

Mayo 2008

TÍTULO

Equipos electromédicos

Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial

Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

Appareils électromédicaux. Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 60601-1:2006, que a su vez adopta las Normas Internacionales IEC 60601-1:2005 e IEC 60601-1:2005/Corr.1:2006.

OBSERVACIONES

Esta norma anulará y sustituirá a las Normas UNE-EN 60601-1:1993, UNE-EN 60601-1/A1:1996, UNE-EN 60601-1/A2:1996, UNE-EN 60601-1/A2:1999 Erratum y UNE-EN 60601-1/A13:1997 (véase prólogo).

ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 209 *Equipos Electrónicos* cuya Secretaría desempeña AETIC.

Editada e impresa por AENOR
Depósito legal: M 22362:2008

© AENOR 2008
Reproducción prohibida

LAS OBSERVACIONES A ESTE DOCUMENTO HAN DE DIRIGIRSE A:

AENOR

C Génova, 6
28004 MADRID-España

Asociación Española de
Normalización y Certificación

Teléfono 91 432 60 00
Fax 91 310 40 32

384 Páginas

Grupo 165

Versión en español

Equipos electromédicos
Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica
y funcionamiento esencial
(IEC 60601-1:2005)

Medical electrical equipment.
Part 1: General requirements for basic
safety and essential performance.
(IEC 60601-1:2005).

Appareils électromédicaux.
Partie 1: Exigences générales pour la
sécurité de base et les performances
essentielles.
(CEI 60601-1:2005).

Medizinische elektrische Geräte.
Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die
Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale.
(IEC 60601-1:2005).

Esta norma europea ha sido aprobada por CENELEC el 2006-09-12. Los miembros de CENELEC están sometidos al Reglamento Interior de CEN/CENELEC que define las condiciones dentro de las cuales debe adoptarse, sin modificación, la norma europea como norma nacional.

Las correspondientes listas actualizadas y las referencias bibliográficas relativas a estas normas nacionales, pueden obtenerse en la Secretaría Central de CENELEC, o a través de sus miembros.

Esta norma europea existe en tres versiones oficiales (alemán, francés e inglés). Una versión en otra lengua realizada bajo la responsabilidad de un miembro de CENELEC en su idioma nacional, y notificada a la Secretaría Central, tiene el mismo rango que aquéllas.

Los miembros de CENELEC son los comités electrotécnicos nacionales de normalización de los países siguientes: Alemania, Austria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Suecia y Suiza.

CENELEC
COMITÉ EUROPEO DE NORMALIZACIÓN ELECTROTÉCNICA
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
SECRETARÍA CENTRAL: Rue de Stassart, 35 B-1050 Bruxelles

PRÓLOGO

El texto del documento 62A/505A/FDIS, futura edición 3 de la Norma Internacional IEC 60601-1, preparado por el Subcomité SC 62A, *Aspectos generales de los equipos eléctricos utilizados en la práctica médica*, del Comité Técnico TC 62, *Equipos eléctricos en la práctica médica*, de IEC, fue sometido a voto paralelo IEC-CENELEC y fue aprobado por CENELEC como Norma Europea EN 60601-1 el 2006-09-12.

Se fijaron las siguientes fechas:

- Fecha límite en la que la norma europea debe adoptarse
a nivel nacional por publicación de una norma
nacional idéntica o por ratificación (dop) 2007-07-01

Esta norma europea sustituye la Norma EN 60601-1:1990 y a sus modificaciones. Sin embargo, la Norma EN 60601-1:1990 será válida hasta que todas las partes 2 que se usan conjuntamente con ella, se hayan anulado. Por tanto, no se deben mezclar las fechas de anulación de las normas nacionales en conflicto (dow). Sin embargo, cuando la Parte 1 se utiliza para aplicaciones que no están cubiertas en la Parte 2, la Norma EN 60601:1990 no se debe utilizar después de la fecha 2009-09-12.

Esta Norma EN 60601-1:2006 ha sido reestructurada significativamente comparada con la Norma EN 60601-1:1990. Los requisitos de la sección eléctrica se han alineado además con aquellos relacionados a equipos de tecnología de la información cubiertos por la Norma EN 60950-1 y se ha añadido un requisito para añadir un PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGO. Véase el capítulo A.3 para una descripción extendida de esta revisión.

Esta norma europea ha sido preparada bajo un mandato dado a CENELEC por la Comisión Europea y por la Asociación Europea de Libre Comercio y sirve de apoyo a los requisitos esenciales de las Directivas CE 90/385/CEE y 93/42/CEE. Véase el anexo ZZ.

En esta norma se utilizan los siguientes tipos de letra:

- requisitos y definiciones: en letra romana;
- *especificaciones de ensayo: en letra cursiva;*
- material informativo que aparece fuera de las tablas, como las notas, ejemplos y referencias: en letra romana pequeña. Texto normativo de las tablas también en letra romana pequeña;
- TÉRMINOS USADOS EN ESTA NORMA QUE SE HAN DEFINIDO EN EL CAPÍTULO 3 Y TAMBIÉN DADOS EN EL ÍNDICE: EN LETRAS MAYÚSCULAS PEQUEÑAS.

En referencia a la estructura de esta norma, el término

- "capítulo" indica una de las diecisiete divisiones numeradas en la tabla de contenidos, incluidos los apartados (por ejemplo, el capítulo 7 incluye los apartados 7.1, 7.2, etc.);
- "apartado" indica una subdivisión numerada del capítulo (por ejemplo el 7.1, 7.2 y 7.2.1 son todos apartados del capítulo 7).

Las referencias a los capítulos en esta norma se preceden por el término "Capítulo" seguido del número del capítulo. Las referencias a los apartados se hacen sólo por número. En esta norma, la conjunción "o" se utiliza como "o inclusivo" de forma que la declaración es verdadera si cualquier combinación de las condiciones es verdad.

Las formas verbales utilizadas en esta norma se ajustan al anexo G de las Directivas ISO/IEC, Parte 2. Para los fines de esta norma, el verbo auxiliar:

- "debe" significa que la conformidad con un requisito o un ensayo es obligatorio para la conformidad con esta norma;
- "debería" significa que la conformidad con un requisito o con un ensayo se recomienda pero no es obligatorio para la conformidad con esta norma;
- "puede" se utiliza para describir una vía admisible para alcanzar la conformidad con un requisito o ensayo.

Un asterisco (*) como el primer carácter de un título o al comienzo de un párrafo o en un título de la tabla, indica que hay una guía o razón relacionada con un punto del anexo A.

Los anexos ZA y ZZ han sido añadidos por CENELEC.

En la versión oficial, para la bibliografía, debe añadirse la siguiente nota para la norma indicada*:

IEC 60073	NOTA Armonizada como Norma EN 60073:2002 (sin ninguna modificación).
IEC 60086-1	NOTA Armonizada como Norma EN 60086-1:2001 (sin ninguna modificación).
IEC 60127-6	NOTA Armonizada como Norma EN 60127-6:1994 (sin ninguna modificación).
IEC 60309-1	NOTA Armonizada como Norma EN 60309-1:1999 (sin ninguna modificación).
IEC 60317-43	NOTA Armonizada como Norma EN 60317-43:1997 (sin ninguna modificación).
IEC 60601-1-1	NOTA Armonizada como Norma EN 60601-1-1:2001 (sin ninguna modificación).
IEC 60601-1-4	NOTA Armonizada como Norma EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 (sin ninguna modificación).
IEC 60601-2-49	NOTA Armonizada como Norma EN 60601-2-49:2001 (sin ninguna modificación).
IEC 60695-1-1	NOTA Armonizada como Norma EN 60695-1-1:2000 (sin ninguna modificación).
IEC 60721 serie	NOTA Armonizada como serie de Normas EN 60721 (sin ninguna modificación).
IEC 60990	NOTA Armonizada como Norma EN 60990 (sin ninguna modificación).
IEC 61000-4-11	NOTA Armonizada como Norma EN 61000-4-11:2004 (sin ninguna modificación).
IEC 61010-1	NOTA Armonizada como Norma EN 61010-1:2001 (sin ninguna modificación).
IEC 61140	NOTA Armonizada como Norma EN 61140:2002 (sin ninguna modificación).
IEC 62079	NOTA Armonizada como Norma EN 62079:2001 (sin ninguna modificación).
IEC 62304	NOTA Armonizada como Norma EN 62304:2006 (sin ninguna modificación).
ISO 407	NOTA Armonizada como Norma EN ISO 13407:2004 (sin ninguna modificación).
ISO 8041	NOTA Armonizada como Norma EN ISO 8041:2005 (sin ninguna modificación).
ISO 13485	NOTA Armonizada como Norma EN ISO 13485:2003 (sin ninguna modificación).

* Introducida en la norma indicándose con una línea vertical en el margen izquierdo del texto.

DECLARACIÓN

El texto de la Norma Internacional IEC 60601-1:2005 fue aprobado por CENELEC como norma europea sin ninguna modificación.

ÍNDICE

	Página
PRÓLOGO	15
INTRODUCCIÓN	18
1 OBJETO, CAMPO DE APLICACIÓN Y NORMAS RELACIONADAS.....	20
1.1 * Campo de aplicación	20
1.2 Objeto.....	20
1.3 * Normas colaterales.....	20
1.4 * Normas particulares.....	21
2 * NORMAS PARA CONSULTA.....	21
3 * TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES.....	24
4 REQUISITOS GENERALES	42
4.1 * Condiciones para la aplicación a EQUIPOS ME o SISTEMAS ME.....	42
4.2 * PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS para EQUIPOS ME o SISTEMAS ME	42
4.3 * FUNCIONAMIENTO ESENCIAL	43
4.4 * VIDA DE SERVICIO ESPERADA	43
4.5 * Seguridad equivalente para los EQUIPOS ME o SISTEMAS ME	43
4.6 * Partes del EQUIPO ME o SISTEMA ME en contacto con el PACIENTE.....	43
4.7 * CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO para el EQUIPO ME	43
4.8 Componentes del EQUIPO ME.....	44
4.9 * Uso de COMPONENTES CON CARACTERÍSTICAS DE ALTA INTEGRIDAD en los EQUIPOS ME.....	45
4.10 * Fuente de alimentación	46
4.11 Potencia de entrada.....	47
5 * REQUISITOS GENERALES PARA LOS ENSAYOS DE LOS EQUIPOS ME	48
5.1 * ENSAYOS DE TIPO.....	48
5.2 * Número de muestras	48
5.3 Temperatura ambiente, humedad, presión atmosférica.....	48
5.4 Otras condiciones	48
5.5 Tensiones de alimentación, tipo de corriente, naturaleza de la alimentación, frecuencia.....	48
5.6 Reparaciones y modificaciones	49
5.7 * Tratamiento de pre-acondicionamiento de humedad	49
5.8 Secuencia de los ensayos	50
5.9 * Determinación de PARTES APLICABLES y PARTES ACCESIBLES	50
6 * CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO ME Y SISTEMA ME.....	52
6.1 Generalidades	52
6.2 * Protección contra choque eléctrico.....	53
6.3 * Protección contra el ingreso perjudicial de agua u otras partículas.....	53
6.4 Método(s) de esterilización	53
6.5 Idoneidad para el uso en un AMBIENTE RICO EN OXÍGENO.....	53
6.6 * Modo de funcionamiento	53
7 IDENTIFICACIÓN, MARCADO Y DOCUMENTOS DEL EQUIPO ME.....	53
7.1 Generalidades	54
7.2 Marcado en el exterior del EQUIPO ME o partes del EQUIPO ME (véase también la tabla C.1)	55

7.3	Marcado en el interior del EQUIPO ME o partes del SISTEMA ME (véase también la tabla C.2)	58
7.4	Marcado de controles e instrumentos (véase también la tabla C.3).....	60
7.5	Señales de seguridad	61
7.6	Símbolos	62
7.7	Color del aislamiento de los conductores	62
7.8	* Indicadores luminosos y controles	63
7.9	DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO	64
8	* PROTECCIÓN CONTRA PELIGROS ELÉCTRICOS DEL EQUIPO ME	69
8.1	Regla fundamental de protección contra choque eléctrico.....	69
8.2	Requisitos relativos a las fuentes de energía	70
8.3	Clasificación de las PARTES APLICABLES.....	71
8.4	Limitación de tensión, corriente o energía	71
8.5	Separación de partes	74
8.6	* Tierra de protección, tierra funcional y equipotencialidad del EQUIPO ME.....	82
8.7	CORRIENTES DE FUGA y CORRIENTES AUXILIARES DE PACIENTE	85
8.8	Aislamiento	101
8.9	* LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE	107
8.10	Componentes y cableado	121
8.11	PARTES DE RED, componentes y disposición.....	123
9	* PROTECCIÓN CONTRA PELIGROS MECÁNICOS DEL EQUIPO ME Y SISTEMAS ME	128
9.1	PELIGROS MECÁNICOS del EQUIPO ME	128
9.2	* PELIGROS asociados con las partes en movimiento	129
9.3	* PELIGROS asociados con superficies, esquinas y bordes	134
9.4	* PELIGROS de inestabilidad	134
9.5	* PELIGRO de partes expelidas.....	138
9.6	Energía acústica (incluyendo infra- y ultrasonidos) y vibración	139
9.7	* Recipientes y partes sometidas a presión neumática y hidráulica	140
9.8	* PELIGROS asociados con sistemas de soporte	143
10	* PROTECCIÓN CONTRA PELIGROS DE RADIACIONES INDESEADAS Y EXCESIVAS	148
10.1	Radiación X	148
10.2	Radiaciones alfa, beta, gamma, de neutrones y otras partículas.....	149
10.3	Radiación de microondas.....	149
10.4	* Diodos emisores de luz (LED) y láser	149
10.5	Otras radiaciones electromagnéticas visibles.....	149
10.6	Radiación infrarroja	149
10.7	Radiación ultravioleta.....	150
11	PROTECCIÓN CONTRA TEMPERATURAS EXCESIVAS Y OTROS PELIGROS ..	150
11.1	* Temperaturas excesivas en el EQUIPO ME.....	150
11.2	* Prevención contra el fuego	154
11.3	* Requisitos de construcción para las ENVOLVENTES contra el fuego de los EQUIPOS ME.....	159
11.4	* EQUIPO ME y SISTEMAS ME previstos para uso con anestésicos inflamables	161
11.5	* EQUIPO ME y SISTEMAS ME previstos para uso con agentes inflamables	161
11.6	Desbordamiento, derrames, fugas, penetración de agua u otras partículas, limpieza, desinfección, esterilización y compatibilidad con sustancias usadas con el EQUIPO ME	161
11.7	Biocompatibilidad del EQUIPO ME y SISTEMA ME.....	163
11.8	* Interrupción de la fuente de alimentación / RED DE ALIMENTACIÓN del EQUIPO ME .	163

12	* PRECISIÓN DE CONTROLES E INSTRUMENTOS Y PROTECCIÓN CONTRA SALIDAS PELIGROSAS.....	163
12.1	Precisión de controles e instrumentos	163
12.2	Aptitud de uso.....	164
12.3	Sistemas de alarma.....	164
12.4	Protección contra salidas peligrosas.....	164
13	* SITUACIONES PELIGROSAS Y CONDICIONES DE FALLO	165
13.1	SITUACIONES PELIGROSAS específicas.....	165
13.2	CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO.....	166
14	* SISTEMAS ELECTROMÉDICOS PROGRAMABLES (PEMS).....	172
14.1	* Generalidades	172
14.2	* Documentación	172
14.3	* Plan de GESTIÓN DE RIESGOS	172
14.4	* CICLO DE VIDA DE DESARROLLO DEL PEMS.....	172
14.5	* Resolución de problemas	173
14.6	PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.....	173
14.7	* Especificación de requisitos.....	174
14.8	* Arquitectura	174
14.9	* Diseño e implementación	175
14.10	* VERIFICACIÓN	175
14.11	* VALIDACIÓN DEL PEMS.....	175
14.12	* Modificación	176
14.13	* Conexión del PEMS a otro equipo mediante ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS.....	176
15	CONSTRUCCIÓN DEL EQUIPO ME	177
15.1	* Disposición de controles e indicadores del EQUIPO ME.....	177
15.2	* Aptitud para manutención	177
15.3	Resistencia mecánica.....	177
15.4	Componentes y disposición general del EQUIPO ME.....	181
15.5	* TRANSFORMADORES DE RED DE ALIMENTACIÓN del EQUIPO ME y transformadores que proporcionan separación conforme al apartado 8.5.....	186
16	* SISTEMAS ME.....	189
16.1	* Requisitos generales para los SISTEMAS ME	189
16.2	* DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO de un SISTEMA ME	190
16.3	* Fuente de alimentación	191
16.4	ENVOLVENTES	191
16.5	* DISPOSITIVOS DE SEPARACIÓN	192
16.6	* CORRIENTES DE FUGA.....	192
16.7	* Protección contra PELIGROS MECÁNICOS	193
16.8	Interrupción de la fuente de alimentación a partes de un SISTEMA ME	193
16.9	Conexiones y cableado del SISTEMA ME	194
17	* COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA DE EQUIPOS ME Y SISTEMAS ME	196
ANEXO A (Informativo) GUÍA GENERAL Y JUSTIFICACIÓN		197
ANEXO B (Informativo) SECUENCIA DE ENSAYOS.....		295
ANEXO C (Informativo) GUÍA PARA LOS REQUISITOS DE MARCADO Y ETIQUETADO PARA LOS EQUIPOS ME Y SISTEMAS ME.....		299
ANEXO D (Informativo) SÍMBOLOS DEL MARCADO.....		302

ANEXO E (Informativo)	EJEMPLOS DE CONEXIÓN DEL DISPOSITIVO DE MEDIDA (MD) PARA MEDICIÓN DE LA CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE Y CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE.....	311
ANEXO F (Informativo)	CIRCUITOS DE ALIMENTACIÓN PARA LA MEDICIÓN.....	313
ANEXO G (Normativo)	PROTECCIÓN CONTRA PELIGROS DE IGNICIÓN DE MEZCLAS ANESTÉSICAS INFLAMABLES.....	316
ANEXO H (Informativo)	ESTRUCTURA DEL PEMS, CICLO DE VIDA DE DESARROLLO DEL PEMS Y DOCUMENTACIÓN.....	331
ANEXO I (Informativo)	ASPECTOS DE SISTEMAS ME.....	344
ANEXO J (Informativo)	CAMINOS DEL AISLAMIENTO	350
ANEXO K (Informativo)	DIAGRAMAS SIMPLIFICADOS DE CORRIENTES DE FUGA DE PACIENTE.....	353
ANEXO L (Normativo)	HILOS AISLADOS DE DEVANADOS PARA USO SIN AISLAMIENTO INTERCALADO	356
	BIBLIOGRAFÍA.....	359
	ÍNDICE	363
	ÍNDICE DE ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS.....	377
Figura 1	Conexión de red desmontable (véanse las definiciones)	26
Figura 2	Ejemplo de bornes y conductores definidos (véanse las definiciones).....	27
Figura 3	Ejemplo de EQUIPO ME de CLASE I (véanse las definiciones).....	28
Figura 4	Ejemplo de EQUIPO ME de CLASE II con envolvente metálica (véanse las definiciones)	28
Figura 5	Esquema para la cualificación de componentes (véase el apartado 4.8).....	46
Figura 6	Dedo de ensayo normalizado (véase el apartado 5.9.2.1)	51
Figura 7	Gancho de ensayo (véase el apartado 5.9.2.2)	52
Figura 8	Sonda de ensayo [véase el apartado 8.4.2 d)]	73
Figura 9	Aplicación de la tensión de ensayo a CONEXIONES DE PACIENTE puenteadas para PARTES APLICABLES PROTEGIDAS CONTRA DESFIBRILACIÓN (véase el apartado 8.5.5.1).....	79
Figura 10	Aplicación de tensión de ensayo a CONEXIONES DE PACIENTE individuales para PARTES APLICABLES PROTEGIDAS CONTRA DESFIBRILACIÓN (véase el apartado 8.5.5.1).....	81
Figura 11	Aplicación de tensión de ensayo al ensayo de energía de desfibrilación suministrada (véase el apartado 8.5.5.2).....	82
Figura 12	Ejemplo de un dispositivo de medición y su característica en frecuencia (véase el apartado 8.7.3).....	86
Figura 13	Circuito de medición para CORRIENTE DE FUGA A TIERRA de los EQUIPOS ME CLASE I con o sin PARTE APLICABLE (véase el apartado 8.7.4.5).....	89

Figura 14	Circuito de medición para CORRIENTE DE CONTACTO (véase el apartado 8.7.4.6)	90
Figura 15	Circuito de medición para CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE de la CONEXIÓN DE PACIENTE a tierra [véase el apartado 8.7.4.7 a)]	91
Figura 16	Circuito de medición para CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE a través de las CONEXIONES DE PACIENTE de una PARTE APLICABLE TIPO F a tierra causada por una tensión externa sobre las CONEXIONES DE PACIENTE [véase el apartado 8.7.4.7 b)]	92
Figura 17	Circuito de medición para CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE desde las CONEXIONES DE PACIENTE a tierra causada por una tensión externa sobre las PARTES DE ENTRADA/SALIDA DE SEÑAL [véase el apartado 8.7.4.7 c)]	93
Figura 18	Circuito de medición para CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE desde las CONEXIONES DE PACIENTE a tierra causada por una tensión externa sobre las PARTES ACCESIBLES metálicas que no están PUESTAS A TIERRA DE PROTECCIÓN [véase el apartado 8.7.4.7 d)]	94
Figura 19	Circuito de medición para CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE (véase el apartado 8.7.4.8)	95
Figura 20	Circuito de medición para CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE total con todas las CONEXIONES DE PACIENTE de todas las PARTES APLICABLES del mismo tipo (PARTES APLICABLES TIPO B, PARTES APLICABLES TIPO BF o PARTES APLICABLES TIPO CF) conectadas juntas [véase el apartado 8.7.4.7 h)]	96
Figura 21	Aparato para ensayo de bola de presión (véase el apartado 8.8.4.1)	107
Figura 22	LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE – Ejemplo 1	118
Figura 23	LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE – Ejemplo 2	119
Figura 24	LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE – Ejemplo 3	119
Figura 25	LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE – Ejemplo 4	119
Figura 26	LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE – Ejemplo 5	119
Figura 27	LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE – Ejemplo 6	119
Figura 28	LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE – Ejemplo 7	120
Figura 29	LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE – Ejemplo 8	120
Figura 30	LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE – Ejemplo 9	120
Figura 31	LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE – Ejemplo 10	121
Figura 32	Relación entre la PRESIÓN DE ENSAYO HIDRÁULICA y la PRESIÓN DE TRABAJO PERMISIBLE MÁXIMA	142
Figura 33	Masa de ensayo del cuerpo humano (véase el apartado 9.8.3.3)	147
Figura 34	Aparato de ensayo de chispa de ignición (véase el apartado 11.2.2.1)	155
Figura 35	Máxima corriente permitida I en función de la máxima tensión permitida U medida en un circuito puramente resistivo en un AMBIENTE RICO EN OXÍGENO (véase el apartado 11.2.2.1)	156
Figura 36	Máxima tensión permitida U en función de la capacidad C medida en un circuito capacitivo en un AMBIENTE RICO EN OXÍGENO (véase el apartado 11.2.2.1)	156
Figura 37	Máxima corriente permitida I en función de la inductancia L medida en un circuito inductivo en un AMBIENTE RICO EN OXÍGENO (véase el apartado 11.2.2.1)	157
Figura 38	Deflector (véase el apartado 11.3)	160
Figura 39	Áreas del fondo de una envolvente como se especifica en el apartado 11.3 b) 1) (véase el apartado 11.3)	161

Figura A.1	Identificación del EQUIPO ME, PARTES APLICABLES y CONEXIONES DE PACIENTE en un monitor ECG	203
Figura A.2	Ejemplo del aislamiento de una PARTE APLICABLE TIPO F con el aislamiento incorporado en el EQUIPO ME	204
Figura A.3	Identificación del EQUIPO ME, PARTES APLICABLES y CONEXIONES DE PACIENTE en un monitor de PACIENTE con capacidad para monitorizar presión invasiva....	204
Figura A.4	Identificación del EQUIPO ME, PARTES APLICABLES y CONEXIONES DE PACIENTE en un monitor de PACIENTE multifunción con capacidad para monitorizar presión invasiva	205
Figura A.5	Identificación de PARTES APLICABLES y CONEXIONES DE PACIENTE en un SISTEMA ME de rayos X.....	206
Figura A.6	Identificación del EQUIPO ME, PARTES APLICABLES y CONEXIONES DE PACIENTE en un estimulador electrónico nervioso transcutáneo (TENS) que está previsto para ser usado en el cinturón del PACIENTE y conectado a los electrodos aplicados a la parte superior del brazo del PACIENTE	207
Figura A.7	Identificación del EQUIPO ME, PARTES APLICABLES y CONEXIONES DE PACIENTE en un ordenador personal con un módulo ECG	208
Figura A.8	Representación gráfica de la relación de PELIGRO, secuencia de eventos, SITUACIÓN PELIGROSA y DAÑO.....	211
Figura A.9	Ejemplo de ENTORNO DE PACIENTE	216
Figura A.10	Circuito flotante.....	229
Figura A.11	Interrupción de un conductor con energía entre partes del EQUIPO ME en ENVOLVENTES separadas.....	231
Figura A.12	Identificación de los MEDIOS DE PROTECCIÓN DE PACIENTE y MEDIOS DE PROTECCIÓN DE OPERADOR	235
Figura A.13	Impedancia de tierra de protección admisible cuando se limita la corriente de fallo.....	241
Figura A.14	Probabilidad de fibrilación ventricular	247
Figura A.15	Ejemplo de un circuito de medición para la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE de una CONEXIÓN DE PACIENTE a tierra para EQUIPOS ME con múltiples CONEXIONES DE PACIENTE	251
Figura A.16	Condiciones de ensayo de inestabilidad	264
Figura A.17	Ejemplo para la determinación del FACTOR DE SEGURIDAD DE TRACCIÓN usando la tabla 21	269
Figura A.18	Ejemplo para la determinación de las cargas de diseño y ensayo	270
Figura A.19	Ejemplo de distribución de masa de cuerpo humano.....	270
Figura E.1	PORTE APLICABLE TIPO B.....	311
Figura E.2	PORTE APLICABLE TIPO BF.....	311
Figura E.3	PORTE APLICABLE TIPO CF.....	312
Figura E.4	CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE	312
Figura E.5	Carga de las CONEXIONES DE PACIENTE si se especifica por el FABRICANTE.....	312
Figura F.1	Circuito de alimentación para la medición con un lado de la RED DE ALIMENTACIÓN al potencial de tierra aproximadamente (véase el apartado 8.7.4.2).....	313
Figura F.2	Circuito de alimentación para medición con la RED DE ALIMENTACIÓN aproximadamente simétrica al potencial de tierra (véase el apartado 8.7.4.2)	313

Figura F.3	Circuito de alimentación para medición para EQUIPOS ME polifásicos especificados para la conexión a una RED DE ALIMENTACIÓN polifásica (véase el apartado 8.7.4.2).....	314
Figura F.4	Circuito de alimentación para medición para EQUIPOS ME monofásicos especificados para la conexión a una RED DE ALIMENTACIÓN polifásica (véase el apartado 8.7.4.2).....	314
Figura F.5	Circuito de alimentación para medición para EQUIPOS ME que tengan una fuente de alimentación separada o previstos para su alimentación de otro equipo en un SISTEMA ME (véase el apartado 8.7.4.2).....	315
Figura G.1	Máxima corriente permisible I_{zR} como función de la máxima tensión permisible U_{zR} medida en un circuito puramente resistivo con la mezcla más inflamable de vapor de éter con aire.....	322
Figura G.2	Máxima tensión permisible U_{zC} como función de la máxima capacidad $C_{máx.}$ medida en un circuito capacitivo con la mezcla más inflamable de vapor de éter con aire.....	323
Figura G.3	Máxima corriente permisible I_{zL} como función de la máxima inductancia $L_{máx.}$ medida en un circuito inductivo con la mezcla más inflamable de vapor de éter con aire.....	323
Figura G.4	Máxima corriente permisible I_{zR} como función de la máxima tensión permisible U_{zR} medida en un circuito puramente resistivo con la mezcla más inflamable de vapor de éter con oxígeno.....	327
Figura G.5	Máxima tensión permisible U_{zC} como función de la máxima capacidad $C_{máx.}$ medida en un circuito capacitivo con la mezcla más inflamable de vapor de éter con oxígeno.....	328
Figura G.6	Máxima corriente permisible I_{zL} como función de la máxima inductancia $L_{máx.}$ medida en un circuito inductivo con la mezcla más inflamable de vapor de éter con oxígeno.....	328
Figura G.7	Aparato de ensayo	330
Figura H.1	Ejemplos de estructuras de PEMS/PESS	332
Figura H.2	Modelo de CICLO DE VIDA DE DESARROLLO DE PEMS.....	333
Figura H.3	Requisitos de documentación para el PEMS según el capítulo 14 y la Norma ISO 14971:2000.....	337
Figura H.4	Ejemplo de parámetros potenciales requeridos a ser especificados para el ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS.....	343
Figura I.1	Ejemplo de la construcción de una BASE DE TOMAS MÚLTIPLES (MSO) (accesible sólo con el uso de una HERRAMIENTA)	348
Figura I.2	Ejemplos de aplicación de las BASES DE TOMAS MÚLTIPLES	349
Figura J.1	Ejemplo 1 de aislamiento	350
Figura J.2	Ejemplo 2 de aislamiento	350
Figura J.3	Ejemplo 3 de aislamiento	351
Figura J.4	Ejemplo 4 de aislamiento	351
Figura J.5	Ejemplo 5 de aislamiento	351
Figura J.6	Ejemplo 6 de aislamiento	352
Figura J.7	Ejemplo 7 de aislamiento	352
Figura K.1	EQUIPO ME con una ENVOLVENTE de material aislante (figura 15 simplificada) [véase el apartado 8.7.4.7 a)].....	353

Figura K.2	EQUIPO ME con una PARTE APLICABLE TIPO F (figura 16 simplificada) [véase el apartado 8.7.4.7 b)]	353
Figura K.3	EQUIPO ME con una PARTE APLICABLE y una PARTE DE ENTRADA/SALIDA DE SEÑAL (figura 17 simplificada) [véase el apartado 8.7.4.7 c)]	354
Figura K.4	EQUIPO ME con una CONEXIÓN DE PACIENTE de una PARTE APLICABLE TIPO B que no está PUESTA A TIERRA DE PROTECCIÓN (figura 18 simplificada) [véase el apartado 8.7.4.7 d)]	354
Figura K.5	EQUIPO ME con una CONEXIÓN DE PACIENTE de una PARTE APLICABLE TIPO BF que no está PUESTA A TIERRA DE PROTECCIÓN (figura 18 simplificada) [véase el apartado 8.7.4.7 d)]	355
Tabla 1	Unidades fuera del sistema de unidades SI que se pueden usar sobre el EQUIPO ME	61
Tabla 2	Colores de los indicadores luminosos y sus significados para los EQUIPOS ME	63
Tabla 3	* Valores admisibles de CORRIENTES DE FUGA DE PACIENTE y CORRIENTES AUXILIARES DE PACIENTE bajo CONDICIÓN NORMAL y CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO	87
Tabla 4	* Valores permisibles de CORRIENTES DE FUGA DE PACIENTE bajo las condiciones de ensayo especiales identificadas en el apartado 8.7.4.7	88
Tabla 5	Leyenda de símbolos para la figura 9 a figura 11, figura 13 a figura 20, figura A.15, anexos E y F	97
Tabla 6	Tensiones de ensayo para aislamiento sólido que forma un MEDIO DE PROTECCIÓN	104
Tabla 7	Tensiones de ensayo para MEDIOS DE PROTECCIÓN DE OPERADOR	105
Tabla 8	Factores de multiplicación para LÍNEAS DE FUGA para altitudes de hasta 5 000 m..	108
Tabla 9	Clasificación de grupo de materiales	108
Tabla 10	TENSIÓN TRANSITORIA DE RED	110
Tabla 11	Mínima LÍNEA DE FUGA y DISTANCIA EN EL AIRE entre partes de diferente polaridad de las PARTES DE RED	111
Tabla 12	LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE mínimas que proporcionan MEDIOS DE PROTECCIÓN PARA PACIENTE	112
Tabla 13	LÍNEAS DE FUGA mínimas que proporcionan MEDIOS DE PROTECCIÓN AL OPERADOR de las PARTES DE RED	113
Tabla 14	LÍNEAS DE FUGA adicionales para aislamiento en PARTES DE RED con TENSIONES DE TRABAJO DE CRESTA que exceden el valor de cresta de la TENSIÓN DE RED NOMINAL	114
Tabla 15	LÍNEAS DE FUGA mínimas para MEDIOS DE PROTECCIÓN DE OPERADOR en CIRCUITOS SECUNDARIOS	115
Tabla 16	LÍNEAS DE FUGA mínimas que proporcionan MEDIOS DE PROTECCIÓN DE OPERADOR	116
Tabla 17	Sección NOMINAL de conductores de un CABLE DE RED DE ALIMENTACIÓN	124
Tabla 18	Ensayos sobre anclajes	125
Tabla 19	PELIGROS MECÁNICOS cubiertos por este apartado	129
Tabla 20	Espacios aceptables	131

