minuto; es una respiración superficial y rápida. Se observa en pacientes con dolor por fractura costal o pleuritis.
- **Hiperpnea o hiperventilación:** respiración profunda y rápida de frecuencia mayor a 20 respiraciones/minuto. Es producida por ansiedad, ejercicio, alteraciones metabólicas o del sistema nervioso central.
- **Apnea:** es la ausencia de movimientos respiratorios.
- **Disnea:** sensación subjetiva del paciente de dificultad o esfuerzo para respirar. Puede ser inspiratoria o espiratoria. La disnea inspiratoria se presenta por obstrucción parcial de la vía aérea superior y se acompaña de tirajes. La disnea espiratoria se asocia con estrechez de la luz de los bronquiolos y la espiración es prolongada como en los pacientes con asma

---

<sup>2</sup> Guías para manejo de urgencias 1470

bronquial y enfisema pulmonar.

- **Tirajes:** indican obstrucción a la inspiración; los músculos accesorios de la inspiración traccionan hacia arriba y atrás, aumentando el diámetro de la cavidad torácica.
- **Ortopnea:** es la incapacidad de respirar cómodamente en posición de decúbito.
- **Respiración de Kussmaul:** respiración rápida (frecuencia mayor de 20 por minuto), profunda, suspirante y sin pausas. Se presenta en pacientes con insuficiencia renal y acidosis metabólica.
- **Respiración de Cheyne-Stokes:** hiperpnea que se combina con intervalos de apnea. En niños este patrón es normal. En adultos, se presenta en lesión bilateral de los hemisferios cerebrales, ganglios basales, bulbo, protuberancia y cerebelo.
- **Respiración de Biot:** se caracteriza por extremada irregularidad en la frecuencia, el ritmo y la profundidad de las respiraciones. Se presentan periodos de apnea. Se observa en meningitis y lesiones de protuberancia y bulbo.

### 5.3.3 Presión arterial (PA) o tensión arterial (TA)

Es una medida de la presión que ejerce la sangre sobre las paredes arteriales en su impulso a través de las arterias. Debido a que la sangre se mueve en forma de ondas, existen dos tipos de medidas de presión: la presión sistólica, que es la presión de la sangre debida a la contracción de los ventrículos, es decir, la presión máxima; y la presión diastólica, que es la presión que queda cuando los ventrículos se relajan; ésta es la presión mínima.

La Presión Arterial Media (PAM) se calcula con la siguiente fórmula:  $\text{Presión sistólica} - \text{Presión diastólica} / 3 + \text{Presión diastólica}$ .

La PA está determinada por el gasto cardiaco y la resistencia vascular periférica; por ello la PA refleja tanto el volumen de eyección de la sangre como la elasticidad de las paredes arteriales.

En la tabla 4, se presentan los valores normales de presión arterial por grupo de edad, y en la tabla 5 los tamaños de manguitos utilizados con el tensiómetro.

**Tabla 4.** Presiones sanguíneas normales

<b>Edad</b>	<b>Presión sistólica (mmHg)</b>	<b>Presión diastólica (mmHg)</b>
Lactante	60 – 90	30 – 62
2 años	78 – 112	48 – 78
8 años	85 – 114	52 – 85
12 años	95 – 135	58 – 88
Adulto	100 – 140	60 – 90

Fuente. Control de signos vitales. Capítulo XV. Pág. 1471

**Tabla 5.** Tamaño de los manguitos de presión sanguínea

<b>Edad</b>	<b>Ancho (cm)</b>	<b>Longitud (cm)</b>
Recién nacido	2,5 – 4,0	5,0 – 10,0
Lactante	6,0 – 8,0	12,0 – 13,5
Niño	9,0 – 10,0	17,0 – 22,5
Adulto, estándar	12,0 – 13,0	22,0 – 23,5
Adulto, brazo grande	15,5	30,0
Adulto, muslo	18,0	36,0

Fuente. Control de signos vitales. Capítulo XV. Pág. 1471

Algunas recomendaciones para tomar la tensión son:

- El brazo y el antebrazo deben estar desnudos, o por lo menos, las prendas de vestir no deben ejercer compresión inadecuada. El tamaño del manguito debe escogerse de acuerdo con el diámetro del brazo. La desigualdad relativa entre el tamaño del brazo y el manguito puede ser causa de error; en brazos muy obesos, generalmente, se obtienen valores falsos elevados y en brazos muy delgados se obtienen valores por debajo de lo normal.
- El fonendoscopio se coloca sin hacer demasiada presión sobre el sitio donde se palpa la arteria humeral evitando que haga contacto con el manguito para suprimir ruidos adventicios.
- La aplicación del manguito demasiado flojo hace que se obtengan cifras por encima de lo normal.
- El paciente debe dejarse en reposo el tiempo suficiente (10 a 15 min) antes de la toma de la presión arterial para eliminar la influencia que ejerce el ejercicio previo o cualquier estado emocional.
- Existen factores que afectan la tensión arterial: la edad, en los ancianos se aumentan las cifras; el ejercicio, el estrés y la raza. Los varones negros mayores de 35 años manejan cifras tensionales más altas que los blancos de la misma edad.

- Aunque la PA se mida rutinariamente en un brazo, se debe medir en ambos brazos, para determinar diferencias. La PA es 10 mmHg mayor en el brazo dominante. En caso necesario (presión diastólica >90 mmHg, coartación o insuficiencia aórtica) se puede medir en el muslo, idealmente con el paciente en decúbito prono, ubicando el pulso poplíteo.

Las alteraciones más conocidas de la tensión arterial son:

- **Hipertensión arterial:** se pueden presentar alzas fugaces de tensión arterial, resultado de diversas circunstancias como ejercicio físico y estados de dolor y ansiedad. La hipertensión está definida, por lo general, con base en la presión diastólica, puesto que es más estable que la presión sistólica, que responde a gran variedad de estímulos. El diagnóstico de hipertensión debe hacerse después de encontrar cifras tensionales altas (diastólica >90 mmHg) en repetidos exámenes al paciente.
- **Hipotensión arterial:** las cifras tensionales sistólicas oscilan entre 90 y 110 mmHg; se considera disminución del gasto cardiaco en pacientes con hipovolemia, malnutrición y algunas enfermedades neurológicas. Algunos signos y síntomas son astenia, somnolencia, mareos y lipotimias.
- **Hipotensión postural:** disminución de la presión sistólica >15 mmHg y caída de la presión diastólica. Se caracteriza por mareo y síncope. Se diagnostica midiendo primero la presión sanguínea en decúbito supino y repitiendo la medición con el paciente de pie. El resultado normal es ligera o ninguna disminución de la presión sistólica y ligero incremento de la presión diastólica.

#### 5.3.4 Temperatura

Es el equilibrio entre la producción de calor por el cuerpo y su pérdida. El centro termorregulador está situado en el hipotálamo. Cuando la temperatura sobrepasa el nivel normal se activan mecanismos como vaso dilatación, hiperventilación y sudoración que promueven la pérdida de calor. Si por el contrario, la temperatura cae por debajo del nivel normal se activan mecanismos como aumento del metabolismo y contracciones espasmódicas que producen los escalofríos.

De acuerdo a los sitios donde se mida, la temperatura puede ser:

- **Oral:** sublingual utilizando el clásico termómetro de mercurio durante un tiempo aproximado de cuatro minutos. Se debe tener en cuenta la última

ingesta; se puede tomar la temperatura mínimo 15 minutos después de la ingesta. La temperatura oral se puede medir en todos los pacientes, excepto, en los que están inconscientes, ó sufren confusión mental, convulsiones, afecciones de nariz, boca o garganta y los niños menores de 6 años.

- **Rectal:** lubricar el termómetro y proteger la intimidad del paciente. El resultado tiende a ser 0,5 a 0,7°C mayor que la temperatura oral. La temperatura rectal es recomendable para el paciente menor de 6 años, a menos, que se le haya practicado cirugía rectal o presente algún tipo de anomalía en el recto.
- **Axilar:** es recomendable en adultos y niños mayores de 6 años; se deja el termómetro durante cinco minutos. El resultado es 0,5°C menor que la temperatura oral.

En la tabla 6, se muestra los valores normales de temperatura según la edad.

La temperatura varía también de acuerdo a:

- **Edad:** los niños son más susceptibles a las variaciones climáticas. En los ancianos la hipotermia se da por la pérdida de grasa subcutánea, dieta inadecuada, cese de actividad y disminución de los controles termorreguladores.
- **Ejercicio:** por aumento en la producción de calor.
- **Hormonas:** en las mujeres la progesterona secretada durante la ovulación aumenta la temperatura.
- **Estrés:** la estimulación del sistema nervioso simpático aumenta el metabolismo y la producción de calor.
- **Medio ambiente:** las variaciones extremadas de la temperatura ambiental alteran los sistemas termorreguladores de las personas.

**Tabla 6.** Valores normales temperatura

<b>Edad</b>	<b>Grados centígrados (°C)</b>
Recién nacido	36,1 – 37,7
Lactante	37,2
Niños de 2 a 8 años	37,0
Adulto	36,0 – 37,0

Fuente. Control de signos vitales. Capítulo XV. Pág. 1472.

Los hallazgos anormales de la temperatura son:

- **Pirexia o hipertermia:** temperatura por encima del límite superior normal. Se presenta aumento de la frecuencia cardiaca, escalofríos, piel pálida y fría y lechos ungueales cianóticos, por vasoconstricción. Según la intensidad de la temperatura la fiebre puede ser: Febrícula (temperatura hasta 38°C), fiebre moderada (temperatura entre 38 y 39°C.), fiebre alta (temperatura superior a 39°C). Según la forma de la curva térmica, se habla de fiebre continua (oscilación diaria inferior a un grado).
- **Hipotermia:** temperatura corporal por debajo del límite inferior normal. Se puede presentar somnolencia e incluso coma, lo cual, favorece la inadecuada producción de calor y la aparición de hipotensión, disminución de la diuresis, desorientación, sensación de frío y piel pálida y fría.

#### **5.4 FISIOLÓGÍA RESPIRATORIA Y MECÁNICA PULMONAR EN EL RECIÉN NACIDO**

El órgano encargado de realizar el intercambio gaseoso es el pulmón, el cual incorpora al organismo el oxígeno y elimina al exterior el anhídrido carbónico.

Los métodos de diagnóstico de la función pulmonar son una realidad, aunque su desconocimiento en muchos casos hace que su aplicación sea confusa. A la hora de establecer el grado de alteración pulmonar en Pediatría, es conveniente disponer de tablas de referencia para cada función individual a lo largo del tiempo y máxime en el recién nacido por los cambios que se producen después del nacimiento.

##### **5.4.1 Volumen Pulmonar**

La determinación del volumen pulmonar se basa en la medida del gas intra pulmonar, el cual se puede medir por la valoración de la cantidad de gas contenido en los pulmones en dos estados de insuflación distintos: al final de una espiración normal que es la *Capacidad Residual Funcional (CRF)*, y al final de una inspiración forzada que es la *Capacidad Pulmonar Total (CPT)*.

La Capacidad Residual Funcional se puede medir en el recién nacido por medio de un sistema de circuito cerrado: Técnica de dilución de Helio (He) o por un circuito de sistema abierto, por la técnica del lavado de N<sub>2</sub>.

**Tabla 7.** Volúmenes pulmonares estáticos

<b>VOLÚMENES ESTÁTICOS</b>	<b>PULMONARES</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
la capacidad vital		cantidad máxima de aire que el sujeto puede inspirar luego de una espiración completa y espirar luego de una inspiración completa
volumen corriente		cantidad de aire movilizado en el curso de una inspiración o de una espiración normal: 0,5 l.
volumen de reserva espiratorio		cantidad de aire que el sujeto puede aún espirar luego de una espiración normal: 1,5 l.
volumen de reserva inspiratorio		cantidad de aire que el sujeto puede aún inhalar luego de una inspiración normal: 1,5 l.
volumen residual		volumen de aire restante en el pulmón al final de una espiración completa: 1,2 l.
la capacidad pulmonar total		suma de la capacidad vital y el volumen residual

Fuente. Autor

#### **5.4.2 Volumen de gas torácico (VGT)**

Es el término que engloba todo el gas del tórax incluido el que no está en comunicación con la vía aérea. Se determina mediante pletismografía. El principio que permite esta medida es la ley de Boyle, según la cual, la relación existente entre la presión y el volumen de un gas es un constante, siempre y cuando la temperatura sea constante:  **$P1.V1= P2.V2$**

#### **5.4.3 Capacidad Vital con el llanto (CVC)**

Se define como el máximo volumen de aire espirado en una sola respiración durante un acceso de llanto. Es un test simple para valorar el volumen pulmonar en niños en los que es difícil medir la CRF o el VGT.

#### **5.4.4 Volumen tidal (Vt)**

El aire que entra y sale de los pulmones, atraviesa dos compartimentos: La Ventilación del Espacio Muerto Anatómico (**VD**) en el que no se produce intercambio gaseoso, y el Espacio Alveolar (**VA**) en el que se hace efectivo el intercambio de gases. Así pues el volumen tidal esta formado por la suma del espacio muerto más el volumen alveolar,  **$Vt = VD + VA$**

El VA es la porción de Vt que llega a los alvéolos profundos y participa en el intercambio gaseoso, su valor en el recién nacido es de  $VA = 4ml/Kg$ .

VD corresponde a la ventilación del espacio muerto anatómico, que incluye las vías aéreas conductoras y el espacio muerto alveolar, en ninguno de los dos

existe intercambio gaseoso, su valor es  $VD = 2 \text{ ml / Kg}$ . En el RN el espacio muerto anatómico no tiene traducción clínica de interés, no ocurre así con el espacio muerto alveolar puesto que este revela la existencia de áreas del pulmón en las que la perfusión no es adecuada.

La medida del Volumen tidal es indispensable para el conocimiento de la ventilación minuto y para el estudio de la mecánica respiratoria, en el RN las dificultades para su determinación están en relación con su falta de colaboración y en un aumento significativo de VD y de la resistencia en la vía aérea. Existen diversas técnicas para su determinación, en cualquiera de ellas el volumen es determinado por la integración del flujo, previa calibración con un volumen conocido imitando inspiración y espiración: Plestismografía, Neumotacografía por impedancia, Anemómetro caliente, Neumotacografía.

#### **5.4.5 Ventilación**

Se define como el volumen de aire que se mueve hacia dentro y hacia fuera de la boca. Contrasta con el término respiración, el cual incluye el concepto de intercambio de gases. En fisiología el término ventilación se expresa como Ventilación minuto (**VE**): es el producto del volumen de aire que se mueve en cada respiración o el volumen tidal (**Vt**) por el número de respiraciones que se producen en un minuto (**FR**), es decir,  $VE = Vt * FR$ .

#### **5.4.6 Mecánica Respiratoria**

La respiración es un conjunto de fenómenos fisiológicos en el cual el aire penetra en los alvéolos pulmonares en la inspiración y sale en la espiración, permitiendo el intercambio gaseoso.

La inspiración se produce por una dilatación de la caja torácica luego de la contracción de los músculos inspiradores (diafragma y músculos inspiratorios accesorios). Se trata de un movimiento activo, contrariamente a la espiración que es en respiración normal, un movimiento pasivo consistente en el retorno los órganos a su posición de reposo.

Al igual que el tórax y los resortes constituidos por el parénquima pulmonar y la parrilla costal, que se encuentran en equilibrio al final de la espiración normal, la laringe tiene fuerzas elásticas (intrínsecas y extrínsecas) que producen un estado de equilibrio al final de una espiración normal. Solo los desplazamientos desde la posición de equilibrio son activos: el retorno a la posición de equilibrio es de naturaleza elástica, con ahorro de energía.

## **6. PRINCIPALES PATOLOGÍAS CONSIDERADAS COMO POSIBLES CAUSAS DE MUERTE DURANTE EL SUEÑO EN RN O EN LA ETAPA POS-NEONATAL**

El riesgo térmico o reinhalación del aire en el ámbito en que reposa el bebe, su posición mientras duerme y el lugar que ocupa en relación con sus padre, son todos factores que se han estudiado extensamente en la ultima década en relación al Síndrome de Muerte Súbita del Lactante (SMSL) o patologías respiratorias asociadas con el sueño.

### **6.1 Síndrome de Muerte Súbita en Lactantes (SMSL)**

Quienes trabajan con niños y sus familiares pueden afirmar que no existe mayor tragedia que la pérdida de un hijo. Asumir esta perdida, cuando no hay explicación aparente, es especialmente difícil y, muchísimo peor aún, cuando existen practicas en el cuidado del sueño del bebe que disminuyen el riesgo de fallecimiento por el SMSL o asfixia accidental.

Los especialistas se asombraron al observar que una práctica simple, como poner a los bebes a dormir boca arriba y, no una intervención de gran complejidad haya producido una drástica disminución en los índices de SMSL que, en algunos países llego al 80%.

Por otra parte, las investigaciones demostraron que la práctica que impone que los bebes duerman solos (en una habitación distinta a la de los padres), de poco más de un siglo de vigencia, se lleva a cabo en muy pocos países en el mundo y aumenta el riesgo del SMSL. En cambio, para la gran mayoría de la población contemporánea, es más natural y frecuente que la madre duerma a una distancia que le permita tocar y dar de mamar a su bebe durante la noche. La cohabitación, como factor de prevención para el SMSL; no ha sido enfatizada lo suficientemente por el personal de la salud, a pesar de la publicación de un reciente estudio ingles que confirmó los hallazgos de Spragg Y Col<sup>3</sup>; en el sentido de que existe menor riesgo de SMSL, cuando los niños comparten el mismo cuarto con sus padres al dormir.

La deficiencia en los despertares de los bebés (por ejemplo: hijos de madres fumadoras) es uno de los innumerables y complejos mecanismos que se relacionan con la muerte súbita. Muchos médicos y sicólogos convalidan la práctica de algunos padres de dejar llorar a sus hijos en sus cunas por mucho tiempo, condicionando de esta manera la supresión de este instinto innato y del deseo maternal de querer vincularse corporalmente a sus hijos; Pero se ha comprobado que largos periodos de llanto promueven respuestas fisiológicas

---

<sup>3</sup> Sigapore Medical Society of London

como el aumento de la frecuencia cardiaca, la temperatura corporal, la frecuencia respiratoria, la tensión arterial y la producción de hormonas relacionadas con el estrés. El sobrecalentamiento y la privación de sueño, especialmente preocupantes en esta situación, aumentan el riesgo de SMSL.

La privación o la fragmentación del sueño requieren un “periodo de recuperación”, también llamado “etapa de rebote”. Durante este lapso se observa concomitantemente aumento de la profundización del sueño con disminución de los despertares e intensificación en la reducción del tono muscular, que a nivel de la vía aérea y durante el periodo REM, puede alcanzar el nivel cero. Esta “etapa de rebote” muestra un aumento de las apneas obstructivas e hipo-apneas (obstrucción parcial) de hasta doce veces en comparación con el sueño normal de los lactantes.

Este nuevo paradigma es difícil de asimilar por quienes siempre investigaron el sueño de los niños en un contexto de soledad, no pudiendo analizar entonces los aspectos biológicos y psicológicos que influyen cuando la madre y el bebé comparten una relación íntima de cercanía.

En 1969 se describió el SMSL como “la muerte repentina y no esperada de un lactante que previamente estaba bien y para cuya muerte no hay explicación después de la práctica de una autopsia correcta”; a pesar de esto, el término SMSL se ha utilizado incorrectamente para englobar todas las muertes súbitas que aparecen en un lactante aparentemente sano hasta ese momento, convirtiendo al SMSL en un especie de cajón de sastre. Sin embargo, aproximadamente el 45% de estas muertes tienen una causa identificable por lo que se ha hecho necesario definir de forma más precisa el SMSL. Así, en 1991, un grupo de expertos concluyó que éste diagnóstico solo debe hacerse cuando además del examen necrópsico, se haya realizado un examen del escenario de la muerte y un revisión del historial clínico, a fin de poder diagnosticar los casos accidentales o incluso los homicidios que de otra forma podrían pasar desapercibidos.

**6.1.1 Etiología.** Cuando se realiza un estudio adecuado, el porcentaje de muertes súbitas del lactante que permanece sin causa identificable (SMSL) disminuye al 55-60%- Entre las causas identificables el 10% se produciría a consecuencia de una asfixia accidental, como puede ocurrir cuando un lactante comparte la cama con un adulto, o queda espacio entre el colchón y la pared, entre otras causas. El *decúbito prono* (dormir boca abajo) y dormir sobre superficies blandas, especialmente si un exceso de ropa le dificulta el movimiento, o el niño se encuentra debilitado por una infección o patología previa, también se ha relacionado con la asfixia accidental.

El maltrato u homicidio explicarían otro 10%. Algunos trastornos metabólicos, como la glucogenosis tipo I, alteraciones de la beta oxidación de ácidos grasos, y otros, explicarían el 5-10% de los casos. Otras causas identificables por la autopsia

como: traumatismo oculto, sepsis, neumonía, tumores SNC, cardiopatías congénitas, miocarditis, cardiomiopatía, o más raramente hipoplasia suprarrenal o botulismo, justificarían el 15% restante.

**6.1.2 Epidemiología.** El SMSL es raro en las 3 primeras semanas de vida. Presenta un pico de incidencia entre los 2 y 4 meses de edad, presentándose alrededor del 90% de los casos en los 6 primeros meses de vida. Aparece más a menudo durante los meses de invierno, existiendo frecuentemente, el antecedente de una infección respiratoria leve o síntomas de gastrointestinales la semana previa a la muerte (40-75%).

Es algo más frecuente en varones (58%). La incidencia en hermanos de víctimas de SMSL se sitúa entre el 8-21/1000, y en gemelos entre el 42-80/1000.

Se ha indicado una relación inversa entre el peso al nacer y la tasa de SMSL, así la prematuridad y el retraso de crecimiento intrauterino incrementan el riesgo (5-10/1000). La existencia de Episodios Aparentemente Letales o Amenazadores para la Vida (EAVV) previos, eleva también la incidencia (20-70/1000). Otros factores que se han relacionado con un aumento de la incidencia son: test de Apgar bajo (<6) a los 5 minutos, la existencia de displasia bronco pulmonar, alteraciones del llanto o la alimentación, hipotonía, bajo nivel socioeconómico, o factores maternos como tabaquismo, drogadicción, anemia, edad <20 meses, o pérdidas fetales previas.

**6.1.3 Patogenia.** Las causas de SMSL continúan siendo oscuras y es probablemente que varios mecanismos diferentes puedan producir el mismo escenario clínico, con la muerte del niño mientras duerme o permanece en silencio. Actualmente se tiene en consideración principalmente dos teorías:

- a. **Teoría respiratoria.** SMSL por apnea. Según la cual la apnea se produciría a consecuencia de una disfunción o inmadurez de los mecanismos de control respiratorio del tronco cerebral. La apnea podría verse facilitada por la obstrucción parcial de la vía aérea superior (alteraciones anatómicas, infecciones respiratorias, pérdida de tono de los músculos faríngeos durante el sueño, decúbito prono), o por reflejos neurales como pueden ocurrir en caso de reflujo gastroesofágico.
- b. **Teoría Cardíaca,** según la cual la causa primaria de la muerte sería una alteración del ritmo cardíaco, en posible relación a fallos de regulación del sistema nervioso vegetativo (SNV). Así, algunos autores han encontrado en hermanos y casos de SMSL abortados, frecuencias cardíacas altas o con escasa variabilidad, arritmias e intervalos QT alargados.

## 6.2 Apnea

Se considera *apnea patológica* todo episodio de ausencia de flujo respiratorio de duración superior a 20 segundos, independientemente de la repercusión clínica

que presente, y también los episodios de ausencia de flujo en la vía aérea de menor duración que se acompañan de repercusión cardiovascular (bradicardia y/o hipoxemia).

Las pautas de apnea se deben diferenciar de la *respiración periódica* (patrón respiratorio irregular con pequeñas pausas de escasa duración, sin repercusión cardio/circulatoria y con recuperación espontánea), que es un patrón respiratorio normal en los recién nacidos (RN) pretérmino.

Desde el punto de vista etiológico, la apnea en el RN se clasifica en dos grupos:

— **Apnea primaria, idiopática o de la pre-maturidad**, por inmadurez de los mecanismos de regulación de la respiración.

— **Apnea secundaria o sintomática**. Las causas más frecuentes de apnea secundaria y los factores de riesgo que orientan a esa patología se indican en la tabla 8.

Atendiendo al mecanismo de producción las apneas pueden ser:

- **De origen central:** ausencia de flujo en la vía aérea y de movimientos respiratorios.
- **Obstructiva:** ausencia de flujo en vía aérea con contracción de los músculos respiratorios.
- **Mixta:** en un mismo episodio de apnea se observa una fase central y otra obstructiva.

**6.2.1 Epidemiología.** La apnea de la prematuridad es tanto más frecuente cuanto menor es la edad gestacional al nacimiento, y en los más inmaduros persiste frecuentemente después de las 34 y en ocasiones hasta después de las 40 semanas de edad post-concepcional.

**6.2.2 Fisiopatología y características clínicas.** Se han descrito diferentes factores que explican la alta incidencia de apnea, especialmente relacionada con la prematuridad: pobre respuesta del centro respiratorio al estímulo de CO<sub>2</sub>, respuesta atípica a la hipoxia del RN pretérmino o la influencia del reflejo de Hering-Breuer.

Si bien hasta en un 80% de las apneas se ha descrito un componente obstructivo, estudios recientes han permitido aclarar que el mecanismo de cierre de la vía aérea puede ser también de origen central, debido a una pérdida de tono muscular y que no siempre son necesarios movimientos respiratorios incoordinados para que se produzca esta oclusión de la vía aérea.

Es importante describir la secuencia de manifestaciones y comprobar los registros de monitorización que se producen en los episodios de apnea para definir la intensidad y secuencia de aparición de cianosis y bradicardia y relación con los movimientos respiratorios. Además de los efectos inmediatos de las pausas de apnea, hipoxemia, bradicardia, hipertensión. Véase tabla 9.

