



**UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA**

**SEDE GUAYAQUIL**

**CARRERA DE BIOMEDICINA**

**DISEÑO DE UN DISPOSITIVO BIOMÉDICO PARA REDUCIR LOS EFECTOS  
CAUSADOS POR LA ASFIXIA PERINATAL Y ENCEFALOPATÍA HIPÓXICA  
ISQUÉMICA**

Trabajo de titulación previo a la obtención del

Título de ingeniero biomédico

AUTORES: Jessica Denisse Borbor Silva & Sheyla Krystel Correa Duarte

TUTOR: Ing. Flavio Vicente Moreno Villamarín

Guayaquil-Ecuador

2024

**CERTIFICADO DE RESPONSABILIDAD Y AUTORÍA DEL TRABAJO DE  
TITULACIÓN**

Nosotras, Jessica Denisse Borbor Silva con documento de identificación N° 2450442070 y Sheyla Krystel Correa Duarte con documento de identificación N° 0956303101; manifestamos que:

Somos los autores y responsables del presente trabajo; y, autorizamos a que sin fines de lucro la Universidad Politécnica Salesiana pueda usar, difundir, reproducir o publicar de manera total o parcial el presente trabajo de titulación.

Guayaquil, 11 de marzo del año 2024

Atentamente,



Jessica Denisse Borbor Silva

2450442070



Sheyla Krystel Correa Duarte

0956303101

**CERTIFICADO DE CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR DEL TRABAJO DE  
TITULACIÓN A LA UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA**

Nosotras, Jessica Denisse Borbor Silva con documento de identificación No. 2450442070 y Sheyla Krystel Correa Duarte con documento de identificación No. 0956303101 expresamos nuestra voluntad y por medio del presente documento cedemos a la Universidad Politécnica Salesiana la titularidad sobre los derechos patrimoniales en virtud de que somos autores del Proyecto técnico: diseño de un dispositivo biomédico para reducir los efectos causados por la asfixia perinatal y encefalopatía hipóxica isquémica, el cual ha sido desarrollado para optar por el título de: Ingeniero biomédico, en la Universidad Politécnica Salesiana, quedando la Universidad facultada para ejercer plenamente los derechos cedidos anteriormente.

En concordancia con lo manifestado, suscribimos este documento en el momento que hacemos la entrega del trabajo final en formato digital a la Biblioteca de la Universidad Politécnica Salesiana.

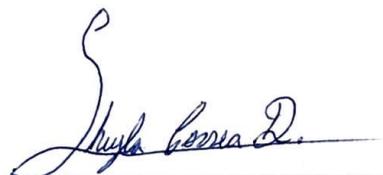
Guayaquil, 11 de marzo del año 2024.

Atentamente,



Jessica Denisse Borbor Silva

2450442070



Sheyla Krystel Correa Duarte

0956303101

**CERTIFICADO DE DIRECCIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN**

Yo, Flavio Vicente Moreno Villamarín con documento de identificación N° 1205480542, docente de la Universidad Politécnica Salesiana, declaro que bajo mi tutoría fue desarrollado el trabajo de titulación: DISEÑO DE UN DISPOSITIVO BIOMÉDICO PARA REDUCIR LOS EFECTOS CAUSADOS POR LA ASFIXIA PERINATAL Y ENCEFALOPATÍA HIPÓXICA ISQUÉMICA, realizado por Jessica Denisse Borbor Silva con documento de identificación N° 2450442070 y por Sheyla Krystel Correa Duarte con documento de identificación N° 0956303101, obteniendo como resultado final el trabajo de titulación bajo la opción proyecto técnico que cumple con todos los requisitos determinados por la Universidad Politécnica Salesiana.

Guayaquil, 11 de marzo del año 2024

Atentamente,



---

Flavio Vicente Moreno Villamarín

1205480542

## **Dedicatoria Y Agradecimiento Autor 1**

*Agradezco a Dios y a mi maravillosa familia que han sido mi faro en la oscuridad y un refugio en las tormentas. Su amor incondicional y respaldo absoluto han constituido la fuerza motriz detrás de cada paso en este sendero académico. A mi madre, Jessica Silva Macías, cuya esencia pura y desempeño profesional excepcional son un modelo a seguir, inculcándome la importancia del compromiso y la excelencia en todo lo que hacemos. A mi padre, Sergio Borbor Muñoz, quien ha sido un impulsor incansable en mi desarrollo, siendo ejemplo de optimismo y resiliencia, alentándome a alcanzar mi máximo potencial guiándome con sus sabias directrices. A mi hermano Sergio Jonathan, por enseñarme el valor de aspirar a proyectos ambiciosos y mantener una determinación inquebrantable frente a cualquier obstáculo. A mi hermano Peter Wilmer, quien me mostró que es bueno salir de tu zona de confort y aventurarte en lo desconocido para crecer y aprender. A mi hermano Jeffrey Paul, quien me enseñó que siempre hay cosas por las cuales seguir esforzándose, y que la perseverancia es clave para alcanzar nuestras metas. Gracias amada familia por permanecer siempre a mi lado, compartiendo risas, lágrimas y sueños. Su compañía hizo que esta etapa sea más hermosa y significativa. Gracias por ser mi inspiración y razón de ser.*

*A ustedes les dedico este logro con todo mi corazón.*

*Jessica Denisse Borbor Silva*

## **Dedicatoria Y Agradecimiento Autor 2**

*Este trabajo de diseño se lo dedico con profundo agradecimiento y amor a aquellos que han sido pilares inquebrantables en mi viaje académico y personal. En primer lugar, agradezco a Dios, cuya presencia ha sido una fuente de motivación y fortaleza constante en mi vida. Su guía ha iluminado mi camino y me ha brindado la fuerza necesaria para superar desafíos y alcanzar metas.*

*A mis amados padres, Livio Correa y Mayra Duarte, les debo una deuda de gratitud que nunca podré saldar por completo. Su apoyo incondicional y su compromiso han sido la columna vertebral de mi carrera universitaria. Cada paso que he dado, cada logro alcanzado, ha sido posible gracias a su aliento constante y su incansable dedicación. Su confianza en mí ha sido mi mayor motivación y su amor, mi mayor inspiración.*

*A mi querido hermano, Shubert Correa, le agradezco por ser mi compañero de viaje. Su presencia constante y su inquebrantable optimismo han sido un bálsamo para el alma en los momentos difíciles. Su sonrisa y sus palabras de aliento han sido mi fuerza en los momentos de duda y desaliento. Gracias por estar siempre a mi lado, hermano mío.*

*A mis adoradas amigas, Karla Tamayo y Jessica Borbor, les agradezco por creer en mí incluso cuando yo misma dudaba. Su paciencia, su cariño incomparable y su amistad sincera han sido un regalo invaluable en mi vida. Juntas hemos compartido risas, lágrimas y momentos inolvidables que atesoraré para siempre en mi corazón. Su presencia ha hecho mi experiencia estudiantil más significativa y enriquecedora.*

*Finalmente, dedico este trabajo con todo mi cariño a toda mi familia, en especial a Gabriela Paute, mi prima y confidente. Su amor y apoyo incondicional han sido un faro de luz en mi vida.*

*Con ella he compartido alegrías, sueños y desafíos, y su presencia ha enriquecido mi vida de innumerables maneras. Gracias por ser mi compañera de vida y mi hermana de corazón.*

*A todos ustedes, mi familia, mis amigos y seres queridos, les dedico este trabajo como un humilde tributo a su amor, su apoyo y su infinita bondad. Sin ustedes, este camino habría sido mucho más difícil, pero con su presencia a mi lado, he encontrado fuerza, inspiración y alegría. Que este trabajo sea un pequeño reflejo de mi gratitud eterna hacia cada uno de ustedes.*

*Con amor y gratitud infinitos.*

*Sheyla Krystel Correa Duarte*

## Resumen

La finalidad del proyecto técnico está enfocado principalmente en diseñar un dispositivo biomédico que reduzca los efectos producidos por la asfixia perinatal y la encefalopatía hipóxica isquémica introduciendo la hipotermia terapéutica selectiva o controlada, representando una innovación en la práctica médica actual para recién nacidos debido a sus resultados altamente prometedores puesto que tiene el potencial de reducir de manera significativa las consecuencias de la falta de oxígeno, evitando así el desarrollo de daños neurológicos asociados a dichas patologías. Para lograr dicho objetivo, la metodología se centra en una investigación que incluye la recopilación de evidencia medica que respalde la terapia a implementar, datos analíticos, manuales, fichas técnicas vigentes de dispositivos médicos para obtener como resultado final un diseño de un prototipo compuesto por tres subsistemas: el primero desarrollado para mantener el campo en donde se encontrará el neonato, sellado y estéril (subsistema uno: ambiente aislado), el segundo encargado de mantener la temperatura del cuerpo del recién nacido en un rango estable (subsistema dos: termorregulación) y el último encargado de realizar el proceso de enfriamiento selectivo del cerebro (subsistema tres: hipotermia terapéutica). Se presentan las ventajas de este diseño con sus respectivas recomendaciones en caso de que se desee adaptar a otros proyectos a fines, permitiendo su implementación para poder modernizar las terapias actuales, mejorando el bienestar de los beneficiarios.

*Palabras clave: asfixia perinatal, encefalopatía hipóxica isquémica, ambiente aislado, termorregulación, hipotermia terapéutica.*

## Abstract

The purpose of the technical project is mainly focused on designing a biomedical device that reduces the effects produced by perinatal asphyxia and hypoxic ischemic encephalopathy by introducing the selective or controlled therapeutic hypothermia, representing an innovation in current medical practice for newborns due to its highly promising results since it has the potential to significantly reduce the consequences of lack of oxygen, thus preventing the development of neurological damage associated with these pathologies. To achieve this objective, the methodology focuses on research that includes the collection of medical evidence that supports the therapy to be implemented, analytical data, manuals, current technical data sheets of medical devices to obtain as a final result a design of a prototype composed of three subsystems: the first developed to keep the field where the newborn will be, sealed and sterile (subsystem one: isolated environment), the second in charge of maintaining the temperature of the newborn's body in a stable range (subsystem two: thermoregulation) and the last in charge of carrying out the process of selective cooling of the brain (subsystem three: therapeutic hypothermia). The advantages of this design are presented with their respective recommendations in case it is desired to adapt to other projects for purposes, allowing its implementation to be able to modernize current therapies, improving the well-being of the beneficiaries.

*Key words: perinatal asphyxia, hypoxic ischemic encephalopathy, isolated environment, thermoregulation, therapeutic hypothermia.*

## Índice

Introducción .....	1
Problema .....	2
Antecedentes: .....	3
Importancia y alcances.....	4
Delimitación.....	8
Objetivos.....	9
Objetivo general.....	9
Objetivos específicos .....	9
Revisión De La Literatura O Fundamentos Teóricos.....	10
Neonato .....	10
Perinatal .....	10
Neuroprotección.....	10
Mortalidad neonatal .....	10
Termorregulación.....	11
Ambiente Térmico Neutral .....	13
Asfixia perinatal.....	13
Causas .....	13
Métodos Para Diagnosticar.....	14
Tratamiento Ante Asfixia Perinatal.....	14
Encefalopatía hipóxica isquémica.....	15
Causas .....	15
Métodos Para Diagnosticar.....	15
Tratamientos Ante La Encefalopatía Hipóxica Isquémica.....	16
Hipotermia terapéutica.....	16
Marco Metodológico.....	18
Desarrollar Un Equipo Que Integre Las Terapias Por Termorregulación E Hipotermia. ....	18
Subsistema Uno: Ambiente Aislado.....	18
Subsistema Dos: Termorregulación .....	23
Subsistema Tres: Hipotermia Terapéutica.....	33

Cumplir con los estándares de seguridad y eficacia para el tratamiento de la asfixia perinatal y encefalopatía hipóxica isquémica .....	43
Contaminación Microbiológica.....	43
Posibilidad de contaminación del ambiente estéril dentro del sistema ambiente aislado, lo que podría comprometer la seguridad del paciente neonatal. ....	44
Posibilidad de contaminación cruzada si no se mantienen adecuadas prácticas de higiene y esterilización. ....	44
Incumplimiento De Temperatura .....	44
Posibilidad de fluctuaciones de temperatura dentro del sistema de termorregulación, lo que podría afectar negativamente la salud del paciente neonatal. ....	44
Posibilidad de sobrecalentamiento o enfriamiento insuficiente durante la hipotermia terapéutica, lo que podría causar daño al paciente.....	45
Falla Del Sistema Del Flujo De Aire .....	45
Mal funcionamiento, lo que podría comprometer la protección del paciente y la terapia de termorregulación.....	45
Lesiones Por Manipulación Inadecuada .....	46
Errores De Configuración Del Equipo.....	46
Configuración incorrecta de los parámetros de temperatura o flujo de aire dentro, lo que podría provocar condiciones ambientales inseguras para el paciente neonatal. ....	47
Posibilidad de errores en la programación del subsistema de hipotermia terapéutica, lo que podría resultar en una terapia ineficaz o peligrosa para el paciente.....	47
Software utilizado para controlar el dispositivo médico experimente errores o fallas, lo que podría resultar en un funcionamiento incorrecto o inseguro.....	47
Posibilidad de que los errores de software afecten la precisión de las mediciones, la regulación de la temperatura u otras funciones críticas del dispositivo.....	48
Falla Del Suministro De Energía .....	48
Estándares de seguridad y eficacia para el tratamiento de la asfixia perinatal y encefalopatía hipóxica isquémica.....	49
Realizar un diseño técnico electrónico de bajo costo que brinde un ambiente aislado con temperatura servocontrolada y facilite la hipotermia terapéutica .....	61
Ejecutar pruebas de simulación para verificar el correcto funcionamiento del equipo .....	70
Subsistema Uno: Ambiente Aislado.....	70
Subsistema Dos: Termorregulación .....	71

Subsistema Tres: Hipotermia Terapéutica.....	72
Resultados.....	74
Diseño final y modelado 3D.....	74
Cronograma.....	79
Presupuesto.....	82
Conclusiones.....	83
Recomendaciones.....	84
Referencias Bibliográficas.....	86
Anexos .....	89
Código Subsistema Uno: Ambiente Aislado.....	89
Código Subsistema Dos: Termorregulación.....	93
Código Subsistema Tres: Hipotermia Terapéutica.....	98

## Índice De Figura

<b>Figura 1</b>	Registro estadístico de nacidos vivos durante el año 2018 y 2022 .....	4
<b>Figura 2</b>	Número de defunciones fetales desde el 2018 hasta el 2022 .....	5
<b>Figura 3</b>	Número de defunciones fetales y neonatales por causas de defunción.....	6
<b>Figura 4</b>	Localización anatómica de grasa parda en neonatos .....	12
<b>Figura 5</b>	Esquemático electrónico subsistema uno .....	19
<b>Figura 6</b>	Gabinete subsistema uno: ambiente aislado .....	20
<b>Figura 7</b>	Esquemático funcional subsistema uno: ambiente aislado.....	21
<b>Figura 8</b>	Esquemático electrónico subsistema dos-1 .....	25
<b>Figura 9</b>	Esquemático electrónico subsistema dos-2.....	26
<b>Figura 10</b>	Gabinete subsistema dos: termorregulación.....	27
<b>Figura 11</b>	Esquemático funcional subsistema dos: termorregulación.....	28
<b>Figura 12</b>	Esquemático electrónico subsistema tres-1 .....	35
<b>Figura 13</b>	Esquemático electrónico subsistema tres-2.....	36
<b>Figura 14</b>	Gabinete subsistema tres: hipotermia terapéutica .....	37
<b>Figura 15</b>	Sistema de enfriamiento (Casco).....	37
<b>Figura 16</b>	Esquema de componentes del sistema de termorregulación .....	38
<b>Figura 17</b>	Esquemático funcional del dispositivo biomédico conformado por los tres subsistemas .....	42
<b>Figura 18</b>	Simulación de subsistema uno-1 .....	70
<b>Figura 19</b>	Simulación de subsistema uno-2 .....	71
<b>Figura 20</b>	Simulación de subsistema dos-1.....	71
<b>Figura 21</b>	Simulación de subsistema dos-2.....	72
<b>Figura 22</b>	Simulación de subsistema tres-1 .....	72
<b>Figura 23</b>	Simulación de subsistema tres-2 .....	73
<b>Figura 24</b>	Simulación de subsistema tres-3 .....	73
<b>Figura 25</b>	Esquemático ensamblaje del dispositivo .....	74
<b>Figura 26</b>	Ensamblaje del dispositivo en 3D-1 .....	75
<b>Figura 27</b>	Ensamblaje del dispositivo en 3D-2.....	76
<b>Figura 28</b>	Ensamblaje del dispositivo en 3D-3.....	77
<b>Figura 29</b>	Ensamblaje del dispositivo en 3D-4.....	78
<b>Figura 30</b>	Cronograma de actividades correspondiente al anteproyecto parte 1 .....	79
<b>Figura 31</b>	Cronograma de actividades correspondiente al anteproyecto parte 2 y marco teórico	79
<b>Figura 32</b>	Cronograma de actividades correspondiente a la selección de componentes (Hardware) parte 1 .....	80
<b>Figura 33</b>	Cronograma de actividades correspondiente a la selección de componentes (Hardware) parte 2 .....	80
<b>Figura 34</b>	Cronograma de actividades correspondiente a la selección de componentes (Hardware) parte 3 .....	81
<b>Figura 35</b>	Cronograma de actividades correspondiente al diseño del software parte 1 .....	81

<b>Figura 36</b> Cronograma de actividades correspondiente al diseño del software parte 2, pruebas y resultados.....	81
<b>Figura 37</b> Excel de precios estimados para la implementación del equipo .....	82

### Índice De Fichas Técnicas

<b>Ficha técnica 1</b> Subsistema Uno: Ambiente Aislado.....	22
<b>Ficha técnica 2</b> Subsistema dos: Termorregulación.....	30
<b>Ficha técnica 3</b> Subsistema tres: Hipotermia terapéutica .....	40

### Índice De Tablas

<b>Tabla 1</b> Contaminación microbiológica .....	44
<b>Tabla 2</b> Incumplimiento de temperatura.....	44
<b>Tabla 3</b> Falla del sistema del flujo de aire.....	45
<b>Tabla 4</b> Lesiones por manipulación inadecuada.....	46
<b>Tabla 5</b> Errores de configuración del equipo .....	47
<b>Tabla 6</b> Falla Del Suministro De Energía.....	48
<b>Tabla 7</b> Estándares de seguridad y eficacia para el tratamiento de la asfixia perinatal y encefalopatía hipóxica isquémica .....	49
<b>Tabla 8</b> Componentes De Uso Común De Los Subsistemas.....	61
<b>Tabla 9</b> Componentes Del Subsistema Uno: Ambiente Aislado .....	63
<b>Tabla 10</b> Componentes Del Subsistema Dos: Termorregulación .....	64
<b>Tabla 11</b> Componentes Del Subsistema Tres: Hipotermia Terapéutica .....	66
<b>Tabla 12</b> Comparativa de precios de equipos en el mercado .....	69

## Introducción

De acuerdo con el informe titulado “Gaceta Epidemiológica Mortalidad Evitable” presentado por la Subsecretaría Nacional De Vigilancia De La Salud Pública del Ecuador en el año 2020, se estableció a la asfixia perinatal como el sexto motivo de defunción con un porcentaje de 5.40 es decir que, de 500 defunciones neonatales, 27 fueron provocadas por esta patología. La encefalopatía hipóxico-isquémica (EHI), causada por la privación de oxígeno como consecuencia de una asfixia perinatal, puede producir una amplia gama de complicaciones como hiperactividad, falta de atención, epilepsia, retraso mental, parálisis cerebral, problemas de visión y audición, daño neuronal (implica la liberación de sustancias excitadoras, la producción de radicales libres y otros procesos que afectan al sistema nervioso central), hasta la muerte.

En la actualidad los centros de salud, clínicas y hospitales del país proporcionan cuidados neonatales específicos, en este caso hablamos de equipos de termorregulación (por ejemplo: incubadoras de transporte, cunas de calor radiante, mantas térmicas, compresas, entre otros) pero ningún sistema que proporcione cuidados específicos para reducir la mortalidad relacionadas con la EHI ya que en estos casos solo dan soporte general y tratan las complicaciones relacionadas, por lo que el fin académico de este proyecto técnico es diseñar un dispositivo biomédico que ayude a reducir los efectos mediante la aplicación de la hipotermia controlada debido a que, según ensayos clínicos internacionales en los últimos 10 años, esta técnica de enfriamiento presenta excelentes mejoras en casos de encefalopatía por asfixia reduciendo de manera significativa las lesiones cerebrales y mejorando las tasas de supervivencia, la atención médica pediátrica y facilitando la adopción de tecnologías que beneficien a los recién nacidos en Ecuador.

Para lograr dicho objetivo, la metodología se centra en una investigación que abarca desde evidencia medica que respalde la eficacia del tratamiento, así como la recopilación de datos

analíticos proporcionados por el Instituto Nacional de Estadística y Censos, instructivos, normativas y lineamientos aprobados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, fichas técnicas y guías tecnológicas de dispositivos médicos vigentes establecidas por la Organización Internacional de Normalización y por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, hasta revisión de conceptos vistos durante la carrera de Biomedicina.

Durante la fase de concepción del diseño, se han adquirido los elementos fundamentales de diseño y los criterios para la elección de conceptos siguiendo principios de medicina pediátrica, ingeniería electrónica y control, respaldados por aplicaciones de diseño asistido por computadora, software de diseño electrónico y plataforma de código abierto para dar como resultado una prueba de simulación del correcto funcionamiento de cada subsistema: ambiente aislado, termorregulación e hipotermia terapéutica.

### **Problema**

La asfixia perinatal y la encefalopatía hipóxica isquémica representan serias amenazas para la salud neonatal, con consecuencias a largo plazo que pueden incluir discapacidades neurológicas permanentes o incluso la muerte. A pesar de los avances en la medicina neonatal, la incidencia de estos trastornos sigue siendo significativa, especialmente en regiones con recursos limitados donde la atención médica especializada puede ser escasa o inaccesible.

El enfoque actual para el tratamiento de la asfixia perinatal y la encefalopatía hipóxica isquémica se basa principalmente en medidas de reanimación y terapias de enfriamiento cerebral. Sin embargo, estas intervenciones tienen limitaciones significativas, incluyendo la necesidad de infraestructura especializada y personal entrenado, así como un acceso rápido a equipos médicos avanzados.

Por lo tanto, existe una necesidad apremiante de desarrollar un dispositivo biomédico innovador y asequible que pueda ser utilizado tanto en entornos hospitalarios como en lugares remotos con recursos limitados. Este dispositivo debería tener como objetivo primordial reducir los efectos adversos de la asfixia perinatal y la encefalopatía hipóxica isquémica al proporcionar una intervención rápida y efectiva para mejorar la oxigenación y el flujo sanguíneo cerebral en recién nacidos afectados.

### **Antecedentes:**

A nivel nacional, la principal problemática en el ámbito de la medicina radica en la escasez de presupuesto para la adquisición de dispositivos biomédicos. El gasto gubernamental en los regímenes del área de salud ha experimentado un notable aumento, lo que ha motivado a las entidades proveedoras de servicios de salud a invertir en tecnología médica que les permita ofrecer un servicios eficaz y efectivo. Aunque en Ecuador existen empresas dedicadas a la comercialización y distribución de dispositivos biomédicos de tecnología superior, no hay ninguna corporación que se dedica a la fabricación. Esto conlleva a que la adquisición de tecnología resulte costosa, además del costo del equipo en sí mismo, se deben cubrir todos los gastos relacionados con la importación y los honorarios de la empresa distribuidora. A nivel nacional, no se tiene constancia del desarrollo de equipos específicamente destinados al tratamiento de la EHI, enfermedad caracterizada por la falta de oxígeno en el feto o el recién nacido, lo que puede resultar en complicaciones graves como parálisis cerebral y retraso mental.