Tabla 21	Determinación del FACTOR DE SEGURIDAD DE TRACCIÓN	144
Tabla 22	Temperaturas máximas permitidas de las partes	150
Tabla 23	Temperaturas máximas permitidas para las partes del EQUIPO ME que es probable que sean tocadas.....	151
Tabla 24	Temperaturas máximas permitidas para el contacto de la piel con las PARTES APLICABLES del EQUIPO ME.....	151
Tabla 25	Perforación aceptable en el fondo de una ENVOLVENTE.....	160
Tabla 26	* Límites de temperatura de los devanados de motores (Temperatura en °C)	169
Tabla 27	Temperatura máxima de devanados de motor en estado estable	171
Tabla 28	Aplicabilidad de los ensayos de resistencia mecánica.....	178
Tabla 29	Altura de caída.....	179
Tabla 30	Ensayo de torsión para controles giratorios.....	185
Tabla 31	Temperaturas máximas permitidas de los devanados de transformadores bajo condiciones de sobrecarga y cortocircuito a temperatura ambiente de 25 °C (± 5 °C).....	187
Tabla 32	Corriente de ensayo para transformadores.....	188
TABLA A.1	VALORES DE DISTANCIAS EN EL AIRE y LÍNEAS DE FUGA derivados de la tabla 7 de la Norma IEC 61010-1:2001 y tabla 12.....	255
Tabla A.2	LÍNEAS DE FUGA para evitar fallo debido a formación de caminos conductores de la Norma IEC 60664-1.....	256
Tabla A.3	Condiciones del ensayo de inestabilidad.....	263
Tabla A.4	Tiempo permitido de exposición para el nivel de aceleración	265
Tabla A.5	Guía sobre temperaturas superficiales para los EQUIPOS ME que crean temperaturas bajas (frío) para propósitos terapéuticos o como parte de su funcionamiento.....	273
Tabla C.1	Marcado en el exterior del EQUIPO ME, SISTEMAS ME y sus partes.....	299
Tabla C.2	Marcado en el interior del EQUIPO ME, SISTEMAS ME y sus partes	300
Tabla C.3	Marcado de controles e instrumentos	300
Tabla C.4	DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO, generalidades	300
Tabla C.5	DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO, instrucciones de uso.....	301
Tabla C.6	DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO, descripción técnica	301
Tabla D.1	Símbolos generales.....	303
Tabla D.2	Señales de seguridad.....	308
Tabla D.3	Códigos generales	320
Tabla G.1	Estanquidad a los gases de entradas de cables.....	325
Tabla H.1	Clasificación de ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS.....	341
Tabla I.1	Algunos ejemplos de SISTEMAS ME	345
Tabla L.1	Diámetro de mandril	357
Tabla L.2	Temperatura del horno	357

COMISIÓN ELECTROTÉCNICA INTERNACIONAL

Equipos electromédicos

Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial

PRÓLOGO

- 1) IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) es una organización mundial para la normalización, que comprende todos los comités electrotécnicos nacionales (Comités Nacionales de IEC). El objetivo de IEC es promover la cooperación internacional sobre todas las cuestiones relativas a la normalización en los campos eléctrico y electrónico. Para este fin y también para otras actividades, IEC publica Normas Internacionales, Especificaciones Técnicas, Informes Técnicos, Especificaciones Disponibles al Público (PAS) y Guías (de aquí en adelante "Publicaciones IEC"). Su elaboración se confía a los comités técnicos; cualquier Comité Nacional de IEC que esté interesado en el tema objeto de la norma puede participar en su elaboración. Organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales relacionadas con IEC también participan en la elaboración. IEC colabora estrechamente con la Organización Internacional de Normalización (ISO), de acuerdo con las condiciones determinadas por acuerdo entre ambas.
- 2) Las decisiones formales o acuerdos de IEC sobre materias técnicas, expresan en la medida de lo posible, un consenso internacional de opinión sobre los temas relativos a cada comité técnico en los que existe representación de todos los Comités Nacionales interesados.
- 3) Los documentos producidos tienen la forma de recomendaciones para uso internacional y se aceptan en este sentido por los Comités Nacionales mientras se hacen todos los esfuerzos razonables para asegurar que el contenido técnico de las publicaciones IEC es preciso, IEC no puede ser responsable de la manera en que se usan o de cualquier mal interpretación por parte del usuario.
- 4) Con el fin de promover la unificación internacional, los Comités Nacionales de IEC se comprometen a aplicar de forma transparente las Publicaciones IEC, en la medida de lo posible en sus publicaciones nacionales y regionales. Cualquier divergencia entre la Publicación IEC y la correspondiente publicación nacional o regional debe indicarse de forma clara en esta última.
- 5) IEC no establece ningún procedimiento de marcado para indicar su aprobación y no se le puede hacer responsable de cualquier equipo declarado conforme con una de sus publicaciones.
- 6) Todos los usuarios deberían asegurarse de que tienen la última edición de esta publicación.
- 7) No se debe adjudicar responsabilidad a IEC o sus directores, empleados, auxiliares o agentes, incluyendo expertos individuales y miembros de sus comités técnicos y comités nacionales de IEC por cualquier daño personal, daño a la propiedad u otro daño de cualquier naturaleza, directo o indirecto, o por costes (incluyendo costes legales) y gastos derivados de la publicación, uso o confianza de esta publicación IEC o cualquier otra publicación IEC.
- 8) Se debe prestar atención a las normas para consulta citadas en esta publicación. La utilización de las publicaciones referenciadas es indispensable para la correcta aplicación de esta publicación.
- 9) Se debe prestar atención a la posibilidad de que algunos de los elementos de esta Publicación IEC puedan ser objeto de derechos de patente. No se podrá hacer responsable a IEC de identificar alguno o todos esos derechos de patente.

La Norma Internacional IEC 60601-1 ha sido elaborada por el subcomité 62A: Aspectos generales de los equipos eléctricos utilizados en la práctica médica, del comité técnico 62 de IEC: Equipos eléctricos en la práctica médica.

Esta tercera edición anula y sustituye a la segunda edición publicada en 1988, a la modificación 1 (1991) y a la modificación 2 (1995). Esta edición constituye una revisión técnica. Esta edición ha sido reestructurada significativamente. Los requisitos de la sección eléctrica se han alineado además con aquellos relacionados a equipos de tecnología de la información cubiertos por la Norma IEC 60950-1 y se ha añadido un requisito para añadir un PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGO. Véase el capítulo A.3 para una descripción extendida de esta revisión.

El texto de esta norma se basa en los documentos siguientes:

FDIS	Informe de voto
62A/505A/FDIS	62A/512/RVD

El informe de voto indicado en la tabla anterior ofrece toda la información sobre la votación para la aprobación de esta norma.

Esta norma ha sido elaborada de acuerdo con las Directivas ISO/IEC, Parte 2.

En esta norma se utilizan los siguientes tipos de letra:

- requisitos y definiciones: en letra romana;
- *especificaciones de ensayo: en letra cursiva;*
- material informativo que aparece fuera de las tablas, como las notas, ejemplos y referencias: en letra romana pequeña. Texto normativo de las tablas también el letra romana pequeña;
- TÉRMINOS USADOS EN ESTA NORMA QUE SE HAN DEFINIDO EN EL CAPÍTULO 3 Y TAMBIÉN DADOS EN EL ÍNDICE: EN LETRAS MAYÚSCULAS PEQUEÑAS.

En referencia a la estructura de esta norma, el término

- "capítulo" indica una de las diecisiete divisiones numeradas en la tabla de contenidos, incluidos los apartados (por ejemplo, el capítulo 7 incluye los apartados 7.1, 7.2, etc.);
- "apartado" indica una subdivisión numerada del capítulo (por ejemplo el 7.1, 7.2 y 7.2.1 son todos apartados del capítulo 7).

Las referencias a los capítulos en esta norma se preceden por el término "Capítulo" seguido del número del capítulo. Las referencias a los apartados se hacen sólo por número.

En esta norma, la conjunción "o" se utiliza como "o inclusivo" de forma que la declaración es verdadera si cualquier combinación de las condiciones es verdad.

Las formas verbales utilizadas en esta norma se ajustan al anexo G de las Directivas ISO/IEC, Parte 2. Para los fines de esta norma, el verbo auxiliar:

- "debe" significa que la conformidad con un requisito o un ensayo es obligatorio para la conformidad con esta norma;
- "debería" significa que la conformidad con un requisito o con un ensayo se recomienda pero no es obligatorio para la conformidad con esta norma;
- "puede" se utiliza para describir una vía admisible para alcanzar la conformidad con un requisito o ensayo.

Un asterisco (*) como el primer carácter de un título o al comienzo de un párrafo o en un título de la tabla, indica que hay una guía o razón relacionada con un punto del anexo A.

El comité ha decidido que el contenido de esta norma (la norma base y de sus modificaciones) permanezca vigente hasta la fecha de mantenimiento indicada en la página web de IEC "<http://webstore.iec.ch>" en los datos relativos a la norma específica. En esa fecha, la norma será

- confirmada;
- anulada;
- reemplazada por una edición revisada; o
- modificada.

El contenido del corrigendum de diciembre de 2006 ha sido incluido en esta norma.

INTRODUCCIÓN

En 1976, el subcomité 62A publicó la primera edición del Informe Técnico IEC/TR 60513, *Aspectos básicos de la filosofía de seguridad para los equipos eléctricos usados en la práctica médica*. La primera edición del Informe Técnico IEC/TR 60513 proporcionó la base para el desarrollo de:

- la primera edición de la Norma IEC 60601-1 (la norma madre de seguridad para los EQUIPOS ELECTROMÉDICOS);
- la serie de Normas IEC 60601-1-xx de normas colaterales para los EQUIPOS ELECTROMÉDICOS;
- la serie de Normas IEC 60601-2-xx de normas particulares para tipos particulares de EQUIPOS ELECTROMÉDICOS;
- la serie de Normas IEC 60601-3-xx de normas de funcionamiento para tipos particulares de EQUIPOS ELECTROMÉDICOS.

Consciente de la necesidad y urgencia de una norma que cubra los equipos eléctricos usados en la práctica médica, la mayoría de los Comités Nacionales votó en 1977 a favor de la primera edición de la Norma IEC 60601-1, basada en el borrador que en ese momento representaba una primera aproximación al problema. La extensión del campo de aplicación, la complejidad de los equipos involucrados, y la naturaleza específica de algunas de las medidas de protección y los correspondientes ensayos para la verificación, requirió años de esfuerzos con el fin de preparar esta primera norma, la cual se puede decir ahora que ha servido como una referencia universal desde su publicación.

Sin embargo, la frecuente aplicación de la primera edición reveló que se podía mejorar. Estas mejoras eran de lo más deseable en vista de los éxitos considerables que esta norma ha disfrutado desde su publicación.

El trabajo cuidadoso de revisión que posteriormente se asumió y continuó durante un número de años que resultó en la publicación de la segunda edición en 1988. Esta edición incorporó todas las mejoras que se podían esperar razonablemente hasta ese momento. Desarrollos adicionales continuaban bajo estudio constante. La segunda edición fue modificada en 1991 y nuevamente en 1995.

La aproximación original de IEC fue preparar normas independientes de SEGURIDAD BÁSICA y funcionamiento para los EQUIPOS ELECTROMÉDICOS. Esto fue una extensión natural de la aproximación histórica tomada a nivel nacional e internacional con otras normas de equipos eléctricos (por ejemplo, aquellos para equipos domésticos), donde la SEGURIDAD BÁSICA está regulada mediante normas obligatorias, pero otras especificaciones de funcionamiento están reguladas por la presión del mercado. En este contexto, se ha dicho que "¡La capacidad de un hervidor para hervir agua no es crítica para su utilización segura!".

Ahora se reconoce que esta no es la situación con muchos elementos del EQUIPO ELECTROMÉDICO, y las ORGANIZACIONES RESPONSABLES tienen que depender de normas para asegurar el FUNCIONAMIENTO ESENCIAL así como la SEGURIDAD BÁSICA. Tales áreas incluyen la precisión con la que el equipo controla el suministro de energía o sustancias terapéuticas al PACIENTE, o procesa y visualiza datos fisiológicos que afectarán la administración del PACIENTE.

Este reconocimiento significa que la separación de la SEGURIDAD BÁSICA y el funcionamiento es algo inadecuado en el tratamiento de PELIGROS que resultan del diseño inapropiado del EQUIPO ELECTROMÉDICO. Muchas normas particulares en la serie de Normas IEC 60601-2-xx tratan un rango de requisitos de FUNCIONAMIENTO ESENCIAL que no se pueden evaluar directamente por la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE sin la aplicación de tales normas. (No obstante, la serie actual de la Norma IEC 60601-1 incluye menos requisitos de FUNCIONAMIENTO ESENCIAL que de SEGURIDAD BÁSICA).

En anticipación de una tercera edición de la Norma IEC 60601-1, el subcomité IEC 62A preparó una segunda edición de IEC/TR 60513 [12]¹⁾ en 1994. Se entendía que la segunda edición de la Norma IEC/TR 60513 proporcionaría una guía para el desarrollo de esta edición de la Norma IEC 60601-1, y para el desarrollo posterior de la serie de normas IEC 60601-1-xx y IEC 60601-2-xx.

Con el fin de conseguir coherencia en las normas internacionales, tratar las expectativas presentes en la comunidad del cuidado de la salud y alinear con los desarrollos en las Normas IEC 60601-2-xx, la segunda edición del Informe Técnico IEC/TR 60513 incluye dos nuevos principios importantes:

- el primer cambio es que el concepto "SEGURIDAD" ha sido ampliado desde las consideraciones de la SEGURIDAD BÁSICA en la primera y segunda edición de la Norma IEC 60601-1 para incluir aspectos de FUNCIONAMIENTO ESENCIAL, (por ejemplo, la precisión del equipo de monitorización fisiológico). La aplicación de este principio lleva al cambio del título de esta publicación desde "Equipo electromédico, Parte 1: Requisitos generales para la seguridad" en la segunda edición, hasta "Equipo electromédico, Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial";
- el segundo cambio es que, en la especificación de los requisitos mínimos de seguridad, se realizan provisiones para evaluar la idoneidad del PROCESO de diseño cuando éste es el único método práctico para evaluar la seguridad de ciertas tecnologías tales como los sistemas electrónicos programables. La aplicación de este principio es uno de los factores destacados para la introducción de un requisito general para realizar un PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS. En paralelo con el desarrollo de la tercera edición de la Norma IEC 60601-1, un proyecto conjunto con la Norma ISO/TC 210 resultó en la publicación de una norma general para la GESTIÓN DE RIESGOS de los dispositivos médicos. La conformidad con esta edición de la Norma IEC 60601-1 requiere que el FABRICANTE tenga un PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS que cumpla con la Norma ISO 14971 (véase el apartado 4.2).

Esta norma contiene requisitos relativos a la SEGURIDAD BÁSICA y el FUNCIONAMIENTO ESENCIAL que generalmente son aplicables a los EQUIPOS ELECTROMÉDICOS. Para ciertos tipos de EQUIPOS ELECTROMÉDICOS, estos requisitos son, o bien complementados, o bien modificados, por los requisitos especiales de una norma particular o colateral. Cuando exista una norma particular, esta norma no se debería usar sola.

1) Las cifras entre corchetes se refieren a la Bibliografía.

Equipos electromédicos

Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial

1 OBJETO, CAMPO DE APLICACIÓN Y NORMAS RELACIONADAS

1.1 * Campo de aplicación

Esta norma internacional se aplica a la SEGURIDAD BÁSICA y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL de los EQUIPOS ELECTROMÉDICOS y SISTEMAS ELECTROMÉDICOS, de aquí en adelante referidos como EQUIPOS ME y SISTEMAS ME.

Si un capítulo o apartado está específicamente previsto para ser aplicado sólo a EQUIPOS ME, o sólo a SISTEMAS ME, el título y contenido de ese capítulo o apartado lo especificará. Si ese no es el caso, el capítulo o apartado se aplica tanto a EQUIPOS ME como a SISTEMAS ME, según proceda.

Los PELIGROS inherentes en la función fisiológica prevista del EQUIPO ME o SISTEMA ME dentro del campo de aplicación de esta norma no están cubiertos por requisitos específicos en esta norma, excepto en los apartados 7.2.13 y 8.4.1.

NOTA Véase también el apartado 4.2.

Esta norma también se puede aplicar a los equipos usados para la compensación o alivio de dolencias, heridas o discapacidad.

Los equipos de diagnóstico in vitro que no están dentro de la definición de EQUIPO ME están cubiertos por la serie de Normas IEC 61010²⁾. Esta norma no se aplica a las partes implantables de los dispositivos médicos implantables activos cubiertos por la Norma ISO 14708-1³⁾.

1.2 Objeto

El objeto de esta norma es especificar los requisitos generales y servir como base para las normas particulares.

1.3 * Normas colaterales

En la serie de Normas IEC 60601, las normas colaterales especifican requisitos generales para la SEGURIDAD BÁSICA y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL aplicable a:

- un subgrupo de EQUIPOS ME (por ejemplo, equipos radiológicos);
- una característica específica para todos los EQUIPOS ME no tratadas completamente en esta norma.

Las normas colaterales aplicables son normativas en la fecha de su publicación y se deben aplicar conjuntamente con esta norma.

NOTA 1 Cuando se evalúe la conformidad con la Norma IEC 60601-1, se permite evaluar independientemente la conformidad con las normas colaterales.

NOTA 2 Cuando se declara la conformidad con la Norma IEC 60601-1, el declarante debería enumerar específicamente las normas colaterales que se han aplicado. Esto permite al lector comprender qué normas formaron parte de la evaluación.

NOTA 3 Los miembros de IEC mantienen un registro de normas internacionales válidas. Los usuarios de esta norma deberían consultar este registro para determinar qué normas colaterales se han publicado.

2) IEC 61010 (todas las partes), *Requisitos de seguridad para los equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio*.

3) ISO 14708-1, *Implantes para cirugía. Dispositivos médicos implantables activos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad, marcado y para la información a suministrar por el fabricante*.

Si una norma colateral se aplica a un EQUIPO ME para el cual existe una norma particular, entonces la norma particular tiene prioridad sobre la norma colateral.

1.4 * Normas particulares

En la serie de Normas IEC 60601, las normas particulares pueden modificar, sustituir o eliminar requisitos contenidos en esta norma según sea apropiado para el EQUIPO ME particular bajo consideración, y puede añadir otros requisitos de SEGURIDAD BÁSICA y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL.

NOTA Los miembros de IEC mantienen un registro de normas internacionales válidas. Los usuarios de esta norma deberían consultar este registro para determinar qué normas colaterales se han publicado.

Un requisito de una norma particular tiene prioridad sobre esta norma.

2 * NORMAS PARA CONSULTA

Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ATENCIÓN: Normas colaterales adicionales de la serie de Normas IEC 60601, que se elaboran posteriormente a la publicación de esta norma, son normativas en la fecha de su publicación y se deben considerar incluidas entre las normas de referencia siguientes. Véase el apartado 1.3.

NOTA Las referencias informativas se listan en la Bibliografía.

IEC 60065:2001 *Aparatos de audio, video y aparatos electrónicos análogos. Requisitos de seguridad.*

IEC 60068-2-2:1974 *Ensayos ambientales. Parte 2: Ensayos. Ensayo B: Calor seco.*

Modificación 1 (1993)

Modificación 2 (1994)

IEC 60079-0 *Material eléctrico para atmósferas de gas explosivas. Parte 0: Requisitos generales.*

IEC 60079-2 *Material eléctrico para atmósferas de gas explosivas. Parte 2: Envoltentes presurizadas "p".*

IEC 60079-5 *Material eléctrico para atmósferas de gas explosivas. Parte 5: Relleno pulverulento "q".*

IEC 60079-6 *Material eléctrico para atmósferas de gas explosivas. Parte 6: Inmersión en aceite "o".*

IEC 60083 *Clavijas y bases para uso doméstico y similar usadas en los países miembros de IEC.*

IEC 60085 *Aislamiento eléctrico. Clasificación térmica.*

IEC 60086-4 *Pilas eléctricas. Parte 4: Normas de seguridad para las pilas de litio.*

IEC 60112 *Método de determinación de los índices de resistencia y de prueba a la formación de caminos conductores de los materiales aislantes sólidos.*

IEC 60127-1 *Fusibles miniatura. Parte 1: Definiciones para cortacircuitos miniatura y prescripciones generales para fusibles miniatura.*

IEC 60227-1:1993⁴⁾ *Cables aislados de polivinilo de cloruro para tensiones asignadas de hasta 450/750 V. Parte 1: Requisitos generales.*

Modificación 1 (1995)

Modificación 2 (1998)

4) Existe una edición 2.2 consolidada que incluye la Norma IEC 60227-1:1993 y su Modificación 1 (1995) y Modificación 2 (1998).

IEC 60245-1:2003 *Cables aislados de goma. Tensiones asignadas de hasta e incluyendo 450/750 V. Parte 1: Requisitos generales.*

IEC 60252-1 *Condensadores para motores de corriente alterna. Parte 1: Generalidades. Características de funcionamiento, ensayos y valores asignados. Requisitos de seguridad. Guía para la instalación y uso.*

IEC 60320-1 *Conectores para usos domésticos y usos generales análogos. Parte 1: Requisitos generales.*

IEC 60335-1:2001 *Seguridad de los aparatos electrodomésticos y análogos. Requisitos generales.*

IEC 60364-4-41 *Instalaciones eléctricas de los edificios. Parte 4-41: Protección para la seguridad. Protección contra choque eléctrico.*

IEC 60384-14:2005 *Condensadores fijos para uso en equipos electrónicos. Parte 14: Especificación intermedia: Condensadores fijos para supresión de interferencias electromagnéticas y conexión a la red de alimentación.*

IEC 60417-DB:2002⁵⁾ *Símbolos gráficos a utilizar sobre los equipos.*

IEC 60445 *Principios fundamentales y de seguridad para la interfaz hombre-máquina, el marcado y la identificación. Identificación de los bornes de equipos y de los terminales de ciertos conductores designados, y reglas generales para un sistema alfanumérico.*

IEC 60447 *Principios básicos y de seguridad para la interfaz hombre-máquina, el marcado y la identificación. Principios de maniobra.*

IEC 60529:1989⁶⁾ *Grados de protección proporcionados por las envolventes (Código IP).*
Modificación 1 (1999)

IEC 60601-1-2 *Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.*

IEC 60601-1-3 *Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. 3. Norma colateral: Requisitos generales para protección de radiación en equipos de diagnóstico por rayos X.*

IEC 60601-1-6 *Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Aptitud de uso.*

IEC 60601-1-8 *Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos.*

IEC 60664-1:1992⁷⁾ *Coordinación de aislamiento de los equipos en las redes de baja tensión. Parte 1: Principios, especificaciones y ensayos.*

Modificación 1 (2000)

Modificación 2 (2002)

IEC 60695-11-10 *Ensayos relativos a los riesgos del fuego. Parte 11-10: Llamas de ensayo. Métodos de ensayo horizontal y vertical a la llama de 50 W.*

IEC 60730-1:1999⁸⁾ *Dispositivos de control eléctrico automáticos para uso doméstico y análogo. Parte 1: Requisitos generales.*

Modificación 1 (2003)

5) "DB" se refiere a la base de datos on-line conjunta ISO-IEC.

6) Existe una edición 2.1 consolidada que incluye la Norma IEC 60529:1989 y su Modificación 1 (1999).

7) Existe una edición 1.2 consolidada que incluye la Norma IEC 60664-1:1992 y su Modificación 1 (2000) y Modificación 2 (2002).

8) Existe una edición 3.1 consolidada que incluye la norma CEI 60730-1:1999 y su Modificación 1 (2000).

IEC 60825-1:1993⁹⁾ *Seguridad de los productos láser. Parte 1: Clasificación de los equipos, requisitos y guía del usuario.*

Modificación 1 (1997)

Modificación 2 (2001)

IEC 60851-3:1996¹⁰⁾ *Hilos para bobinas electromagnéticas. Métodos de ensayo. Parte 3: Propiedades mecánicas.*

Modificación 1 (1997)

Modificación 2 (2003)

IEC 60851-5:1996¹¹⁾ *Hilos para bobinas electromagnéticas. Métodos de ensayo. Parte 5: Propiedades eléctricas.*

Modificación 1 (1997)

Modificación 2 (2004)

IEC 60851-6:1996 *Hilos por bobinas electromagnéticas. Métodos de ensayo. Parte 6: Propiedades térmicas.*

Modificación 1 (1997)

IEC 60878:2003 *Símbolos gráficos para equipos eléctricos usados en la práctica médica.*

IEC 60884-1 *Clavijas y bases de tomas de corriente para usos domésticos y análogos. Parte 1: Requisitos generales.*

IEC 60950-1:2001 *Equipos de tecnología de la información. Seguridad. Parte 1: Requisitos generales.*

IEC 61058-1:2000¹²⁾ *Interruptores para aparatos. Parte 1: Requisitos generales.*

Modificación 1 (2001)

IEC 61558-1:1997¹³⁾ *Seguridad de los transformadores, unidades de alimentación y análogos. Parte 1: Requisitos generales y ensayos.*

Modificación 1 (1998)

IEC 61558-2-1 *Seguridad de los transformadores, unidades de alimentación y análogos. Parte 2-1: Requisitos particulares para los transformadores de aislamiento de arrollamientos separados para uso general.*

IEC 61672-1 *Electroacústica. Sonómetros. Parte 1: Especificaciones.*

IEC 61672-2 *Electroacústica. Sonómetros. Parte 2: Ensayos de evaluación de modelo.*

IEC 61965 *Seguridad mecánica de los tubos de rayos catódicos.*

ISO 31 (todas las partes) *Cantidades y unidades.*

ISO 780 *Envases y embalajes. Símbolos gráficos para la manipulación de mercancías.*

ISO 1000 *Unidades SI y recomendaciones para el uso de sus múltiplos y de otras ciertas unidades.*

ISO 1853 *Gomas conductoras y disipadoras, vulcanizadas o termoplásticas. Medición de la resistividad.*

ISO 2878 *Goma vulcanizada. Productos antiestáticos y conductores. Determinación de la resistencia eléctrica.*

ISO 2882¹⁴⁾ *Goma vulcanizada. Productos antiestáticos y conductores para uso en hospitales. Límites de resistencia eléctrica.*

9) Existe una edición 1.2 consolidada que incluye la Norma IEC 60825-1:1993 y su Modificación 1 (1997) y Modificación 2 (2001).

10) Existe una edición 2.1 consolidada que incluye la Norma IEC 60851-3:1996 y su Modificación 1 (1997).

11) Existe una edición 3.2 consolidada que incluye la Norma IEC 60851-5:1996 y su Modificación 1 (1997) y Modificación 2 (2004).

12) Existe una edición 3.1 consolidada que incluye la Norma IEC 61058-1:2000 y su Modificación 1 (2001).

13) Existe una edición 1.1 consolidada que incluye la Norma IEC 61558-1:1997 y su Modificación 1 (1998).

14) La Norma ISO 2882 se anuló en febrero de 2005 y no se ha identificado una norma que la sustituya.

ISO 3746 *Acústica. Determinación de los niveles de potencia acústica de fuentes de ruido a partir de la presión sonora. Método de control en una superficie de medida envolvente sobre un plano reflectante.*

ISO 3864-1:2002, *Símbolos gráficos. Colores de seguridad y señales de seguridad. Parte 1: Principios de diseño para señales de seguridad. Señales de seguridad usadas en lugares de trabajo y áreas públicas.*

ISO 5349-1 *Vibración mecánica. Medición y evaluación de la exposición humana a vibración transmitida a la mano. Parte 1: Requisitos generales.*

ISO 7000-DB:2004¹⁵⁾ *Símbolos gráficos para el uso sobre equipos. Recopilación de símbolos.*

ISO 7010:2003 *Símbolos gráficos. Colores de seguridad y señales de seguridad. Señales de seguridad usadas en lugares de trabajo y áreas públicas.*

ISO 9614-1 *Acústica. Determinación de los niveles de potencia acústica emitidos por las fuentes de ruido por intensidad del sonido. Parte 1: Medida en puntos discretos.*

ISO 10993 (todas las partes) *Evaluación biológica de dispositivos médicos.*

ISO 11134 *Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Requisitos para validación y control de rutina. Esterilización por calor húmedo.*

ISO 11135 *Dispositivos médicos. Validación y control de rutina de esterilización por óxido de etileno.*

ISO 11137 *Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Requisitos para la validación y control de rutina. Esterilización por radiación.*

ISO 13852 *Seguridad de las máquinas. Distancias de seguridad para evitar zonas peligrosas en miembros superiores.*

ISO 14971:2000 *Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.*

ISO 15223 *Dispositivos médicos. Símbolos a usar en las etiquetas de los dispositivos médicos, etiquetado e información a ser suministrada.*

ISO 23529 *Goma. Procedimientos generales para preparar y acondicionar muestras de ensayo para los métodos de ensayos físicos.*

3 * TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES

Para el propósito de este documento, se aplican los siguientes términos y definiciones.

NOTA 1 Cuando se usa el término "tensión" y "corriente" en este documento, se refieren a valores eficaces (r.m.s.) de una tensión o corriente alterna, continua o compuesta, a menos que se indique de otro modo.

NOTA 2 El término "equipo eléctrico" se usa para indicar EQUIPO ME (véase el apartado 3.63) u otro equipo eléctrico. Esta norma también usa el término "equipo" para indicar EQUIPO ME u otro equipo eléctrico o no eléctrico en el contexto de un SISTEMA ME (véase el apartado 3.64).

NOTA 3 Después de la bibliografía se encuentra un índice.

3.1 CUBIERTA DE ACCESO:

Parte de una ENVOLVENTE o GUARDA que proporciona la posibilidad de acceso a partes del equipo eléctrico con el fin de ajuste, inspección, sustitución o reparación.

15) "DB" se refiere a la base de datos on-line conjunta ISO-IEC.

3.2 PARTE ACCESIBLE:

Parte del equipo eléctrico distinta de una PARTE APLICABLE que se puede tocar mediante el dedo de ensayo normalizado.

NOTA Véase también el apartado 5.9.2.1.

3.3 ACCESORIO:

Parte adicional para ser usada con el equipo con el fin de:

- conseguir el USO PREVISTO;
- adaptarlo a algún uso especial;
- facilitar su uso;
- mejorar su funcionamiento; o
- habilitar sus funciones para ser integradas con las de otro equipo.

[IEC 60788:2004, rm 83-06 modificada]

3.4 DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO:

Documentación que acompaña al EQUIPO ME, al SISTEMA ME, al equipo o ACCESORIO y que contiene información para la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE u OPERADOR, particularmente respecto a la SEGURIDAD BÁSICA y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL.