**Tabla 8.** Causas de apnea sintomática en recién nacidos

<b>ETIOLOGÍA</b>	<b>FACTORES DE RIESGO</b>
Sepsis precoz	Antecedentes maternos, alteración hemodinámica, SDR.
Sepsis nosocomial	Catéter intravascular, nutrición parenteral, ictericia.
Infección viral respiratoria	Incidencia estacional, datos epidemiológicos.
Alteración metabólica (glucosa, calcio, sodio, etc)	CIR, asfixia perinatal, macrosómico, hijo de madre diabética, pretérmino.
Depresión farmacológica	Analgesia / anestesia materna pre o intraparto, medicación del RN (sedación /analgesia /anestesia, prostaglandinas, etc.
Hipoxemia, fatiga muscular.	SDR previo, trabajo respiratorio.
Reflujo gastroesofágico	Prematuridad, regurgitación simultánea, relación con toma.
Obstrucción de vía aérea	Secreciones nasales abundantes, aspiración de alimento
Anemia de la prematuridad	Taquicardia, acidosis metabólica, curva de peso plana.
Ductus persistente	Prematuridad, soplo cardiaco.
Convulsión	Crisis de hipertonia, opistótonos, contracciones clónicas.
Equivalente convulsivo	Movimientos oculares, masticación u otros "sutiles".
Malformación del SNC	Diagnóstico prenatal, otros rasgos dismórficos.
Hidrocefalia post-HIV	Prematuridad, antecedentes de HIV grado III.
<b>SDR:</b> distress respiratorio; <b>CIR:</b> crecimiento intrauterino retardado; <b>SNC:</b> sistema nervioso central; <b>HIV:</b> hemorragia intraventricular	

Fuente. University Of Chicago Comer Children`s Hospital

**Tabla 9.** Incidencia y duración de la apnea de la prematuridad según peso y edad gestacional al nacimiento

<b>INCIDENCIA</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 50% de los RN con peso al nacer <math>\leq</math> 1.500 g</li> <li>• 92% de los RN con peso al nacer <math>\leq</math> 1.250 g</li> <li>• 95-100% de los RN antes de las 28 semanas de edad gestacional</li> </ul>
<b>DURACIÓN DE LA APNEA</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• inversamente proporcional a la edad gestacional al nacer.</li> <li>• 65% de los nacidos antes de 28 semanas continúan teniendo apnea a las 36 semanas de edad post-concepcional.</li> <li>• 16% continúan con pausas de apnea a las 40 semanas de edad post-concepcional.</li> </ul>

Fuente: MCG Healt System

## 7. ANALISIS DE LA INFORMACION

La información recopilada y las continuas consultas con médicos pediatras y enfermeras de la sección de Pediatría de HUS (Hospital Universitario de Santander), la Clínica Materno Infantil San Luís y las entrevistas a madres después del parto nos permiten concluir lo siguiente:

- Durante los primeros días de nacido del bebé el cuidado de éste se realiza casi durante todo el día, esté o no durmiendo; los padres deben estar en permanente vigilia pues la incertidumbre de su estado de salud es muy difícil de apreciar.
- El SMSL se podría denominar al conjunto de eventos externos o internos que tienen que ver con el bebe; el cese de respiración se puede dar desde una inapropiada posición para dormir hasta fenómenos internos fisiológicos que producen obstrucción en las vías respiratorias o un “olvidar” que debe continuar respirando.
- Los signos vitales deben monitorearse hasta unos seis meses después del nacimiento, ya que la adaptabilidad al medio extrauterino provoca un shock en el niño que puede desencadenar enfermedades.
- La temperatura y la respiración pueden monitorearse con relativa facilidad sin necesidad que hayan medios invasivos en el cuerpo del niño, si bien la fidelidad de la información no es muy precisa, puede indicar que un evento fuera de lo normal esta sucediendo.
- La apnea puede ser uno de las patologías que con mayor frecuencia provocaría el cese de respiración durante el sueño del bebe; el monitoreo de la respiración indicaría que un evento de riesgo para la salud del bebé está en curso, su detención a tiempo podría repercutir en salvarle la vida al bebé.
- Los padres utilizan diversos medios para cuidar permanentemente al recién nacido, estos van desde emplear una persona para que se distribuyan el cuidado del niño, pasando por la utilización de amplificadores de sonido o video cámaras que permitan la observación continua del bebé que solo indican si hubo o no una actividad anormal externa en el niño.


## 8. ANALISIS DE LAS SOLUCIONES EXISTENTES

Actualmente existen productos que buscan brindar una ayuda adicional al cuidado de los bebés con equipos que van desde la intercomunicación a distancia para informar si el niño esta o no despierto; hasta cámaras que permanentemente permiten observar a través de un PC vía Internet el estado del bebé. Los sensores o monitores de actividad respiratoria han sido muy poco promocionados debido por un lado al desconocimiento en general de la utilidad de los monitores o sensores y al precio ya que es relativamente alto.

La mayoría de los dispositivos encontrados solo son promocionados en los Estados Unidos y Europa Central; donde son catalogados como auxiliares domésticos para el cuidado de los recién nacidos; pero su verdadero potencial esta aun por descubrirse porque podría convertirse en una verdadera herramienta que permitiera dar pautas razonables sobre las muertes de los bebés cuando estos duermen.

Para las mamás esta es una herramienta que le permite aliviar la carga de trabajo durante las 24 horas del día, pues la constante vigilancia sobre el niño hace que durante los primeros meses el sueño no sea el suficiente provocando stress y desgaste físico.

**Tabla 10.** Sensor Bebe Sonds

Análisis Sensor <b>BEBE SONDS</b> , de ANGELCARE	
	
Descripción	Monitorea sonidos y movimiento, cuenta con un transductor que se localiza debajo del colchón, un dispositivo de control y un display o control externo inalámbrico que puede colocarse cerca al bebe o en una habitación contigua.
Estructura	Transductor – Display o control - Unidad remota de monitoreo – Adaptador AC – Funda
Funcional	<ul style="list-style-type: none"> <li>-El dispositivo comprende dos señales de alarma, la primera se activa cuando hay movimientos bruscos y llanto en el niño; la segunda alarma se activa cuando el niño deja de respirar por más de 20 segundos.</li> <li>- El transductor es una superficie delgada de aproximadamente 1,5 cm., aislado de la humedad; con una conexión física al control que le transmite al dispositivo remoto la señal permanentemente.</li> <li>-En la unidad de control viene un display con unas señales visuales de alarma por movimiento o llanto y por cese de respiración, se puede calibrar el nivel de sensibilidad del transductor.</li> <li>-La unidad remota de monitoreo se puede asir o dejar sobre una mesa.</li> </ul>
De Uso	<ul style="list-style-type: none"> <li>-El dispositivo puede utilizarse solamente debajo del colchón, el transductor es una superficie dura que no permite el apoyo del niño sobre este.</li> <li>-El alcance de la señal es de aproximadamente 2.5 mt a la redonda, la señal puede atravesar paredes de hasta 30 cm. de espesor.</li> <li>-El sensor debe quedar sobre una superficie rígida.</li> <li>- Trabaja con adaptador de AC o con 8 baterías AAA (4 en el transmisor y 4 en el receptor).</li> <li>-Las pilas están diseñadas como respaldo en caso de cortes de energía y se recargan automáticamente mientras la unidad esta encendida la unidad receptora emite un tic opcional cada vez que el bebe respira.</li> <li>-Presenta un interruptor de encendido y apagado manual</li> </ul>
Legal	No es un dispositivo clínico
De Mercado	Fabricante: AngelCare (Estados Unidos) Precio:\$350 US (Importado)

ANÁLISIS DE VENTAJAS Y DESVENTAJAS	
VENTAJAS	DESVENTAJAS
Presenta monitoreo por sonido y por movimiento.	El transductor solo se puede ubicar sobre una superficie dura.
Existe una comunicación inalámbrica que facilita el monitoreo indirectamente por parte de los padres.	El número de partes que conforman el monitor son (3), estas son: el transductor, el control y la unidad remota, el número de partes puede ocasionar dificultad de transporte.
Alimentación con AC a través de un adaptador suministrado producto.	Para reiniciar el funcionamiento del sensor una vez ocurrido un evento de cese de respiración, es posible iniciar el funcionamiento del equipo con tan solo tocar el transductor.
En caso de no disponer de una fuente fija de alimentación, puede ser alimentado con pilas AA	El número de pilas necesarias para el funcionamiento es de (8) AA
La sensibilidad del dispositivo puede calibrarse.	Un alto precio y su poca difusión en el mercado local.

**Fuente:** Autor


**Tabla 11.** Sensor Baby Sense

Análisis Sensor <b>BABY SENSE</b> , de Hisense Company	
	
Descripción	Monitorea movimiento y sonido, cuenta con un par de transductores que se localiza debajo del colchón, un dispositivo de control-display que se conectan físicamente al par de transductores.
Estructura	Un par de Transductores - Un control/display – (8) baterías AA
Funcional	<ul style="list-style-type: none"> <li>-El dispositivo solo presenta un control /display, que debe quedar cerca de la cuna del bebe.</li> <li>-Presenta alarma por movimiento y por sonido.</li> <li>-El display por alarma ya sea de movimiento o de sonido están indicados por el encendido del led rojo y el sonido de la alarma.</li> </ul>
De Uso	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se deben colocar los dos transductores a lo largo de la cama, por debajo del colchón sobre una superficie rígida.</li> <li>-El control esta unido a los transductores por un cable, la posición del control debe estar lo mas cerca a la cuna.</li> <li>-No es posible calibrar la sensibilidad.</li> <li>-El dispositivo presenta encendido y apagado manual.</li> </ul>
Legal	No es un dispositivo clínico
De Mercado	Fabricante: Hisense Company (Estados Unidos) Precio:\$200 US (Importado)
ANALISIS DE VENTAJAS Y DESVENTAJAS	
VENTAJAS	DESVENTAJAS
Presenta monitoreo por sonido y por movimiento.	El transductor solo se puede ubicar sobre una superficie dura.

No se puede calibrar la sensibilidad del transductor.	Alimentación a través de (10) baterías AA
Display que por su tamaño es fácilmente localizable, el área de sonido es amplia.	El operario debe conectar los transductores a la unidad de control y monitoreo.
Su precio es bastante mas bajo que su directa competencia <b>BEBE SONS</b> .	El reset una vez provocada la alarma se realiza con tan solo palmar o mover ligeramente el transductor.
	La posición del transductor se ve limitada a lugar donde se ubica el control.

Fuente: Auto

Tabla 12. Sensor Reassurance Monitor8

Análisis <b>REASSURANCE MONITOR 8</b> , de TOMMEE TIPPEE	
	
Descripción	Monitorea movimiento y sonido, cuenta con un transductor que se localiza debajo del colchón, un dispositivo de control y una unidad remota inalámbrica.
Estructura	Un Transductor - Un control/display – Una unidad Remota
Funcional	<ul style="list-style-type: none"> <li>-El dispositivo tiene un transductor que cubre la mayor parte del área del colchón.</li> <li>-El control/display no se comunica con el transductor o la unidad remota sin cables, la comunicación es inalámbrica.</li> <li>-La unidad central al encenderse activa simultáneamente el transductor y la unidad remota de monitoreo.</li> <li>-No se debe colocar cerca a fuentes de ruido o vibraciones intensas.</li> </ul>
De Uso	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se deben colocar el transductor a lo largo de la cama, por debajo del colchón sobre una superficie rígida.</li> <li>-No debe haber contacto directo entre el bebe y el niño.</li> <li>-No es posible calibrar la sensibilidad.</li> <li>-El dispositivo presenta encendido y apagado manual.</li> </ul>
Legal	No es un dispositivo clínico
De Mercado	Fabricante: Tomme Tippee Co. (Reino Unido) Precio:\$350 Libras Esterlinas (Importado)

ANALISIS DE VENTAJAS Y DESVENTAJAS	
VENTAJAS	DESVENTAJAS
Presenta monitoreo por sonido y por movimiento.	El transductor solo se puede ubicar sobre una superficie dura.
No se puede calibrar la sensibilidad del transductor.	Alimentación a través de (8) baterías AA
Unidad completa con comunicación inalámbrica.	La unidad de control debe quedar lo mas cerca del transductor.
Alcance de la unidad remota hasta 3.0 mts a la redonda.	El control debe quedar sobre una superficie horizontal, no es posible colgarlo.
El control no tiene botón de encendido, el dispositivo se acciona una vez reciba presión sobre el transductor.	

Fuente: Autor

## 8.1 ANALISIS DE LA INFORMACION RECOPIADA

Al revisar los diferentes productos existentes en el mercado, teniendo en cuenta el uso y la operación de los monitores; el precio y la facilidad de adquisición de estos productos se concluye lo siguiente:

- Se usara un sensor superficial que estará ubicado por encima del colchón.
- El sensor debe estar integrado en un solo cuerpo, no debe tener dispositivos ajenos al cuerpo del transductor.
- El sensor (transductor+control+display+interfase usuario-transductor) se podrá ubicar sobre cualquier superficie horizontal, se debe transportar con gran facilidad.
- Debe presentar dos tipos de alarmas, la visual de bajo perfil y la sonora que prevalecerá sobre la visual, cuyas características acústicas deben saltar cualquier obstáculo cercano a la habitación del niño.
- El reset del sensor solo se efectúa con el apagado y encendido del sensor.
- La interfase usuario-transductor que es la superficie de apoyo del recién nacido debe ser anti-alérgica, de fácil limpieza y brindar el confort adecuado para el bebe.
- El control del equipo no tendrá más de dos operaciones o fuente de decisiones, de tal forma que la primera excluya definitivamente la segunda en caso de presentarse simultáneamente.
- Los materiales a usar debe resistir agentes químicos desinfectantes y soportar golpes o caídas.
- La tecnología y los procesos de manufactura deben encontrarse en la región o a nivel nacional.

## 9. REQUERIMIENTOS DE DISEÑO

Tabla 13. Requerimientos de Uso

<b>REQUERIMIENTOS DE USO</b>	
<b>TRANSPORTE</b>	El objeto debe transportarse, llevar asas o correas que faciliten levantarlo, se pueda colgar.
<b>LIMPIEZA</b>	La superficie debe resistir agentes químicos desinfectantes y secreciones del recién nacido.
<b>PESO</b>	El peso máximo del monitor no debe exceder los 5.0 Kg.
<b>COMPONENTES</b>	Los elementos o secciones del equipo deben estar integrados, no deben ir separados o relacionados con cables o cualquier otro medio que permita separarlos del conjunto central.
<b>MATERIALES</b>	La superficie de apoyo de contacto directo entre el niño y el sensor debe ser confortable y suave al tacto.
<b>ERGONOMIA</b>	La superficie de apoyo del recién nacido debe brindarle el suficiente apoyo en posición decúbito supino.
<b>DISPLAYS</b>	El control debe poseer un display que facilite rápidamente su lectura y la ejecución de la tarea correspondiente.
<b>PUESTO DE TRABAJO</b>	El sensor no debe ubicarse donde su produzca vibraciones fuertes o por donde circulen fuertes corrientes de aire.
<b>MANTENIMIENTO</b>	El componente electrónico no debe estar al alcance de personal diferente al calificado por el fabricante.
<b>USABILIDAD</b>	El sensor o monitor debe considerarse como una superficie adicional de apoyo al recién nacido, no reemplaza el uso del colchón, pero puede usarse como tal siempre que no tenga un directo contacto con un metal.
<b>ENSAMBLE</b>	No debe tener elementos de unión, cierre o ensamble rígidos.

Fuente: Autor

**Tabla 14.** Requerimientos Estructurales

<b>REQUERIMIENTOS ESTRUCTURALES</b>	
<b>COMPONENTES</b>	División del sensor en (4) secciones: el transductor, la interfase operario / control, el control y la interfase usuario / transductor.
<b>ACCESORIOS</b>	El objeto debe verse como una única unidad, no debe llevar accesorios que estén unidos por cualquier medio al sensor.
<b>ENSAMBLE</b>	El transductor debe ser el chasis de las demás secciones del sensor o monitor, de allí deben soportarse todos los componentes.
<b>RESISTENCIA</b>	El transductor debe ser una superficie rígida y la vez liviana, debe soportar caídas de hasta 2.0 mts de altura.
<b>ERGONOMIA</b>	Las capas que envuelven al transductor debe ser blandas y suaves al tacto, pero debe ser lo suficiente mente dura para permitir una adecuada posición del niño mientras duerme.
<b>LIMPIEZA</b>	La capa superior de sensor debe ir forrada con un impermeable.
<b>DISPLAY</b>	La localización del display o tablero de control este en la parte inferior derecha del monitor.
<b>POTENCIA</b>	La alimentación del sensor se realiza a través de 4 baterías AA alcalinas.
<b>SEGURIDAD</b>	El control debe estar embebido en una resina que no permita su violación.
<b> AISLAMIENTO</b>	El transductor debe ir debidamente sellado, debe ir impermeabilizado.
<b>ANTROPOMETRIA</b>	La superficie de apoyo del recién nacido debe ser amplia y lisa.

**Fuente:** Autor

**Tabla 15.** Requerimientos Funcionales

<b>REQUERIMIENTOS FUNCIONALES</b>	
<b>SEGURIDAD</b>	El micro-controlador no debe ser reprogramado
<b>ELECTRICO</b>	El dispositivo no debe atraer ni emitir radiaciones electromagnéticas.
<b>ENCENDIDO</b>	El único botón que presenta el display funciona como interruptor de encendido y como reset en caso de alarma.
<b>INDICADORES</b>	Los eventos de alarma se producirán por: -Por cese de respiración del recién nacido por mas de 15 segundos. -Por baja carga de las baterías. -Errores en el circuito.
<b>ALARMAS</b>	La desactivación de la alarma por un evento de cese de respiración se ejecutara si es oprimido el botón de reset o si la alarma esta activada por más de 30 minutos.
<b>PROCEDIMIENTO</b>	La puesta en marcha del sensor se realiza en los siguientes pasos: 1. Encendido del sensor 2. Tiempo de espera pasiva de un minuto 3. Activación del sensor al sentir una presión. 4. La desactivación del sensor puede ocurrir cuando se oprima el interruptor o después de 30 minutos de iniciada la alarma. 5. El reset del equipo viene integrado al botón de encendido.
<b>DISPLAY</b>	El display consta de un par de leds, uno bicolor (cambia de verde a rojo) y otro amarillo que deben indicar alarma por cese de respiración y la actividad normal del sensor.
<b>TEMPERATURA</b>	Funcionamiento del dispositivo entre temperaturas de 10 y 45 °C.
<b>ERGONOMIA</b>	Los materiales que están en contacto directo con el usuario deben ser retardantes de la llama, anti-estático, antibacteriano y auto-desodorante.
<b>ALARMA SONORA</b>	Señal de alarma sonora cuando un evento de cese de respiración se presente o cuando la batería este baja; la intensidad corresponde al orden de 70 a 80 dB y debe tener una duración mínima de 300 milisegundos.

Fuente: Autor

**Tabla 16.** Requerimientos Formal-Estéticos

<b>REQUERIMIENTOS FORMAL / ESTETICO</b>	
<b>COLORES</b>	Utilización de colores claros y pasteles con estampados en colores fuertes.
<b>SUPERFICIE</b>	La superficie debe presentar formas suaves, con poca profundidad, simétricas en lo que corresponde a sus límites o bordes con cambios de planos a través de curvas y desniveles poco pronunciados.
<b>FORMA</b>	Utilización de formas simples; donde la repetición, el gradiente de tamaño y la superposición den volumen a la superficie.
<b>CONFORT</b>	Debe ser suave al tacto sin ser demasiado blando.
<b>CONTRASTE</b>	Se debe diferenciar por contraste de color y forma la sección del display de control.
<b>FONDO Y FIGURA</b>	Los elementos que conforman el display como los indicadores dinámicos o estáticos deben diferenciarse debidamente con el cambio de color y forma de fondo.
<b>COMPOSICION</b>	El fondo se presentan como un elemento que se integra en los límites exteriores tendiendo a envolver al usuario, su figura permite integrar este espacio interior en unos limites que conducen la mirada en rededor sin cambios bruscos de dirección.
<b>COHERENCIA</b>	Coherencia formal se dará a través de la simetría, la repetición, las intersecciones, uniones y sobre posiciones muy lentas y suaves que no requieren de un excesivo manejo formal o cambios en la forma drásticos.

**Fuente:** Autor

Tabla 17. Requerimiento Expresivo-formal

<b>REQUERIMIENTOS EXPRESIVO-FORMAL</b>	
<b>SIGNO ESTRUCTURAL</b>	Reducción de los aspectos estructurales que den la apariencia de una excesiva rigidez o pesadez a través de líneas delgadas del contorno, prolongación longitudinal y no transversal de las líneas para dar la sensación de ligero.
<b>SIMBOLO</b>	El monitor o sensor debe percibirse como una superficie ligera, plana y suave; que de confort al bebe y confianza a la madre.
<b>PERCEPCION</b>	Norma técnica Colombiana para las unidades oficiales de medida.
<b>SEÑAL</b>	El monitor se debe considerar como una herramienta, es decir, el elemento debe dar la apariencia de unidad.

Fuente: Autor

Tabla 18. Requerimientos Técnico Productivo

<b>REQUERIMIENTOS TECNICO/PRODUCTIVOS</b>	
<b>TECNOLOGIA</b>	Integración del componente de diseño con la electrónica.
<b>PATRONES</b>	Utilización de patrones o tablas que permitan establecer tallas para las diferentes edades de los bebes.
<b>PERSONAL</b>	Para la producción se necesita personal con capacidades motrices bien desarrolladas aplicadas al desarrollo de patrones, galgas y procedimientos de ensamblaje eficientes.
<b>OPTIMIZACION</b>	Elaboración de procedimiento de ensamble que elimine tiempos muertos o embotellamientos.
<b>MATERIALES</b>	Utilización de materias primas de fácil consecución.
<b>RECURSOS</b>	Utilización de personal técnico y tecnología disponible en el medio.
<b>CALIDAD</b>	Creación de modelos de comprobación o test de prueba para la estandarización de los sensores.

Fuente: Autor

**Tabla 19.** Requerimientos Funcionales

<b>REQUERIMIENTOS LEGALES</b>	
<b>UNE 60601-1</b>	Aplicación de normas generales para la homologación del equipo como Equipos Electromédicos.
<b>NC-ISO 14040:1999</b>	Tener en cuenta la norma técnica para evaluar los aspectos ambientales y los impactos potenciales asociados con un producto.
<b>NTC 1000</b>	Norma técnica Colombiana para las unidades oficiales de medida.
<b>NORMA ISO 9001-2000</b>	Normas para la objeción de la certificación en calidad.

**Fuente:** Autor

**Tabla 20.** Requerimientos Económicos y de Mercados

<b>REQUERIMIENTOS ECONOMICOS Y DE MERCADO</b>	
<b>EMPAQUE</b>	Debe empacarse el producto
<b>PRECIO</b>	El precio no debe exceder los \$ 180.000 pesos
<b>VIDA UTIL</b>	El sensor debe tener una vida útil mínima de un año.
<b>DESARROLLO</b>	Se debe realizar “focos de mercado” para permitir el mejoramiento del producto.

**Fuente:** Autor

## **9.1 CRITERIOS DE VALORACIÓN ERGONÓMICOS Y ANTROPOMÉTRICOS**

Hoy día, la ergonomía se puede aplicar al estudio de cualquier actividad, laboral o no, de las personas que realizan cualquier tarea o desarrollan cualquier función; así desde el dormir hasta los trabajos donde se requiera una máxima concentración o esfuerzo físico tienen necesariamente que ver con la relación entre hombre objeto, hombre maquina, hombre entorno.

La ergonomía abarca sistemas como: la prevención, la corrección, el confort posicional, el confort cinético, la seguridad; los factores físicos del entorno como: el sonido, la ventilación, la iluminación etc.; los agentes químicos y biológicos, la biometría, biomecánica, la psicopercepción y carga mental, la salud y confort laboral, entre otros factores. Todos los elementos anteriormente mencionados se amalgaman en un producto que le dan forma al objeto considerado como el resultado de un proceso de Diseño Industrial.

Podríamos decir que en la utilización de cada uno estos factores son susceptibles de cubrirse las siguientes etapas (ó alguna/s):

- Análisis de las tareas
- Valoración de los factores del puesto de trabajo
- Análisis de las causas y soluciones
- Determinación de los aspectos donde se necesita un estudio más profundo.

### **9.1.1 Análisis de las tareas**

Uno de los apartados básicos, junto con los métodos de evaluación, es el análisis de tareas; que para nuestro caso tiene que ver con el entorno del recién nacido: la habitación, los utensilios, los cuidados, el clima, las condiciones económicas, la influencias directas e indirectas de las personas y todo aquello que se considere de importancia para el favorecimiento de las condiciones externas de prevención de alguna anomalía fisiológica en el neonato (ver anexo C).

### **9.1.2 Factores del puesto de trabajo**

En la valoración de los factores del puesto de trabajo se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

- Ambiente térmico
- Ruido y vibraciones
- Carga Estática
- Carga Dinámica
- Carga y fatiga mental

- Iniciativa
- Comunicación
- Estatus social

**Ambiente Térmico:** Un ambiente neutro es un ambiente que permite que la producción de calor metabólico o termogénesis, se equilibre con las pérdidas de calor sensible (convección, radiación, conducción), las pérdidas de calor respiratorio y la respiración sensible, sin que haga falta luchar ni contra el calor ni contra el frío. El imperativo de mantener un equilibrio térmico viene determinado por la condición homeotérmica del cuerpo humano, es decir, de mantener su temperatura interna constante. (Ver sección 5.3.4 y tabla 6)

**Ruido:** Desde el punto de vista físico, el sonido es una vibración mecánica transmitida por el aire, capaz de ser percibida por el órgano auditivo. El sonido se convierte en ruido cuando su acción causa efectos molestos o perturbadores para la realización de cualquier actividad o trabajo.

Para ello y considerando individuos normales, se deben dar dos condiciones:

-Alcanzar una amplitud mínima o umbral, que depende de la entidad del factor que desencadena el fenómeno. (Ver tabla 21)

-Que su frecuencia se encuentre comprendida entre 20 y 20.000 ciclos/s o Hz.

