

EQUIPOS MÉDICOS ELÉCTRICOS. PARTE 1: REQUISITOS GENERALES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y RENDIMIENTO ESENCIAL

Norma Internacional de Seguridad Eléctrica de Dispositivos Médicos

(NTP/IEC60601-1:2022)

LUIS VILCAHUAMAN

Secretario SC 95.6 Dispositivos Médicos
Miembro SC Ventiladores



PUCP

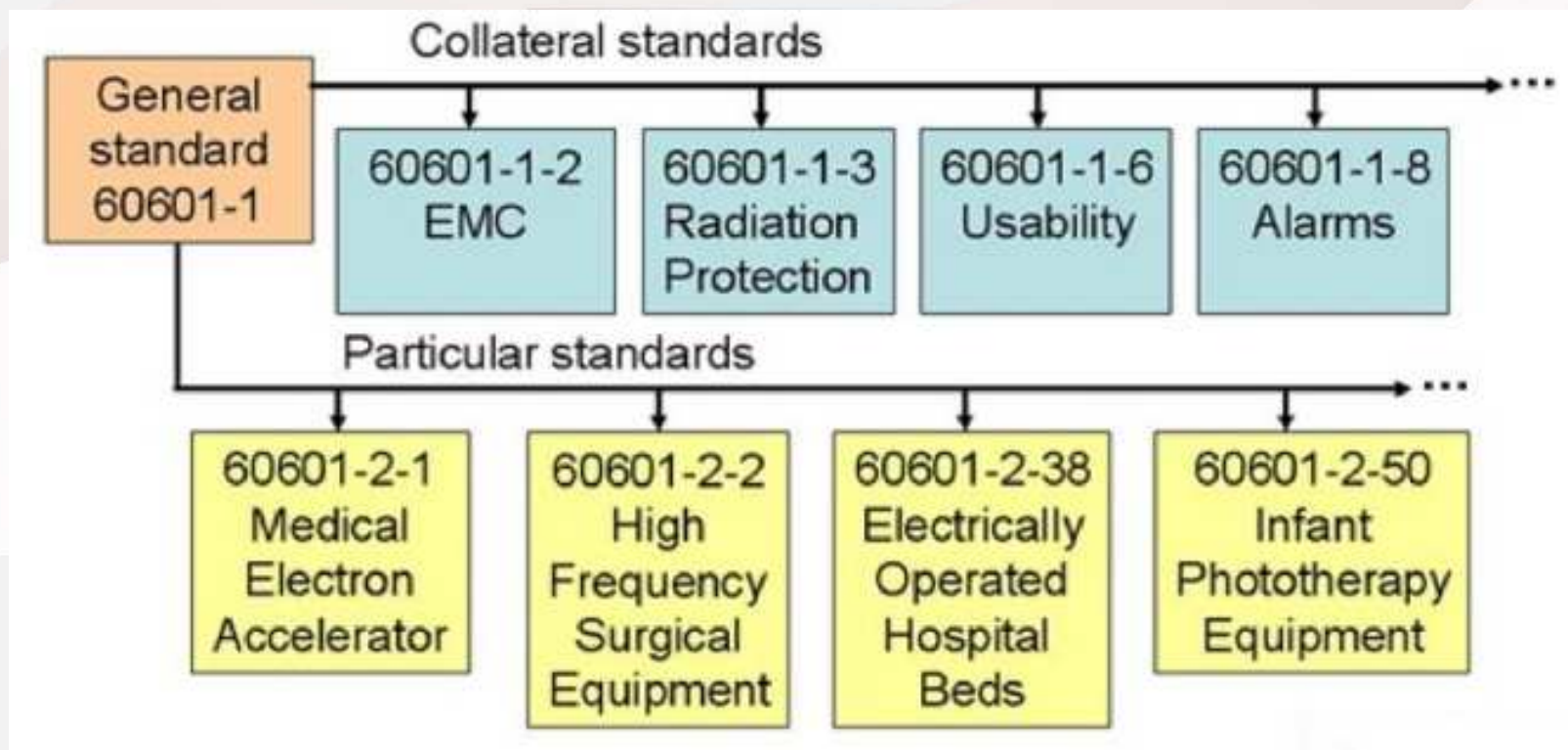
TECNOPOLO SALUD CENGETS
LABORATORIO DE BIOINGENIERÍA



ASOCIACIÓN PERUANA DE BIOINGENIERÍA



Familia de Normas Internacionales IEC60601



Contenido

1. Introducción
2. Efectos Fisiológicos de la Corriente Eléctrica
3. Medios de protección
 - ◆ Contra macro shock
4. Corriente de Fuga
 - ◆ Protección contra micro shock

Guía General y Criterios

Requerimientos especiales para equipo ME* debido a su relación con:

- el **paciente**
- el **operador**
- el **entorno**

* **Médico Eléctrico**

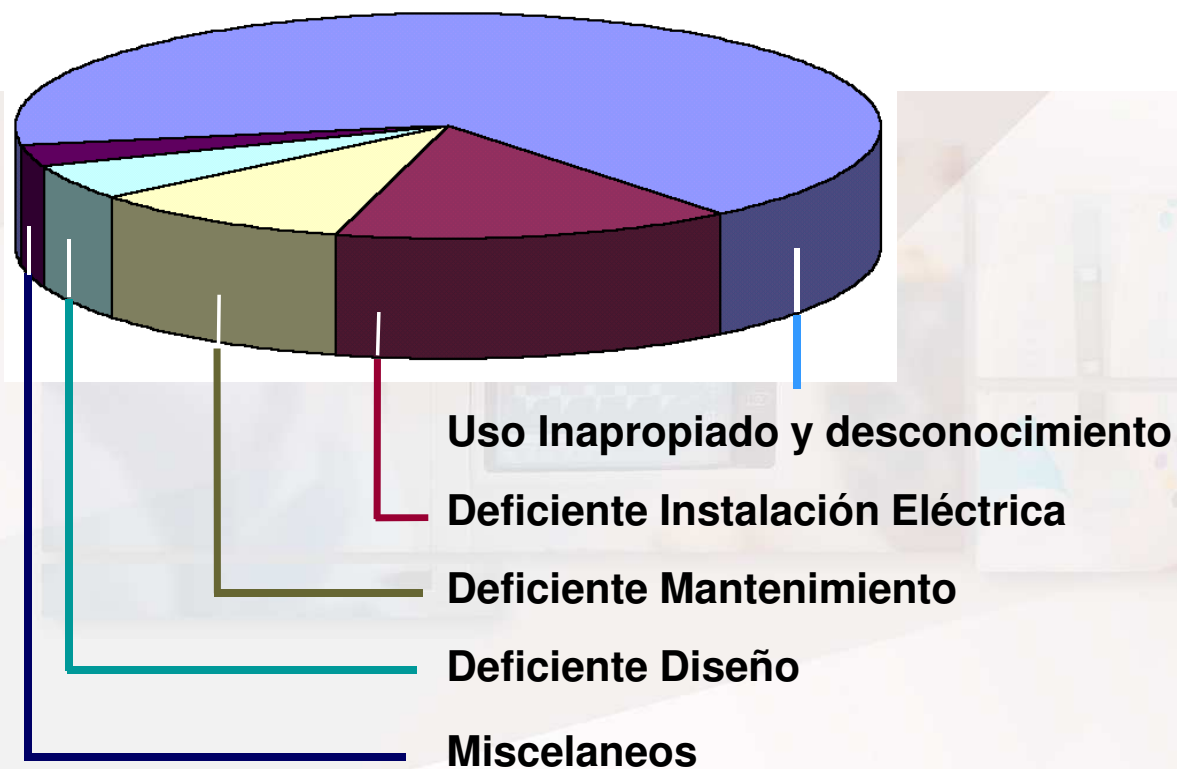
Requerimientos especiales para Equipo ME (1)

- Inhabilidad del paciente para detectar la presencia de cierto riesgo potencial
- Ausencia de reacciones normales del paciente:
(inconciencia, efecto anestésico, inmovilización)
- Ausencia de la protección normal de la piel contra la corriente eléctrica

Requerimientos especiales para Equipo ME (2)

- Soporte o reemplazo de funciones vitales
- Conexión simultánea al pacientes de una o más partes del equipo ME
- Condiciones (en sala de operaciones) que pueden presentar combinaciones de humedad, peligro de mezcla o explosión causado por aire, oxígeno u óxido nitroso

Fuentes de Daños a Pacientes con Equipo Médico



Filosofía de Seguridad

- Seguridad Basica :

protección contra **peligros físicos** directos cuando el Equipo ME es usado bajo **condición normal (CN)** y bajo condición de **falla única (CFU)**.

Filosofía de Seguridad

y

- **Lo Esencial:**

el desempeño en el equipo ME debe ser tal que esté **Libre de riesgos inaceptables.**



Ejemplos de peligros físicos

- Shock eléctrico
- Peligros mecánicos
- Radiación inadvertida y excesiva
- Temperaturas excesivas
- Otros (láser, ultrasonido, radiaciones no ionizantes, etc. ...)

