

## **INTRODUCCIÓN.**

El siguiente documento expone un plan de pruebas a realizar al Sistema térmico pediátrico KOLING, el cual actualmente enfrenta un nuevo reto: tratar los daños ocasionados por la hipoxia neonatal. Todas las secciones aquí descritas son de suma importancia y deben ser consideradas antes de realizar el montaje de la prueba y la ejecución de la misma. De igual forma el desarrollo efectivo del plan de pruebas descrito a continuación permitirá una correcta evaluación del producto. En él se ilustran tres tipos de pruebas: 1. Verificación de la circulación de agua fría al interior de los canales del inflable. 2. Comprobación de la disminución de temperatura en la cabeza. 3. Validación del correcto funcionamiento de la programación y del sistema térmico.

### ***PLAN DE PRUEBA 1***

#### **VERIFICACIÓN DE LA CIRCULACIÓN DE AGUA FRÍA AL INTERIOR DE LOS CANALES DEL INFLABLE**

#### **OBJETIVO GENERAL**

Evaluar el sistema Sistema térmico pediátrico KOLING para encontrar si es apto en la prevención de complicaciones asociadas a la hipoxia neonatal.

#### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Comprobar que el agua fría circula en todos los canales del inflable.
- Verificar que el sistema de enfriamiento logre disminuir la temperatura del agua a 10°C.

#### **JUSTIFICACIÓN**

El sistema térmico pediátrico KOLING® pretende competir en el mercado con marcas de gran trayectoria y excelente calidad. Por esto es necesario para el equipo de desarrollo del sistema antes del lanzamiento del producto, realizar las pruebas pertinentes para garantizar a los clientes y usuarios los beneficios de una terapia óptima y confiable, cumpliendo las normas internacionales establecidas para productos en el sector de la salud. Para el éxito del proyecto es de suma importancia garantizar que el enfriamiento del agua alcanza los 10°C (temperatura en la cual la cabeza del neonato disminuye hasta 33,5 °C) y se realiza de manera sistémica y equitativa en todo el perímetro cefálico neonatal.

## ASUNTOS DE SEGURIDAD

Es primordial cumplir los siguientes asuntos de seguridad para llevar a cabo los montajes y realización de los ensayos sin comprometer la seguridad de las personas encargadas de realizar la prueba:

- Disponer adecuadamente el montaje del objeto de prueba.
- Verificar la disposición correcta de los sistemas de medición a utilizar y su correcta calibración.
- Verificar que la expulsión del agua por parte de las válvulas de cheque o las uniones de las mangueras se presentan lejos de conexiones eléctricas o equipos que puedan ser afectados.

## PRE- REQUISITOS

- Ubicar los materiales y equipos necesarios para realizar las pruebas previamente.
- Cada persona encargada de la realización de la prueba debe asumir una clara y determinada función principal y tareas secundarias, para asegurar el orden de ejecución de la prueba.
- Es necesario realizar al menos una vez el procedimiento de la prueba a manera de ensayo o prueba piloto para adquirir agilidad en el registro de datos.
- Verificar el buen estado del objeto o producto a probar, en este caso que el inflable no tenga fugas, orificios etc.
- Según el lugar donde se realice la prueba será necesario cumplir las normas del lugar, requerimientos de seguridad, uso de delantal etc.

## MATERIALES Y EQUIPOS

A continuación se presenta los materiales y equipos necesarios para desarrollar la Prueba:

**Tabla 1.** Relación de materiales y equipos.

Tipo de equipo	Cantidad	Descripción	Suministrado por
Objeto de prueba	1	Gorro Inflable	Equipo proyecto
Equipos de medición	1	Multímetro	Universidad EAFIT
	1	Termocupla	Universidad EAFIT
Material adicional		Anilina Amarilla	Equipo proyecto
	4	Mangueras de silicona	Equipo proyecto
	1	Jarra para agua	Equipo proyecto