3.5 DISTANCIA EN EL AIRE:

Trayecto más corto en el aire entre dos partes conductoras.

NOTA Adaptada de la Norma IEC 60664-1, definición 1.3.2.

3.6 CONECTOR:

Dispositivo que permite la conexión de un cable flexible a un equipo eléctrico sin el uso de una HERRAMIENTA, y que consta de dos partes: un CONECTOR DE RED y una BASE DEL CONECTOR.

NOTA Véase la figura 1.

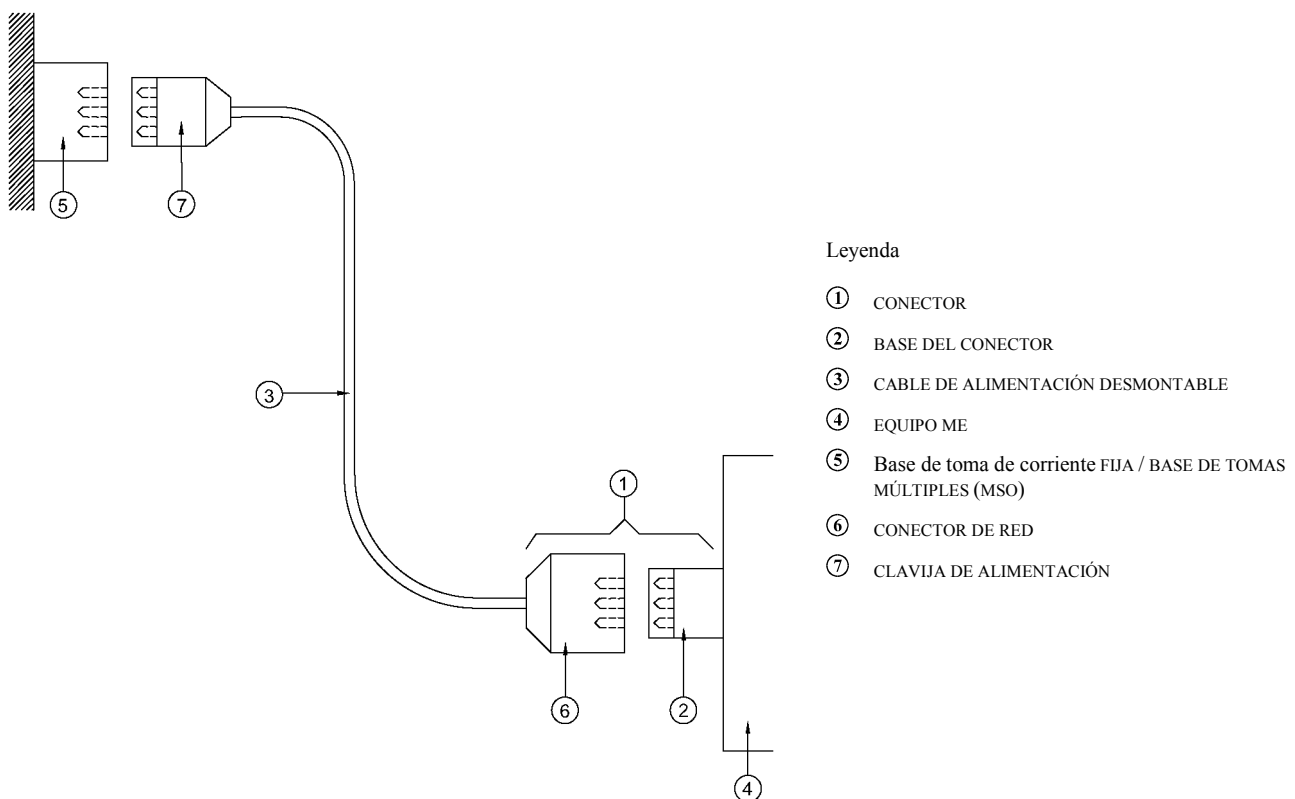


Figura 1 – Conexión de red desmontable (véanse las definiciones)

3.7 BASE DEL CONECTOR:

Parte del CONECTOR incorporado o FIJADO al equipo eléctrico.

NOTA Véanse las figuras 1 y 2.

3.8 * PARTE APLICABLE:

Parte del EQUIPO ME que en UTILIZACIÓN NORMAL entra necesariamente en contacto físico con el PACIENTE para que un EQUIPO ME o un SISTEMA ME realice su función.

NOTA 1 Véanse las figuras 3, 4 y A.1 a A.7 (inclusive).

NOTA 2 Véase también el apartado 4.6 respecto al tratamiento de partes que no están dentro de la definición de PARTES APLICABLES pero que necesitan ser tratadas como PARTES APLICABLES como resultado de la aplicación del PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

NOTA 3 Véase también el apartado 3.78 para la definición del término asociado CONEXIÓN DE PACIENTE.

3.9 * AISLAMIENTO PRINCIPAL:

Aislamiento que proporciona una protección básica contra el choque eléctrico.

[VEI 826-12-14, modificada]

NOTA El AISLAMIENTO PRINCIPAL proporciona un MEDIO DE PROTECCIÓN.

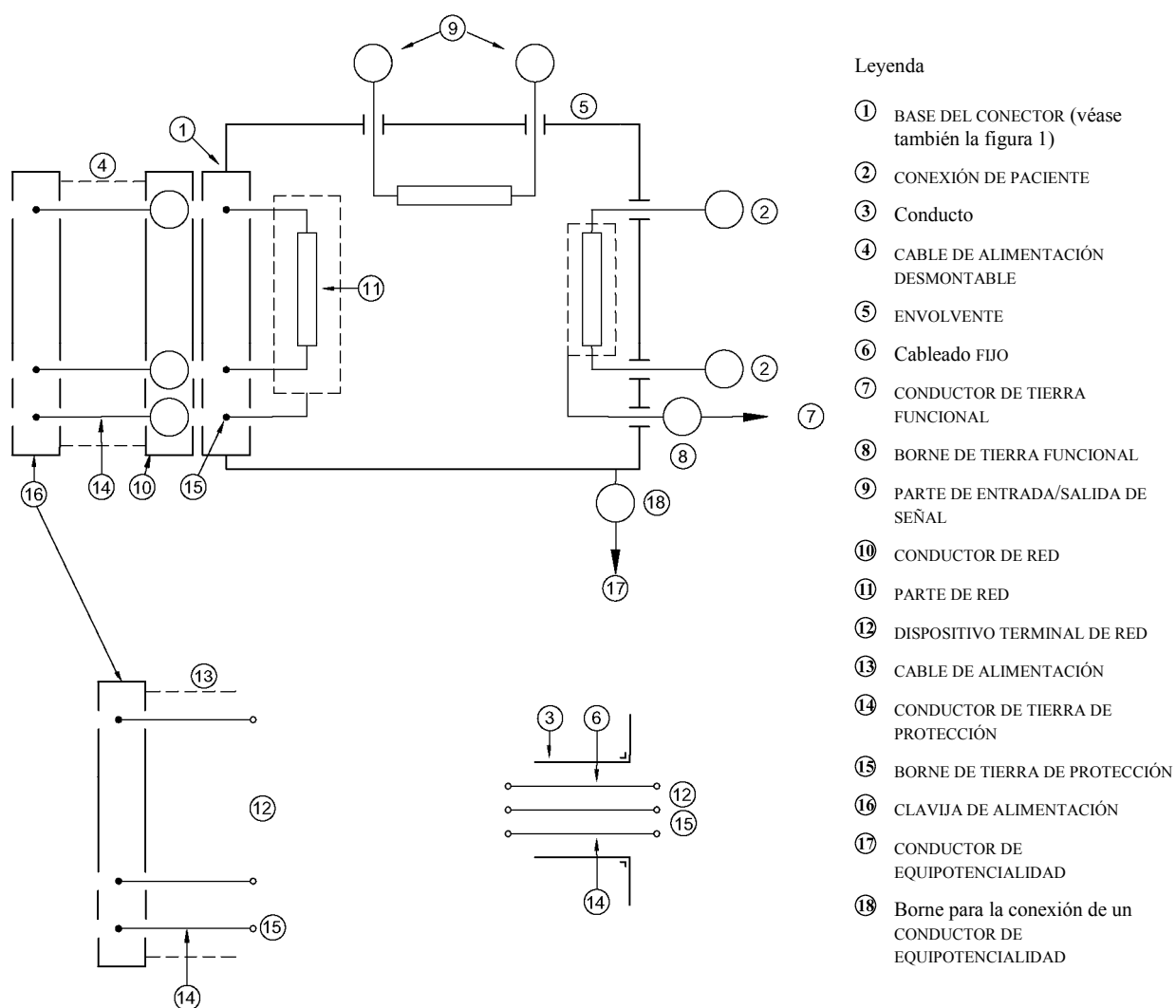


Figura 2 – Ejemplo de bornes y conductores definidos (véanse las definiciones)

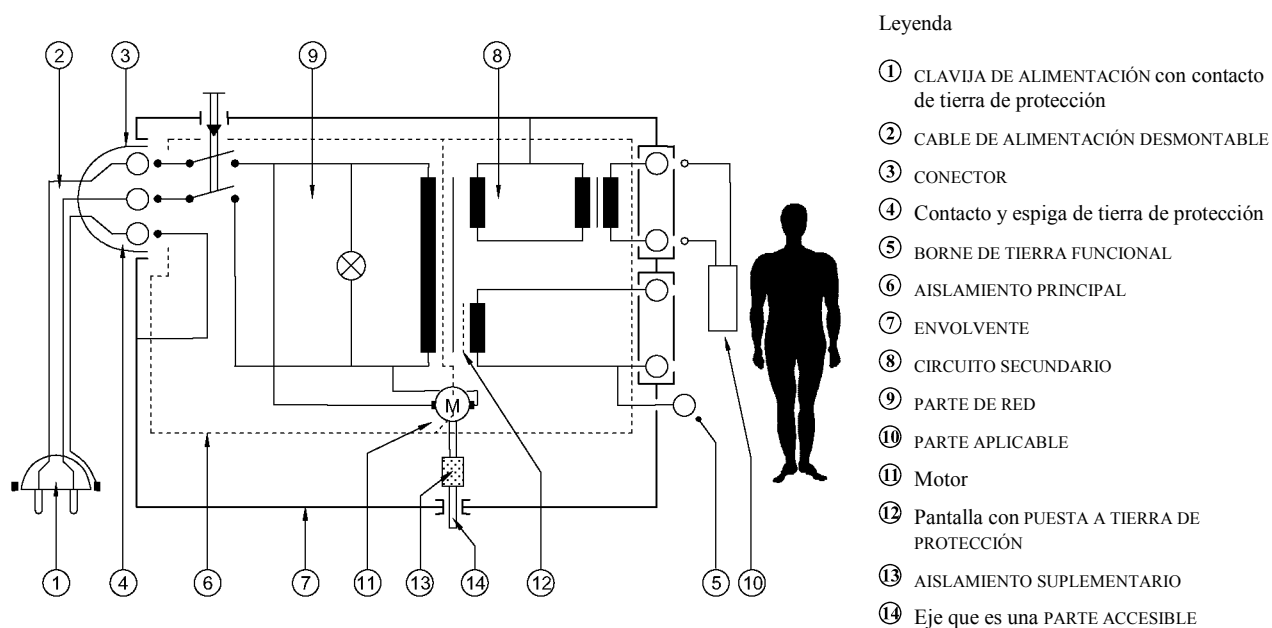


Figura 3 – Ejemplo de EQUIPO ME de CLASE I (véanse las definiciones)

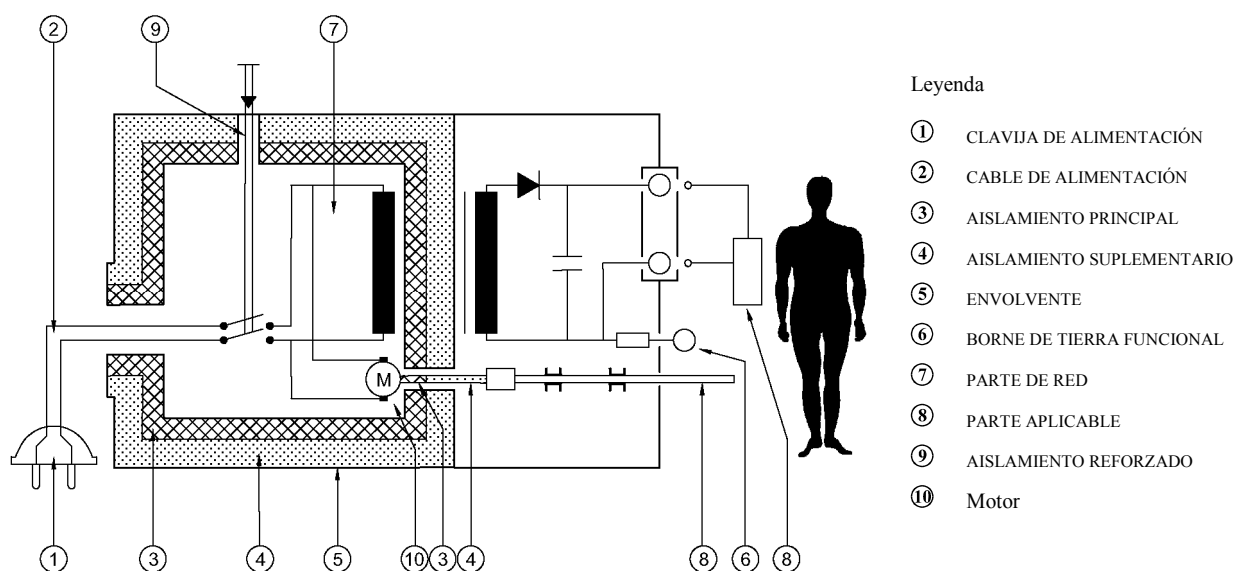


Figura 4 – Ejemplo de EQUIPO ME de CLASE II con envoltente metálica (véanse las definiciones)

3.10 * SEGURIDAD BÁSICA:

Libre de RIESGO inaceptable directamente causado por PELIGROS físicos cuando el EQUIPO ME se usa en CONDICIÓN NORMAL y en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO.

3.11 CATEGORÍA AP:

Clase de EQUIPO ME o parte de un EQUIPO ME que cumple con los requisitos especificados de construcción, marcado y documentación con el fin de evitar fuentes de ignición en una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE.

3.12 CATEGORÍA APG:

Clase de EQUIPO ME o parte de un EQUIPO ME que cumple con los requisitos especificados de construcción, marcado y documentación con el fin de evitar fuentes de ignición en una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON OXÍGENO U ÓXIDO NITROSO.

3.13 CLASE I:

Término que referencia a un equipo eléctrico en el que la protección contra choque eléctrico no recae únicamente sobre el AISLAMIENTO PRINCIPAL, sino que incluye una medida de seguridad adicional en la que se proporcionan medios para que las PARTES ACCESIBLE metálicas o partes internas de metal puedan ser PUESTAS A TIERRA DE PROTECCIÓN.

NOTA Véase la figura 3.

3.14 CLASE II:

Término que referencia a un equipo eléctrico en el que la protección contra choque eléctrico no recae únicamente sobre el AISLAMIENTO PRINCIPAL, sino que incluye medidas de seguridad adicionales como AISLAMIENTO DOBLE o AISLAMIENTO REFORZADO, no habiendo provisión para tierra de protección o para depender de las condiciones de la instalación.

NOTA 1 Véase la figura 4.

NOTA 2 Los equipos de CLASE II se pueden proporcionar con un TERMINAL DE TIERRA FUNCIONAL o un CONDUCTOR DE TIERRA DE FUNCIONAL. Véanse también los apartados 8.6.8 y 8.6.9.

3.15 CLARAMENTE LEGIBLE:

Capaz de ser leído por una persona con visión normal.

NOTA Véase también el apartado 7.1.2.

3.16 CONDICIÓN DE ESTADO FRÍO:

Condición obtenida si el equipo eléctrico se desconecta durante un tiempo suficientemente largo hasta alcanzar la temperatura ambiente.

3.17 * COMPONENTE CON CARACTERÍSTICAS DE ALTA INTEGRIDAD:

Componente en el que una o más características aseguran que su función está libre de fallos en relación a los requisitos de seguridad de esta norma durante la VIDA DE SERVICIO ESPERADA del EQUIPO ME en UTILIZACIÓN NORMAL y para el mal uso razonablemente previsible.

3.18 * FUNCIONAMIENTO CONTINUO:

Funcionamiento en UTILIZACIÓN NORMAL para un periodo ilimitado de tiempo sin que se excedan los límites especificados de temperatura.

3.19 LÍNEA DE FUGA:

Distancia más corta a lo largo de la superficie del material aislante entre dos partes conductoras.

[VEI 151-15-50, modificada]

3.20 * PARTE APLICABLE PROTEGIDA CONTRA DESFIBRILACIÓN:

PARTE APLICABLE que está protegida contra los efectos de una descarga de un desfibrilador cardiaco al PACIENTE.

3.21 * CABLE DE ALIMENTACIÓN DESMONTABLE:

Cable flexible previsto para ser conectado al equipo eléctrico mediante un CONECTOR adecuado con fines de alimentación.

NOTA Véanse las figuras 1, 2 y 3.

3.22 * APLICACIÓN CARDIACA DIRECTA:

Uso de la PARTE APLICABLE que puede entrar en contacto directo con el corazón del PACIENTE.

3.23 * AISLAMIENTO DOBLE:

Aislamiento que comprende AISLAMIENTO PRINCIPAL y AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO.

[VEI 195-06-08]

NOTA El AISLAMIENTO DOBLE proporciona dos MEDIOS DE PROTECCIÓN.

3.24 * CICLO DE TRABAJO:

Máximo tiempo de activación (encendido) seguido del tiempo mínimo de desactivación (apagado) necesario para el funcionamiento seguro del EQUIPO ME.

3.25 CORRIENTE DE FUGA A TIERRA:

Corriente que circula desde las PARTES DE RED a través de o a lo largo del aislamiento al CONDUCTOR DE TIERRA DE PROTECCIÓN.

3.26 * ENVOLVENTE:

Superficie exterior del equipo eléctrico o partes del mismo.

NOTA Con el objetivo de ensayar conforme a esta norma, las hojas metálicas, con dimensiones especificadas, aplicadas en contacto con partes de la superficie exterior de material con baja conductividad o de material aislante se consideran una parte de la ENVOLVENTE (véanse las figuras 2, 3 y 4).

3.27 * FUNCIONAMIENTO ESENCIAL:

Funcionamiento necesario para conseguir libertad de RIESGOS inaceptables.

NOTA El FUNCIONAMIENTO ESENCIAL es mejor comprendido considerando si su ausencia o degradación podría resultar en un RIESGO inaceptable.

3.28 CICLO DE VIDA ESPERADO:

Máximo periodo de vida usual según se define por el FABRICANTE.

3.29 PARTE APLICABLE AISLADA TIPO F (FLOTANTE):

PARTE APLICABLE en la que las CONEXIONES DE PACIENTE están aisladas de otras partes del EQUIPO ME en tal grado que no fluye corriente más elevada que la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE permitida si una tensión no deseada originada por una fuente externa se conecta al PACIENTE, y por tanto aplicada entre la CONEXIÓN DE PACIENTE y tierra.

NOTA Las PARTES APLICABLES TIPO F son, o bien PARTES APLICABLES TIPO BF, o bien PARTES APLICABLES TIPO CF.

3.30 FIJADO:

Término que significa sujetado o de otro modo asegurado a una posición específica bien permanentemente o bien de modo que sólo puede ser separado por medio de una HERRAMIENTA.

EJEMPLO 1 Fijado permanentemente mediante soldadura, etc.

EJEMPLO 2 Fijado por medio de cierres (tornillos, tuercas, etc.) haciendo la retirada/apertura imposible sin el uso de una HERRAMIENTA.

3.31 MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE:

Mezcla de un vapor anestésico inflamable con aire en tal concentración que se puede producir la ignición bajo condiciones especificadas.

3.32 MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON OXÍGENO U ÓXIDO NITROSO:

Mezcla de un vapor anestésico inflamable con oxígeno u óxido nitroso en tal concentración que se puede producir la ignición bajo condiciones especificadas.

3.33 * CONEXIÓN FUNCIONAL:

Conexión, eléctrica o de otro modo, incluyendo aquellas previstas para transmitir señales, datos, energía o sustancias.

NOTA La conexión a la base de toma de corriente de la RED DE ALIMENTACIÓN FIJA, simple o múltiple, no se considera como una CONEXIÓN FUNCIONAL.

3.34 CONDUCTOR DE TIERRA FUNCIONAL:

Conductor para estar conectado a un BORNE DE TIERRA FUNCIONAL.

NOTA Véase la figura 2.

3.35 * BORNE DE TIERRA FUNCIONAL:

Borne, directamente conectado a un circuito o a una parte apantallada, que está previsto para ser puesto a tierra con fines funcionales.

NOTA Véanse las figuras 2, 3 y 4.

3.36 GUARDA:

Parte del equipo especialmente usada para proporcionar protección por medio de una barrera física.

NOTA En función de su construcción, una GUARDA puede ser llamada cubierta, tapa, pantalla, puerta, guarda envolvente, etc. Una GUARDA puede actuar:

- sola, entonces es efectiva sólo cuando está en su lugar;
- en conjunción con un dispositivo de enclavamiento con o sin bloqueo de la guarda; en este caso, la protección se asegura cualquiera que sea la posición de la GUARDA.

3.37 DE MANO:

Término que hace referencia al equipo eléctrico previsto para estar soportado con la mano durante el UTILIZACIÓN NORMAL.

3.38 * DAÑO:

Lesión física o perjuicio a la salud de las personas o animales, o perjuicios a las propiedades o al entorno.

[ISO 14971:2000, definición 2.2 modificada]

3.39 PELIGRO:

Fuente potencial de DAÑO.

[ISO 14971:2000, definición 2.3]

3.40 * SITUACIÓN PELIGROSA:

Circunstancia en la que las personas, las propiedades o el entorno están expuestas a uno o más PELIGROS.

[Guía ISO/IEC 51:1999, definición 3.6]

3.41 ALTA TENSIÓN:

Tensión superior a 1 000 V c.a. o superior a 1 500 V c.c. o superior a 1 500 V valor de cresta.

3.42 PRESIÓN HIDRÁULICA DE ENSAYO:

Presión aplicada a un recipiente de ensayo o parte del mismo.

NOTA Véase el apartado 9.7.5.

3.43 COORDINACIÓN DE AISLAMIENTO:

Relación mutua de características de aislamiento de equipos eléctricos teniendo en cuenta el micro-entorno esperado y otras influencias de sobrecarga.

3.44 * USO PREVISTO:

FINALIDAD PREVISTA

uso de un producto, PROCESO o servicio conforme con las especificaciones, instrucciones e información proporcionada por el FABRICANTE.

[ISO 14971:2000, definición 2.5]

NOTA El USO PREVISTO no se debería confundir con UTILIZACIÓN NORMAL. Mientras ambos incluyen el concepto de uso como previsto por el FABRICANTE, el USO PREVISTO se centra sobre un fin médico mientras que UTILIZACIÓN NORMAL incorpora no solo el fin médico, sino también el mantenimiento, servicio, transporte, etc.

3.45 FUENTE INTERNA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA:

Fuente de alimentación eléctrica para el funcionamiento del equipo que es parte del equipo y que produce corriente eléctrica a partir de alguna otra forma de energía.

EJEMPLO Química, mecánica, solar, nuclear.

NOTA Una FUENTE INTERNA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA puede estar dentro de la parte principal del equipo, unida a su exterior, o contenida en una ENVOLVENTE separada.

3.46 INTERNAMENTE ALIMENTADO:

Término que hace referencia a los equipos eléctricos que son capaces de funcionar desde una FUENTE INTERNA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA.

3.47 CORRIENTE DE FUGA:

Corriente que no es funcional.

NOTA Las siguientes corrientes de fuga están definidas: CORRIENTE DE FUGA A TIERRA, CORRIENTE DE CONTACTO y CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE.

3.48 CONECTOR DE RED:

Parte del CONECTOR integrada con o prevista para ser unida a un cable flexible que está previsto para ser conectado a la RED DE ALIMENTACIÓN.

NOTA Un CONECTOR DE RED está previsto para ser insertado en una BASE DE CONECTOR del equipo eléctrico (véanse las figuras 1 y 2).

3.49 * PARTE DE RED:

Circuito eléctrico que está previsto para ser conectado a la RED DE ALIMENTACIÓN.

NOTA 1 La PARTE DE RED incluye todas las partes conductoras que no están separadas de la RED DE ALIMENTACIÓN por al menos un MEDIO DE PROTECCIÓN.

NOTA 2 Para el propósito de esta definición, el CONDUCTOR DE TIERRA DE PROTECCIÓN no se considera como una parte de la PARTE DE RED.

(Véanse las figuras 2 y 3).

3.50 * CLAVIJA DE ALIMENTACIÓN:

Parte, integrada con o prevista para ser unida a un CABLE DE RED DE ALIMENTACIÓN del equipo eléctrico, para ser insertada en una base de toma de corriente de red.

NOTA 1 Véase la figura 1.

NOTA 2 Véanse también las Normas IEC 60083 e IEC 60309-1 [8].

3.51 TRANSFORMADOR DE RED DE ALIMENTACIÓN:

Pieza estática del equipo con dos o más devanados los cuales, por inducción electromagnética, transforman una corriente y tensión alterna de una RED DE ALIMENTACIÓN en una corriente y tensión usualmente de valores diferentes a la misma frecuencia.

3.52 DISPOSITIVO TERMINAL DE RED DE ALIMENTACIÓN:

DISPOSITIVO TERMINAL por el cual se realiza la conexión eléctrica a la RED DE ALIMENTACIÓN.

NOTA Véase la figura 2.

3.53 TENSIÓN TRANSITORIA DE RED:

Tensión más alta de cresta esperada en la entrada de alimentación del equipo eléctrico, surgiendo de transitorios externos en la RED DE ALIMENTACIÓN.

3.54 TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN:

Tensión de una RED DE ALIMENTACIÓN entre dos líneas conductoras de un sistema polifásico o tensión entre el conductor de línea y el conductor neutro de un sistema monofásico.

3.55 FABRICANTE:

Persona natural o legal con responsabilidad para el diseño, fabricación, embalaje, o marcado del EQUIPO ME, que ensambla el SISTEMA ME, o que adapta el EQUIPO ME o un SISTEMA ME, ya sea que estas operaciones sean realizadas por esa persona o por una tercera parte en nombre de esa persona.

NOTA 1 La Norma ISO 13485 [30] define "marcado" como algo escrito, impreso o dibujado

- fijado a un dispositivo médico o a cualquiera de sus contenedores o envolturas; o
- acompañando al dispositivo médico;

relativo a la identificación, descripción técnica, y uso del dispositivo médico, pero excluyendo los documentos de transporte. En esta norma, ese material se describe como marcados y DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.

NOTA 2 "que adapta" incluye la realización de modificaciones sustanciales al EQUIPO ME o a un SISTEMA ME que ya está en uso.

NOTA 3 En algunas jurisdicciones, la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE se puede considerar un FABRICANTE cuando se implique en las actividades descritas.

NOTA 4 Adaptada de la Norma ISO 14971:2000, definición 2.6.

3.56 * MÁXIMA TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN:

Tensión usada con fines de ensayo relativa a la tensión de la RED DE ALIMENTACIÓN y conectada a ciertas partes del EQUIPO ME.

NOTA El valor de MÁXIMA TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN se determina conforme al apartado 8.5.3.

3.57 * MÁXIMA PRESIÓN DE TRABAJO PERMISIBLE:

Máxima presión permitida sobre un componente conforme a la declaración del fabricante de dicho componente.

3.58 * MEDIO DE PROTECCIÓN DEL OPERADOR, MOOP:

MEDIO DE PROTECCIÓN para la reducción del RIESGO debido a choque eléctrico para las personas diferentes del PACIENTE.

3.59 * MEDIO DE PROTECCIÓN DEL PACIENTE, MOPP:

MEDIO DE PROTECCIÓN para la reducción del RIESGO debido a choque eléctrico para los PACIENTES.

3.60 * MEDIO DE PROTECCIÓN, MOP:

Medio para la reducción del RIESGO debido a choque eléctrico conforme con los requisitos de esta norma.

NOTA MEDIO DE PROTECCIÓN incluye aislamiento, LÍNEAS DE FUGA, DISTANCIAS EN EL AIRE, impedancias, y CONEXIONES DE TIERRA DE PROTECCIÓN.

3.61 PELIGRO MECÁNICO:

PELIGRO relacionado con o producido por la fuerza física.

3.62 DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN MECÁNICO:

Dispositivo que elimina o reduce el RIESGO mecánico a un nivel aceptable y que funciona en caso de CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO.

3.63 * EQUIPO ELECTROMÉDICO, EQUIPO ME:

Equipo eléctrico que tiene una PARTE APLICABLE o que transfiere energía a o desde el PACIENTE o que detecta dicha energía y la transfiere a o desde el PACIENTE, y que:

- a) se proporciona con no más de una conexión a una RED DE ALIMENTACIÓN particular; y
- b) está previsto por su FABRICANTE para ser usado:
 - 1) en diagnóstico, tratamiento, o monitorización de un PACIENTE; o
 - 2) para compensación o alivio de una enfermedad, daño o discapacidad

NOTA 1 El EQUIPO ME incluye aquellos ACCESORIOS definidos por el FABRICANTE que son necesarios para habilitar la UTILIZACIÓN NORMAL del EQUIPO ME.

NOTA 2 No todos los equipos eléctricos usados en la práctica médica están dentro de esta definición (por ejemplo, algunos equipos para diagnóstico in vitro).

NOTA 3 Las partes implantables de los dispositivos médicos implantables activos pueden estar dentro de esta definición, pero están excluidos del campo de aplicación de esta norma conforme al texto del capítulo 1.

NOTA 4 Esta norma usa el término "equipo eléctrico" para indicar EQUIPO ME o cualquier otro equipo eléctrico.

NOTA 5 Véanse también los apartados 4.10.1, 8.2.1 y 16.3.

3.64 * SISTEMA ELECTROMÉDICO, SISTEMA ME:

Combinación, según se especifica por el FABRICANTE, de elementos de equipos, al menos uno de los cuales es un EQUIPO ME para ser interconectados mediante una CONEXIÓN FUNCIONAL o mediante el uso de una BASE DE TOMAS MÚLTIPLES.

NOTA Cuando en esta norma se menciona equipo, se debería considerar que incluye EQUIPO ME.

3.65 MÓVIL:

Término que hace referencia a un equipo TRANSPORTABLE previsto para ser movido de una localización a otra mientras es soportado por sus propias ruedas o medios equivalentes.

3.66 * REFERENCIA DE MODELO O TIPO:

Combinación de figuras, letras o ambas usadas para identificar a un modelo particular de equipo o ACCESORIO.

3.67 * BASE DE TOMAS MÚLTIPLES, MSO:

Una o más bases de tomas de corriente previstas para ser conectadas a, o integradas con, cables flexibles o EQUIPO ME para RED DE ALIMENTACIÓN o tensión equivalente.

NOTA Una BASE DE TOMAS MÚLTIPLES puede ser un elemento separado o una parte integrada en el equipo.

3.68 * ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS:

Cualquier medio para transmitir o recibir información a o desde otro equipo conforme con las especificaciones del FABRICANTE.

3.69 NOMINAL (valor):

Valor indicado como referencia que está sujeto a tolerancias acordadas.

EJEMPLO Tensión de RED DE ALIMENTACIÓN NOMINAL o diámetro NOMINAL de un tornillo.

3.70 CONDICIÓN NORMAL:

Condición en la que todos los medios proporcionados para protección contra PELIGROS están intactos.

3.71 UTILIZACIÓN NORMAL:

Funcionamiento, incluyendo la inspección de rutina y los ajustes por cualquier OPERADOR, y estado de espera, conforme a las instrucciones de uso.