Objetivo de la NTP/IEC 60 601-1

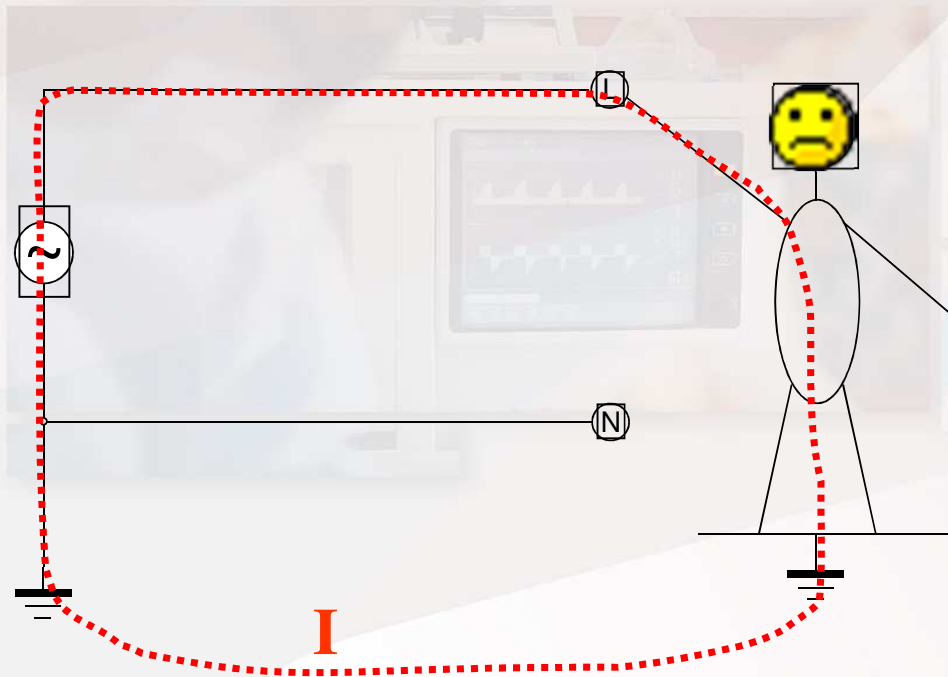
- Especificar requerimientos generales,
- Servir como base para normas particulares.

Capítulo 2

Efectos Fisiológicos de la Corriente Eléctrica

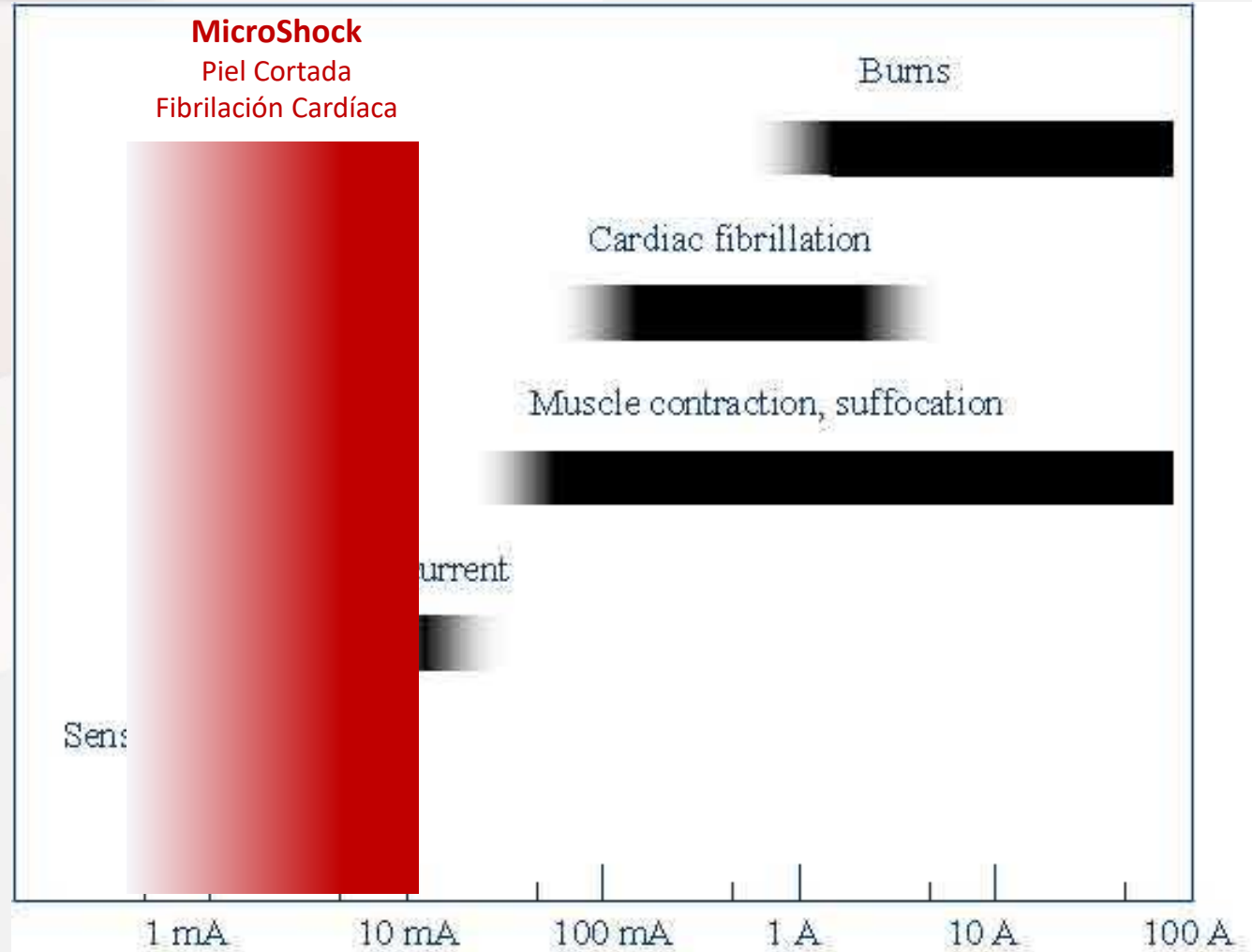
Contacto Directo a partes “vivas”