La hipotermia controlada se ha establecido como una terapia eficaz para prevenir o mitigar las complicaciones en los neonatos. Esta terapia actúa como un neuro-protector y se implementa mediante un dispositivo que hace circular agua a 10°C alrededor de la cabeza del paciente. Este tipo de tratamiento se presenta como una alternativa para preservar la función neuronal al reducir

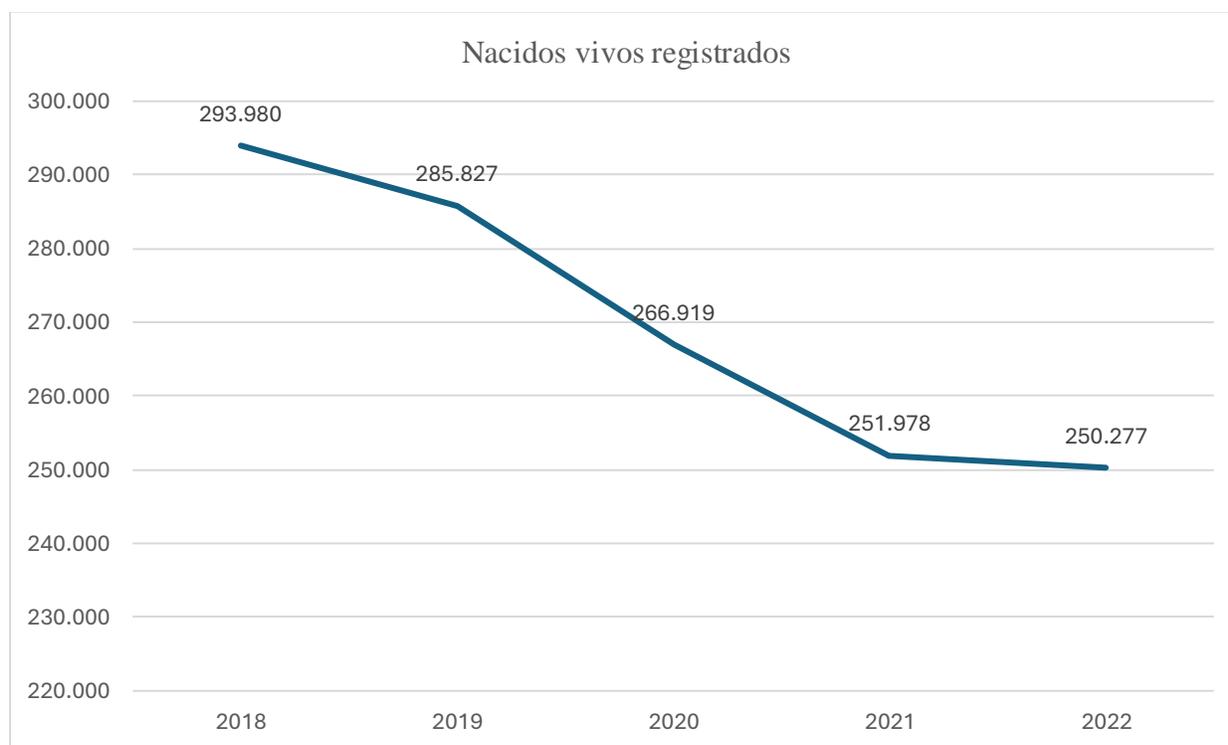
la temperatura cerebral de 36.5°C a 33.5°C. Esta afección, que presenta síntomas neurológicos en las primeras 24 horas de vida, puede causar disfunciones graves en el sistema nervioso central.

### ***Importancia y alcances***

Según la información del Registro Estadístico de Nacidos Vivos y Defunciones Fetales 2022 presentado por el Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC), en el año de 2022 a nivel nacional se obtuvo 250.277 declarados como nacidos vivos y 1.840 el número de defunciones fetales y neonatales.

### **Figura 1**

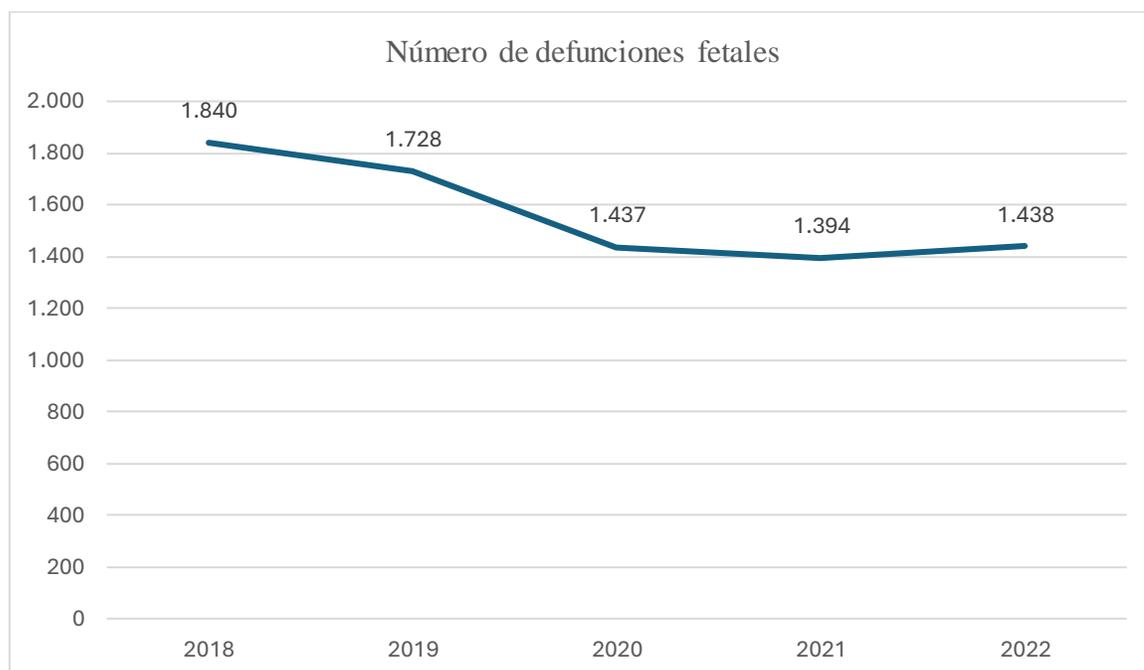
*Registro estadístico de nacidos vivos durante el año 2018 y 2022*



Nota: El cuadro estadístico consta de información ajustada recopilada del Registro Estadístico de Nacidos Vivos y Defunciones Fetales 2022, obtenido del portal del Instituto Nacional de Estadística y Censos.

**Figura 2**

*Número de defunciones fetales desde el 2018 hasta el 2022*



Nota: El cuadro estadístico consta de información ajustada recopilada del Registro Estadístico de Nacidos Vivos y Defunciones Fetales 2022, obtenido del portal del Instituto Nacional de Estadística y Censos.

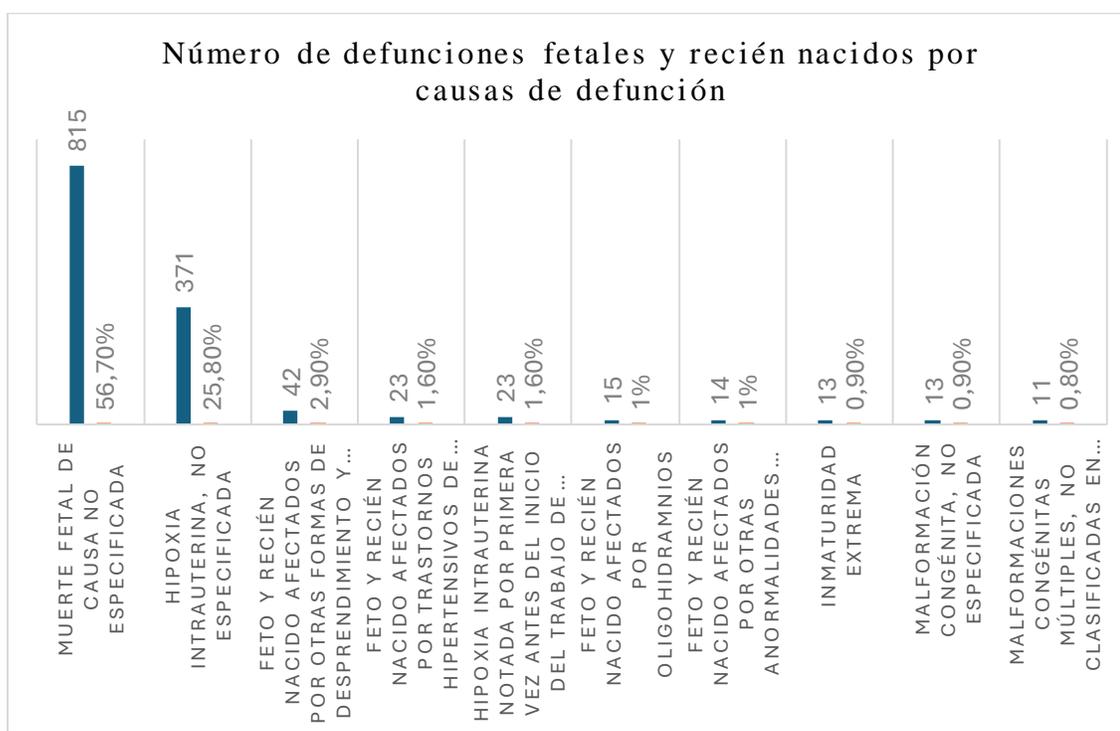
En el análisis realizado se encontró que, del 100% de defunciones, el 31,3% de los fetos y neonatos perecieron por efecto colateral de la hipoxia. A continuación, se detallan los casos entre los cuales se podría aplicar la idea del diseño un dispositivo biomédico para contrarrestar los efectos causados por dichas patologías, reduciendo la tasa de mortalidad:

- Hipoxia intrauterina, no especificada (25,80%)
- Feto y recién nacido afectados por otras formas de desprendimiento y de hemorragia placentarios (2,90%)

- Hipoxia intrauterina notada por primera vez antes del inicio del trabajo de parto (1,60%)
- Feto y recién nacido afectados por oligohidramnios (nivel bajo de líquido amniótico) (1%)
- Inmaduridad extrema (0,90%)

**Figura 3**

*Número de defunciones fetales y neonatales por causas de defunción*



Nota: El cuadro estadístico consta de información ajustada recopilada del Registro Estadístico de Nacidos Vivos y Defunciones Fetales 2022, obtenido del portal del Instituto Nacional de Estadística y Censos.

La atención médica neonatal se basa en un delicado control y equilibrio de varios parámetros críticos. Los equipos que más se utilizan como sistema de termorregulación en el país

son las termocunas abiertas e incubadoras neonatales, si bien ambos dispositivos crean un ambiente controlado para los bebés, cada uno tiene un funcionamiento diferente. Las incubadoras cerradas son cunas de plástico cerradas que se utiliza para brindar cuidados intensivos a recién nacidos prematuros o enfermos que necesitan una temperatura constante y condiciones óptimas para su desarrollo. Por otro lado, la termocuna, también conocida como mesa radiante infantil, es una cuna abierta que emite calor directamente al recién nacido. Se utiliza principalmente para proporcionar comodidad y calidez al bebé durante procedimientos médicos o mientras está siendo examinado.

Ambos equipos son importantes en el cuidado neonatal y se utilizan según las necesidades médicas específicas de cada paciente. Sin embargo, aún es necesario abordar algunas limitaciones conocidas de estos dispositivos, motivo por el cual se define innovar un nuevo diseño que permita cumplir con esta función para mantener los beneficios de las incubadoras y los calentadores radiantes y al mismo tiempo superar algunas de sus desventajas inherentes como el ruido, los campos magnéticos y las barreras acrílicas, así como un aislamiento insuficiente en las termocunas y la pérdida de agua por dermis mediante la generación de un ambiente aislado usando los principios de las cabinas de flujo laminar.

Es crucial promover la búsqueda de alternativas económicas en países en desarrollo como Ecuador para mejorar la eficacia en el tratamiento ya que los neonatos son los más perjudicados al no recibir el tratamiento adecuado debido a la falta de recursos en el país.

De igual forma la importancia del proyecto también radica en contribuir al desarrollo significativo de innovaciones que pueden tener un impacto positivo en la economía del ámbito de la medicina ecuatoriana. Además, una futura implementación de este proyecto ayudará a mejorar

la atención de los pacientes pediátricos al facilitar el acceso a equipos que aumenten la efectividad de las terapias en neonatos.

### ***Delimitación***

El proyecto tiene como zona designada a nivel nacional y de grupo demográfico a los bebés recién nacidos, conocidos como "neonatos" durante sus primeros 28 días, independientemente de su origen socioeconómico, que experimentan encefalopatía hipóxica isquémica neonatal.

Según su tiempo de gestación, los recién nacidos se dividen en tres categorías: son considerados "a término" durante las 38 y 42 semanas), "prematuros" a los menores de 38 semanas y "posttérmino" a los neonatos con más de 42 semanas. Dado que el tratamiento es relativamente nuevo en la medicina, el proyecto se centrará exclusivamente en neonatos nacidos "a término". Se requieren más investigaciones y resultados positivos en esta población antes de considerar la inclusión de los prematuros, quienes son más sensibles y propensos a complicaciones.

Son candidatos para recibir este tratamiento los bebés que presentan ciertos factores de riesgo como:

- Insuficiencia de oxígeno durante el parto debido a bloqueo o compresión de las arterias que suministran oxígeno al feto.
- Bajo peso al nacer debido al tabaquismo materno o desnutrición.
- Nacimiento después de la fecha esperada.
- Problemas en la circulación sanguínea del cordón umbilical.
- Posible daño cerebral durante el parto.

- Administración de analgésicos a la madre antes del parto.
- Hipotensión materna.
- Desprendimiento prematuro de la placenta.
- Inducción del parto con altas dosis de oxitocina.

Los síntomas en estos bebés incluyen palidez, cianosis, dificultad respiratoria, bradicardia, falta de respuesta a estímulos, hipotonía muscular, convulsiones leves y, en algunos casos, coma. Los usuarios indirectos del proyecto incluyen al personal médico del área de pediatría y enfermeras neonatales que trabajan en hospitales y clínicas del país.

## **Objetivos**

### **Objetivo general**

Diseñar un dispositivo que reduzca los efectos producidos por la asfixia perinatal y la encefalopatía hipóxica isquémica.

### **Objetivos específicos**

- Desarrollar un equipo que integre las terapias por termorregulación e hipotermia.
- Cumplir con los estándares de seguridad y eficacia para el tratamiento de la asfixia perinatal y encefalopatía hipóxica isquémica.
- Realizar un diseño técnico electrónico de bajo costo que brinde un ambiente aislado con temperatura servocontrolada y facilite la hipotermia terapéutica.
- Ejecutar pruebas de simulación para verificar el correcto funcionamiento del equipo.

## **Revisión De La Literatura O Fundamentos Teóricos.**

### **Neonato**

Bebé con una edad de 28 días o menos de nacido. La delimitación de este intervalo temporal es crucial debido a que abarca una fase extremadamente breve en la vida del bebé. A pesar de su duración limitada, durante este periodo ocurren transformaciones velozmente, las cuales podrían tener repercusiones significativas en la vida futura del neonato.

### **Perinatal**

Terminología que se utiliza en la descripción de todo lo relacionado con el tiempo justo antes o después del parto, abarcando desde aproximadamente la semana 28 de gestación hasta los primeros siete días posteriores al alumbramiento.

### **Neuroprotección**

Se refiere a un tratamiento diseñado para evitar el daño neuronal en situaciones de encefalopatías agudas, que pueden ser de origen hipóxico, isquémico, traumático, infeccioso, epiléptico o tóxico. También puede hacer referencia a terapias destinadas a prevenir el inicio o la progresión de enfermedades crónicas.

### **Mortalidad neonatal**

Se refiere a los fallecimientos que tienen lugar en los primeros 28 días de vida, subdividiéndose en mortalidad neonatal precoz, que abarca desde el momento del parto hasta los siete primeros días fuera del útero. Existe una excepción denominada mortalidad perinatal si ocurre entre el período en el cual el feto alcanza los 1.000 gramos, equivalente a 28 semanas completas de gestación, hasta el séptimo día completo de vida postnatal, es decir, 168 horas completas.

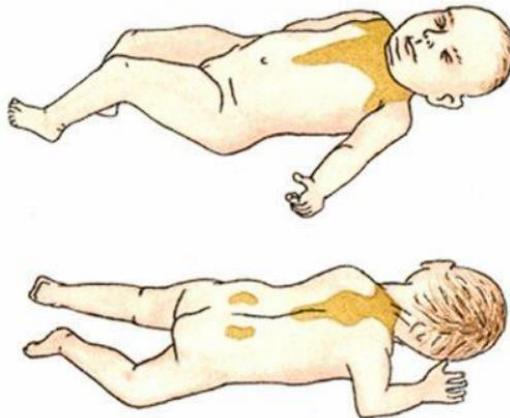
Además, está la mortalidad neonatal tardía, que se da desde el octavo día hasta los 28 días de vida fuera del útero.

### **Termorregulación**

Se refiere a los procesos que controlan la pérdida y producción de calor en los recién nacidos. Los bebés tienen mayor riesgo de enfriarse debido a su tamaño y forma, ya que tienen una alta relación de superficie/volumen. Especialmente en los bebés prematuros, que tienen menos piel y tejido subcutáneo, lo que facilita la pérdida de calor por evaporación. Además, la capacidad de regular la constricción de los vasos sanguíneos en la piel, que ayuda a conservar el calor, es menos efectiva en los bebés prematuros. La postura corporal, como el hábito de acurrucarse, también se ve influida por la exposición al ambiente. Por otro lado, los recién nacidos tienen la capacidad de generar calor de manera eficiente mediante la termogénesis termorreguladora, gracias a la presencia de tejido graso especializado llamado "grasa parda". Esta grasa produce calor a través de reacciones químicas específicas en áreas del cuerpo como la región entre los omóplatos, alrededor de los vasos sanguíneos y músculos del cuello, en la axila, en el mediastino y alrededor de los riñones.

**Figura 4**

*Localización anatómica de grasa parda en neonatos*



Nota: Termorregulación y Grasa parda (marrón). Dr. Juan Burdisso. Dr. Romero Domínguez Sandra Vanessa. Obtenido de <https://curso.icicardioinfantil.com.ar/media/documents/termogenesis.pdf>

Los procesos de transmisión y pérdida de calor incluyen los siguientes mecanismos:

- **Conducción:** se refiere a la pérdida de calor cuando dos cuerpos en contacto tienen diferentes temperaturas. En los bebés se produce cuando las superficies entran directamente en contacto con su piel.
- **Radiación:** este proceso ocurre entre cuerpos a distancia a través de ondas del espectro electromagnético. El recién nacido perderá calor a través de objetos más fríos que lo rodean y ganará calor de objetos calientes a los que está expuesto.
- **Convección:** es característica de los fluidos, como el aire y el flujo sanguíneo. En este caso, el recién nacido pierde calor hacia el aire circundante, también es posible ganar calor a través de estos mecanismos.

- Evaporación: se refiere a la pérdida de calor debido al gasto energético asociado con la conversión del agua a vapor de agua ya que gramo de agua evaporada consume 0.58 calorías.

### **Ambiente Térmico Neutral**

Se refiere a la temperatura ambiental en la que el cuerpo humano no necesita gastar energía extra para regular su temperatura interna. Esta temperatura varía dependiendo de factores como la edad gestacional, el peso, la edad postnatal y la vestimenta. Para un recién nacido a término normal, la temperatura ideal en las primeras horas de vida es de alrededor de 27 a 28°C, y posteriormente puede mantenerse estable en ambientes con temperaturas de alrededor de 24 a 25°C.

El ambiente térmico también está influenciado por el entorno en el que se encuentra el bebé. Las temperaturas de las superficies radiantes cercanas al bebé, como el sol, calefactores, paredes y ventanas, así como la presencia de corrientes de aire y la humedad ambiental, pueden afectar su temperatura corporal. En el caso de los prematuros, existen tablas de referencia que indican la temperatura inicial del equipo de termorregulación, teniendo en cuenta el peso, la edad gestacional y la edad postnatal, con el fin de mantener un ambiente térmico similar al normal.

### **Asfixia perinatal**

La asfixia perinatal o conocida como asfixia al nacer, es por la falta de flujo sanguíneo, también se debe a una ingesta inadecuada de oxígeno esto puede provocar cambios químicos en el cuerpo del neonato.

### ***Causas***

El problema suele ser por la insuficiencia placentaria. La situación determina la dificultad para aportar el oxígeno y el CO<sub>2</sub> de la sangre fetal.

- Bajo nivel de flujo de oxigenación en sangre de la madre antes o durante el parto.
- Estrangulamiento con el cordón umbilical durante el parto.
- Infecciones graves
- Presión arterial alta o baja en la madre.
- Las vías respiratorias del bebé no están formadas correctamente.

#### ***Métodos Para Diagnosticar***

- Ecografía o ultrasonido.
- Valoración del líquido amniótico.
- Monitorización de la frecuencia cardiaca fetal.

#### ***Tratamiento Ante Asfixia Perinatal***

El mejor tratamiento vendría a ser la prevención, implica identificar los fetos en riesgo y tratarlos para evitar que ocurra el riesgo. Para ello se realizan diversas pruebas, como la evaluación del útero/altura) y comprobar si hay líquido amniótico, controlar la reducción de la frecuencia cardíaca o la movilidad fetal. Para tratar la asfixia se debe realizar una reanimación adecuada para revertir y prevenir las lesiones. Además, es necesario corregir posibles cambios metabólicos, llevar a cabo un diagnóstico anticipado y un seguimiento adecuado.

## **Encefalopatía hipóxica isquémica**

Es una constelación de síntomas neurológicos inmediatos después del nacimiento, después de un episodio de asfixia. Ocurre durante el período perinatal y se caracteriza por una disminución del estado de alerta. Se identifica al presenciar cambios en el tono muscular y las reacciones motoras.

### ***Causas***

- Todas las situaciones que conducen a la interrupción del suministro de sangre y oxígeno al feto
- Una vía sanguínea anormal entre la madre y el feto
- Separación prematura de la placenta
- Compresión severa del cordón umbilical
- Incluso ruptura del útero

### ***Métodos Para Diagnosticar***

Se basa en los criterios de diagnóstico de EHI neonatal propuestos por un panel de expertos del Colegio Estadounidense de Obstetras y Ginecólogos y aprobados por la Academia Estadounidense de Pediatría. Esto requiere la existencia de los siguientes indicadores:

- Incapacidad parcial o total para llorar, respirar y succionar cuando se estimula al RN, requiriendo ventilación asistida en la sala de partos.
- Puntuación de Apgar  $\leq 5$  a los 5 y 10 minutos.
- Acidemia posnatal ( $\text{pH} \leq 7$  y/o deficiencia de bases  $\geq 12$  mmol/L).

- Cambios en la conciencia y reflejo de Moro, agarre, succión, estiramiento muscular, tono muscular con o sin convulsiones.
- La presencia de daño a otros órganos (hígado, riñones y el corazón)

### ***Tratamientos Ante La Encefalopatía Hipóxica Isquémica***

- Hipotermia terapéutica
- Intervenciones Quirúrgicas para la Parálisis Cerebral
- Medicamentos para Parálisis Cerebral
- Terapia de Masaje
- Terapia de Células Madre
- Tecnologías de Asistencia y Adaptación

### **Hipotermia terapéutica**

Es un tratamiento seguro cuando se lleva a cabo en unidades neonatales de tercer nivel y se sigue un protocolo estricto. Esta técnica implica reducir la temperatura cerebral a 33,5°C, y puede lograrse de dos maneras: mediante el enfriamiento selectivo de la cabeza (hipotermia local) o el enfriamiento corporal total (hipotermia sistémica).

Existen tres grados de hipotermia:

- Leve: Involucra una disminución de 1-3°C en la temperatura corporal.
- Moderado: Implica una disminución de 4-6°C en la temperatura corporal, demostrándose ser más eficaz.

- Profundo: Se caracteriza por una disminución de 15-20°C en la temperatura corporal, pudiendo ocasionar efectos secundarios significativos.

La hipotermia terapéutica tiene múltiples mecanismos neuroprotectores, como la reducción del consumo cerebral de oxígeno, la desaceleración de la disminución de fosfocreatina/fósforo inorgánico, la supresión de la actividad citotóxica de los aminoácidos excitadores, la inhibición de la actividad de la sintetasa del óxido nítrico, la disminución de la interleucina-1 $\beta$ , la reducción de la liberación de citocinas tóxicas por la microglía, la supresión de la actividad de los radicales libres, la inhibición de la apoptosis, la disminución de la permeabilidad de la barrera hematoencefálica y la reducción de la presión intracraneal y del edema cerebral.

Este procedimiento debe iniciarse en las primeras seis horas de vida, y una vez alcanzada la temperatura objetivo de 33,5°C, se mantiene la hipotermia moderada durante 72 horas. Después de este periodo, se realiza un recalentamiento gradual de  $\leq 0,5^\circ\text{C}$  por hora, ya que un recalentamiento más rápido puede asociarse con aumentos en la actividad epileptiforme y efectos perjudiciales en la frecuencia cardíaca y la tensión arterial. Se ha demostrado ser eficaz para reducir la prevalencia de muerte o discapacidad asociada a eventos hipóxicos isquémicos moderados a graves. Para prevenir un caso de muerte en recién nacidos con eventos hipóxicos isquémicos, se requiere tratar a un rango de 6-9 pacientes.

Entre los efectos secundarios esperados de la hipotermia se encuentran los cardiovasculares, respiratorios, hematológicos, metabólicos, inmunológicos, renales y hepáticos. Estos son generalmente leves y de fácil control clínico, pero se deben monitorear cuidadosamente para garantizar un buen control de la temperatura. En general, la hipotermia terapéutica es una terapia segura que no suele estar acompañada de efectos adversos graves.

## Marco Metodológico

### **Desarrollar Un Equipo Que Integre Las Terapias Por Termorregulación E Hipotermia.**

En esta etapa, se toma lo mejor de la fase de ideación y se transforma en diseños específicos. Se consideran aspectos como la facilidad de uso, la estética, la viabilidad de fabricación y las normas que se deben cumplir.

