



PERÚ

Ministerio
de la Producción



INACAL
Instituto Nacional
de Calidad

Norma Técnica Peruana-IEC 60601-2-19:2019

Equipo médico eléctrico. Parte 2-19: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de incubadoras neonatales.

Nombre: Ing. Noelia Cortez Díaz

Cargo: Responsable de la Unidad Funcional de
Ingeniería Biomédica del INMP

Perú, calidad que deja huella.

Contenido

1. Introducción
2. Alcance de la Norma
3. Contenido de la norma
4. Objetivo y campo de aplicación.
5. Términos y definiciones
6. Requisitos Generales
7. Conclusiones

NTP-IEC 60601-2-19:2019 EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO. PARTE 2-19: REQUISITOS PARTICULARES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL DE INCUBADORAS NEONATALES.

1. INTRODUCCIÓN

La incubadora neonatal es un equipo médico eléctrico, que cuenta con un habitáculo con medios para controlar el ambiente que rodea a un recién nacido.



NTP-IEC 60601-2-19:2019 EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO. PARTE 2-19: REQUISITOS PARTICULARES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL DE INCUBADORAS NEONATALES.

1. INTRODUCCIÓN

Partes principales:

- a. Habitáculo
- b. Plataforma
- c. Colchón
- d. Panel de Control

Parámetros a controlar:

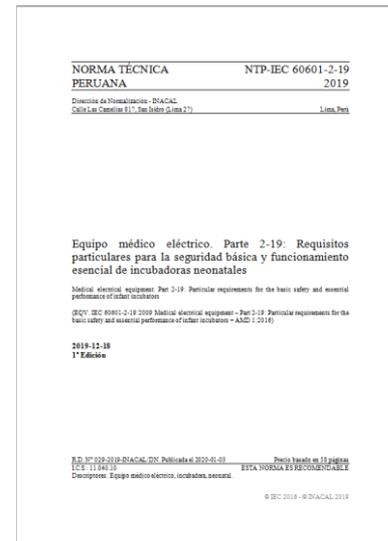
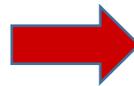
- Temperatura
- Humedad
- Concentración de Oxígeno.



NTP-IEC 60601-2-19:2019 EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO. PARTE 2-19: REQUISITOS PARTICULARES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL DE INCUBADORAS NEONATALES.

1. INTRODUCCIÓN

Se toma como antecedente la Norma IEC 60601-2-19:2009 – Medical Electrical Equipment – Part 21-9: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubator + AMD 1:2016.

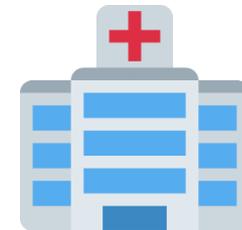


NTP-IEC 60601-2-19:2019 EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO. PARTE 2-19: REQUISITOS PARTICULARES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL DE INCUBADORAS NEONATALES.

2. ALCANCE DE LA NORMA

Dirigida a:

- Fabricantes nacionales y empresas importadoras.
- Establecimientos de Salud para la selección de un equipo adecuado.
- Organismos evaluadores de estándares de seguridad.
- Grupos de Investigación



NTP-IEC 60601-2-19:2019 EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO. PARTE 2-19: REQUISITOS PARTICULARES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL DE INCUBADORAS NEONATALES.

3. CONTENIDO DE LA NORMA

201.1	Objeto, campo de aplicación y normas relacionadas
201.2	Normas para consulta
201.3	Términos y definiciones
201.4	Requisitos generales
201.5	Requisitos generales para los ensayos de los EQUIPOS ME
201.6	Clasificación de los EQUIPOS ME y de los SISTEMAS ME
201.7	Identificación, marcado y documentación de los EQUIPOS ME
201.8	Protección contra PELIGROS eléctricos procedentes del EQUIPO ME
201.9	Protección contra PELIGROS MECÁNICOS de los EQUIPOS ME y los SISTEMAS ME

201.10	Protección contra PELIGROS debidos a radiaciones excesivas e involuntarias
201.11	Protección contra temperaturas excesivas y otros PELIGROS
201.12	Exactitud de los controles e instrumentos y protección contra salidas peligrosas
201.13	SITUACIONES PELIGROSAS y condiciones de falla
201.14	SISTEMAS MÉDICO ELÉCTRICO PROGRAMABLES (SEMP)
201.15	Fabricación del EQUIPO ME
201.16	SISTEMAS ME
201.17	Compatibilidad electromagnética de los EQUIPOS ME y de los SISTEMAS ME
202	Compatibilidad electromagnética – Requisitos y ensayos

NTP-IEC 60601-2-19:2019 EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO. PARTE 2-19: REQUISITOS PARTICULARES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL DE INCUBADORAS NEONATALES.

4. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La NTP tiene como objetivo establecer los requisitos particulares de Seguridad Básica y de Funcionamiento Esencial aplicable en las incubadoras neonatales, para minimizar los peligros para el paciente y el Operador.



NTP-IEC 60601-2-19:2019 EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO. PARTE 2-19: REQUISITOS PARTICULARES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL DE INCUBADORAS NEONATALES.

5. TERMINOS Y DEFINICIONES

201.3 Términos y definiciones

201.3.201 INCUBADORA CONTROLADA POR AIRE

201.3.202 TEMPERATURA MEDIA DE LA INCUBADORA

201.3.203 TEMPERATURA MEDIA

201.3.204 INCUBADORA CONTROLADA POR EL BEBÉ

201.3.205 HABITÁCULO

201.3.206 TEMPERATURA DE CONTROL

201.3.207 TEMPERATURA DE LA INCUBADORA

201.3.208 NEONATO (RECIÉN NACIDO)

201.3.209 INCUBADORA NEONATAL

201.3.210 TEMPERATURA CUTÁNEA

201.3.211 SENSOR DE TEMPERATURA CUTÁNEA

201.3.212 CONDICIÓN DE TEMPERATURA ESTABILIZADA

NTP-IEC 60601-2-19:2019 EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO. PARTE 2-19: REQUISITOS PARTICULARES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL DE INCUBADORAS NEONATALES.

5. TERMINOS Y DEFINICIONES

201.3.201 INCUBADORA CONTROLADA POR AIRE

INCUBADORA NEONATAL cuya temperatura es controlada automáticamente por un sensor de temperatura del aire de acuerdo con la TEMPERATURA DE CONTROL seleccionada por el OPERADOR.

201.3.204 INCUBADORA CONTROLADA POR EL BEBÉ

Una INCUBADORA CONTROLADA POR AIRE que tiene además la posibilidad adicional de controlar automáticamente la temperatura del aire de la INCUBADORA con objeto de mantener la temperatura medida por un SENSOR DE TEMPERATURA CUTÁNEA de acuerdo con la TEMPERATURA DE CONTROL seleccionada por el OPERADOR.

201.3.206 TEMPERATURA DE CONTROL

Temperatura seleccionada en el control de temperaturas.

NTP-IEC 60601-2-19:2019 EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO. PARTE 2-19: REQUISITOS PARTICULARES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL DE INCUBADORAS NEONATALES.

6. REQUISITOS GENERALES

201.4.3 FUNCIONAMIENTO ESENCIAL

201.4.3.101 FUNCIONAMIENTO ESENCIAL de las INCUBADORAS NEONATALES



NTP-IEC 60601-2-19:2019 EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO. PARTE 2-19: REQUISITOS PARTICULARES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL DE INCUBADORAS NEONATALES.

6. REQUISITOS GENERALES

201.7 IDENTIFICACION, MARCADO Y DOCUMENTACION DE LOS EQUIPOS ME

201.7.2 Marcado en el exterior
del EQUIPO ME o de las partes
del EQUIPO ME



¡PELIGRO!
SUPERFICIE
CALIENTE

201.7.9.2.2 Avisos de
Advertencia de Seguridad



NTP-IEC 60601-2-19:2019 EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO. PARTE 2-19: REQUISITOS PARTICULARES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL DE INCUBADORAS NEONATALES.

6. REQUISITOS GENERALES

201.7 IDENTIFICACIÓN, MARCADO Y DOCUMENTACIÓN DE LOS EQUIPOS ME

ADVERTENCIA

- No coloque la sonda de temperatura cutánea debajo del recién nacido. No la utilice como sonda rectal.
-

PRECAUCIÓN

- La unidad no puede diferenciar entre el estado del recién nacido en el que su temperatura cutánea es baja y su temperatura central alta (fiebre), y el estado del recién nacido en el que ambas temperaturas (tanto la cutánea como la central) son bajas (hipotermia). Se recomienda monitorizar por separado la temperatura central del paciente durante el uso de la unidad.