**Tabla 21.** Grados de evaluación del ruido

Grado	Característica de la Exposición
1	Exposición o dosis media diaria inferior al 10% ( $L_{eq} < 80$ dB) del límite admisible. No existen perturbaciones extra-auditivas para el tipo de trabajo realizado. (Criterio WISNER)
2	Exposición o dosis media comprendida entre el 10% y el 50% ( $L_{eq}=80-87$ dB(A)). No existen perturbaciones extrauditivas importantes, pero el confort acústico es prácticamente inexistente.
3	Exposición o dosis media comprendida entre el 50% y el 100% ( $L_{eq}=87-90$ dB (A)). Pueden existir perturbaciones extra-auditivas ocasionales (incremento de la fatiga, dificultades de comunicación verbal, etc.)
4	Exposición o dosis media superior al 100% ( $L_{eq}>90$ dB(A)). Los ruidos de impacto son inferiores a 140 dB "pico". Existen normalmente perturbaciones extra-auditivas. El tiempo de empleo de material protección personal es inferior al 80%.
5	Exposición o dosis media superior al 100% ( $L_{eq}>90$ dB (A)) y/o ruidos impulsivos/impactos superiores a 140 dB "pico". Existen importantes perturbaciones extra-auditivas. El control de exposición se efectúa por medio del empleo de protección auditiva durante todo el tiempo de trabajo o superior al 80%.

Fuente. Manual de Ergonomía MAPFRE. Pág. 100

**Iluminación:** La visión es la forma de percepción más rica que tiene el ser humano; hay que considerarla como un fenómeno complejo que se inicia desde la formación de la imagen, en la cual un objeto o un signo se pone de manifiesto al incidir sobre él la luz (complejo de ondas electromagnéticas visibles). El campo visual es la parte del ergorama que es percibido por los ojos cuando éstos y los ojos permanecen fijos. Grandjean<sup>4</sup> considera que el campo visual se puede dividir en tres partes:

- a) Área de visión clara: ángulo vertical de 1°
- b) Campo Intermedio: ángulo vertical de 40°
- c) Campo periférico: ángulo vertical de 40° a 70°

Cuando se diseña una tarea es necesario considerar las demandas visuales que ésta solicita: mantenimiento de la atención visual, el tamaño de los objetos, importancia de los fallos de visualización, entre otras.

**Carga Estática.** Viene determinada por la postura que mantiene el trabajador durante la tarea. El alejamiento de posturas consideradas normales genera esfuerzos musculares y tensiones articulares importantes que es necesario evaluar. Los factores que se tienen en cuenta son posición (sentado, de pie, arrodillado, acostado y agachado), y, dentro de cada posición, las diferentes posturas que pueden adoptar el trabajador (encorvado, brazos por encima del hombro, etc.). En función de la duración de cada postura se obtienen las puntuaciones que son adictivas.

**Carga Dinámica.** La carga dinámica se calcula en función del coste de energía que requiere el trabajo en kilocalorías/día y del sexo del trabajador.

**Iniciativa.** Se entiende por iniciativa al tener cierta autonomía para, hasta cierto punto, poder elegir su propio método de trabajo y ritmo, así como cierto control sobre su trabajo.

**Comunicación.** Se sabe que el estar alejado de otros y no poder comunicarse con facilidad es experimentado con desagrado, entendiéndose por “comunicación” en este método la que no es necesaria para el trabajo. La posibilidad de comunicación está relacionada con la proximidad entre los trabajadores, la posibilidad de desplazarse y los obstáculos que la dificultan (ruido, ritmo de cadena,...).

**Estatus Social.** Se refiere a la consideración que va ligada a la tarea, siendo un hecho esencialmente socio-cultural, es decir, que la tarea goce de cierto prestigio entre los compañeros de trabajo es lo que influirá en la autovaloración. No es la

---

<sup>4</sup> MaCormick, Ernest. Manual de Ergonomía .GG diseño. McGraw-Hill.

compensación económica el factor más importante, siendo admitidos como valores importantes el tiempo de aprendizaje y el nivel de formación previa necesaria para este trabajo.

**Carga y Fatiga Mental.** Es necesario establecer una distinción entre los trabajos cualificados y los pocos cualificados o simples (normalmente repetitivos y en cadena). Para los primeros la sobrecarga mental viene dada por el uso excesivo, en tiempo y/o intensidad, de las funciones cognoscitivas o intelectivas. Para los segundos puede haber sobrecarga por utilización excesiva de los mecanismos senso-motores, lo que imposibilita el uso de las estructuras superiores del pensamiento y conduce a una disminución de las funciones intelectuales y a una esclerosis de dichas estructuras por intervenir solamente estructuras de pensamiento muy elementales. (ver anexo C)

A grandes rasgos podemos decir que en el análisis de tareas se procede primero a una descripción de la tarea, donde se recogen los principales datos que permiten hacerse una idea de conjunto de la situación. Otro aspecto importante en el análisis de tareas es proceder a identificar las “exigencias del trabajo”, es decir, aquellas variables que contribuyen a la carga de trabajo.

Las exigencias del trabajo, recopilando las más esenciales, que han sido indicadas por Faverge, Leplat y Cuny<sup>5</sup>, son las siguientes:

- Organizarse el mismo individuo sus formas de operar
- Recurrir a la codificación en la toma de información, su tratamiento y transmisión.
- Precisión en la modalidad sensorial, cognitiva y motriz.
- Rapidez (carga de tiempo)
- Simultaneidad (muchas cosas al tiempo)
- Oportunidad (adecuación temporal)
- Plasticidad (ajuste y adaptación en la forma de operar según variables de trabajo)
- Resistencia (demanda por larga duración)
- Hacer diagnósticos del estado del sistema

---

<sup>5</sup> Manual de Ergonomía, Fundación MAPFRE Cáp. IV Pág.:473-490

- Identificar e interpretar las situaciones antes de actuar
- Utilizar informaciones memorizadas a corto o largo plazo
- Sintetizar información procedente de varias fuentes
- Anticipar señales o acontecimientos que ocasionaran intervenciones
- Recurrir a representaciones mentales.

### 9.1.3 Displays

En ergonomía, un display es una señal codificada de tipo cualitativo o cuantitativo que permite discernir entre uno y otro evento para ejecutar una acción (ejemplos: un botón on/off, una señal luminosa, una señal audible, una alarma vibratoria de un celular).

**Figura 4** Display o Tablero de Control



Fuente: Autor

Algunas consideraciones ergonómicas sobre los displays:

- La naturaleza de la tarea servirá de criterio para la forma de presentar la información. Por ejemplo, no es lo mismo que prime la rapidez o la precisión, siendo útil adecuar un dispositivo que optimice la velocidad en la captura de información si el trabajador dispone de tiempo más que suficiente.
- Si se presenta demasiada información en una unidad de tiempo, la información que no se pueda procesar (la capacidad de procesamiento es limitada) tendrá el papel de “ruido” perturbador, aumentando así la carga mental.
- También puede haber una correspondencia en rapidez y precisión entre los dispositivos de señalización y los dispositivos de mando y maniobra, así como entre la lógica seguida por el trabajador al utilizarlos y su capacidad de respuesta. La eficacia del ser humano para transmitir información será en función del tipo de ésta y de la respuesta exigida.

- Siempre cabe cierta elección en las características de la información que se va a presentar y en el tipo de display que se va a utilizar. En la codificación estimular, puede elegirse el modalidad sensorial (visual o auditiva), o la dimensión del estímulo (color, forma,...). En cuanto a la modalidad sensorial que se va ha elegir en determinado momento, podemos servirnos, a modo de una simple guía de la tabla 22.

**Tabla 22.** Tipo de display más apropiado según la situación donde se reciba la información

<b>Display Visual</b>	<b>Display Auditivo</b>
-Se presenta la información en un ambiente ruidoso. -El mensaje es largo y complicado -El mensaje debe volverse a consultar -El sistema auditivo se sobrecarga -El mensaje no requiere una respuesta inmediata	-El mensaje requiere una respuesta inmediata -El sistema visual queda sobrecargado -Se necesita mostrar la información independientemente de la posición de la cabeza del operario -La visión es limitada

Fuente: Manual de Ergonomía MAPFRE Capítulo IV –Pág.: 522-523

**Figura 5** Display Análogo y Digital



Fuente: Autor

### 9.1.4 Factores Antropométricos

La idea de medir las dimensiones geométricas del propio cuerpo humano no es nueva, y el concepto de “canon” como regla de las proporciones de la figura humana se refiere al tipo ideal aceptado por los escultores egipcios y griegos.

Varios aspectos singularizan la antropometría laboral:

- Se refiere a una población de ambos sexos.
- Hay que considerar medidas estáticas y dinámicas.
- El fin es el diseño del puesto de trabajo, el diseño de modelos biomecánicos y de productos terminados como herramientas, máquinas, protectores etc.

**9.1.5 Concepto de <hombre medio>.** En no pocas ocasiones, hemos comprobado que las quejas de los trabajadores proceden de que están desarrollando tareas que se diseñaron pensando en una persona que tenía características que se alejaban de lo normal y que muy probablemente ya no desarrolla dicha actividad.

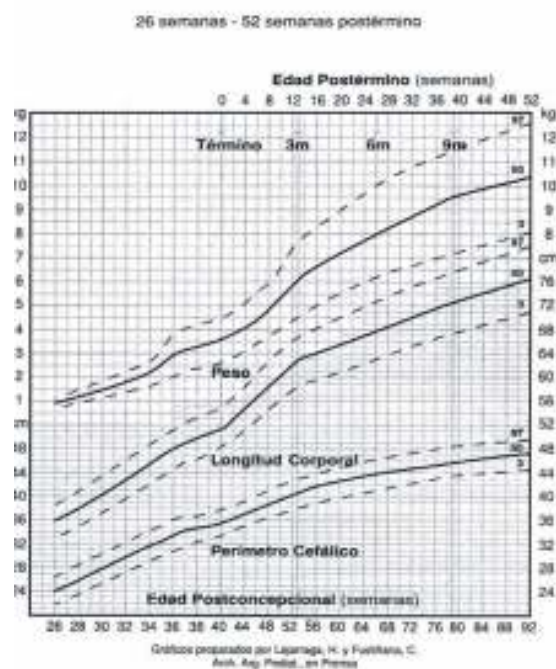
Una de las cuestiones planteadas en ergonomía es ¿Para quién se diseña?; como no se puede diseñar para una sola persona en particular cuando se habla de producciones en serie, se debe tener en cuenta:

Evitar personalizar el diseño del puesto de trabajo, como regla general se debe diseñar pensando en el “hombre medio”, hay que analizar previamente la naturaleza de las variables, ya que en diseño espacial suele ocurrir, como en el caso de los alcances, que el favorecer a los que tienen medidas más cortas no perjudica apenas a los más altos.

El modelo hombre medio posee la media de todas las medidas antropométricas de la población considerada. Los factores que deben considerarse al momento de establecer patrones o tablas de medidas son: diferencias étnicas, sexo, edad, entorno social, espacio de trabajo, entre otras.

En el caso particular de este trabajo, donde se va a diseñar un producto para ser utilizado por niños hasta 6 meses de edad, se puede utilizar una gráfica como la mostrada en la tabla 12, donde se observa los valores medios del crecimiento y el peso correspondiente según la edad; los puntos señalados sobre la grafica nos dan una idea del peso, el tamaño corporal y perímetro cefálico entre la 0 y 4 semanas de nacido, estos datos nos permiten determinar un máximo y mínimo de longitudes para adecuar los espacios, las herramientas o los muebles en cualquier posición de trabajo.

**Tabla 23.** Longitud corporal y perímetro cefálico en niños hasta el primer año



## 10. DISEÑO DEL SISTEMA

### 10.1 Planteamiento de Alternativas

Las alternativas son el efecto de procesar la información adecuadamente para que de manera conciente se pueda dar expresión a soluciones con un respaldo técnico; estas soluciones requieren de métodos que impulsen el proceso creativo a ideas que cumplan con las condiciones técnicas necesarias pero que a su vez generen en los individuos la necesidad de usarlos por que simplemente se hacen necesarios.

#### 10.1.1 Generación de Ideas

Como técnica para la generación de ideas, se usa el método del análisis morfológico ideado por Zwinckg, expuesto por Francisco Aguayo y Víctor Soltero<sup>6</sup>.

#### 10.1.2 Método del Diagrama Morfológico

Es un método orientado a promover la creatividad, en materia de productos o procesos, de una forma sistemática y estructurada. Este método busca identificar las dimensiones estructurales de un problema y el examen de las relaciones entre ellos, la finalidad radica en encontrar alguna combinación novedosa. El procedimiento usado consiste en:

- Designar una letra y un subíndice a cada una de las partes o subsistemas. De esta manera la combinación originaria estara dada por  $a_1, b_1, c_1, d_1, e_1, \dots n_1$ .
- Se considera, que cada parte o subsistema, puede llegar a ser reemplazado o puede tener distintas alternativas de diseño, por ejemplo  $a_1$  pueda ser sustituido por  $a_2, a_3, a_4, \dots a_n$ , de este modo se puede llegar a establecer un conjunto de alternativas A:  $\langle a_1, a_2, a_3, \dots a_n \rangle$ .
- Se realiza sucesivamente con el resto de partes o subsistemas. Esto se puede definir para los distintos subsistemas  $c_1, d_1, e_1$ ; y a partir de esto se realiza una morfología general.
- A partir de la morfología general, mediante un cierto proceso que depende del objeto de diseño, se forman distintas soluciones de productos por formación de grupos a partir de un elemento de cada conjunto, por ejemplo:  
 $\emptyset_1 = \langle a_5, b_3, c_4, d_7, \dots \rangle$ .

La técnica consiste en llevar a cabo la exploración de todas las soluciones que se puedan generar.

Al dividir en sub.-partes o subsistemas nuestro producto, se obtiene la siguiente lista:

A: Forma del sensor

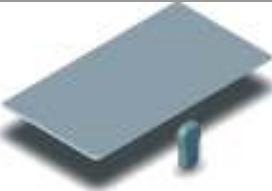
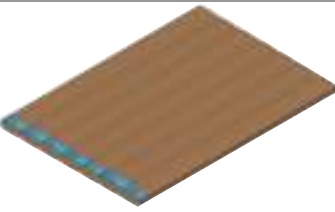








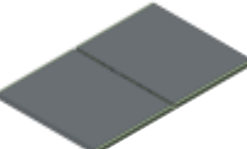
---

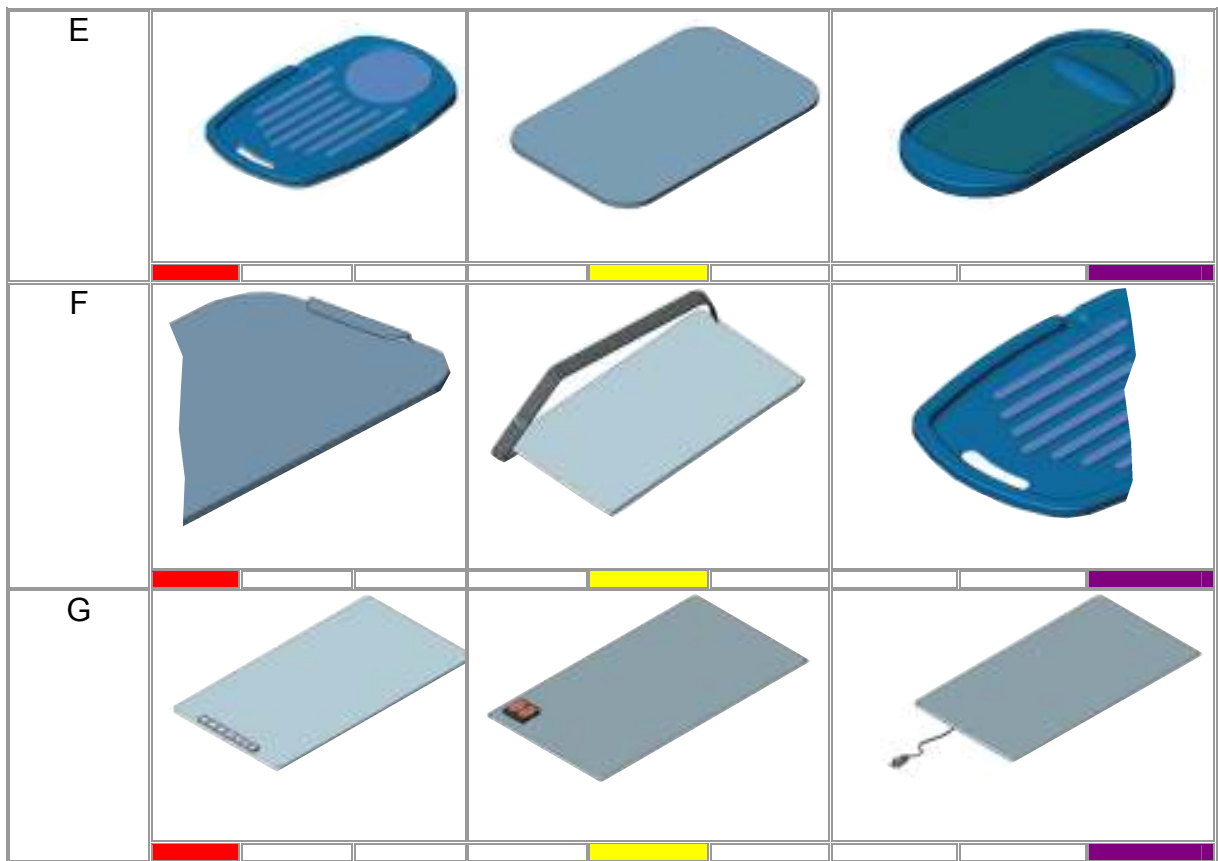
<sup>6</sup> Metodología del Diseño Industrial, Editorial Ra-Ma – España 2007, CapVIII, pag 184

- B: Ubicación del Sensor
- C: Ubicación, Forma del display de los controles
- D: Sistema de unión transductor, interfase usuario-transductor, interfase operario control y control o componente electrónico.
- E: Tipo de material y textura de la superficie exterior.
- F: Combinación de componentes
- G: Tipo de fuente de energía
- H: Tipo de protección

### 10.1.3 ALTERNATIVAS

Figura 6 Alternativas Sensor

ALTERNATIVAS			
Sub-sistema	1	2	3
A			
B			
C			
D			



Fuente: Autor

Alternativa N1  $\Phi 1$ :{A2, B2, C2, D3, E3, F3, G2}

Alternativa N2:  $\Phi 2$ :{A1, B1, C1, D2, E2, F1, G3}

Alternativa N3:  $\Phi 3$ :{A3, B3, C3, D1, E2, F2, G1}

## 10.2 FACTORES HUMANOS

Este es el aspecto más importante en lo que tiene que ver con el diseño industrial de cualquier producto, pues es el que adapta los objetos a las personas y crea entornos agradables, propiciando las mejores condiciones para el trabajo o el descanso.

Figura 7 Transductor y sensor de signos vitales



Fuente: Autor

La ergonomía forma parte hoy en día de la prevención de riesgos profesionales y del mejoramiento de la calidad de vida, interconectando los aspectos de la calidad de los servicios, la eficiencia de las tareas y las propias condiciones de trabajo o descanso; es decir, desde este punto de vista la ergonomía es la tecnología de las facilitaciones del trabajo o de cualquier otra actividad que involucre al hombre con objetos. Esta interacción con objetos puede darse de dos maneras diferentes; el individuo se relaciona pasiva o activamente con los objetos en su entorno; esa relación lo convierte en usuario y/o operario. El individuo **es usuario** cuando el objeto en cuestión es utilizado de manera pasiva, es decir, el objeto no involucra decisiones dinámicas y el individuo hace uso de él sin esperar una respuesta directa a un hecho concreto, por ejemplo: sentarse en el sofá de la sala, o transportarse en un autobús. Cuando el individuo actúa de forma activa su relación con el objeto genera respuestas de una y otra parte a estímulos, entonces podemos decir que el individuo **es operario**, por ejemplo; el conductor de un automóvil, el operador de una estación de tren, el digitador, etc. (un individuo si es operario es simultáneamente un usuario, pero si es usuario no necesariamente se aplica que sea operario).

En el cuidado del bebé se ven involucrados dos distintos individuos que desde el punto de vista ergonómico cumplen papeles diferentes. De un lado está el recién nacido como tal, este individuo ejerce sobre el SENSOR DE ACTIVIDAD RESPIRATORIA una actitud pasiva; mientras que el operario / usuario estaría relacionado más directamente hacia la madre o la persona que tenga al niño bajo su responsabilidad. Desde este punto de vista se enfoca el diseño ergonómico del SENSOR DE ACTIVIDAD RESPIRATORIA, teniendo en cuenta la diferenciación entre usuario y operario. (Ver anexo E)

## 10.3 DEFINICION DE ALTERNATIVAS

### 10.3.1 Alternativa 1

Descripción:

Monitor compuesto de un transductor, un control y un display; el transductor esta localizado debajo del colchón, el control y el display se encuentra separado del transductor pero conectado a través de un cable.

El transductor esta forrado en un material polimérico, es relativamente plano (no excede de 1.5 cm. de espesor) y es mas pequeño que el área que ocupa el colchón.

El control y el display esta en un mismo contenedor, conectado por un cable; el conjunto se encuentra en una caja que puede asirse a las barandas de la cuna con un gancho a compresión ubicado en la parte posterior del control o puede ubicarse recostado sobre una superficie plana. La unidad puede ir alimentada con baterías AA o con corriente a 110 voltios.



Figura 8 Alternativa No1 (Fuente: Autor)

### 10.3.2 Alternativa 2

Descripción:

Integración del transductor, control, interfase usuario – transductor y la interfase operario – control en un mismo componente (monitor) sin elementos externos colgantes o salientes.

Se debe considerar la superficie interfase usuario – operario como un apoyo directo del bebe en posición decúbito supino, siempre que el sensor este sobre cualquier superficie plana.

El control y la interfase Operario – Usuario están integradas al transductor que a su vez quedan embebidos en la superficie Usuario – Transductor.

La alimentación del equipo se realiza a través de pilas AA, con acceso por la parte inferior del monitor o sensor.

La superficie de contacto con el bebe puede ir descubierta o con una funda que sobreproteja el monitor; en todos los casos los componentes eléctricos están debidamente aislados de la humedad.



**Figura 9** Alternativa No2 (Fuente: Autor)

### 10.3.3 Alternativa 3

Descripción:

Integración del transductor, control, interfase usuario – transductor y la interfase operario – control en un mismo componente (monitor) sin elementos externos colgantes o salientes.

Se debe considerar la superficie interfase usuario – operario como un apoyo directo del bebe en posición decúbito supino, siempre que el sensor este sobre cualquier superficie plana.

El control y la interfase Operario – Usuario están integradas al transductor que a su vez quedan embebidos en la superficie Usuario – Transductor.

La alimentación del equipo se realiza a través de pilas AA, con acceso por la parte inferior del monitor o sensor.

La superficie de contacto con el bebe puede ir descubierta o con una funda que sobreproteja el monitor; en todos los casos los componentes eléctricos están debidamente aislados de la humedad.

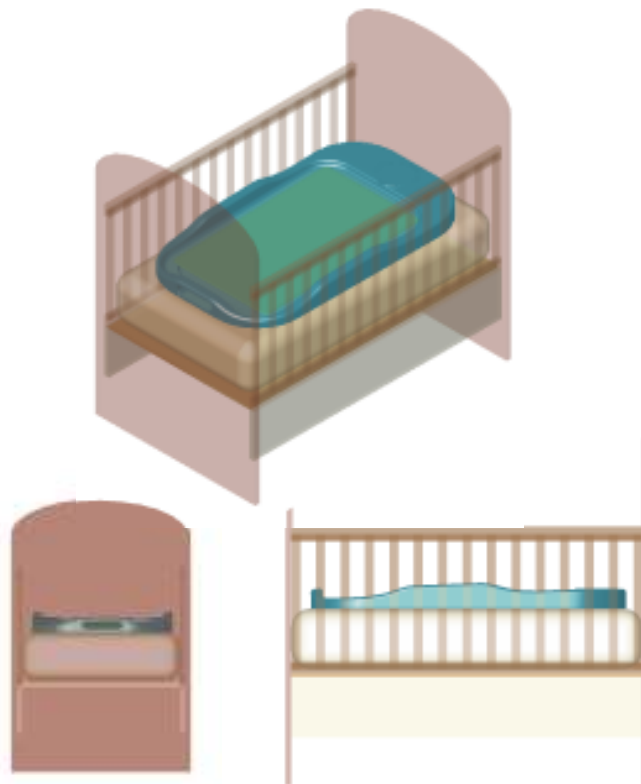


Figura 10 Alternativa No3 (Fuente: Autor)

## 10.4 EVALUACION Y SELECCIÓN DE LA ALTERNATIVA

Al conjugar las diferentes opciones en cada uno de los aspectos que constituyen el objeto de diseño pueden aparecer soluciones que bajo la rigurosidad de un diseño vertical nunca hubieran aparecido. Ahora bien después de presentar un grupo de alternativas conviene evaluarlas para que según los criterios de diseño el producto final sea el fruto de un proceso conciente y no el resultado de una inspiración.

La evaluación de las alternativas se realizará a través del “Método del Valor Técnico Ponderado”; este método implica clasificar una situación en particular que exige una solución creativa bajo determinados criterios. Para cada factor por ejemplo se puede valorar de 0 a 5, al final se suman los criterios obteniendo un número. El método que se elija para evaluar la alternativa está comprendido entre responder a test, realizar un listado de atributos, Brainstorming abierto, lista de Comprobación y por Fraccionamiento.

### Lista de Requerimientos de Diseño

1. Seguridad del sistema
2. Antropometría
3. Practicidad
4. Resistencia
5. Reparación y Mantenimiento
6. Ergonomía
7. Facilidad de Uso
8. Lectura e interpretación de datos
9. Facilidad de transporte del sistema
10. Aprendizaje de uso.
11. Acabados
12. Fabricación
13. Costos
14. Estructura

### Orden de los requerimientos

La estimación del valor de los requerimientos se estableció a través de la enunciación de una hipótesis, que se debe comprobar en “Focos de Usuarios”; esta hipótesis consiste en:

“Teniendo en cuenta que el *Usuario* (el bebé) no puede indicarnos directamente si las condiciones de confort con respecto al monitor o sensor son las adecuadas; y que el *Operario* (casi siempre la mamá) evalúa indirectamente el funcionamiento del monitor, se tuvieron en cuenta dos criterios fundamentales que son: la Estructura (como esta conformado el sensor) y el Uso (la comunicación física o espacial del usuario y operario con el monitor). La Estructura tiene que ver con la organización espacial de los componentes y la relación entre ellos de tal manera que garanticen el cumplimiento de las expectativas del Usuario y el Operario con

respecto al objeto; y el Uso se relaciona con el confort y la facilidad para ejecutar la tarea para la cual fue concebido el objeto.”