En otras palabras, se pasa de ideas generales a planes concretos, teniendo en cuenta diversos factores para que el producto final sea funcional, atractivo y cumpla con todas las exigencias. Habiendo definido las terminologías, tanto de patologías, como el tratamiento principal del equipo para mitigar los efectos adversos de las mismas, en este apartado se propone la evaluación de cada uno de los subsistemas que lo conformarían. Se realiza una descripción general de cada subsistema para entender su funcionamiento, así como la realización de fichas técnicas para analizar los componentes que los constituyen y verificar si es compatible la integración de estos tratamientos en un solo equipo.

#### ***Subsistema Uno: Ambiente Aislado***

**Descripción General del Subsistema.** Se decidió desarrollar un subsistema de filtración avanzado para mantener la calidad del aire permitiendo crear un entorno estéril pero que a su vez permita un fácil y rápido acceso al neonato. Para lograr esto decidimos implementar el uso del principio de las cabinas de flujo laminar.

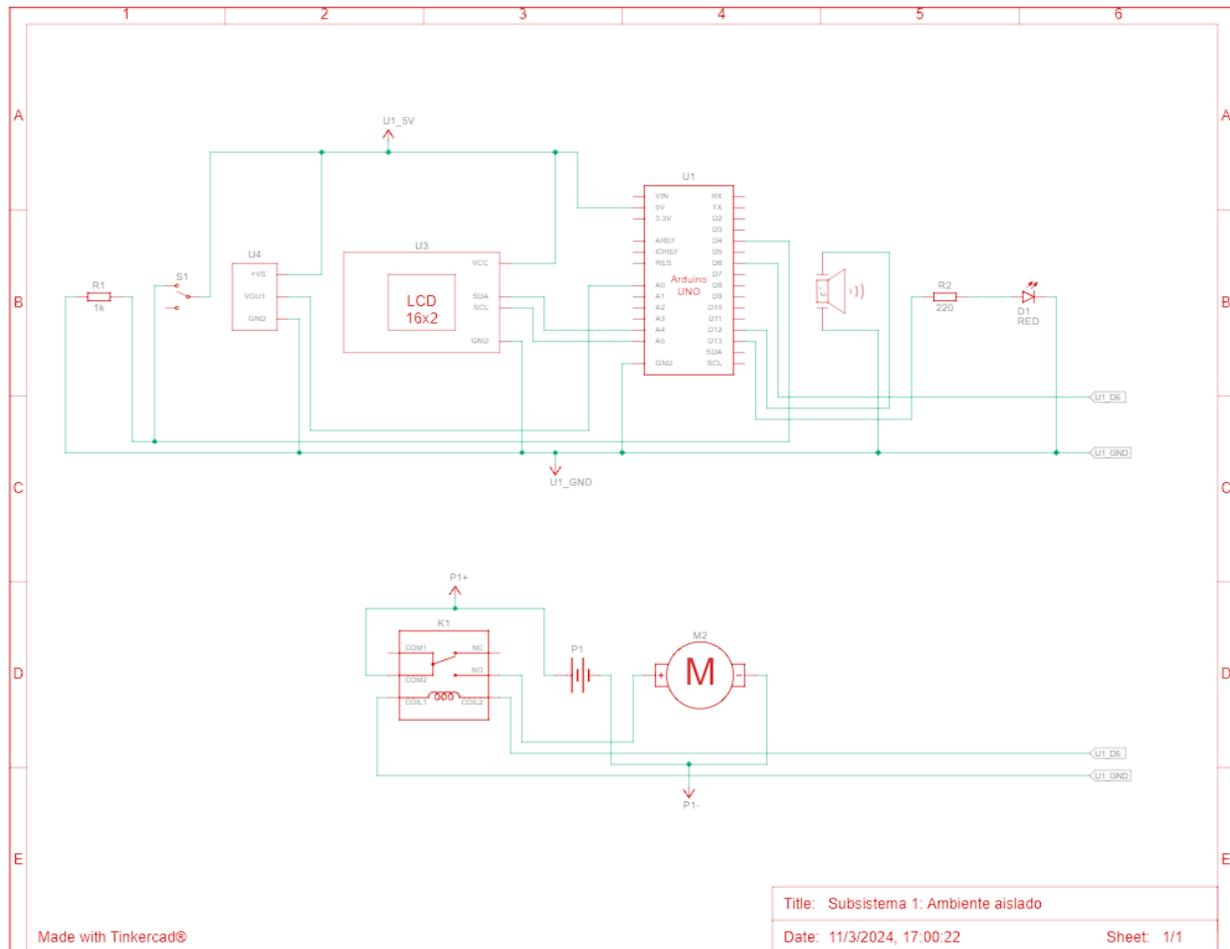
Las cabinas de flujo laminar funcionan mediante un sistema de ventilación y filtración de aire. El aire es aspirado del ambiente, prefiltros eliminan partículas grandes y luego la corriente de aire pasa por un filtro, la combinación de estos crea un flujo de aire filtrado unidireccional y

uniforme que barre el área de trabajo, arrastrando y eliminando más del 99,97% de microorganismos y partículas de 0,3 micrones o más., protegiendo así al neonato.

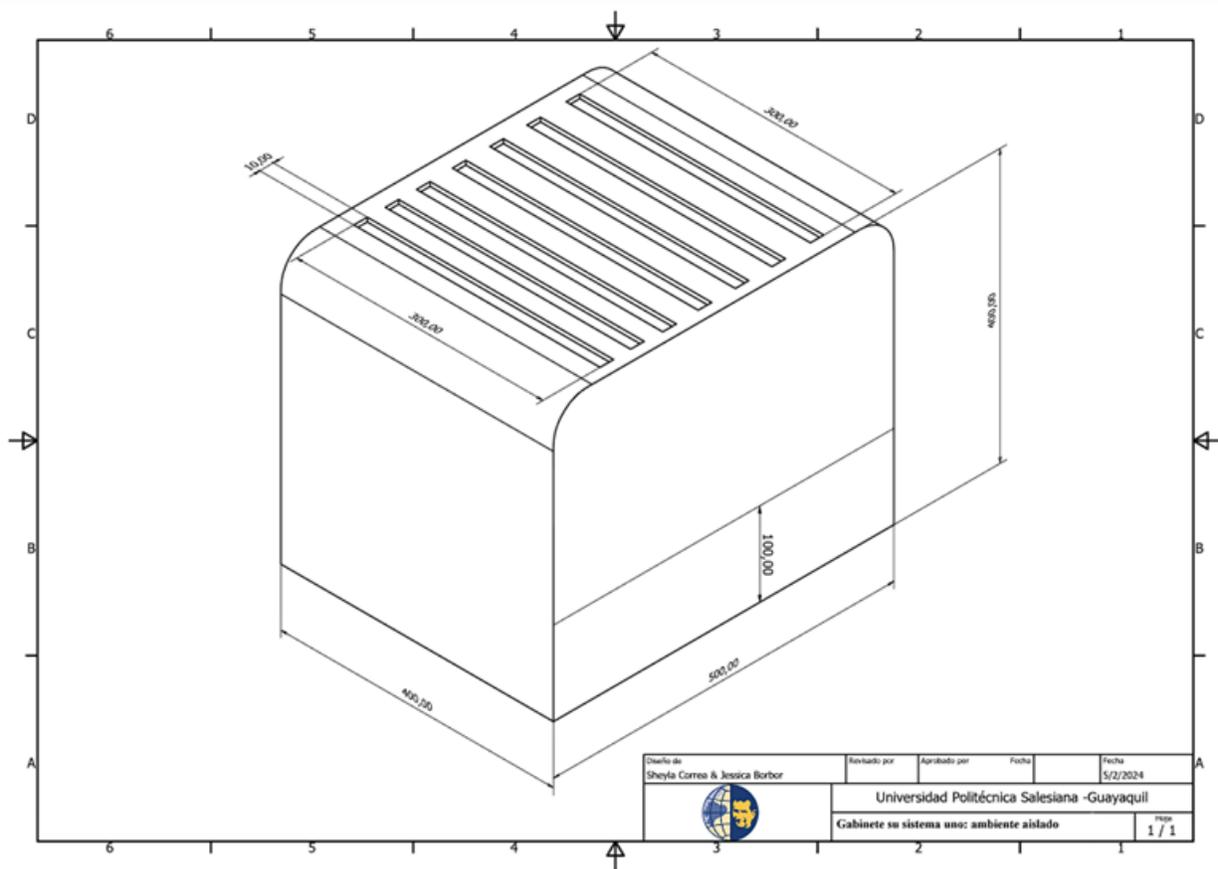
## Diseño Del Hardware

**Figura 5**

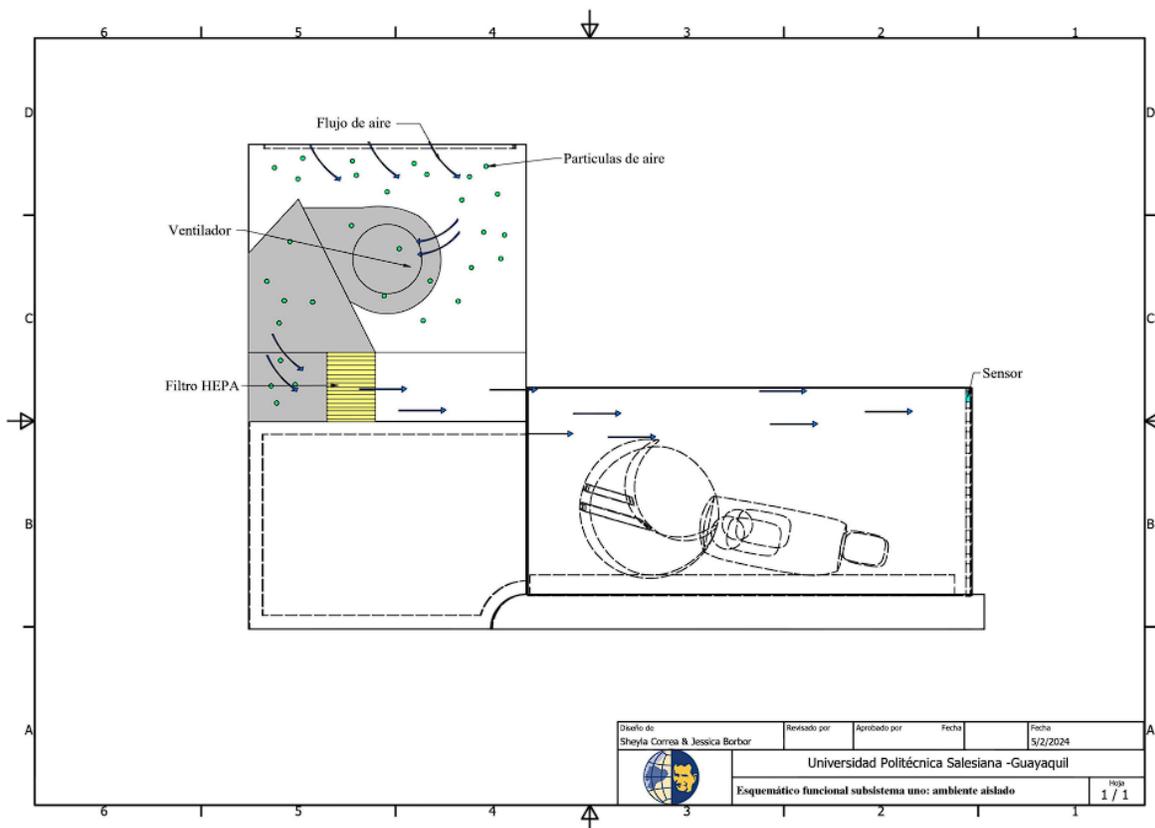
*Esquemático electrónico subsistema uno*



**Figura 6**  
*Gabinete subsistema uno: ambiente aislado*



**Figura 7**  
*Esquemático funcional subsistema uno: ambiente aislado*



### **Funcionamiento.**

1. El aire ingresa a la cabina a través del ducto de extracción.
2. El aire pasa por un primer proceso de filtrado gracias al filtro incorporado en el ventilador para luego ser impulsado hasta el canal del filtro de aire principal.
3. El aire fluye en un flujo laminar unidireccional y uniforme que pasa a través del filtro principal hasta la cámara de trabajo.
4. El aire sale de la cabina por la parte frontal hasta la parte final de la superficie en donde reposa el neonato.

**Datos Técnicos, Definición De Requisitos Y Especificaciones.** El modelo y las especificaciones técnicas mostradas en la ficha a continuación están basadas en la información proporcionada por la Dirección Nacional De Equipamiento Sanitario del Ministerio De Salud Pública Del Ecuador, código DNES N.º: CAB-05-R08

A pesar de que uno de los requisitos es que las cabinas de flujo laminar deban incluir una lámpara de luz ultravioleta, en el prototipo no se incluye ningún tipo de lámpara ya que la exposición en neonatos puede ser perjudicial para la piel y los ojos delicados de los mismos, debido a que su piel es más fina y sensible por lo que son más propensos a quemaduras.

### Ficha técnica 1

#### *Subsistema Uno: Ambiente Aislado*

<b>Subsistema Uno: Ambiente Aislado</b>	
<b>Control / visualización / accesorios/ material</b>	
<b>Atributo/componente</b>	<b>Especificación</b>
Diseño exterior gabinete	Polietileno de alta densidad (HDPE), Polietéter éter cetona (PEAK), acero inoxidable.
Panel de control y/o pantalla de visualización de parámetros	Cristal líquido "TFT - LCD" o superior, tamaño mayor 7 pulgadas.
Partes estructurales integradas	Ducto de extracción: Rejillas o aberturas por donde ingresa el aire del ambiente.
	Cámara de trabajo Acero inoxidable o laminado o cromado o epoxi poliéster.

Filtro	Filtros de partículas mayores o igual que 0,3 $\mu\text{m}$ .
Ventilador centrífugo de doble aspiración	Encargado de la circulación del aire, garantizando un flujo constante y silencioso.
Flujo de aire	0,5 metros por segundo (m/s).
Sistema de alarma	Visuales y auditivas.
	Flujo de aire ventilador.
Ruido del ventilador en decibeles	44 decibeles (dB).
Soporte de la cabina	De acuerdo con el equipo ofertado.
Energía / alimentación	Voltaje de alimentación: 110 - 220 VCA (voltio corriente alterna)
	Fuente de energía ininterrumpida: APC Smart-UPS SRT 1000VA LCD 2U RM
Frecuencia	60 Hz (Hertz)

### ***Subsistema Dos: Termorregulación***

**Descripción General del Subsistema.** Un sistema de termorregulación, en el contexto de equipos médicos se refiere a dispositivos diseñados para proporcionar un entorno controlado y cálido para el cuidado de recién nacidos prematuros o enfermos durante procedimientos médicos o en situaciones clínicas específicas.

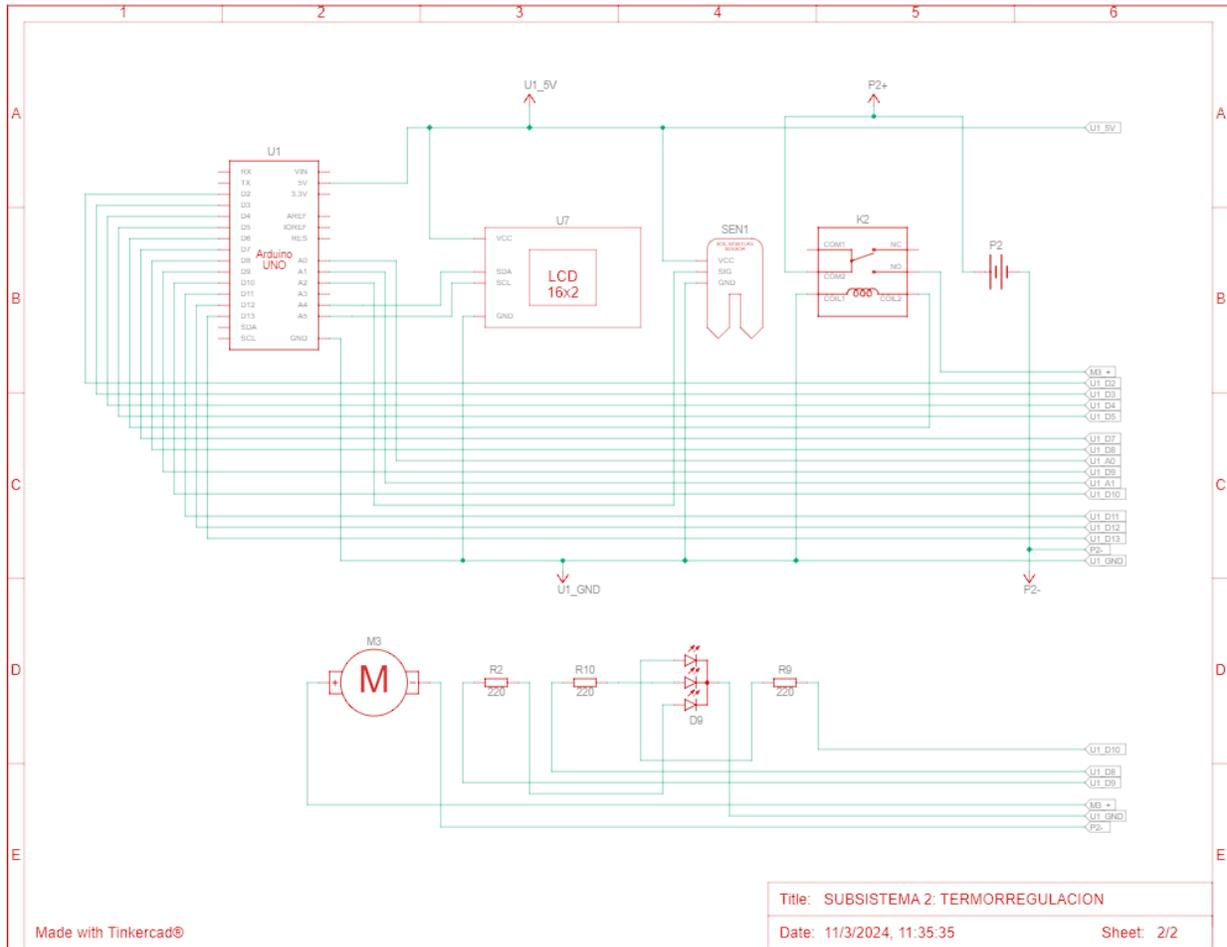
Se planteó el funcionamiento de una incubadora que cuente con un sistema de calefacción por convección para circular aire a una temperatura constante en su interior, suministrando el calor

necesario al recién nacido permitiendo crear un ambiente similar al útero materno, ayudando a mantener la temperatura corporal del bebé, al mismo tiempo que se mantiene la humedad controlada minimizando la exposición a infecciones. Dado que el sistema anterior de ambiente aislado asegura un sellado de fácil acceso, se puede cuidar al paciente sin comprometer la zona estéril.

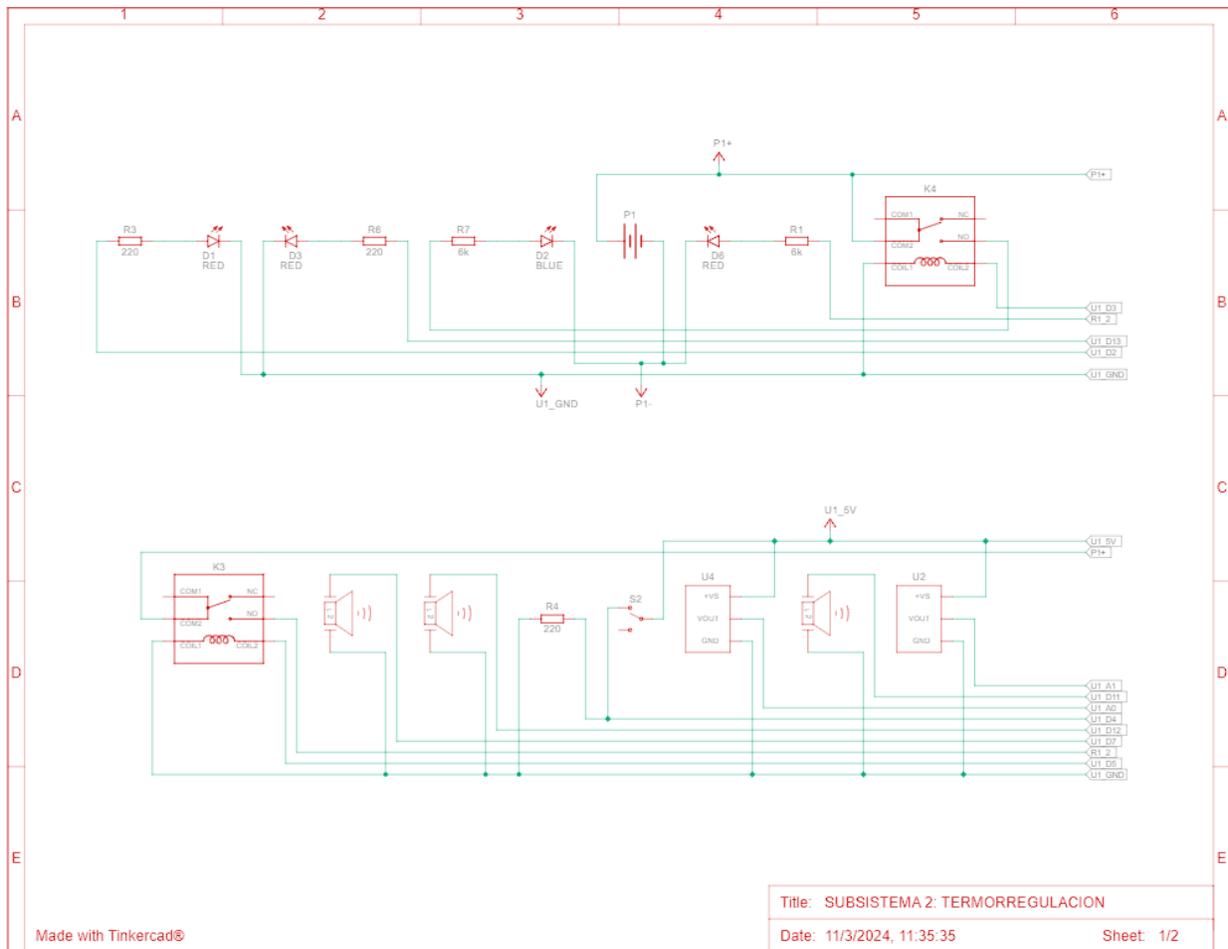
Las funciones primordiales abarcan el seguimiento constante de la temperatura en modo de temperatura ambiente y servocontrolado (piel), con la habilidad de realizar ajustes según las necesidades mediante un calefactor, adicionalmente emite señales de alarma para notificar a los operadores si la temperatura excede los límites predefinidos.

