

Normalización de productos electromédicos en la unión europea

Introducción a las directivas Europeas de productos electromédicos

Normas y Ensayos de Seguridad en productos electromédicos

Introducción, Aspectos normativos

Definiciones

Requisitos de seguridad

Clasificación y marcado

Protección contra descargas

Requisitos constructivos

• Introducción

- Definiciones
- Requisitos de seguridad
- Clasificación y marcado
- Protección contra descargas
- Requisitos constructivos

Introducción

- UNE-EN 60601-1. Campo de Aplicación
 - Seguridad de **Equipos Electromédicos**
- Equipo Electromédico
 - Diagnosticar, tratar o vigilar al paciente
 - Supervisión médica
 - Intercambio de energía con el paciente (eléctrica o no)

Estos equipos están cubiertos por la "Directiva de Equipos Médicos" y por tanto no es posible la autocertificación basándose en esta norma

Introducción

Aspectos Normativos 1/3



Asociación Española de Normalización y Certificación

IEC 60601-1 (1988-12)
IEC 60601-1 am1 (1991-11)
IEC 60601-1 am2 (1995-03)

EN 60601-1:1990
EN 60601-1/A1:1993
EN 60601-1/A2:1995

UNE-EN 60601-1:1993
UNE-EN 60601-1/A1:1996
UNE-EN 60601-1/A2:1996

UNE 20613-1:1988
UNE 20613-1/1M:1993

IEC 60601-1-1 (2000-12)
IEC 60601-1-2 (2001-09)
IEC 60601-1-3 (1994-07)
IEC 60601-1-4 (2000-04)

EN 60601-1-1:2001
EN 60601-1-2:2001
EN 60601-1-3:1994
EN 60601-1-4:1996

UNE-EN 60601-1-1:2002
UNE-EN 60601-1-2:2002
UNE-EN 60601-1-3:1996
UNE-EN 60601-1-4:1997

IEC 60601-2-XX

EN 60601-2-XX

UNE-EN 60601-2-X

UNE 20613-2-XX

IEC 60601-3-1 (1996-08)

EN 60601-3-1:1996

UNE-EN 60601-3-1:1997

Introducción

Aspectos Normativos 2/3

- **Normas Colaterales**
 - UNE-EN 60601-1-1: Sistemas electromédicos
 - UNE-EN 60601-1-2: Compatibilidad electromagnética
 - UNE-EN 60601-1-3: Radioprotección en Rayos-X
 - UNE-EN 60601-1-4: Sistemas electromédicos programables
- **Normas Particulares**
 - UNE-EN 60601-2-2: Electrobisturís
 - UNE-EN 60601-2-4: Desfibriladores
 - UNE-EN 60601-2-25: Electrocardiógrafos
 - UNE-EN 60601-2-35; Resonancia magnética
- **Especificaciones funcionales**
 - UNE-EN 60601-3-1: Equipos de vigilancia de la presión parcial de oxígeno

Introducción

Aspectos Normativos 3/3

- **Work in Progress (IEC)**
 - **Norma básica**
 - IEC 60601-1 Ed. 3.0
 - **Normas colaterales**
 - IEC 60601-1-5 Ed. 1.0: Calidad de imagen en Rayos-X y dosis
 - IEC 60601-1-6 Ed 1.0: Análisis de factores humanos
 - IEC 60601-1-7 Ed. 1.0: Monitores multiparámetro
 - IEC 60601-1-8 Ed. 1.0: Alarmas en equipos médicos
 - **Normas funcionales**
 - IEC 60601-3-2 Ed. 1.0: Registro y análisis en electrocardiógrafos

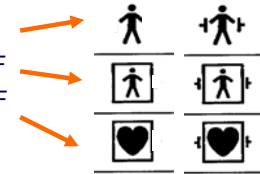
- Introducción
- **Definiciones**
- Requisitos de seguridad
- Clasificación y marcado
- Protección contra descargas
- Requisitos constructivos

- Partes del equipo
- Tensiones
- Corrientes de fugas

Definiciones

Partes del equipo (1/2)

- **Parte aplicable:**
 - parte del equipo que en funcionamiento normal entra en contacto con el paciente
 - Parte aplicable tipo F (flotante)
 - parte que ofrece un grado de protección contra el paso de corrientes cuando se aplica una tensión entre la parte y tierra
- Parte aplicable tipo B
- Parte aplicable tipo BF
- Parte aplicable tipo CF