	1	Bomba 5v	Equipo proyecto
	1	Sistema de enfriamiento	Equipo proyecto
	1	Fuente variable	Universidad EAFIT
Cámara fotográfica	1	Cybershot S730	Equipo proyecto

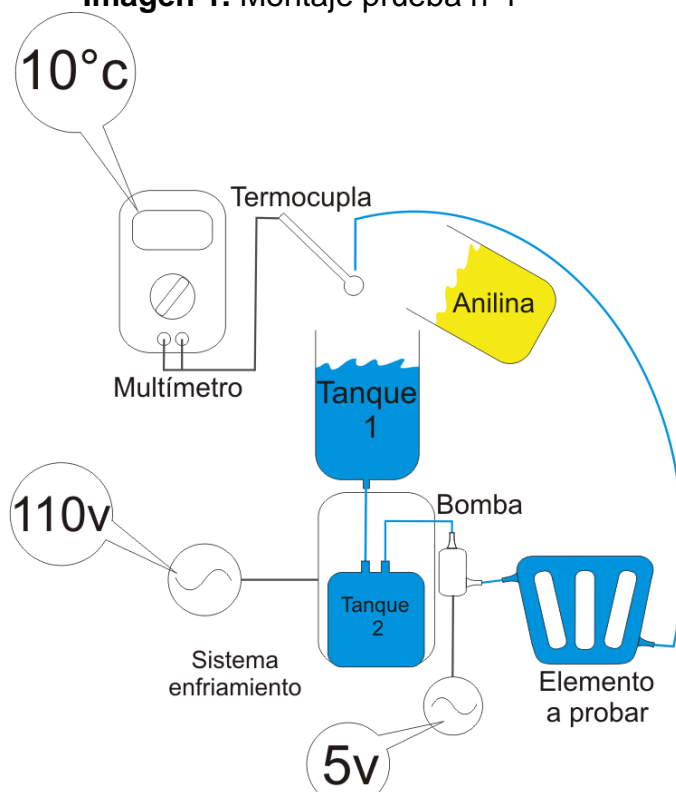
**Fuente.** Elaboración propia

## PRE-PRUEBA

- Desplazarse al sitio especializado, laboratorio donde se realizara la prueba.
- Ubicar los materiales y equipos necesarios para realizar las pruebas previamente.
- Tomar medición de la temperatura del sitio, para asegurar que la prueba se realice a T° ambiente.
- Verificar el correcto funcionamiento inicial de válvulas, y objeto en general.
- Es necesario realizar un aprueba piloto para adquirir agilidad y habilidad en el registro de los datos.