Teniendo en cuenta lo anterior, la clasificación del Orden de los Requerimientos es:

1. Estructura
2. Facilidad de Uso
3. Ergonomía
4. Antropometría
5. Seguridad del sistema
6. Practicidad
7. Aprendizaje de Uso
8. Lectura e interpretación de datos
9. Acabados
10. Resistencia
11. Fabricación
12. Costos
13. Facilidad de Transporte
14. Reparación y Mantenimiento

#### **10.4.1 PONDERACION RELATIVA DE LOS REQUERIMIENTOS**

Se asigna un porcentaje a cada requerimiento dependiendo de las prioridades establecidas.

- Estructura 15%
- Facilidad de Uso 15%
- Ergonomía 10%
- Antropometría 8%
- Seguridad del Sistema 8%
- Practicidad 6%
- Aprendizaje de Uso 6%
- Lectura e Interpretación de Datos 6%
- Acabados 6%
- Resistencia 6%
- Fabricación 5%
- Costos 3%
- Facilidad de Transporte 3%
- Reparación y Mantenimiento 3%

Parámetros de rendimiento de los Requerimientos

- 0 – No Cumple
- 1 – Cumple medianamente
- 2 – Cumple
- 3 – Cumple Satisfactoriamente

**Tabla 24** Valoración de las Alternativas

REQUERIMIENTOS		Alternativa <b>1</b>		Alternativa <b>2</b>		Alternativa <b>3</b>	
							
Requerimiento	Peso	Calificación	Valor	Calificación	Valor	Calificación	Valor
Estructura	15%	1	15	2	30	2	30
Facilidad de Uso	15%	2	30	3	45	1	15
Ergonomía	10%	1	10	2	20	2	20
Antropometría	8%	1	8	2	16	2	16
Seguridad del Sistema	8%	3	24	3	24	3	24
Practicidad	6%	2	12	2	12	1	6
Aprendizaje de Uso	6%	1	6	2	12	2	12
Lectura e Interpretación	6%	1	6	3	18	2	12
Acabados	6%	1	6	3	18	2	12
Resistencia	6%	2	12	2	12	2	12
Fabricación	5%	2	10	2	10	1	5
Costos	3%	3	15	2	6	1	3
Facilidad de transporte	3%	1	3	3	9	2	6
Reparación y mantenimiento	3%	1	3	2	6	2	6
<b>Total</b>			<b>160</b>		<b>238</b>		<b>179</b>

(Fuente: Autor)

La tabla de evaluación da como resultado que la alternativa No2 es la seleccionada; ahora se debe evolucionar la alternativa para depurar los conceptos o requerimientos contenidos en el monitor o sensor.

#### 10.4.2 DEFINICION Y EVALUACION DE LA ALTERNATIVA SELECCIONADA

Existen conceptos desde el punto de vista técnico, humano y de diseño que se convierten en primordiales al momento de darle forma a un objeto; estos elementos lo diferencian de los demás, produciendo en el usuario/operario un estímulo a favor o en contra, una percepción que genera confianza.

Desde esta óptica, el sensor debe cumplir con las siguientes características que se han sido la guía para el desarrollo del equipo:

- El sensor es un objeto unificado, ninguno de sus componentes esta suelto o conectado exteriormente.
- El sensor se compone básicamente de 4 secciones: Transductor, Interfase Transductor – Usuario, Interfase control – Operario y Control o Circuito eléctrico.
- La interfase Transductor – Usuario debe brindarle confort al bebe mientras duerme.
- Existen dos medios para alarmar al operario, la alarma visual y sonora; la primera puede no percibirse en todos los casos, pero la alarma sonora debe diseñarse de tal forma que pueda franquear paredes o en su defecto que pueda ser escuchada en un medio con múltiples estimulaciones auditivas.
- El sensor debe ser un elemento de fácil transporte, que se considere como un elemento necesario para el cuidado del bebe.
- El tamaño del sensor esta definido por el área útil de una cuna, el uso del equipo puede ir desde los cero días de nacido hasta el año de edad del bebe.
- La fuente de alimentación del equipo se realiza con 4 baterías AA.
- El display de control y operación no requiere de procedimientos complejos para su uso; han de utilizarse la mínima cantidad de señales y máximo dos controles para su operación.
- La posición de la interfase Operario – Control debe elegirse del tal forma que las posibilidades de apantallamiento sean mínimas.
- El sensor, especialmente el transductor y el control no deben ir desprotegidos de la humedad o que estos puedan ser fácilmente manipulados; el diseño debe brindar un hermetismo de tal forma que el acceso a estos componentes solo se logre destruyendo total o parcialmente el sensor.
- La superficie de apoyo del bebe o la interfase Transductor – Usuario ha de ser suave, sin aristas angulosas, con ondulaciones poco pronunciadas y muy planas.
- El objeto debe percibirse como una superficie relativamente plana, liviana, que pueda ser ubicado con facilidad en cualquier espacio de la casa.

### 10.4.3 CONFIGURACION DEL SENSOR

Un sensor se puede describir como el conjunto que permite la captación y cuantificación de cualquier tipo de fenómeno. Básicamente el sensor de tipo electrónico que es el que nos interesa en este caso, se compone de tres elementos: el transductor o captador de las señales, el elemento adaptador o acondicionador de señal, la interfaz de comunicación entre los distintos elementos electrónicos; los cuales en últimas permiten poder tener una medida cuantificada del fenómeno a monitorear, como es el caso de la ACTIVIDAD RESPIRATORIA.

Analizado el fenómeno de la respiración como signo vital (ver sección 5.2) y el sistema de la mecánica respiratoria de la sección 5.4, se determinó que el MONITOR O SENSOR podría diseñarse en una primera instancia para detección del cambio del volumen que experimenta la caja torácica del niño mientras respira, utilizando las propiedades de un transductor de tipo capacitivo (ver anexo E) fabricado en forma de cinturón. Esto analizado desde el punto de vista de la incomodidad para el bebé, y por presentar dificultades para la medición de los cambios de capacitancia del transductor, hicieron que se descartara la idea.

Posteriormente después de muchos ensayos, conservando la idea inicial sobre el intentar medir alguna propiedad que fuese proporcional a los movimientos respiratorios<sup>7</sup>, se determinó que el transductor debería ir dispuesto en forma de superficie, pero esta vez utilizando transductores de tipo piezoeléctricos en forma de pastillas aplanadas (ver anexo E), los cuales resultaron ser de mejor sensibilidad que el capacitivo, y con mayor facilidad de manejo (Ver video sobre comprobaciones).

---

<sup>7</sup> El proceso respiratorio es el resultado de un estiramiento a manera de bomba de la caja torácica donde se generan presiones intercostales y dorsales las cuales generan a su vez presiones en las superficies donde se encuentran apoyadas.

**Tabla 25** Alternativas del Trasductor

Transductor	Descripción
	<p>Se realizaron pruebas con placas capacitivas a manera de cinturón o fajas, los primeros resultados nos permitieron manejar pequeñas señales eléctricas que no permanecían constantes debido al acomodamiento de las placas (las pequeñas variaciones de distancia entre ellas dan lugar a impulsos eléctricos); una vez puesto el cinturón el transductor funcionaba pero al cabo de unos minutos dejaba de producir impulsos.</p>
	<p>Se utilizaron otros tipos de transductores (ver anexo No ) para encontrar la señal que pudiera ser manipulada a través de un control; los signos vitales como el ritmo cardiaco, la temperatura y la respiración eran los mas indicados para el monitoreo puesto que podrían valorarse sin algún medio invasivo en el cuerpo del bebe. Los transductores piezoeléctricos en las pruebas preliminares se comportaron homogéneamente de acuerdo a los movimientos producidos por un simulador de la respiración. Con un osciloscopio se logra encontrar las primeras señales permanentes; luego se realizo un pequeño circuito eléctrico que permitía la lectura del impulso generado por el simulador de la respiración a través de un software elaborado en la plataforma Labview.</p>
	<p>Una vez encontrado el transductor, se comienza a la depurar el diseño del transductor y el control para la interpretación de los datos. Se realizan pruebas con simuladores y finalmente se construye un modelo funcional. El sensor es puesto a prueba con niños con edades entre 1 a 3 meses de nacido; se pudo probar el sensor en la UCIN de la Clínica Materno Infantil San Luís. Finalmente se establece los requisitos principales de la conformación del sensor para proceder a depurar los demás aspectos del monitor como la interfase Transductor-Usuario y la interfase Control-Operario.</p>

(Fuente: Autor)

#### 10.4.4 DESCRIPCION DEL TRASDUCTOR PIEZOELECTRICO

El transductor final del SENSOR DE ACTIVIDAD RESPIRATORIA consta de ocho pastillas de tipo piezoeléctrica, distribuidas simétricamente en un par de placas de poliestireno, empaquetados en forma de emparedado. Este transductor produce o genera una pequeña variación de voltaje (del orden de los micros voltios), al ser deformado por las pequeñas variaciones en la presión de la superficie donde están distribuidos como consecuencia de los ligeros movimientos que se producen en la inspiración e espiración del bebé.

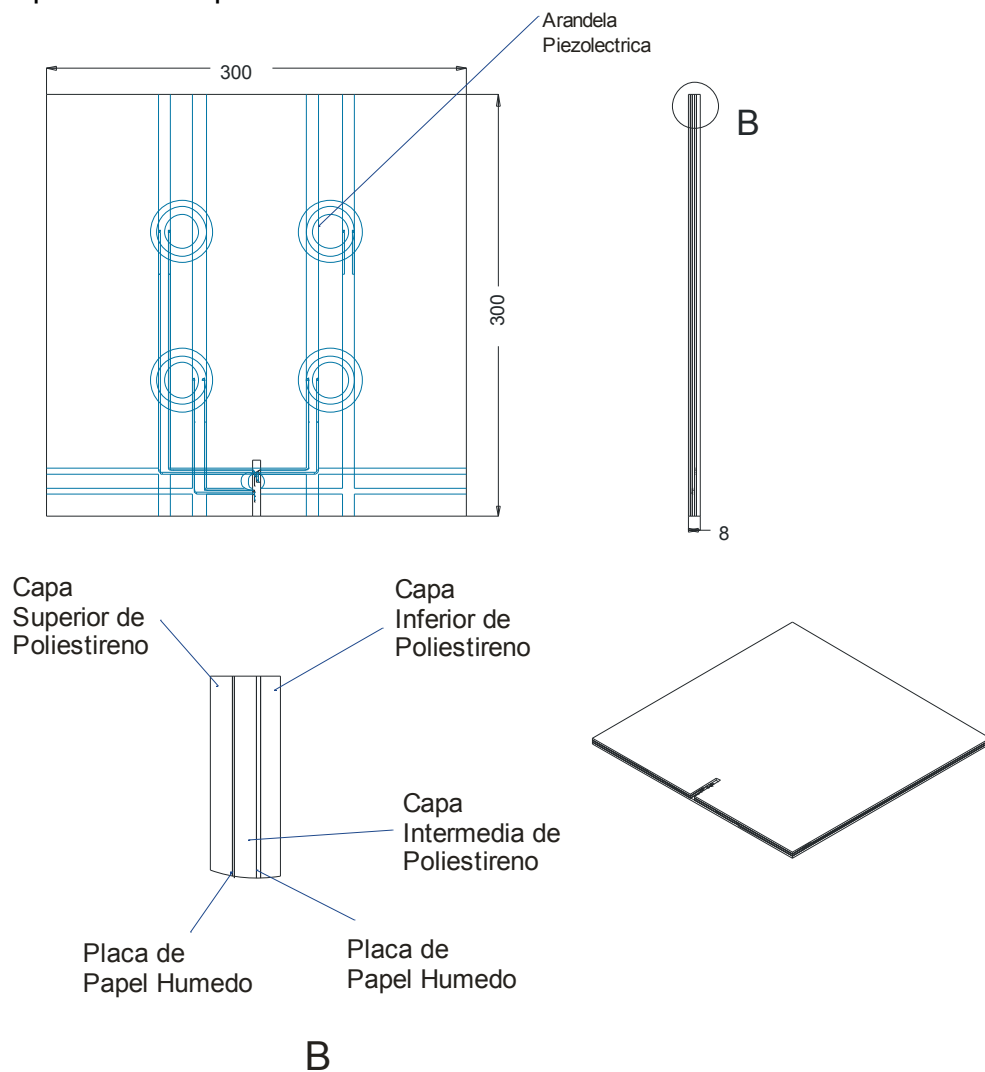
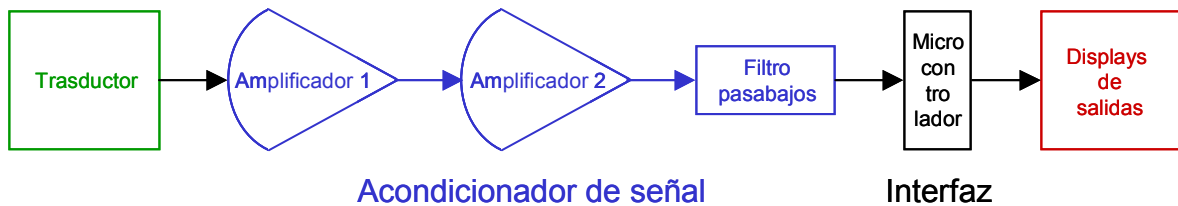


Figura 11 Alternativa Final del Transductor (Fuente: Autor)

Escogido el tipo de transductor y su disposición más adecuada en la superficie de trabajo, se procedió a elaborar las etapas de acondicionamiento de señal e interfaz de comunicación entre los distintos dispositivos electrónicos. (Ver figura No8).



**Figura 12** Diagrama Electrónico en Bloques del Sensor (Fuente. Autor)

Cuando se estaba diseñando la etapa de amplificación, se encontró que había mucho ruido electrónico en la señal que se intentaba amplificar proveniente de los transductores, sobretodo de 60 Hz. Por esta razón se determinó utilizar amplificadores operacionales de instrumentación con entrada de tipo diferencial<sup>8</sup>. Por conveniencia del ajuste de la ganancia total de la amplificación de la señal proveniente de los transductores piezoeléctricos, esta amplificación se dispuso en dos etapas como se muestra en la figura 5; y adicionalmente se colocó un filtro pasabajos<sup>9</sup> en esta la etapa de acondicionamiento de señal, para eliminar señales indeseadas de alta frecuencia (debido a que la respiración es una señal de baja frecuencia, según Sección 5.3.2- tabla 3). (Ver anexo D)

#### 10.4.5 DESCRIPCION DEL CONTROL

Para facilitar y simplificar la interfaz de comunicación entre los distintos elementos, el análisis de las señales y que el dispositivo fuese portátil, se utilizó un microcontrolador, el cual es como una pequeña CPU dispuesta en un chip o pastilla semiconductora.

El microcontrolador se programó con un algoritmo que lee en forma muestreada, de una manera continua y por medio de una entrada analógica, la señal proveniente del acondicionador de señal. Este microcontrolador analiza y toma

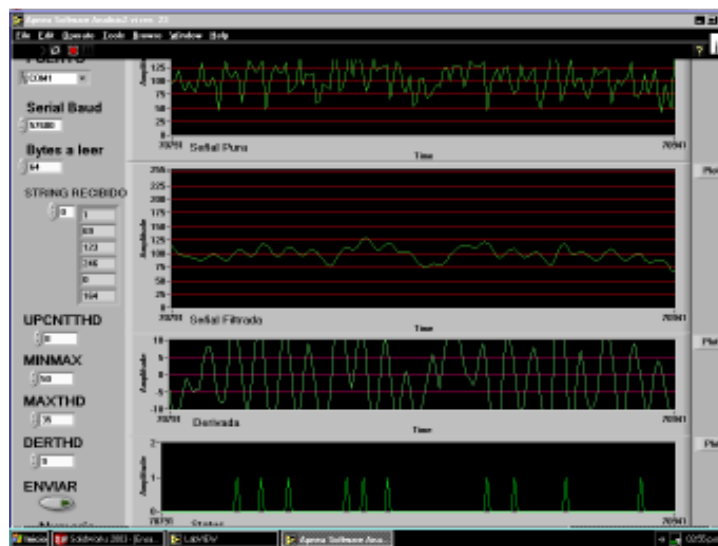
---

<sup>8</sup> COUGHING-DRISCOLL, Amplificadores operacionales y circuitos integrados lineales. Prentice may. 5ta edición. Cap. 1-4, 8

<sup>9</sup> COUGHING-DRISCOLL, Amplificadores operacionales y circuitos integrados lineales. Prentice may. 5ta edición. Cap. 11

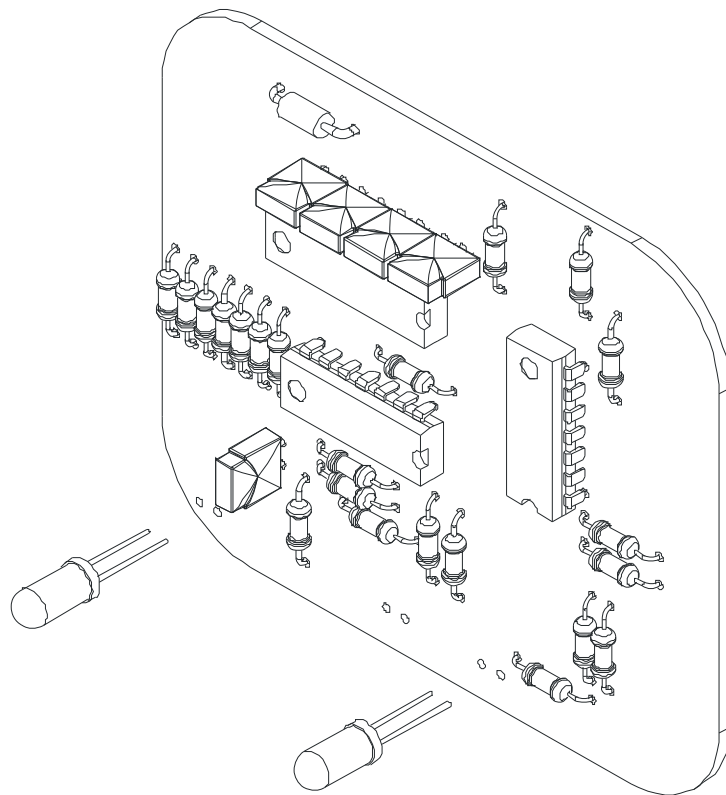
decisiones de acuerdo a la presencia o no de eventos de respiración, emitiendo unas señales de tipo visual y auditiva según el tipo de evento que se presente (respiraciones o cese de respiración).

En la figura 9 se muestran cuatro gráficas de señales eléctricas durante un proceso de respiración normal de un bebé. La primera gráfica, corresponde a la señal proveniente del transductor a la salida del filtro pasa bajos (de la figura 5) y que entra al microcontrolador. La segunda, tercera y cuarta gráficas, pertenecen al algoritmo de tratamiento interno del microcontrolador. La segunda y tercera, corresponden a la señal filtrada digitalmente y su derivada respectivamente. La cuarta gráfica, representa las respiraciones válidas durante un proceso de monitoreo respiratorio del bebé.

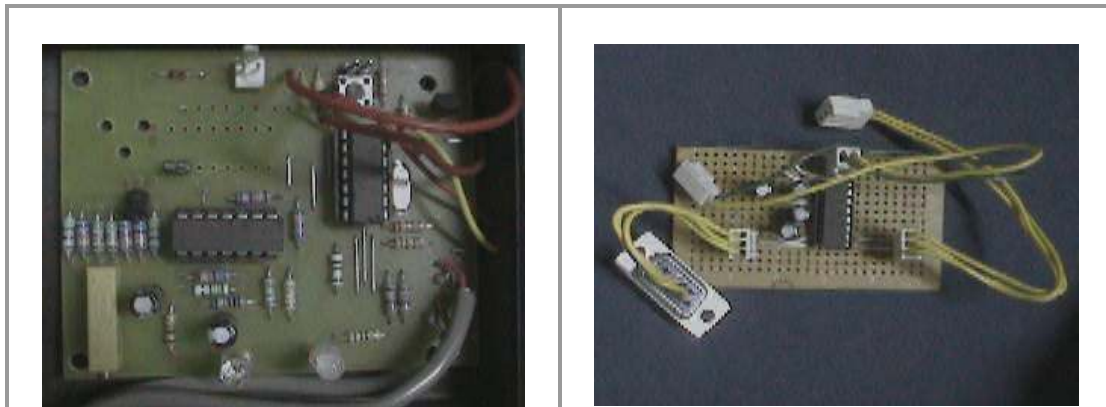


**Figura 13** Formas de Onda del Transductor, Filtrada y analizada a través de un Microcontrolador (Fuente: Autor).

	<b>Componentes / Circuito</b>
Cant.	Nombre de la pieza
1	Impreso
22	Resistencias 4.7 Khms 1_4 W
1	Diodo 1N4004 DC
2	Led
1	Max 232
1	Amplificador Operacional
1	Pic Microcontrolador DIP14
5	Condensadores Cerámicos



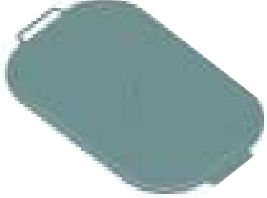





**Figura 14** Esquema y Tabla de partes del Circuito Electrónico (Fuente: Autor)



**Figura 15** Fotografías del Circuito Electrónico (Fuente: Autor).

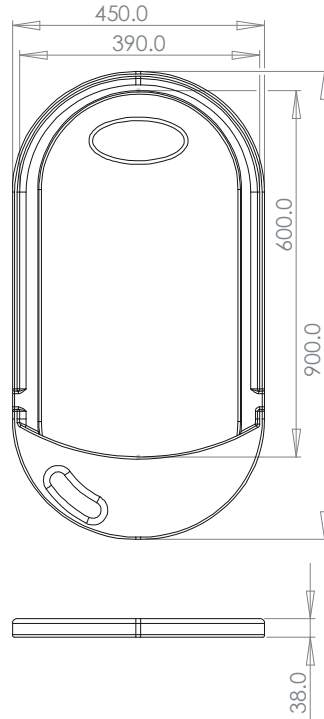
## 10.5 EVOLUCION INTERFASE TRASDUCTOR – USUARIO

Tabla No 26 Alternativas de la Interfase Transductor - Usuario

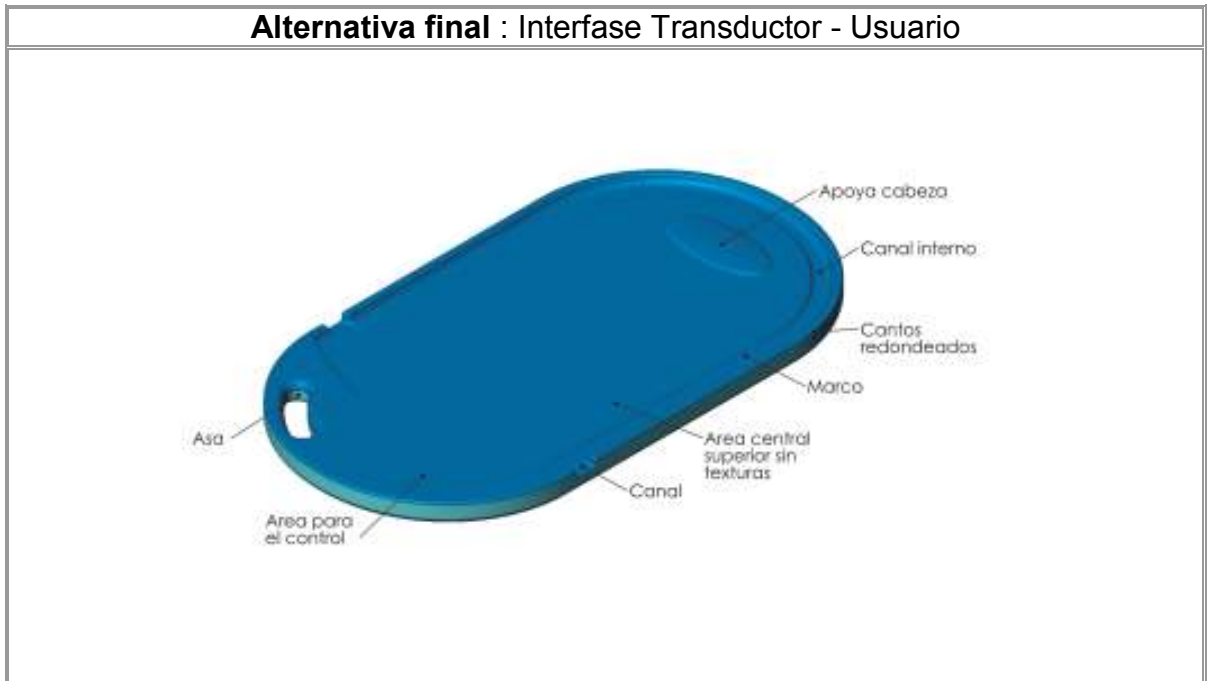
		
<p><b>Descripción:</b> Superficie lisa con dos planos superpuestos, asa en la parte superior, sin labrado en el área de apoyo.</p>	<p><b>Descripción:</b> Superficie con textura, marco perimetral, área central de apoyo con franjas longitudinales y centro para cabeza, asa en la parte inferior central.</p>	<p><b>Descripción:</b> Superficie con niveles, área central con planos superpuestos, marco por secciones, dos asa laterales, área para el control.</p>
		
<p><b>Descripción:</b> Superficie con marco periférico, área central a desnivel, realces central, asas laterales y área asimétrica para el control.</p>	<p><b>Descripción:</b> Superficie con marco dividido, área central superpuesta, centro para cabeza, área inferior para control, asa laterales.</p>	<p><b>Descripción:</b> Superficie con marco perimetral interrumpido, apoyo para cabeza, asa asimétrica, área para control, área central en un segundo plano.</p>

(Fuente: Autor).