Definiciones

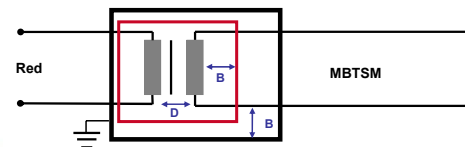
Partes del equipo (2/2)

- Parte Activa
 - parte que cuando se conecta puede producir una corriente superior a la corriente de fuga permitida, circulando de dicha parte a tierra o a una parte accesible
- Conexión de Paciente
 - Parte individual de la PARTE APLICABLE por donde puede fluir corriente entre el paciente y el equipo
- Circuito de Paciente
 - Circuito eléctrico que contiene una o más CONEXIONES DE PACIENTE

Definiciones

Tensiones

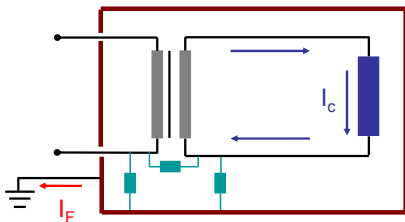
- Muy baja tensión de seguridad para usos Médicos (MBTSM)
 - Tensión cuyo valor eficaz no excede 24 V en AC o 60 V en DC y está separada de la red mediante un **TRANSFORMADOR DE MUY BAJA TENSION DE SEGURIDAD PARA USOS MÉDICOS**
- Transformador de MBTSM



Definiciones

Corrientes de fugas (1/4)

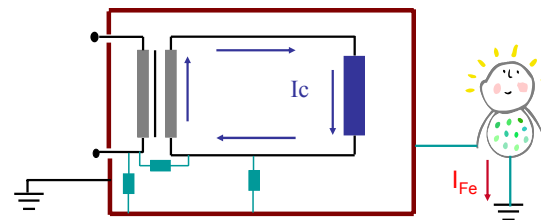
- Corriente de fuga a tierra
 - Corriente que circula desde la parte de red de alimentación a lo largo o a través del aislamiento al conductor de protección de tierra:



Definiciones

Corrientes de fugas (2/4)

- Corriente de fuga de la envolvente
 - Corriente que circula desde la envolvente, o una de sus partes, a tierra a través de una conducción *distinta* del conductor de protección:

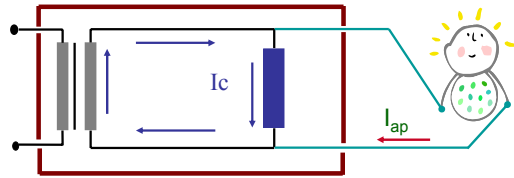


Definiciones

Corrientes de fugas (3/4)

- Corriente auxiliar de paciente

- Corriente que circula en el paciente en utilización normal entre elementos de la parte aplicable y **no destinada a producir efectos fisiológicos**

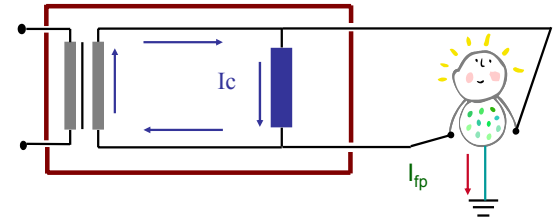


Definiciones

Corrientes de fugas (4/4)

- Corriente de fuga de paciente

- Corriente que circula desde la **parte aplicable** a tierra a través del paciente



- Introducción
- Definiciones
- **Requisitos de seguridad**
- Clasificación y marcado
- Protección contra descargas
- Requisitos constructivos

- Requisito básico
- Condiciones de primer defecto
- Requisitos de las pruebas

Requisitos de seguridad

- Requisito básico

- El Equipo no deberá producir riesgos de seguridad que pudiesen ser **razonablemente previstos** y que no tengan relación con la **aplicación prevista**, en condiciones de utilización normal y **condición de primer defecto**.