## MONTAJE DE LA PRUEBA

**Imagen 1.** Montaje prueba n°1



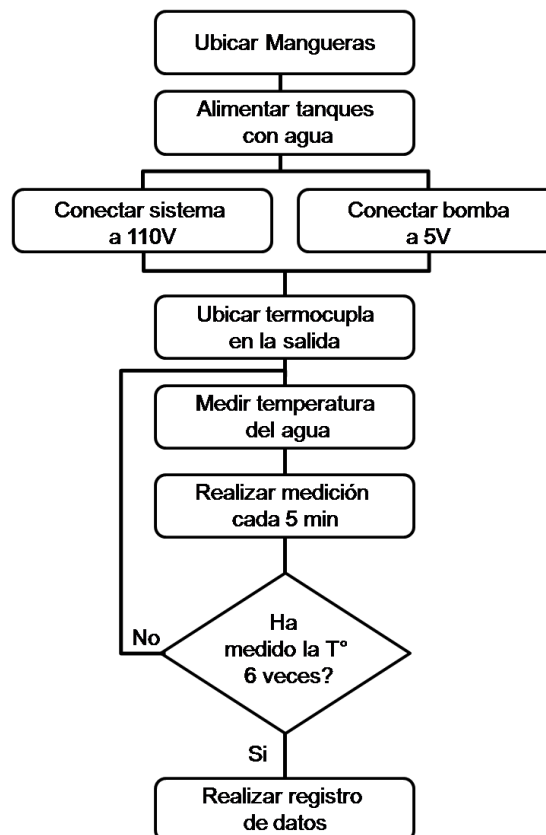
**Fuente.** Elaboración propia

## PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Ubicar las mangueras que conectan: Tanque 1 al 2, tanque 2 a la bomba, la bomba al elemento a probar, y el elemento a probar al tanque 1.
2. Alimentar los tanques con agua, hasta que ésta llegue a la manguera que une la bomba con el Inflable.
3. Conectar el sistema de enfriamiento a 110V.
4. Conectar la bomba a la fuente variable de 5V.
5. Ubicar la termocupla en la salida de la manguera que va del inflable al tanque 1.
6. Medir en el Multímetro la temperatura actual del agua.
7. Repita el paso 5 y 6 cinco veces, cada 5 minutos.
8. Depositar la anilina amarilla (disuelta en agua) al tanque 1.
9. Registrar los datos.

## DIAGRAMA DE FLUJO

**Imagen 2.** Diagrama de flujo prueba n°1



**Fuente.** Elaboración propia

## PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

1. Registrar cada 5 minutos la temperatura del agua en la siguiente tabla:

**Tabla 2.** Presentación de resultados prueba 1

Tiempo (min)	Temperatura (°C)
0	
5	
10	
15	
20	
25	
30	

**Fuente.** Elaboración propia

2. Relacionar las variables Temperatura y tiempo en un gráfico de dispersión XY.
3. Realizar registro fotográfico paso a paso de la coloración del agua y su circulación al interior del gorro térmico.

## REQUISITOS DE POS-PRUEBA

- Registrar las características técnicas del objeto de estudio.
- Verificar la coherencia en el registro de los datos.
- Realizar copia de los datos obtenidos.
- Limpiar área de trabajo y equipos.
- Disponer equipos en lugares indicados.

## **PLAN DE PRUEBA 2**

### **COMPROBACIÓN DE LA DISMINUCIÓN DE TEMPERATURA EN LA CABEZA**

#### **OBJETIVO GENERAL**

Evaluar el sistema Sistema térmico pediátrico KOLING para encontrar si es apto en la prevención de complicaciones asociadas a la hipoxia neonatal.

#### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Comprobar que la cabeza a prueba disminuye su temperatura a 33,5°C después de ser sometida a enfriamiento por el gorro térmico.
- Verificar que la temperatura permanece constante durante un lapso de tiempo.

#### **JUSTIFICACIÓN**

El sistema térmico pediátrico KOLING® pretende competir en el mercado con marcas de gran trayectoria y excelente calidad. Por esto es necesario para el equipo de desarrollo del sistema antes del lanzamiento del producto, realizar las pruebas pertinentes para garantizar a los clientes y usuarios los beneficios de una terapia óptima y confiable, cumpliendo las normas internacionales establecidas para productos en el sector de la salud. Para el éxito del proyecto es de suma importancia garantizar que la temperatura que alcanza el agua tras pasar por el sistema de enfriamiento, es suficiente para reducir la temperatura de la cabeza del neonato de 36°C a 33,5 °C.

#### **ASUNTOS DE SEGURIDAD**

Es primordial cumplir los siguientes asuntos de seguridad para llevar a cabo los montajes y realización de los ensayos sin comprometer la seguridad de las personas encargadas de realizar la prueba:

- Disponer adecuadamente el montaje del objeto de prueba.
- Verificar la disposición correcta de los sistemas de medición a utilizar y su correcta calibración.
- Verificar que la expulsión del agua por parte de las válvulas de cheque o las uniones de las mangueras se presenta lejos de conexiones eléctricas o equipos que puedan ser afectados.