NOTA UTILIZACIÓN NORMAL no se debería confundir con el USO PREVISTO. Mientras ambos incluyen el concepto de uso como previsto por el FABRICANTE, el USO PREVISTO se centra sobre el fin médico, mientras que UTILIZACIÓN NORMAL incorpora no solo el fin médico, sino también el mantenimiento, servicio, transporte, etc.

3.72 EVIDENCIA OBJETIVA:

Información que puede ser probada como verdadera, en base a los hechos obtenidos a través de la observación, medición, ensayo u otros medios.

[ISO 14971:2000, definición 2.8]

3.73 * OPERADOR:

Persona que utiliza el equipo.

NOTA Véase también el apartado 3.101.

3.74 DISPARADOR DE SOBREINTENSIDAD:

Dispositivo de protección que causa un circuito abierto, con o sin retardo, cuando la corriente en el dispositivo excede un valor predeterminado.

[VEI 441-16-33, modificado]

3.75 * AMBIENTE RICO EN OXÍGENO:

Ambiente en el que la concentración de oxígeno es:

- a) mayor que 25% para presión ambiental de hasta 110 kPa; o
- b) la presión parcial de oxígeno es mayor de 27,5 kPa a presiones ambientales que exceden 110 kPa.

3.76 PACIENTE:

Ser vivo (persona o animal) sometido a un procedimiento médico, quirúrgico o dental.

3.77 * CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE:

Corriente que fluye en el PACIENTE en UTILIZACIÓN NORMAL entre cualquier CONEXIÓN DE PACIENTE y el resto de CONEXIONES DE PACIENTE y que no está prevista para producir un efecto fisiológico.

3.78 * CONEXIÓN DE PACIENTE:

Punto individual sobre la PARTE APLICABLE por la que la corriente puede circular entre el PACIENTE y el EQUIPO ME en CONDICIÓN NORMAL o en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO.

3.79 * ENTORNO DE PACIENTE:

Cualquier volumen en el que se puede producir el contacto intencionado o no intencionado entre un PACIENTE y partes del EQUIPO ME o SISTEMA ME o entre un PACIENTE y otras personas que tocan partes del EQUIPO ME o SISTEMA ME.

3.80 CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE:

Corriente:

- que fluye desde las CONEXIONES DE PACIENTE a través del PACIENTE a tierra; o
- que se origina por la aparición imprevista de una tensión de una fuente externa sobre el PACIENTE y que fluye desde el PACIENTE a través de las CONEXIONES DE PACIENTE de una PARTE APLICABLE TIPO F a tierra.

3.81 * TENSIÓN DE TRABAJO DE CRESTA:

Cresta más alta o valor en c.c. de una TENSIÓN DE TRABAJO, incluyendo los impulsos de cresta repetitivos generados en el equipo eléctrico, pero que no incluyen los transitorios externos.

[IEC 60950-1:2001, definición 1.2.9.7, modificada]

3.82 CICLO DE VIDA DE DESARROLLO DEL PEMS:

Actividades necesarias que se producen durante un periodo de tiempo que empieza en la fase de concepto de un proyecto y termina cuando se termina la VALIDACIÓN DEL PEMS.

NOTA Véase también el apartado 3.90.

3.83 VALIDACIÓN DEL PEMS:

Proceso de evaluación de un PEMS o componente de un PEMS durante o al final del PROCESO de desarrollo, para determinar si satisface los requisitos para su USO PREVISTO.

NOTA Véase también el apartado 3.90.

3.84 PERMANENTEMENTE INSTALADO:

Término que indica conectado eléctricamente a la RED DE ALIMENTACIÓN por medio de una conexión permanente que sólo se puede retirar mediante el uso de una HERRAMIENTA.

3.85 PORTÁTIL:

Término que referencia a un equipo TRANSPORTABLE previsto para ser movido de un lugar a otro mientras es llevado por una o más personas.

3.86 CONDUCTOR DE EQUIPOTENCIALIDAD:

Conductor distinto del CONDUCTOR DE TIERRA DE PROTECCIÓN o del conductor neutro, que proporciona una conexión directa entre el equipo eléctrico y la barra equipotencial de la instalación eléctrica.

NOTA Véase la figura 2.

3.87 CABLE DE ALIMENTACIÓN:

Cable flexible, FIJADO o montado con el equipo eléctrico, para la conexión a la RED DE ALIMENTACIÓN.

NOTA Véanse las figuras 1 a 4 (inclusive).

3.88 PROCEDIMIENTO:

Modo específico de realizar una actividad.

[ISO 14971:2000, definición 2.9]

3.89 PROCESO:

Conjunto de recursos y actividades interrelacionadas que transforman entradas en salidas.

[ISO 14971:2000, definición 2.10]

3.90 SISTEMA ELECTROMÉDICO PROGRAMABLE, PEMS:

EQUIPO ME o SISTEMA ME que contiene uno o más SUBSISTEMAS ELECTRÓNICOS PROGRAMABLES (PESS).

3.91 SUBSISTEMA ELECTRÓNICO PROGRAMABLE, PESS:

Sistema basado en una o más unidades centrales de proceso, incluyendo su software e interfaz.

3.92 CORRECTAMENTE INSTALADO:

Instalado conforme con los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.

3.93 CONDUCTOR DE TIERRA DE PROTECCIÓN:

Conductor para ser conectado entre el BORNE DE TIERRA DE PROTECCIÓN y el sistema de tierra de protección externo.

NOTA Véase la figura 2.

3.94 CONEXIÓN DE TIERRA DE PROTECCIÓN:

Conexión al BORNE DE TIERRA DE PROTECCIÓN proporcionada con fines de protección y cumpliendo con los requisitos de esta norma.

3.95 BORNE DE TIERRA DE PROTECCIÓN:

Borne conectado a las partes conductoras de los equipos CLASE I con fines de seguridad. Este borne está previsto para ser conectado a un sistema de tierra de protección externo mediante un CONDUCTOR DE TIERRA DE PROTECCIÓN.

NOTA Véase la figura 2.

3.96 PUESTO A TIERRA DE PROTECCIÓN:

Conectado al BORNE DE TIERRA DE PROTECCIÓN con fines de protección mediante el cumplimiento con los requisitos de esta norma.

3.97 ASIGNADO (valor):

Término que hace referencia a un valor atribuido por el FABRICANTE para una condición de funcionamiento especificada.

3.98 REGISTRO:

Documento que proporciona EVIDENCIA OBJETIVA de actividades realizadas o resultados conseguidos.

[ISO 14971:2000, definición 2.11]

3.99 * AISLAMIENTO REFORZADO:

Sistema de aislamiento único que proporciona dos MEDIOS DE PROTECCIÓN.

3.100 RIESGO RESIDUAL:

Riesgo que permanece después de haber tomado medidas de protección.

[ISO 14971:2000, definición 2.12]

3.101 ORGANIZACIÓN RESPONSABLE:

Entidad responsable del uso y mantenimiento de un EQUIPO ME o SISTEMA ME.

NOTA 1 La entidad responsable puede ser, por ejemplo, un hospital, un médico o cualquier persona. En aplicaciones domésticas, el PACIENTE, OPERADOR, y ORGANIZACIÓN RESPONSABLE pueden ser una y la misma persona.

NOTA 2 Educación y formación se incluyen en "uso".

3.102 RIESGO:

Combinación de la probabilidad de ocurrencia de DAÑO y la SEVERIDAD de ese DAÑO.

[ISO 14971:2000, definición 2.13]

3.103 ANÁLISIS DE RIESGOS:

Uso sistemático de información disponible para identificar PELIGROS y estimar el RIESGO.

[ISO 14971:2000, definición 2.14]

3.104 VALORACIÓN DE RIESGO:

PROCESO global que comprende un ANÁLISIS DE RIESGOS y una EVALUACIÓN DE RIESGOS.

[ISO 14971:2000, definición 2.15]

3.105 CONTROL DE RIESGO:

PROCESO por el que se alcanzan las decisiones y las medidas de protección son implementadas para la reducción de RIESGOS a, o para mantener los RIESGOS dentro de, niveles especificados.

[ISO 14971:2000, definición 2.16]

3.106 EVALUACIÓN DE RIESGO:

Juicio sobre la base del ANÁLISIS DE RIESGOS de si un RIESGO, que es aceptable, se ha logrado en un contexto dado basado en valores reales de la sociedad.

[ISO 14971:2000, definición 2.17]

3.107 GESTIÓN DE RIESGOS:

Aplicación sistemática de políticas de gestión, PROCEDIMIENTOS y prácticas a las tareas de análisis, evaluación y control de RIESGO.

[ISO 14971:2000, definición 2.18]

3.108 FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS:

Conjunto de REGISTROS y otros documentos, no necesariamente centralizados, que se elaboran mediante un PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

[ISO 14971:2000, definición 2.19]

NOTA Toda la información relativa a la seguridad, incluyendo cálculos del FABRICANTE, resultados de ensayo, etc., se consideran como parte del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS. Véase también el apartado 4.2.

3.109 CARGA DE TRABAJO SEGURA:

Máxima carga mecánica externa (masa) sobre el equipo o una parte del equipo que se permite en UTILIZACIÓN NORMAL.

3.110 * CIRCUITO SECUNDARIO:

Circuito que está separado de las PARTES DE RED por medio de al menos un MEDIO DE PROTECCIÓN y su energía proviene de un transformador, convertidor o dispositivo aislante equivalente, o de una FUENTE DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA INTERNA.

NOTA Véase también el apartado 8.9.1.12.

3.111 LIMITADOR TÉRMICO DE REARME AUTOMÁTICO:

LIMITADOR TÉRMICO que reestablece automáticamente la corriente una vez que la parte relevante del equipo eléctrico se ha enfriado.

3.112 * DISPOSITIVO DE SEPARACIÓN:

Componente o disposición de componentes con partes de entrada y partes de salida que, por razones de seguridad, evitan una transferencia indeseada de tensión o corriente entre partes de un SISTEMA ME.

3.113 PERSONAL DE SERVICIO:

Individuos o entidad responsable de la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE que instala, monta, mantiene o repara EQUIPOS ME, SISTEMAS ME o equipos.

3.114 SEVERIDAD:

Medida de las posibles consecuencias de un PELIGRO.

[ISO 14971:2000, definición 2.21]

3.115 * PARTE DE ENTRADA/SALIDA DE SEÑAL:

Parte del EQUIPO ME, que no es una PARTE APLICABLE, prevista para suministrar o recibir señales a o desde otro equipo eléctrico, por ejemplo, para mostrar, registrar o procesar datos.

NOTA Véase la figura 2.

3.116 CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO:

Condición en la que un único medio de reducción de RIESGO está defectuoso o está presente una única condición anormal.

NOTA Véanse los apartados 4.7 y 13.2.

3.117 SEGURO EN PRIMER DEFECTO:

Característica del EQUIPO ME o sus partes por medio de la cual permanece libre de RIESGO inaceptable durante su CICLO DE VIDA ESPERADO bajo CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO.

NOTA Véase el apartado 4.7.

3.118 ESTACIONARIO:

Término que hace referencia a un equipo que no está previsto para ser movido de un lugar a otro.

3.119 AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO:

Aislamiento independiente aplicado adicionalmente al AISLAMIENTO PRINCIPAL con el objetivo de proporcionar protección contra choque eléctrico en el caso de un fallo del AISLAMIENTO PRINCIPAL.

[VEI 826-12-15, modificada]

NOTA El AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO proporciona un MEDIO DE PROTECCIÓN.

3.120 * RED DE ALIMENTACIÓN:

Fuente de energía eléctrica que no forma parte del EQUIPO ME o SISTEMA ME.

NOTA Esto también incluye los sistemas de baterías y sistemas convertidores en ambulancias y similares.

3.121 FACTOR DE SEGURIDAD EN TRACCIÓN:

Cociente entre la RESISTENCIA A LA TRACCIÓN y el esfuerzo correspondiente a la CARGA TOTAL.

3.122 RESISTENCIA A LA TRACCIÓN:

Máximo esfuerzo de tracción que soportará una pieza de ensayo antes de su rotura.

3.123 DISPOSITIVO TERMINAL:

Parte del equipo eléctrico mediante el cual se realiza la conexión eléctrica.

NOTA Un DISPOSITIVO TERMINAL puede contener varios contactos individuales.

3.124 LIMITADOR TÉRMICO:

Dispositivo que, durante una condición anormal, limita la temperatura del equipo eléctrico o de alguna de sus partes, mediante la apertura automática del circuito o reduciendo la corriente, y que está construido de modo que su ajuste no se puede alterar excepto por PERSONAL DE SERVICIO cualificado.

3.125 ESTABILIDAD TÉRMICA:

Condición bajo la cual la temperatura de un objeto no aumenta en más de 2 °C durante un periodo de 1 h.

3.126 TERMOSTATO:

Dispositivo termosensible que está previsto para mantener una temperatura dentro de un rango específico o por encima/debajo de un valor preajustado.

3.127 HERRAMIENTA:

Objeto exterior al cuerpo humano que se puede usar para apretar o aflojar medios de fijación o para realizar ajustes.

NOTA Las monedas y las llaves se consideran HERRAMIENTAS dentro del contexto de esta norma.

3.128 CARGA TOTAL:

Carga total máxima de una parte incluyendo la CARGA DE TRABAJO SEGURA, cuando sea aplicable, y las fuerzas estáticas y dinámicas que se producen en UTILIZACIÓN NORMAL.

NOTA 1 Ejemplos de fuerzas dinámicas incluyen las fuerzas causadas por la aceleración y deceleración de masas.

NOTA 2 Cuando una carga se divide en varias partes de soporte paralelas y la distribución sobre estas partes no se ha determinado inequívocamente, se considera la posibilidad menos favorable.

3.129 CORRIENTE DE CONTACTO:

CORRIENTE DE FUGA que fluye desde la ENVOLVENTE o partes de la misma, excluyendo las CONEXIONES DE PACIENTE, accesibles a cualquier OPERADOR o PACIENTE en UTILIZACIÓN NORMAL, a tierra o a otra parte de la ENVOLVENTE a través de un camino diferente al CONDUCTOR DE TIERRA DE PROTECCIÓN.

NOTA El significado de este término es el mismo que el de "corriente de fuga de la envolvente" en la primera y segunda edición de esta norma. El término se ha cambiado para ajustarse con la Norma IEC 60950-1 y reflejar el hecho que la medida ahora se aplica también a partes que normalmente son PUESTAS A TIERRA DE PROTECCIÓN.

3.130 TRANSPORTABLE:

Término que hace referencia a un equipo que está previsto para ser movido de un lugar a otro conectado o no a la alimentación y sin una restricción apreciable de rango.

EJEMPLO Equipo MÓVIL y equipo PORTÁTIL.

3.131 ZONA DE ATRAPAMIENTO:

Localización accesible sobre o dentro del EQUIPO ME, SISTEMA ME o en el entorno del equipo donde un cuerpo humano o una parte del cuerpo humano está expuesta a un PELIGRO de atrapamiento, aplastamiento, cizallamiento, impacto, corte, enredo, estiramiento, pinzamiento o abrasión.

3.132 * PARTE APLICABLE TIPO B:

PORTE APLICABLE que cumple con los requisitos especificados de esta norma para proporcionar protección contra choque eléctrico, particularmente con respecto a los valores permisibles de CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE y CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE.

NOTA 1 Una PARTE APLICABLE TIPO B se marca con el símbolo IEC 60417-5840 (DB:2002-10) (véase la tabla D.1, símbolo 19) o, cuando sea aplicable, con el símbolo IEC 60417-5841 (DB:2002-10) (véase la tabla D.1, símbolo 25). Véase también el apartado 3.20.

NOTA 2 Las PARTES APLICABLE TIPO B no son adecuadas para APLICACIÓN CARDIACA DIRECTA.

NOTA 3 Véase también el apartado 4.6 con respecto al tratamiento de partes que no están dentro de la definición de PARTES APLICABLES pero que necesitan ser consideradas PARTES APLICABLES como resultado de la aplicación del PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

3.133 * PARTE APLICABLE TIPO BF:

PORTE APLICABLE TIPO F que cumple con los requisitos especificados de esta norma para proporcionar un grado de protección contra choque eléctrico superior que el proporcionado por las PARTES APLICABLES TIPO B.

NOTA 1 Una PARTE APLICABLE TIPO BF se marca con el símbolo IEC 60417-5333 (DB:2002-10) (véase la tabla D.1, símbolo 20) o, cuando sea aplicable, con el símbolo IEC 60417-5334 (DB:2002-10) (véase la tabla D.1, símbolo 26). Véase también el apartado 3.20.

NOTA 2 Las PARTES APLICABLE TIPO BF no son adecuadas para APLICACIÓN CARDIACA DIRECTA.

NOTA 3 Véase también el apartado 4.6 con respecto al tratamiento de partes que no están dentro de la definición de PARTES APLICABLES pero que necesitan ser consideradas PARTES APLICABLES como resultado de la aplicación del PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

3.134 * PARTE APLICABLE TIPO CF:

PORTE APLICABLE TIPO F que cumple con los requisitos especificados de esta norma para proporcionar un grado de protección contra choque eléctrico superior que el proporcionado por las PARTES APLICABLES TIPO BF.

NOTA 1 Una PARTE APLICABLE TIPO CF se marca con el símbolo IEC 60417-5335 (DB:2002-10) (véase la tabla D.1, símbolo 21) o, cuando sea aplicable, con el símbolo IEC 60417-5336 (DB:2002-10) (véase la tabla D.1, símbolo 27). Véase también el apartado 3.20.

NOTA 2 Véase también el apartado 4.6 con respecto al tratamiento de partes que no están dentro de la definición de PARTES APLICABLES pero que necesitan ser consideradas PARTES APLICABLES como resultado de la aplicación del PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

3.135 ENSAYO DE TIPO:

Ensayo sobre una muestra representativa del equipo con el objetivo de determinar si el equipo, según está diseñado y fabricado, puede satisfacer los requisitos de esta norma.

3.136 APTITUD DE USO:

Característica que establece la efectividad, eficiencia y la facilidad de aprendizaje y satisfacción del OPERADOR.

[IEC 60601-1-6:2004, definición 2.211]

3.137 INGENIERÍA DE APTITUD DE USO:

Aplicación del conocimiento sobre comportamiento humano, capacidades, limitaciones, y otras características para el diseño de herramientas, máquinas, equipos, dispositivos, sistemas, tareas, trabajos, y entornos para conseguir una APTITUD DE USO adecuada.

[IEC 60601-1-6:2004, definición 2.212]

3.138 VERIFICACIÓN:

Confirmación mediante examen y provisión de EVIDENCIA OBJETIVA sobre que se han cumplido los requisitos especificados.

NOTA En diseño y desarrollo, la VERIFICACIÓN trata el PROCESO de examen que resulta de una actividad dada para determinar la conformidad con los requisitos establecidos para esa actividad.

[ISO 14971:2000, definición 2.22]

3.139 * TENSIÓN DE TRABAJO:

Tensión más elevada a la que el aislamiento o el componente bajo consideración es, o puede ser, sometidos cuando el equipo eléctrico está funcionando bajo condiciones de UTILIZACIÓN NORMAL.

[IEC 60950-1:2001, definición 1.2.9.6]

4 REQUISITOS GENERALES**4.1 * Condiciones para la aplicación a EQUIPOS ME o SISTEMAS ME**

A menos que se especifique de otro modo, los requisitos de esta norma se deben aplicar en UTILIZACIÓN NORMAL y en un mal uso razonablemente previsible.

En la aplicación de esta norma a los EQUIPOS ME o SISTEMAS ME previstos para la compensación o alivio de una dolencia, daño o discapacidad, las definiciones y requisitos que usan el término PACIENTE se deben considerar como de aplicación a personas para las que está previsto el EQUIPO ME o SISTEMA ME.

4.2 * PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS para EQUIPOS ME o SISTEMAS ME

Se debe realizar un PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS que cumpla con la Norma ISO 14971.

En la aplicación de la Norma ISO 14971:

- El término "dispositivo médico" debe asumir el mismo significado que EQUIPO ME o SISTEMA ME.
- El término "condiciones de fallo" referenciado en la Norma ISO 14971 debe incluir, pero no limitado a, CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO identificadas en esta norma.
- La política para determinar RIESGOS aceptables y la aceptabilidad de los RIESGOS RESIDUALES se debe establecer por el FABRICANTE.
- Cuando esta norma o cualquiera de sus normas colaterales o particulares especifiquen requisitos verificables tratando RIESGOS particulares, y estos requisitos se cumplan, los RIESGOS RESIDUALES tratados por estos requisitos se deben suponer que son aceptables a menos que haya EVIDENCIA OBJETIVA de lo contrario.

NOTA 1 Esta norma especifica los requisitos que se aplican generalmente a los RIESGOS asociados con los EQUIPOS ME o SISTEMAS ME, y está prevista para servir como una herramienta durante el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS. El PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS debería identificar no sólo aquellos PELIGROS tratados por esta norma, sino todos los PELIGROS, los RIESGOS asociados y las medidas de CONTROL DE RIESGO.

NOTA 2 Las condiciones o fallos que pueden provocar un PELIGRO se identifican en los capítulos de esta norma. En estos casos, a menudo es necesario realizar un PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS para determinar cuales son los PELIGROS reales y los ensayos que se necesita realizar para mostrar que los PELIGROS identificados no surgen en las circunstancias especificadas.

NOTA 3 Se reconoce que el FABRICANTE podría no ser capaz de seguir todos los PROCESOS identificados en esta norma para cada componente constituyente del EQUIPO ME o SISTEMA ME, tales como componentes propios, subsistemas de origen no médico, y dispositivos legados. En este caso, el FABRICANTE debería tener especialmente en cuenta la necesidad de medidas de CONTROL DE RIESGOS adicionales.

NOTA 4 Cuando los requisitos de esta norma se refieren a libre de RIESGOS inaceptables, la aceptabilidad o no aceptabilidad de este RIESGO se determina por el FABRICANTE conforme con la política del FABRICANTE para la determinación de RIESGOS aceptables.

NOTA 5 No todos los RIESGOS asociados con el EQUIPO ME o SISTEMA ME están sometidos a requisitos específicos de esta norma (véase el apartado 1.1).

La conformidad se verifica por inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS. Los requisitos de este capítulo y todos los requisitos de esta norma referentes a inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS se consideran satisfechos si el fabricante ha:

- establecido un PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS;*
- establecido niveles de aceptabilidad de RIESGOS; y*
- demostrado que los RIESGOS RESIDUALES son aceptables (conforme con la política para la determinación de la aceptabilidad de RIESGOS).*

4.3 * FUNCIONAMIENTO ESENCIAL

El FABRICANTE debe identificar qué funciones del EQUIPO ME y SISTEMA ME son de FUNCIONAMIENTO ESENCIAL. Cuando esta norma especifica que el FUNCIONAMIENTO ESENCIAL se debe mantener seguido de un ensayo específico, estas funciones se deben usar y la conformidad se debe verificar mediante inspección, y si es necesario, mediante ensayo funcional.

NOTA Cuando los requisitos de esta norma hacen referencia al FUNCIONAMIENTO ESENCIAL, ese FUNCIONAMIENTO ESENCIAL se determina por el FABRICANTE conforme con la política del FABRICANTE de aceptabilidad de RIESGOS.

La conformidad se verifica por inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

4.4 * VIDA DE SERVICIO ESPERADA

El FABRICANTE debe establecer la VIDA DE SERVICIO ESPERADA del EQUIPO ME o SISTEMA ME en el FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

La conformidad se verifica por inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

4.5 * Seguridad equivalente para los EQUIPOS ME o SISTEMAS ME

Cuando esta norma especifica requisitos que tratan RIESGOS particulares, son aceptables medios alternativos de tratar estos RIESGOS siempre que el FABRICANTE pueda justificar que el RIESGO RESIDUAL que resulta de la aplicación del medio alternativo es igual o menor que el RIESGO RESIDUAL que resulta de la aplicación de los requisitos de esta norma.

La conformidad se verifica por inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

4.6 * Partes del EQUIPO ME o SISTEMA ME en contacto con el PACIENTE

El PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS debe incluir una evaluación de si las partes que pueden entrar en contacto con el PACIENTE pero que están fuera de la definición de PARTES APLICABLES se deben someter a los requisitos para PARTES APLICABLES. Si el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS determina que tales partes están sujetas a los requisitos para PARTES APLICABLES, entonces se aplican todos los requisitos relevantes y ensayos de esta norma, excepto el apartado 7.2.10 que no se aplica a tales partes.

La conformidad se verifica por inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

4.7 * CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO para el EQUIPO ME

El EQUIPO ME debe estar diseñado y fabricado de modo que continúe SEGURO EN PRIMER DEFECTO o el RIESGO continúe siendo aceptable como se determinó a través de la aplicación del apartado 4.2.

NOTA 1 Las CONDICIONES NORMALES identificadas en el apartado 8.1 a) se toman en consideración durante la evaluación de la conformidad con cualquier requisito de esta norma a los que podría afectar.

El EQUIPO ME se considera SEGURO EN PRIMER DEFECTO si:

- a) se usa un único medio para la reducción de RIESGOS que tiene una probabilidad despreciable de fallo (por ejemplo, AISLAMIENTO REFORZADO, masas suspendidas sin DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN MECÁNICA usando un FACTOR DE SEGURIDAD EN TRACCIÓN de 8X, COMPONENTE CON CARACTERÍSTICAS DE ALTA INTEGRIDAD), o
- b) se produce una CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO, pero:
 - el fallo inicial será detectado durante la VIDA DE SERVICIO ESPERADA del EQUIPO ME y antes de que falle un segundo medio para la reducción de un RIESGO (por ejemplo, masas suspendidas con DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN MECÁNICA); o
 - si es despreciable la probabilidad que el segundo medio de reducción del RIESGO falle durante la VIDA DE SERVICIO ESPERADA del EQUIPO ME.

Cuando una CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO cause otra CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO, los dos fallos se consideran como una CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO.

Durante cualquier ensayo bajo CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO, sólo se aplica un fallo a la vez.

NOTA 2 Los fallos se dividen generalmente en 3 categorías de probabilidad:

- a) tan remota que pueden ser ignorados. Los RIESGOS generados de estos fallos se consideran aceptables;
- b) tan probable que necesitan ser considerados, pero tan improbables que sólo necesitan ser considerados uno a la vez (un solo fallo). Los fallos de esta categoría incluyen aquellos identificados como CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO en esta norma, y cualquier otro fallo identificado en la aplicación de la Norma ISO 14971 que cumple con el criterio de CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO;
- c) tan probable, impredecible o indetectable que se consideran como CONDICIÓN NORMAL y necesitan ser considerados de modo individual y colectivo.

Los resultados del ANÁLISIS DE RIESGOS se deben usar para determinar qué fallos se deben ensayar. Se debe simular, física o teóricamente, el fallo del cualquier componente en un momento que podría generar una SITUACIÓN PELIGROSA, incluyendo aquellos mencionados en el apartado 13.1. La evaluación de si un componente se somete a simulación de fallo debe tener en cuenta el RIESGO asociado con el fallo del componente durante la VIDA DE SERVICIO ESPERADA del EQUIPO ME. Esta evaluación se debe llevar a cabo mediante la aplicación de los principios de la GESTIÓN DE RIESGOS. La evaluación debe tener en cuenta aspectos tales como la fiabilidad, FACTORES DE SEGURIDAD EN TRACCIÓN y el rango de los componentes. Adicionalmente, durante la simulación de las CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO, se deben simular los fallos de componentes que son altamente probables o indetectables.

NOTA 3 Véase también la nota 2 en el apartado 4.2.

Este requisito y los ensayos relevantes no se deben aplicar a fallos de AISLAMIENTO DOBLE o REFORZADO o COMPONENTES CON CARACTERÍSTICAS DE ALTA INTEGRIDAD.

La conformidad se determina mediante la aplicación de los requisitos específicos y ensayos asociados con las CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO identificadas en el apartado 13.2, y ensayos para los fallos identificados por la evaluación de los resultados del ANÁLISIS DE RIESGOS. La conformidad se confirma si la introducción de cualquiera de las CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO, una a la vez, descritas en el apartado 13.2 no lleva directamente a las SITUACIONES PELIGROSAS descritas en el apartado 13.1, o cualquier otra consecuencia que provoque un RIESGO inaceptable.

4.8 Componentes del EQUIPO ME

Todos los componentes, incluyendo el cableado, de cuyo fallo podría resultar una SITUACIÓN PELIGROSA se deben usar conforme con sus rangos especificados a menos que se haga una excepción específica en esta norma a través del PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS. La fiabilidad de los componentes que se usan como MEDIO DE PROTECCIÓN se debe valorar para las condiciones de uso en el EQUIPO ME. Deben cumplir con uno de los siguientes requisitos (véase también el apartado 4.5):

- a) los requisitos de seguridad aplicables de una norma relevante IEC o ISO;

NOTA 1 Para los componentes, no es necesario realizar ensayos idénticos o equivalentes que ya se hayan realizado para verificar la conformidad con la norma de componente.

- b) cuando no haya norma relevante IEC o ISO, se tienen que aplicar los requisitos de esta norma.

NOTA 2 Si no hay ni requisito en esta norma ni una norma IEC o ISO, se puede usar cualquier otra fuente (por ejemplo, normas de otros tipos de dispositivos, normas nacionales) para demostrar la conformidad con el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

Véase la figura 5 con un diagrama para los apartados a) y b).

La conformidad se verifica por inspección y, cuando sea necesario, por ensayo. Los ensayos de esta norma para motores (véanse los apartados 13.2.8 y 13.2.13.3) y transformadores (véase el apartado 15.5.3) se consideran que son exhaustivos y junto con la evaluación del sistema de aislamiento del motor o transformador conforme a la tabla 22 representan todos los ensayos requeridos por esta norma. Los componentes de los SISTEMAS ME que proporcionan aislamiento del EQUIPO no ME son evaluados conforme al capítulo 16.

4.9 * Uso de COMPONENTES CON CARACTERÍSTICAS DE ALTA INTEGRIDAD en los EQUIPOS ME

Un COMPONENTE CON CARACTERÍSTICAS DE ALTA INTEGRIDAD se debe usar cuando un fallo en un componente particular pueda generar un RIESGO inaceptable. Los COMPONENTES CON CARACTERÍSTICAS DE ALTA INTEGRIDAD se deben seleccionar y evaluar conforme con sus condiciones de uso y el mal uso razonablemente previsible durante la VIDA DE SERVICIO ESPERADA del EQUIPO ME.

La conformidad se verifica por inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS y el criterio de selección de los COMPONENTES CON CARACTERÍSTICAS DE ALTA INTEGRIDAD.