- Condición de primer defecto

- condición en la que un solo medio de protección contra los riesgos de seguridad del equipo está defectuoso o presenta una condición única anormal externa

El cumplimiento con los requisitos se considera que existe después de realizar y aceptar las pruebas significativas.
Los equipos no conformes a la norma deberán aceptarse si se puede demostrar que se obtiene un grado de protección equivalente

Requisitos de seguridad

Condiciones de primer defecto (1/2)

- Condiciones sujetas a pruebas
 - Interrupción del conductor de protección de tierra
 - Interrupción del conductor de alimentación
 - aparición de una tensión eléctrica externa sobre una parte aplicable tipo F
 - aparición de una tensión eléctrica sobre la señal de entrada o sobre una parte de salida de señal
 - fallo de un componente eléctrico que pueda producir un riesgo de seguridad
 - Fallo de un componente limitador de temperatura

Requisitos de seguridad

Condiciones de primer defecto (2/2)

- Condiciones de contorno
 - las condiciones de primer defecto se aplican una cada vez
 - Siempre que una condición de primer defecto resulta inevitable dentro de otra condición de primer defecto se considera una sola condición
 - El contacto de un paciente con tierra es una condición normal
- Condiciones poco probables
 - Perforación eléctrica total de un aislamiento doble
 - Perforación eléctrica de un aislamiento reforzado
 - Interrupción de un conductor de protección fijado e instalado permanentemente

Requisitos de seguridad

Requisitos de las pruebas (1/2)

- Generales
 - Pruebas de TIPO
 - No se repiten
 - sobre una muestra representativa del equipo (se puede requerir una muestra adicional)
- Ambientales
 - T: $23 \pm 2^\circ\text{C}$
 - Humedad Relativa (%): 60 ± 15
 - Presión atmosférica 645 mm Hg a 795 mm Hg
 - El equipo debe probarse en las condiciones de trabajo más desfavorables, pero de acuerdo con las instrucciones de uso

Requisitos de seguridad

Requisitos de las pruebas (2/2)

- Alimentación
 - tensión de alimentación asignada (si no se especifica lo contrario)
 - $V < 1000$ V AC, 1500 V DC o 1500 V pico 2%
 - $V > 1000$ V AC, o 1500 V DC o 1500 V pico 3%
 - frecuencia asignada ± 1 Hz si $f < 100$ Hz; $y \pm 1\%$ si $f > 100$ Hz
- Preacondicionamiento **TODAS LAS PRUEBAS**
 - el equipo deberá permanecer en el local de las pruebas por lo menos 24 horas antes de su realización.
- Preacondicionamiento de humedad **CORRIENTES FUGA RIGIDEZ**
 - humedad relativa $93 \pm 3\%$, T entre 20°C y 32°C
 - 48 h (IPX0), 168 h (IPX1 a IPX8)

- Introducción
- Definiciones
- Requisitos de seguridad
- **Clasificación y marcado**
- Protección contra descargas
- Requisitos constructivos

- Clasificación
- Marcado
- Símbolos
- Documentación

Clasificación y marcado

Clasificación (1/2)

- **Tipo de protección contra descargas**
 - fuente externa
 - Clase I (puesto a tierra)
 - Clase II (doble aislamiento)
 - alimentación interna
- **Grado de protección contra descargas**
 - Parte aplicable tipo B
 - Parte aplicable tipo BF
 - Parte aplicable tipo CF (aplicación cardiaca directa)

Clasificación y marcado

Clasificación (1/2)

- Método de esterilización
- Grado de seguridad en presencia de una mezcla anestésica
 - Equipo no adecuado a la presencia de mezclas anestésica inflamable
 - Equipo de la categoría AP (mezcla con aire)
 - Equipo de la categoría APG (mezcla con oxígeno u óxido nítrico)
- Modo de funcionamiento

Clasificación y marcado

Marcado (1/4)

- **Requisitos para el marcado**
 - Fijado permanentemente
 - frotar 15 s con agua + 15 s con una mezcla de alcohol etílico y metílico + 15 s con alcohol isopropílico
 - Claramente legible
 - AVISOS: Desde la posición del operador
 - CLASIFICACIÓN: Junto a las conexiones de las partes
 - Exterior
 - Interior
 - Mandos de los instrumentos
 - Símbolos
 - Documentación

Clasificación y marcado

Marcado (2/4)