Una descarga eléctrica resultará en:



Seguridad Eléctrica

MacroShock – Piel Entera



La Piel como protector eléctrico

- La resistencia eléctrica de la Piel depende de:
 - Punto de contacto eléctrico
 - Voltaje
 - Período/tiempo
- Valores promedios:
 - Piel entera: 1000 Ω
 - Piel húmeda o cortada: 500 Ω
(R sólo del cuerpo)

Protección contra Peligros Eléctricos (1)

- Regla Fundamental

Los voltajes o corrientes entre partes accesibles, incluyendo tierra, deben ser **bastante pequeños** para evitar PELIGROS en condición NORMAL y en condición de FALLA ÚNICA.

Protección contra Peligros Eléctricos (2)

EQUIPOS MÉDICOS ELÉCTRICOS. PARTE I: REQUISITOS GENERALES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y RENDIMIENTO ESENCIAL

- Para cumplir la regla fundamental
 - Las partes ACCESIBLES y de APLICACIÓN tienen que estar separadas de las partes “vivas” internas por **2 MEDIOS DE PROTECCIÓN (al Operador)**
 - capítulo 3
 - Las **Corrientes de Fuga** tienen que estar **debajo de límites “aceptables” (Protección al Paciente)**
 - capítulo 4

Clasificación de equipo ME

- Equipo **E** pero no **M**
- Equipo **Médico Eléctrico**
 - **Sin** Partes Aplicadas
 - **Con** Partes Aplicadas
 - a) Aplicación cardíaca directa **CF**
 - b) Reducida impedancia de contacto con el paciente (excluyendo al corazón) **BF**
 - c) Toda otra aplicación **B**

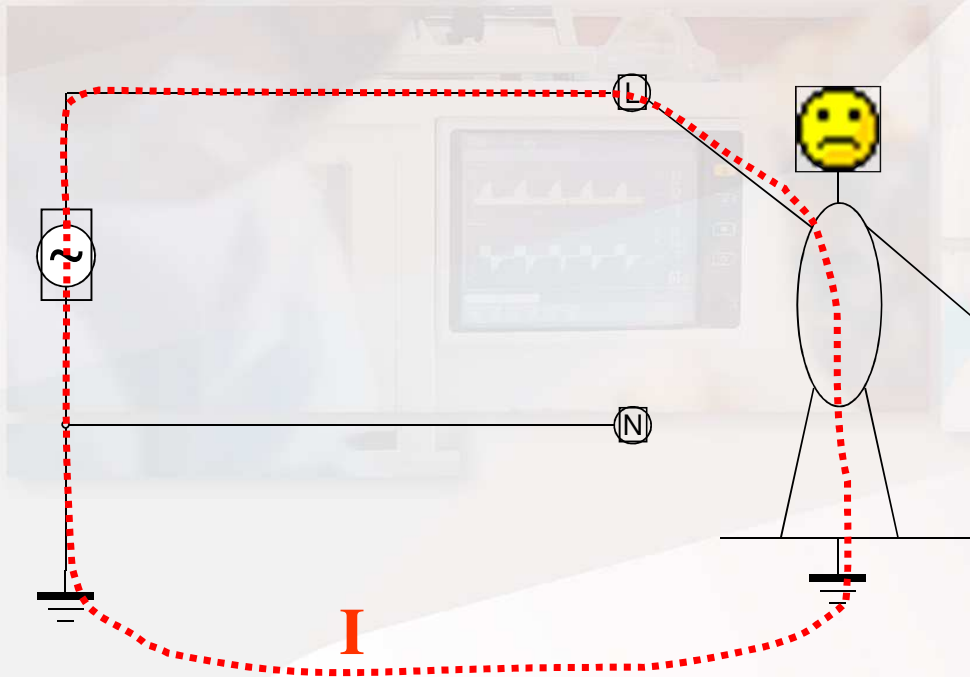
Capítulo 3

Medios de protección (al Operador) Contra macro shock

En principio estos medios son utilizados **regularmente** en equipos eléctricos!
Pero hay algunos especiales para **Equipos ME**

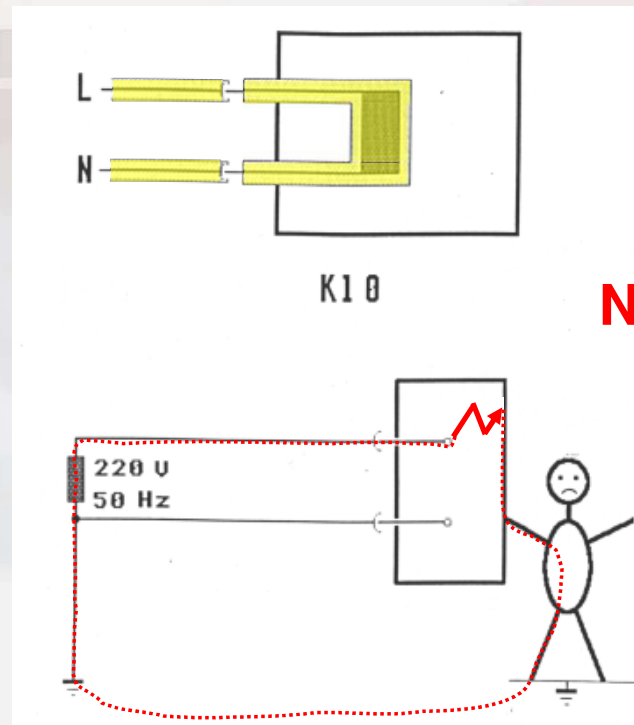
Recordando “contacto directo”