## 10.6 ALTERNATIVA FINAL



Esc 1:13 (mm)



**Figura No 16** Alternativa Final Interfase Trasductor-Usuario (Fuente: Autor)

## Descripción

El sensor se puede considerar como una superficie (su profundidad es muy pequeña comparada con el ancho y largo del mismo), de forma ovoide alargada. Sobre el perímetro se dispone un marco a la misma altura de todo el sensor que esta entrecortado para permitir la salida de líquidos. A lo largo de la superficie se dispone de dos canales perforados que hacen las veces de asas cuando es necesario transportarlo.

La parte central la conforma un área que esta a 10.0mm de altura del fondo de la parte superior, lisa con un marco que termina en un chaflán alargado de poca inclinación.

En la parte inferior del sensor sobresale un arco a la misma altura del marco perimetral, su posición ligeramente desplazada del centro permite darle una sentido de uso al sensor; esta excentricidad le da mayor peso visual lo que indica que debe ubicarse el sensor en una determinada posición, sobre esta superficie esta la interfase control operario, desplazada hacia la derecha (el sensor se lee de arriba a bajo y de izquierda a derecha) lo que permite que en caso de un evento se revise la condición del bebe para terminar con la lectura del display de alarmas. Esta asimetría es balanceada debida al color y a la disposición de las formas que equilibra la forma en si misma.

Los colores elegidos son el azul rey y el azul verdoso, son colores considerados como fríos pero con pequeñas cantidades de amarillo elevan la temperatura visual haciéndolos ver como confortables, pero la combinación de colores es muy diversa y puede ir con estampados diversos.

La interfase control/operario se diferencia del fondo del sensor por el cambio de color, que a su vez debe contrastar con las señales visuales de las alarmas; esta ubicado en el extremo inferior derecho en la parte más alta de la superficie del sensor. El display esta integrado por dos leds (uno bicolor y otro rojo) mas un botón de encendido y apagado. Este botón es de tipo de presión porque esta expuesto a que involuntariamente se accione, entonces su mecanismos debe ser lo suficientemente duro para evitar que cualquier golpe o toque lo accione. Adicionalmente a los leds y al botón de encendido vienen unas indicaciones de funcionamiento y una señal de prevención para que el display en lo posible este descubierto mientras esta en uso el sensor.

El receptáculo para las baterías esta al reverso o en la parte superior del sensor.

## 10.7 ALTERNATIVAS INTERFASE CONTROL –OPERARIO (DISPLAY)

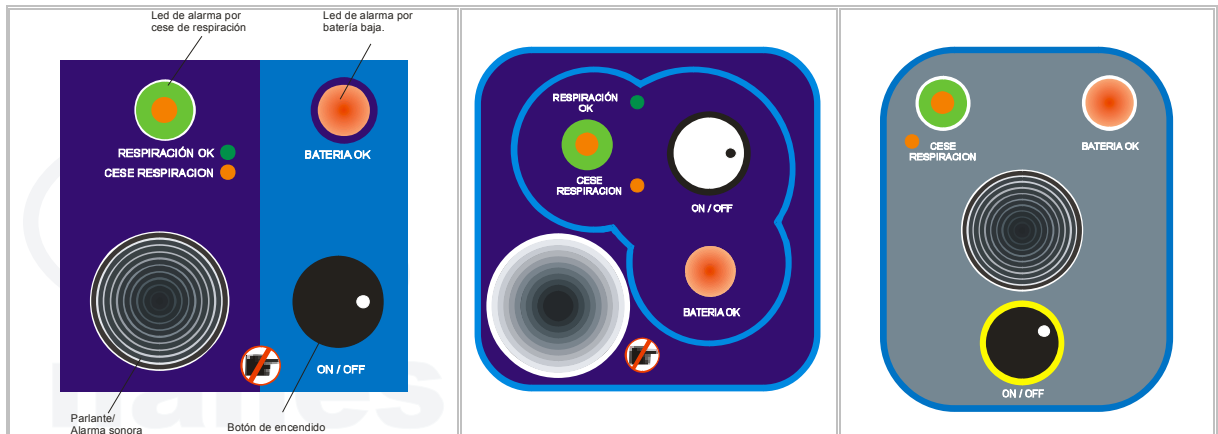


Figura No 1 Alternativas interfase Control-Operario (Fuente: Autor).

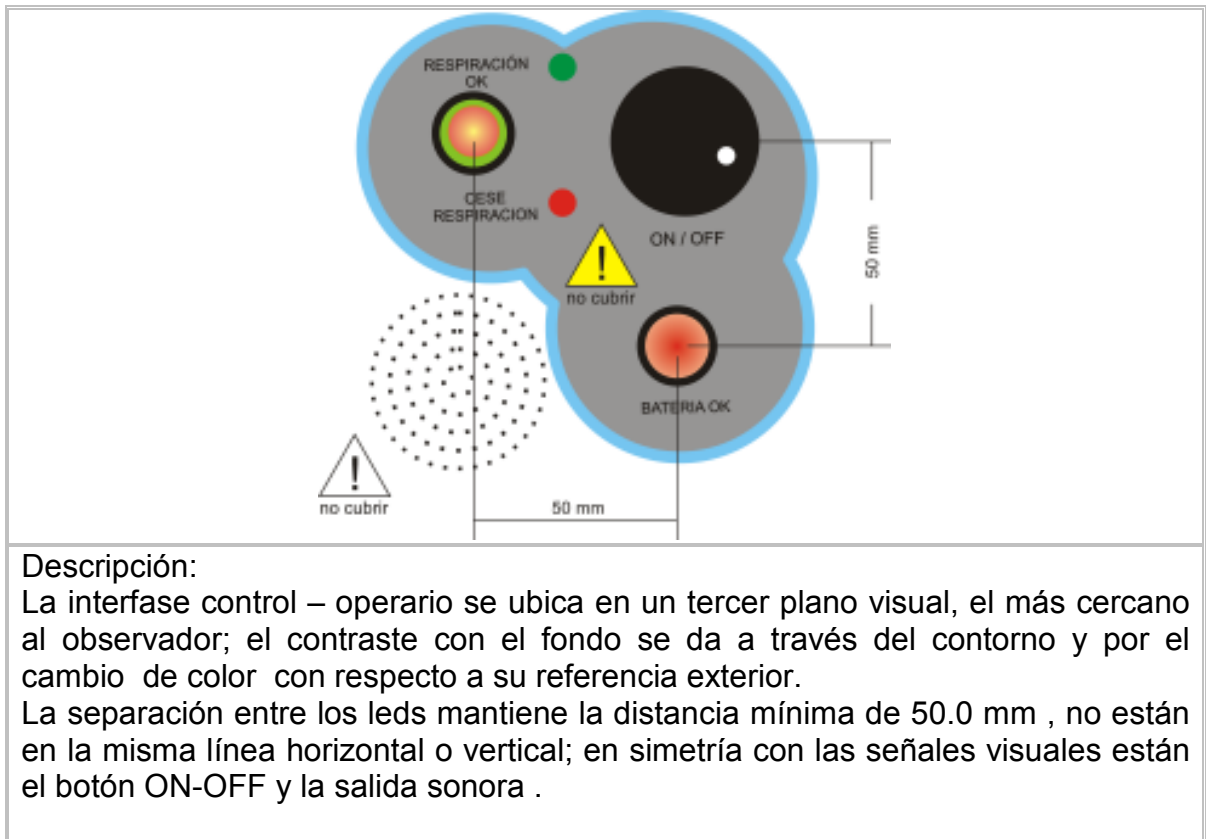
### Descripción:

La interfase control – operario esta compuesto de (3) tres elementos que son: las señales visuales, la señal sonora y el botón de encendido y apagado. La señal visual la componen (1) led bicolor y (1) led amarillo; el led bicolor indica el estado normal de la respiración y el led amarillo indica el estado de la batería. La salida de la señal sonora es un área circular de  $\varnothing 3.0$  cm. El botón de encendido sirve a su vez de reset para volver a reestablecer el funcionamiento de monitor.

### 10.7.1 DIRECTRICES PARA EL DISEÑO DEL DISPLAY

- La salida de la señal sonora debe estar separada de las otras señales, aunque en la misma área destinada para el display.
- Los led deben separarse por lo menos 4,0 cm. para evitar el cruce visual de la información si hubiese un evento simultaneo de cese de respiración y baja de batería.
- El botón de encendido y apagado debe ser un interruptor de 2 posiciones ON y OFF, tipo *teclado* que no sea muy sensible al tacto.
- El tipo de información suministrada es de *aviso y señal*, de control continuo y simbólico.
- Debe haber un contraste entre fondo y figura, el fondo es de color diferente al de las señales y una figura que permita *encerrar o limitar* el área de las señales para facilitar el enfoque.
- Las señales visuales deben estar debidamente codificadas, de tal manera que las frecuencias de destello permitan diferenciar un evento de otro.
- La frecuencia de la señal sonora debe diferenciarse de cualquier otra señal, la frecuencia e intensidad las separa del ruido común en el ambiente.

## 10.7.2 ALTERNATIVA FINAL INTERFASE CONTROL OPERARIO



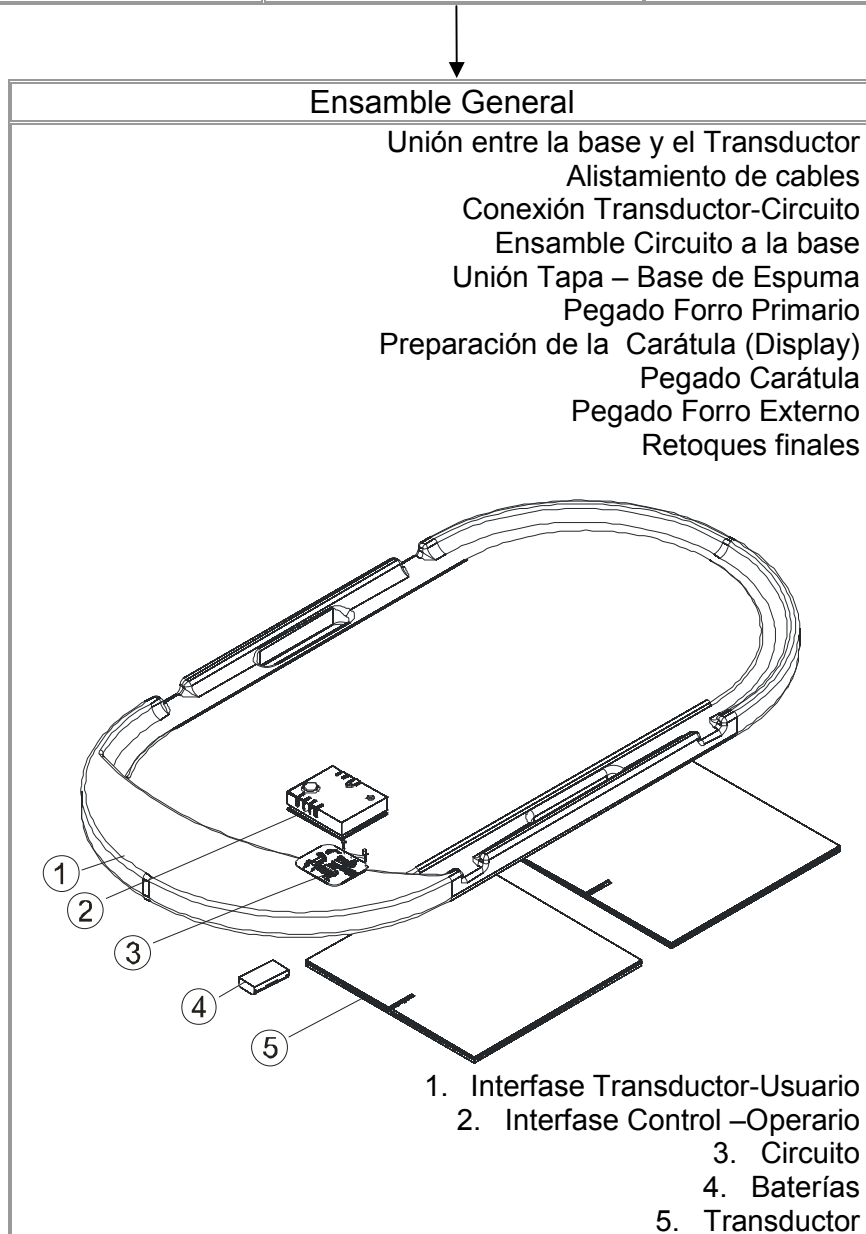
**Figura 18** Alternativa Final Display Interfase Control - Operario (Fuente: Autor).



**Figura 19** Monitor de Actividad Respiratoria Neonatal (Fuente: Autor)

## 10.8 ESQUEMA ENSAMBLE MONITOR

Ensamble Monitor de Actividad Respiratoria		
Descripción General Manufactura		
Ensamble Transductor	Ensamble Interfase Transductor - Usuario	Ensamble Circuito
Corte Lamina Poliestireno Alistamiento de Piezoeléctricos Ensamble Piezoeléc. – Lamina Cableado	Corte Espuma (según patrón) Corte Forro (según patrón) Ensamble Base de Espuma Ensamble Tapa de Espuma	Corte Baquelita Impresión Baquelita Soldadura de componentes Alistamiento de cableado



**Tabla 27** Diagrama Ensamble Monitor (Fuente: Autor)

## 10.9 EMPAQUE

### Tipo de Cartón

Cartón corrugado de doble pared, cartón doble: es una estructura formada por dos *liners* o tapas exteriores, dos papeles ondulados y un *liner* o tapa inferior entre los ondulados.

Imagen No Propuesta empaque Sensor de Actividad Respiratoria Neonatal  
Cartón Solidó Blanqueado

SBB / SBS / GZ

Normalmente, este tipo de cartón se fabrica exclusivamente con pasta química blanqueada en la tripa y pasta blanqueada en la cara.

Consta de dos o tres capas de estuco en la cara superior y una o dos en el reverso. Se utiliza en productos cosméticos, farmacéuticos, artes gráficas, tabaco y en packaging de lujo. También puede combinarse con otros materiales para obtener envases de cartón para líquidos<sup>10</sup>.

### Métodos de Impresión

#### OFFSET

El offset es el sistema de impresión más utilizado para el cartón. Su variable más común es el offset sobre láminas de cartón, en el cual se imprime sobre láminas de este material. En la rotativa de offset, por el contrario, se imprime sobre una bobina de cartón.

El offset es un sistema indirecto de impresión, ya que la tinta no se transfiere al cartón directamente desde la plancha de impresión. El rodillo de impresión transmite (set off, de ahí la palabra offset) la tinta de impresión a un cilindro cubierto de caucho (mantilla) que transfiere la tinta/ imagen de impresión a la lámina de cartón. Cuando hablamos de offset, normalmente nos referimos a litografía offset, un método de impresión en el cual las áreas de imagen que se van a imprimir se distinguen de las que no se van a imprimir mediante el uso de propiedades químicas y no por diferencias de nivel.

---

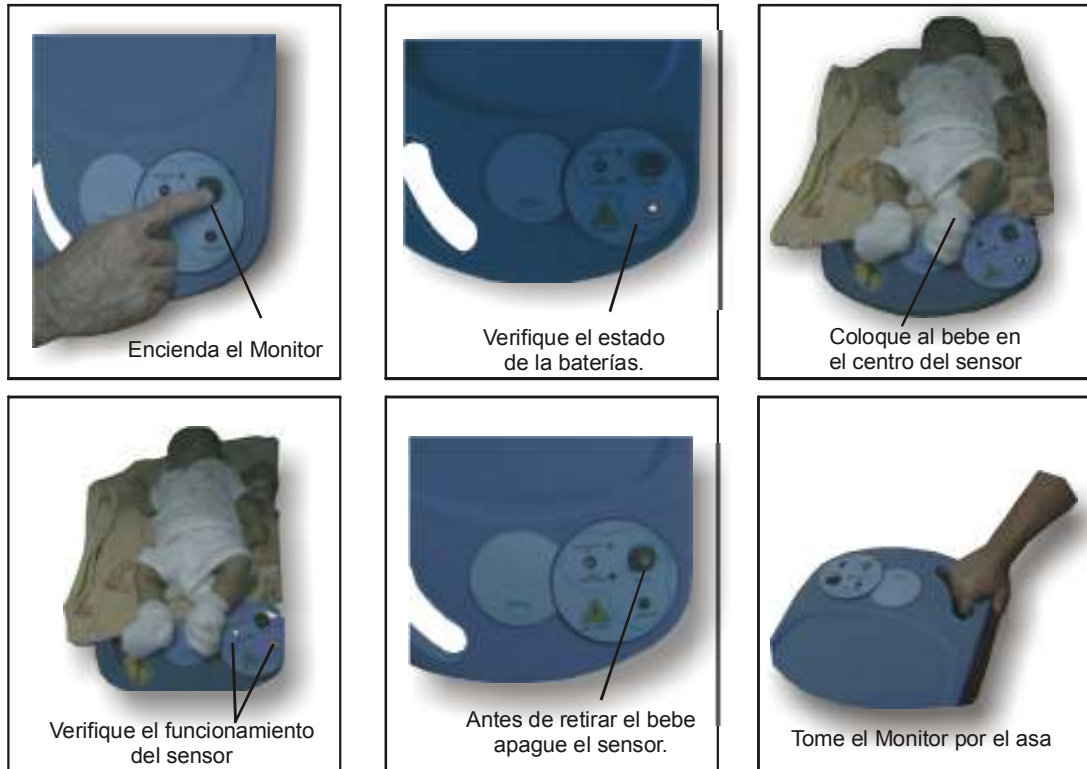
<sup>10</sup> (Association of European Carton board and Carton Manufacturers & [www.procarton.com](http://www.procarton.com))

## 10.9.1 IMAGEN DEL EMPAQUE

Figura 20 Imagen Empaque (fuente: Autor)



## 10.10 SECUENCIA DE USO



**Figura 21** Secuencia de Uso



**Figura 22** Vista Isométrica del Monitor de Actividad Respiratoria Neonatal

## CONCLUSIONES

El sensor es catalogado como de uso domestico ya que no cumple rigurosamente la normatividad que para dispositivos de uso clínico ha establecido la IEC, puede considerarse como un dispositivo de uso domestico que no pronostica alguna patología o patologías que tienen que ver con el SMSL, sino que permite informar de un acontecimiento anormal sucedido durante el sueño del bebe.

Los criterios estructural y de uso marcaron principalmente el desarrollo del producto, su configuración interna abarca la disposición de los elementos y como estos se relacionan con el usuario y/o operario; y su uso depende de cómo podemos utilizarlo mas adecuadamente, el confort del usuario y/o operario depende en gran medida de la interfase con el trasductor y del control.

El prototipo indica que la manufactura del sensor se ha de realizar con modelos, patrones y dispositivos de calibración; el ensamble debe realizarse manualmente.

Se recomienda realizar un test de calibración del sensor, las pruebas realizadas en el laboratorio demuestran que es indispensable dejar valores fijos de sensibilidad de acuerdo a las condiciones medias de uso, el operario no debe manipular las características del sensor.

Un proceso de diseño realizado a satisfacción necesita de grupos de pruebas con mamás y sus bebes que den las pautas finales y confirmen las condiciones planteadas en este proyecto con miras a fabricar un sensor que este al nivel de calidad esperado por el operario.

## BIBLIOGRAFIA

- Camarasa Piquer F (Coord). Síndrome de la Muerte Súbita del Lactante. Libro Blanco. Madrid: Ergon; 1996.
- Comisión para la detección Precoz de la Hipoacusia Infantil (CODEPEH), Doménech E, Moro M, Manrique M, Morera C, ET AL. Propuesta para la detección e intervención precoz de la hipoacusia infantil. An Esp Pediatr 1999; 51:336-344
- Gómez García C, Pina Roche ME, Martínez Roche ME. Aportación de la enfermería ante el síndrome de la muerte súbita del lactante. En ob. cit. 1996:163-174.
- Ghausi, M.S. 1987. *Circuitos electrónicos: discretos e integrados*. Nueva Editorial Interamericana.
- Gómez J. Síndrome de la Muerte Súbita del Lactante. En: Díaz Gómez NM. Cuidados de enfermería pediátrica. Madrid: Editorial Síntesis; 1994.
- Guntheroth WG, Spires PS. Sleeping prone and the risk of sudden infant death syndrome. JAMA 1992; 267:2359-2362
- Lee NP et al. Sudden Infant death syndrome in Hong Kong: confirmation of the low incidence. BMJ 1989; 298:72
- Malik, N. R. 1996. *Circuitos electrónicos: análisis, simulación y diseño*. Prentice-Hall
- Mark al, Victor RG, NERHED C, WALLIN BG: *Microneurographic studies of the mechanisms of sympathetic nerve responses to static exercise in human* Circ Res 1985; 57: 461-9.
- Martín Puerto MJ, Pérez I, Belaustegui A. Alta precoz en Neonatología. An Esp Pediatr 1997; 46:272-373
- Pay Santiago. Reyes Manuel. Human Factor in Engineering and Design
- Pérez G, Górriz J. Tasas de mortalidad infantil, postnatal y por el síndrome de muerte súbita del lactante en países europeos. En: Camarasa Piquer F (ed). Síndrome de la Muerte Súbita del Lactante. Libro Blanco. Madrid. Ergon; 1996. p. 13.
- Schäfer, J.; Janocha, H., Compensation of Hysteresis in solid state actuators. Sensors and Actuators A49, (1995), 97-102.

-Thomas Hansen and Anthony Corbet. Pulmonary Physiology of the Newborn. Avery's Diseases of the Newborn . Seventh edition. 1998.Chapter 50: 562-575

- Tokheim, Roger L. *Principios Digitales..* Tercera Edición. Mc. Graw Hill.

-Velásquez Farrer Francisco-Lozano Minaya Gilberto. Manual de Ergonomía  
Fundación MAPFRE

-Waters KA, Gonzalez A, Jean C, Morielli A Brouillette RT. Face –straight-down and face-near-straight-down position in healthy prone sleeping infants, J Pediatr 1996; 128:616-625

-IX Congreso Nacional de la Soc. Extra-hospitalaria de la AEP. Camarasa Piquer F. (Gempsi) Mesa Redonda: “Prevencion de la Muerte Subita Infantil”. An Esp Ped 1995; Supl. 74:3-19

### **Paginas Internet**

<http://escuela.med.puc.cl>

<http://www.sensortech.ca/flexure.html>

<http://www.physikinstrumente.com/produkte.html>

[http://www.vdivdeitde/mst/ARCHIVE/9905/MSRART1.html,](http://www.vdivdeitde/mst/ARCHIVE/9905/MSRART1.html)

<http://www.dynaoptics.com/ctc-600-1/operatingperf-piezoactuators.html>

<http://www.sensortech.ca/flexure.html>

<http://www.physikinstrumente.com/produkte.html>

<http://www.procarton.com>

### **Programas Informaticos**

-Labview 7.1 2004 National Instruments

-SolidWorks Office Premium 2006 SP5.1

## GLOSARIO

**Cataplejía:** Trastorno neurológico de origen psíquico que consiste en la pérdida súbita de fuerzas ante un estímulo emotivo o terrorífico muy intenso, conservando perfectamente lúcida la conciencia.

**Decúbito:** posición o tendido horizontal de un cuerpo.

**Dismórfico:** deforme.

**Displasia:** trastorno del desarrollo de los tejidos que ocasiona malformaciones.

**Epidemiología:** estudio de los factores que determinan la frecuencia y distribución de las epidemias entre las poblaciones humanas.

**Etiología:** parte de la medicina que investiga las causas de las enfermedades.

**Fonendoscopio:** instrumento médico utilizado en la exploración clínica para auscultar los sonidos del organismo.

**Hemodinámica:** estudio de los diferentes factores que rigen la circulación de la sangre en el organismo.

**Hidrocefalia:** aumento del volumen del líquido cefalorraquídeo, que produce en el niño un aumento de la cavidad craneal y una insuficiencia en el desarrollo intelectual.

**Hipnagógico:** relativo al adormecimiento que precede al verdadero sueño.

**Hipoxia (hipoxemia):** déficit de oxígeno en los tejidos o en la sangre.

**Hipertonía:** aumento de la tonicidad muscular.

**Macrosómico:** desarrollo excesivo de alguna región del organismo.

**Metabolismo:** conjunto de transformaciones que experimentan las sustancias absorbidas por un organismo vivo: reacciones de síntesis, llamadas anabólicas, y reacciones de degradación que liberan energía, llamadas catabólicas.

**Narcolepsia:** crisis repentina e irresistible del sueño, acompañada generalmente de una caída.

**Neonato:** recién nacido menor a un mes.

**Neonatología:** Disciplina médica que estudia principalmente los problemas de los recién nacidos durante el parto y los primeros días de vida.

**Nosocomial:** dicese de la infección contraída durante la estancia en un medio hospitalario.

**Opistótonos:** contractura muscular generalizada que arquea el cuerpo hacia atrás, observada principalmente en el tétanos o tétano (enfermedad infecciosa grave caracterizada por contracciones dolorosas que se extiende a todos los músculos del cuerpo).

**Patogenia:** investigación y estudio de los mecanismos por los que un agente nocivo o patógeno desencadena las enfermedades.