**Diseño Del Hardware.**

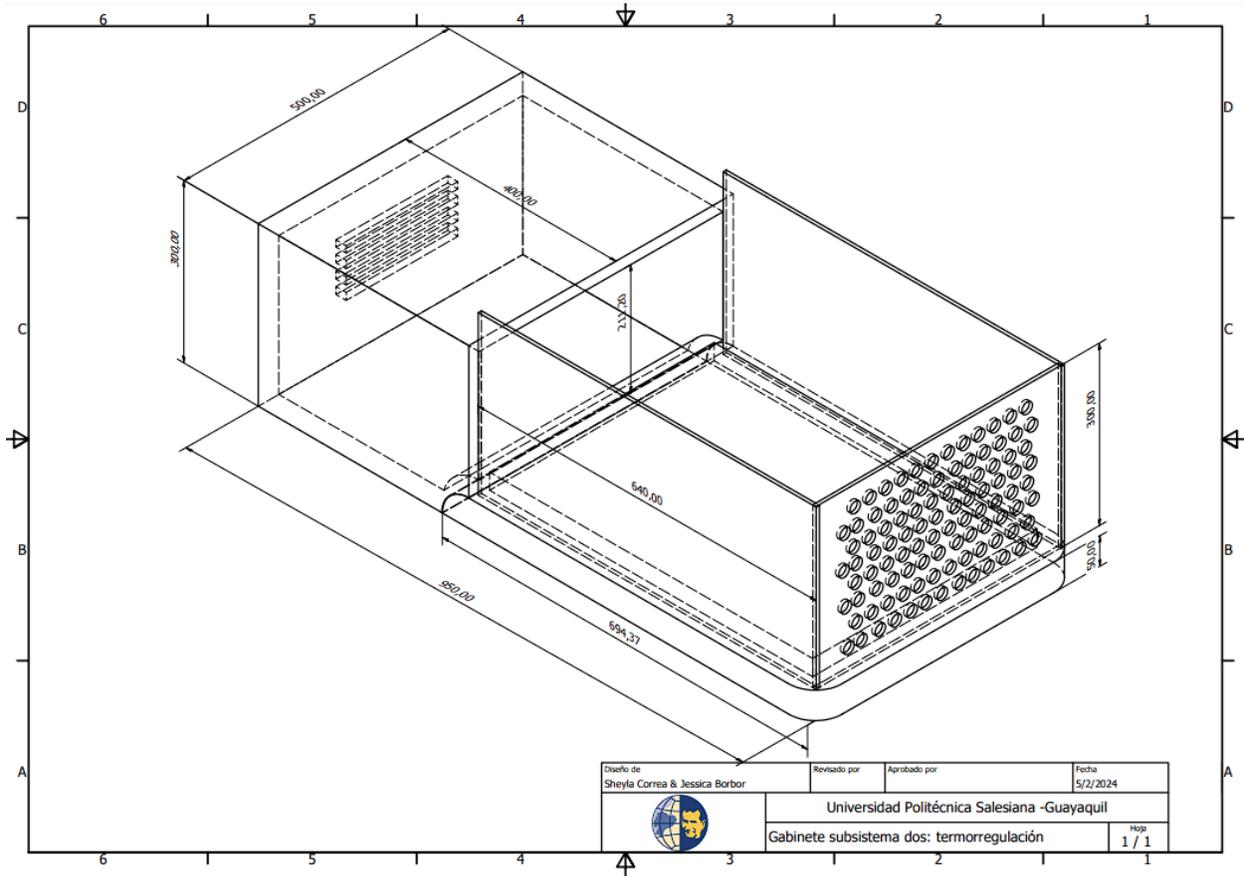
**Figura 8**  
*Esquemático electrónico subsistema dos-1*



**Figura 9**  
*Esquemático electrónico subsistema dos-2*

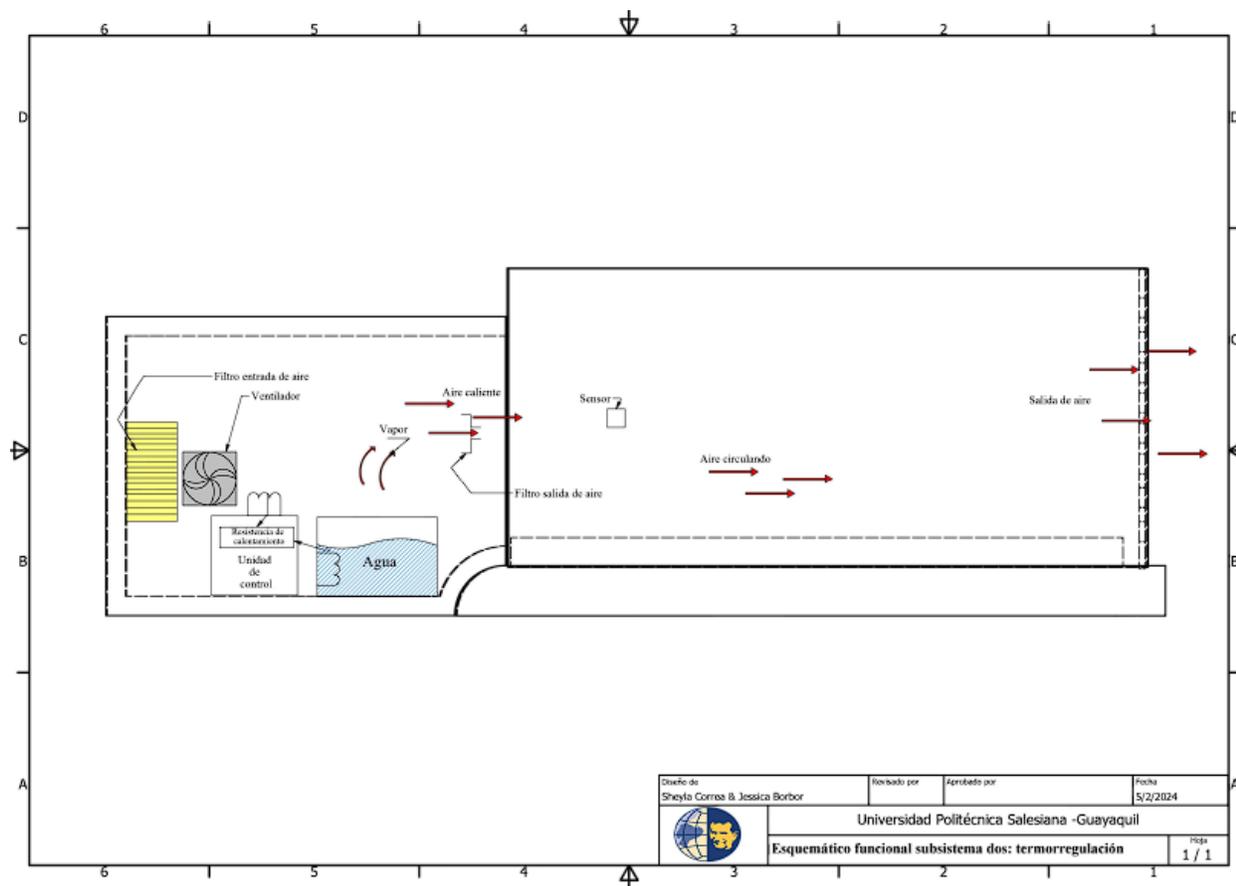


**Figura 10**  
*Gabinete subsistema dos: termorregulación*



**Figura 11**

*Esquemático funcional subsistema dos: termorregulación*



### Funcionamiento

1. El filtro de entrada de aire filtra el aire que ingresa a la incubadora para evitar la entrada de contaminantes.
2. El ventilador hace circular el aire que circula dentro de la incubadora para mantener una temperatura y humedad uniformes.
3. La unidad de control monitorea la temperatura y la humedad dentro de la incubadora. Si la temperatura o la humedad están fuera del rango deseado, la unidad de control enciende/apaga el calentador (según sea el caso) o el humidificador para ajustar las condiciones dentro de la incubadora.

4. El aire caliente y húmedo se transporta mediante un filtro hacia el espacio del neonato, por último, sale de la incubadora por unos orificios al final de las cubiertas de acrílico.

**Datos Técnicos, Definición De Requisitos Y Especificaciones.** Las especificaciones técnicas mostradas en la tabla a continuación están basadas en las Guías Tecnológicas desarrolladas en el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) y en la información proporcionada por la Dirección Nacional De Equipamiento Sanitario del Ministerio De Salud Pública Del Ecuador, código DNES N.º: INC-01-R11.

Desde una perspectiva comercial, las incubadoras varían en su construcción, diseño y sistemas de control y calefacción. A pesar de estas diferencias, todas comparten una serie de componentes básicos que fueron incluidos en el prototipo. En algunas guías tecnológicas se establece que las incubadoras y cunas de calor radiante debe incluir lámparas de fototerapia y de exposición, en el prototipo no se las incluye debido a que el tratamiento de hipotermia selectiva en neonatos generalmente se realiza en un entorno controlado en condiciones de baja iluminación. Esto se debe a que se busca recrear un ambiente que reduzca la actividad cerebral y metabólica del neonato, lo que puede ayudar a proteger el cerebro durante el tratamiento, además minimizar la estimulación sensorial ayuda mantener al bebé en un estado de tranquilidad y sueño.

**Ficha técnica 2**

Subsistema dos: Termorregulación

<b>Subsistema Dos: Termorregulación</b>		
<b>Control / visualización / accesorios/ material</b>		
<b>Atributo/componente</b>	<b>Descripción</b>	
Diseño exterior gabinete	Polietileno de alta densidad (HDPE), Polietéter éter cetona (PEAK), acero inoxidable	
Panel de control y/o pantalla de visualización de parámetros	Cristal líquido "TFT - LCD" o superior, tamaño mayor 7 pulgadas	
Partes estructurales integradas	Zona de filtro de entrada de aire	
	Unidad de control	
	Área del colchón neonatal	
	Bandeja para dispositivos médicos y/o instrumental	
Filtros	Filtros de partículas mayores o igual que 0,3 $\mu\text{m}$	
Sistema de calefacción y humidificación	Calefacción	Humidificación
	Elemento calefactor: La mayoría de las incubadoras utilizan un elemento calefactor eléctrico para generar calor(resistencia).	Depósito de agua: Un depósito de agua contiene agua esterilizada o agua destilada.

	<p>Flujo de aire caliente: El calor se transfiere al bebé por convección mediante un flujo de aire caliente que circula por la cámara de la incubadora.</p>	<p>Elemento calefactor: Un calentador eleva la temperatura del agua en el depósito.</p>
		<p>Vaporización: El agua caliente se evapora y se mezcla con el aire caliente que circula por la incubadora.</p>
Unidad de control	<p>Ajusta la potencia de los elementos calefactores según sea necesario para mantener la temperatura deseada y la humedad dentro de los rangos establecidos.</p>	
Ventilador	<p>Encargado de la circulación del aire, garantizando un flujo constante y silencioso.</p>	
Sensores	Temperatura del aire	
	Temperatura piel	
	Humedad	
Base de la incubadora / gabinete /cámara	Carcasa transparente de doble pared	
Nivel de ruido	Menor o Igual que: 50 dB	

Parámetros por monitorear	Temperatura del ambiente
	Temperatura del neonato
	Humedad
Rango de temperatura	23 a 37 grados Celsius (Temperatura ambiente)
	35 a 37 grados Celsius (Servocontrolado)
Precisión de sensor	Más menos 0.1 grados Celsius
Sistema de acceso al paciente	Con acceso superior y/o laterales abatibles
Sistema de alarmas	Audibles y visuales
	Temperatura de aire
	Temperatura de la piel
	Humedad
Colchón	Colchón neonatal con Gel para conservar el calor
Energía / Alimentación	Voltaje de Alimentación: 110 - 127 VCA (Voltios Corriente Alterna)
	Fuente de energía ininterrumpida: APC Smart-UPS SRT 1000VA LCD 2U RM
Frecuencia:	60 Hz (Hertz)

### ***Subsistema Tres: Hipotermia Terapéutica***

**Descripción General del Subsistema.** Un equipo de hipotermia terapéutica selectiva neonatal es un dispositivo médico utilizado para inducir y mantener la hipotermia en recién nacidos que han experimentado eventos hipóxicos isquémicos. La inducción de la hipotermia implica ajustar la temperatura del sistema de enfriamiento alrededor de  $10^{\circ}\text{C}$ , realizando un enfriamiento gradual del paciente en aproximadamente una hora. Se deben realizar controles de temperatura axilo-rectales cada 10 minutos hasta alcanzar la temperatura deseada ( $33.5^{\circ}\text{C}$ ). Posteriormente, se deben realizar controles cada hora.

Las fases de hipotermia terapéutica se dividen en tres:

1. Enfriamiento: la temperatura del área craneal del neonato debe ser de  $33.5^{\circ}\text{C}$
2. Mantenimiento estable: las primeras 12 horas debe mantenerse en esa temperatura, se debe monitorear mediante un EEG la actividad cerebral del bebé para saber la efectividad de la terapia y evitar cualquier complicación.
3. Recalentamiento controlado: una vez transcurrido ese tiempo debemos ir aumentando la temperatura progresivamente hasta alcanzar la temperatura deseada ( $36.5^{\circ}\text{C}$  ideal) en un transcurso de seis u ocho horas. por lo que dependiendo de la temperatura objetivo necesitamos calcular cuántos grados debe ir aumentando para lograrlo.

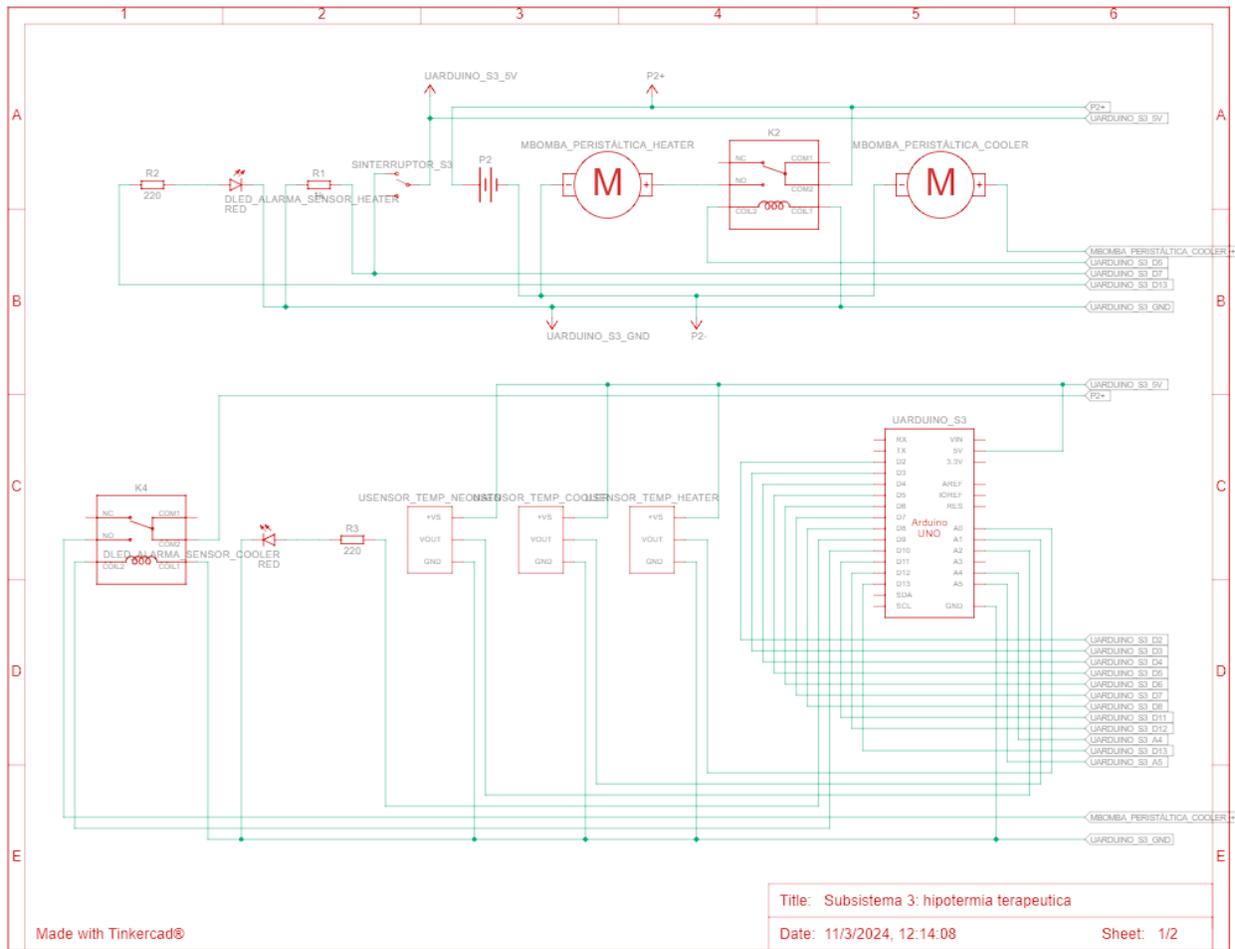
Un punto importante es que el aumento progresivo de temperatura debe estar en un rango de  $0.2^{\circ}\text{C}$  hasta  $0.5^{\circ}\text{C}$ . Posterior a estas fases, el paciente se mantiene en observación hasta nuevo aviso médico.

Para determinar cómo se llevará a cabo el proceso de enfriamiento en el sistema, se considera crucial minimizar el ruido generado, dado el entorno delicado en el que trabajará el dispositivo. Además, se debe asegurar que el dispositivo de enfriamiento destinado a la cabeza de un recién nacido no utilice sustancias contaminantes que puedan representar un riesgo para el paciente.

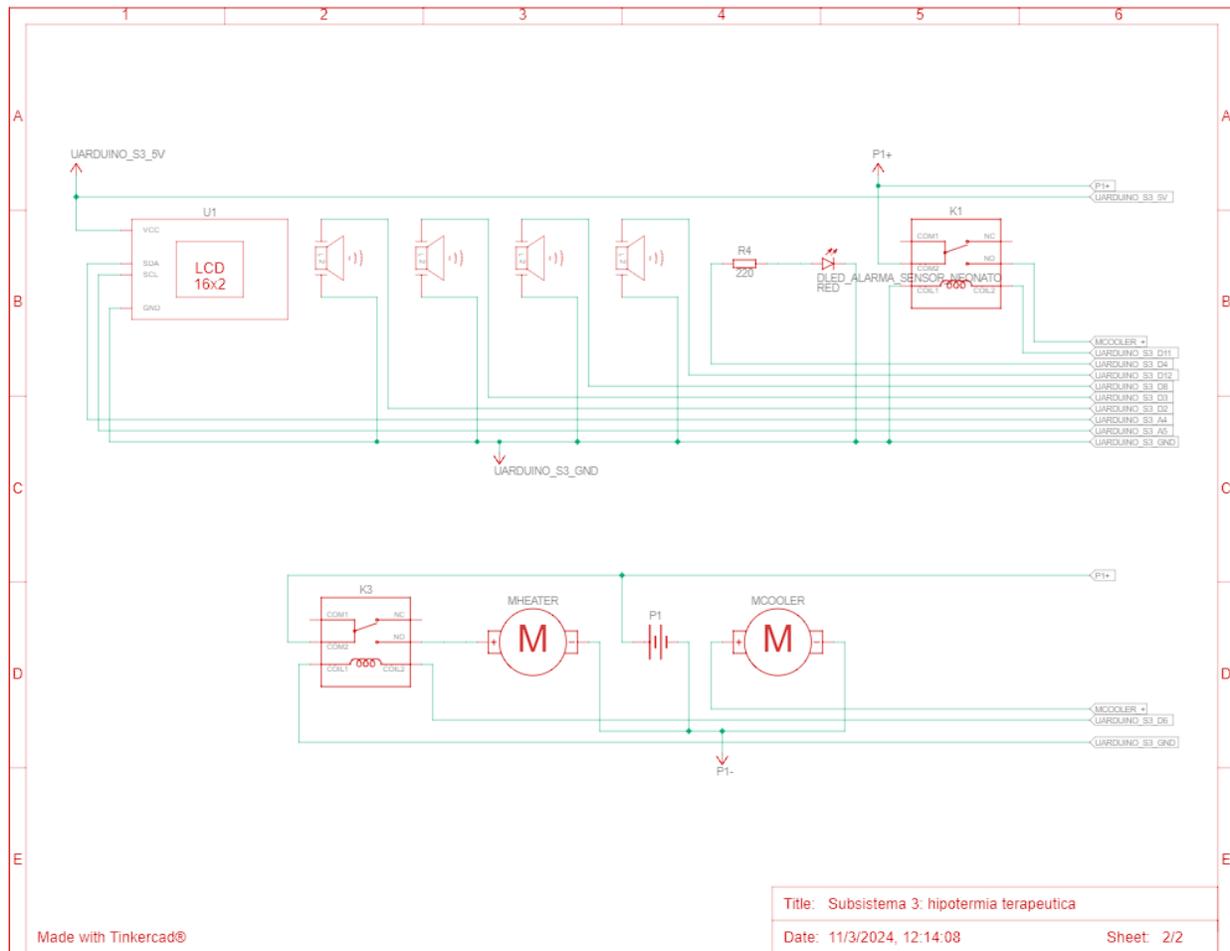
### **Diseño del Hardware.**

El diagrama utiliza una combinación de tecnologías para hacer circular agua fría y/o caliente de manera eficiente, siendo un sistema de calefacción y refrigeración versátil.

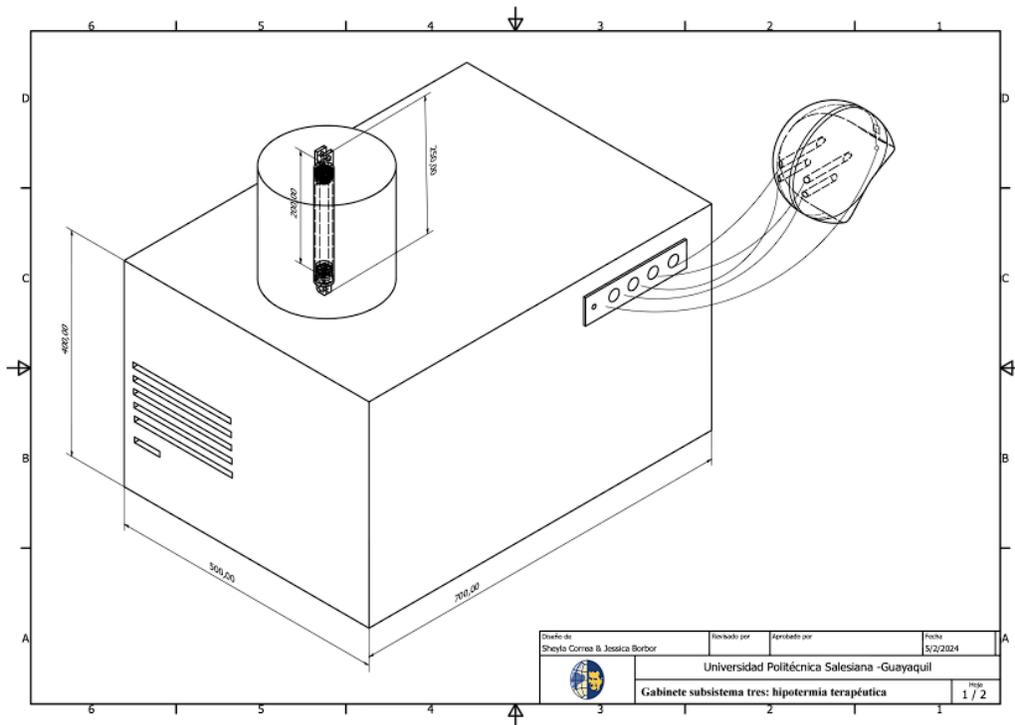
**Figura 12**  
*Esquemático electrónico subsistema tres-1*



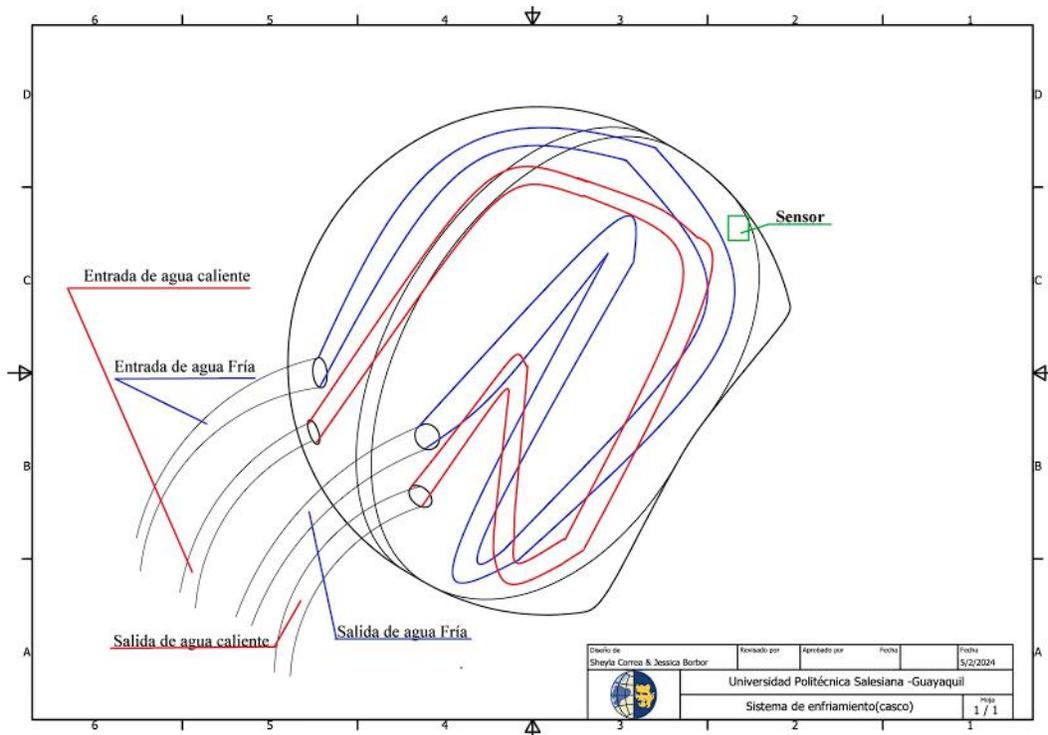
**Figura 13**  
*Esquemático electrónico subsistema tres-2*



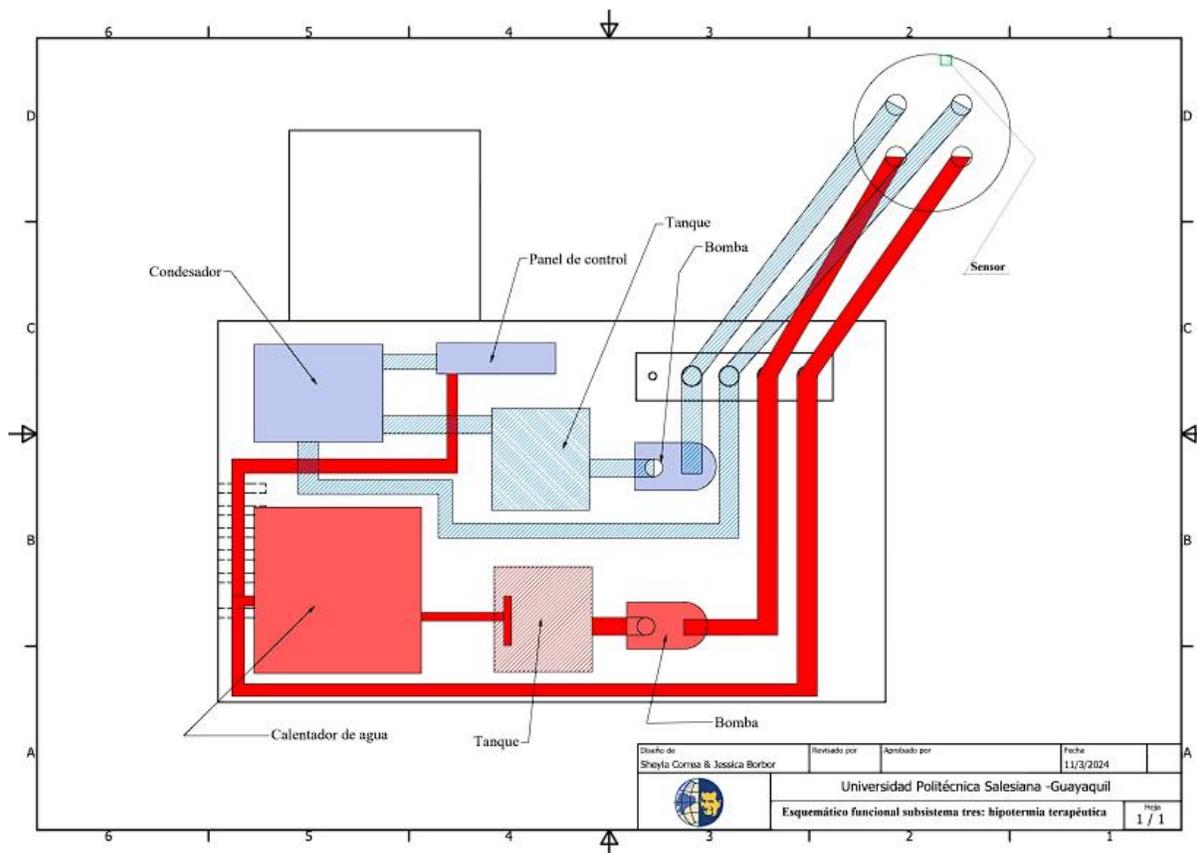
**Figura 14**  
Gabinete subsistema tres: hipotermia terapéutica



**Figura 15**  
Sistema de enfriamiento (Casco)



**Figura 16**  
Esquema de componentes del sistema de termorregulación



### Funcionamiento.

1. Se inicia el proceso activando simultáneamente el calentador de agua y el chiller. El calentador eleva la temperatura del agua hasta un máximo de 36.5 grados Celsius, mientras que el chiller la enfría hasta alcanzar los 10 grados Celsius.
2. En la primera etapa, se pone en marcha exclusivamente la bomba peristáltica del chiller. El agua, ahora ajustada a la temperatura deseada, es dirigida hacia el casco de neuroprotección, donde este intercambia su temperatura para mantener un entorno óptimo en la cabeza del neonato.