Marcado Exterior

Materia	equipo alimentado		
	red	interna	especifica
✳ Indicación de origen	x	x	x
✳ Modelo de referencia o tipo	x	x	x
✳ Conexión a la alimentación	x		
frecuencia de red	x		
Potencia de entrada	x		
Potencia de salida red	x		
✳ Clasificación	x	x	x
Modo de funcionamiento	x	x	x
fusibles	x	x	x
salida	x	x	x
✳ Efectos fisiológicos	x		
Equipos de categoría AP y APG	x	x	x
Condición de enfriamiento	x	x	x
estabilidad mecánica	x	x	x
embalaje protector	x	x	x
Terminales a tierra	x	x	x
Medios protectores desmontables	x	x	x

✳ Marcado Imprescindible

Clasificación y marcado

Marcado (3/4)

• Marcado Interior

- Voltaje nominal del equipo instalado permanentemente (también puede marcarse en el exterior)
- Máxima potencia de carga de elementos calefactores o portalámparas
- Presencia de partes de alta tensión
- Tipos de batería y modo de introducción
- Fusibles
- Terminales de protección de tierra
- Terminales funcionales de tierra
- terminales de conexión del neutro
- método de conexión de los terminales de alimentación de red

Clasificación y marcado

Marcado (4/4)











• Mandos e instrumentos

- Posiciones del interruptor de alimentación eléctrica
- Posiciones de los dispositivos de mando
- Si el cambio de un ajuste puede suponer un **riesgo de seguridad** para el paciente, el ajuste debe ir dotado de una escala u otro tipo de indicación
- mandos e indicadores usados por el operador
- Las indicaciones numéricas de los parámetros deberán estar en unidades del SI (ISO 1000)
 - Excepto: ángulos (grados, min, s), tiempo (horas, min, s), presión (mm Hg), energía (eV)

Clasificación y marcado

Símbolos (1/5)

• Genéricos

	Corriente alterna		Tierra de protección
	Corriente alterna trifásica		Tierra
	Corriente alterna trifásica con neutro		Punto conexión neutro (equipo instalado permanentemente)
	Corriente continua		Equipotencialidad
	Corriente continua y corriente alterna		Equipo clase II

Clasificación y marcado

Símbolos (2/5)

- Genéricos especiales



Documentos de
acompañamiento



Desconectado
(puesta fuera de tensión)

Conectado
(puesta en tensión)



Desconectado
(solo para una parte del equipo)



Conectado
(solo para una parte del equipo)

Clasificación y marcado

Símbolos (3/5)

- Específicos



Parte aplicable tipo B



Parte aplicable tipo BF



Parte aplicable tipo CF



Parte aplicable tipo B
(protegida contra desfibrilador)



Parte aplicable tipo BF
(protegida contra desfibrilador)



Parte aplicable tipo CF
(protegida contra desfibrilador)



Equipo categoría AP



Equipo categoría APG



Tensión peligrosa



Radiación no ionizante

Clasificación y marcado

Símbolos (4/5)



Clasificación y marcado

Símbolos (5/5)



- Introducción
- Definiciones
- Requisitos de seguridad
- Clasificación y marcado
- **Protección contra descargas**
- Requisitos constructivos

- Requisitos de clasificación
- Limitación de la tensión
- Envolventes
- Separación
- Puesta a tierra
- Corrientes de fuga
- Rigidez dieléctrica

Protección contra descargas

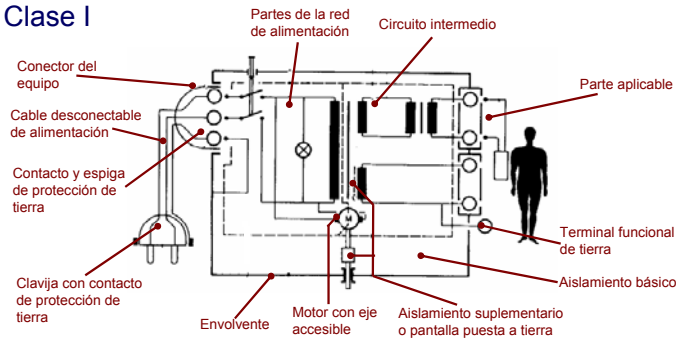
Requisitos de clasificación (1/3)

- Equipo de Clase I
 - Cubierta metálica conectada al conductor de protección de la instalación
 - Puede incorporar partes
 - aislamiento doble o reforzado
 - MBTSM
 - accesibles conectadas con una impedancia de aislamiento
- Equipo de Clase II
 - Aislamiento doble o reforzado sin medios de conexión a tierra de protección
 - Cubierta aislante (excepto tornillos o placas de identificación)
 - cubierta metálica