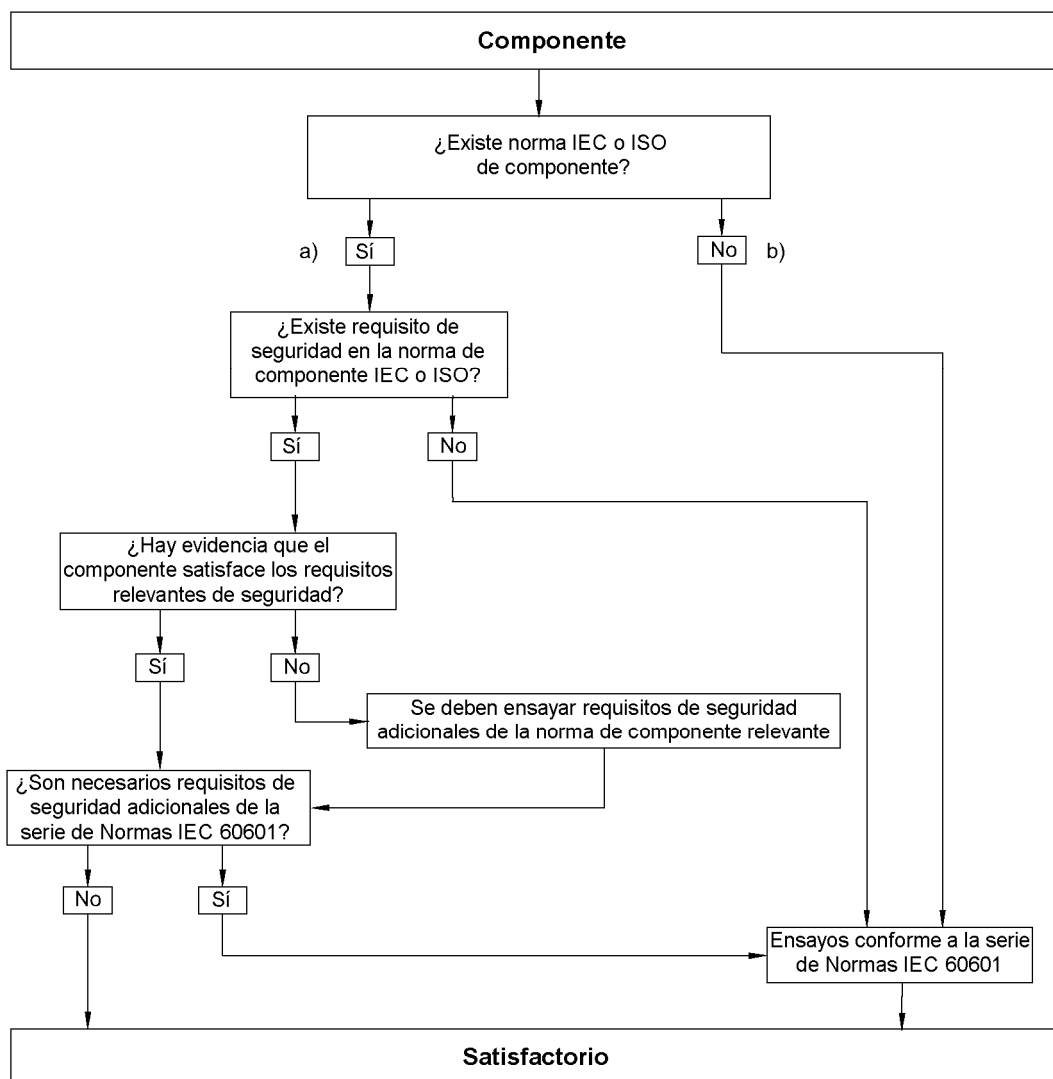


Figura 5 – Esquema para la cualificación de componentes (véase el apartado 4.8)

4.10 * Fuente de alimentación

4.10.1 Fuente de energía para el EQUIPO ME

El EQUIPO ME debe ser adecuado para la conexión a la RED DE ALIMENTACIÓN, debe estar especificado para la conexión a una fuente de alimentación separada o se debe alimentar de una FUENTE INTERNA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA. Alternativamente, se puede usar una combinación de estas fuentes.

La conformidad se verifica por inspección de los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.

4.10.2 Red de alimentación para EQUIPOS ME y SISTEMAS ME

Para los EQUIPOS ME previstos para estar conectados a la RED DE ALIMENTACIÓN, no se deben exceder las siguientes tensiones ASIGNADAS:

- 250 V para los EQUIPOS ME DE MANO;
- 250 V c.c. o c.a. monofásica o 500 V c.a. polifásica para los EQUIPOS ME y SISTEMAS ME con una entrada asignada ≤ 4 kVA; o

- 500 V para el resto de EQUIPOS ME y SISTEMAS ME.

La RED DE ALIMENTACIÓN en esta norma se debe asumir que tiene las siguientes características:

- categoría de sobretensión II para transitorios de red a menos que el FABRICANTE especifique una categoría superior;
- ninguna tensión mayor del 110% o menor del 90% de la tensión NOMINAL entre cualquiera de los conductores del sistema o entre cualquiera de estos conductores y tierra (véase el apartado 7.9.3.1);

NOTA 1 La Norma IEC 60601-1-2 contiene requisitos y ensayos para caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en la RED DE ALIMENTACIÓN. Véase también el apartado 1.3.

- tensiones que son prácticamente senoidales y que forman un sistema de alimentación prácticamente simétrico en el caso de alimentación polifásica;
- una frecuencia ≤ 1 kHz;
- una desviación de la frecuencia ≤ 1 Hz de la frecuencia NOMINAL hasta 100 Hz y $\leq 1\%$ de la frecuencia NOMINAL desde 100 Hz a 1 kHz;
- medidas de protección como se describen en la Norma IEC 60364-4-41;

NOTA 2 Si el EQUIPO ME o SISTEMA ME está previsto para funcionar en una RED DE ALIMENTACIÓN con características diferentes de la RED DE ALIMENTACIÓN descrita en este apartado, podrían ser necesarias medidas de seguridad adicionales.

- una tensión en c.c. (como se mide moviendo un medidor de bobina o método equivalente) que tenga una tensión de rizado de cresta a cresta que no exceda 10% del valor medio.

Cuando el rizado cresta a cresta excede el 10% del valor medio, se tiene que aplicar la tensión de cresta.

4.11 Potencia de entrada

La entrada medida en estado estable del EQUIPO ME o SISTEMA ME a la tensión ASIGNADA y con los ajustes de funcionamiento indicados en las instrucciones de uso no debe exceder el rango marcado en más del 10% (véase el apartado 7.2.7).

La conformidad se verifica por inspección y mediante los siguientes ensayos:

- *El EQUIPO ME o SISTEMA ME es puesto en funcionamiento como se especifica en las instrucciones de uso hasta que la entrada alcance un valor estable. La entrada se mide y compara con el marcado y contenido de la descripción técnica.*
- *El EQUIPO ME o SISTEMA ME marcado con uno o más rangos de tensión ASIGNADA se ensaya a los límites inferior y superior del rango, a menos que cada marcado de entrada ASIGNADA sea relativo al valor medio del rango de la tensión relevante, en cuyo caso el ensayo se realiza a una tensión igual al valor medio de ese rango.*
- *La corriente en estado estable se mide con un medidor de valor eficaz verdadero.*

La potencia de entrada, si se expresa en voltiamperios, se mide con un medidor de voltiamperios o se determina con el producto de la corriente en estado estable (medida como se describe arriba) por la tensión de alimentación.

La certificación de un suministrador se puede usar en lugar de la medición anterior como la base para la especificación en estado estable de la corriente o potencia de entrada.

5 * REQUISITOS GENERALES PARA LOS ENSAYOS DE LOS EQUIPOS ME

5.1 * ENSAYOS DE TIPO

Los ensayos descritos en esta norma son ENSAYOS DE TIPO. Los ensayos a realizar se determinan teniendo en consideración los requisitos del capítulo 4, en particular el apartado 4.2.

No se necesita realizar un ensayo si el análisis muestra que la condición que está siendo ensayada ha sido adecuadamente evaluada por otros ensayos o métodos.

El resultado del ANÁLISIS DE RIESGOS se usa para determinar qué combinación de fallos simultáneos se debe ensayar.

NOTA Los resultados de ensayos podrían necesitar una revisión del ANÁLISIS DE RIESGOS.

5.2 * Número de muestras

Los ENSAYOS DE TIPO se realizan sobre una muestra representativa del elemento que está siendo ensayado.

NOTA Se pueden utilizar simultáneamente múltiples muestras si la validez de los resultados no se ve afectada significativamente.

5.3 Temperatura ambiente, humedad, presión atmosférica

- a) Después que el EQUIPO ME a ser ensayado haya sido ajustado para UTILIZACIÓN NORMAL (conforme al apartado 5.7), los ensayos se realizan dentro del rango de condiciones ambientales indicado en la descripción técnica (véase el apartado 7.9.3.1).
- b) El EQUIPO ME se protege de otras influencias (por ejemplo, corrientes de aire), que pudieran afectar la validez del ensayo.
- c) En los casos donde la temperatura ambiente no se pueda mantener, las condiciones de ensayo se deben modificar consecuentemente y ajustar los resultados en consecuencia.

5.4 Otras condiciones

- a) A menos que se especifique de otro modo en esta norma, el EQUIPO ME se debe ensayar bajo las condiciones menos favorables de trabajo como se especifica en las instrucciones de uso que se identifican durante el ANÁLISIS DE RIESGOS.
- b) El EQUIPO ME que tenga valores de funcionamiento que se puedan ajustar o controlar por cualquier otro PERSONAL DE SERVICIO se debe ajustar como parte del ensayo a los valores menos favorables para el ensayo relevante, pero conforme con las instrucciones de uso.
- c) Si los resultados de los ensayos se ven influenciados por la presión de entrada y flujo o composición química de un líquido refrigerante, el ensayo se realiza dentro de los límites para estas características como se indica en la descripción técnica.
- d) Cuando se requiera agua de refrigeración, se usa agua potable.

5.5 Tensiones de alimentación, tipo de corriente, naturaleza de la alimentación, frecuencia

- a) Cuando los resultados de ensayos se vean influenciados por desviaciones de la tensión de alimentación de su valor ASIGNADO, el efecto de dicha desviación se debe tener en cuenta.

La tensión de alimentación durante los ensayos debe ser conforme al apartado 4.10 o conforme al marcado sobre el EQUIPO ME (véase el apartado 7.2.6), eligiendo la menos favorable.

- b) El EQUIPO ME que tenga PARTES DE RED previstas para la conexión a la RED DE ALIMENTACIÓN en c.a. únicamente se ensaya con c.a. a la frecuencia ASIGNADA (si se marca) ± 1 Hz hasta e incluyendo 100 Hz, y $\pm 1\%$ por encima de 100 Hz. El EQUIPO ME marcado con un rango de frecuencias ASIGNADAS se ensaya a la frecuencia menos favorable dentro de ese rango.
- c) El EQUIPO ME diseñado para más de una tensión ASIGNADA, o para c.a. y c.c., se ensaya en condiciones (descritas en el apartado 5.4) relativas a la tensión y naturaleza de la alimentación menos favorable, por ejemplo, número de fases (excepto para alimentación monofásica) y tipo de corriente. Pudiera ser necesario realizar algunos ensayos más de una vez con el fin de establecer qué configuración de alimentación es la menos favorable.
- d) El EQUIPO ME que tenga una PARTE DE RED prevista para la conexión a la RED DE ALIMENTACIÓN en c.c. únicamente se ensaya con c.c. Cuando se realizan los ensayos, la posible influencia de la polaridad sobre el funcionamiento del EQUIPO ME se tiene en consideración, conforme a las instrucciones de uso. Véase también el apartado 8.2.2.
- e) El EQUIPO ME para el que están disponibles ACCESORIOS alternativos o componentes descritos en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO (véanse los apartados 7.9.2.14 y 7.9.3.2) se ensaya con dichos ACCESORIOS o componentes que dan las condiciones menos favorables.
- f) Si las instrucciones de uso especifican que el EQUIPO ME está previsto para recibir su energía de una fuente de alimentación separada, se conecta a dicha fuente de alimentación. Véanse también los apartados 7.2.5 y 8.2.1.

NOTA Lo que se refería en la primera y segunda edición de esta norma como "fuente de alimentación especificada" se considera ahora otra parte del mismo EQUIPO ME u otro equipo en un SISTEMA ME.

5.6 Reparaciones y modificaciones

En el caso de necesitar reparaciones o modificaciones después del fallo o una probabilidad de futuro fallo durante la secuencia de ensayos, el laboratorio de ensayos y el suministrador del EQUIPO ME pueden acordar, bien presentar una nueva muestra sobre la que se realizarán todos los ensayos que influyan sobre los resultados, o bien, preferiblemente, realizar todas las reparaciones o modificaciones necesarias después de las cuales sólo se repiten los ensayos relevantes.

5.7 * Tratamiento de pre-acondicionamiento de humedad

Antes de los ensayos de los apartados 8.7.4 y 8.8.3, todo el EQUIPO ME o sus partes se deben someter a un tratamiento de pre-acondicionamiento de humedad.

El EQUIPO ME o sus partes deben estar montadas por completo (o cuando sea necesario parcialmente). Las cubiertas usadas durante el transporte y almacenamiento son retiradas.

Este tratamiento se aplica únicamente sobre aquellas partes del EQUIPO ME que están influenciadas por las condiciones climáticas que se simulan en el ensayo.

Las partes que se pueden retirar sin el uso de una HERRAMIENTA son retiradas, pero se tratan simultáneamente con la parte principal.

Las CUBIERTAS DE ACCESO que se pueden abrir o retirar sin el uso de una HERRAMIENTA son abiertas y retiradas.

El tratamiento de pre-acondicionamiento de humedad se realiza en una cámara de humedad que contenga aire con una humedad relativa del $93\% \pm 3\%$. La temperatura del aire en la cámara, en todos los puntos donde se pueda posicionar el EQUIPO ME, se mantiene dentro de 2°C de cualquier valor conveniente T en el rango de $+20^\circ\text{C}$ a $+32^\circ\text{C}$. Antes de posicionarlo en la cámara de humedad, el EQUIPO ME se debe llevar a una temperatura entre T y $T + 4^\circ\text{C}$, y mantenerlo a esta temperatura durante al menos 4 h antes del tratamiento de humedad.

El EQUIPO ME y sus partes se mantienen en la cámara de humedad durante 48 h.

Cuando el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS sugiera que el EQUIPO ME puede estar expuesto a elevada humedad durante amplios periodos (tal como los EQUIPOS ME previstos para uso en exteriores), el periodo se amplía apropiadamente.

Después del tratamiento, el EQUIPO ME se vuelve a montar, si es necesario.

5.8 Secuencia de los ensayos

A menos que se indique de otro modo, los ensayos en esta norma se realizan en un orden tal que los resultados de cualquier ensayo no influyan en los resultados del siguiente ensayo.

NOTA Se recomienda que todos los ensayos se realicen en el orden dado en el anexo B.

5.9 * Determinación de PARTES APLICABLES y PARTES ACCESIBLES

5.9.1 PARTES APLICABLES

Las PARTES APLICABLES se identifican por inspección y mediante referencia a los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO. Véase también el apartado 4.6.

5.9.2 PARTES ACCESIBLES

5.9.2.1 * Dedo de ensayo

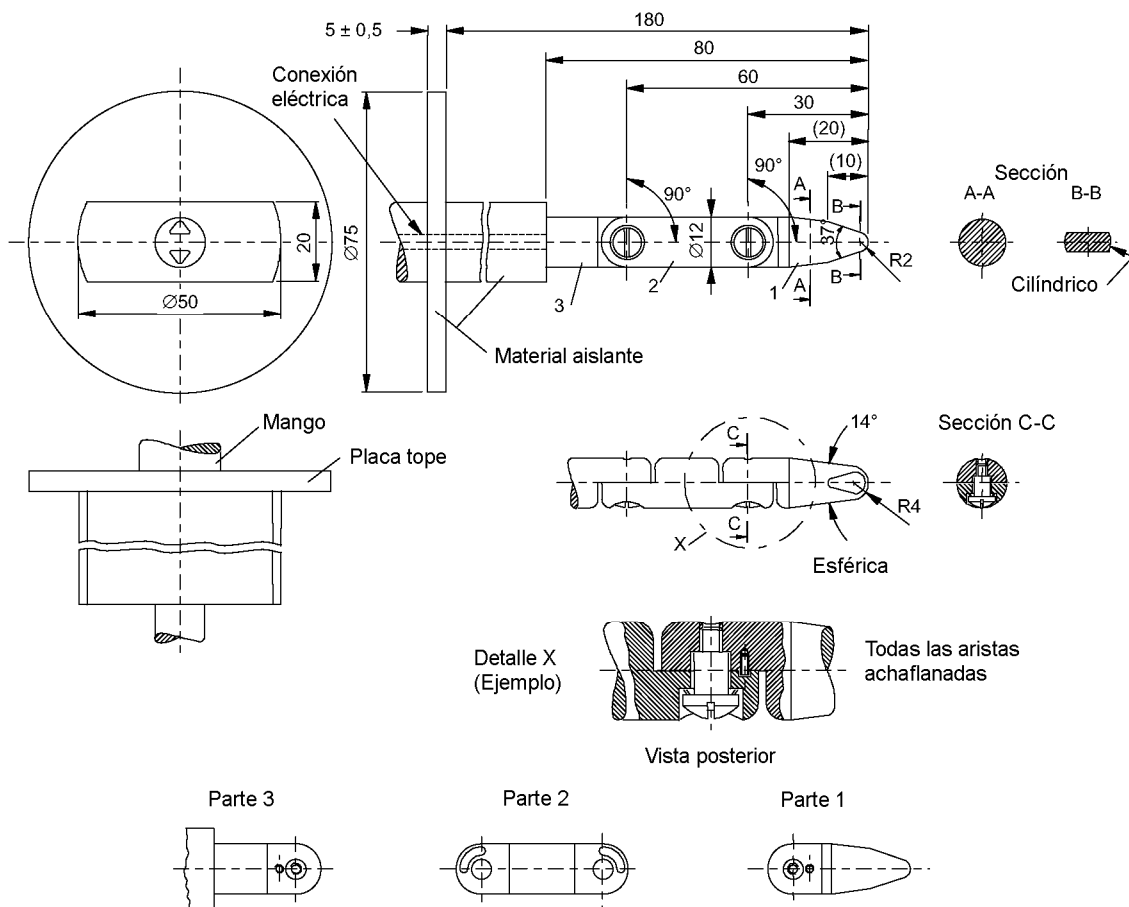
Las partes del EQUIPO ME a considerar como PARTES ACCESIBLES se identifican por inspección y cuando sea necesario mediante ensayo. En caso de duda, la accesibilidad se determina mediante un ensayo con el dedo de ensayo mostrado en la figura 6, aplicado en posición articulada o rígida:

- para todas las posiciones del EQUIPO ME funcionando en UTILIZACIÓN NORMAL;
- incluso después de abrir las CUBIERTAS DE ACCESO y retirar partes, incluyendo las lámparas, fusibles y portafusibles, sin el uso de una HERRAMIENTA o conforme a las instrucciones de uso.

El dedo de ensayo normalizado se aplica sin fuerza apreciable en todas las posiciones posibles, excepto que el EQUIPO ME esté previsto para ser usado sobre el suelo o que tenga una masa en cualquier condición de funcionamiento que exceda 45 kg, en cuyo caso el EQUIPO ME no se inclina. El EQUIPO ME que, conforme a la descripción técnica, esté previsto para montaje en un armario, se ensaya en su posición de montaje final.

Las aberturas que evitan la entrada del dedo de ensayo normalizado de la figura 6 se ensayan mecánicamente por medio de un dedo de ensayo rígido no articulado de las mismas dimensiones, el cual se aplica con una fuerza de 30 N. Si este dedo entra, el ensayo con el dedo de ensayo normalizado de la figura 6 se repite, empujando el dedo sobre la abertura, si es necesario.

Medidas lineales en milímetros



Las tolerancias de las dimensiones sin tolerancias específicas:

- en ángulos de 14° y 37°: $\pm 15'$
- en radio: $\pm 0,1$ mm
- en dimensiones lineales:
 - ≤ 15 mm: $\begin{matrix} 0 \\ 0,1 \end{matrix}$ mm
 - > 15 mm ≤ 25 mm: $\pm 0,1$ mm
 - > 25 mm: $\pm 0,3$ mm

Material del dedo: acero tratado en caliente, por ejemplo.

Las dos articulaciones de este dedo se pueden doblar un ángulo de $90^{\circ+10^{\circ}}_0^{\circ}$ pero en una sola y única dirección.

NOTA 1 El uso de la espiga y ranura es sólo una de las soluciones posibles con el fin de limitar el plegado hasta un ángulo de 90°. Por esta razón, las dimensiones y tolerancia de estos detalles no se dan en el dibujo. El diseño real debe asegurar un plegado de 90° con una tolerancia de 0° a + 10°.

NOTA 2 Las dimensiones en paréntesis son únicamente para información.

NOTA 3 El dedo de ensayo se ha tomado de la Norma IEC 60950-1, figura 2 A. Ese dedo de ensayo está basado en la Norma IEC 61032¹⁶⁾, figura 2, sonda de ensayo B. En algunos casos, las tolerancias son diferentes.

Figura 6 – Dedo de ensayo normalizado (véase el apartado 5.9.2.1)

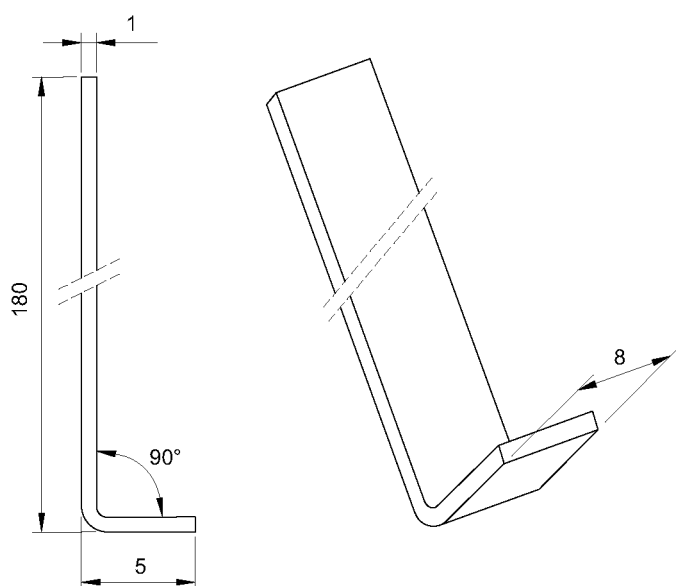
16) IEC 61032:1997 *Protección de las personas y equipos mediante la envolventes. Sondeas para la verificación.*

5.9.2.2 Gancho de ensayo

Las aberturas de los EQUIPOS ME son ensayadas mecánicamente por medio del gancho de ensayo (véase la figura 7), si el gancho se puede introducir.

El gancho de ensayo se introduce en todas la aberturas en cuestión y se tira de él con una fuerza de 20 N durante 10 s y en una dirección sustancialmente perpendicular a la superficie en la que se encuentra la abertura. Cualquier otra parte que llegue a ser accesible se identifica usando el dedo de ensayo normalizado de la figura 7 y mediante inspección.

Medidas en milímetros



Material: Acero.

Figura 7 – Gancho de ensayo (véase el apartado 5.9.2.2)

5.9.2.3 Mecanismo de actuación

Las partes conductoras de los mecanismos de actuación de los controles eléctricos que son accesibles después de retirar las asas, botones, palancas y similares se consideran como PARTES ACCESIBLES. Las partes conductoras de los mecanismos de actuación no se consideran PARTES ACCESIBLES si la retirada de asas, botones, etc. requiere el uso de una HERRAMIENTA y la inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS demuestra que la parte relevante es improbable que se llegue a retirar de modo no intencionado durante la VIDA DE SERVICIO ESPERADA del EQUIPO ME. Véase también el apartado 15.4.6.1.

6 * CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO ME Y SISTEMA ME

6.1 Generalidades

Para el propósito de esta norma, el EQUIPO ME, o sus partes, incluyendo las PARTES APLICABLES, se deben clasificar como sigue.

6.2 * Protección contra choque eléctrico

Los EQUIPOS ME alimentados de una fuente de energía eléctrica externa se deben clasificar como EQUIPOS ME CLASE I o EQUIPOS ME CLASE II (véase el apartado 7.2.6). El resto de EQUIPOS ME se deben clasificar como EQUIPOS ME INTERNAMENTE ALIMENTADOS.

Los EQUIPOS ME INTERNAMENTE ALIMENTADOS que tengan medios de conexión a una RED DE ALIMENTACIÓN deben cumplir con los requisitos para los EQUIPOS ME CLASE I o EQUIPOS ME CLASE II mientras estén conectados, y con los requisitos para los EQUIPOS ME INTERNAMENTE ALIMENTADOS cuando no estén así conectados.

Las PARTES APLICABLES se deben clasificar como partes APLICABLES TIPO B, PARTES APLICABLES TIPO BF o PARTES APLICABLES TIPO CF (véanse los apartados 7.2.10 y 8.3). Las PARTES APLICABLES se pueden clasificar como PARTES APLICABLES PROTEGIDAS CONTRA DESFIBRILADOR (véase el apartado 8.5.5).

6.3 * Protección contra el ingreso perjudicial de agua u otras partículas

Las ENVOLVENTES se deben clasificar conforme al grado de protección contra el ingreso perjudicial de agua y partículas similares como se detalla en la Norma IEC 60529 (véanse los apartados 7.2.9 y 11.6.5).

NOTA 1 Esta clasificación es IPN_1N_2 , donde:

- N_1 es un entero que indica el grado de protección contra partículas o la letra "X".
- N_2 es un entero que indica el grado de protección contra el ingreso de agua o la letra "X".

NOTA 2 Véase también la tabla D.3.

6.4 Método(s) de esterilización

El EQUIPO ME o sus partes previstas a ser esterilizadas se deben clasificar conforme a método de esterilización indicado en las instrucciones de uso (véanse los apartados 7.9.2.12 y 11.6.7).

EJEMPLO 1 Mediante gas de óxido de etileno.

EJEMPLO 2 Mediante irradiación, tal como rayos gamma.

EJEMPLO 3 Mediante calor húmedo tal como autoclave.

EJEMPLO 4 Mediante otros métodos validados y descritos por el FABRICANTE.

6.5 Idoneidad para el uso en un AMBIENTE RICO EN OXÍGENO

Los EQUIPOS ME y SISTEMAS ME previstos para el uso en AMBIENTES RICOS EN OXÍGENO se deben clasificar para dicho uso (véase el apartado 11.2.2).

6.6 * Modo de funcionamiento

Los EQUIPOS ME se deben clasificar bien para FUNCIONAMIENTO CONTINUO o bien para FUNCIONAMIENTO NO CONTINUO (véase el apartado 7.2.11).

7 IDENTIFICACIÓN, MARCADO Y DOCUMENTOS DEL EQUIPO ME

NOTA El anexo C contiene una guía para ayudar al lector en la localización de los requisitos de marcado y etiquetaje para los EQUIPOS ME y SISTEMAS ME contenidos en otros capítulos de esta norma.

7.1 Generalidades

7.1.1 * APTITUD DE USO de la identificación, marcado y documentos

El FABRICANTE debe tratar en el PROCESO DE INGENIERÍA DE APTITUD DE USO los RIESGOS de APTITUD DE USO insuficiente asociados con el diseño de la identificación, marcado y documentos del EQUIPO ME. Véase la Norma IEC 60601-1-6 y también los apartados 1.3 y 12.2.

La conformidad se verifica por inspección de los resultados del PROCESO DE INGENIERÍA DE APTITUD DE USO.

7.1.2 * Legibilidad de los marcados

Los marcado requeridos por los apartados 7.2, 7.3, 7.4, 7.5 y 7.6 deben estar CLARAMENTE LEGIBLES bajo las siguientes condiciones:

- para declaraciones de advertencias, declaraciones instructivas, símbolos de seguridad y dibujos en el exterior del EQUIPO ME: desde la posición prevista de la persona que realiza la función relativa;
- para los EQUIPOS ME FIJOS: cuando el EQUIPO ME se monta en su posición de UTILIZACIÓN NORMAL;
- para los EQUIPOS ME TRANSPORTABLES y EQUIPOS ME ESTACIONARIOS que no son EQUIPOS ME FIJOS: en UTILIZACIÓN NORMAL o después de extraer el EQUIPO ME de una pared contra la cual ha sido posicionado, o después de rotar el EQUIPO ME de su posición en UTILIZACIÓN NORMAL y en el caso de unidades rack desmontables, después de retirarlo del rack;
- para los marcados en el interior de las partes del EQUIPO ME o SISTEMA ME: cuando se ve desde la posición normal de la persona que realiza la función relativa.

La conformidad para claramente legible se verifica por el siguiente ensayo:

El EQUIPO ME o sus partes se posicionan de modo que el punto de vista es la posición prevista del OPERADOR; o el punto de vista está en cualquier punto dentro de la base de un cono subtendido por un ángulo de 30° al eje normal del centro del plano del marcado y a una distancia de 1 m. La iluminación ambiente es el nivel menos favorable en el rango entre 100 lx y 1 500 lx. El observador tiene una agudeza visual de 0 en la escala de Mínimo Ángulo de Resolución (log MAR) o 6/6 (20/20), corregida si es preciso.

El observador lee correctamente el marcado desde el punto de vista.

7.1.3 * Durabilidad de los marcados

Los marcados requeridos por los apartados 7.2, 7.3, 7.4, 7.5 y 7.6 sólo deben poder ser retirados con una HERRAMIENTA o mediante una fuerza apreciable y deben ser suficientemente durables para permanecer CLARAMENTE LEGIBLES durante la VIDA DE SERVICIO ESPERADA del EQUIPO ME. Considerando la durabilidad del marcado, se debe tener en cuenta el efecto de UTILIZACIÓN NORMAL.

La conformidad se verifica por inspección y los siguientes ensayos:

- a) *Después de haber realizado todos los ensayos de esta norma (véase la secuencia de ensayos recomendada en el anexo B):*
 - *los marcados se ensayan para los requisitos del apartado 7.1.2; y*
 - *las etiquetas adhesivas no se deben perder o llegar a rizarse en los bordes.*
- b) *Para los marcados requeridos por los apartados 7.2, 7.4, 7.5 y 7.6, se realiza un ensayo adicional para la durabilidad. El marcado se frota a mano, sin excesiva presión, primero durante 15 s con un trapo mojado en agua destilada, luego durante 15 s con un trapo mojado en alcohol desnaturalizado y luego durante 15 s con un trapo mojado en alcohol isopropílico.*

7.2 Marcado en el exterior del EQUIPO ME o partes del EQUIPO ME (véase también la tabla C.1)

7.2.1 Requisitos mínimos para el marcado sobre el EQUIPO ME y sobre partes intercambiables

Si el tamaño del EQUIPO ME, de una parte del EQUIPO ME o un ACCESORIO, o la naturaleza de su ENVOLVENTE, no permite la fijación de todos los marcados especificados en los apartados 7.2.2 a 7.2.20 (inclusive), entonces, se deben fijar al menos los marcados indicados en los apartados 7.2.2, 7.2.5, 7.2.6 (no para EQUIPOS ME INSTALADOS PERMANENTEMENTE), 7.2.10 y 7.2.13 (si se aplica) y el resto de marcados se deben registrar al completo en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO. Cuando no sea posible ningún marcado sobre el EQUIPO ME, estos marcados se pueden fijar en el embalaje individual.

Cualquier material, componente, ACCESORIO o EQUIPO ME que esté previsto para un solo uso o su embalaje deben estar marcados con "No reutilizar" o con el símbolo ISO 7000-1051 (DB:2004-01) (véase la tabla D.1, símbolo 28).

7.2.2 * Identificación

El EQUIPO ME y sus componentes separables deben estar marcados con el nombre o marca del fabricante, y con el MODELO o REFERENCIA DE TIPO, a menos que la identificación incorrecta no presente un RIESGO inaceptable.

El software que forme parte de un PEMS se debe identificar con un único identificador, como el nivel de revisión o fecha de difusión/elaboración. La identificación debe estar disponible para las personas designadas, por ejemplo, PERSONAL DE SERVICIO. La identificación no necesita estar en el exterior del EQUIPO ME.

7.2.3 * Referencia a los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO

Cuando sea apropiado, se puede usar el símbolo ISO 7000-1641 (DB:2004-01) (véase la tabla D.1, símbolo 11) para avisar al OPERADOR que consulte los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO. Cuando la consulta de los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO sea una acción obligatoria, se debe usar el símbolo de seguridad ISO 7010-M002 (véase la tabla D.2, símbolo de seguridad 10) en lugar del símbolo ISO 7000-1641.

7.2.4 * ACCESORIOS

Los ACCESORIOS se deben marcar con el nombre o marca de su FABRICANTE o suministrador, y con el MODELO O REFERENCIA DE TIPO. Cuando no sea posible ningún marcado del ACCESORIO, estos marcados se deben fijar sobre el embalaje individual.

7.2.5 EQUIPOS ME previstos para recibir energía de otros equipos

Si el EQUIPO ME está previsto para recibir su energía de otro equipo, incluyendo un EQUIPO ME en un SISTEMA ME, y la conexión a otra fuente pudiera provocar un RIESGO inaceptable, el MODELO o REFERENCIA DE TIPO del otro equipo especificado se debe marcar junto al punto de conexión relevante. Véanse también los apartados 7.9.2.3, 8.2.1 y 16.3.