3. Tras este proceso, el agua retorna al tanque de almacenamiento destinado para el agua fría, continuando con el ciclo de circulación.
4. Este ciclo persiste hasta que el sensor de temperatura del neonato indica un valor de 33.5 grados Celsius. En este punto, se activa el circuito de enfriamiento durante un período de 72 horas, manteniendo así la temperatura estable.
5. Transcurrido dicho período, se procede a activar la bomba peristáltica del sistema de calentamiento.
6. La distribución del flujo de agua de cada bomba es controlada por la unidad de control, permitiendo un aumento gradual de la temperatura del neonato en el intercambio con incrementos de 0.5 grados Celsius por hora, conforme a lo prescrito.
7. Las bombas peristálticas aseguran un flujo constante y controlado, garantizando así que se alcance y mantenga la temperatura deseada en todo momento.
8. El agua es reintroducida al sistema para su recirculación continua hasta que el sensor del casco registre 36.5 grados Celsius. Una vez que se llegue a la nueva temperatura deseada, se da por terminado el tratamiento.

## Datos Técnicos, Definición De Requisitos Y Especificaciones.

### Ficha técnica 3

#### Subsistema tres: Hipotermia terapéutica

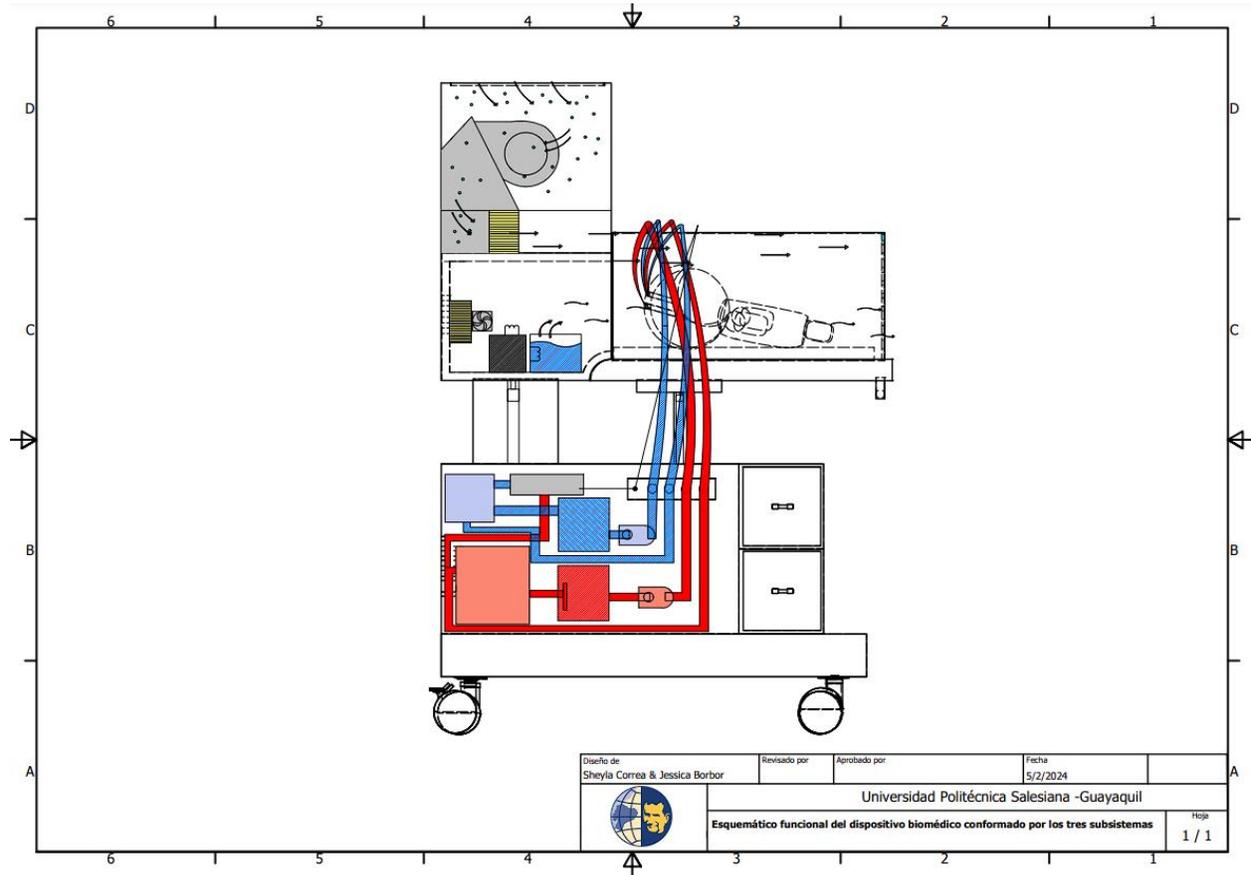
Subsistema Tres: Hipotermia Terapéutica	
Control / visualización / accesorios/ material	
Atributo/componente	Descripción
Diseño exterior gabinete	Polietileno de alta densidad (HDPE), Polietéter éter cetona (PEAK), acero inoxidable
Panel de control y/o pantalla de visualización de parámetros	Cristal líquido "TFT - LCD" o superior, tamaño mayor 7 pulgadas
Partes estructurales integradas	Sistema de enfriamiento de agua
	Sistema de calentamiento de agua
	Bombas peristálticas
	Tanques isotérmicos
	Cajones (2)
Casco de neuroprotección	
Control preciso de la temperatura	El equipo tiene la capacidad de reducir la temperatura del cerebro del recién nacido a niveles específicos, generalmente alrededor de 33,5°C, y mantenerla de manera controlada, garantizando que se mantenga dentro de los rangos terapéuticos deseados.

Sensores	Sensor de temperatura de agua fría
	Sensor de temperatura de agua caliente
	Sensor de temperatura piel del neonato
Sistema de alarma	Audibles y visuales
	Temperatura del agua
	Temperatura del área encefálica del neonato
Puertos de acceso	Dispone de puertos de acceso que permiten la conexión las mangueras o sondas y sensores al casco de neuroprotección
Casco de neuroprotección	Plástico Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS), el polietileno de alta densidad (HDPE) o el policarbonato. Se busca que sea un material suave, hipoalergénico, sin puntos de presión con un diseño que permita que la refrigeración sea uniforme y eficaz y transparente lo que permite la vigilancia de este
Energía / Alimentación	Voltaje de Alimentación: 110 VCA (Voltios Corriente Alterna)
	Fuente de energía ininterrumpida: APC Smart-UPS SRT 1000VA LCD 2U RM

Una vez analizado cada sistema por separado, la integración final del dispositivo sería la siguiente:

**Figura 17**

*Esquemático funcional del dispositivo biomédico conformado por los tres subsistemas*



## **Cumplir con los estándares de seguridad y eficacia para el tratamiento de la asfixia perinatal y encefalopatía hipóxica isquémica**

Es necesario guiarse y cumplir con las distintas normativas establecidas por las autoridades competentes para que, al momento de la generación de ideas con respecto al prototipo, seleccionemos los conceptos que mejor se ajusten a los criterios de seguridad y eficacia para brindar un correcto tratamiento.

Se ha llevado a cabo una identificación de los posibles riesgos asociados con el dispositivo médico, considerando tanto el uso previsto como posibles escenarios de uso indebido. Esta evaluación ha abordado los riesgos para los usuarios y los pacientes involucrados. Cada riesgo identificado ha sido sometido a un análisis detallado, evaluando tanto su probabilidad de ocurrencia como su gravedad potencial. Con base en este análisis, se han definido medidas de mitigación específicas destinadas a reducir o eliminar los riesgos identificados. La eficacia de estas medidas se ha evaluado cuidadosamente para garantizar su idoneidad. Además, se ha realizado una evaluación exhaustiva de los riesgos residuales para determinar su aceptabilidad de acuerdo con los criterios definidos. Finalmente, se han implementado medidas de control adicionales para reducir los riesgos a un nivel considerado aceptable, asegurando así la seguridad tanto para los usuarios como para los pacientes del dispositivo médico.

### ***Contaminación Microbiológica***

**Tabla 1**  
*Contaminación microbiológica*

<b>Contaminación microbiológica</b>	
<b>Riesgo</b>	<b>Medidas de mitigación</b>
Posibilidad de contaminación del ambiente estéril dentro del sistema ambiente aislado, lo que podría comprometer la seguridad del paciente neonatal.	Implementar sistemas de filtración de aire de alta eficiencia para mantener un ambiente estéril dentro del sistema ambiente aislado.
	Establecer protocolos de limpieza y desinfección rigurosos para los componentes del dispositivo.
Posibilidad de contaminación cruzada si no se mantienen adecuadas prácticas de higiene y esterilización.	Capacitar al personal médico en prácticas de higiene adecuadas y en el cumplimiento de protocolos de esterilización.
	Incorporar sistemas de barreras físicas o procedimientos de limpieza y desinfección entre cada uso del dispositivo para prevenir la propagación de microorganismos patógenos.

### ***Incumplimiento De Temperatura***

**Tabla 2**  
*Incumplimiento de temperatura*

<b>Incumplimiento de temperatura</b>	
<b>Riesgo</b>	<b>Medidas de mitigación</b>
Posibilidad de fluctuaciones de temperatura dentro del sistema de termorregulación, lo que podría afectar negativamente la salud del paciente neonatal.	Implementar sistemas de control de temperatura precisos y redundantes dentro del sistema de termorregulación para mantener condiciones térmicas estables.

	Realizar calibraciones periódicas del sistema de control de temperatura y realizar pruebas de funcionamiento regularmente.
Posibilidad de sobrecalentamiento o enfriamiento insuficiente durante la hipotermia terapéutica, lo que podría causar daño al paciente.	Utilizar dispositivos de monitorización continua de la temperatura corporal del paciente para evitar variaciones excesivas durante la terapia de hipotermia.
	Incorporar alarmas de temperatura configurables para notificar al personal médico sobre cambios fuera de los límites aceptables.

### ***Falla Del Sistema Del Flujo De Aire***

**Tabla 3**

*Falla del sistema del flujo de aire*

<b>Falla del sistema del flujo de aire</b>	
<b>Riesgo</b>	<b>Medidas de mitigación</b>
Mal funcionamiento, lo que podría comprometer la protección del paciente y la terapia de termorregulación.	Realizar pruebas de funcionamiento regulares del sistema de ambiente aislado y termorregulación para detectar y corregir posibles problemas de funcionamiento.
	Mantener un programa de mantenimiento preventivo para garantizar el correcto funcionamiento y la calibración del sistema.
	Implementar sistemas de alerta y alarmas para detectar cualquier anomalía en el funcionamiento de los sistemas.

	Establecer procedimientos de verificación antes de cada uso para confirmar que los sistemas estén funcionando correctamente.
--	--

### ***Lesiones Por Manipulación Inadecuada***

**Tabla 4**

*Lesiones por manipulación inadecuada*

<b>Lesiones por manipulación inadecuada</b>	
<b>Riesgo</b>	<b>Medidas de mitigación</b>
Lesiones para el personal médico o los cuidadores del paciente neonatal debido a una manipulación incorrecta del equipo en general o de un subsistema en específico (ambiente aislado, termorregulación o hipotermia terapéutica.	Diseñar controles y dispositivos de seguridad ergonómicos para reducir el riesgo de lesiones durante la manipulación del dispositivo.
	Proporcionar capacitación exhaustiva al personal médico sobre el manejo seguro y adecuado del equipo, incluidos los procedimientos de emergencia.
Posibilidad de atrapamiento o aplastamiento de extremidades del paciente debido a controles de seguridad insuficientes.	Incorporar mecanismos de seguridad en componentes móviles del dispositivo.
	Establecer procedimientos de verificación antes de cada uso para garantizar que los controles de seguridad estén funcionando correctamente.

### ***Errores De Configuración Del Equipo***

**Tabla 5**  
*Errores de configuración del equipo*

<b>Errores de configuración del equipo</b>	
<b>Riesgo</b>	<b>Medidas de mitigación</b>
Configuración incorrecta de los parámetros de temperatura o flujo de aire dentro, lo que podría provocar condiciones ambientales inseguras para el paciente neonatal.	Proporcionar una interfaz de usuario intuitiva y fácil de entender para reducir la probabilidad de errores de configuración.
Posibilidad de errores en la programación del subsistema de hipotermia terapéutica, lo que podría resultar en una terapia ineficaz o peligrosa para el paciente.	Incorporar controles de seguridad y verificaciones en el sistema de programación para minimizar la posibilidad de errores.
	Proporcionar capacitación especializada al personal médico sobre la programación y el uso adecuado del equipo de hipotermia terapéutica.
Software utilizado para controlar el dispositivo médico experimente errores o fallas, lo que podría resultar en un funcionamiento incorrecto o inseguro.	Realizar pruebas exhaustivas del software para identificar y corregir posibles errores antes de la implementación del dispositivo.
	Implementar controles de calidad y aseguramiento del software durante todo el proceso de desarrollo para garantizar su fiabilidad y seguridad.

Posibilidad de que los errores de software afecten la precisión de las mediciones, la regulación de la temperatura u otras funciones críticas del dispositivo.	Establecer procedimientos de respaldo o recuperación de datos para mitigar los efectos de posibles fallas del software durante el uso clínico del dispositivo.
--	--

### ***Falla Del Suministro De Energía***

**Tabla 6**

#### ***Falla Del Suministro De Energía***

<b>Falla Del Suministro De Energía</b>	
<b>Riesgo</b>	<b>Medidas de mitigación</b>
Interrupción del suministro eléctrico durante el uso del dispositivo, lo que podría afectar la operación de este.	Instalar sistemas de respaldo de energía, como generadores o baterías de respaldo, para garantizar la continuidad de la alimentación eléctrica en caso de cortes de energía.
Posibilidad de que la interrupción del suministro eléctrico cause cambios bruscos de temperatura o condiciones inseguras dentro del dispositivo.	Realizar pruebas periódicas del sistema de respaldo de energía para verificar su funcionamiento correcto y capacidad de respuesta.

Una vez establecidos los riesgos y sus mitigaciones correspondientes, procedemos a realizar la tabla con los estándares establecidos por los organismos reguladores.

**Tabla 7**

*Estándares de seguridad y eficacia para el tratamiento de la asfixia perinatal y encefalopatía hipóxica isquémica*

<b>Estándares de seguridad y eficacia para el tratamiento de la asfixia perinatal y encefalopatía hipóxica isquémica</b>				
<b>Normativa</b>	<b>Criterio</b>	<b>Aspecto por solicitar</b>	<b>Cumple</b>	
			<b>Sí</b>	<b>No</b>
ISO 14644-1:2015	Clasificación de la limpieza del aire en salas limpias y entornos controlados.	¿El dispositivo está clasificado según la concentración de partículas en el aire?	X	
		¿Se han definido los límites de concentración de partículas para las clases de limpieza relevantes?	X	
		¿Se han medido las concentraciones de partículas en el aire para verificar que el dispositivo cumple con la clasificación de limpieza especificada?		No aplica ya que al ser un diseño se toma como referencia las concentraciones que se encuentran en distintas entidades sanitarias
		¿El diseño del dispositivo minimiza la generación y la reemisión de partículas?	X	

		¿Los materiales utilizados en la construcción del dispositivo son compatibles con los requisitos de limpieza?	X	
		¿Las superficies del dispositivo son lisas, no porosas y fáciles de limpiar?	X	
		¿El dispositivo tiene un sistema de filtración de aire eficaz?	X	
		¿El dispositivo está diseñado para permitir una limpieza y desinfección eficaz?	X	
		¿El dispositivo está diseñado para minimizar el riesgo de contaminación cruzada?	X	
		Apartado de: Pruebas y ensayos, documentación		No aplica ya que es un apartado para equipos implementados

IEC 60601-1	Equipos electromédicos. Parte 1: requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	¿El dispositivo tiene un aislamiento eléctrico adecuado?	X	
		¿El dispositivo tiene un sistema de protección contra fugas de corriente?	X	
		¿El dispositivo tiene conexión a tierra de forma segura?	X	
		¿El dispositivo está diseñado y construido de forma segura?	X	
		¿Las partes móviles del dispositivo están protegidas?	X	
		¿El dispositivo tiene una estabilidad adecuada?	X	
		¿El dispositivo no genera temperaturas excesivas?	X	
		¿El dispositivo tiene un sistema de protección contra el sobrecalentamiento?	X	
		¿El dispositivo no emite niveles de radiación peligrosos?	X	

		¿El dispositivo cumple con los requisitos de las normas de seguridad para la radiación?	X	
		Apartado de: Pruebas y ensayos, documentación		No aplica ya que es un apartado para equipos implementados
IEC 60601-2-19:2020	Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de las incubadoras infantiles	¿El dispositivo tiene un diseño y una construcción que minimicen los riesgos de descarga eléctrica, incendio y lesiones mecánicas?	X	
		¿El dispositivo está provisto de protecciones contra el acceso a partes peligrosas?	X	
		¿El dispositivo está provisto de alarmas y avisos para advertir al usuario de posibles peligros?	X	
		¿El dispositivo está diseñado para proporcionar un ambiente seguro y confortable para el bebé?	X	

		¿El dispositivo tiene un sistema de control de temperatura preciso y fiable?	X	
		¿El dispositivo tiene un sistema de alarma para notificar fallos en los rangos para control de temperatura?	X	
		¿El dispositivo tiene un sistema de humidificación que proporciona un nivel adecuado de humedad en el ambiente?	X	
		¿El dispositivo tiene un sistema de ventilación que proporciona un flujo de aire adecuado para el bebé?	X	
		¿El dispositivo está diseñado para permitir un fácil acceso al bebé para su cuidado y atención?	X	
		¿El dispositivo está diseñado para facilitar la limpieza y la desinfección?	X	

		Apartado de: Pruebas y ensayos, documentación		No aplica ya que es un apartado para equipos implementados
ISO 14971:2019	Dispositivos médicos/productos sanitarios. Aplicación de la gestión del riesgo a los dispositivos médicos	¿Se ha realizado una identificación completa de los posibles riesgos asociados con el dispositivo médico?	X	
		¿Se ha considerado el uso previsto del dispositivo y los posibles escenarios de uso indebido?	X	
		¿Se han identificado los riesgos tanto para el usuario como para el paciente?	X	
		¿Se ha realizado un análisis detallado de cada riesgo identificado?	X	
		¿Se ha evaluado la probabilidad de ocurrencia y la gravedad de cada riesgo?	X	
		¿Se han determinado las medidas de mitigación para reducir o eliminar los riesgos identificados?	X	

		¿Se ha evaluado la eficacia de las medidas de mitigación propuestas?	X	
		¿Se ha determinado si los riesgos residuales son aceptables según los criterios definidos?	X	
		¿Se han implementado medidas de control para reducir los riesgos a un nivel aceptable?	X	
		Apartado de: Pruebas y ensayos, documentación		No aplica ya que es un apartado para equipos implementados
<b>IEC 62366:2007</b>	Aplicación de la usabilidad a los dispositivos médicos	¿Se han identificado todos los usuarios potenciales del dispositivo médico, incluyendo a los usuarios primarios y a los usuarios secundarios?	X	
		¿Se ha realizado un análisis detallado de las características de los usuarios, como sus habilidades, experiencia previa y entorno de trabajo?	X	

		¿Se han establecido requisitos específicos de usabilidad para el diseño del dispositivo médico, teniendo en cuenta las necesidades y capacidades de los usuarios identificados?	X	
		¿Se han definido criterios medibles para evaluar la usabilidad del dispositivo, como la eficiencia, efectividad y satisfacción del usuario?	X	
		¿Se ha realizado un análisis de riesgos centrado en la usabilidad para identificar posibles problemas de seguridad relacionados con la interacción del usuario con el dispositivo?	X	
		¿Se han establecido medidas de mitigación para reducir o eliminar los riesgos identificados, priorizando la seguridad del usuario?	X	

		¿Se ha implementado un enfoque iterativo en el diseño del dispositivo médico, que incluya pruebas de usabilidad con usuarios representativos en diferentes etapas del proceso de diseño?	X	
		¿Se han utilizado técnicas de diseño centrado en el usuario, como prototipado rápido y evaluaciones de usabilidad, para mejorar la experiencia del usuario y la seguridad del dispositivo?	X	
		Apartado de: Pruebas y ensayos, documentación		No aplica ya que es un apartado para equipos implementados
<b>Organismos varios</b>	Guías de Práctica Clínica para el Manejo de la Encefalopatía Hipóxico-Isquémica Neonatal	¿Se realizó una limitación y alcance para identificar neonatos con encefalopatía hipóxico-isquémica y determinar su elegibilidad para la terapia de hipotermia?	X	

		¿El dispositivo incluye características que permiten la monitorización continua de la temperatura encefálica del neonato para garantizar la hipotermia terapéutica?	X	
		¿El dispositivo es capaz de mantener una temperatura corporal constante dentro del rango recomendado para la hipotermia terapéutica?	X	
		¿El sistema de control de temperatura del equipo es preciso y confiable para evitar fluctuaciones no deseadas durante el tratamiento?	X	
		¿El dispositivo incorpora alarmas de seguridad para prevenir lesiones térmicas o complicaciones relacionadas con la hipotermia, como la	X	

		hipotermia excesiva o profunda?		
		¿Se han implementado medidas para controlar la etapa de recalentamiento programado según la temperatura del sensor del área encefálica neonatal?	X	
		¿El dispositivo es compatible con otros dispositivos médicos utilizados en el cuidado neonatal, como monitores de signos vitales, ventiladores y bombas de infusión?	X	
		¿Se han realizado pruebas de interoperabilidad para garantizar la integración sin problemas con otros equipos en el entorno clínico?		No aplica ya que es un apartado para equipos implementados

		¿El diseño del equipo está orientado a la facilidad de uso por parte del personal médico y de enfermería que proporciona cuidados al neonato durante la terapia de hipotermia?	X	
		¿Se incluyen características para visualizar de manera precisa si el equipo está en funcionamiento, de igual forma la medición de la temperatura del neonato y de agua durante la terapia?	X	
		Apartado de: Pruebas y ensayos, documentación		No aplica ya que es un apartado para equipos implementados

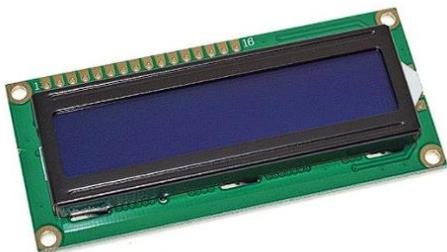
**Realizar un diseño técnico electrónico de bajo costo que brinde un ambiente aislado con temperatura servocontrolada y facilite la hipotermia terapéutica**

Para realizar un diseño técnico electrónico de bajo costo debemos conocer que componentes podríamos utilizar para poder armar un presupuesto y poder comparar los precios del mercado con el de nuestro diseño. Cabe recalcar que estos componentes son las sugerencias según utilidad o función, precio y compatibilidad, ya que en el mercado actual existe gran variedad de componentes que podrían ajustarse también a este sistema, posibilidad que se plantea en las recomendaciones.