#### **PRE- REQUISITOS**

- Ubicar los materiales y equipos necesarios para realizar las pruebas previamente.

- Tener presente los conceptos básicos del uso del equipo de medición.
- Cada persona encargada de la realización de la prueba debe asumir una clara y determinada función principal y tareas secundarias, para asegurar el orden de ejecución de la prueba.
- Es necesario realizar al menos una vez el procedimiento de la prueba a manera de ensayo o prueba piloto para adquirir agilidad en el registro de datos y garantizando así mayor confiabilidad de resultados.
- Verificar el buen estado del objeto o producto a probar, en este caso que el inflable no tenga fugas, orificios etc.
- Según el lugar donde se realice la prueba será necesario cumplir las normas del lugar, requerimientos de seguridad, uso de delantal etc.

## MATERIALES Y EQUIPOS

A continuación se presenta los materiales y equipos necesarios para desarrollar la Prueba:

**Tabla 3.** Relación de materiales y equipos.

Tipo de Equipo	Cantidad	Descripción	Suministrado por
Objeto de prueba	1	Cabeza Humano	Equipo proyecto
Equipos de medición	1	Multímetro	Universidad EAFIT
	1	Termocupla	Universidad EAFIT
Material adicional		Gorro inflable	Equipo proyecto
	1	Sistema de enfriamiento	Equipo proyecto
	1	Fuente variable	Universidad EAFIT
	1	Bomba 5v	Equipo proyecto
	4	Mangueras de silicona	Equipo proyecto
Cámara fotográfica	1	Cybershot S730	Equipo proyecto