**Parenteral:** dicese de la vía de entrada de medicamentos, a parte de la vía digestiva (boca o recto).

**Perinatal:** relativo a las circunstancias que rodean el nacimiento de un ser.

**Prematuridad:** calidad de prematuro.

**Prono:** que está tendido sobre el pecho o boca abajo.

**Toxemia:** Conjunto de accidentes provocados por toxinas transportadas por la sangre.

**Sepsis:** limpieza

**Somático:** Relativo al cuerpo. Se dice del síntoma cuya naturaleza es corpórea.

**Supino:** que está tendido sobre el dorso o espalda (boca arriba).

## **ABREVIATURAS**

**AEG:** adecuados para la edad gestacional.

**GEG:** grandes para la edad gestacional.

**PEG:** pequeños para la edad gestacional.

**RNPR:** recién nacido a pretérmino (menos de 38 semanas de gestación).

**RNPT:** recién nacido a postérmino (más de 42 semanas de gestación).

**RNT:** recién nacido a término (de 38 a 42 semanas de gestación).

**SMSL:** síndrome de muerte súbita en lactantes.

# ANEXOS

## **Anexo A. Especificaciones de la cuna**

Las cunas para bebés deben cumplir con las normas de seguridad<sup>11</sup>, que incluyen los siguientes requisitos:

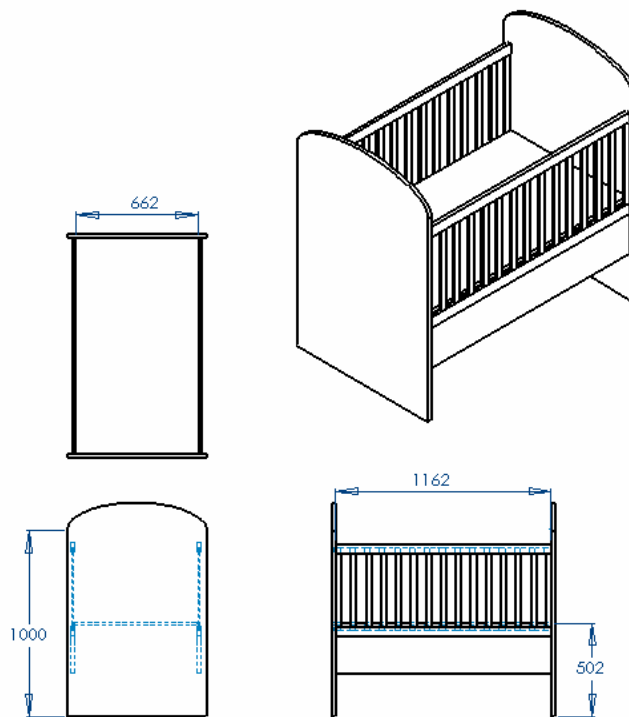
- La separación entre los listones no debe superar los 60 mm (2 3/8 pulgadas).
- Todos los listones deben estar en perfectas condiciones, sin elementos faltantes ni roturas.
- El colchón debe encajar perfectamente en la cuna: debe haber un espacio de menos de dos dedos entre el borde del colchón y el costado de la cuna.
- El soporte del colchón debe ajustarse firmemente a la cabecera y las paredes de la cuna.
- No debe haber huecos en la cabecera ni en las paredes de la cuna; de lo contrario, se corre el riesgo de que se atasque allí la cabeza del bebé.
- Asegúrese de que su bebé no pueda liberar los pistillos de los costados de la cuna.
- Asegúrese de que los pistillos de los costados de la cuna sostengan firmemente a los listones.
- Todos los tornillos y tuercas que fijan los componentes deben estar presentes y ajustados firmemente.
- La CPSC indica que la cuna no debe colocarse cerca de persianas o cortinas, ya que el bebé podría enredarse y estrangularse con los cordones. Cuando el niño alcance una altura de 90 cm (35 pulgadas), o pueda subirse o caer de las paredes de la cuna, ésta debe ser reemplazada por una cama, la ropa de cama excesiva es una de las principales causas del síndrome de muerte súbita del lactante SMSL (ver sección 1.5.1). Estas organizaciones ofrecen las siguientes recomendaciones con respecto a la ropa de cama del bebé:
- Coloque a su bebé boca arriba sobre un colchón firme y sujeto a la cuna conforme a las normas de seguridad actuales.
- Quite las almohadas, acolchados, edredones, pieles de cordero, juguetes de peluche u otros objetos blandos de la cuna.
- En vez de cubrirlo con mantas, acueste al bebé con pijamas y sin tapanlo.
- Si utiliza una manta, acueste al bebé con los pies hacia el pie de la cuna.

---

<sup>11</sup> Según la CPSC, la Academia Estadounidense de Pediatría (American Academy of Pediatrics, AAP) y el Instituto Nacional para la Salud del Niño y el Desarrollo Humano (National Institute of Child Health and Human Development, NICHD)

Ajuste una manta delgada alrededor del colchón de la cuna y cúbralo sólo hasta el tórax.

- Asegúrese de que la cabeza del bebé permanezca descubierta mientras duerme.
- No acueste al bebé sobre una cama de agua, un sofá, un colchón blando, una almohada u otra superficie blanda.
- **Figura A1. Dimensiones de la cuna**



Esc 1:36 (mm)

Fuente: Autor

## Anexo B. Materiales para colchones y sus cobertores

Actualmente existen una gran variedad de colchones que básicamente pueden tener uno o varios tipos de materiales (espumas, látex, telas, algodones, fibras, resortes, entre otros), dependiendo de los distintos grados de firmeza, calidad, confort, economía o aplicación que se requiera.

En general los materiales que se utilicen en los distintos tipos de colchones deben lograr una correcta sustentación y adaptarse a la perfección al cuerpo, garantizando así que la columna vertebral descansa totalmente alineada, sin huecos ni curvaturas, evitando dolores lumbares o cervicales. Deben dar confort, sin generar puntos de presión que hagan cambiar de postura de forma involuntaria y deben también permitir una buena ventilación, para impedir la condensación de la humedad producida por la transpiración del cuerpo, además deben poseer fundas lavables, y presentar propiedades antibacteriales, antialérgicas, piretardantes, antimicrobianas y/o ignífugas, entre otras.

Algunos de los materiales más utilizados en la fabricación de colchones son:

- **poliuretano moldeado.** Son espumas de alta resistencia, es decir, que gracias a su capacidad de recuperación, son muy resistentes a la deformación.
- **AirVex.** Es un material hipoalérgico, confortable y ergonómico.
- **Látex.** Material que reacciona al contacto con el cuerpo amoldándose a sus formas sin perder la firmeza. El látex contiene millones de pequeños agujeros que permiten que el cuerpo respire.
- **Espuma visco-elástica o Tempur.** Tienen efecto memoria es decir que mantiene la forma ejercida por la presión corporal, aumentando la superficie de apoyo.
- **Fibra siliconada.** Material acrílico de gran adaptabilidad ya que se reblandece con la temperatura corporal.

En cuanto al aspecto salud, no está demostrado que un colchón más rígido sea el más conveniente. Aunque algunas personas los prefieren de mayor firmeza, no es necesario que el colchón sea duro como una tabla.

Los médicos han recomendado tradicionalmente los colchones duros para impedir los dolores de la región lumbar, pero ese consejo no ha estado basado en pruebas fehacientes. Un trabajo realizado por investigadores españoles y publicados en la

revista *The Lancet* del 15 de noviembre de 2004 demuestra que los colchones semi-duros benefician a los pacientes en mayor medida, al adaptarse mejor a la curvatura de la columna. En un colchón blando el cuerpo se hunde, haciéndolo en mayor medida en las partes más pesadas, lo que provocará una peligrosa posición que afectará la espalda o el cuello.

En cuanto al colchón para los bebés, debe ser más bien duro y ha de estar perfectamente ajustado a la estructura de la cuna, evitando que queden huecos por donde el niño pueda meter un brazo, una pierna o la cabeza, con el consiguiente peligro de asfixia en este último caso. Ha de tener un espesor mínimo de 10 centímetros y debe ajustarse bien a la cuna, de forma que como máximo queden 2 centímetros por cada lado entre éste y las barandillas laterales.

Los bebés no deben utilizar almohada porque puede forzar la curvatura natural de su cuello. Otra razón para evitar su uso es que si el niño se voltea puede quedar tumbado boca abajo y respirar su propio anhídrido carbónico, lo que puede provocar su muerte. Si necesita estar reclinado, es mejor colocar una toalla bajo el colchón que eleve la mitad de su cuerpo.

### **Diversificación de materiales**

El recubrimiento y el laminado de artículos textiles, son procesos que por adición de nuevas propiedades o por modificación de las que son intrínsecas a la estructura textil, posibilitan la diversificación de productos y la formulación de estrategias tecnológicas de mayor valor añadido en muchos materiales textiles, tanto para usos convencionales, como en los diversos sub.-sectores de aplicación de los textiles de uso técnico.

En el caso de la *indumentaria*, las prendas textiles requieren un determinado grado de confort ante diversas condiciones climáticas, incluyendo extremas inclemencias meteorológicas, en las que una persona se sentirá cómoda si su producción e intercambio de energía con el ambiente que le rodea se encuentra en equilibrio. Las prendas interaccionan con el ambiente por resistencia térmica (aislante), resistencia a la evaporación, resistencia a la penetración del viento, las tecnologías de recubrimiento y laminado aportan todo tipo de soluciones, consiguiéndose prendas impermeables y/o repelentes al agua, que protegen contra el frío y contra el calor en otros casos.

Otro ejemplo de la gran variedad de aplicaciones de este tipo de acabados, son los textiles que ofrecen dentro del *hogar* y la *construcción* protección frente al sol, los rayos de luz UV y el ruido, usados de diversas formas protegen del sol edificios públicos, oficinas, casas unifamiliares, apartamentos. Se mantienen temperaturas confortables tanto en las estaciones de verano (más frescas), como en las estaciones de invierno (más templadas)...Al mismo nivel se encuentran aquellos tejidos a los que se les confiere propiedades ignífugas, niveles muy bajos casi

nulos de inflamabilidad, mediante la impregnación o recubrimiento de sustancias químicas que poseen de forma intrínseca este tipo de propiedades.

**Tecnologías disponibles.** Las tecnologías de recubrimiento y laminado incluyen múltiples procedimientos y técnicas, que no sólo difieren en las instalaciones utilizadas, sino también en la forma de los materiales empleados:

#### **-Materiales poliméricos:**

- *Recubrimientos y laminados microporosos*, en los que la impermeabilidad al agua es debida a la baja tensión superficial del recubrimiento y al pequeño tamaño de los poros del mismo. Este tipo de acabados se obtienen mediante el recubrimiento con espumas, por separación de fases, o por aplicación de una lámina microporosa.
- *Recubrimientos y laminados continuos hidrófilos*, en los que la impermeabilidad al agua se debe a la continuidad del film, y la permeabilidad al vapor de agua a la difusión de las moléculas de agua a través del producto. Estas propiedades se consiguen mediante la aplicación de recubrimientos de poliuretano con grupos hidrófilos o por procesos de laminado.

#### **-Recubrimiento con líquido:**

- *Rasqueta al aire*, sistema empleado cuando se desea depositar una mínima cantidad de pasta, (lonas, marquesinas, ferrería...)
- *Rasqueta sobre cinta de goma*, sistema empleado cuando se han de recubrir tejidos que contienen un cierto pelo que interesa eliminar y cuando la cantidad de pasta a depositar es superior a la depositada cuando se trabaja con rasqueta al aire. En este caso, interesa que la pasta penetre algo en el interior del sustrato y posteriormente, en sucesivos pasos, completar el grosor del recubrimiento, (artículos de deporte y algunos artículos de decoración).
- *Rasqueta sobre cilindro*, sistema empleado cuando la pasta de recubrimiento penetra o no en el interior del sustrato textil y se obtiene un grosor que cubre de manera uniformemente el sustrato.
- *Cilindro: Maver, directo, contacto, reverse roll.* El *cilindro de contacto*, es el sistema más fácil y del que existen multitud de instalaciones. Todas ellas constan de una pastera en la que se halla sumergido el cilindro en aproximadamente la tercera parte de su diámetro. Este transporta la pasta al sustrato textil y posteriormente se regula la dosis mediante una rasqueta u otro cilindro.
- *Inmersión:* Impregnación y exprimido.

- *Spray*: Pulverizado
- *Transferencia*: Recubrimiento directo sobre papel y posterior laminado sobre sustrato.

**-Recubrimiento con sólido (polvo o film), sistemas Hot Melt (fusión en caliente):**

- *Calandrado*: Recubrimiento directo, sobre papel y laminado posterior, sistema Zimmer. Con este método se utilizan polímeros termoplásticos los cuales son aplicados en forma de polvo, de gránulos o en bloques entre los cilindros calientes, encargados de fundirlos a una temperatura de unos 200°C.
- *Recubrimiento mediante extrusión* (“slot die”); en este proceso una extrusora funde el polímero termoplástico en estado sólido, a la temperatura requerida para cada recubrimiento.
- *“Scatter coating”*; (“Powder scattering”); proceso destinado a la laminación mediante la aplicación de adhesivos termoplásticos. El polímero en forma de polvo es esparcido uniformemente sobre la superficie del sustrato textil que está en movimiento. El tejido pasa a través de un horno, fuente de IR o lámparas UV, que funden el adhesivo y posteriormente es calandrado.
- *“Dot coating”*; (“hot roller”) En este tipo de procesos, se funden los adhesivos termoplásticos al entrar en contacto con un cilindro grabado caliente, el grabado del cilindro proporciona los g/m<sup>2</sup>, de manera uniforme a lo largo y ancho de todo el sustrato textil, posteriormente se lamina y se calandra mediante cilindros fríos. Este sistema también es utilizado como técnica de impresión.

## **Anexo C. Puesto de Trabajo**

Con esta valoración se pretende tener una base de partida de una situación que se ha juzgado insatisfactoria, en mayor o menor grado, para intentar crear una situación nueva donde exista un mejor equilibrio entre las posibilidades y necesidades humanas y las obligaciones que impone la técnica y la organización.

Se establece dos ideas claras acerca del SENSOR, por un lado el usuario lo utiliza con el fin de proporcionarle mayores garantías de supervivencia y de otro lado esta el usuario / operario que se vale del objeto para supervisar el estado de salud del recién nacido y a su vez le brinda seguridad durante la ejecución de cualquier otra actividad que desarrolle paralela al cuidado del neonato.

### **Entorno Físico**

- Usuario: Las observaciones realizadas demuestran que el niño dentro de los 3 primeros meses de nacido duerme intermitentemente en periodos de sueño de entre 1 y 3 horas. Posteriormente las horas de sueño se ven más claramente establecidas según el patrón de educación de la persona responsable del neonato que por lo general tienden a establecer horarios fijos para las horas de sueño. Dentro de la edad de 6 a 12 meses de nacido, el niño adquiere hábitos mas regulares de sueño que se prolongan y se hacen menos frecuentes en un día.
- Operario: Durante la etapa inmediatamente después del parto, la persona responsable del niño permanece constantemente alerta a cualquier anomalía, el individuo vive en función de las necesidades del neonato. Desde los 3 meses siguientes al nacimiento se establece una especie de tranquilidad relativa con respecto al cuidado del niño mientras duerme, el hecho de haber superado por parte del recién nacido la primera etapa de adaptación al medio extrauterino crea una seguridad mayor en las posibilidades de supervivencia de la criatura.

### **Ambiente térmico**

- Usuario: La primera relación con el ambiente es tremendamente fuerte, el niño necesita de elementos externos que le facilite mantener la temperatura media del cuerpo, con el transcurrir del tiempo supera ese “choque térmico” y se establece un auto-balance hasta donde es posible entre la temperatura corporal y la exterior.
- Operario: Es responsabilidad de la persona que tenga a su cuidado al bebé brindarle las condiciones térmicas requeridas por el recién nacido sobretodo en los tres primeros meses, el promedio de la temperatura corporal normal

es de 35.5° a 37.5° C°. (Ofrecerle las condiciones aceptables para no producir stress térmico por falta de abrigo o por exceso del mismo.)

## **Ruido**

- Usuario: Es muy importante que el niño sienta compañía constante, se ha demostrado que desde el mismo embarazo el estar en contacto con el medio exterior facilita el desarrollo de la personalidad del individuo.
- Operario: Se debe estimular con sonidos al recién nacido de tal manera que incentive una relación armoniosa con su entorno. Puede que el operario se vea afectado por el llanto del niño, (que es benéfico para el desarrollo pulmonar del recién nacido) esto puede generar en ocasiones una carga más de stress a quien cuida al niño.

## **Iluminación**

- Usuario: Ofrecerle las condiciones adecuadas para su normal desarrollo.
- Operario: según las condiciones socioeconómicas.

**Carga física estática.** Viene determinada por la postura que mantiene el individuo durante determinado trabajo.

- Usuario: mantiene una posición pasiva frente al objeto mientras duerme en relación a que el SENSOR interactúa de forma estática con respecto al cuerpo del recién nacido. No quiere decir que la interacción entre la superficie de descanso y el cuerpo del niño no se deba tener en cuenta; sino que no existe una medida clara física cuantificable que pueda determinar el grado de confort. El tiempo de sueño de neonato en los primeros meses alcanza hasta las 7/8 partes del día, haciéndose más corto conforme aumenta la edad, en toda esta etapa es importante mantenerlo boca arriba y con un protector plástico lavable.

**Carga física dinámica.** La carga dinámica se calcula en relación al coste de energía requerida en el trabajo (kilocaloría /hora) y del sexo del trabajador.

- Usuario: El gasto energético en el niño por como se dan las condiciones de uso es muy bajo.
- Operario: hay que tener en cuenta el nivel de stress de la persona responsable del cuidado del niño, que de manera indirecta trabaja vigilando el estado del recién nacido, no es posible cuantificarlo debido a la combinación de actividades realizadas por la mamá o quien cuida al niño.

**Carga Mental.** Los criterios de carga mental son: apremio de tiempo, complejidad–rapidez y atención, tipo de trabajo (repetitivo y no repetitivo) entre otros factores.

- *Usuario: en el recién nacido por las condiciones que se están analizando es poco o no cuantificable cualquiera de los factores antes descritos.*
- Operario: sin embargo la carga por el cuidado del recién nacido la absorbe la mamá que en términos prácticos debe estar en constante estado de alerta.

**Aspectos Psicosociales.** Los indicadores más importantes son: la iniciativa, status social, posibilidad de comunicación y cooperación en el trabajo y la identificación con el producto.

- Usuario: en términos prácticos el niño es el individuo que necesita todo el cuidado posible.
- Operario: la mamá es el individuo que le proporciona las condiciones para su cuidado; bajo esta idea los valores de carga están más relacionados con el operario sin que de manera indirecta el niño no consuma en sus propias condiciones energía.

**Iniciativa.** Se entiende por iniciativa el tener cierta autonomía para hasta cierto punto poder elegir el propio método de trabajo y ritmo.

- Operario: la mamá que esta de tiempo completo cuidando al niño crea su propio esquema de trabajo y lo vive adaptando de acuerdo a las circunstancias diarias.

**Status social.** Se refiere a las consideraciones sociales que van ligadas a las tareas dentro de un trabajo, y viene valorado en función del grado de importancia o del “prestigio” que de este se cree. Es un valor más subjetivo y en gran mayoría de las ocasiones es más un elemento positivo.

## **Anexo D. Acondicionamiento de la señal**

Determinación del sensor.

Inicialmente para detectar una señal de respiración se consideraron los sensores capacitivos (ver anexo) debido a su facilidad de fabricación. Sin embargo para la aplicación específica de un monitor de respiración se observó una variación demasiado pequeña en la capacitancia cuando el peso del bebé se estabilizaba. Las pequeñas variaciones de capacitancia son sumamente difíciles de medir por métodos corrientes de instrumentación, así que este sensor fue descartado.

Otro tipo de sensor analizado fue el inductivo (ver anexo), el cual rápidamente fue descartado debido a la necesidad de usar osciladores en corriente alterna y a su baja sensibilidad para este tipo de aplicaciones.

Finalmente y después de varias pruebas de sensibilidad se determinó usar un sensor de tipo piezoeléctrico (ver anexo), debido a su gran sensibilidad y facilidad de manejo.

### **ACONDICIONAMIENTO ANALÓGICO.**

Una vez determinado el tipo de sensor es necesario acondicionar la señal de tal forma que sea posible extraer información válida. Inicialmente con ayuda de un osciloscopio se observó que las variaciones de la señal correspondiente a la respiración eran de amplitud pequeña y estaban sobre una señal de ruido de 60 Hz de amplitud mucho mayor. Con el fin de reducir la amplitud de la señal de 60 Hz se usó un amplificador de instrumentación diferencial.

Debido a que la señal de respiración es de muy baja frecuencia se usó un filtro pasabajos con una frecuencia de corte de 10 Hz con el fin de atenuar señales no deseadas, especialmente el ruido de 60 Hz.

### **Procesamiento análogo-digital.**

La señal análoga para ser analizada debe ser procesada digitalmente. Para esto se usa un conversor análogo digital (conversor A/D), el cual puede estar incluido como parte de un microcontrolador o ser un circuito integrado independiente. En este caso se usó el conversor A/D incluido dentro del microcontrolador con el fin de reducir espacio y costos. La señal ya digitalizada se visualiza en un PC mediante el software LabVIEW, el cual permite desarrollar aplicaciones de adquisición, análisis y visualización de datos.

Una vez visualizada la señal se observó que la señal mecánica de respiración se presenta bajo un fuerte ruido, si bien la señal luego de filtrada digitalmente con pasabajo a 8Hz parece estar correcta; es necesario hacer un estudio para determinar exactamente que señal se está captando y en base a esto fijar los mejores parámetros de amplificación y muestreo.

Se realizaron pruebas con los objetivos de verificar que la conversión A/D y la visualización era correcta y estudiar la naturaleza del ruido y como se mezcla con la señal mecánica de respiración.

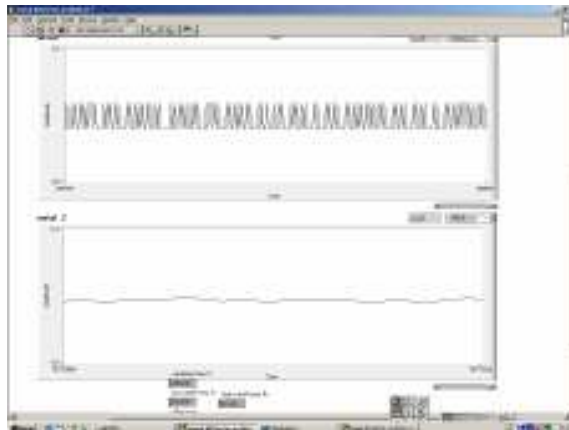
Para la realización de estas pruebas se usó un simulador de respiración mecánico.

### **PRUEBA 1:**

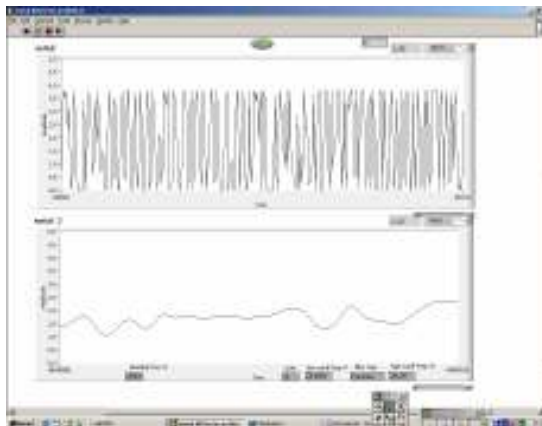
Se inyectaron señales a 60Hz y se verifico que el muestreo no era el correcto, de tal forma que un posible ruido a 60 Hz no era correctamente visualizado presentando un fenómeno de aliasing. Se subió el muestreo a 2ms y se obtuvo una buena visualización de señales a 60 Hz.

### **PRUEBA 2:**

*En esta prueba se trato de establecer la ganancia optima del amplificador, se hizo una primera prueba con ganancia 590 en la primera etapa y 1 en la segunda.*



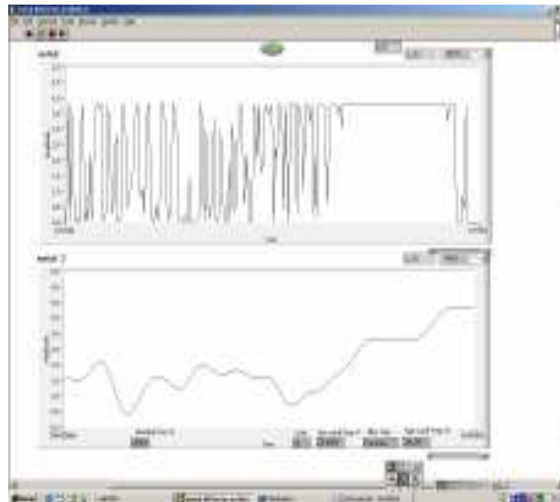
En esta prueba la señal mecánica con simulador es totalmente imperceptible



Situación inversa ganancia 1 en la primera y 590 en la segunda. Se aprecia señal mecánica de salida débil con un fuerte incremento de ruido de fondo a 60Hz.

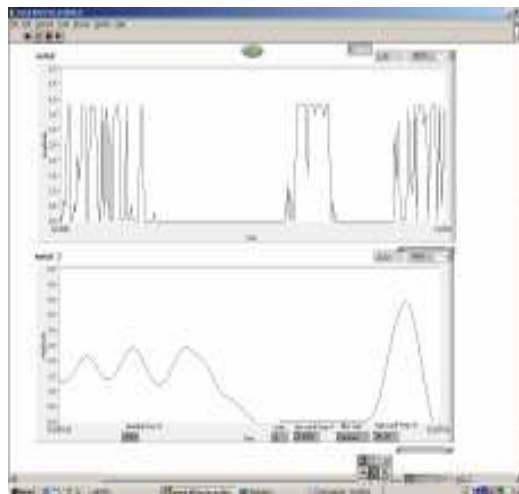
Estas pruebas nos indican que una ganancia 1 de al primera etapa nos aumenta la impedancia de entrada logrando una buena sensibilidad pero igualmente un aumento considerable del ruido.

En múltiples pruebas se determinó que un buen balance entre las dos situaciones es la configuración  $G1= 11$  y  $G2=590$ .



$G1= 11$   $G2= 590$

Registro de compresión en la bomba del simulador.