7.2.6 Conexión a la RED DE ALIMENTACIÓN

El EQUIPO ME debe estar marcado con la siguiente información:

- tensión de alimentación ASIGNADA o rango de tensión ASIGNADA a la que se puede conectar. Un rango de tensión de alimentación ASIGNADA debe tener el guión (–) entre las tensiones mínima y máxima. Cuando se indiquen múltiples tensiones de alimentación ASIGNADAS o múltiples rangos de tensiones de alimentación ASIGNADAS, deben estar separadas por una barra oblicua (/);

EJEMPLO 1 Rango de tensión de alimentación ASIGNADA: 100-240 V. Esto significa que el EQUIPO ME está diseñado para estar conectado a una RED DE ALIMENTACIÓN que tenga una tensión NOMINAL entre 100 V y 240 V.

EJEMPLO 2 Múltiple tensión de alimentación ASIGNADA: 120/220/240 V. Esto significa que el EQUIPO ME está diseñado para estar conectado a una RED DE ALIMENTACIÓN que tenga una tensión NOMINAL de 120 V o 220 V o 240 V.

NOTA 1 El marcado de la tensión de alimentación ASIGNADA se ha tomado de la Norma IEC 61293¹⁷⁾.

17) IEC 61293:1994, *Marcado de equipos eléctricos con rangos relativos a la red de alimentación. Requisitos de seguridad.*

- naturaleza de la alimentación, por ejemplo, número de fases (excepto para alimentación monofásica) y tipo de corriente. Para este fin, se pueden usar los símbolos IEC 60417-5032, 5032-1, 5032-2, 5031 y 5033 (todos de DB:2002-10) (véase la tabla D.1, símbolos 1, 2, 3, 4 y 5);

NOTA 2 Para corriente alterna, la frecuencia ASIGNADA en hercios es suficiente para identificar el tipo de corriente.

- frecuencia de alimentación ASIGNADA o rango de frecuencias de alimentación ASIGNADAS en hercios;

EJEMPLO 3 Rango de frecuencias de alimentación ASIGNADAS: 50-60 Hz. Esto significa que el EQUIPO ME está diseñado para estar conectado a una RED DE ALIMENTACIÓN que tenga una frecuencia NOMINAL entre 50 Hz y 60 Hz.

- para EQUIPOS CLASE II, símbolo IEC 60417-5172 (DB:2003-02) (véase la tabla D.1, símbolo 9).

Excepto para los EQUIPOS ME PERMANENTEMENTE INSTALADOS, estos marcados deben aparecer en el exterior de la parte que contiene la conexión a la RED DE ALIMENTACIÓN y preferiblemente junto al punto de conexión. Para los EQUIPOS ME PERMANENTEMENTE INSTALADOS, la tensión de alimentación NOMINAL o rango de tensiones a los que se puede conectar pueden estar marcados en el interior o en el exterior del EQUIPO ME, preferiblemente junto a los bornes de conexión de alimentación.

7.2.7 Potencia de entrada de la RED DE ALIMENTACIÓN

La potencia ASIGNADA se debe dar en amperios o voltiamperios o en vatios cuando el factor de potencia exceda de 0,9.

En el caso de un EQUIPO ME para uno o varios rangos de tensión ASIGNADA, la entrada ASIGNADA siempre se debe dar para los límites inferior y superior del rango o rangos, si el(los) rango(s) es(son) mayor(es) de $\pm 10\%$ del valor medio del rango dado.

En el caso de límites de rango que no difieren en más del 10% del valor medio, es suficiente el marcado de la entrada al valor medio del rango.

Si el margen del EQUIPO ME incluye rangos de corriente o voltiamperios de larga duración o momentáneos, el marcado debe incluir los rangos de voltiamperios momentáneos de mayor relevancia, cada uno identificado claramente e indicado en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.

La entrada marcada del EQUIPO ME provista con medios para la conexión de conductores de alimentación para otros equipos eléctricos debe incluir la salida ASIGNADA (y marcada) de los citados medios.

7.2.8 Conectores de salida

7.2.8.1 Salida de potencia de alimentación

Para las BASES DE TOMAS MÚLTIPLES que están integradas en el EQUIPO ME, véase el apartado 16.9.2.1 b).

7.2.8.2 Otras salida de potencia

Con la excepción de las BASES DE TOMAS MÚLTIPLES o conectores previstos únicamente para equipos, partes del equipo o ACCESORIOS especificados, los conectores de salida del EQUIPO ME previstos para suministrar energía se deben marcar con la siguiente información:

- tensión de salida ASIGNADA;
- corriente o potencia ASIGNADA (cuando sea aplicable);
- frecuencia de salida (cuando sea aplicable).

7.2.9 Clasificación IP

El EQUIPO ME o sus partes deben estar marcadas con un símbolo, usando las letras IP seguidas por las designaciones descritas en la Norma IEC 60529, conforme a la clasificación del apartado 6.3 (véase la tabla D.3, Código 2).

El EQUIPO ME clasificado como IPX0 o IP0X no se necesita marcarlo como tal.

7.2.10 * PARTES APLICABLES

Este requisito no se aplica a las partes que han sido identificadas conforme al apartado 4.6.

El grado de protección contra choque eléctrico según se clasifica en el apartado 6.2 para todas las PARTES APLICABLES se debe marcar con el símbolo relevante, es decir, PARTES APLICABLES TIPO B con el símbolo IEC 60417-5840, PARTES APLICABLES TIPO BF con el símbolo IEC 60417-5333 o PARTES APLICABLES TIPO CF con el símbolo IEC 60417-5335 (todos de DB:2002-10) (véase la tabla D.1, símbolos 19, 20 y 21).

Para las PARTES APLICABLES PROTEGIDAS CONTRA DESFIBRILACIÓN, se deben usar los símbolos IEC 60417-5841, IEC 60417-5334, o IEC 60417-5336, según sea aplicable (todos de DB:2002-10) (véase la tabla D.1, símbolos 25, 26 y 27).

El símbolo relevante se debe marcar junto a o sobre el conector de la PARTE APLICABLE, a menos que:

- no haya tal conector, en cuyo caso el marcado debe estar en la PARTE APLICABLE; o
- el conector se use para más de una PARTE APLICABLE y la PARTES APLICABLES tengan diferente clasificación, en cuyo caso cada PARTE APLICABLE se debe marcar con el símbolo relevante.

Para una clara diferenciación con el símbolo IEC 60417-5333, el símbolo IEC 60417-5840 no se debe aplicar de modo que dé la impresión de estar inscrito dentro de un cuadrado (véase la tabla D.1, símbolos 19 y 20).

Si la protección contra la descarga de un desfibrilador cardiaco está en parte en el cable de PACIENTE, se debe poner el símbolo de seguridad ISO 7010-W001 cerca de la salida relevante (véase la tabla D.2, símbolo de seguridad 2). Las instrucciones de uso deben explicar que la protección del EQUIPO ME contra los efectos de la descarga de un desfibrilador cardiaco depende del uso de los cables apropiados.

7.2.11 Modo de funcionamiento

Si no se suministra ningún marcado, se asume que el EQUIPO ME es adecuado para FUNCIONAMIENTO CONTINUO. Para los EQUIPOS ME previstos para FUNCIONAMIENTO no CONTINUO, el CICLO DE TRABAJO se debe indicar usando el marcado apropiado dando el máximo tiempo de activación (encendido) y el mínimo tiempo de desactivación (apagado).

7.2.12 * Fusibles

Cuando un portafusibles sea una PARTE ACCESIBLE, el tipo y rango completo del fusible (tensión, corriente, tiempo de funcionamiento y capacidad de corte) se debe marcar junto al portafusibles.

7.2.13 Efectos fisiológicos (símbolos de seguridad y declaraciones de advertencia)

Los EQUIPOS ME que producen efectos fisiológicos, que no son obvios para el OPERADOR, y que pueden causar daños al PACIENTE o al OPERADOR deben poseer el símbolo de seguridad adecuado (véase el apartado 7.5). El símbolo de seguridad debe aparecer en un lugar prominente de modo que sea CLARAMENTE LEGIBLE en UTILIZACIÓN NORMAL después que el EQUIPO ME haya sido CORRECTAMENTE INSTALADO.

Las instrucciones de uso deben describir la naturaleza del PELIGRO y las precauciones para evitarlos o minimizar el RIESGO asociado.

7.2.14 DISPOSITIVOS TERMINALES DE ALTA TENSIÓN

Los DISPOSITIVOS TERMINALES DE ALTA TENSIÓN sobre el exterior del EQUIPO ME que son accesibles sin el uso de una HERRAMIENTA se deben marcar con el símbolo IEC 60417-5036 (DB:2002-10) (véase la tabla D.1, símbolo 24).

7.2.15 Condiciones de refrigeración

Los requisitos para las provisiones de refrigeración para el EQUIPO ME se deben marcar (por ejemplo, suministro de agua o aire).

7.2.16 Estabilidad mecánica

Para los requisitos de los EQUIPOS ME con estabilidad limitada, véase el apartado 9.4.

7.2.17 Embalaje de protección

Si se tienen que tomar medidas especiales para la manipulación durante el transporte o almacenamiento, el embalaje debe marcarse consecuentemente (véase la Norma ISO 780).

Las condiciones ambientales permisibles para el transporte y almacenamiento se deben marcar en el exterior del embalaje (véase el apartado 7.9.3.1 y la Norma ISO 15223).

Cuando el desembalado prematuro del EQUIPO ME o sus partes pudiera causar un RIESGO inaceptable, el embalaje se debe marcar con el símbolo de seguridad adecuado (véase el apartado 7.5).

EJEMPLO 1 EQUIPO ME sensible a la humedad.

EJEMPLO 2 EQUIPO ME que contiene sustancias y materiales peligrosos.

El embalaje del EQUIPO ME o ACCESORIOS suministrados en estado estéril se deben marcar como estéril (véase la Norma ISO 15223).

7.2.18 Fuente de presión externa

La presión máxima de suministro ASIGNADA de una fuente externa se debe marcar sobre el EQUIPO ME junto a cada conector de entrada.

7.2.19 BORNES DE TIERRA FUNCIONAL

Los BORNES DE TIERRA FUNCIONAL se deben marcar con el símbolo IEC 60417-5017 (DB:2002-10) (véase la tabla D.1, símbolo 7).

7.2.20 Medios de protección desmontables

Si el EQUIPO ME posee aplicaciones alternativas que requieren la retirada de un medio de protección para usar una función particular, el medio de protección debe estar marcado para indicar la necesidad de reemplazarlo cuando la función relevante ya no sea necesaria. No se requiere marcado cuando se proporciona un enclavamiento.

La conformidad con los requisitos del apartado 7.2 se verifica por inspección y por aplicación de los ensayos y criterios de los apartados 7.1.2 y 7.1.3.

7.3 Marcado en el interior del EQUIPO ME o partes del SISTEMA ME (véase también la tabla C.2)

7.3.1 Elementos de calentamiento o portalámparas

La máxima potencia de carga de los elementos de calentamiento o portalámparas diseñados para el uso con lámparas de calentamiento se deben marcar cerca del calefactor o en el propio calefactor.

Para los elementos de calentamiento o portalámparas diseñados para uso con lámparas de calentamiento que se pueden cambiar sólo por PERSONAL DE SERVICIO con el uso de una HERRAMIENTA, es suficiente con un marcado de identificación que haga referencia a la información indicada en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.

7.3.2 * Partes a ALTA TENSIÓN

La presencia de partes a ALTA TENSIÓN se debe marcar con el símbolo IEC 60417-5036 (DB:2002-10) (véase la tabla D.1, símbolo 24) o con la señal de seguridad 3 (véase la tabla D.2, señal de seguridad 3). Véase también el apartado 7.5.

7.3.3 Baterías

Se debe marcar el tipo de batería y el modo de inserción (si es aplicable) (véase el apartado 15.4.3.2).

Para las baterías previstas para ser cargadas sólo por el PERSONAL DE SERVICIO con el uso de una HERRAMIENTA, es suficiente con un marcado de identificación que haga referencia a la información establecida en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.

Cuando se incorporan baterías de litio o células de combustible y cuando la sustitución incorrecta pudiera provocar un RIESGO inaceptable, una advertencia indicando que la sustitución por personal no formado adecuadamente podría provocar un PELIGRO (tal como temperaturas excesivas, fuego o explosión), se debe dar adicionalmente al marcado de identificación que hace referencia a la información establecida en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.

7.3.4 * Fusibles, LIMITADORES TÉRMICOS y DISPARADORES DE SOBREINTENSIDAD

Los fusibles y los LIMITADORES TÉRMICOS y DISPARADORES DE SOBREINTENSIDAD reemplazables que son accesibles sólo mediante el uso de una HERRAMIENTA deben estar identificados bien por el tipo y rango completo junto al componente (tensión, corriente, velocidad de funcionamiento y capacidad de ruptura), o bien por una referencia a la información en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.

7.3.5 BORNES DE TIERRA DE PROTECCIÓN

Los BORNES DE TIERRA DE PROTECCIÓN deben estar marcados con el símbolo IEC 60417-5019 (DB:2002-10) (véase la tabla D.1, símbolo 6) a menos que el BORNE DE TIERRA DE PROTECCIÓN esté en una BASE DE CONECTOR conforme a la Norma IEC 60320-1.

Los marcados que están sobre o junto a los BORNES DE TIERRA DE PROTECCIÓN no deben estar fijados a partes que tengan que ser retiradas para realizar la conexión. Deben permanecer visibles después de haber realizado la conexión.

7.3.6 BORNES DE TIERRA FUNCIONAL

Los BORNES DE TIERRA FUNCIONAL deben estar marcados con el símbolo IEC 60417-5017 (DB:2002-10) (véase la tabla D.1, símbolo 7).

7.3.7 Bornes de alimentación

Los bornes para los conductores de alimentación deben estar marcados junto a los bornes, a menos que se pueda demostrar que no se genera una SITUACIÓN PELIGROSA si las conexiones son intercambiadas.

Si el EQUIPO ME es demasiado pequeño de modo que los marcados del borne no se pueden fijar, se deben incluir en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.

Los bornes, que se proporcionan exclusivamente para la conexión del conductor neutro de alimentación en los EQUIPOS ME PERMANENTEMENTE INSTALADOS, deben estar marcados con el código apropiado de la Norma IEC 60445 (véase la tabla D.3, Código 1).

Si el marcado para la conexión a una alimentación trifásica es necesario, debe ser conforme a la Norma IEC 60445.

Los marcados que están sobre o junto a los puntos de conexión eléctrica no deben estar fijados a partes que tengan que ser retiradas para realizar la conexión. Deben permanecer visibles después de haber realizado la conexión.

7.3.8 Temperatura de los bornes de alimentación

Si cualquier punto dentro de una caja de bornes o compartimento de cables previsto para la conexión de los conductores de alimentación para EQUIPOS ME PERMANENTEMENTE INSTALADOS (incluyendo esos mismos conductores), alcanzan una temperatura mayor de 75 °C durante UTILIZACIÓN NORMAL y CONDICIÓN NORMAL a una temperatura máxima ambiente de funcionamiento según se indica en la descripción técnica (véase el apartado 7.9.3.1), el EQUIPO ME debe estar marcado con la siguiente declaración o equivalente:

"Para las conexiones de alimentación, usar conductores con materiales adecuados para al menos X °C"

donde "X" es mayor que la temperatura máxima medida en la caja de bornes o compartimento de cables en UTILIZACIÓN NORMAL y CONDICIÓN NORMAL. Esta declaración se debe situar en o cerca del punto donde las conexiones se tienen que realizar. Esta declaración no se debe fijar a partes que tengan que ser retiradas para realizar la conexión. Debe ser CLARAMENTE LEGIBLE después de haber realizado las conexiones.

La conformidad con los requisitos del apartado 7.3 se verifica por inspección y por la aplicación de los ensayos y criterios de los apartados 7.1.2 y 7.1.3.

7.4 Marcado de controles e instrumentos (véase también la tabla C.3)

7.4.1 Interruptores de potencia

Los interruptores usados para controlar la potencia del EQUIPO ME o sus partes, incluyendo interruptores de alimentación, deben tener sus posiciones de "encendido" y "apagado":

- marcadas con los símbolos IEC 60417-5007 (DB:2002-10) y IEC 60417-5008 (DB:2002-10) (véase la tabla D.1, símbolos 12 y 13); o
- indicadas mediante un indicador luminoso; o
- indicadas por otros medios no ambiguos.

Si se usan pulsadores con posiciones biestables:

- se deben marcar con el símbolo IEC 60417-5010 (DB:2002-10) (véase la tabla D.1, símbolo 14); y
- el estado se debe indicar mediante un indicador luminoso adyacente; o
- el estado se debe indicar por otros medios no ambiguos.

Si se usan pulsadores con acción mantenida:

- se deben marcar con el símbolo IEC 60417-5011 (DB:2002-10) (véase la tabla D.1, símbolo 15); o
- el estado se debe indicar mediante un indicador luminoso adyacente; o
- el estado se debe indicar por otros medios no ambiguos.

7.4.2 Dispositivos de control

Las diferentes posiciones de los dispositivos de control y las diferentes posiciones de los interruptores sobre el EQUIPO ME se deben indicar mediante figuras, letras u otros medios visuales, por ejemplo, mediante el uso de los símbolos IEC 60417-5264 (DB:2002-10) y IEC 60417-5265 (DB:2002-10) (véase la tabla D.1, símbolos 16 y 17).

Si en UTILIZACIÓN NORMAL el cambio del ajuste de un control pudiera resultar en un RIESGO inaceptable para el PACIENTE, dichos controles se debe suministrar con:

- un dispositivo indicador asociado, por ejemplo instrumentos o escalas; o
- una indicación de la dirección en la que la magnitud de la función cambia. Véase también el apartado 15.4.6.2.

7.4.3 Unidades de medida

Las indicaciones numéricas de parámetros sobre el EQUIPO ME se deben expresar en unidades SI conforme a la Norma ISO 31, excepto las cantidades base listadas en la tabla 1 que se pueden expresar en las unidades indicadas, las cuales están fuera de sistema de unidades SI.

Para la aplicación de las unidades SI, sus múltiplos y otras ciertas unidades, se aplica la Norma ISO 1000.

La conformidad con los requisitos del apartado 7.4 se verifica por inspección y por la aplicación de los ensayos y criterios de los apartados 7.1.2 y 7.1.3.

Tabla 1 – Unidades fuera del sistema de unidades SI que se pueden usar sobre el EQUIPO ME

Cantidad base	Unidad	
	Nombre	Símbolo
Ángulo plano	revolución	r
	gon	gon o grado
	grado	°
	minuto de ángulo	'
	segundo de ángulo	"
Tiempo	minuto	min
	hora	h
	día	d
Energía	electrón voltio	eV
Volumen	litro	l ^a
Presión de gases respiratorios, sangre y otros fluidos corporales.	mililitros de mercurio	mmHg
	centímetros de agua	cmH ₂ O
Presión de gases	bar	bar
	milibar	mbar
^a Para coherencia, en las normas internacionales sólo se usa el símbolo "l" para litros, aunque el símbolo "L" también se da en la Norma ISO 31.		

7.5 Señales de seguridad

Para el objetivo de este capítulo, los marcados usados para expresar una advertencia, prohibición o acción obligatoria que mitiga un RIESGO que no es obvio para el OPERADOR deben ser una señal de seguridad seleccionada de la Norma ISO 7010.

NOTA 1 En este contexto, una advertencia se usa para indicar "Hay un cierto peligro"; una prohibición se usa para indicar, "No debes..."; y una acción obligatoria se usa para indicar "Debes...".

Cuando una señal de seguridad no está disponible para indicar un significado particular deseado, el significado se puede obtener por uno de los siguientes métodos:

- a) Construyendo una señal de seguridad conforme a la Norma ISO 3864-1:2002, capítulo 7 (para el formato correspondiente, véase la tabla D.2, señales de seguridad 1, 4 y 8).
- b) Usando la señal de advertencia general ISO 7010:2003-W001 (véase la tabla D.2, señal de seguridad 2) posicionada junto con un símbolo o texto suplementario. El texto asociado con la señal de seguridad general debe ser una declaración afirmativa (por ejemplo, un aviso de seguridad) que describa el RIESGO principal previsto (por ejemplo, "Causa quemaduras", "Riesgo de explosión", etc.).
- c) Usando la señal general de prohibición ISO 7010:2003-P001 (véase la tabla D.2, señal de seguridad 4) posicionada junto con un símbolo o texto suplementario. El texto asociado con la señal de seguridad general debe ser una declaración (por ejemplo, un aviso de seguridad) que describa lo que está prohibido (por ejemplo, "No abrir", "No dejar caer", etc.).
- d) Usando la señal general de acción obligatoria ISO 7010:2003-M001 (véase la tabla D.2, señal de seguridad 9) posicionada junto con un símbolo o texto suplementario. El texto asociado con la señal general de acción obligatoria debe ser un comando (por ejemplo, un aviso de seguridad) que describa la acción requerida (por ejemplo, "Usar guantes de protección", "Lavarse antes de entrar", etc.).

Si no hay suficiente espacio para poner la declaración afirmativa junto con la señal de seguridad sobre el EQUIPO ME, se puede poner en las instrucciones de uso.

NOTA 2 Los colores de las señales de seguridad se especifican en la Norma ISO 3864-1 y es importante usar el color especificado.

NOTA 3 Una nota de seguridad debería incluir las precauciones apropiadas o incluir las instrucciones sobre como reducir el RIESGO (por ejemplo, "No usar para ...", "Mantener fuera de ...", etc.).

Las señales de seguridad, incluyendo cualquier símbolo o texto suplementario, deben estar explicadas en las instrucciones de uso (véase el apartado 7.9.2).

La conformidad se verifica por inspección.

7.6 Símbolos

7.6.1 Explicación de los símbolos

El significado de los símbolos usados para el marcado debe estar explicado en las instrucciones de uso.

7.6.2 Símbolos del anexo D

Los símbolos requeridos por esta norma deben ser conformes a los requisitos de la publicación IEC o ISO referenciada. El anexo D proporciona el símbolo gráfico y descripción para estos símbolos como una referencia rápida.

7.6.3 Símbolos para controles y funcionamiento

Los símbolos usados para controles y funcionamiento deben ser conformes a los requisitos de la publicación IEC o ISO referenciada donde se define el símbolo, cuando sea aplicable. Véase también el apartado 7.2.13.

NOTA La Norma IEC 60878 proporciona una fuente de títulos, descripciones y representaciones gráficas de los símbolos para los equipos eléctricos usados en la práctica médica.

La conformidad con los requisitos del apartado 7.6 se verifica por inspección.

7.7 Color del aislamiento de los conductores

7.7.1 CONDUCTOR DE TIERRA DE PROTECCIÓN

Los CONDUCTORES DE TIERRA DE PROTECCIÓN deben estar identificados en toda su longitud mediante aislamiento verde y amarillo.

7.7.2 CONEXIONES DE TIERRA DE PROTECCIÓN

Cualquier aislamiento sobre los conductores en el interior del EQUIPO ME que van desde las CONEXIONES DE TIERRA DE PROTECCIÓN se deben identificar mediante los colores verde y amarillo en al menos la terminación de los conductores.

EJEMPLO Los conductores de un cable multi-conductor que se conectan en paralelo, donde la máxima resistencia permitida de las CONEXIONES DE TIERRA DE PROTECCIÓN se podría exceder si sólo fuera usado el conductor de color verde y amarillo.

7.7.3 Aislamiento verde y amarillo

La identificación mediante aislamiento verde y amarillo sólo se debe usar para:

- CONDUCTORES DE TIERRA DE PROTECCIÓN (véase el apartado 8.6.2);
- conductores como se especifica en el apartado 7.7.2;
- CONDUCTORES DE EQUIPOTENCIALIDAD (véase el apartado 8.6.7);
- CONDUCTORES DE TIERRA FUNCIONAL (véase el apartado 8.6.9).

7.7.4 Conductor neutro

Los conductores en los CABLES DE RED DE ALIMENTACIÓN previstos para estar conectados al conductor neutro del sistema de alimentación deben ser de color "azul claro" como se especifica en la Norma IEC 60227-1 o en la Norma IEC 60245-1.

7.7.5 Conductores de CABLES DE RED DE ALIMENTACIÓN

Los colores de los conductores de los CABLES DE RED DE ALIMENTACIÓN deben ser conformes con la Norma IEC 60227-1 o IEC 60245-1.

La conformidad con los requisitos del apartado 7.7 se verifican por inspección.

7.8 * Indicadores luminosos y controles

7.8.1 Colores de los indicadores luminosos

Los colores de los indicadores luminosos y su significado deben cumplir con la tabla 2.

NOTA La Norma IEC 60601-1-8 contiene los requisitos específicos para colores, frecuencia de destello y CICLO DE TRABAJO de los indicadores luminosos de las alarmas.

Las matrices de puntos y otros visualizadores alfanuméricos no se consideran como indicadores luminosos.

Tabla 2 – Colores de los indicadores luminosos y sus significados para los EQUIPOS ME

Color	Significado
Rojo	Advertencia – Se requiere respuesta inmediata del OPERADOR
Amarillo	Precaución – Se requiere respuesta rápida del OPERADOR
Verde	Preparado para uso
Cualquier otro color	Significado diferente al del color rojo, amarillo o verde

7.8.2 Colores de los controles

El color rojo sólo se debe usar para un control por el cual se interrumpe una función en caso de emergencia.

La conformidad con los requisitos del apartado 7.8 se verifican por inspección. Véase también el apartado 15.4.4.

7.9 DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO

7.9.1 * Generalidades (véase también la tabla C.4)

El EQUIPO ME se debe acompañar con documentos que contengan al menos las instrucciones de uso y la descripción técnica. Los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO se deben considerar como parte del EQUIPO ME.

NOTA El propósito de los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO es promover el uso seguro del EQUIPO ME durante su VIDA DE SERVICIO ESPERADA.

Los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO deben identificar al EQUIPO ME incluyendo, según sea aplicable, lo siguiente:

- nombre o marca del fabricante y una dirección a la que se pueda referir la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE;
- MODELO O REFERENCIA DE TIPO (véase el apartado 7.2.2).

Los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO se pueden suministrar en formato electrónico, por ejemplo un fichero en formato electrónico en un CD-ROM. Si los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO se suministran en formato electrónico, el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS debe incluir consideraciones sobre que información es necesaria incluir en la copia impresa o como marcado sobre el EQUIPO ME, por ejemplo para cubrir el funcionamiento de emergencia.

Los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO deben identificar las habilidades especiales, formación y conocimiento requeridos para el OPERADOR u ORGANIZACIÓN RESPONSABLE prevista y cualquier restricción sobre las localizaciones o entornos en los que el EQUIPO ME se puede usar.

Los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO se deben escribir a un nivel coherente con la educación, formación y cualquier necesidad especial de la persona para la que están previstos.

La conformidad se verifica por inspección.

7.9.2 Instrucciones de uso (véase también la tabla C.5)

7.9.2.1 * Generalidades

Las instrucciones de uso deben documentar:

- el uso del EQUIPO ME como está previsto por el FABRICANTE;
- las funciones frecuentemente usadas; y
- cualquier contraindicación conocida para el uso del EQUIPO ME.

Las instrucciones de uso deben incluir todas las clasificaciones aplicables especificadas en el capítulo 6, todos los marcados especificados en el apartado 7.2, y la explicación de las señales de seguridad y símbolos (marcados sobre el EQUIPO ME).

NOTA 1 Las instrucciones de uso están previstas para el OPERADOR y la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE y deberían contener únicamente la información con mayor probabilidad de uso habitual para el OPERADOR u ORGANIZACIÓN RESPONSABLE. En la descripción técnica se pueden incluir detalles adicionales. Véase también el apartado 7.9.3.

NOTA 2 Una guía sobre la preparación de las instrucciones de uso se puede encontrar en la Norma IEC 62079 [25]. Una guía sobre la preparación de materiales educativos para EQUIPOS ME se encuentra en la Norma IEC/TR 61258 [24].

Las instrucciones de uso deben estar en un idioma aceptable para el OPERADOR previsto.

7.9.2.2 * Advertencias y notas de seguridad

Las instrucciones de uso deben incluir todas las advertencias y notas de seguridad.

NOTA Las advertencias generales y notas de seguridad se deberían situar en una sección identificada especialmente de las instrucciones de uso. Una advertencia o nota de seguridad que se aplica sólo a una instrucción o acción específica debería preceder la instrucción a la que se aplica.

Para los EQUIPOS ME CLASE I, las instrucciones de uso deben incluir una declaración de advertencia para el efecto: "ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de choque eléctrico, este equipo sólo se debe conectar a una red de alimentación con tierra de protección".

Las instrucciones de uso deben proporcionar al OPERADOR u ORGANIZACIÓN RESPONSABLE las advertencias relativas a cualquier RIESGO significativo de interferencia recíproca que se presente por la presencia del EQUIPO ME durante investigaciones o tratamientos específicos.

Las instrucciones de uso deben incluir información relativa al potencial electromagnético u otra interferencia entre el EQUIPO ME y otros dispositivos junto con los avisos sobre los modos de evitar o minimizar dichas interferencias.

Si el EQUIPO ME se suministra con una BASE DE TOMAS MÚLTIPLES, las instrucciones de uso deben proporcionar una advertencia sobre que la conexión del equipo eléctrico a la MSO lleva efectivamente a la creación de un SISTEMA ME y el resultado puede ser un nivel de seguridad reducido. Para los requisitos que son aplicables a los SISTEMAS ME, la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE se debe referir a esta norma.

7.9.2.3 EQUIPOS ME especificados para la conexión a una fuente de alimentación separada

Si el EQUIPO ME está previsto para la conexión a una fuente de alimentación separada, la fuente de alimentación debe estar especificada como parte del EQUIPO ME o la combinación debe estar especificada como un SISTEMA ME. Las instrucciones de uso deben establecer esta especificación.

7.9.2.4 Fuente de alimentación eléctrica

Para los EQUIPOS ME que funcionan de la red con una fuente de alimentación adicional no mantenida automáticamente en una condición de uso total, las instrucciones de uso deben incluir una advertencia que se refiera a la necesidad de verificación periódica o sustitución periódica de dicha fuente de alimentación.

Si la fuga desde una batería pudiera resultar en un RIESGO inaceptable, las instrucciones de uso deben incluir una advertencia para retirar la batería si el EQUIPO ME no es probable que se use durante algún tiempo.

Si una FUENTE INTERNA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA es reemplazable, las instrucciones de uso deben establecer su especificación.

Si la pérdida de la fuente de alimentación pudiera resultar en un RIESGO inaceptable, las instrucciones de uso deben contener una advertencia sobre que el EQUIPO ME se debe conectar a una fuente de alimentación apropiada.

EJEMPLO Baterías internas o externas, fuentes de alimentación no interrumpidas (UPS) o generadores.

7.9.2.5 Descripción del EQUIPO ME

Las instrucciones de uso deben incluir:

- una breve descripción del EQUIPO ME;
- como funciona el EQUIPO ME; y
- la base física y características de funcionamiento del EQUIPO ME.

Si es aplicable, esta descripción debe incluir las posiciones esperadas del OPERADOR, PACIENTE y otras personas cerca del EQUIPO ME en UTILIZACIÓN NORMAL (véase el apartado 9.2.2.3).

Las instrucciones de uso deben incluir la información sobre los materiales y sustancias a las que el PACIENTE u OPERADOR están expuestos si dicha exposición puede constituir una RIESGO inaceptable (véase el apartado 11.7).

Las instrucciones de uso deben especificar cualquier restricción sobre otros equipos o ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS, distintos de los que forman parte de un SISTEMA ME, a los que se puede conectar una PARTE DE ENTRADA/SALIDA DE SEÑAL.

Las instrucciones de uso deben indicar cualquier PARTE APLICABLE.

7.9.2.6 * Instalación

Si se requiere la instalación del EQUIPO ME o sus partes, las instrucciones de uso deben contener:

- una referencia sobre dónde se pueden encontrar las instrucciones de instalación (por ejemplo, la descripción técnica), o
- información de contacto para personas designadas por el FABRICANTE como cualificadas para llevar a cabo la instalación.