**Fuente.** Elaboración propia

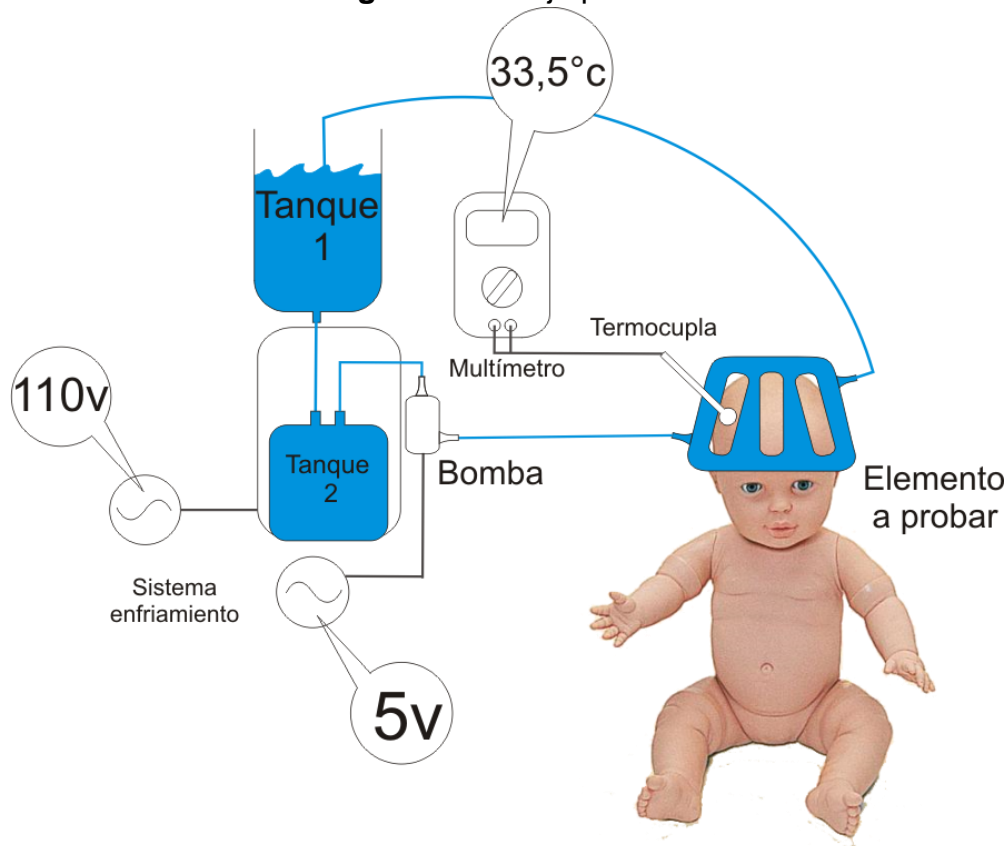
## PRE-PRUEBA

- Desplazarse al sitio especializado, laboratorio donde se realizara la prueba.
- Ubicar los materiales y equipos necesarios para realizar las pruebas previamente.

- Tomar medición de la temperatura del sitio, para asegurar que la prueba se realice a  $T^{\circ}$  ambiente.
- Verificar el correcto funcionamiento inicial de válvulas, y objeto en general.
- Es necesario realizar un aprueba piloto para adquirir agilidad y habilidad en el registro de los resultados de prueba, garantizando mayor confiabilidad en el resultado de la prueba.

## MONTAJE DE LA PRUEBA

Imagen 3. Montaje prueba n°2



Fuente. Elaboración propia

## PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

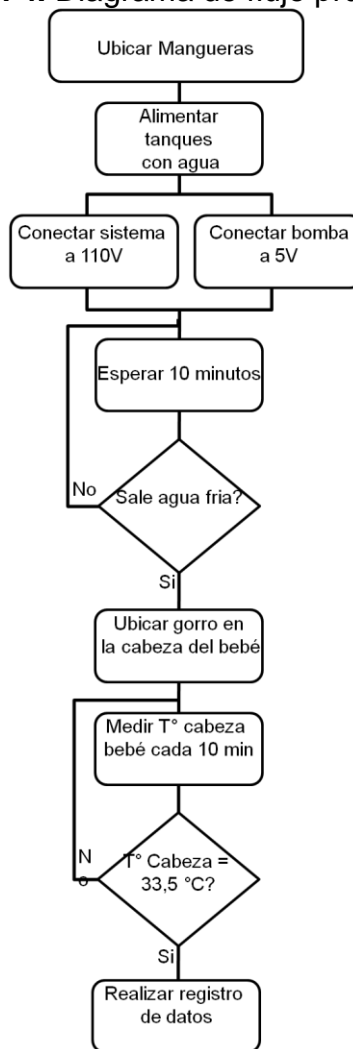
1. Ubicar las mangueras que unen: Tanque 1 al 2, tanque 2 a la bomba, la bomba al gorro inflable, y el gorro al tanque 1.
2. Alimentar los tanques con agua, hasta que ésta llegue a la manguera que une la bomba con el Inflable.
3. Conectar el sistema de enfriamiento a 110V,
4. Conectar la bomba a la fuente variable de 5V.
5. Esperar de 10 min.
6. Ubicar el gorro inflable en la cabeza del bebé



7. Medir con la termocupla la temperatura actual en la cabeza.
8. Repetir el paso 7 cada 10 min hasta que la temperatura llegue a 33, 5 °C
9. Registrar los datos

## DIAGRAMA DE FLUJO

Imagen 4. Diagrama de flujo prueba n°2



Fuente. Elaboración propia

## PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

1. Registrar la temperatura de la cabeza en la siguiente tabla, cada 10 min hasta que ésta llegue a los 33,5 °C:

**Tabla 4.** Presentación resultados prueba n°2

Tiempo (min)	Temperatura (°C)
10	
20	
30	
40	
50	
60	
70	

**Fuente.** Elaboración propia

1. Relacionar las variables Temperatura y tiempo en un gráfico de dispersión XY.

## REQUISITOS DE POS-PRUEBA

- Registrar las características técnicas del objeto de estudio.
- Verificar la coherencia en el registro de los datos.
- Realizar copia de los datos obtenidos.
- Limpiar área de trabajo y equipos.
- Disponer equipos en lugares indicados.