Protección contra descargas

Requisitos de clasificación (2/3)

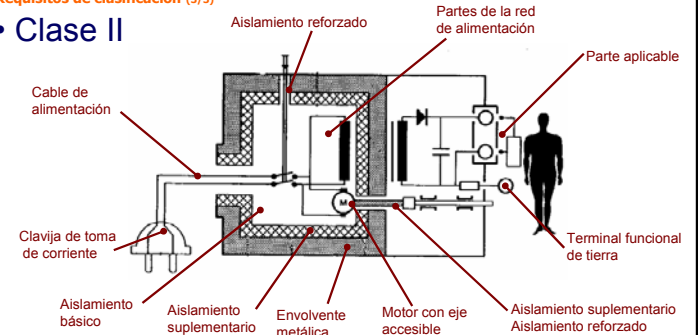
• Clase I



Protección contra descargas

Requisitos de clasificación (3/3)

• Clase II



Protección contra descargas

Limitación de la tensión

- Tensión entre contactos
 - V entre contactos de la clavija de red < 60 V al cabo de 1 s después de la desconexión
 - Solo si $C > 0,1 \text{ F}$
- Tensión entre contactos y envolvente
 - V entre contactos de la clavija de red < 60 V al cabo de 1 s después de la desconexión
 - Solo si $C > 3 \text{ nF}$ (220 V) ó 5 nF (125 V)
 - Se repite 10 veces

Protección contra descargas

Envolventes (1/2)

El equipo debe estar construido y contenido de manera que exista una protección adecuada contra los contactos con partes activas y con partes que puedan llegar a ser activas en condición de primer defecto

- Consideraciones
 - Barnizado, Esmaltado Oxidado etc. no se consideran envolventes que proporcionen protección
 - Las envolventes que aseguran la protección contra contactos con partes activas, deberán poder desmontarse solo con el uso de una herramienta
- Pruebas
 - Dedo normalizado (en todas las posiciones)
 - Dedo rígido (aplicando un fuerza de 20 N)
 - pasador
 - varilla de 4 mm diámetro y 10 cm longitud (aberturas superiores)

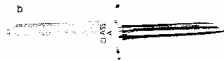
Protección contra descargas

Envolventes (2/2)

Dedo de prueba flexible



Dedo de prueba rígido



Pasador de prueba



Protección contra descargas

Separación

- Partes aplicables y activas
 - Cortocircuito de las distancias al aire y líneas de fuga menores que las prescritas
 - Medida de la **corriente auxiliar de paciente** y la **corriente de fuga de paciente**
- Partes accesibles y activas
 - Cortocircuito de las distancias al aire y líneas de fuga menores que las prescritas
 - Medida de la **corriente de fuga de la envolvente**
- Partes a prueba de desfibriladores
 - Ensayos de impulsos. $V < 1 \text{ V}$.

Protección contra descargas

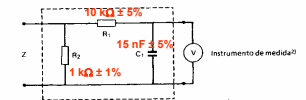
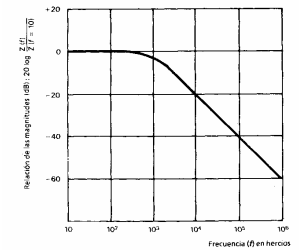
Puesta a tierra

- Aplicación
 - Partes metálicas de un equipo de clase I separadas de las activas por aislamiento básico
- Pruebas
 - Corriente de 25 A o 1.5 I asignada, $V < 6 V$, 5 s
- Límites
 - Equipos sin cable de alimentación $Z < 0.1 W$
 - Equipos con base de conector $Z < 0.1 W$
 - Equipos con cable fijo $Z < 0.2 W$

Protección contra descargas

Corrientes de fugas (1/6)

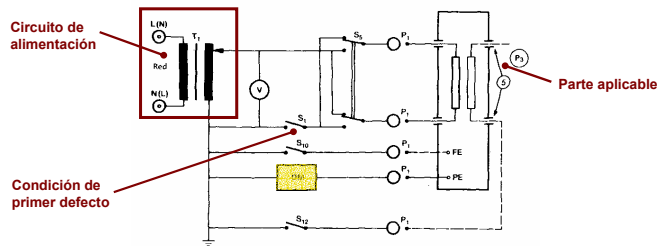
- Condiciones
 - $V = 1.1 V$ asignada
- Dispositivo de medida
 - Z approx. 1000 W, $f < 1 MHz$
 - simula respuesta cuerpo humano
 - Valores eficaces
 - $I = V/1000$
 - $I < 10 mA$ cualquier caso