7.9.2.7 * Seccionamiento de la RED DE ALIMENTACIÓN

Si se usa un CONECTOR o clavija separable como medio de seccionamiento para cumplir con el apartado 8.11.1 a), las instrucciones de uso deben contener una instrucción para no posicionar el EQUIPO ME de modo que sea difícil operar sobre el dispositivo de desconexión.

7.9.2.8 PROCEDIMIENTO de calentamiento

Las instrucciones de uso deben contener la información necesaria para que el OPERADOR ponga en funcionamiento el EQUIPO ME, incluyendo elementos como ajustes iniciales de controles, conexión o posicionamiento del PACIENTE, etc.

Las instrucciones de uso deben detallar cualquier tratamiento o manejo necesario antes de que se pueda usar el EQUIPO ME, sus partes, o ACCESORIOS.

NOTA Una hoja de verificación previa al uso.

7.9.2.9 Instrucciones de funcionamiento

Las instrucciones de uso deben contener toda la información necesaria para el funcionamiento del EQUIPO ME conforme con su especificación. Esto debe incluir la explicación de las funciones de los controles, visualizadores y señales, la secuencia de funcionamiento, y conexión y desconexión de las partes y ACCESORIOS desconectables, y sustitución del material que se consume durante el funcionamiento.

En las instrucciones de uso se deben explicar los significados de figuras, símbolos, advertencias, abreviaturas e indicadores luminosos sobre el EQUIPO ME.

7.9.2.10 Mensajes

Las instrucciones de uso deben listar todos los mensajes del sistema, mensajes de error y mensajes de fallo que se generan, a menos que estos mensajes se expliquen por sí mismos.

NOTA 1 Estas listas se pueden identificar por grupos.

La lista debe incluir una explicación de los mensajes, incluyendo causas importantes, y posibles acciones por el OPERADOR, si las hay, que son necesarias para resolver la situación indicada por el mensaje.

NOTA 2 Los requisitos y guías para mensajes generados por un sistema de alarma se encuentran en la Norma IEC 60601-1-8.

7.9.2.11 PROCEDIMIENTO de apagado

Las instrucciones de uso deben contener la información necesaria para que el OPERADOR termine de modo seguro el funcionamiento del EQUIPO ME.

7.9.2.12 Limpieza, desinfección y esterilización

Para las partes del EQUIPO ME o ACCESORIOS que se pueden contaminar a través del contacto con el PACIENTE o con fluidos corporales o gases expirados durante UTILIZACIÓN NORMAL, las instrucciones de uso deben contener:

- detalles sobre la limpieza y los métodos de desinfección o esterilización que se pueden seguir; y
- lista de parámetros aplicables tales como temperatura, presión, humedad, límites de tiempo y número de ciclos que dichas partes del EQUIPO ME o ACCESORIOS pueden tolerar.

Véanse también los apartados 11.6.6 y 11.6.7.

Este requisito no se aplica a cualquier material, componente, ACCESORIO o EQUIPO ME que se marque como previsto para un solo uso, a menos que el FABRICANTE especifique que el material, componente, ACCESORIO o EQUIPO ME es para ser limpiado, desinfectado o esterilizado antes del uso (véase el apartado 7.2.1).

7.9.2.13 Mantenimiento

Las instrucciones de uso deben instruir al OPERADOR u ORGANIZACIÓN RESPONSABLE en suficiente detalle sobre la inspección preventiva, mantenimiento y calibración a ser realizada por ellos, incluyendo la frecuencia de dicho mantenimiento.

Las instrucciones de uso deben proporcionar información para la realización segura de dicho mantenimiento de rutina necesario para asegurar el uso continuado seguro del EQUIPO ME.

Adicionalmente, las instrucciones de uso deben identificar las partes sobre las que la inspección y mantenimiento preventivo se deben realizar por el PERSONAL DE SERVICIO, incluyendo los periodos a ser aplicados, pero no necesariamente incluyendo detalles sobre la realización real de dicho mantenimiento.

Para los EQUIPOS ME que contengan baterías recargables que están previstos para ser mantenidos por personas diferentes al PERSONAL DE SERVICIO, las instrucciones de uso deben contener instrucciones para asegurar el mantenimiento adecuado.

7.9.2.14 ACCESORIOS, equipos suplementarios, material usado

Las instrucciones de uso deben incluir una lista de ACCESORIOS, partes separables y materiales que el FABRICANTE ha determinado que están previstos para el uso con el EQUIPO ME.

Si el EQUIPO ME está previsto para recibir la energía de otro equipo en un SISTEMA ME, las instrucciones de uso deben especificar de modo suficiente dicho equipo para garantizar la conformidad con los requisitos de esta norma (por ejemplo, número de la parte, tensión ASIGNADA, máxima y mínima potencia, clase de protección, servicio continuo o intermitente).

NOTA A lo que se refiere a la primera y segunda edición de esta norma como una "fuente de alimentación especificada" se considera como otra parte del mismo EQUIPO ME o como otro equipo en un SISTEMA ME. De modo similar, un cargador de baterías se considera como parte del EQUIPO ME o como otro equipo en un SISTEMA ME.

7.9.2.15 Protección del entorno

Las instrucciones de uso deben:

- identificar cualquier RIESGO asociado con el desecho de residuos de productos, restos, etc. y del EQUIPO ME y ACCESORIOS al final de la VIDA DE SERVICIO ESPERADA; y
- suministrar un aviso sobre como minimizar estos RIESGOS.

7.9.2.16 Referencia a la descripción técnica

Las instrucciones de uso deben contener la información especificada en el apartado 7.9.3 o una referencia donde se puede encontrar el material especificado en el apartado 7.9.3 (por ejemplo, en un manual de servicio).

La conformidad con los requisitos del apartado 7.9.2 se verifica por inspección de las instrucciones de uso en el idioma del OPERADOR previsto.

7.9.3 Descripción técnica (véase también la tabla C.6)

7.9.3.1 * Generalidades

La descripción técnica debe proporcionar todos los datos que son esenciales para el funcionamiento, transporte y almacenamiento seguros, y las medidas o condiciones necesarias para la instalación del EQUIPO ME, y la preparación para su uso. Esto debe incluir:

- la información requerida en el apartado 7.2;
- condiciones ambientales permisibles de uso, incluyendo condiciones de transporte y almacenamiento. Véase también el apartado 7.2.17;
- todas las características del EQUIPO ME, incluyendo rango(s), exactitud, y precisión de los valores visualizados o una indicación de donde se pueden encontrar;
- cualquier requisito de instalación especial tal como la impedancia aparente máxima permisible de la RED DE ALIMENTACIÓN;

NOTA 1 La impedancia aparente de la RED DE ALIMENTACIÓN es la suma de la impedancia de la red de distribución más la impedancia de la fuente de alimentación.

- si se usa líquido para refrigeración, el rango permisible de valores de presión y flujo de entrada, y la composición química del líquido de refrigeración;
- una descripción de los medios de seccionamiento del EQUIPO ME de la RED DE ALIMENTACIÓN, si dichos medios no se incorporan en el EQUIPO ME (véase el apartado 8.11.1 b);
- si es aplicable, una descripción de los medios de verificación del nivel de aceite en EQUIPOS ME parcialmente sellados con aceite o sus partes (véase el apartado 15.4.9);
- una advertencia para tratar los PELIGROS que pueden resultar de una modificación no autorizada del EQUIPO ME, por ejemplo una declaración al efecto:
 - "ADVERTENCIA: No se permite modificación del equipo."
 - "ADVERTENCIA: No modificar este equipo sin autorización del fabricante."
 - "ADVERTENCIA: Si se modifica este equipo, se deben realizar inspecciones y ensayos adecuados para garantizar el uso seguro continuado del equipo."

Si la descripción técnica se puede separar de las instrucciones de uso, ésta debe contener:

- la información requerida en el apartado 7.2;
- todas las clasificaciones aplicables especificadas en el capítulo 6, cualquier advertencia o noticia de seguridad y la explicación de las señales de seguridad (marcadas sobre el EQUIPO ME);
- una breve descripción del EQUIPO ME, de cómo funciona el EQUIPO ME y su fundamento físico y características de funcionamiento.

NOTA 2 La descripción técnica está prevista para la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE y PERSONAL DE SERVICIO.

El FABRICANTE puede designar las cualificaciones mínimas para el PERSONAL DE SERVICIO. Si están presentes, estos requisitos se deben documentar en la descripción técnica.

NOTA 3 Algunas autoridades con jurisdicción imponen requisitos adicionales para la cualificación del PERSONAL DE SERVICIO.

7.9.3.2 Sustitución de fusibles, CABLES DE RED DE ALIMENTACIÓN y otras partes

La descripción técnica debe contener, según sea aplicable, lo siguiente:

- tipo y rango completo requerido de los fusibles usados en la RED DE ALIMENTACIÓN externa para los EQUIPOS ME PERMANENTEMENTE INSTALADOS, si el tipo y rango de estos fusibles no se deduce de la información relativa a la corriente ASIGNADA y modo de funcionamiento del EQUIPO ME;
- para los EQUIPOS ME que tengan un CABLE DE RED DE ALIMENTACIÓN no DESMONTABLE, una declaración sobre si el CABLE DE RED DE ALIMENTACIÓN puede ser reemplazado por el PERSONAL DE SERVICIO, y si es así, las instrucciones para la conexión correcta y anclaje para garantizar que los requisitos del apartado 8.11.3 continuarán cumpliéndose;
- instrucciones para la sustitución correcta de partes intercambiables o separables que el FABRICANTE especifica como reemplazables por el PERSONAL DE SERVICIO; y
- cuando la sustitución de un componente pudiera resultar en un RIESGO inaceptable, las advertencias necesarias que identifiquen la naturaleza del PELIGRO y, si el FABRICANTE especifica el componente como reemplazable por el PERSONAL DE SERVICIO, toda la información necesaria para la sustitución segura del componente.

7.9.3.3 Diagramas de circuitos, lista de componentes, etc.

La descripción técnica debe contener una declaración sobre que el FABRICANTE pondrá a disposición los diagramas de circuitos, lista de componentes, descripciones, instrucciones de calibración, u otra información que ayude al PERSONAL DE SERVICIO a reparar aquellas partes del EQUIPO ME que están designadas por el FABRICANTE como reparables por el PERSONAL DE SERVICIO.

7.9.3.4 * Aislamiento de red

La descripción técnica debe identificar claramente cualquier medio usado para cumplir con los requisitos del apartado 8.11.1.

La conformidad con los requisitos del apartado 7.9.3 se verifica por inspección de la descripción técnica.

8 * PROTECCIÓN CONTRA PELIGROS ELÉCTRICOS DEL EQUIPO ME

8.1 Regla fundamental de protección contra choque eléctrico

Los límites especificados en el apartado 8.4 no deben ser excedidos para las PARTES ACCESIBLES y PARTES APLICABLES en CONDICIÓN NORMAL o CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO. Para otras SITUACIONES PELIGROSAS en CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO, véase el apartado 13.1.

a) * Las CONDICIONES NORMALES incluyen de modo simultáneo lo siguiente:

- la presencia de cualquier PARTE DE ENTRADA/SALIDA DE SEÑAL de cualquier tensión o corriente de otro equipo eléctrico que se permite que se conecte conforme a los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO según se especifica en el apartado 7.9, o, si los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO no ponen restricciones sobre dichos equipos eléctricos, la presencia de la MÁXIMA TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN cómo se especifica en el apartado 8.5.3;
- transposición de conexión de alimentación, para los EQUIPOS ME previstos para la conexión a una RED DE ALIMENTACIÓN por medio de una CLAVIJA DE ALIMENTACIÓN;
- cortocircuito de alguno o todos los aislamientos que no cumplen con los requisitos del apartado 8.8;
- cortocircuito de alguna o todas las LÍNEAS DE FUGA o DISTANCIAS EN EL AIRE que no cumplen con los requisitos del apartado 8.9;
- circuito abierto de alguna o todas las conexiones a tierra que no cumplen con los requisitos del apartado 8.6, incluyendo cualquier conexión funcional de tierra.

b) * Las CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO incluyen:

- cortocircuito de cualquier aislamiento que cumpla con los requisitos de un MEDIO DE PROTECCIÓN como se especifica en el apartado 8.8;

NOTA Esto incluye el cortocircuito de cualquier parte constitutiva del AISLAMIENTO DOBLE que cumpla con el apartado 8.8.

- cortocircuito de cualquier LÍNEA DE FUGA o DISTANCIA EN EL AIRE que cumpla con los requisitos de un MEDIO DE PROTECCIÓN como se especifica en el apartado 8.9;
- cortocircuito y circuito abierto de cualquier componente diferente a un COMPONENTE CON CARACTERÍSTICA DE ALTA INTEGRIDAD que se conecta en paralelo con un aislamiento, con una DISTANCIA EN EL AIRE o con una LÍNEA DE FUGA, a menos que se pueda demostrar que no es un modo de fallo para el componente (véase también los apartados 4.8 y 4.9);
- circuito abierto de cualquier CONDUCTOR DE TIERRA DE PROTECCIÓN o CONEXIÓN DE TIERRA DE PROTECCIÓN interna que cumpla con los requisitos del apartado 8.6: esto no se aplica a un CONDUCTOR DE TIERRA DE PROTECCIÓN de un EQUIPO ME PERMANENTEMENTE INSTALADO, el cual se considera improbable que se llegue a desconectar;
- interrupción de cualquier conductor de alimentación, excepto para el conductor neutro de los EQUIPOS ME polifásicos o EQUIPOS ME PERMANENTEMENTE INSTALADOS;
- interrupción de cualquier conductor de energía entre partes del EQUIPO ME en ENVOLVENTES separadas, si el ANÁLISIS DE RIESGOS indica que esta condición podría causar el exceso de los límites permitidos;
- movimiento no intencionado de un componente; pero sólo si el componente no se monta de modo suficientemente seguro para garantizar que dicho movimiento será muy improbable que ocurra durante la VIDA DE SERVICIO ESPERADA del EQUIPO ME, como se determina por el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS (véase también el apartado 8.10.1);
- separación accidental de conductores y conectores donde la separación libre podría llevar a una SITUACIÓN PELIGROSA. Véase también el apartado 8.10.2.

La determinación de las partes que son PARTES ACCESIBLES se lleva a cabo conforme al apartado 5.9.

Las CORRIENTES DE FUGA se miden conforme al apartado 8.7.

8.2 Requisitos relativos a las fuentes de energía

8.2.1 Conexión a una fuente de energía separada

Si el EQUIPO ME se especifica para conexión a una fuente de energía separada, diferente a la RED DE ALIMENTACIÓN, la fuente de energía separada se debe considerar como parte del EQUIPO ME y se deben aplicar todos los requisitos relevantes de esta norma, o la combinación se debe considerar como un SISTEMA ME. Véanse también los apartados 7.2.5, 7.9.2.14, 5.5 f) y el capítulo 16.

NOTA Lo que anteriormente se refería como, en la primera y segunda edición de esta norma, "alimentación de energía especificada" se considera ahora como otra parte del mismo EQUIPO ME o como otro equipo eléctrico en un SISTEMA ME.

La conformidad se verifica por inspección y por ensayo especificado en el apartado 5.5 f). Si se especifica una fuente de energía separada particular, entonces los ensayos relevantes se realizan con el EQUIPO ME conectado a ésta. Si se especifica una fuente de energía separada genérica, entonces se inspecciona la especificación en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.

8.2.2 Conexión a una fuente de energía externa de corriente continua

Si el EQUIPO ME está especificado para tomar energía de una fuente de energía en c.c. externa, no debe producir ninguna SITUACIÓN PELIGROSA, distinta de la ausencia de su función prevista, cuando se realice una conexión con la polaridad incorrecta. El EQUIPO ME, cuando posteriormente se realice la conexión con la polaridad correcta, debe estar libre de RIESGOS inaceptables. Son aceptables los dispositivos de protección que se pueden inicializar por cualquiera sin el uso de una HERRAMIENTA siempre que éstos restauren el funcionamiento correcto en la inicialización.

NOTA La fuente de energía en c.c. externa puede ser una RED DE ALIMENTACIÓN u otro elemento de un equipo eléctrico. En el último caso, la combinación se considera un SISTEMA ME como se especifica en el apartado 8.2.1.

La conformidad se verifica por inspección y, si es necesario, por ensayos funcionales.

8.3 Clasificación de las PARTES APLICABLES

- a) * Una PARTE APLICABLE que está especificada en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO como adecuada para APLICACIÓN CARDIACA DIRECTA debe ser una PARTE APLICABLE TIPO CF.

NOTA Se pueden aplicar otras restricciones para aplicaciones cardíacas.

La conformidad se verifica por inspección.

- b) * Una PARTE APLICABLE que incluya una CONEXIÓN DE PACIENTE que está prevista para entregar energía eléctrica o una señal electrofisiológica a o desde el PACIENTE debe ser una PARTE APLICABLE TIPO BF o una PARTE APLICABLE TIPO CF.

La conformidad se verifica por inspección.

- c) Una PARTE APLICABLE no cubierta por los apartados a) o b) debe ser una PARTE APLICABLE TIPO B, PARTE APLICABLE TIPO BF o PARTE APLICABLE TIPO CF.

La conformidad se verifica por inspección.

- d) * Para una parte que está identificada conforme al apartado 4.6 como que necesita ser sometida a los requisitos de una PARTE APLICABLE (excepto para el marcado), se deben aplicar los requisitos para una PARTE APLICABLE TIPO B, a menos que el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS identifique una necesidad para los requisitos de una PARTE APLICABLE TIPO BF o PARTE APLICABLE TIPO CF.

8.4 Limitación de tensión, corriente o energía

8.4.1 * CONEXIONES DE PACIENTE previstas para suministrar corriente

Los límites especificados en el apartado 8.4.2 no se aplican a las corrientes que están previstas para circular a través del cuerpo del PACIENTE, para producir un efecto fisiológico durante UTILIZACIÓN NORMAL.

8.4.2 PARTES ACCESIBLES incluyendo PARTES APLICABLES

- a) Las corrientes desde, a o entre las CONEXIONES DE PACIENTE no deben exceder los límites para CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE y CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE especificados en la tabla 3 y tabla 4 cuando se miden según se especifica en el apartado 8.7.4.

La conformidad se verifica por medición conforme al apartado 8.7.4.

- b) * Las CORRIENTES DE FUGA desde, a o entre las PARTES ACCESIBLES, distintas de las CONEXIONES DE PACIENTE, no deben exceder los límites para CORRIENTE DE CONTACTO especificados en el apartado 8.7.3 c) cuando se miden como se especifica en el apartado 8.7.4.

La conformidad se verifica por medición conforme al apartado 8.7.4.

c) * Los límites especificados en el apartado anterior b) no se aplican a las siguientes partes si en UTILIZACIÓN NORMAL es despreciable la probabilidad de una conexión a un PACIENTE, bien directamente o bien a través del cuerpo del OPERADOR, a través de la cual una corriente que excede la CORRIENTE DE CONTACTO pudiera circular, y las instrucciones de uso instruyen al OPERADOR para no tocar la parte relevante y al PACIENTE simultáneamente:

- contactos accesibles de conectores;
- contactos de portafusibles que son accesibles durante la sustitución del fusibles;
- contactos de portalámparas que son accesibles después de retirar la lámpara;
- partes dentro de una CUBIERTA DE ACCESO que se puede abrir sin el uso de una HERRAMIENTA, o cuando la HERRAMIENTA es necesaria pero las instrucciones de uso instruyen a cualquier OPERADOR distinto del PERSONAL DE SERVICIO para abrir la CUBIERTA DE ACCESO relevante.

EJEMPLO 1 Pulsadores iluminados.

EJEMPLO 2 Lámparas indicadoras.

EJEMPLO 3 Lápices grabadores.

EJEMPLO 4 Partes de módulos enchufables.

EJEMPLO 5 Baterías.

Para dichas partes, la tensión a tierra o a otras PARTES ACCESIBLES no debe exceder de 42,4 V de cresta en c.a. o 60 V c.c. en CONDICIÓN NORMAL o en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO. El límite de tensión continua de 60 V se aplica a corriente continua con no más de un 10% cresta a cresta de rizado. Si el rizado excede esa cantidad, se aplica el límite de 42,4 V cresta. La energía no debe exceder 240 VA durante más de 60 s o la energía almacenada disponible no debe exceder de 20 J a un potencial de hasta 2 V.

NOTA Si hay tensiones superiores a los límites especificados en el apartado 8.4.2 c), se aplican los límites de CORRIENTE DE FUGA referenciados en el apartado 8.4.2 b).

La conformidad se verifica por inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS, por referencia a las instrucciones de uso y por medición.

d) * Los límites de tensión y energía especificados en el apartado c) anterior también se aplican a:

- partes internas, distintas de los contactos de las clavijas, conectores y bases de tomas de corriente, que se pueden tocar mediante la sonda de ensayo mostrada en la figura 8 insertada a través de una abertura en la ENVOLVENTE; y
- partes internas que se pueden tocar mediante una varilla de ensayo con un diámetro de 4 mm y una longitud de 100 mm, insertada a través de cualquier abertura en la parte superior de la ENVOLVENTE o a través de cualquier abertura para el ajuste de controles de pre-ajuste que puedan ser regulados por la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE en UTILIZACIÓN NORMAL mediante el uso de una HERRAMIENTA.

Véase también el apartado 8.9.4 relativo a la medición de LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE a través de ranuras o aberturas en las partes externas al dedo de ensayo normalizado.

La conformidad se verifica insertando la sonda de ensayo o la varilla de ensayo en las aberturas relevantes. La sonda de ensayo se inserta en cada posición posible con una fuerza mínima (no más de 1 N).

La sonda de ensayo se inserta en todas las posiciones posibles en las aberturas para el ajuste de controles de pre-ajuste que puedan ser regulados por la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE en USO NORMAL, en caso de duda con una fuerza de 10 N.

Si las instrucciones de uso especifican que se tiene que usar una HERRAMIENTA particular, el ensayo se repite con dicha HERRAMIENTA.

La varilla de ensayo también se suspende libre y verticalmente a través de cualquier abertura en la parte superior de la ENVOLVENTE.

Medidas en milímetros

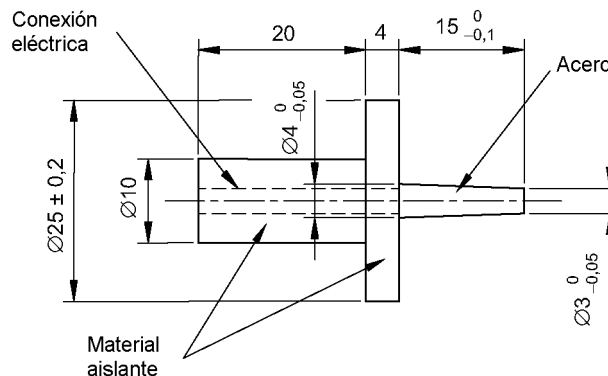


Figura 8 – Sonda de ensayo [véase el apartado 8.4.2 d)]

- e) Cuando una CUBIERTA DE ACCESO que se puede abrir sin el uso de una HERRAMIENTA da acceso a partes que están a tensiones por encima de los niveles permitidos por este apartado, pero estas partes se desconectan automáticamente cuando la CUBIERTA DE ACCESO es abierta, el dispositivo usado para desconectar las partes debe cumplir los requisitos especificados en el apartado 8.11.1 para interruptores de aislamiento de red y debe permanecer efectivo en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO. Si es posible impedir que estos dispositivos funcionen, se debe requerir una HERRAMIENTA.

La conformidad se verifica por inspección.

8.4.3 EQUIPOS ME previstos para ser conectados a una fuente de energía mediante una clavija

Los EQUIPOS ME o sus partes previstas para ser conectados a una fuente de energía por medio de una clavija deben estar diseñados de modo que 1 s después de la desconexión de la clavija, la tensión entre los contactos de la clavija y entre cualquier contacto de alimentación y la ENVOLVENTE no exceda de 60 V o, si el valor se excede, la carga almacenada no exceda de 45 µC.

La conformidad se verifica por el siguiente ensayo:

El EQUIPO ME es puesto en funcionamiento a la tensión ASIGNADA o al límite superior del rango de tensiones ASIGNADAS.

El EQUIPO ME se desconecta de la fuente de energía con cualquier interruptor en las posiciones de "encendido" y "apagado".

O bien el EQUIPO ME se desconecta de la fuente de energía mediante la clavija, en cuyo caso el ensayo se realiza tantas veces como sea necesario para permitir la medición en el caso más desfavorable, o bien se usa un circuito de disparo para garantizar que la desconexión se produce en la cresta de la forma de onda de la tensión de alimentación.

Se mide la tensión entre los contactos de la clavija y entre cualquier contacto de alimentación y la ENVOLVENTE 1 s después de la desconexión, con un instrumento cuya impedancia interna no afecte al ensayo.

La carga almacenada se puede medir o calcular por cualquier método conveniente.

8.4.4 * Circuitos capacitivos internos

Las partes conductoras de circuitos capacitivos que pueden llegar a ser accesibles después de que el EQUIPO ME haya sido desconectado y las CUBIERTAS DE ACCESO presentes en UTILIZACIÓN NORMAL hayan sido retiradas inmediatamente, no deben tener tensiones residuales que excedan de 60 V, o, si este valor se excede, no deben tener una carga almacenada que exceda de 45 μC .

Si no es razonablemente posible la descarga automática y las CUBIERTA DE ACCESO se pueden retirar únicamente con la ayuda de una HERRAMIENTA, es aceptable que se incluya un dispositivo que permita la descarga manual. Los condensadores o la circuitería conectada deben estar entonces marcados con el símbolo IEC 60417-5036 (DB:2002-10) (véase la tabla D.1, símbolo 24) y el dispositivo de descarga no automática debe estar especificado en la descripción técnica.

La conformidad se verifica por el siguiente ensayo:

El EQUIPO ME es puesto en funcionamiento a la tensión ASIGNADA y entonces es desconectado. Cualquier CUBIERTA DE ACCESO presente en UTILIZACIÓN NORMAL se retira tan rápido como sea posible normalmente. Inmediatamente, la tensión residual sobre cualquier condensador accesible o partes de circuitos es medida y calculada la carga almacenada.

Si se especifica en la descripción técnica cualquier dispositivo de descarga no automático, su inclusión y marcado se verifican por inspección.

8.5 Separación de partes

8.5.1 * MEDIOS DE PROTECCIÓN (MOP)

8.5.1.1 Generalidades

Los EQUIPOS ME deben tener dos MEDIOS DE PROTECCIÓN para evitar que las PARTES APLICABLES y otras PARTES ACCESIBLES excedan los límites especificados en el apartado 8.4.

Cada MEDIO DE PROTECCIÓN se debe clasificar como un MEDIO DE PROTECCIÓN DE PACIENTE o como un MEDIO DE PROTECCIÓN DE OPERADOR, teniendo en cuenta el apartado 4.6. Véase también la figura A.12.

Los barnices, esmaltes, oxidación y acabados de protección similares así como recubrimientos con compuesto de sellado que se pueden reblandecer a temperaturas esperadas durante el funcionamiento (incluyendo esterilización), no se deben considerar como un MEDIO DE PROTECCIÓN.

NOTA Los revestimientos y otros aislamientos que están previstos como un MEDIO DE PROTECCIÓN y que cumplen con la Norma IEC 60950-1:2001, son aceptables como MEDIOS DE PROTECCIÓN DEL OPERADOR pero no automáticamente como un MEDIO DE PROTECCIÓN DE PACIENTE. Para los MEDIOS DE PROTECCIÓN DE PACIENTE, se pueden presentar consideraciones como resultado del PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

Los componentes y cableados que forman un MEDIO DE PROTECCIÓN deben cumplir con los requisitos relevantes del apartado 8.10.

Cualquier aislamiento, LÍNEA DE FUGA, DISTANCIA EN EL AIRE, componente o conexión a tierra que no cumpla con los requisitos de los apartados 8.5.1.2 y 8.5.1.3 no se deben considerar como un MEDIO DE PROTECCIÓN. El fallo de alguna o todas dichas partes debe ser considerado como CONDICIÓN NORMAL.

8.5.1.2 MEDIOS DE PROTECCIÓN DE PACIENTE (MOPP)

El aislamiento sólido que forme un MEDIO DE PROTECCIÓN DE PACIENTE debe cumplir con el ensayo de rigidez dieléctrica conforme al apartado 8.8 a la tensión de ensayo especificada en la tabla 6.

Las LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE que formen un MEDIO DE PROTECCIÓN DE PACIENTE deben cumplir con los límites especificados en la tabla 12.

Las CONEXIONES A TIERRA DE PROTECCIÓN que formen un MEDIO DE PROTECCIÓN DE PACIENTE deben cumplir con los requisitos y ensayos del apartado 8.6.

Un condensador Y1 que cumpla con la Norma IEC 60384-14 se considera equivalente a un MEDIO DE PROTECCIÓN DE PACIENTE siempre que pase el ensayo de rigidez dieléctrica para dos MEDIOS DE PROTECCIÓN DE PACIENTE. Cuando se usen dos condensadores en serie, cada uno debe estar ASIGNADO para la TENSIÓN DE TRABAJO total del par y deben tener la misma capacidad NOMINAL.

8.5.1.3 MEDIOS DE PROTECCIÓN DE OPERADOR (MOOP)

El aislamiento sólido que forme parte de un MEDIO DE PROTECCIÓN DE OPERADOR debe:

- cumplir con el ensayo de rigidez dieléctrica conforme al apartado 8.8 a la tensión de ensayo especificada en la tabla 6; o
- cumplir con los requisitos de la Norma IEC 60950-1 para COORDINACIÓN DE AISLAMIENTO.

Las LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE que formen parte de un MEDIO DE PROTECCIÓN DE OPERADOR deben:

- cumplir con los límites especificados en las tablas 13 a 16 (inclusive); o
- cumplir con los requisitos de la Norma IEC 60950-1 para COORDINACIÓN DE AISLAMIENTO.

Las CONEXIONES A TIERRA DE PROTECCIÓN que formen un MEDIO DE PROTECCIÓN DE OPERADOR deben:

- cumplir con los requisitos del apartado 8.6; o
- cumplir con los requisitos y ensayos de la Norma IEC 60950-1 para coordinación de aislamiento.

Un condensador Y2 que cumpla con la Norma IEC 60384-14 se considera equivalente a un MEDIO DE PROTECCIÓN DE OPERADOR siempre que pase el ensayo de rigidez dieléctrica para un MEDIO DE PROTECCIÓN DE OPERADOR. Un condensador Y1 que cumpla con la Norma IEC 60384-14 se considera equivalente a dos MEDIOS DE PROTECCIÓN DE OPERADOR siempre que pase el ensayo de rigidez dieléctrica para dos MEDIOS DE PROTECCIÓN DE OPERADOR. Cuando se usen dos condensadores en serie, cada uno debe estar ASIGNADO para la TENSIÓN DE TRABAJO total del par y deben tener la misma capacidad NOMINAL.

La conformidad con los apartados 8.5.1.1 a 8.5.1.3 (inclusive) se verifica mediante examen de la configuración física y eléctrica del EQUIPO ME para identificar los puntos en los que el aislamiento, LÍNEAS DE FUGAS, DISTANCIAS EN EL AIRE, impedancias de componentes o CONEXIONES A TIERRA DE PROTECCIÓN evitan que las PARTES ACCESIBLES excedan los límites especificados en el apartado 8.4.

NOTA Dichos puntos típicamente incluyen aislamiento entre partes de diferente potencial de tierra y PARTES ACCESIBLES, pero también pueden incluir, por ejemplo, aislamiento entre un circuito flotante y tierra u otros circuitos. En el anexo J se encuentra información sobre los caminos de aislamiento.