Un descarga eléctrica resultará en



Aislamiento Básico

Provee sólo un medio de protección



No es suficiente!

Medios de protección

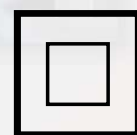
- **Doble aislamiento**
- **Extra-bajo voltaje**
- **Sistema de protección a tierra**
- **Transformador de Aislamiento**

Doble aislamiento

- Aislamiento suplementario + aislamiento básico
o
aislamiento reforzado

- Tipo: **class II**

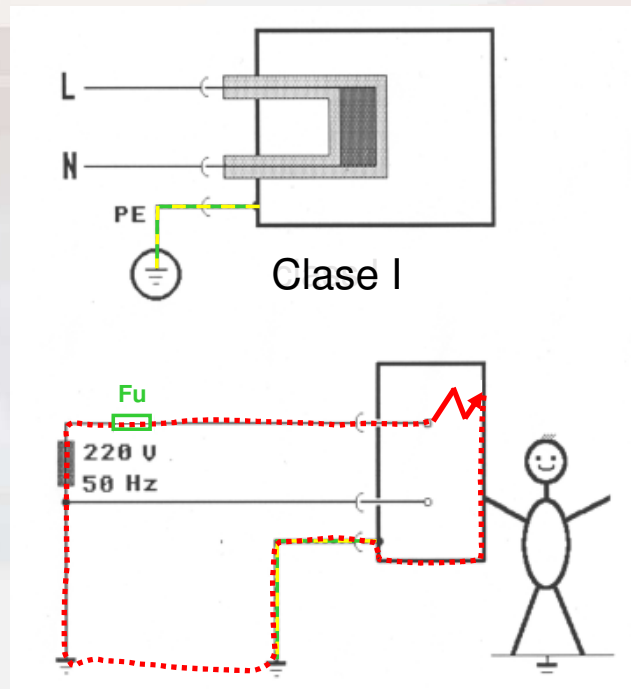
Símbolo:



Extra-bajo voltaje

- Equipos ME internamente energizados tienen que cumplir
 - con clase I o II mientras están conectados a la fuente principal (e.g. para cargar baterías)
 - o
 - Con requerimientos para equipos ME “internamente energizados” mientras no están conectados.
- La seguridad Extra-Bajo-Voltaje (class III) no es usada.

Sistema de Protección a Tierra (1)



Sistema de Protección a Tierra (2)

- Objetivo
 - Llevar altos valores de corriente a tierra
 - Los fusibles deben evitar peligrosos voltajes muy rápido
- Desventaja →
 - Equipos ME están desconectados
La operación es interrumpida
 - Ruptura del conductor a tierra será indetectable

Suministro principal de energía mejorada

Si el corte de energía es de alto riesgo:
Usar sistema de potencia aislado (IT)

- Transformador principal aislado (punto neutro no está conectado a tierra)
- Todo equipo eléctrico está conectado a tierra
- CFU es señalizada, respaldo de sistema a tierra normal

Sistema de potencia aislado (IT)

- Ventajas
 - En CFU no se tiene corte de energía
→ la operación no es interrumpida en CFU
- Desventajas
 - Necesidad de un monitor de línea adicional
 - Este sistema sólo puede suministrar energía a pocos equipos eléctricos

Aplicaciones de sistemas IT

Debido a las desventajas del sistema IT sólo es usado:

- Cuando el corte de energía es de alto riesgo
- Para prevenir explosiones
 - Unidad de cuidados intensivos (UCI)
 - Sala de Operaciones (SO)
 - Minas
 - Control de redes

Capítulo 4

Corriente de Fuga - Protección contra micro shock, Protección al Paciente

Que es “corriente de fuga”