**Tabla 8**

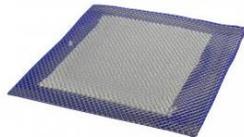
*Componentes De Uso Común De Los Subsistemas*

<b>Componentes De Uso Común De Los Subsistemas</b>		
<b>Componentes</b>	<b>Descripción</b>	<b>Imagen referencial</b>
Arduino UNO	Microchip atmega328p	
	Velocidad de reloj: 16 mhz	
	Memoria Flash: 32 KB (0,5 KB para bootloader)	
	Memoria SRAM: 2 KB	
	Memoria EEPROM: 1 KB	
	1 puerto serie por hardware	
	Voltaje de funcionamiento: 5 V	
	Voltaje de entrada (recomendado): 7-12 V	
	Voltaje de entrada (límite): 6-20 V	
	Corriente DC por pin E/S: 40 mA	
Corriente CC para 3.3V por pin: 50 mA		
Entradas y salidas: 14 pines digitales de entrada/salida (de los cuales 6 se pueden usar como salidas PWM), 6 pines de entrada analógica		

Módulo convertidor de CA-CC	Tensión de entrada: 110V CA	 
	Rango de frecuencia de entrada: 50/60Hz	
	Tensión de salida: 12V CC	
	Corriente de salida: 1A	
	Potencia de salida: 12W	
	Regulación de voltaje: $\pm 0.5\%$	
	Rizado y ruido: $< 10\text{mV}$ Eficiencia: $> 85\%$	
Pantalla LCD 16x2	Interfaz: I2C	
	Resolución: 16x2 caracteres	
	Tamaño: 80mm x 35mm x 11mm	
	Área visible: 64.5mm x 16mm	
	Voltaje de operación: 5V DC	
	Corriente de operación: 90mA ~ 120 mA	
	Temperatura de operación: 0°C a 50°C Humedad de operación: 20% a 80%	
LED difuso	Color: varios	
	Voltaje de entrada: DC 3-5V	
	Corriente de entrada: 20ma	
	Brillo: 600-1000 mcd	
Buzzer piezoeléctrico	Tipo: Buzzer piezoeléctrico	
	Voltaje: 3V-24V	
	Corriente: 30 mA	
	Nivel de sonido: 90 dB	
	Temperatura de funcionamiento: -30°C a +80°C	
	Certificaciones: CE, RoHS	

**Tabla 9***Componentes Del Subsistema Uno: Ambiente Aislado*

<b>Componentes Del Subsistema Uno: Ambiente Aislado</b>		
<b>Componentes</b>	<b>Descripción</b>	<b>Imagen referencial</b>
Ventilador centrífugo AIRTECNICS FC-EC 315/2	Alimentación: 12V	
	Caudal de aire: 315 m <sup>3</sup> /h	
	Presión estática: 250 Pa	
	Nivel de ruido: 58 dB(A)	
	Eficiencia energética: IE4	
	Tamaño: 250x250x110 mm	
	Peso: 3.5 kg	
Sensor de flujo de aire TSL250	Sensor de tipo anemómetro de hilo caliente	
	Velocidad del aire: 0.3 a 5 m/s	
	Precisión: ±2% de la lectura	
	Repetibilidad: ±0,5% de la lectura	
	Tiempo de respuesta: <1 segundo	
	Salida: 0 a 5 V CC	
	Alimentación: 5 a 15 V CC	
	Consumo de energía: <10 mA	
	Temperatura de funcionamiento: 100°C (estable)	
Rango de medición: 0,5 a 200 m/min		
Filtro HEPA 14	Eficiencia de filtración: Partículas de 0,3 micras: ≥ 99,995%	
	Partículas de 0,1 micras: ≥ 99,975%	
	Virus y bacterias: ≥ 99,999%	
	Capacidad de retención de polvo: Hasta 200 gramos por metro cuadrado de superficie filtrante.	
	Resistencia al flujo de aire: ≤ 250 Pa a una velocidad de flujo de aire de 30 cm/s.	

Malla difusora	Malla de alambre galvanizado	
----------------	------------------------------	---

**Tabla 10**  
*Componentes Del Subsistema Dos: Termorregulación*

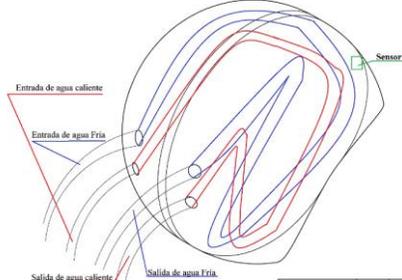
<b>Componentes Del Subsistema Dos: Termorregulación</b>		
<b>Componentes</b>	<b>Descripción</b>	<b>Imagen referencial</b>
Ventilador tangencial QG030-148/12	Tipo de ventilador: Centrífugo tangencial	
	Voltaje de funcionamiento: 12 V dc	
	Serie: QG 030	
	Marca: ebm-papst	
	Caudal de aire: 75m <sup>3</sup> /h	
	Nivel de potencia sonora en B: 5,7	
	Nivel de presión de sonido en dB(A): 49	
	Medidas: 47.5 x 201 x 50mm	
Niquelina 700W	Tipo de material: Aleación de níquel-cromo (NiCr)	
	Potencia nominal: 700 W	
	Voltaje nominal: 110 VCA	
	Corriente nominal: 6.36 A	
	Resistencia nominal: 17.3 Ω	

Calentador de agua tubular por inmersión	Voltaje: 110 v	
	Potencia: 2000 w	
	Dimensiones del producto: 10,2 x 2,2 x 2,2 pulgadas	
	Termostato incluido	
Módulo de sensor de temperatura y humedad DHT22	Voltaje de operación: 3.3V - 5V	
	Rango de medición de humedad: 0% - 100% RH	
	Precisión de medición de humedad: $\pm 2\%$ RH	
	Rango de medición de temperatura: $-40^{\circ}\text{C}$ - $80^{\circ}\text{C}$ ( $-40^{\circ}\text{F}$ - $176^{\circ}\text{F}$ )	
	Precisión de medición de temperatura: $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$	
	Tiempo de respuesta: 2 segundos	
	Dimensiones: 28.6mm x 13.1mm x 7.6mm	
Sensor termistor NTC	Resistencia nominal: $10\text{K}\Omega$ a $25^{\circ}\text{C}$	
	Tolerancia de resistencia: $\pm 1\%$	
	Rango de medición de temperatura: $0^{\circ}\text{C}$ a $50^{\circ}\text{C}$	
	Disipación de potencia: 25mw	
	Tensión máxima: 30V	
	Corriente máxima: 1ma	
	Alta precisión: $\pm 0.1\%$	
	Bajo consumo de energía: 25mw	
	Encapsulado TO-92: Resistente a la humedad y otros elementos ambientales	

**Tabla 11***Componentes Del Subsistema Tres: Hipotermia Terapéutica*

<b>Componentes Del Subsistema Tres: Hipotermia Terapéutica Selectiva</b>		
<b>Componentes</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Imagen referencial</b>
Fisoceny Mini calentador de agua	Capacidad: 2.5 galones	 <p>288MM 288MM 260MM</p>
	Tipo de calentador: Eléctrico	
	Voltaje: 110 V - 120 V	
	Potencia: 1.5 kW	
	Calentamiento instantáneo	
	Capacidad: 2.5 galones	
	Dimensiones: 11.4 pulgadas de largo x 11.4 pulgadas de alto x 10.4 pulgadas de ancho	
	Peso: 10 libras	
	Material del tanque: Acero inoxidable	
	Rango de temperatura ajustable: 79°F - 169°F	
	Tiempo de calentamiento: 6 minutos	
Presión máxima de trabajo: 150 PSI		
Chiller Compacto Refrisat	Capacidad de enfriamiento: 3.5 kW a 15°C de agua fría	
	Rango de temperatura de agua fría: 5°C a 35°C	
	Caudal de agua: 1.2 L/min	
	Tipo de condensación: Aire o agua	
	Refrigerante: R410A	
	Alimentación eléctrica: 12V	
	Dimensiones: 580 x 360 x 280 mm	
	Peso: 28 kg	

Bomba peristáltica Kamoer K-15	Rango de caudal: 0.006 a 3400 ml/min (por bomba)	
	Marca: Kamoer	
	Modelo: K-15	
	Tipo de bomba: Peristáltica	
	Voltaje: 12V DC	
	Motor: 41.9 fl oz/min (1240 ml/min)	
	Flujo: Alto	
	Función: Dosificación de líquidos	
	Uso: Transferencia de líquidos viscosos y no viscosos	
	Dimensiones: 140 x 80 x 55 mm	
	Peso: 0.6 kg	
Adaptador de plástico con dos púas	Marca: Quickun	
	Material: Polipropileno (PP)	
	Tipo de conexión: Púa x Púa	
	Tamaño de la púa: 5/16 pulgadas (8 mm)	
	Presión máxima: 125 psi (70°F)	
	Rango de temperatura: -22°C a 80°C (-9°F a 175°F)	
	Color: Negro	
Cantidad: 5 unidades		
Tubo de silicona Feelers	Marca: Feelers	
	Material: Silicona de grado alimenticio	
	Diámetro interior: 0.315 pulgadas (8 mm)	
	Diámetro exterior: 0.433 pulgadas (11 mm)	
	Espesor de pared: 0.059 pulgadas (1.5 mm)	
	Longitud: 10 pies (3 metros)	
	Color: Transparente	
	Rango de temperatura: -100°F a 500°F (-73°C a 260°C)	
Tanque isotérmico	Pared interior: Acero inoxidable 304	
	Aislamiento: Espuma de poliuretano de alta densidad	
	Pared exterior: Acero inoxidable 304	
	Capacidad: 6 litros	
	Temperatura: Rango de -20°C a 80°C	
	Accesorios: Válvula de entrada y válvula de salida	

Casco de neuroprotección	Plástico Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS), el polietileno de alta densidad (HDPE) o el policarbonato. Se busca que sea un material suave, hipoalergénico, sin puntos de presión con un diseño que permita que la refrigeración sea uniforme y eficaz y transparente lo que permite la vigilancia de este	
Sensor termistor NTC	Resistencia nominal: $10K\Omega$ a $25^{\circ}\text{C}$ Tolerancia de resistencia: $\pm 1\%$ Rango de medición de temperatura: $0^{\circ}\text{C}$ a $50^{\circ}\text{C}$ Disipación de potencia: 25mw Tensión máxima: 30V Corriente máxima: 1ma Alta precisión: $\pm 0.1\%$ Bajo consumo de energía: 25mw Encapsulado TO-92: Resistente a la humedad y otros elementos ambientales	
Sensor de Temperatura DS18B20 Resistente al Agua	Rango de medición: $-55^{\circ}\text{C}$ a $+125^{\circ}\text{C}$ Precisión: $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ( $-10^{\circ}\text{C}$ a $+85^{\circ}\text{C}$ ) Resolución: $0.1^{\circ}\text{C}$ Encapsulado: Acero inoxidable resistente al agua Alimentación: 3.0V a 5.5V Corriente de consumo: 1.5mA	

**Tabla 12**  
*Comparativa de precios de equipos en el mercado*

OPCIÓN 1	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>COSTO</b>
	Sistema De Hipotermia Criticool – Belmont	\$100.000,00
	Incubadora Giraffe OmniBed de GE Healthcare	\$50.000,00
	<b>TOTAL</b>	<b>\$150.000,00</b>
OPCIÓN 2	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>COSTO</b>
	Sistema De Hipotermia Criticool – Belmont	\$100.000,00
	Incubadora Isolette TI500 de Dräger	\$45.000,00
	<b>TOTAL</b>	<b>\$145.000,00</b>
OPCIÓN 3	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>COSTO</b>
	Sistema De Hipotermia Criticool – Belmont	\$100.000,00
	Incubadora Neonatal 1186 C	\$25.000,00
	<b>TOTAL</b>	<b>\$125.000,00</b>
OPCIÓN 4	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>COSTO</b>
	Sistema De Hipotermia Criticool – Belmont	\$100.000,00
	Incubadora neonatal Fanem 2000	\$15.000,00
	<b>TOTAL</b>	<b>\$115.000,00</b>
	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>COSTO</b>
	Diseño del dispositivo biomédico del proyecto técnico	<b>\$13.304,29</b>

En la actualidad, la terapia para tratar las patologías mencionadas se la realiza con el Sistema De Hipotermia Criticool – Belmont, que requiere una incubadora adicional para poder mantener la temperatura del recién nacido estable. Los precios de estos equipos en el mercado suelen ser costosos. A diferencia de las opciones mostrada, el diseño propuesto cuenta con un subsistema que simula el funcionamiento de cada uno con la particularidad de ser un solo dispositivo capaz integra la función de termorregulación y permitir la aplicación de hipotermia terapéutica, todo a un precio significativamente menor que las 4 opciones comparadas.

Por lo tanto, el diseño se presenta como una alternativa viable y económica, ya que representaría un menor costo total para la institución que lo llegase a adquirir.

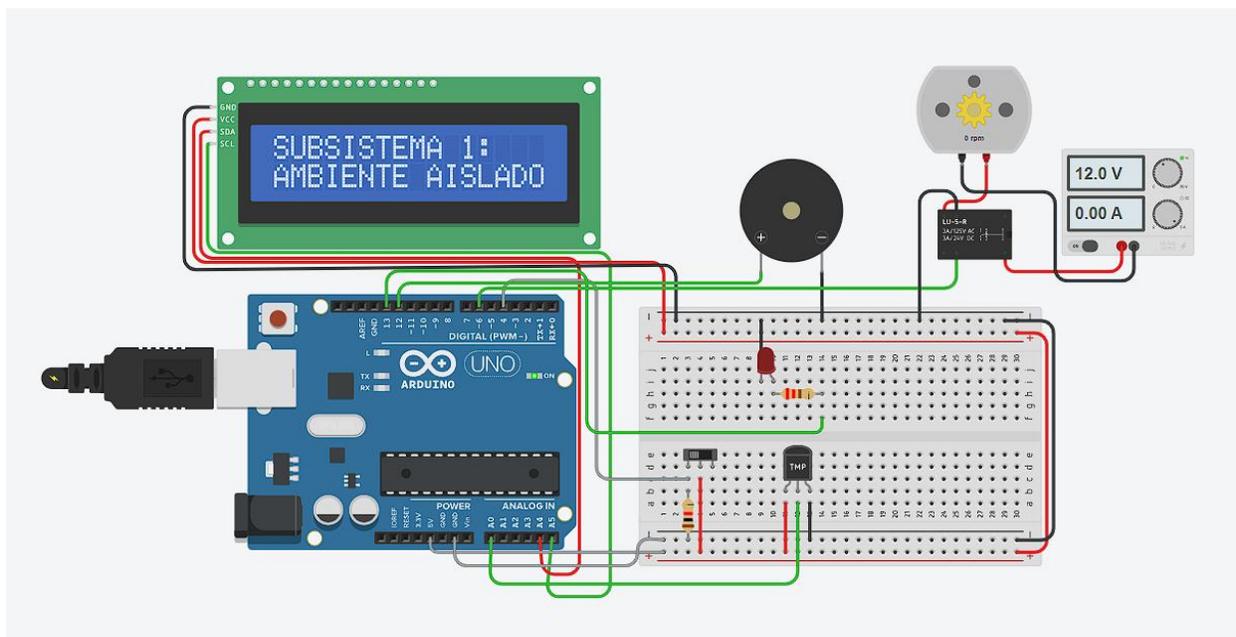
### **Ejecutar pruebas de simulación para verificar el correcto funcionamiento del equipo**

Se ejecutan pruebas de la programación del código que rige las funciones principales del dispositivo biomédico para asegurar la facilidad de uso y la eficacia terapéutica.

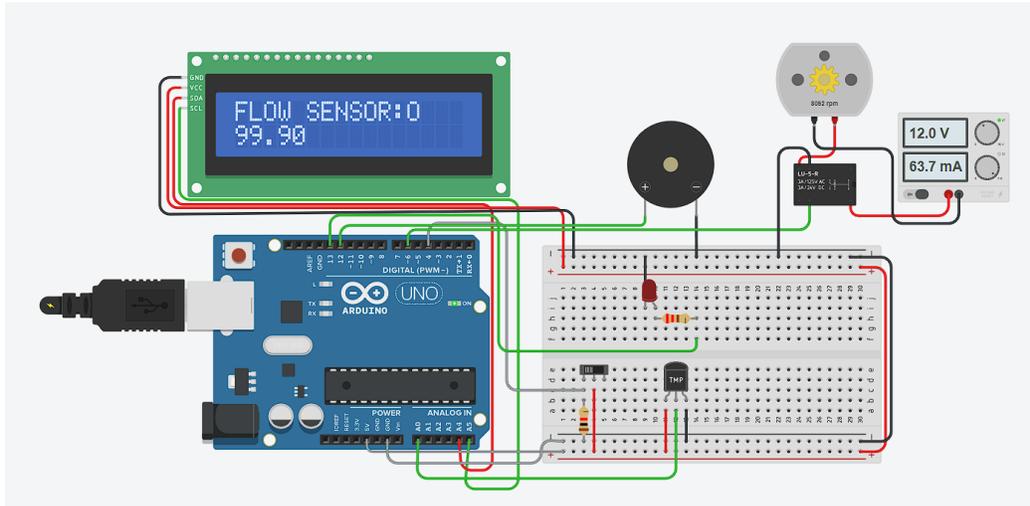
#### ***Subsistema Uno: Ambiente Aislado***