PRECAUCIÓN

La administración de oxígeno puede aumentar el nivel de ruido para el neonato en la incubadora. Esto puede resultar en lesiones o en daños al equipo.

Precauciones contra explosión

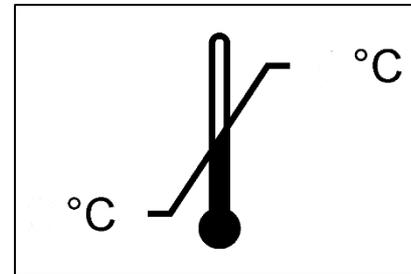
ADVERTENCIA

No debe utilizarse en presencia de productos anestésicos inflamables. El incumplimiento puede resultar en muerte o lesiones graves.

NTP-IEC 60601-2-19:2019 EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO. PARTE 2-19: REQUISITOS PARTICULARES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL DE INCUBADORAS NEONATALES.

6. REQUISITOS GENERALES

201.7.9.2.8 PROCEDIMIENTO DE PUESTA EN FUNCIONAMIENTO



NTP-IEC 60601-2-19:2019 EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO. PARTE 2-19: REQUISITOS PARTICULARES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL DE INCUBADORAS NEONATALES.

6. REQUISITOS GENERALES

201.9.6.2 ENERGÍA ACÚSTICA

201.9.6.2.1.101 *Nivel sonoro en el interior del HABITÁCULO

No debe exceder un nivel de presión acústica de 60 dBA.

201.9.6.2.1.102*Nivel sonoro de las alarmas audibles

201.9.6.2.1.103*Nivel sonoro de las alarmas audibles en el interior del HABITÁCULO



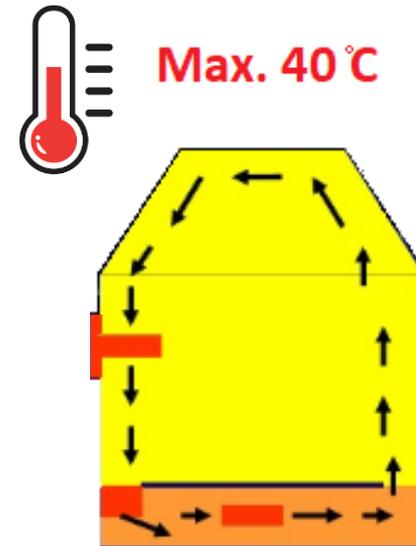
NTP-IEC 60601-2-19:2019 EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO. PARTE 2-19: REQUISITOS PARTICULARES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL DE INCUBADORAS NEONATALES.

6. REQUISITOS GENERALES

201.11 Protección contra temperaturas excesivas y otros PELIGROS

201.11.1 Temperaturas excesivas en los EQUIPOS ME

La temperatura de las superficies destinadas a estar en contacto con el PACIENTE no debe exceder de 40 °C. La temperatura de otras partes accesibles al PACIENTE no debe exceder de 40 °C si se trata de superficies metálicas o de 43 °C cuando sean de otros materiales.



NTP-IEC 60601-2-19:2019 EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO. PARTE 2-19: REQUISITOS PARTICULARES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL DE INCUBADORAS NEONATALES.

6. REQUISITOS GENERALES

201.15 Requisitos de Fabricación

201.15.4.2 Dispositivos de control y de sobrecarga

Rango de temperatura de control:

Por Aire: 30°C ↓ hasta 37°C

Por el Bebé: 35°C ↓ hasta 37°C



NTP-IEC 60601-2-19:2019 EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO. PARTE 2-19: REQUISITOS PARTICULARES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL DE INCUBADORAS NEONATALES.

7. CONCLUSIONES

- La NTP-IEC 60601-2-19:2019 se ha elaborado para la seguridad básica y funcionamiento esencial con la finalidad de minimizar riesgos para el paciente y operador.
- Proporciona requisitos particulares con ensayos para el desarrollo, fabricación, importación o adquisición de incubadoras neonatales.
- Teniendo como antecedente la norma IEC 60601-2-19:2009 puede ser utilizada como base a los reglamentos técnicos sin generar obstáculos en los intercambios comerciales.



GRACIAS

SI QUEREMOS UN PAÍS CON CALIDAD,
**TENEMOS QUE PRODUCIR Y CONSUMIR
RESPONSABLEMENTE.**



Seamos Peruanos de Calidad
¡SÉ PARTE DEL CAMBIO!