### **PLAN DE PRUEBA 3**

#### **VALIDACIÓN DEL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LA PROGRAMACIÓN Y DEL SISTEMA TÉRMICO.**

#### **OBJETIVO GENERAL**

Evaluar el sistema Sistema térmico pediátrico KOLING para encontrar si es apto en la prevención de complicaciones asociadas a la hipoxia neonatal.

#### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Reiniciar el programa en repetidas ocasiones para verificar que funciona correctamente.
- Someter el programa a condiciones reales y controladas para garantizar su funcionamiento en todo momento.

#### **JUSTIFICACIÓN**

El sistema térmico pediátrico KOLING® pretende competir en el mercado con marcas de gran trayectoria y excelente calidad. Por esto es necesario para el equipo de desarrollo del sistema antes del lanzamiento del producto, realizar las pruebas pertinentes para garantizar a los clientes y usuarios los beneficios de una terapia óptima y confiable, cumpliendo las normas internacionales establecidas para productos en el sector de la salud.

Para el éxito del proyecto es de suma importancia garantizar que el programa del sistema térmico funcione correctamente sometido a condiciones reales, sin importar el ruido generado por la bomba o demás partes del sistema eléctrico.

#### **ASUNTOS DE SEGURIDAD**

Es primordial cumplir los siguientes asuntos de seguridad para llevar a cabo los montajes y realización de los ensayos sin comprometer la seguridad de las personas encargadas de realizar la prueba:

- Disponer adecuadamente el montaje del objeto de prueba.
- Verificar la disposición correcta de los sistemas de medición a utilizar y su correcta calibración.
- Verificar que la expulsión del agua por parte de las válvulas de cheque o las uniones de las mangueras se presenta lejos de conexiones eléctricas o equipos que puedan ser afectados.

#### **PRE- REQUISITOS**

- Ubicar los materiales y equipos necesarios para realizar las pruebas previamente.

- Tener presente los conceptos básicos del uso del equipo de medición.
- Cada persona encargada de la realización de la prueba debe asumir una clara y determinada función principal y tareas secundarias, para asegurar el orden de ejecución de la prueba.
- Es necesario realizar al menos una vez el procedimiento de la prueba a manera de ensayo o prueba piloto para adquirir agilidad en el registro de datos y garantizando así mayor confiabilidad de resultados.
- Verificar el buen estado del objeto o producto a probar, en este caso que el inflable no tenga fugas, orificios etc.
- Según el lugar donde se realice la prueba será necesario cumplir las normas del lugar, requerimientos de seguridad, uso de delantal etc.

## MATERIALES Y EQUIPOS

A continuación se presenta los materiales y equipos necesarios para desarrollar la Prueba:

**Tabla 5.** Relación de materiales y equipos.

<b>Tipo de equipo</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Descripción</b>	<b>Suministrado por</b>
Objeto de prueba	1	Programa del sistema	Universidad EAFIT
Equipos de medición	1	Multímetro	Universidad EAFIT
	1	Termocupla	Universidad EAFIT
	1	Fuente variable	Universidad EAFIT
Material adicional	1	Bomba 5v	Equipo proyecto
	4	Mangueras de silicona	Equipo proyecto
	1	Sistema térmico	Equipo proyecto
Cámara fotográfica	1	Cybershot S730	Equipo proyecto