#### **Figura 18**

*Simulación de subsistema uno-1*

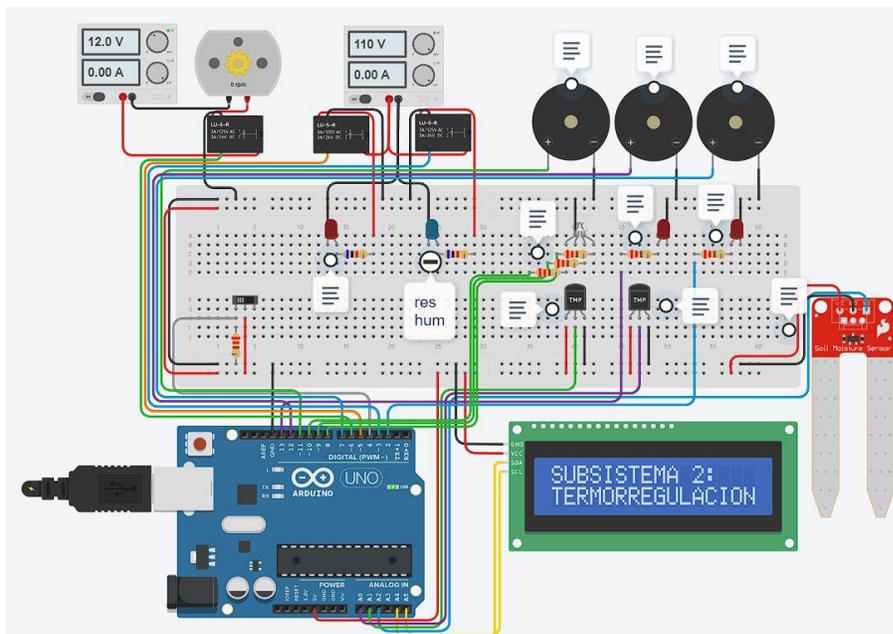


**Figura 19**  
*Simulación de subsistema uno-2*

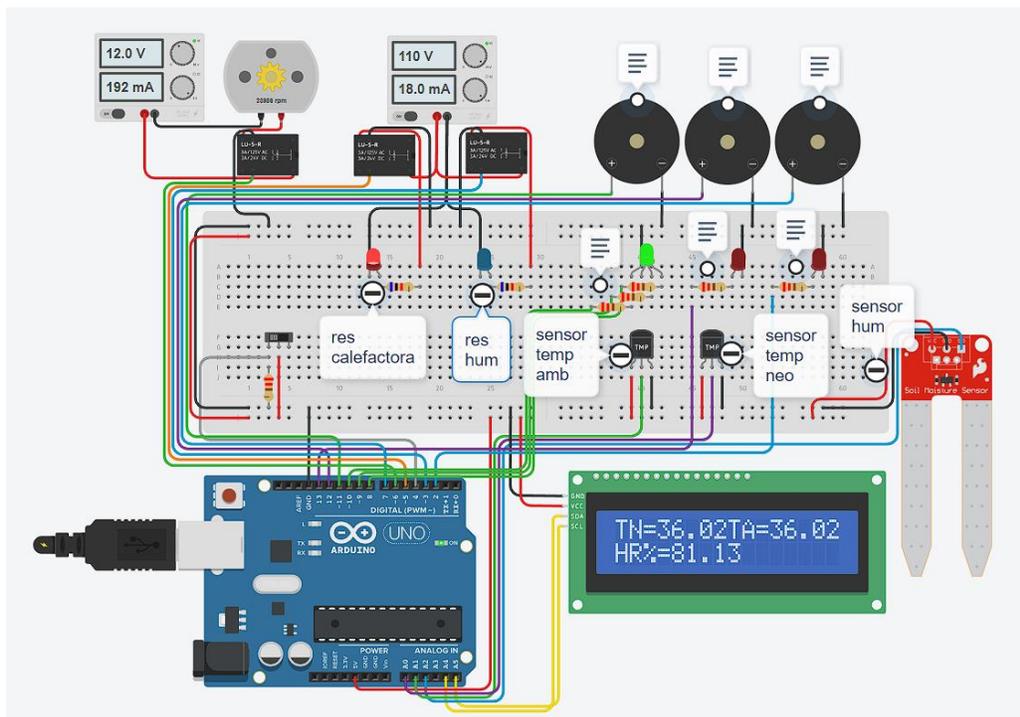


**Subsistema Dos: Termorregulación**

**Figura 20**  
*Simulación de subsistema dos-1*

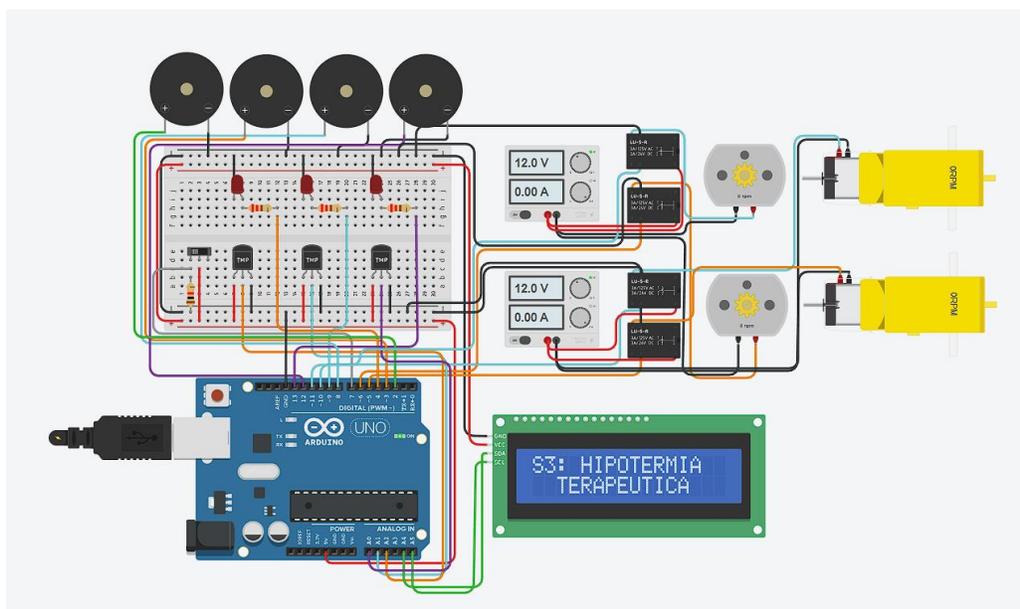


**Figura 21**  
*Simulación de subsistema dos-2*

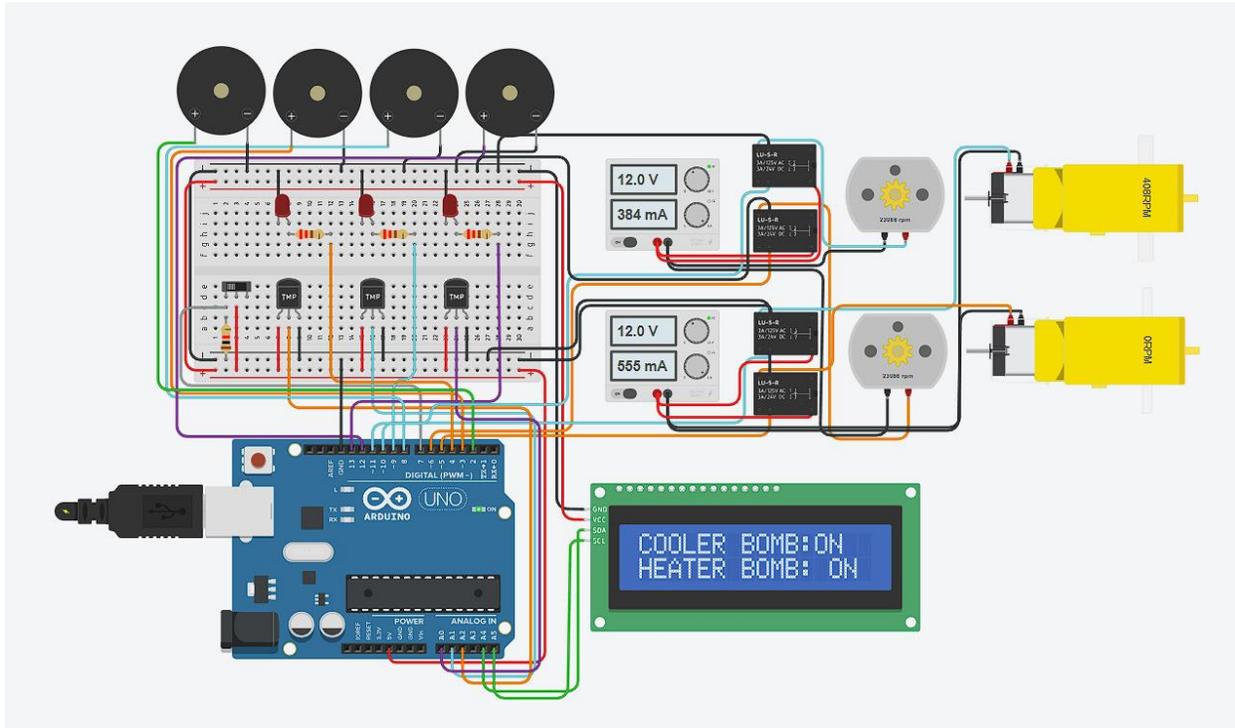


### *Subsistema Tres: Hipotermia Terapéutica*

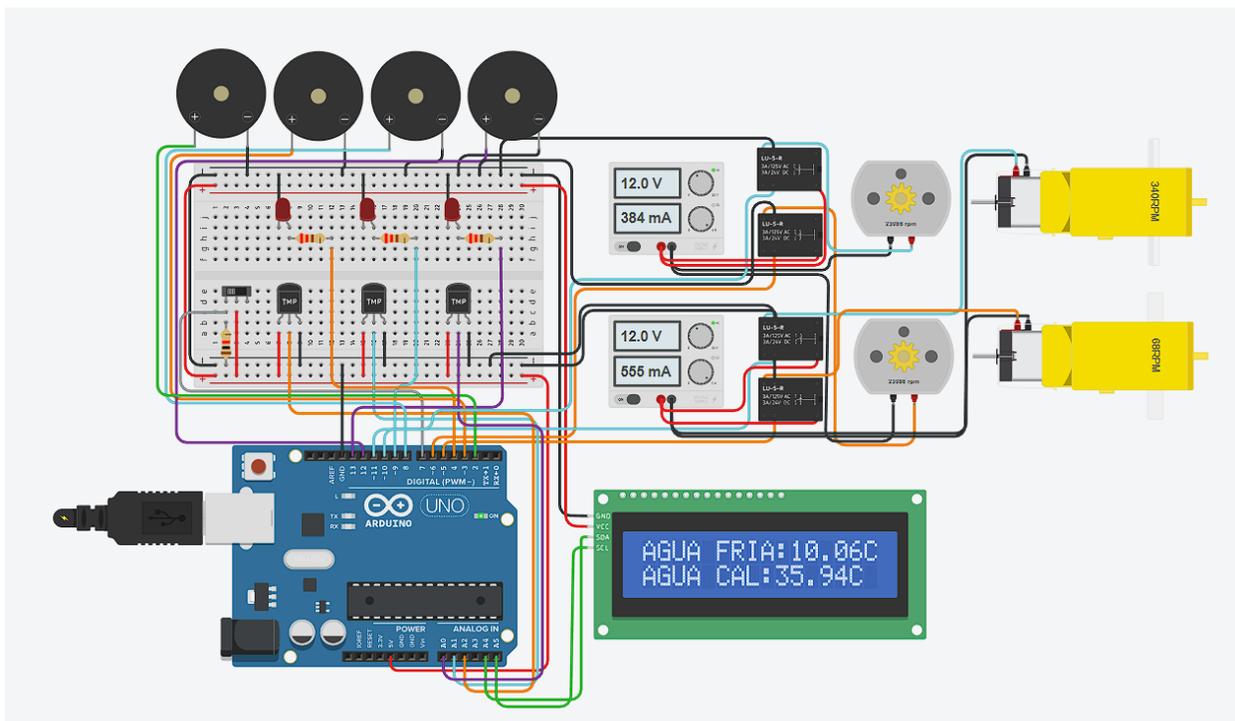
**Figura 22**  
*Simulación de subsistema tres-1*



**Figura 23**  
*Simulación de subsistema tres-2*



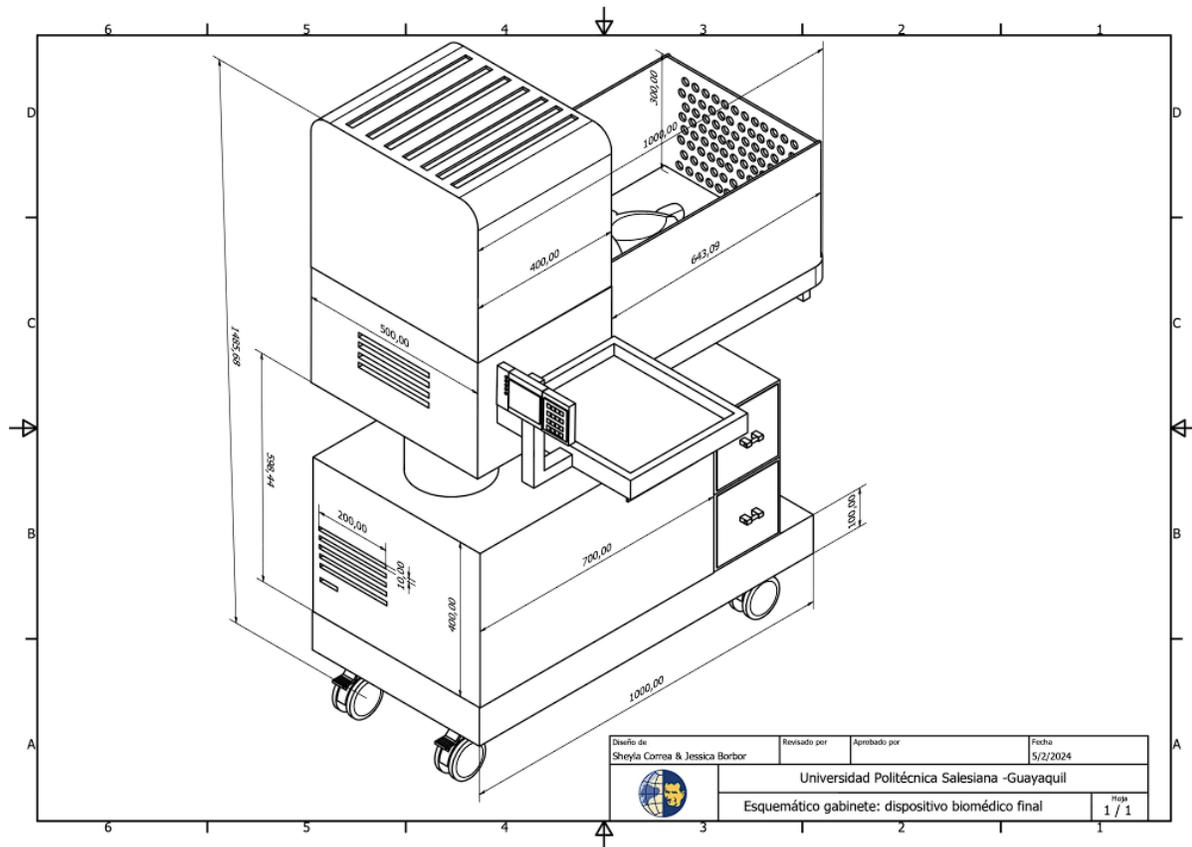
**Figura 24**  
*Simulación de subsistema tres-3*



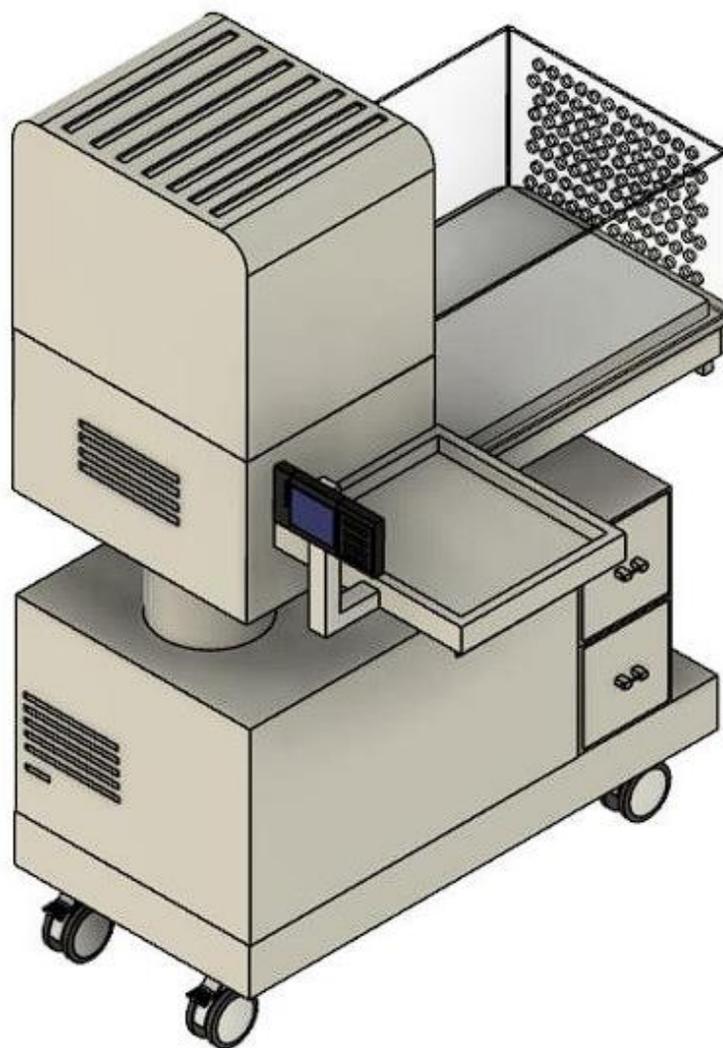
## Resultados

### Diseño final y modelado 3D

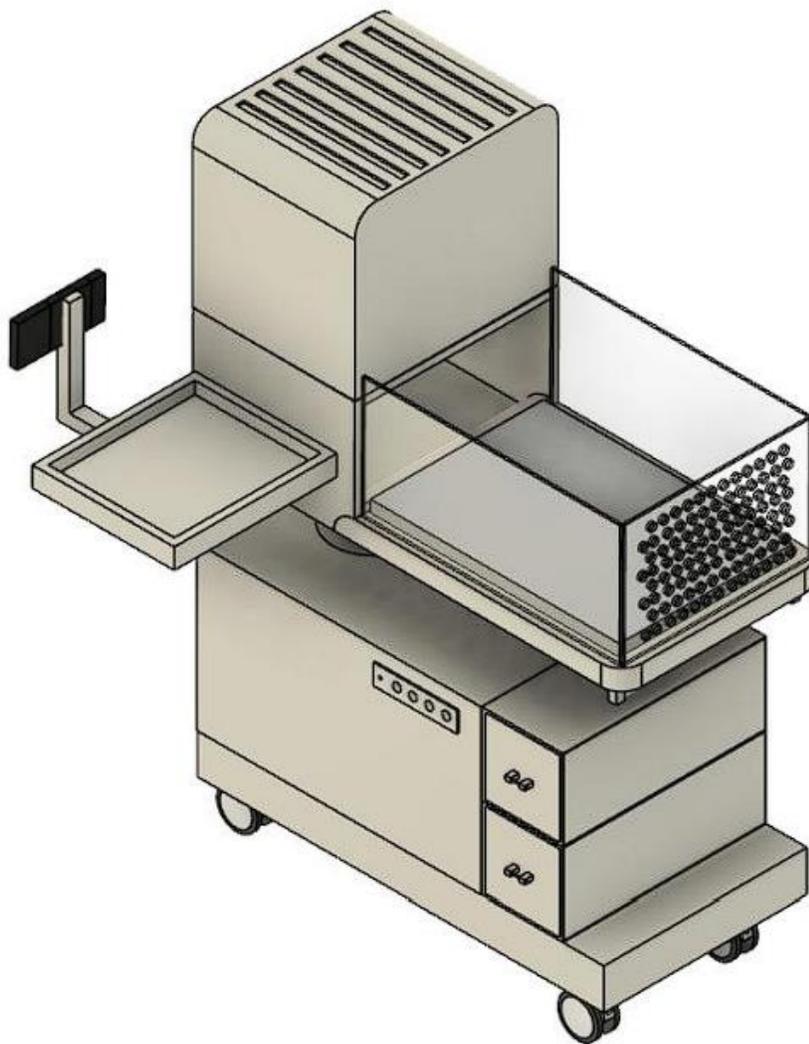
**Figura 25**  
Esquemático ensamblaje del dispositivo



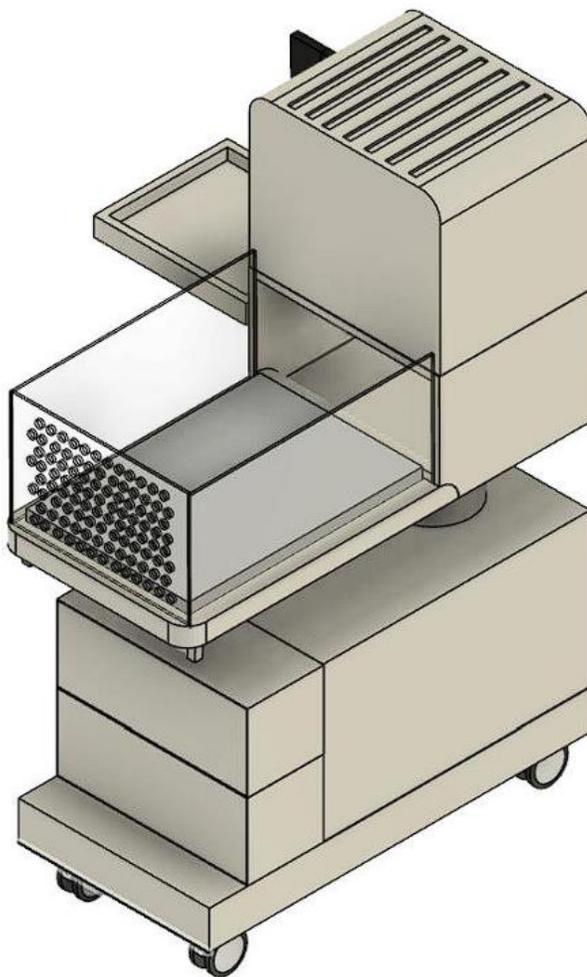
**Figura 26**  
*Ensamblaje del dispositivo en 3D-1*



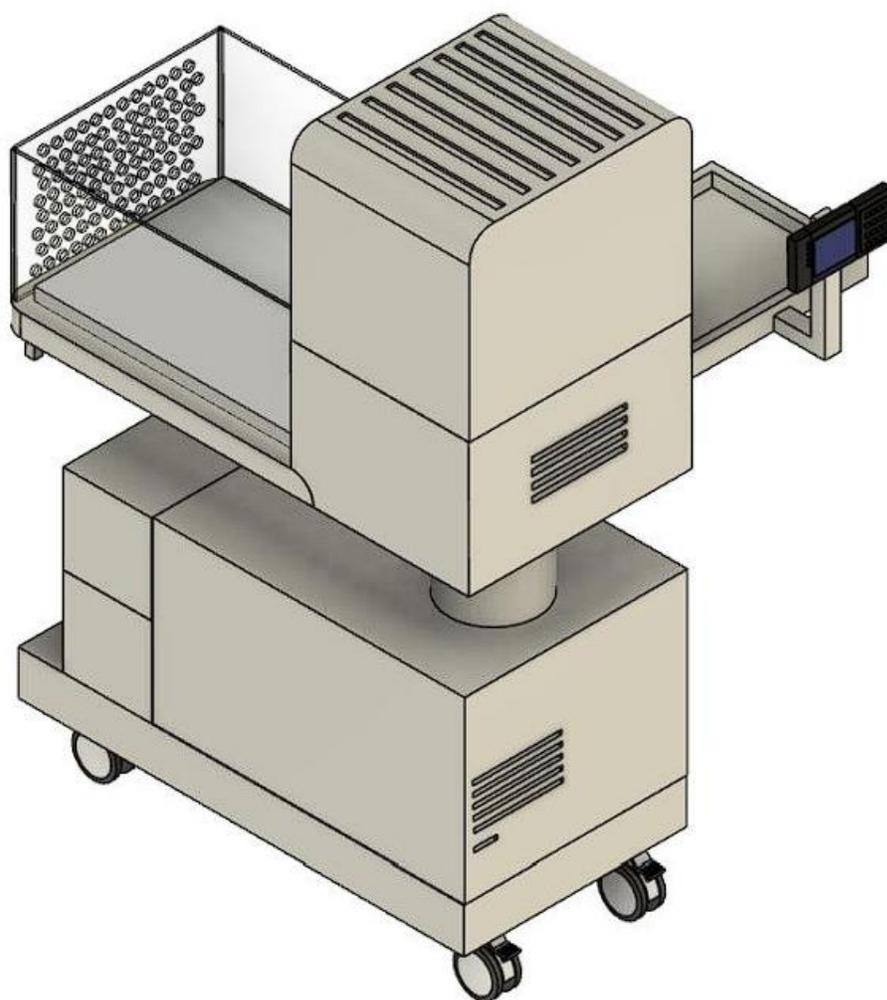
**Figura 27**  
*Ensamblaje del dispositivo en 3D-2*



**Figura 28**  
*Ensamblaje del dispositivo en 3D-3*



**Figura 29**  
*Ensamblaje del dispositivo en 3D-4*









## Presupuesto

**Figura 37**

*Excel de precios estimados para la implementación del equipo*

	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	COSTO APROXIMADO
<b>SUBSISTEMA UNO: AMBIENTE AISLADO</b>	Ventilador centrífugo AIRTECNICS FC-EC 3152	\$195,00	1	\$ 195,00
	Filtro HEPA H14	\$75,00	1	\$ 75,00
	Sensor de flujo de aire TSL250	\$155,00	1	\$ 155,00
	<b>TOTAL</b>			<b>\$ 425,00</b>
<b>SUBSISTEMA DOS: TERMORREGULACIÓN</b>	Ventilador tangencial QG030-14812	\$250,00	1	\$ 250,00
	Filtro MERV 8-11	\$65,00	1	\$ 65,00
	Niquelina 700W	\$100,00	1	\$ 100,00
	Calentador de agua tubular por inmersión	\$45,99	1	\$ 45,99
	Módulo de sensor de temperatura y humedad DHT22	\$9,99	1	\$ 9,99
	Sensor termistor NTC 10K $\Omega$	\$9,99	1	\$ 9,99
	<b>TOTAL</b>			<b>\$ 480,97</b>
<b>SUBSISTEMA TRES: HIPOTERMIA TERAPEUTICA SELECTIVA</b>	Fisoceny Mini calentador de agua	\$180,00	1	\$ 180,00
	Chiller Compacto Refrisat	\$2.000,00	1	\$ 2.000,00
	Bomba peristáltica Kamor K-16	\$92,40	2	\$ 184,80
	Paquete de adaptador de plástico con dos púas	\$6,99	2	\$ 13,98
	Tubo de silicona Feelers	\$11,99	2	\$ 23,98
	Caso de neuroprotección	\$100,00	1	\$ 100,00
	Sensor temperatura de agua	\$3,99	2	\$ 7,98
	Sensor termistor NTC 10K $\Omega$	\$9,99	1	\$ 9,99
		<b>TOTAL</b>		
<b>OTROS COMPONENTES</b>	APC Smart-UPS SRT 1000VA LCD 2U RM	\$950,00	1	\$ 950,00
	Microcontrolador: Arduino UNO	\$16,90	4	\$ 67,60
	Módulo convertidor de CA-CC	\$11,99	4	\$ 47,96
	Convertidor Adaptador de fuente de alimentación	\$84,99	3	\$ 254,97
	Contenedor Isotérmico	\$249,00	3	\$ 747,00
	Mallas difusoras	\$14,99	2	\$ 29,98
	Pantalla LCD 128x64	\$16,00	1	\$ 16,00
	Paquete de 21 LEDs precableados	\$8,59	1	\$ 8,59
	Paquete de 10 Buzzer piezoeléctrico	\$15,99	1	\$ 15,99
	NMDCDH 4 ruedas médicas	\$50,00	4	\$ 200,00
	Pintura al horno	\$60,00	1	\$ 60,00
	Plancha de Acrílico	\$200,00	1	\$ 200,00
	Plancha de Policarbonato	\$100,00	1	\$ 100,00
	Estructura Mecánica	\$2.500,00	1	\$ 2.500,00
	Software Inventor	\$275,00	1	\$ 275,00
	Costos de producción	\$3.000,00	1	\$ 3.000,00
	Componentes electrónicos/variados (incluyen botones, resistencias, interruptores, reles, entre otros)	\$200,00	1	\$ 200,00
	<b>TOTAL</b>			<b>\$ 8.673,09</b>
<b>VARIOS</b>	Gastos administrativos( incluyen acceso a internet, transporte, alimentación, costo de investigación, copias, impresiones, honorarios, entre otros)			\$ 1.204,50
	<b>TOTAL</b>			<b>\$ 1.204,50</b>
	<b>PRESUPUESTO APROXIMADO TOTAL</b>			<b>\$ 13.304,29</b>

## Conclusiones

Luego de analizar cada aspecto se determina que, gracias al proceso de investigación y simulación, fue posible diseñar un dispositivo que integre las terapias por termorregulación e hipotermia, proporcionando una solución integral para el tratamiento de la asfixia perinatal y la encefalopatía hipóxica isquémica. Este logro representa un avance significativo en el campo médico al ofrecer una herramienta versátil y eficaz para abordar estas condiciones clínicas.

Mediante procesos de análisis, se garantizó el cumplimiento de los más altos estándares de seguridad y eficacia para el tratamiento de la asfixia perinatal y la encefalopatía hipóxica isquémica. Esta validación confirma la viabilidad clínica del equipo desarrollado, asegurando su utilidad y fiabilidad en entornos médicos.

Se consiguió un diseño técnico electrónico de bajo costo que proporciona un ambiente aislado con temperatura servocontrolada, permitiendo así la aplicación de la hipotermia terapéutica de manera accesible y efectiva mediante un análisis funcional que facilitó la selección de componentes adecuados, en consonancia con los requisitos específicos de la estructura funcional propuesta.

La elección del subsistema de hipotermia terapéutica fue crucial, ya que determinó la forma del producto y su integración con otros subsistemas. Este diseño representa una innovación significativa al permitir el acceso a tratamientos médicos avanzados, especialmente en entornos con recursos limitados.

Las pruebas de simulación realizadas demostraron el correcto funcionamiento de cada subsistema del dispositivo, validando su eficacia y confiabilidad en situaciones simuladas. Este éxito en la ejecución de pruebas representa un hito crucial en la validación del dispositivo,

preparándolo para una nueva revisión y próxima implementación en entornos clínicos reales con la confianza de su desempeño óptimo. Por lo tanto, se concluye que el diseño satisface los requisitos necesarios para operar eficientemente en los procesos requeridos.

Tras analizar a los competidores, se identificó un mercado atractivo y viable, ya que ningún producto similar está disponible a nivel nacional. Esto otorga al dispositivo una ventaja competitiva, al ser reproducible a bajo costo, lo que facilita su adquisición por parte de las instituciones de salud.

### **Recomendaciones**

Considerando el tiempo para el desarrollo del proyecto y la naturaleza del diseño, las simulaciones y resultados obtenidos, se plantean las siguientes recomendaciones:

Se debe realizar una revisión minuciosa de cada componente y código del prototipo. Esta evaluación permitirá identificar posibles mejoras y optimizar el diseño para futuras implementaciones, adaptándose a nuevas tecnologías y materiales más eficientes.