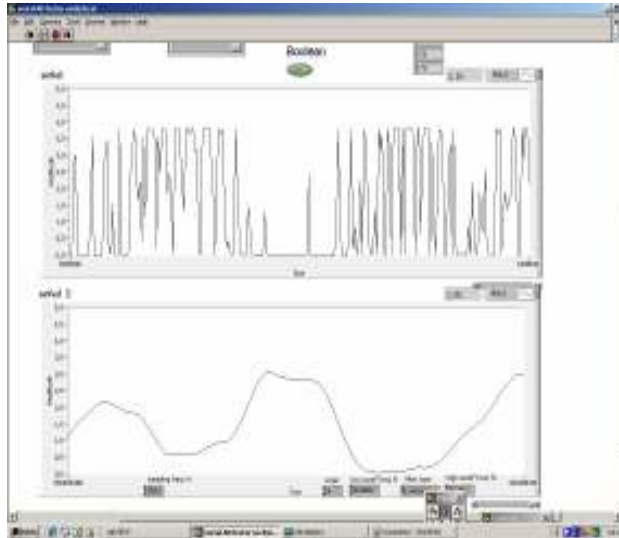


Registro de una descompresión en la bomba del simulador

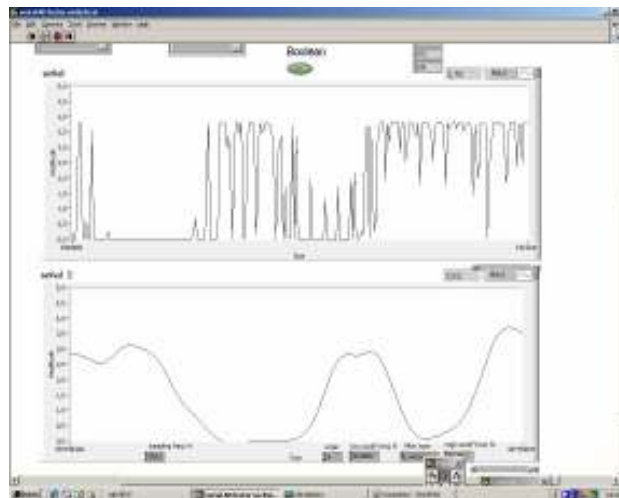
En varias pruebas corridas se observa una mayor tendencia al registro de descompresión.

### PRUEBA 3

En esta prueba se trata de determinar la forma como se mezclan la señal mecánica y el ruido.

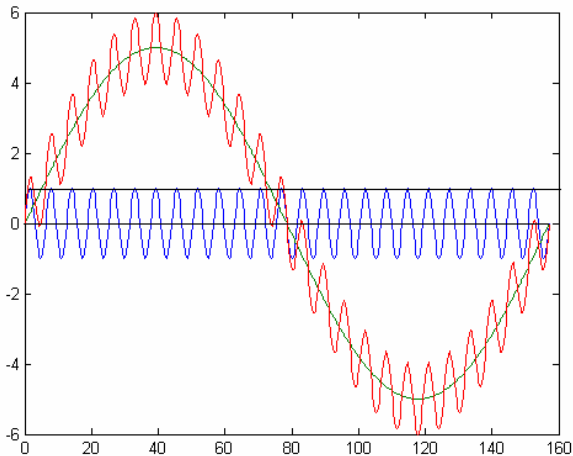
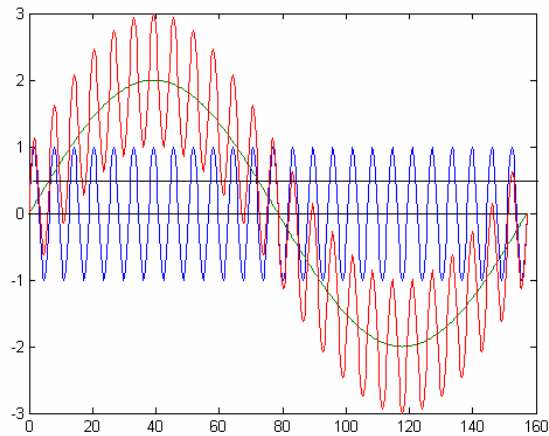


Registro de señales muy débiles del simulador



Registro de pulsos de intensidad media.

Analizando estos registros puede verse que existe una suma de la señal de ruido y la señal mecánica. El ruido permanece constante mientras la señal mecánica varía de acuerdo a la intensidad. En la mayor parte de los casos la señal mecánica satura el amplificador.



Simulación en MATLAB de la suma de las señales de ruido y mecánica con intensidad fuerte y media.

#### CONCLUSIONES:

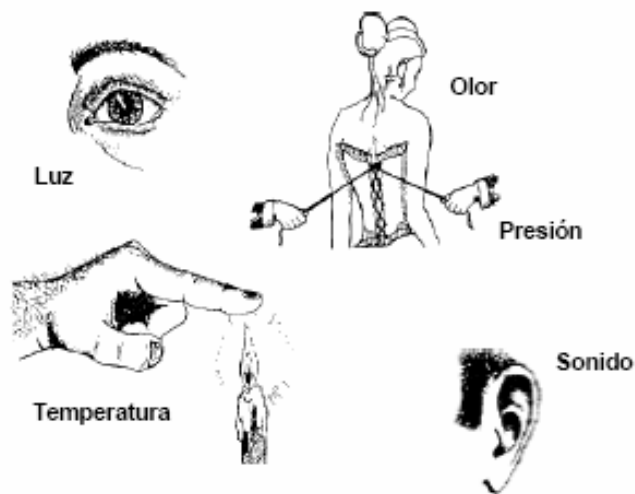
- Es necesario tener una tasa de muestreo adecuado para garantizar que la visualización de las señales es la correcta.
- Ganancias fuertes en la primera etapa de amplificación disminuyen la impedancia de entrada, presentando mayor inmunidad al ruido pero una baja sensibilidad.
- La señal de ruido y mecánica son de órdenes de magnitud similares. (para intensidades medias)
- Ganancias muy elevadas enmascaran la señal mecánica y se pierde información de las derivadas de subida y bajada de la señal.
- En la mayor parte de los casos la señal mecánica satura o anula el amplificador y aunque es posible encontrar una ganancia para que una señal de tipo medio se totalmente visible, esto no es recomendable porque el rango dinámico del registro se reduciría sensiblemente, es decir es mejor

una gran amplificación para garantizar la detección de señales débiles a costa de una saturación en las señales fuertes, esta es una de las fortalezas del equipo porque garantiza que un gran rango dinámico en la respuesta de los sensores.

- La señal mecánica se suma a la señal de ruido

## Anexo E. Sensores

Figura E1. Ejemplo de sensores



Fuente: Autor

Un sensor es cualquier dispositivo que detecta una determinada acción externa.

Los sensores existen desde siempre, ya que en la naturaleza están incluidos en los seres vivos, y son los encargados de percibir las sensaciones como el calor o el frío, lo duro o blando, lo fuerte o flojo, lo agradable o desagradable, lo pesado o liviano, etc.

Basado en la naturaleza, el ser humano ha diseñado dispositivos que le han permitido percibir los fenómenos físicos y cuantificarlos, logrando así una mejor comprensión del entorno que lo rodea.

En general se habla de sensores, pero se pueden distinguir las siguientes definiciones:

- **Sensor:** Todo el conjunto que hace posible la captación y la medición de una variable física determinada.
- **Transductor:** Es el captador y en general un convertidor de un tipo de energía a otra, por ejemplo: una cápsula de micrófono, convierte ondas mecánicas de sonido en ondas eléctricas; un dispositivo piezo-eléctrico, puede convertir efectos de presión en electricidad ó frecuencias eléctricas en vibraciones mecánicas.

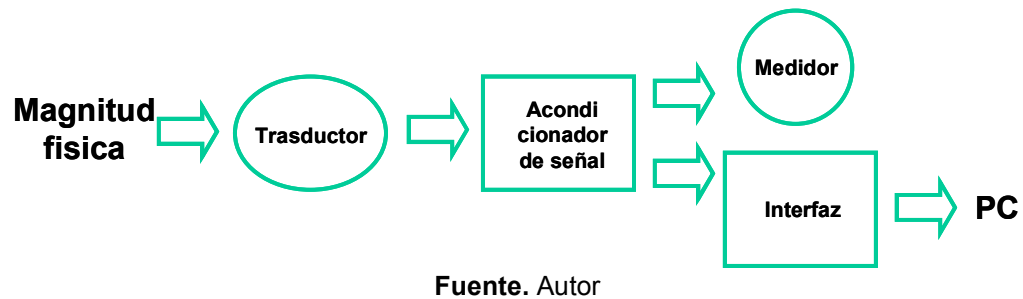
Los sensores pueden ser básicamente del tipo mecánico (por ejemplo una balanza mecánica), electrónicos (por ejemplo un sensor de temperatura) y/o electromecánicos (por ejemplo un sensor de nivel con flotador). En este trabajo es de interés el electrónico, por ser el modelo aplicado al SENSOR DE ACTIVIDAD RESPIRATORIA.

Los sensores electrónicos han ayudado no solo a medir con mayor exactitud las magnitudes, sino a poder operar con dichas medidas. Pero no se puede hablar de los sensores sin sus acondicionadores de señal, ya que normalmente los transductores ofrecen una variación de señal muy pequeña y es muy importante equilibrar sus características con las del circuito que le permite medir, acondicionar, procesar y actuar con dichas medidas.

El proceso de captación y medición se puede realizar en tres fases:

- El fenómeno físico a ser medido es captado por un **transductor**, que muestra en su salida una señal eléctrica (voltaje o corriente) con algún grado de proporcionalidad al valor de la variable física de entrada.
- Esta señal eléctrica puede ser modificada por un sistema **acondicionador de señal**, cuya salida es un voltaje o una corriente también proporcional al valor de entrada, pero que ya es fácilmente medible por algún tipo de instrumento estándar.
- El sensor también puede disponer de una circuitería o **interfase** que transforme o adapte las señales por medio de un convertidor análogo/digital (A/D) para ser analizados y graficados en un PC. (ver figura 3)

**Figura E2: Esquema general de un sensor tipo electrónico**



## Descriptores estáticos

Los principales descriptores estáticos que definen el comportamiento en régimen permanente de un sensor son:

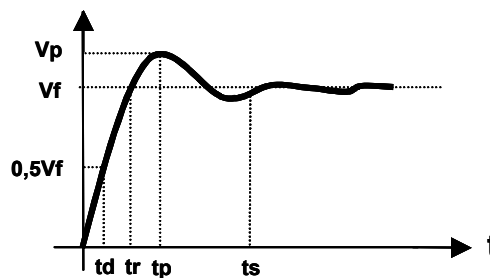
- **Rango:** valores máximos y mínimos para las variables de entrada y salida de un sensor.
- **Exactitud:** la desviación de la lectura de un sistema de medida respecto a una entrada conocida. El mayor error esperado entre las señales medida e ideal.
- **Repetitividad:** la capacidad de reproducir una lectura con una precisión dada.
- **Reproducibilidad:** tiene el mismo sentido que la repetitividad excepto que se utiliza cuando se toman medidas distintas bajo condiciones diferentes.
- **Resolución:** Es la cantidad de medida más pequeña que se pueda detectar.
- **Error:** Es la diferencia entre el valor medido y el valor real.
- **No linealidad:** Es la desviación de la medida de su valor real, supuesto que la respuesta del sensor sea lineal. No-linealidades típicas: saturación, zona muerta e histéresis.
- **Sensibilidad:** Es la razón de cambio de la salida frente a cambios en la entrada.

- **Excitación:** Es la cantidad de corriente o voltaje requerida para el funcionamiento del sensor.
- **Estabilidad:** Es una medida de la posibilidad de un sensor de mostrar la misma salida en un rango en que la entrada permanece constante.
- **Ruido:** Son las señales de interferencia no deseables que pueden afectar la exactitud de una medición, sobre todo en señales muy pequeñas.

### Descriptores dinámicos

La figura E3 muestra la respuesta dinámica o de régimen transitorio de un sensor, en la que sus principales descriptores dinámicos son:

Figura E3: Respuesta dinámica de un sensor



Fuente: instrumentación de Procesos Industriales. Leandro Herrera PhD

- **Tiempo de retardo:**  $t_d$ , es el tiempo que tarda la salida del sensor en alcanzar el 50% de su valor final.
- **Tiempo de subida:**  $t_r$ , es el tiempo que tarda la salida del sensor hasta alcanzar su valor final, equivalente a la velocidad del sensor, es decir, lo rápido que responde ante una entrada.
- **Tiempo de pico:**  $t_p$ , es el tiempo que tarda la salida del sensor en alcanzar el pico máximo de su sobre oscilación  $V_p$ .
- **Pico de sobre oscilación:**  $V_p$ , expresa cuanto se eleva la evolución temporal de la salida del sensor respecto de su valor final.
- **Tiempo de establecimiento:**  $t_s$ , el tiempo que tarda la salida del sensor en entrar en la banda del 5% alrededor del valor final y ya no vuelve a salir de ella.

## Proceso de calibración

Consiste en realizar la comparación de la respuesta del sensor con otros que tienen una respuesta estándar conocida; de esta manera se establece la relación entre la variable medida por el sensor y su señal de salida.

## INSTRUMENTACIÓN ELECTRÓNICA

### Transductores

Un transductor es un dispositivo que convierte una señal de una forma física a otra, o sea un conversor de energía.

Hay que asegurarse que el sistema de medición no perturbe el sistema a medir; usualmente se llama transductores solo a los que tienen salida eléctrica. El transductor toma energía del sistema que mide para dar una señal de salida que pueda ser convertida a una señal eléctrica que se corresponda con la cantidad de la medida.

### Sensores Primarios

Resistivos (termoresistencias, permisores, potenciómetros), magnetoresistivos, inductivos, capacitivos, piezoeléctricos, reluctancia variable.

### Transductores de desplazamiento

Se utilizan en:

- Mediciones directas

Para la determinación de los cambios de diámetro de vasos sanguíneos y los cambios de volumen y forma de cámara cardiaca.

- Mediciones indirectas

Para cuantificar el movimiento de la sangre a través de válvulas cardiacas.

Entre los tipos de transductores de desplazamiento se encuentran: el resistivo, inductivo, capacitivo y piezoeléctrico.

### Transductores Resistivos (Potenciómetros)

Hay de tres tipos:

- a. Traslación
- b. de una vuelta
- c. multivuelta

El elemento resistivo puede ser alambre, película de carbón, película metálica, plástico conductor o cerámica.

Producen una salida lineal dentro del 0,01% de plena escala sin carga, la resolución es una función de la construcción. Hasta  $10\Omega$  la conversión es continua; mas allá hay pequeños escalones debidos al salto de espiras. La limitación en la resolución esta dada por la distancia entre espiras, que puede ser tan baja como

20µm. Los componentes de la inercia y fricción deben ser bajos para minimizar la distorsión.

### Strain-gages

Cuando un alambre fino (25µm) es estirado hasta su límite elástico, la resistencia del alambre cambia por las variaciones del diámetro, longitud y resistividad ( $R = \rho L/A$ ). El Strain-gage resultante puede ser usado para medir desplazamientos extremadamente pequeños, del orden de los nanómetros. Los semiconductores tienen factores gage más altos, lo que es deseable, pero deben ser compensados en temperatura.

La conexión en puente de Wheatstone de 4 bobinas de strain-gages aumenta 4 veces la sensibilidad y las compensa con temperatura.

El factor Gage para metales es 2, para silicio es 120.

### Unbonded Strain-Gage

Cuatro sets de alambres sensibles al esfuerzo se conectan para formar un puente de Wheatstone. Se conectan bajo tensión entre el marco y un elemento móvil de forma que la precarga sea mayor que cualquier carga externa de compresión comparable (para evitar que los alambres se compriman). Este tipo se puede usar para movimientos rotatorios del elemento móvil alrededor de un pivote que está en un agujero circular del marco o para movimientos de traslación del elemento móvil a lo largo de un pivote rectangular que está dentro del marco.

### Bonded strain-gage

Consiste en un alambre, membrana, film depositado al vacío o barra semiconductor cementada a una superficie estirada.

La desviación de la linealidad es de 1.0%. Un método para compensar en temperatura la sensibilidad propia de los bonded es usar un segundo strain-gage expuesto a la temperatura pero no a la tensión.

Siempre que sea posible debe usarse el puente del unbonded, porque no solo proporciona compensación sino que también da 4 veces más salida si los cuatro brazos tienen gases activos.

Esta tecnología avanzó en los 60s con los strain gage semiconductores, que tienen mayor coeficiente de gage aunque sean más sensibles a la temperatura y tengan una mayor alinealidad debida a que el efecto piezoresistivo varía con la tensión. Los semiconductores se pueden usar en bonded, unbonded e integrados.

### Transductores inductivos

Un inductor puede ser usado para medir desplazamiento por la variación de uno cualquiera de los tres parámetros de la bobina

$$L = n^2 G \mu$$

L = número de vueltas de la bobina

G = Factor de forma

$\mu$  = permeabilidad efectiva del medio

Cada uno de estos parámetros puede cambiar por medios mecánicos.

La ventaja es que no se ven alterados por las propiedades dieléctricas del medio, pero pueden ser alterados por campos magnéticos externos. Los hay de tres tipos: auto-inductancia, inductancia mutua y transformador diferencial.

El de auto-inductancia, al tener bajo consumo de potencia y producir grandes variaciones de inductancia es apto para aplicaciones en telemetría. Todos se usan para medir desplazamiento al variar la inductancia por moverse el núcleo, lo que provoca cambios en la tensión de salida.

#### Transductores Capacitivos

En principio es posible variar la capacidad y por lo tanto medir desplazamiento por medio de la variación de la constante dieléctrica del aislador, el área a la distancia entre placas (lo mas común es variar la distancia entre placas).

#### Transductores piezoeléctricos

Se usan para medir desplazamientos y registrar sonidos cardiacos. Estos materiales generan un potencial eléctrico cuando son deformados y se deforman cuando reciben un potencial eléctrico. El principio de operación es que cuando una red cristalina asimétrica se deforma, se produce una reorientación de cargas que causa un desplazamiento relativo entre las cargas positivas y negativas que inducen cargas de diferente polaridad en lados opuestos del cristal. Estas cargas superficiales se pueden determinar midiendo la diferencia de potencial entre electrodos apoyados en la superficie.

$$q = k f$$

donde  $q$  = carga,  $k$  = constante piezoeléctrica y  $f$  es la fuerza aplicada.

Para un transductor de 1 cm<sup>2</sup> de área y 1 mm de espesor con un fuerza aplicada de 10 gramos el voltaje de salida es de 0.23v en cuarzo y 11 mv en titanato de bario. Hay varios modos de operación, dependiendo del material y la orientación de las placas.

Tienen una pequeña y fina resistencia, se usa para fonocardiografía, para detectar ruidos de Korotkoff, para medir aceleraciones y para emisión y recepción de alta frecuencia.

#### Transductores de temperatura

Algunos usos de la temperatura en tratamiento y diagnostico son el shock, infecciones, fiebre, efectos de la anestesia, incubadoras, artritis.

#### Bimetal

Un bimetal es un sensor formado por dos metales unidos firmemente que tienen diferentes coeficientes de expansión térmica. Cuando la temperatura cambia, la pieza cambia su forma a un arco de círculo uniforme. Se usan midiendo la fuerza o el desplazamiento. También se los usa para abrir o cerrar directamente contactos

(como termostatos o controles abierto-cerrado) y como protección térmica en interruptores.

### Termocuplas

En la juntura de dos metales distintos, se desarrolla una fuerza electromotriz, este fenómeno se debe a la suma de dos efectos distintos. El primer efecto, descubierto por Peltier es una fuerza electromotriz debida solamente al contacto de dos metales distintos y la temperatura de la juntura.

La fuerza electromotriz neta de Peltier es proporcional a la diferencia de temperatura entre los dos metales en la juntura. El segundo efecto, llamado Thomson (Lord Kelvin), es una fuerza electromotriz debida al gradiente de temperatura a través de cada uno de los conductores. La fuerza electromotriz neta de Thomson es proporcional a la diferencia entre los cuadrados de las temperaturas absolutas de las junturas. Las magnitudes de las fuerzas Peltier y Thomson pueden ser derivadas de principios termomecánicos, y una u otra pueden predominar dependiendo de los metales.

### Termisores

Son semiconductores hechos de cerámica que tienen una resistencia térmica con un alto coeficiente negativo de temperatura.

Estos materiales reaccionan a los cambios de temperatura en forma opuesta a como lo hacen los metales. La resistencia disminuye cuando la temperatura aumenta y aumenta cuando la temperatura disminuye.

Es lineal hasta el punto en que el auto-calentamiento es un problema; el principio de variación de la resistencia térmica se usa para medir velocidad de la sangre, por medio de catéteres de cuatro lúmenes con un permisor cerca de la punta y el método de termo disolución. Se pueden medir pequeñas diferencias de temperatura usando un puente diferencial. Se usan también para la medición de temperatura oral.

### Termometría de Radiación

Hay una relación conocida entre la temperatura de un objeto y la potencia que irradia. Este principio hace posible la medición de la temperatura sin contacto físico con el cuerpo. La termografía se usa para la detección de cáncer de mama, disturbios artríticos, medir la profundidad de la destrucción en quemaduras y detención de desordenes vasculares periféricos (trombosis, oclusiones de la arteria carótida).

Todo objeto que esta por encima del cero absoluto irradia potencia electromagnética en una cantidad que depende de su temperatura y propiedades físicas. Para objetos a temperatura ambiente el espectro es predominantemente en el infrarrojo. Los lentes usados en estos equipos deben ser transparentes a estas longitudes de onda, ya que los vidrios comunes no lo son para longitudes de onda del orden de los  $2 \mu m$ . Por otro lado, algunos materiales que son transparentes al infrarrojo no lo son a la luz visible. Los detectores e instrumentos deben ser diseñados con una alta sensibilidad debido a las débiles señales

medidas. Deben tener un tiempo de respuesta corto y ancho de banda apropiado. Se usan detectores fotónicos (sensibles a una longitud de onda determinada) y térmicos (sensibles a todas las longitudes de onda).

#### Transductores químicos

Operan según el principio de que en una cierta sustancia hay una bien definida temperatura de transición de fase sólido a líquido. Un ejemplo es el termómetro con puntos con sustancias que al derretirse indican la temperatura, luego de sacar la tira que los cubre.

#### Transductores Ópticos

Se usan ampliamente, por ejemplo en laboratorio para análisis de muestras de sangre. También en saturómetros para medir la saturación de oxígeno en la hemoglobina y para medir el volumen minuto cardiaco. Los equipos constan de una fuente, un filtro y un detector.

#### Transductores de radiación

Se dividen en térmicos y cuánticos.

Térmicos: Permisor y termocupla, absorben la radiación y la transforman en calor.

Cuánticos: Absorben energía de fotones individuales y la usan para liberar electrones. Detectores típicos son el ojo, el fotodiodo y la emulsión fotográfica.

## **TRANSDUCTORES A SEÑAL ELECTRICA**

Inductancias o condensadores variables.

Un tipo muy común emplea inductancias variables para modificar la señal de salida, aprovechando el hecho de que la autoinducción de una bobina es proporcional a la permeabilidad magnética  $\mu$  de su núcleo. El desplazamiento mecánico a medir produce el movimiento del núcleo magnético cilíndrico en el interior de un conjunto de doble bobina, como el de la figura 4.12, cambiando el valor de la autoinducción al sustituir el aire, con permeabilidad magnética  $\mu_0$ , por el material magnético, con permeabilidad  $\mu$ . El conjunto funciona de manera similar a como lo hace un transformador eléctrico.

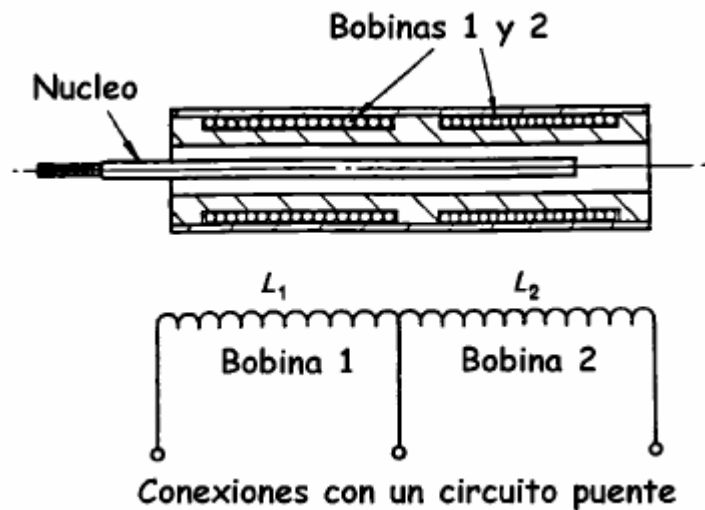


Figura E4: Transductor de desplazamiento mecánico a señal eléctrica utilizando una inductancia variable.

Otro tipo de transductores de desplazamiento es el basado en el cambio de capacidad entre dos o más placas móviles, estos dispositivos pueden llegar a ser extremadamente sensibles pero necesitan de una instrumentación adicional bastante costosa.

Resistencias eléctricas variables (Galga extensiométrico).

Probablemente, el más común y ciertamente la herramienta mejor adaptable a la medida de pequeños desplazamiento es el medidor de resistencia eléctrica bajo deformación (galga extensiométrico). En principio, cuando un alambre de longitud  $l$  se somete a tensión,  $l$  aumenta y la sección transversal,  $S$ , disminuye, aumentando la resistencia del alambre, según la ecuación:

$$R = \rho \frac{l}{S}$$

donde de  $\rho$  es la resistividad. Esencialmente consiste en una lámina delgada formada por un alambre doblado sucesivamente como se muestra en la figura 4.13. Cuando la galga se somete a presión, disminuye su espesor, aumentando su superficie y aumentando la longitud del hilo conductor, por la forma con que éste está dispuesto. Las dimensiones típicas de estos transductores son de unos 3 mm de ancho por 5 mm de largo, pudiéndose obtener medidas de deformaciones del orden de 10-6  $\mu\text{m}$ .



Figura E5: Galga Extensiométrico

#### Puente de Wheatstone.

Los cambios en las resistencias se determinan normalmente mediante el puente de Wheatstone. La primera descripción de este circuito eléctrico se debe a Samuel Hunter Christie, pero fue sir Charles Wheatstone quien encontró su descripción en 1843 y lo usó frecuentemente.

Un puente de Wheatstone básico está compuesto por cuatro resistencias, una fuente de tensión y un galvanómetro, conectados tal como se indica en la figura 4.14.