**Fuente.** Elaboración propia

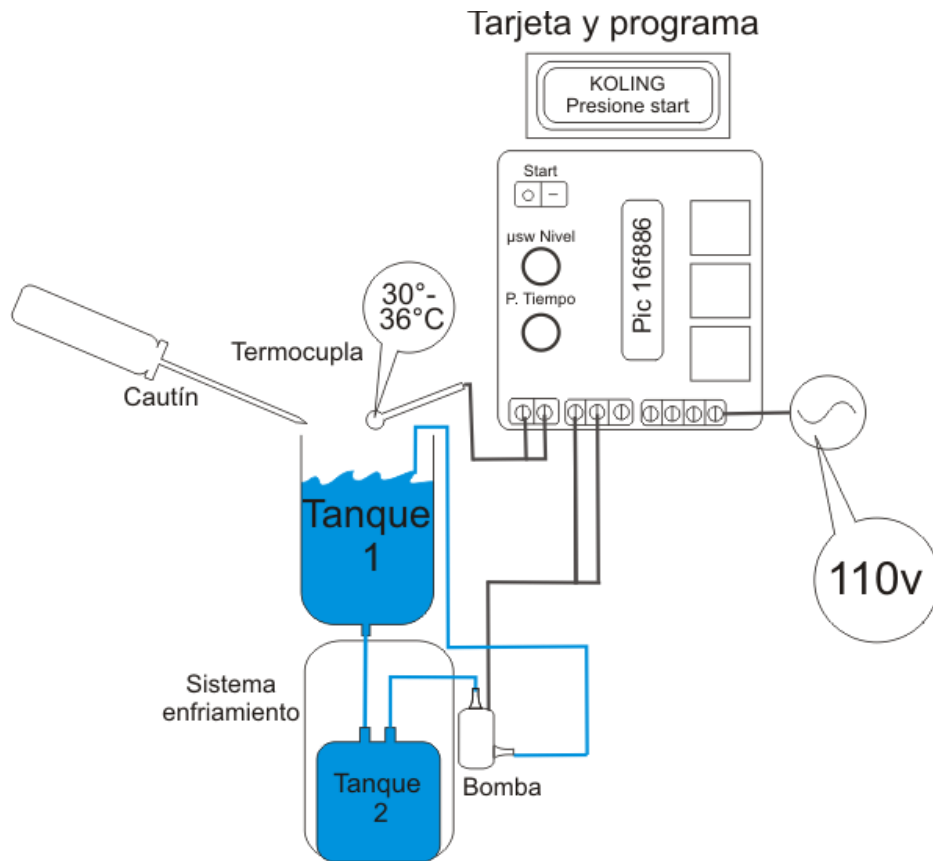
## PRE-PRUEBA

- Desplazarse al sitio especializado, laboratorio donde se realizara la prueba.
- Ubicar los materiales y equipos necesarios para realizar las pruebas previamente.
- Tomar medición de la temperatura del sitio, para asegurar que la prueba se realice a T° ambiente.
- Verificar el correcto funcionamiento inicial de válvulas, y objeto en general.

- Es necesario realizar un aprueba piloto para adquirir agilidad y habilidad en el registro de los resultados de prueba, garantizando mayor confiabilidad en el resultado de la prueba.