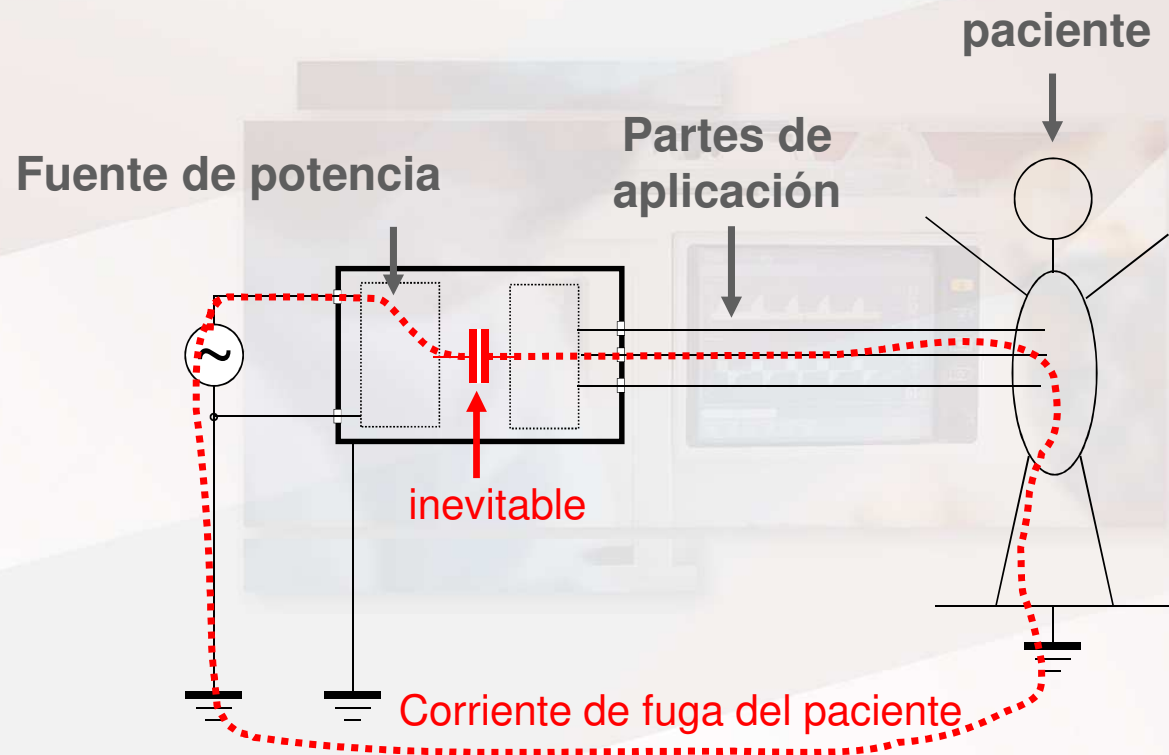
- Ningún aislamiento es perfecto
 - La resistividad del material aislante tiene valores finitos
 - Conductores y conectores forman capacitores/condensadores
- Definición

Son corrientes provenientes de partes vivas que vía aislamientos de alta impedancia y partes accesibles van camino a tierra

Distintas corrientes de fuga

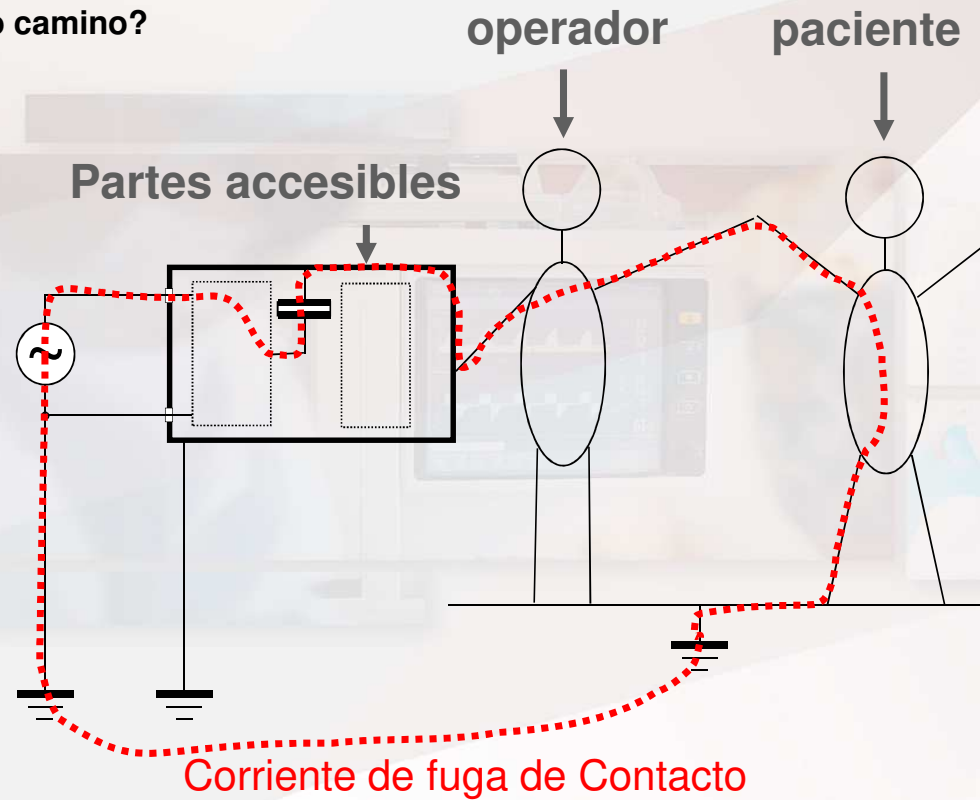
- Corriente de fuga del **Paciente**
Desde partes de aplicación (aplicadores) hacia el paciente
- Corriente de fuga de **Contacto**
Desde partes accesibles hacia el operador
- Corriente de fuga a **Tierra**
Corriente en el conductor de protección a tierra (PT)