Protección contra descargas

Corrientes de fugas (2/6)

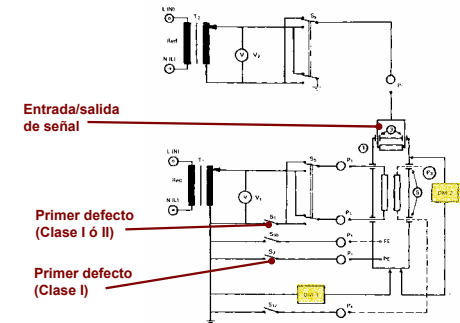
- Corriente de fugas a tierra



Protección contra descargas

Corrientes de fugas (3/6)

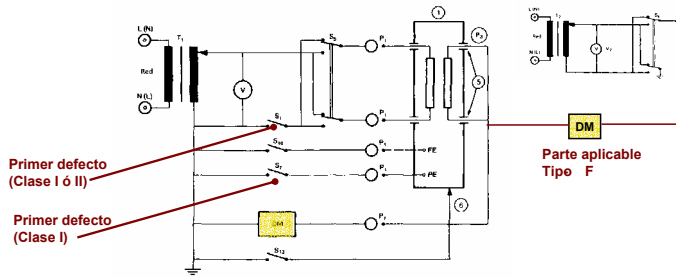
- Corriente de fugas de la envoltura



Protección contra descargas

Corrientes de fugas (4/6)

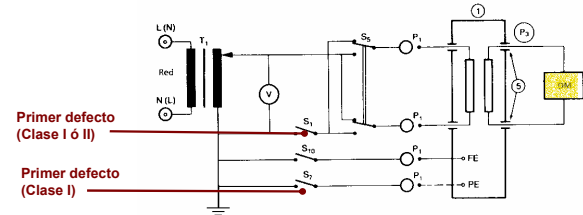
- Corriente de fugas de paciente



Protección contra descargas

Corrientes de fugas (5/6)

- Corriente auxiliar de paciente



Protección contra descargas

Corrientes de fugas (6/6)

- Límites

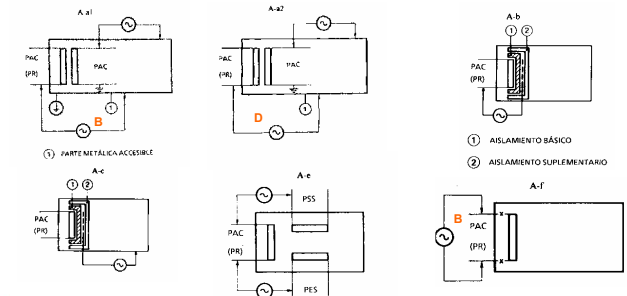
Corriente	P. aplicada B		P. aplicada BF		P. aplicada CF	
	CN	CPD	CN	CPD	CN	CPD
Corriente de fuga a tierra (general)	0,5	1 ⁽¹⁾	0,5	1 ⁽¹⁾	0,5	1 ⁽¹⁾
Corriente de fuga a tierra ⁽²⁾⁽⁴⁾	2,5	5 ⁽³⁾	2,5	5 ⁽¹⁾	2,5	5 ⁽¹⁾
Corriente de fuga a tierra ⁽³⁾	5	10 ⁽³⁾	5	10 ⁽¹⁾	5	10 ⁽¹⁾
Corriente fuga de la envolvente	0,1	0,5	0,1	0,5	0,1	0,5
Corriente de fuga de paciente DC	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
Corriente de fuga de paciente AC	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05
Corriente de fuga de paciente ⁽⁶⁾	-	5	-	-	-	-
Corriente de fuga de paciente ⁽⁷⁾	-	-	-	5	-	0,05
Corriente auxiliar de paciente DC ⁽⁵⁾	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
Corriente auxiliar de paciente AC ⁽⁵⁾	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05