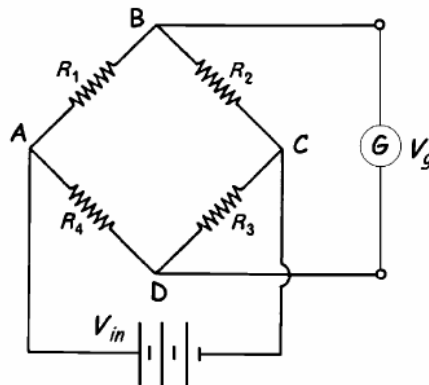


Figura E7: Puente de Wheatstone basico

#### 7.2.4 Acelerómetro piezoeléctrico.

Uno de los transductores más versátil es el acelerómetro; siendo el más común el piezoeléctrico por compresión. Este se basa en el principio de que cuando se comprime un retículo cristalino piezoeléctrico, se produce una carga eléctrica proporcional a la fuerza aplicada. Los elementos piezoeléctricos están hechos normalmente de circonato de plomo. La figura 4.15 muestra esquemáticamente el acelerómetro. Los elementos piezoeléctricos se encuentran comprimidos por una masa, sujeta al otro lado por un muelle y todo el conjunto dentro de una caja metálica. Cuando el conjunto es sometido a vibración, el disco piezoeléctrico se ve sometido a una fuerza variable, proporcional a la aceleración de la masa. Debido al efecto piezoeléctrico se desarrolla un potencial variable que será proporcional a

la aceleración. Dicho potencial variable se puede registrar sobre un osciloscopio o voltímetro. Este dispositivo junto con los circuitos eléctricos asociados se puede usar para la medida de velocidad y desplazamiento además de la determinación de formas de onda y frecuencia. Una de las ventajas principales de este tipo de transductor es que se puede hacer tan pequeño que su influencia sea despreciable sobre el dispositivo vibrador. El intervalo de frecuencia típica es de 2 Hz a 10 KHz.

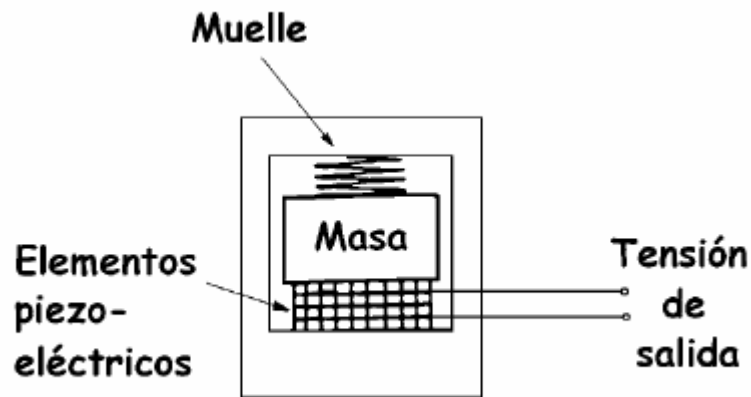


Figura E6 Acelerómetro Piezoeléctrico

---

## CLASIFICACION DE TRANSDUCTORES

### Clasificación

#### Alimentación

Atendiendo al tipo de excitación los transductores se pueden clasificar en:

- a) Activos.- Ellos mismos generan una tensión o corriente, no requiriendo, por tanto, alimentación externa.
- b) Pasivos.- Requieren de una alimentación o excitación externa para generar señal.

#### Fundamentos Físicos

Atendiendo a la propiedad física cuya variación produce la excitación los transductores se pueden clasificar en:

- Transductores basados en la variación de resistencia eléctrica, que incluyen los potenciómetros, las bandas extensiométricos, las termorresistencias y los termistores.
- Transductores basados en la variación de inductancia, bien sea por cambio en la reluctancia (transductores VRT), por acoplamiento magnético (transductores LVDT) o por modificación de la permeabilidad por tensión mecánica (efecto magnetoelástico o magnetostricción).
- Transductores basados en la variación de capacidad, ya sea por la modificación de las dimensiones de un condensador o por las propiedades dieléctricas del

medio interpuesto entre armaduras (acelerómetros Capacitivos y micrófonos de condensador)

- Los termopares basados en los efectos Seebeck, Peltier y Thomson por el que se produce una tensión en un circuito conteniendo dos conductores con dos uniones a diferentes temperaturas (efecto termoeléctrico).

- Elementos basados en el efecto piezoeléctrico que suelen ser cristales de cuarzo que sometidos a tensiones mecánicas provocan una tensión electrostática entre sus caras.

- Transductores especiales, que incluyen efectos no considerados en los casos anteriores, como los de efecto Hall, fotoeléctrico, radiación.

La realidad es que prácticamente cualquier fenómeno físico que se conozca puede dar origen a un tipo de transductor más o menos complejo y con mayores o menores aplicaciones.

Magnitud a medir.

Debido a la gran cantidad de aplicaciones de los transductores, se puede establecer otra clasificación según la magnitud a medir. A continuación se exponen algunas de las más frecuentes.

Medida de Desplazamiento Relativo

Para ello se emplean los siguientes transductores:

- Inductivos y LVDT.

- Potenciómetros

- Capacitivos.

Por su propia constitución, los transductores del primer grupo son los más adecuados y precisos para la medida de pequeños desplazamientos pudiéndose llegar a la resolución de centésimas de micra. Los potenciométricos se emplean para medir grandes desplazamientos (300 mm o más).

Medida de desplazamiento sin contacto

La separación entre las bobinas y un objeto ferromagnético hace variar la inductancia de dichas bobinas al circular por ellas una corriente alterna. Son transductores muy sensibles, aunque tienen el inconveniente de que su respuesta no es lineal. Suelen emplearse como detectores de proximidad.

Medida de Fuerzas

Cuando las medidas de fuerza no se pueden hacer directamente, se efectúan mediante el control de la deformación de un elemento elástico sobre el cual actúa aquella.

Este órgano elástico debe cumplir algunas exigencias:

- Rigidez elevada.

- Carga de rotura elevada.

- Límite elástico elevado.

- Módulo de elasticidad bajo

La deformación generada en dicho órgano por la fuerza se controla generalmente por medio de bandas extensiométricos o de transductores LVDT.

#### Medida de Pares (Torsiometros)

La medida del par de torsión transmitido por un eje puede hacerse pegando sobre el mismo cuatro bandas extensométricas, las cuales forman las cuatro ramas de un puente de Wheatstone. Dichas bandas están sobre dos planos oblicuos normales entre sí y que forman ángulos de 45 con la sección recta, tal y como se muestra en la figura E8.

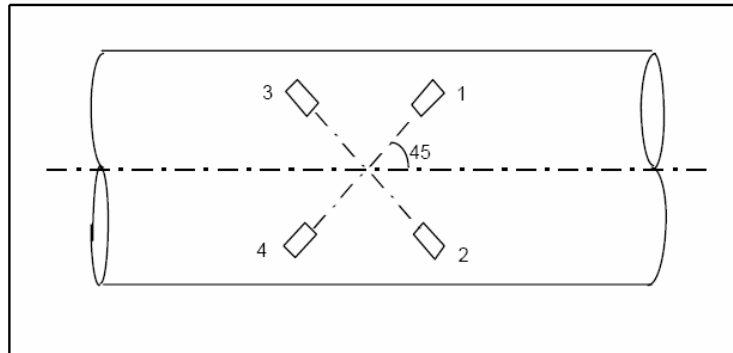


Figura E8: Esquema de medida de pares de torsión mediante galgas

#### Medida de Presiones

Cuando la presión que se desea medir actúa, ésta deforma una membrana y dicha de formación se transforma en una señal eléctrica mediante un transductor inductivo de desplazamiento, LVDT, bandas extensiométricos, captador capacitivo, elemento piezoeléctrico... Se clasifican a su vez en tres tipos:

- Transductores de presión absoluta, que indican la presión respecto a la presión cero.
- Transductores de presión relativa, que indican la presión respecto a la ambiental.
- Transductores de presión diferencial, que indican diferencia de presiones.

#### Medida de Aceleraciones

Los transductores más comunes son los acelerómetros de masa sísmica, en los que se aprovecha la fuerza de inercia que produce la aceleración sobre una masa, midiéndose el desplazamiento relativo entre éste y la carcasa con algún transductor.

## Anexo F Norma IEC 60601-1

**Device manufacturers must get new products to market quickly and efficiently, all while controlling costs. A clear understanding of standards compliance issues provides a vital tool for success.**

**Leonard Eisner, Robert M. Brown, and Dan Modi**

*Eisner Safety Consultants, QuadTech Inc., and Alcon Research Inc.*

The process of "designing in" safety is a must to ensure that electrical medical products succeed in meeting both regulatory requirements and market prospects. Projects are often delayed due to underestimating the product safety requirements in the initial design phase.

This oversight can be costly to the medical manufacturer in terms of product design expenses, compliance testing and certification turnaround time, and the device approval process. Medical products must go through compliance testing and device approval before they can be marketed.

The IEC 60601-1 standard, Medical Electrical Equipment—Part 1: General Requirements for Safety is the cornerstone document addressing many of the risks associated with electrical medical equipment. Ensuring that a device complies with IEC 60601 can be a complex, multifaceted task. This article presents an overview of the current requirements to assist design engineers, R&D engineers, compliance engineers, and regulatory and quality affairs personnel in meeting this challenge.

What products fall under this standard? Electromedical products are defined in IEC 60601-1 Subclause 2.2.15 as "equipment, provided with not more than one connection to a particular supply mains and intended to diagnose, treat, or monitor the patient under medical supervision and which makes physical or electrical contact with the patient and/or transfers energy to or from the patient and/or detects such energy transfer to or from the patient." Examples of products fitting this definition include battery-operated thermometers, MRI and gamma imaging systems, endoscopic cameras, infusion pumps, and many others. Accessories used with such equipment can also fall under this standard.

Technical Committee (TC) 62 of the International Electrotechnical Commission (IEC) publishes the international IEC 60601-1 standard. The scope of TC 62 is electrical equipment in medical practice. The facilitator in the United States for IEC 60601-1 is the American National Standards Institute (ANSI; [www.ansi.org](http://www.ansi.org)). IEC 60601-1 is currently at the second edition, published in 1988, and has undergone

two amendments; the first amendment in 1991, and the second in 1995. The first edition of the standard was published in 1970.

### **The IEC 60601 Standard**

The IEC 60601 standards series consists of four distinct parts (see Figure 1). The IEC 60601-1 base standard is the core of the series and a part of the 60601–1 grouping (base and collateral). The 60601–2 grouping includes particular device-specific standards, and the 60601–3 grouping includes performance and device-specific standards.

**Base Standard.** IEC 60601-1 covers all the general requirements for electrical medical (or electromedical) products.

**Collateral Standards.** Standards numbered IEC 60601-1-x contain horizontal issues that may deal with many different types of medical devices. IEC 60601-1-2 is an example of a collateral standard, and it encompasses electromagnetic compatibility (EMC) issues of electrical medical devices. A standard on the horizon in this category is IEC 60601-1-6, which deals with human factors (usability) issues. Members of the Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI; [www.aami.org](http://www.aami.org)) can obtain drafts of the IEC standards to prepare for changes that may impact the manufacturer's product design.

**Particular Standards.** Standards numbered IEC 60601-2-x lay out requirements for a specific type of medical device. IEC 60601-2-2 is the particular standard for high-frequency surgical devices. Particular standards can amend, modify, and/or supersede part of the requirements specified in IEC 60601-1.

**Performance Standards.** Standards numbered IEC 60601-3-x lay out performance requirements for specific types of devices. IEC 60601-3-1, for example, contains "essential requirements for the performance of transcutaneous oxygen and carbon dioxide partial pressure monitoring equipment."

### **IEC 60601 and National Standards**

As illustrated in Figure 2, the base standard IEC 60601-1 has been adopted as a national standard in most major countries. The standard, either as national standard (such as JIS T0601-1 in Japan) or as the base IEC 60601-1 itself (e.g., in Brazil), is accepted in nearly all markets for supporting regulatory registrations or approvals (see Table I). It should be noted that in the United States, UL 2601-1 has been changed to UL 60601-1, 1st edition, titled Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety, published April 25, 2003. There are no changes to the requirements from UL 2601-1. There is a change in the formatting

of the standard. All the U.S. deviations as well as amendments 1 and 2 of IEC 60601-1 are combined within the body of the standard.

COUNTRY	IEC 60601-1 ADOPTED AS:
United States	ANSI/ UL 2601-1 (U.S. national deviations)
Canada	CAN/CSA C22.2 No. 601.1 (Canadian national deviations)
European Union	EN 60601-1 (identical to IEC 60601-1); in UK, BS EN 60601-1
Japan	JIS T0601-1 (Japanese national deviations)
Australia/New Zealand	AS/NZ 3200.1 (Australian and New Zealand national deviations)
<b>Table I. IEC 60601-1 national standards</b>	

### **Other Medical Standards**

Although there are other national medical standards, IEC 60601-1 is the governing standard for electrical medical products. In the United States and Canada, UL 544, UL 187, and CAN/CSA C22.2 No. 125 and No. 114 will all be withdrawn January 1, 2005.

Manufacturers who currently certify their medical products to UL 544, UL 187, CAN/CSA C22.2 No. 125, or No. 114 will need to remove the certification mark as of January 1, 2005. Manufacturers may need to recertify to UL 2601-1 (United States) or CAN/CSA C22.2 No. 601.1, respectively, depending on the product design.

Now is a prudent time to review the product design and the requirements of IEC 60601 (plus national deviations) to determine if additional product compliance testing and recertification are necessary for the January 1, 2005, transition.

### **Global Regulatory Importance of IEC 60601-1**

Compliance with IEC 60601-1 and/or a national standard does not equal medical device approval. Compliance is step one, approval step two, and marketing step three. The Global Harmonization Task Force (GHTF; [www.ghtf.org](http://www.ghtf.org)), established by the United States, Canada, Australia, Japan, and the European Union, gives credence to using the IEC 60601-1 standard as the model for compliance of electrical medical devices.

**United States.** FDA is the approval agency, and its Center for Devices and Radiological Health (CDRH) oversees the regulation of electrical medical devices. FDA recognizes IEC 60601-1 as a consensus standard with any amendments, and with specific national alterations, such as ANSI/UL 2601-1. More information regarding CDRH's consensus standards can be found at [www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm).

The agency has stated that conformance with recognized consensus standards like IEC 60601-1 can provide a reasonable assurance of safety for many applicable aspects of a medical device and has direct bearing on safety determinations made during FDA's premarket application reviews. The premarket application process may include: premarket notification (510(k)), investigational device exemption (IDE) application, premarket approval (PMA) application, humanitarian device exemption (HDE) application, or product development protocol (PDP).

With the use of a consensus standard, a submission can contain a declaration of conformity to that standard and eliminate the need to submit the bulk of test data for those aspects of the device addressed by said consensus standard. As a consensus standard, IEC 60601-1 also allows manufacturers of electromedical products to use the abbreviated 510(k) paradigm where appropriate. Information on the 510(k) paradigm can be found at [www.fda.gov/cdrh/ode/parad510.html](http://www.fda.gov/cdrh/ode/parad510.html).

**European Union.** The European Union (EU) includes 15 member states. They are Austria, Belgium, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Ireland, Italy, Luxembourg, the Netherlands, Portugal, Spain, Sweden, and the United Kingdom. The European Economic Council (EEC) publishes the Medical Devices Directives (MDD; 93/42/EEC; [http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical\\_devices/index.htm](http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/index.htm)), which declare EN 60601-1 (identical to IEC 60601-1) a harmonized standard. For products complying with EN 60601-1, this declaration gives a "presumption of conformity" to a large majority of the essential requirements of the directives. Meeting the essential requirements is a major step toward receiving a CE mark for a device.

The MDD allow self-certification to the standard under a recognized quality system such as ISO 9001:1994 with ISO 13485:1996 (previously EN 46001). The evaluation is subject to review by a notified body as part of the technical file or design dossier review. A notified body may be required for testing of the manufacturer's medical device(s), certification of the manufacturer's quality system, or review of the technical file or design dossier for the medical device based on the classification of the product.

Each notified body is given notice by publication in the *Official Journal of the European Community (OJEC)* of the specific areas of competence that the competent authority has verified said notified body is able to provide. It is important to note that some notified bodies are only allowed to perform specific testing and/or

quality system registration. Some notified bodies are allowed to work on all product classes, perform product testing, and perform quality system registration. Prior to selecting a notified body, manufacturers should confirm what they have been notified for by checking with the OJEC.

**Canada.** The Therapeutic Product Directorate (TPD; [www.hc-sc.gc.ca/hpfd-dgpsa/tpd-dpt/index\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfd-dgpsa/tpd-dpt/index_e.html)) of Health Canada is the Canadian approval agency and recognizes CAN/CSA C22.2 No. 601.1 as the regulatory compliance standard for electrical medical devices. Canada's approval system is similar to that of the EU. The major differences are the registration process, the classification system, the postmarket surveillance method, and the quality system standards used.

Four classes of medical electrical devices are recognized, and registration is required for Class II, III, and IV devices (Class IV being the highest-risk class). Importers, distributors, and manufacturers of Class I devices must get an establishment license.

The quality system requirements are ISO 13485 for Class III and IV devices, and ISO 13488 for Class II devices. A third-party auditing firm accredited by the TPD conducts the certification of the quality system. Class I devices do not require a quality system.

**Japan.** The Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW; [www.mhlw.go.jp/english](http://www.mhlw.go.jp/english)) is the regulatory agency in Japan. JIS T0601-1 is recognized as the compliance standard to support registration of electromedical products. The Japanese Association for the Advancement of Medical Equipment (JAAME) is a designated agency appointed by MHLW under the Pharmaceutical Affairs Law. Evaluation data from JAAME or a foreign equivalent organization (such as Underwriters Laboratories or TUV Product Service) based on the JIS T0601-1 standard are accepted in the medical device approval process. Medical devices requiring clinical studies for approval will also have data collected on the product for three years after the product is released, per the MHLW postmarket safety assurance program.

**Australia.** The Therapeutic Goods Administration (TGA; [www.health.gov.au/tga](http://www.health.gov.au/tga)), a part of the Federal Department of Health and Ageing, is the regulatory agency in Australia. Medical devices go through a premarket assessment and are assigned an AUST R number in the Australian Register of Therapeutic Goods, or ARTG. The ARTG is the computer database for therapeutic products approved for supply in or export from Australia.

Manufacturers of therapeutic goods must be licensed and their processes must be compliant with good manufacturing practices, or GMPs. Postmarket surveillance of

products includes investigation of failures, laboratory testing, and monitoring for compliance with legislation.

The use of standards to support regulatory approval and registration is voluntary, but the use of IEC 60601-1 or AS/NZ 3200.1 to support the electrical safety portion of an application has been acceptable in Australia for some years. The mutual recognition agreement (MRA) between Australia and the EU is finalized. This allows the TGA to permit some EU-notified bodies to assess products and companies in light of the Australian regulations. The Australia EU MRA can be found at [www.ecdel.org.au/eu\\_and\\_australia/agreements\\_mra.htm](http://www.ecdel.org.au/eu_and_australia/agreements_mra.htm) and <http://www.tga.gov.au>.

**Other Countries.** The regulatory environment is growing in Pan-Asian and South American countries. Countries are adopting regulations for medical devices, or increasing the enforcement of regulations already on the books. Most of the countries are following the model of the GHTF. The GHTF model is similar to that of the EU, and gives importance to the recognized (international) standards for showing compliance to the essential principles of safety and performance/efficacy. Most of the countries that have established regulations (and enforce them), such as Korea, Brazil, and Argentina, recognize the IEC 60601-1 standard for showing compliance of electromedical products to the general safety requirements of the regulation.

### **Structure of the Base Standard**

The structure of the base IEC 60601-1 standard is hazards-specific. It provides requirements for evaluating the common hazards associated with electromedical products. Its scope is to protect both patients and users by reducing the likelihood of the following hazards.

**Electrical Shock Hazards.** Reduce exposure (access to the user or the patient) to voltages exceeding 25 V ac or 60 V dc, energy hazards, and/or excessive allowable leakage currents. Provide for separation of circuits, proper grounding, and meeting the appropriate dielectric tests. Refer to section 3 of IEC 60601-1.

**Mechanical Hazards.** Reduce exposure to moving parts, pinching, crushing, overtilt, expelled parts, dropping, supports breaking, and others. Refer to section 4 of IEC 60601-1.

**Radiation Hazards.** Reduce the risk of x-radiation exceeding 0.5 mrd in a one-hour period at a distance of 5 cm from accessible surfaces outside the treatment zone. Refer to section 5 of IEC 60601-1. For EMC, refer to the collateral standard, IEC 60601-1-2. IEC 60601-1-2, second edition, introduces the concept of essential performance which is being incorporated into the draft third edition of IEC 60601-1. Refer to the basic concept section.

**Ignition Hazards of Flammable Anesthetics.** Reduce the exposure of flammable anesthetics to static discharge, corona discharge, high-energy circuits, and restricted ventilation, among others. Refer to section 6 of IEC 60601-1. Note that flammable anesthetics are seldom used today.

**Fire and Other Hazards.** Reduce the exposure to excessive temperatures, liquid spillage, pressure vessels, human errors, and other such hazards. For biological hazards (biocompatibility), refer to the international standard ISO 10993-1. For detailed requirements on human errors, refer to the appropriate IEC 60601-2-xx standard specific to the device under test. Refer to section 7 of IEC 60601-1.

**Excessive (Energy) Output Hazard.** Reduce exposure caused by inaccuracy of operating data or the accidental high setting of output. For detailed requirements on excessive output, refer to the IEC 60601-2-xx standard specific to the device under test. Refer to section 8 of IEC 60601-1.

Sections 1 and 2 of IEC 60601-1 address the general requirements for tests (such as definitions and classification) and environmental conditions (including temperature, humidity, supply voltage, and others). Section 9 identifies abnormal and fault conditions which must be evaluated. Some foreseeable failure conditions include blocked vents, locked fan rotor, and short and overload of isolation transformers. Section 10 addresses the general construction requirements for enclosure, components, and grounding (or earthing) that are not included in the other sections, yet support the requirements of those sections.

## **Basic Concept**

IEC 60601-1 requires that two levels of protection be employed in various areas of the product to meet the requirements of the standard. If one level of protection fails, the product would then still have another level of protection to contain any electrical shock hazards and shield patients and operators from harm.

IEC 60601-1 permits three building blocks to be used in various combinations to meet the "two levels of protection" requirement. These building blocks are insulation, protective earthing, and protective impedance. For example, a protective earth (one level of protection) used in combination with basic insulation (one level of protection) provides the two levels of protection that are required. Alternatively, a product's plastic enclosure that has reinforced insulation (considered two levels of protection) between the outside of the enclosure and its circuits again achieves two levels of protection.

IEC 60601-1 is based on the same concept as risk management. That is, to assess and control risks in the product design, manufacture, and intended use. IEC 60601-

1 uses one or more of the following risk-control measures: it forces inherent safety by design, it imposes protective measures in the medical device or its manufacturing process, or it requires instructions and/or labeling information for safety.

The draft third edition of IEC 60601-1 cites the international risk management standard ISO 14971. The third edition of IEC 60601-1 is at the committee draft for vote (CDV) level of the standards development process. The first committee draft vote (CDV-1) failed to attract a positive vote. It is hoped that a second CDV will be voted on before the end of 2003, after the September 22–October 2, meeting of Subcommittee 62A in Frankfurt, Germany.

The third edition broadens the concepts in the second edition (of basic safety) and adds requirements of essential performance to the standard. These are performance characteristics necessary to maintain residual risk (risk after protective measures are taken) within acceptable limits.

The third edition will have two types of requirements. These include requirements needing evaluation based on tests or document review—and not requiring a risk analysis, and requirements where evaluation requires the manufacturer to conduct risk analysis.

### **Classification**

IEC 60601-1 specifies requirements based on the product classification. The classification of the medical product must be determined first in order to proceed with the class-specific requirements of the standard. Product classification is based on different criteria in terms of safety and intended use. Classification criteria include the following.

**Protection against Electrical Shock.** For devices powered by an external source, the product may be classified as Class I or II. Class I is a product that is provided with a reliable protective earth (PE), such as a complete metal enclosure, that is protectively tied to the ground pin of the three-pronged power plug. Construction is such that accessible metal parts cannot become live in the event of a single fault. Class II is a product without a PE and where double or reinforced insulation is relied upon to provide protection against electric shock. For example, a product has an external brick power supply that provides double insulation. The Class II symbol is a double-walled square, indicating the product's double insulation.

**Degree of Protection (Applied Part) against Electric Shock.** This product classification deals with the definition of applied parts—those parts or circuits that deliberately come in physical contact with the patient. The classification applies to each applied part. They are classified either as type B, BF or CF, depending on the

degree of protection they offer against electric shock (see Figure 3).

**Degree of Protection Against Ingress of Liquids.** This classification deals with device construction to protect it from the entry of a liquid. It is identified by IP code as specified by IEC 60529. In most cases, other than foot switches, it is up to the manufacturer to determine the IP rating and pass the appropriate level tests (see

**Use with Flammable Anesthetics.** There are three classifications for products that depend on their compatibility with flammable anesthetics

There are seven classifications based on the installation or use of the product. They are handheld, mobile, portable, transportable, stationary, permanently installed, and fixed equipment. Although some of these words seem identical in terminology, they have distinct definitions within the standard.

IEC 60601-1 also defines five modes of operation. These include continuous, short-time, intermittent, continuous operation with short-time loading, and continuous operation with intermittent loading. The most common classification of operation is continuous. The other four modes of operation limit the range in which the product is utilized, and the product is certified with those limits of use.

### **Conclusion**

In this world of numerous regulatory requirements for medical products, manufacturers need to be able to get their products to market quickly, efficiently, and with the lowest expense in order to make a profit.

Planning a project before product testing through a third-party test house (such as UL, TUV, BSI, or CSA) is a critical factor in ensuring project success.

Incorporating IEC 60601-1 and the national deviations is step one in meeting global regulations for electromedical equipment. Understand the standard requirements well, design and evaluate the product to the standard, then complete third-party testing. An in-house certification engineer, a consultant that specializes in electromedical products, or some nonconsulting help from a test house can help solve pretesting problems. A test house cannot provide the manufacturer with consulting services because this is a conflict of interest. Step two, product approval, is accomplished with less difficulty when compliance with the global standard is complete.

Copyright ©2003 **Medical Device & Diagnostic Industry**