Corriente de fuga del Paciente



Corriente de fuga de Contacto

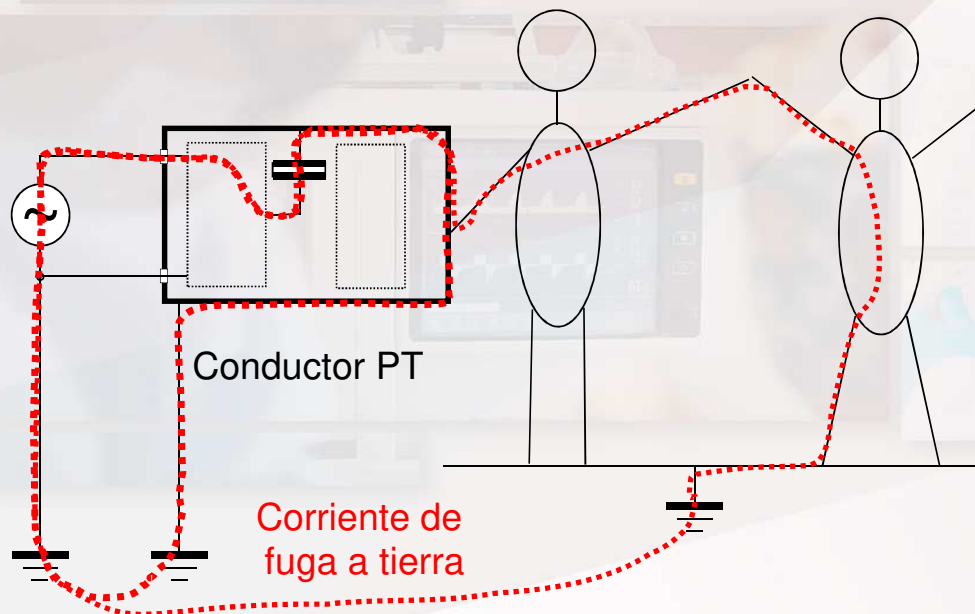
Hay otro camino?



Corriente de fuga a tierra

Hay otro camino para que la corriente de fuga fluya?

Lo que el conductor PT forma es un divisor de corriente



Límites de corriente de fuga

	CN	CFU
Corriente a Tierra	5.000 μA	10.000 μA
Corriente contacto	100 μA	500 μA
Corriente Paciente Tipo B o BF	100 μA	500 μA
Corriente Paciente Tipo CF	10 μA	50 μA

NTP/IEC 60601-1 (2022)

Gravedad de las corrientes de fuga

- Ningún riesgo al operador
- Escenarios con riesgo para el paciente:
 - Electrodo cardíaco
 - Parte de la corriente de contacto fluye a través del corazón
 - El total de corrientes de fuga desde múltiples partes de aplicación (aplicadores) deben limitarse

Corriente de fuga a Tierra

- **No es tan peligroso** como la **corriente del paciente** y la **corriente de contacto**, tiene suficiente bajos valores en condición normal (CN) y en condición de falla única (CFU) aún en caso de conductor PT quebrado.
- Valores excesivos plantean problemas del sistema a tierra y de operación de los interruptores debido al desequilibrio de corriente.