(1) interrupción de uno de los conductores de alimentación. (2) Equipos que no tienen partes accesibles con toma de tierra de protección. (3) Equipos especificados para instalarse permanentemente con un conductor de protección de tierra (4) Equipos móviles de rayos X y equipos móviles con aislamiento mineral. (5) Tensión de alimentación en la parte de entrada de señal o en la parte de salida de señal. (6) Tensión de alimentación en la parte aplicable (7) tensión de alimentación en la parte aplicable

Protección contra descargas

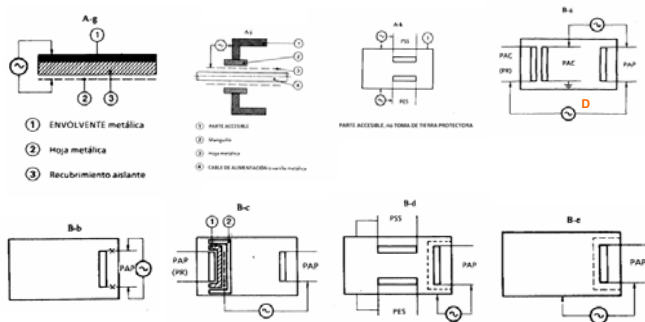
Rigidez dieléctrica (1/3)

- Sólo el aislamiento con una función de seguridad deberá estar sometido a prueba



Protección contra descargas

Rigidez dieléctrica (2/3)



Protección contra descargas

Rigidez dieléctrica (3/3)

- Tensiones de ensayo

Aislamiento a ensayar	Tensiones de ensayo para la tensión de referencia U (V)				
	$U \leq 50$	$50 < U \leq 150$	$150 < U \leq 250$	$250 < U \leq 1000$	$1000 < U \leq 10000$
aislamiento básico	500	1000	1500	$2U+1000$	$U+2000$
aislamiento suplementario	500	2000	2500	$2U+2000$	$U+3000$
aislamiento doble y aislamiento reforzado	500	3000	4000	$2(2U+1500)$	$2(U+2500)$

- Introducción
- Definiciones
- Requisitos de seguridad
- Clasificación y marcado
- Protección contra descargas
- Requisitos constructivos**

- Componentes
- Partes de red
- Tierra de protección
- Construcción

Requisitos constructivos

Componentes

- General
 - Componentes de alimentación y partes aplicables deben marcarse
 - Fijar componentes con movimientos innecesarios
 - cables fijados y aislados
- Conexiones
 - las conexiones de partes aplicables serán distintas de las otras
 - las conexiones internas flexibles no producirán riesgo si se desconectan
- Señalizaciones
 - equipo funcionando
 - elementos calefactores no luminosos

Requisitos constructivos

Partes de la red de alimentación (1/2)

- **Desconexión**
 - Medios para la desconexión de todos los polos
 - clavija, interruptor omnipolar (no en el cable)
- **Cables**
 - Sección mínima
 - Anclaje
 - Bornes (test de los 8 mm)
 - fusibles (en cada conexión de red, excepto TP)
 - conductores (UNE 21-027 y 21-031)
 - si no, se consideran desnudos
 - transformadores (sobrecarga, cortocircuito, rigidez, construcción)

Requisitos constructivos

Partes de la red de alimentación (2/2)

- Distancias al aire y líneas de fuga

	250 V AC	
	D.A	L.F.
Aislamiento básico (partes de diferente polaridad)	1.6	3
Aislamiento básico o suplementario	2.5	4
Aislamiento doble o reforzado	5	8

Requisitos constructivos

Tierra de protección

- **Medios**
 - tornillo, soldadura, dobladura o contacto de presión
 - no podrán aflojarse inadvertidamente desde el exterior
 - Las conexiones de conductores de protección no podrán usarse para fijar mecánicamente partes del equipo
- **Bases**
 - desconexión primero de los conductores activos

Requisitos constructivos

Construcción

- **Cableado**
 - Mangitos adicionales si tocan partes metálicas
 - Si no cumplen UNE 21027 y 21031, ensayo de 2000 V entre cubierta y conductor
 - No AI de sección inferior a 16 mm².
- **Aislamiento**
 - las distancias al aire no se modificaran por presiones en las envolventes
- **Protección sobretensiones y sobreintensidades**
 - fuentes internas (pilas, baterías) deben estar protegidas
 - fusibles externos no deben permitir acceso a partes activas (dedo)