Se recomienda realizar un análisis exhaustivo y un estudio clínico controlado en neonatos con hipoxia. El objetivo del estudio es verificar la eficacia del dispositivo en la disminución de la temperatura corporal.

Se aconseja realizar controles de integridad de ventiladores y filtros. Esta medida permitirá garantizar su correcto funcionamiento y prevenir cualquier irregularidad que pueda afectar los procesos o intervenciones para los que fue diseñado.

Se recomienda que una empresa especializada en electrónica y dispositivos biomédicos valide los componentes y resultados del prototipo. Esta validación es crucial ya que el dispositivo,

al ser solo fase de diseño, requiere pasar por diversas pruebas de ensayo y error con cada componente sugerido para realizar los ajustes que sean necesarios antes de su implementación.

## Referencias Bibliográficas

1. Alix, A. G., & Allen, A. A. (2013). *Hipotermia terapéutica en el recién nacido a término o casi término con encefalopatía hipóxico-isquémica*. *Anales de Pediatría Continuada*, 11(4), 212–217. Recuperado de [https://doi.org/10.1016/s1696-2818\(13\)70140-9](https://doi.org/10.1016/s1696-2818(13)70140-9)
2. Altmann, T., American Academy of Pediatrics American Academy of Pediatrics, & Hill, D. L. (2019). *CARING FOR YOUR BABY AND YOUNG CHILD: Birth to age 5; Birth to age 5*. American Academy of Pediatrics. Recuperado de <https://es.scribd.com/book/428388247/Caring-for-Your-Baby-and-Young-Child-Birth-to-Age-5>
3. American Academy of Pediatrics. (2017). *La prueba de Apgar del recién nacido*. *Healthychildren.org*. Recuperado de <https://www.healthychildren.org/Spanish/ages-stages/prenatal/delivery-beyond/Paginas/apgar-scores.aspx>
4. Barroso, M. & Brito, L. (2021). *Factores de riesgo perinatales que desencadenan el desarrollo de hipoxia neonatal*. Recuperado de <https://repositorio.unemi.edu.ec/bitstream/123456789/5360/1/FACTORES%20DE%20RIESGO%20PERINATALES%20QUE%20DESENCADENAN%20EL%20DESARROLLO%20DE%20HIPOXIA%20NEONATAL%20.pdf>
5. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. (2014). *Guía tecnológica para la selección, adquisición, operación y mantenimiento de incubadoras neonatales*. Ciudad de México, México: Secretaría de Salud. Recuperado de: [https://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/biomedica/guias\\_tecnologicas/4gt\\_incubadora.pdf](https://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/biomedica/guias_tecnologicas/4gt_incubadora.pdf)Tesis del escritorio
6. Chicaiza, A., & Chiliquinga Salazar, I. S. (2009). *Diseño y construcción del sistema de control para una termocuna con climatización y fototerapia para neonatos*. *Edu.ec*. Recuperado de <https://bibdigital.epn.edu.ec/bitstream/15000/1330/1/CD-2080.pdf>
7. *Encefalopatía hipóxica isquémica del recién nacido*. (2019). *Gob.ec*. Recuperado de [https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2019/06/gpc\\_ehirn2019.pdf](https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2019/06/gpc_ehirn2019.pdf)

8. García-Alix, A., Biarge, M. M., Arnaez, J., Valverde, E., & Queroo, J. (2008). *Asfixia intraparto y encefalopatía hipóxica-isquémica*. Aeped.es. Recuperado de <https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/26.pdf>
9. Golombek, S., Fajardo, C., & Perez, J. (2013, primavera 10). *A laminar flow unit for the care of critically ill newborn infants*. Researchgate.net. Recuperado de [https://www.researchgate.net/publication/258350051\\_A\\_laminar\\_flow\\_unit\\_for\\_the\\_care\\_of\\_critically\\_ill\\_newborn\\_infants](https://www.researchgate.net/publication/258350051_A_laminar_flow_unit_for_the_care_of_critically_ill_newborn_infants)
10. INEC. (2023). *Registro Estadístico de Nacidos Vivos y Defunciones Fetales 2022*. Gob.ec. Recuperado de [https://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Poblacion\\_y\\_Demografia/Nacimientos\\_Defunciones/Nacidos\\_vivos\\_y\\_def\\_fetales\\_2022/Presentacion\\_ENV\\_y\\_EDF\\_2022.pdf](https://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Poblacion_y_Demografia/Nacimientos_Defunciones/Nacidos_vivos_y_def_fetales_2022/Presentacion_ENV_y_EDF_2022.pdf)
11. Jinde, M. J. A. (2020). *Comparación de cambios fisiológicos en neonatos a término, nacidos entre 2019-2020, en las zonas del Ecuador: 4 de baja altitud y 9 de gran altitud*. Edu.ec. Recuperado de <https://repositorio.usfq.edu.ec/bitstream/23000/8819/1/991479629706366.pdf>
12. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2022). Fichas técnicas vigentes: Neonatología. Quito, Ecuador: MSP. Recuperado de: <https://almacenamiento.msp.gob.ec/index.php/s/f8AHYspUi8jp2dp?path=%2FFichas%20t%C3%A9cnicas%20vigentes%2FNEONATOLOG%C3%8DA>
13. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2022). Fichas técnicas vigentes: Laboratorio. Quito, Ecuador: MSP. Recuperado de: <https://almacenamiento.msp.gob.ec/index.php/s/f8AHYspUi8jp2dp?path=%2FFichas%20t%C3%A9cnicas%20vigentes%2FLABORATORIO>
14. *MORTALIDAD NEONATAL SE 1 A SE 30 ECUADOR 2020*. (2020). Gob.ec. Recuperado de <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2020/08/Gaceta-MNN-SE-30-.pdf>
15. Papazian, Oscar. (2018). *Encefalopatía hipóxica-isquémica neonatal*. Medicina (Buenos Aires), 78(Supl. 2), 36-41. Recuperado de [http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0025-76802018000600008&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0025-76802018000600008&lng=es&tlng=es).

16. Peláez, A. L., Ramírez, W. R., Buchillón, R. P., Martínez, L. R. C., de Jesús Pérez Martínez, L., & Díaz, G. D. (2016). *Factores de riesgo de la asfixia perinatal*. *Mediciego*, 22(4), 30–35. Recuperado de <https://revmediciego.sld.cu/index.php/mediciego/article/view/666/1056>
17. Peniche, T. M., Lozano, S. G. M., & Santos, J. I. (s/f). *Asfixia perinatal, reflexiones alrededor del silencio al nacer. Un llanto no escuchado*. Unam.mx. Recuperado de [http://www.facmed.unam.mx/eventos/seam2k1/2007/nov\\_01\\_ponencia.html](http://www.facmed.unam.mx/eventos/seam2k1/2007/nov_01_ponencia.html)
18. Sánchez Consuegra, R., Solano, J., & Mendivil, E. (2023). *Administración de oxígeno en el período neonatal*. Barranquilla, Colombia: Asociación Colombiana de Neonatología (Ascon). Recuperado de: [https://issuu.com/precopscp/docs/precop\\_9-3-d](https://issuu.com/precopscp/docs/precop_9-3-d)
19. Tejerina Morató, Hugo. (2007). *Asfixia neonatal*. *Revista de la Sociedad Boliviana de Pediatría*, 46(2), 145-150. Recuperado de [http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1024-06752007000200012&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1024-06752007000200012&lng=es&tlng=es).
20. Zamorano-Jiménez, Clara Aurora, Cordero-González, Guadalupe, Flores-Ortega, Juan, Baptista-González, Héctor Alfredo, & Fernández-Carrocer, Luis Alberto. (2012). *Control térmico en el recién nacido pretérmino*. *Perinatología y reproducción humana*, 26(1), 43-50. Recuperado de [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0187-53372012000100007&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0187-53372012000100007&lng=es&tlng=es).

## Anexos

### Código Subsistema Uno: Ambiente Aislado

```

# Importación de librerías
import numpy as np
import matplotlib.pyplot as plt
import random

# Definición de parámetros
N = 100  # Número de individuos
K = 100  # Capacidad del ambiente
r = 1.5  # Tasa de reproducción
m = 0.5  # Tasa de mortalidad

```

#### Funciones

```

def init_population():
    """Inicializa la población con individuos aleatorios"""
    return np.random.randint(0, K, size=N)

def calculate_fitness(population):
    """Calcula el fitness de cada individuo"""
    fitness = population * (1 - population / K)
    return fitness

def selection(population, fitness):
    """Selección de individuos basada en su fitness"""
    indices = np.argsort(fitness)[::-1]
    return population[indices]

def reproduction(population):
    """Reproducción de individuos"""
    new_population = np.zeros(N)
    for i in range(N):
        new_population[i] = int(population[i] * r)
    return new_population

```

#### Función principal de ejecución

#### Definición de variables

```

# Inicialización de variables
population = init_population()
fitness = calculate_fitness(population)

# Ejecución del algoritmo
for generation in range(100):
    population = selection(population, fitness)
    population = reproduction(population)
    fitness = calculate_fitness(population)

```

#### Visualización

```

plt.plot(population)
plt.xlabel('Generación')
plt.ylabel('Población')

```



1.  $\frac{1}{2} \times \frac{1}{2} = \frac{1}{4}$

2.  $\frac{1}{2} \times \frac{1}{3} = \frac{1}{6}$

3.  $\frac{1}{3} \times \frac{1}{4} = \frac{1}{12}$

4.  $\frac{1}{4} \times \frac{1}{5} = \frac{1}{20}$

5.  $\frac{1}{5} \times \frac{1}{6} = \frac{1}{30}$

6.  $\frac{1}{6} \times \frac{1}{7} = \frac{1}{42}$

7.  $\frac{1}{7} \times \frac{1}{8} = \frac{1}{56}$

8.  $\frac{1}{8} \times \frac{1}{9} = \frac{1}{72}$

9.  $\frac{1}{9} \times \frac{1}{10} = \frac{1}{90}$

10.  $\frac{1}{10} \times \frac{1}{11} = \frac{1}{110}$

11.  $\frac{1}{11} \times \frac{1}{12} = \frac{1}{132}$

12.  $\frac{1}{12} \times \frac{1}{13} = \frac{1}{156}$

13.  $\frac{1}{13} \times \frac{1}{14} = \frac{1}{182}$

14.  $\frac{1}{14} \times \frac{1}{15} = \frac{1}{210}$

15.  $\frac{1}{15} \times \frac{1}{16} = \frac{1}{240}$

16.  $\frac{1}{16} \times \frac{1}{17} = \frac{1}{272}$

17.  $\frac{1}{17} \times \frac{1}{18} = \frac{1}{306}$

18.  $\frac{1}{18} \times \frac{1}{19} = \frac{1}{342}$

19.  $\frac{1}{19} \times \frac{1}{20} = \frac{1}{380}$

20.  $\frac{1}{20} \times \frac{1}{21} = \frac{1}{420}$

21.  $\frac{1}{21} \times \frac{1}{22} = \frac{1}{462}$

22.  $\frac{1}{22} \times \frac{1}{23} = \frac{1}{506}$

23.  $\frac{1}{23} \times \frac{1}{24} = \frac{1}{552}$

24.  $\frac{1}{24} \times \frac{1}{25} = \frac{1}{600}$

25.  $\frac{1}{25} \times \frac{1}{26} = \frac{1}{650}$



## Código Subsistema Dos: Termorregulación

1. El sistema de termorregulación del cuerpo humano es un sistema de control que mantiene la temperatura corporal constante a pesar de los cambios ambientales. Este sistema involucra la recepción de información por parte de los receptores, el procesamiento de esta información en el hipotálamo y la emisión de órdenes de control a los效应器 (efectores) para generar una respuesta que corrija cualquier desviación de la temperatura normal.

2. El hipotálamo actúa como el centro de control en el sistema de termorregulación.

3. Los receptores de temperatura están distribuidos en todo el cuerpo.

4. La información de los receptores viaja a través de las vías nerviosas al hipotálamo.

5. El hipotálamo emite órdenes de control a los efectores.

6. Los efectores generan una respuesta que corrige la temperatura.

7. Este sistema es un ejemplo de un sistema de control de retroalimentación.

8. La temperatura normal del cuerpo humano es de aproximadamente 37°C.

9. El sistema de termorregulación puede ser afectado por enfermedades y lesiones.

10. El sistema de termorregulación es esencial para la supervivencia.

11. El sistema de termorregulación es un sistema de control de retroalimentación.

12. El sistema de termorregulación es un sistema de control de retroalimentación.

13. El sistema de termorregulación es un sistema de control de retroalimentación.

14. El sistema de termorregulación es un sistema de control de retroalimentación.

15. El sistema de termorregulación es un sistema de control de retroalimentación.

16. El sistema de termorregulación es un sistema de control de retroalimentación.

17. El sistema de termorregulación es un sistema de control de retroalimentación.

18. El sistema de termorregulación es un sistema de control de retroalimentación.

19. El sistema de termorregulación es un sistema de control de retroalimentación.

20. El sistema de termorregulación es un sistema de control de retroalimentación.



the system, and the process.

## Notes

1.

2. The first part of the book.

3. The second part of the book.

4. The third part of the book.

5. The fourth part of the book.

6. The fifth part of the book.

7. The sixth part of the book.

8. The seventh part of the book.

9. The eighth part of the book.

10. The ninth part of the book.

11. The tenth part of the book.

12. The eleventh part of the book.

13. The twelfth part of the book.

14. The thirteenth part of the book.

15. The fourteenth part of the book.

16. The fifteenth part of the book.

17. The sixteenth part of the book.

18. The seventeenth part of the book.

19. The eighteenth part of the book.

20. The nineteenth part of the book.

21. The twentieth part of the book.

22. The twenty-first part of the book.

•  $\frac{1}{2} \frac{d}{dt} \left( \frac{1}{2} m v^2 \right) = \frac{1}{2} m v \frac{dv}{dt}$

•  $\frac{1}{2} m v \frac{dv}{dt} = \frac{1}{2} m v \frac{dv}{dt}$  (since  $\frac{d}{dt} \left( \frac{1}{2} m v^2 \right) = m v \frac{dv}{dt}$ )

•  $\frac{1}{2} m v \frac{dv}{dt} = \frac{1}{2} m v \frac{dv}{dt}$

•  $\frac{1}{2} m v \frac{dv}{dt} = \frac{1}{2} m v \frac{dv}{dt}$  (since  $\frac{d}{dt} \left( \frac{1}{2} m v^2 \right) = m v \frac{dv}{dt}$ )

•  $\frac{1}{2} m v \frac{dv}{dt} = \frac{1}{2} m v \frac{dv}{dt}$

•  $\frac{1}{2} m v \frac{dv}{dt}$  (since  $\frac{d}{dt} \left( \frac{1}{2} m v^2 \right) = m v \frac{dv}{dt}$ )

•  $\frac{1}{2} m v \frac{dv}{dt}$

•  $\frac{1}{2} m v \frac{dv}{dt}$

•  $\frac{1}{2} m v \frac{dv}{dt}$  (since  $\frac{d}{dt} \left( \frac{1}{2} m v^2 \right) = m v \frac{dv}{dt}$ )

•  $\frac{1}{2} m v \frac{dv}{dt}$

•  $\frac{1}{2} m v \frac{dv}{dt}$

•  $\frac{1}{2} m v \frac{dv}{dt}$

•  $\frac{1}{2} m v \frac{dv}{dt}$  (since  $\frac{d}{dt} \left( \frac{1}{2} m v^2 \right) = m v \frac{dv}{dt}$ )

•  $\frac{1}{2} m v \frac{dv}{dt}$

•  $\frac{1}{2} m v \frac{dv}{dt}$  (since  $\frac{d}{dt} \left( \frac{1}{2} m v^2 \right) = m v \frac{dv}{dt}$ )

•  $\frac{1}{2} m v \frac{dv}{dt}$

•

•  $\frac{1}{2} m v \frac{dv}{dt}$  (since  $\frac{d}{dt} \left( \frac{1}{2} m v^2 \right) = m v \frac{dv}{dt}$ )

•  $\frac{1}{2} m v \frac{dv}{dt}$

•  $\frac{1}{2} m v \frac{dv}{dt}$  (since  $\frac{d}{dt} \left( \frac{1}{2} m v^2 \right) = m v \frac{dv}{dt}$ )

...  
 ...  
 ...  
 ...

...  
 ...  
 ...  
 ...

...  
 ...  
 ...  
 ...  
 ...

...  
 ...  
 ...  
 ...  
 ...  
 ...





1.  $\frac{1}{2} \times \frac{1}{2} = \frac{1}{4}$  (probability of getting two heads)  
 2.  $\frac{1}{2} \times \frac{1}{2} = \frac{1}{4}$  (probability of getting two tails)

3.  $\frac{1}{2} \times \frac{1}{2} = \frac{1}{4}$  (probability of getting one head and one tail)  
 4.  $\frac{1}{2} \times \frac{1}{2} = \frac{1}{4}$  (probability of getting one tail and one head)  
 5.  $\frac{1}{2} \times \frac{1}{2} = \frac{1}{4}$  (probability of getting one head and one tail)  
 6.  $\frac{1}{2} \times \frac{1}{2} = \frac{1}{4}$  (probability of getting one tail and one head)  
 7.  $\frac{1}{2} \times \frac{1}{2} = \frac{1}{4}$  (probability of getting one head and one tail)  
 8.  $\frac{1}{2} \times \frac{1}{2} = \frac{1}{4}$  (probability of getting one tail and one head)

9.  $\frac{1}{2} \times \frac{1}{2} = \frac{1}{4}$

10.  $\frac{1}{2} \times \frac{1}{2} = \frac{1}{4}$

11.  $\frac{1}{2} \times \frac{1}{2} = \frac{1}{4}$

12.  $\frac{1}{2} \times \frac{1}{2} = \frac{1}{4}$  (probability of getting one head and one tail)

13.  $\frac{1}{2} \times \frac{1}{2} = \frac{1}{4}$  (probability of getting one tail and one head)

14.  $\frac{1}{2} \times \frac{1}{2} = \frac{1}{4}$

15.  $\frac{1}{2} \times \frac{1}{2} = \frac{1}{4}$

16.  $\frac{1}{2} \times \frac{1}{2} = \frac{1}{4}$

17.  $\frac{1}{2} \times \frac{1}{2} = \frac{1}{4}$

18.  $\frac{1}{2} \times \frac{1}{2} = \frac{1}{4}$  (probability of getting one head and one tail)

19.  $\frac{1}{2} \times \frac{1}{2} = \frac{1}{4}$  (probability of getting one tail and one head)

20.  $\frac{1}{2} \times \frac{1}{2} = \frac{1}{4}$

## QUESTION

1. The following table shows the number of employees who were employed in the manufacturing sector in the United Kingdom from 1970 to 2000.

### Table 1: Manufacturing Sector Employment in the UK (1970-2000)

The number of employees in the manufacturing sector in the UK is shown in the following table. The number of employees is given in thousands.

Year	Number of employees (in thousands)
1970	1000
1975	1100
1980	1200
1985	1300
1990	1400
1995	1500
2000	1600

2. The number of employees in the manufacturing sector in the UK is shown in the following table. The number of employees is given in thousands.

### Table 2: Manufacturing Sector Employment in the UK (1970-2000)

The number of employees in the manufacturing sector in the UK is shown in the following table. The number of employees is given in thousands.

Year	Number of employees (in thousands)
1970	1000
1975	1100
1980	1200
1985	1300
1990	1400
1995	1500
2000	1600

3. The number of employees in the manufacturing sector in the UK is shown in the following table. The number of employees is given in thousands.

Year	Number of employees (in thousands)
1970	1000
1975	1100
1980	1200
1985	1300
1990	1400
1995	1500
2000	1600

4. The number of employees in the manufacturing sector in the UK is shown in the following table. The number of employees is given in thousands.

Year	Number of employees (in thousands)
1970	1000
1975	1100
1980	1200
1985	1300
1990	1400
1995	1500
2000	1600

## ANSWER

1. The number of employees in the manufacturing sector in the UK is shown in the following table. The number of employees is given in thousands.

Year	Number of employees (in thousands)
1970	1000
1975	1100
1980	1200
1985	1300
1990	1400
1995	1500
2000	1600

\* **QUESTION 11**  
 In a survey of 1000 people, 600 said they were  
 in favor of the new policy.  
 Find the margin of error for a 95% confidence  
 interval.  
 Answer:  
 \* **QUESTION 12**  
 A confidence interval for a population mean is  
 (10, 20). The sample size is 100.  
 Find the margin of error.  
 Answer:  
 \* **QUESTION 13**  
 A confidence interval for a population mean is  
 (10, 20). The sample size is 100.  
 Find the margin of error.  
 Answer:  
 \* **QUESTION 14**  
 A confidence interval for a population mean is  
 (10, 20). The sample size is 100.  
 Find the margin of error.  
 Answer:  
 \* **QUESTION 15**  
 A confidence interval for a population mean is  
 (10, 20). The sample size is 100.  
 Find the margin of error.  
 Answer:

\* **QUESTION 16**  
 A confidence interval for a population mean is  
 (10, 20). The sample size is 100.  
 Find the margin of error.  
 Answer:  
 \* **QUESTION 17**  
 A confidence interval for a population mean is  
 (10, 20). The sample size is 100.  
 Find the margin of error.  
 Answer:  
 \* **QUESTION 18**  
 A confidence interval for a population mean is  
 (10, 20). The sample size is 100.  
 Find the margin of error.  
 Answer:

\* **QUESTION 19**

NAME: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

Page: \_\_\_\_\_

1.

NAME: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

1.  $\frac{1}{2} \ln 2$

2.  $\frac{1}{2} \ln 2 + \frac{1}{2} \ln 3$

3.  $\frac{1}{2} \ln 6$

4.  $\frac{1}{2} \ln 3$

5.  $\frac{1}{2} \ln 2$

6.  $\frac{1}{2} \ln 2 + \frac{1}{2} \ln 3$

7.  $\frac{1}{2} \ln 2 + \frac{1}{2} \ln 3 + \frac{1}{2} \ln 4$

8.  $\frac{1}{2} \ln 2 + \frac{1}{2} \ln 3 + \frac{1}{2} \ln 4 + \frac{1}{2} \ln 5$

9.  $\frac{1}{2} \ln 2$

10.  $\frac{1}{2} \ln 2 + \frac{1}{2} \ln 3$

11.  $\frac{1}{2} \ln 2$

.....

12.  $\frac{1}{2} \ln 2 + \frac{1}{2} \ln 3 + \frac{1}{2} \ln 4$

13.  $\frac{1}{2} \ln 2 + \frac{1}{2} \ln 3 + \frac{1}{2} \ln 4 + \frac{1}{2} \ln 5$

14.  $\frac{1}{2} \ln 2 + \frac{1}{2} \ln 3 + \frac{1}{2} \ln 4 + \frac{1}{2} \ln 5 + \frac{1}{2} \ln 6$

15.  $\frac{1}{2} \ln 2 + \frac{1}{2} \ln 3 + \frac{1}{2} \ln 4 + \frac{1}{2} \ln 5 + \frac{1}{2} \ln 6 + \frac{1}{2} \ln 7$

16.  $\frac{1}{2} \ln 2$

17.  $\frac{1}{2} \ln 2 + \frac{1}{2} \ln 3 + \frac{1}{2} \ln 4 + \frac{1}{2} \ln 5 + \frac{1}{2} \ln 6$

18.  $\frac{1}{2} \ln 2 + \frac{1}{2} \ln 3$

19.  $\frac{1}{2} \ln 2 + \frac{1}{2} \ln 3 + \frac{1}{2} \ln 4$

20.  $\frac{1}{2} \ln 2$

21.  $\frac{1}{2} \ln 2 + \frac{1}{2} \ln 3 + \frac{1}{2} \ln 4 + \frac{1}{2} \ln 5 + \frac{1}{2} \ln 6 + \frac{1}{2} \ln 7 + \frac{1}{2} \ln 8$

22.  $\frac{1}{2} \ln 2 + \frac{1}{2} \ln 3 + \frac{1}{2} \ln 4$

23.  $\frac{1}{2} \ln 2 + \frac{1}{2} \ln 3 + \frac{1}{2} \ln 4$

1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10.

1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10.

1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10.

1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10.

1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10.

1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10.

1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10.

1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10.

1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10.

1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10.

1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10.

1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10.

1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10.

1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10.

1.

1. **Identify the main idea of the passage.**  
 2. **Summarize the main idea in your own words.**  
 3. **Identify the supporting details.**

**Answer:**

1.

The main idea of the passage is that...

**Supporting details:**

1. ...

2. ...

3. ...

4. ...

5. ...

6. ...

7. ...

**Conclusion:**

1. ...

2. ...

3. ...

4. ...

5. ...

6. ...

7.



"I'd always been a person who would go to the end of  
 the world for a woman. I'd always been a person who'd

\*\*\*\*\*

I'd always been a person who'd

1. 2

2. 3

3. 4

4

5. 5

6. 6

7. 7

8. 8

9. 9

10. 10

11. 11

12. 12

13. 13

14. 14

15. 15

16.

17. 17

18. 18

19. 19

20.

21. 21

22. 22

23. 23

■