## MONTAJE DE LA PRUEBA

**Imagen 5.** Montaje prueba n°2



**Fuente.** Elaboración propia

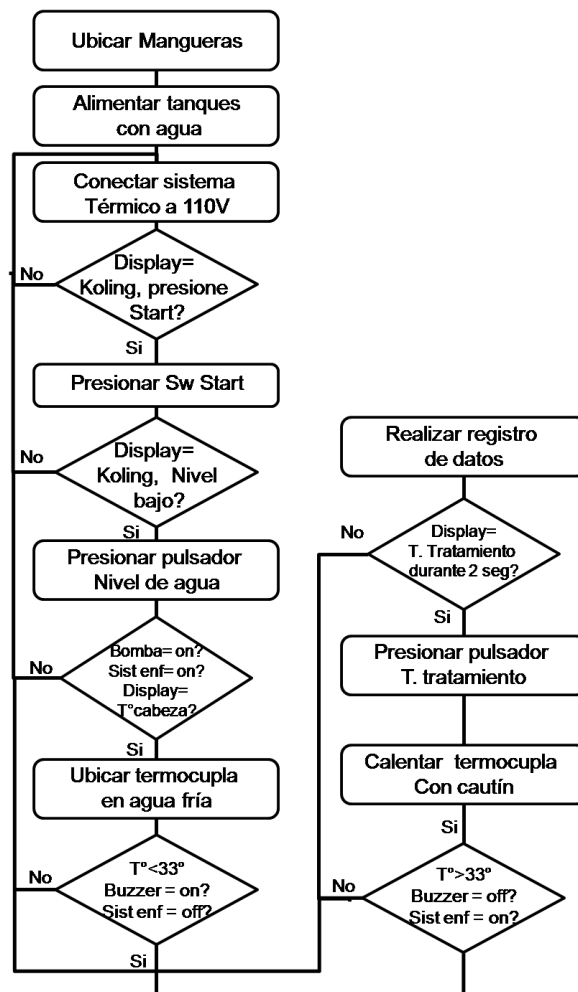
## PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Ubicar las mangueras que unen: Tanque 1 al 2, tanque 2 a la bomba, la bomba al gorro inflable, y el gorro al tanque 1.
2. Alimentar los tanques con agua, hasta que ésta llegue a la manguera que une la bomba con el Inflable.
3. Conectar el sistema térmico a 110V
4. Verificar que en el display aparezca escrito: KOLING, Presione Start.
5. Presionar el Swiche Start.
6. Verificar que el sistema no encienda ninguna de las salidas hasta que no se presione el pulsador Nivel de agua y que el display muestre KOLING, Nivel bajo.
7. Presionar pulsador Nivel de agua.

8. Verificar que se enciendan el sistema de enfriamiento y la bomba.
9. Ubicar la termocupla en el agua fría.
10. Revisar que el display muestre la temperatura del agua, y que cuando ésta disminuya por debajo de  $33^{\circ}\text{C}$  se encienda el buzzer y se apague el sistema de enfriamiento.
11. Ubicar la termocupla en el caudín, para aumentar la temperatura. Verificar que se apague el buzzer y se encienda el sistema de enfriamiento.
12. Presionar el pulsador Tiempo de tratamiento.
13. Verificar que el display muestre el tiempo que lleva encendido el sistema térmico y retorne a mostrar la temperatura actual de “la cabeza”.
14. Registrar datos.
15. Realice pasos 4 al 14 tres veces.

## DIAGRAMA DE FLUJO

Imagen 6. Diagrama de flujo prueba n°3



Fuente. Elaboración propia

## PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

1. Realizar el procedimiento anterior y registrar los datos en la siguiente tabla:

**Tabla 6.** Presentación resultados prueba n°3

Actividad	Prueba 1		Prueba 2		Prueba 3	
	Si	No	Si	No	Si	No
1. ¿Al conectar a 110V el display muestra KOLING. Presione Start?						
2. ¿Al presionar Start el programa no se ejecuta hasta que detecte agua?						
3. ¿Cuando el sistema detecta agua enciende la bomba y el sistema de enfriamiento?						
4. ¿El display muestra la T° de la cabeza?						
5. ¿Cuando la temperatura disminuye por debajo de 33 °C enciende el buzzer y apaga sistema de enfriamiento?						
6. ¿Cuando la temperatura aumenta por encima de 33 °C apaga el buzzer y enciende sistema de enfriamiento?						
7. ¿Si se presiona el pulsador T. tratamiento el display muestra durante 2 seg el tiempo que lleva funcionando el sistema?						

**Fuente.** Elaboración propia

2. Plasmar el porcentaje de los aciertos de cada prueba.

## REQUISITOS DE POS-PRUEBA

- Registrar las características técnicas del objeto de estudio.
- Verificar la coherencia en el registro de los datos.
- Realizar copia de los datos obtenidos.
- Limpiar área de trabajo y equipos.
- Disponer equipos en lugares indicados.