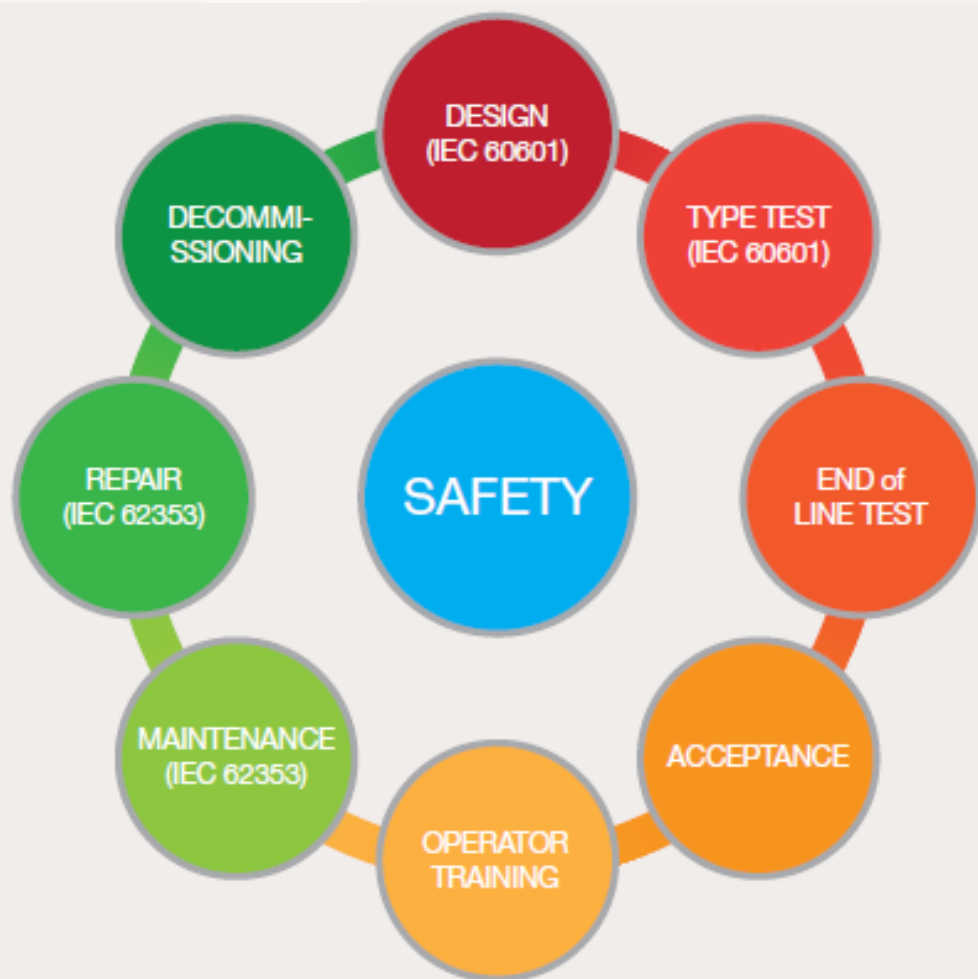
Corriente de contacto en la Piel

- Existe posibilidad de contacto con la piel del paciente
 - El paciente toca el equipo ME
 - El operador toca el equipo ME y paciente simultáneamente

→ Cálculo del riesgo

EQUIPOS MÉDICOS ELÉCTRICOS. PARTE 1: REQUISITOS GENERALES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y RENDIMIENTO ESENCIAL

Seguridad del dispositivo médico a través de su ciclo de vida IEC 60601-1 vs IEC 62353



Precisión vs. Exactitud

Baja precisión
Y
baja exactitud



Alta precisión
Y
baja exactitud



Alta precisión
Y
Alta exactitud



EQUIPOS MÉDICOS ELÉCTRICOS. PARTE 1: REQUISITOS GENERALES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y RENDIMIENTO ESENCIAL

Símbolos usados en IEC 60601-1, IEC 62353



Class I



Class II



Earth Reference point



i.e. "Conformité Européenne"



Type B Applied Part



Defibrillation proof type B Applied Part



Type BF Applied Part



Defibrillation proof type BF Applied Part



Type CF Applied Part



Defibrillation proof type CF Applied Part

Clase I: Protección contra shock eléctrico mediante aislamiento y conexión a tierra

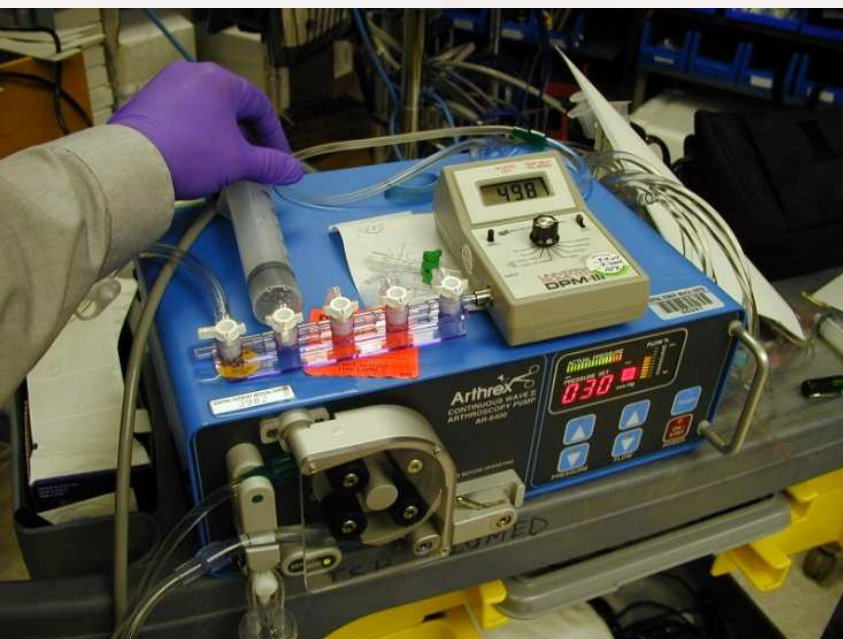
Clase II: Protección contra shock eléctrico mediante doble aislamiento

EQUIPOS MÉDICOS ELÉCTRICOS. PARTE 1: REQUISITOS GENERALES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y RENDIMIENTO ESENCIAL

INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD

GRACIAS

LUIS VILCAHUAMAN, PhD MSc Ing
Secretario SC 95.6 Dispositivos Médicos
Miembro SC Ventiladores
lvilcah@pucp.edu.pe



TECNOPOLO SALUD CENGETS
LABORATORIO DE BIOINGENIERÍA