Para cada uno de dichos puntos, se determina si:

- *el aislamiento sólido cumple con el ensayo de rigidez dieléctrica conforme al apartado 8.8, o para un MEDIO DE PROTECCIÓN DE OPERADOR, con los requisitos de la Norma IEC 60950-1 para COORDINACIÓN DE AISLAMIENTO;*
- *las LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE son como se especifican en el apartado 8.9, o para un MEDIO DE PROTECCIÓN DE OPERADOR, cumplen con los requisitos de la Norma IEC 60950-1 para COORDINACIÓN DE AISLAMIENTO;*

- *los componentes que se conectan en paralelo con un aislamiento, con una DISTANCIA EN EL AIRE o con una LÍNEA DE FUGA cumplen con los apartados 4.8 y 8.10.1;*
- *las CONEXIONES DE TIERRA DE PROTECCIÓN cumplen con los requisitos del apartado 8.6, o para un MEDIO DE PROTECCIÓN DE OPERADOR, con los requisitos de la Norma IEC 60950-1 para tierra de protección;*

y por lo tanto si un fallo en ese punto es considerado como CONDICIÓN NORMAL o como una CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO.

Cada MEDIO DE PROTECCIÓN se clasifica en relación a las partes del EQUIPO ME que protege de exceder de los límites permitidos. Es un MEDIO DE PROTECCIÓN DE PACIENTE si protege a las PARTES APLICABLES o partes que se identifican conforme al apartado 4.6 como que necesitan ser sometidas a los mismos requisitos que las PARTES APLICABLES. De otro modo es un MEDIO DE PROTECCIÓN DE OPERADOR.

La TENSIÓN DE TRABAJO se determina mediante inspección, cálculos, o medición conforme al apartado 8.5.4.

La tensión, corriente o energía que puede aparecer entre cualquier PARTE ACCESIBLE y cualquier otra PARTE ACCESIBLE o tierra en CONDICIÓN NORMAL y en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO se determina mediante inspección o cálculos o, cuando sea necesario, mediante medición en las condiciones relevantes.

8.5.2 Separación de las CONEXIONES DE PACIENTE

8.5.2.1 * PARTES APLICABLES TIPO F

Las CONEXIONES DE PACIENTE de cualquier PARTE APLICABLE TIPO F deben estar separadas del resto de partes, incluyendo las CONEXIONES DE PACIENTE de otras PARTES APLICABLES, mediante medios equivalentes a un MEDIO DE PROTECCIÓN DE PACIENTE para una TENSIÓN DE TRABAJO igual a la MÁXIMA TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN y deben cumplir con el límite especificado para CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE con el 110% de la MÁXIMA TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN aplicada.

Una PARTE APLICABLE TIPO F simple puede incluir múltiples funciones, en cuyo caso la separación entre dichas funciones no es requerida.

Si no hay separación eléctrica entre las CONEXIONES DE PACIENTE de la misma u otra función (por ejemplo, entre electrodo ECG y catéter de presión), entonces estas CONEXIONES DE PACIENTE se tratan como una PARTE APLICABLE.

El FABRICANTE define si múltiples funciones son consideradas como todas dentro de una PARTE APLICABLE o como múltiples PARTES APLICABLES.

La clasificación TIPO BF, TIPO CF o PROTEGIDA CONTRA DESFIBRILACIÓN se aplica a toda la PARTE APLICABLE.

La conformidad se verifica por inspección, por los ensayos de corriente de fuga del apartado 8.7.4, por los ensayos de rigidez dieléctrica del apartado 8.8.3 y por medición de las LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE relevantes.

NOTA Los medios de separación entre una PARTE APLICABLE TIPO F y otras partes son sometidos tanto a estos ensayos, relativos a la MÁXIMA TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN, como a los ensayos relativos a tensiones presentes dentro de los circuitos respectivos, como se especifica en el apartado 8.5.4. Dependiendo de la magnitud de las últimas tensiones, un conjunto de ensayos u otro podría ser más restrictivo.

Cualquier dispositivo de protección conectado entre las CONEXIONES DE PACIENTE de una PARTE APLICABLE TIPO F y la ENVOLVENTE con el objetivo de proporcionar protección contra tensiones excesivas no debe funcionar por debajo de 500 V r.m.s.

La conformidad se verifica por ensayo de la tensión de funcionamiento del dispositivo de protección.

8.5.2.2 * PARTES APLICABLES TIPO B

Las CONEXIONES DE PACIENTE de una PARTE APLICABLE TIPO B que no está PUESTA A TIERRA DE PROTECCIÓN deben estar separadas mediante un MEDIO DE PROTECCIÓN DE PACIENTE de las PARTES ACCESIBLES metálicas que no están PUESTAS A TIERRA DE PROTECCIÓN, a menos que:

- la PARTE ACCESIBLE metálica esté físicamente contigua con la PARTE APLICABLE y se pueda considerar como una parte de la PARTE APLICABLE; y
- el RIESGO de que la PARTE ACCESIBLE metálica entre en contacto con una fuente de tensión o con una CORRIENTE DE FUGA por encima de los límites permitidos sea aceptablemente bajo.

La conformidad se verifica por inspección, por los ensayos de CORRIENTES DE FUGA del apartado 8.7.4, por el ensayo de rigidez dieléctrica del apartado 8.8.3, por medición de las LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE relevantes y por referencia al FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

8.5.2.3 * Sondas de PACIENTE

Cualquier conector para conexión eléctrica de una sonda de PACIENTE que:

- esté al final de la sonda en la parte remota del PACIENTE; y
- contenga una parte conductora que no esté separada de todas las CONEXIONES DE PACIENTE por un MEDIO DE PROTECCIÓN DE PACIENTE para una TENSIÓN DE TRABAJO igual a la MÁXIMA TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN.

debe estar construido de modo que dicha parte no se pueda conectar a tierra o a posibles tensiones peligrosas mientras la CONEXIÓN DE PACIENTE esté en contacto con el PACIENTE.

NOTA Cuando se menciona en este apartado la frase "dicha parte", se refiere a la "... parte conductora del conector que no está separada de todas las CONEXIONES DE PACIENTE..." de la primera frase de este apartado.

En particular:

- dicha parte no debe entrar en contacto con una placa conductora plana de no menos de 100 mm de diámetro;
- la DISTANCIAS EN EL AIRE entre los contactos del conector y la superficie plana debe ser al menos de 0,5 mm;
- si es posible conectarla en una toma de corriente, dicha parte debe estar protegida del contacto con partes a TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN mediante medios de aislamiento proporcionando una LÍNEA DE FUGA de al menos 1,0 mm y una rigidez dieléctrica de 1 500 V y que cumplan con el apartado 8.8.4.1;
- el dedo de ensayo rígido no articulado con las mismas dimensiones que el dedo de ensayo normalizado de la figura 6 no debe hacer contacto eléctrico con dicha parte si se aplica en la posición más desfavorable contra las aberturas de acceso con una fuerza de 10 N, a menos que el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS demuestre que no existe RIESGO inaceptable por el contacto con objetos diferentes a una toma de corriente o una superficie plana (por ejemplo, esquinas o bordes).

La conformidad se verifica por inspección y ensayo según se requiera.

8.5.3 * MÁXIMA TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN

La MÁXIMA TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN se debe determinar como sigue:

- para EQUIPOS ME alimentados por red de alimentación monofásica o de corriente continua, incluyendo los EQUIPOS ME INTERNAMENTE ALIMENTADOS que también tienen un medio de conexión a una RED DE ALIMENTACIÓN, la MÁXIMA TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN es la más alta tensión de alimentación ASIGNADA; a menos que ésta sea menor de 100 V, en cuyo caso la MÁXIMA TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN es 250 V;

- para los EQUIPOS ME polifásicos, la MÁXIMA TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN es la más alta tensión de alimentación ASIGNADA de fase a neutro;
- para otros EQUIPOS ME INTERNAMENTE ALIMENTADOS, la MÁXIMA TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN es 250 V.

8.5.4 * TENSIÓN DE TRABAJO

La TENSIÓN DE TRABAJO de cada MEDIO DE PROTECCIÓN se debe determinar como sigue:

- La tensión de alimentación de entrada al EQUIPO ME debe ser la tensión ASIGNADA o la tensión dentro del rango de tensión ASIGNADA que produce el valor medido más elevado.
- Para tensiones de corriente continua con rizado superpuesto, la TENSIÓN DE TRABAJO es el valor medio si el rizado cresta a cresta no excede del 10% del valor medio, o el valor de cresta si el rizado cresta a cresta excede del 10% del valor medio.
- La TENSIÓN DE TRABAJO para cada MEDIO DE PROTECCIÓN formando AISLAMIENTO DOBLE es la tensión a la que el AISLAMIENTO DOBLE completo está sometido.
- Para TENSIONES DE TRABAJO que involucren una CONEXIÓN DE PACIENTE no conectada a tierra, la situación en la que el PACIENTE es puesto a tierra (intencionadamente o accidentalmente) se considera como una CONDICIÓN NORMAL.
- La TENSIÓN DE TRABAJO entre las CONEXIONES DE PACIENTE de una PARTE APLICABLE TIPO F y la ENVOLVENTE se toma como la tensión más elevada que aparece en el aislamiento en UTILIZACIÓN NORMAL incluyendo la puesta a tierra de cualquier parte de la PARTE APLICABLE. Véase también el apartado 8.5.2.1.
- Para PARTES APLICABLES PROTEGIDAS CONTRA DESFIBRILACIÓN, la TENSIÓN DE TRABAJO se determina sin considerar la posible presencia de tensiones de desfibrilación. Véanse también los apartados 8.5.5 y 8.9.1.15.
- En el caso de motores con condensadores en los que puede aparecer tensión de resonancia entre el punto donde un devanado y un condensador se conectan juntos por un lado y cualquier borne para conductores externos por otro lado, la TENSIÓN DE TRABAJO debe ser igual a la tensión de resonancia.

8.5.5 PARTES APLICABLES PROTEGIDAS CONTRA DESFIBRILACIÓN

8.5.5.1 * Protección contra desfibrilación

La clasificación de PARTE APLICABLE PROTEGIDA CONTRA DESFIBRILACIÓN debe aplicarse a toda la PARTE APLICABLE.

NOTA 1 Este requisito no se aplica a funciones separadas de la misma PARTE APLICABLE pero se debería considerar en el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS la posibilidad de un OPERADOR recibiendo un choque de dichas partes.

Véase el apartado 8.9.1.15 para los requisitos de LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE asociadas con la PARTE APLICABLE PROTEGIDA CONTRA DESFIBRILACIÓN.

Las disposiciones usadas para seccionar las CONEXIONES DE PACIENTE de una PARTE APLICABLE PROTEGIDA CONTRA DESFIBRILACIÓN de otras partes del EQUIPO ME deben estar diseñadas de modo que:

- a) Durante una descarga de un desfibrilador cardíaco a un PACIENTE conectado a una PARTE APLICABLE PROTEGIDA CONTRA DESFIBRILACIÓN, energías eléctricas peligrosas, como se determina por la medida de la tensión de cresta que excede de 1 V entre los puntos Y_1 e Y_2 de las figuras 9 y 10, no aparezcan sobre:
 - la ENVOLVENTE, incluyendo conectores en sondas y cables de PACIENTES cuando se conectan al EQUIPO ME;
NOTA 2 Este requisito no se aplica a una sonda de conexión desde una PARTE APLICABLE PROTEGIDA CONTRA DESFIBRILACIÓN o sus conectores cuando se desconecta del EQUIPO ME.
 - cualquier PARTE DE ENTRADA/SALIDA DE SEÑAL;
 - hoja de metal para ensayo sobre la que se posiciona el EQUIPO ME y que tiene un área al menos igual a la base del EQUIPO ME; o

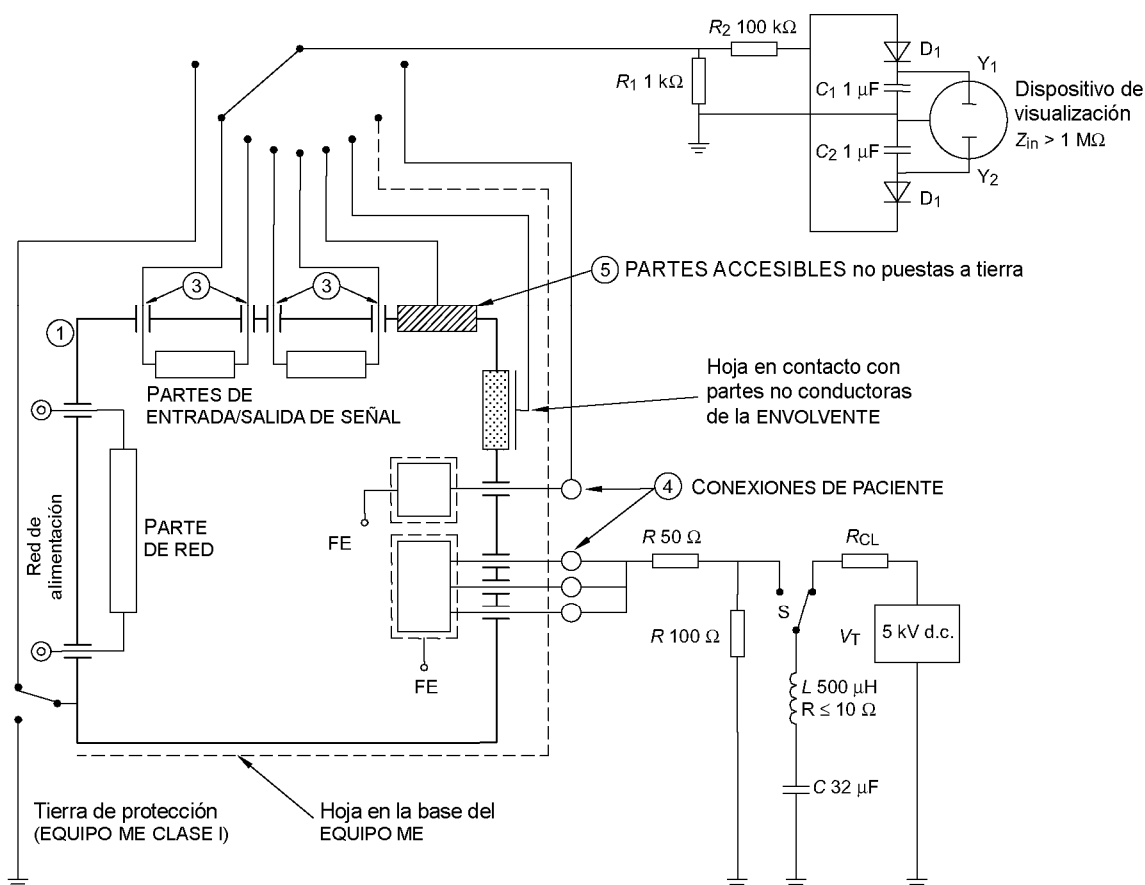
- CONEXIONES DE PACIENTE de cualquier otra PARTE APLICABLE (clasificada o no como una PARTE APLICABLE PROTEGIDA CONTRA DESFIBRILACIÓN).

b) Después de la exposición a una tensión de desfibrilación, y de cualquier tiempo de recuperación necesario establecido en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO, el EQUIPO ME debe cumplir con los requisitos relevantes de esta norma y debe continuar proporcionando SEGURIDAD BÁSICA y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL.

La conformidad se verifica por los siguientes ensayos, para cada PARTE APLICABLE PROTEGIDA CONTRA DESFIBRILACIÓN por turno.

• Ensayo en modo común

El EQUIPO ME se conecta al circuito de ensayo como se muestra en la figura 9. La tensión de ensayo se aplica a todas las CONEXIONES DE PACIENTE de la PARTE APLICABLE PROTEGIDA CONTRA DESFIBRILACIÓN conectadas juntas, excluyendo cualquiera que esté PUESTA A TIERRA DE PROTECCIÓN o puesta a tierra funcional.



Para las leyendas, véase la tabla 5.

Componentes

V_T	Tensión de ensayo
S	Interruptor para la aplicación de la tensión de ensayo
R_1, R_2	Tolerancia del $\pm 2\%$, no menor de 2 kV
R_{CL}	Resistencia limitadora de corriente
D_1, D_2	Diodos de silicio de pequeña señal

Otros componentes con tolerancias del $\pm 5\%$

Figura 9 – Aplicación de la tensión de ensayo a CONEXIONES DE PACIENTE puenteadas para PARTES APLICABLES PROTEGIDAS CONTRA DESFIBRILACIÓN (véase el apartado 8.5.5.1)

- **Ensayo en modo diferencial**

El EQUIPO ME se conecta al circuito de ensayo como se muestra en la figura 10. La tensión de ensayo se aplica a cada CONEXIÓN DE PACIENTE de la PARTE APLICABLE PROTEGIDA CONTRA DESFIBRILACIÓN por turno con todas las restantes CONEXIONES DE PACIENTE de la misma PARTE APLICABLE PROTEGIDA CONTRA DESFIBRILACIÓN estando conectadas a tierra.

NOTA El ensayo en modo diferencial no se usa cuando la PARTE APLICABLE está formada de una sola CONEXIÓN DE PACIENTE.

Durante los ensayos anteriores:

- *excepto para los EQUIPOS ME PERMANENTEMENTE INSTALADOS, el EQUIPO ME debe ser ensayado con y sin el CONDUCTOR DE TIERRA DE PROTECCIÓN conectado (es decir, dos ensayos separados);*
- *las superficies aislantes de las PARTES APLICABLES son cubiertas con una lámina de metal o, cuando sea apropiado, sumergidas en una solución salina del 0,9%;*
- *es retirada cualquier conexión externa a un BORNE DE TIERRA FUNCIONAL;*
- *las partes especificadas en el apartado 8.5.5.1 a) que no están PUESTAS A TIERRA DE PROTECCIÓN son conectadas por turnos a un dispositivo de visualización;*
- *el EQUIPO ME es conectado a una RED DE ALIMENTACIÓN y puesto en funcionamiento conforme a las instrucciones de uso.*

Después del funcionamiento de S, se mide la tensión de cresta entre los puntos Y_1 e Y_2 . Cada ensayo se repite con V_T invertida.

Después de cualquier tiempo de recuperación establecido en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO, se determina que el EQUIPO ME continúa proporcionando SEGURIDAD BÁSICA y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL.

8.5.5.2 Ensayo de reducción de energía

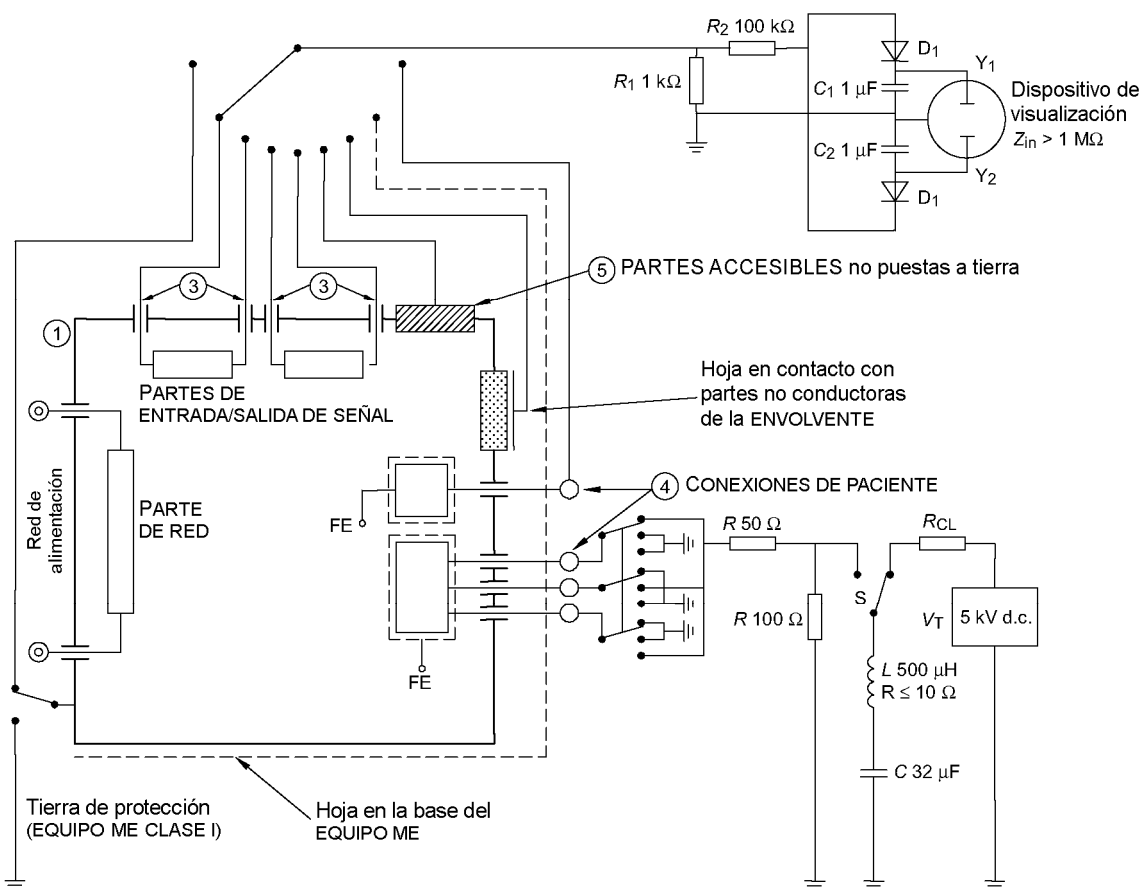
Las PARTES APLICABLES PROTEGIDAS CONTRA DESFIBRILACIÓN o CONEXIONES DE PACIENTE de las PARTES APLICABLES PROTEGIDAS CONTRA DESFIBRILACIÓN deben incorporar un medio de modo que la energía de desfibrilación suministrada a una carga de $100\ \Omega$ sea al menos el 90% de la energía suministrada a esta carga con el EQUIPO ME desconectado.

La conformidad se verifica por el siguiente ensayo:

El circuito de ensayo se muestra en la figura 11. Para este ensayo, se usan los ACCESORIOS tales como cables, electrodos y transductores que están recomendados en las instrucciones de uso (véase el apartado 7.9.2.14). La tensión de ensayo se aplica a cada CONEXIÓN DE PACIENTE o PARTE APLICABLE por turno, con el resto de CONEXIONES DE PACIENTE de la misma PARTE APLICABLE conectadas a tierra.

El PROCEDIMIENTO es como sigue:

- Conectar la PARTE APLICABLE o CONEXIÓN DE PACIENTE al circuito de ensayo.*
- Cargar el condensador C a 5 kV c.c. con el interruptor S en la posición A.*
- Descargar el condensador C actuando el interruptor S a la posición B, y medir la energía E_1 suministrada a la carga de $100\ \Omega$.*
- Retirar el EQUIPO ME bajo ensayo del circuito de ensayo y repetir los pasos b) y c), midiendo la energía E_2 suministrada a la carga de $100\ \Omega$.*
- Verificar que la energía E_1 es al menos el 90% de E_2 .*



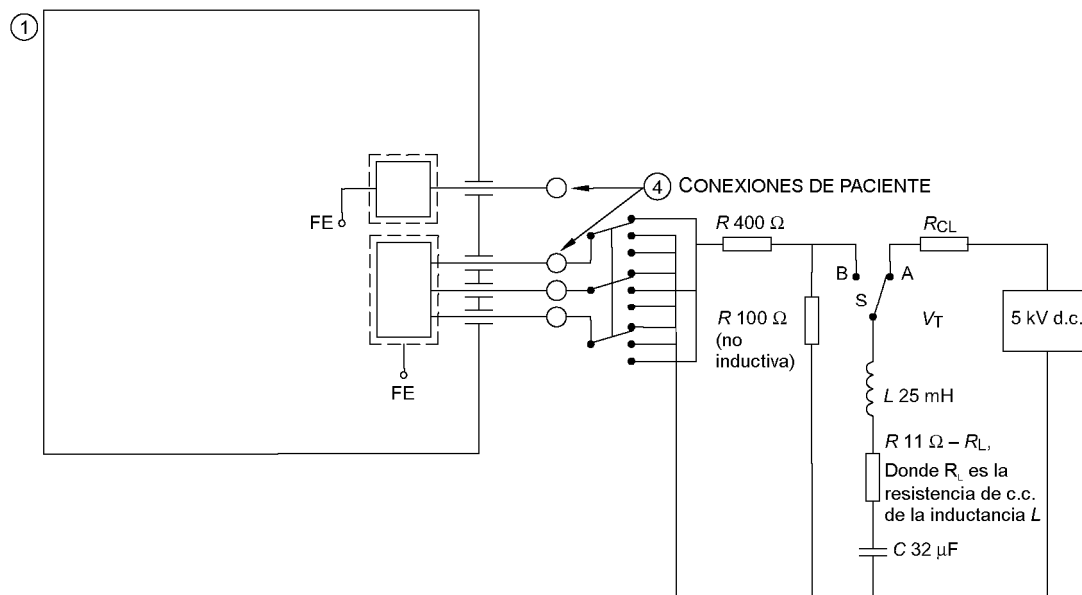
Para las leyendas, véase la tabla 5.

Componentes

V_T	Tensión de ensayo
S	Interruptor para la aplicación de la tensión de ensayo
R_1, R_2	Tolerancia del $\pm 2\%$, no menor de 2 kV
R_{CL}	Resistencia limitadora de corriente
D_1, D_2	Diodos de silicio de pequeña señal

Otros componentes con tolerancias del $\pm 5\%$

Figura 10 – Aplicación de tensión de ensayo a CONEXIONES DE PACIENTE individuales para PARTES APLICABLES PROTEGIDAS CONTRA DESFIBRILACIÓN (véase el apartado 8.5.5.1)



Para las leyendas, véase la tabla 5.

Componentes

S Interruptor para la aplicación de la tensión de ensayo

A, B Posiciones del interruptor

R_{CL} Resistencia limitadora de corriente

Otros componentes con tolerancias del $\pm 5\%$

Figura 11 – Aplicación de tensión de ensayo al ensayo de energía de desfibrilación suministrada (véase el apartado 8.5.5.2)

8.6 * Tierra de protección, tierra funcional y equipotencialidad del EQUIPO ME

8.6.1 * Aplicabilidad de los requisitos

Los requisitos de los apartados 8.6.2 a 8.6.8 (inclusive) se aplican a menos que las partes en cuestión cumplan con los requisitos y ensayos de la Norma IEC 60950-1 para tierra de protección y sirva como un MEDIO DE PROTECCIÓN DE OPERADOR pero no como un MEDIO DE PROTECCIÓN DE PACIENTE.

8.6.2 * BORNE DE TIERRA DE PROTECCIÓN

El BORNE DE TIERRA DE PROTECCIÓN del EQUIPO ME debe ser adecuado para la conexión a un sistema externo de tierra de protección bien mediante un CONDUCTOR DE TIERRA DE PROTECCIÓN en un CABLE DE RED DE ALIMENTACIÓN mediante una clavija apropiada, cuando sea adecuado, o bien mediante un CONDUCTOR DE TIERRA DE PROTECCIÓN FIJO.

Los medios de fijación del BORNE DE TIERRA DE PROTECCIÓN del EQUIPO ME para conductores de alimentación FIJOS de los CABLES DE RED DE ALIMENTACIÓN deben cumplir con el requisito del apartado 8.11.4.3. No debe ser posible el aflojamiento de los medios de fijación sin el uso de una HERRAMIENTA.

Los tornillos para las CONEXIONES DE TIERRA DE PROTECCIÓN internas deben estar completamente cubiertos o protegidos contra el aflojamiento accidental desde fuera del EQUIPO ME.

Cuando una BASE DE CONECTOR forma la conexión de red al EQUIPO ME, el contacto de tierra de la BASE DE CONECTOR se debe considerar como el BORNE DE TIERRA DE PROTECCIÓN.

El BORNE DE TIERRA DE PROTECCIÓN no se debe usar para la conexión mecánica entre diferentes partes del EQUIPO ME o para la fijación de cualquier componente no relacionado con la tierra de protección o tierra funcional.

La conformidad se verifica por inspección de los materiales y construcción, por ensayos manuales, y por el ensayo del apartado 8.11.4.3.

8.6.3 * Tierra de protección de partes en movimiento

Ninguna CONEXIÓN DE TIERRA DE PROTECCIÓN no se debe usar para una parte en movimiento a menos que el FABRICANTE demuestre que la conexión permanecerá eficaz durante la VIDA DE SERVICIO ESPERADA del EQUIPO ME.

La conformidad se verifica por inspección del EQUIPO ME y, si es necesario, por inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

8.6.4 Impedancia y capacidad de transporte de corriente

- a) * Las CONEXIONES DE TIERRA DE PROTECCIÓN deben ser capaces de llevar corrientes de defecto de modo eficaz y sin excesivas caídas de tensión.

Para los EQUIPOS ME PERMANENTEMENTE INSTALADOS, la impedancia entre el BORNE DE TIERRA DE PROTECCIÓN y cualquier parte PUESTA A TIERRA DE PROTECCIÓN no debe exceder de 100 m Ω , excepto como se permite en el apartado 8.6.4 b).

Para los EQUIPOS ME con una BASE DE CONECTOR, la impedancia entre el contacto de tierra en la BASE DE CONECTOR y cualquier parte PUESTA A TIERRA DE PROTECCIÓN no debe exceder de 100 m Ω , excepto como se permite en el apartado 8.6.4 b).

Para los EQUIPOS ME con una CABLE DE RED DE ALIMENTACIÓN no DESMONTABLE, la impedancia entre el contacto de tierra de protección en la CLAVIJA DE RED y cualquier parte PUESTA A TIERRA DE PROTECCIÓN no debe exceder de 200 m Ω , excepto como se permite en el apartado 8.6.4 b).

La conformidad se verifica por el siguiente ensayo:

Una corriente de 25 A o 1,5 veces la corriente ASIGNADA más elevada del circuito relevante, eligiendo la mayor ($\pm 10\%$), de una fuente de corriente con una frecuencia de 50 Hz o 60 Hz y con una tensión en vacío que no exceda de 6 V, se inyecta durante 5 s a 10 s a través del BORNE DE TIERRA DE PROTECCIÓN o del contacto de tierra de protección de la BASE DE CONECTOR o del contacto de tierra de protección de la CLAVIJA DE RED y cada parte PUESTA A TIERRA DE PROTECCIÓN.

La caída de tensión entre las partes descritas se mide y se determina la impedancia a partir de la corriente y caída de tensión.

Cuando el producto de la corriente de ensayo como se especifica anteriormente y la impedancia total (es decir, la impedancia que está siendo medida más la impedancia de las sondas de ensayo y las impedancias de los contactos) pudiera exceder 6 V, la impedancia se mide en primer lugar con una tensión en vacío que no exceda de 6 V.

Si la impedancia medida está dentro del límite permitido, la medición de la impedancia es entonces repetida usando una fuente de corriente con una tensión en vacío suficiente para proporcionar la corriente especificada en la impedancia total, o la aptitud para llevar corriente del conductor de tierra de protección relevante y conexión de tierra de protección se confirma verificando que la sección es al menos igual a la de los conductores relevantes que llevan corriente.

- b) * La impedancia de las CONEXIONES DE TIERRA DE PROTECCIÓN se permite que exceda los valores especificados anteriormente si los circuitos relevantes tienen la capacidad de limitar la corriente de modo que, en caso de cortocircuito del aislamiento relevante, los valores permitidos de CORRIENTE DE CONTACTO y de CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO no se excedan.

La conformidad se verifica por inspección y, si es necesario, mediante medición de la CORRIENTE DE FUGA en la CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO relevante. Las corrientes transitorias que se produzcan durante los primeros 50 ms después del cortocircuito son despreciadas.

8.6.5 Recubrimiento de superficies

Los elementos conductores de los EQUIPOS ME que tienen recubrimientos de superficie de material de conductividad pobre tales como pintura, y entre las cuales el contacto eléctrico es esencial para una CONEXIÓN DE TIERRA DE PROTECCIÓN, deben tener los recubrimientos retirados en el punto de contacto a menos que el análisis de la construcción de la unión y del PROCESO de fabricación haya demostrado que los requisitos para la impedancia y capacidad de transporte de corriente se garantizan sin retirar el recubrimiento de la superficie.

La conformidad se verifica por inspección.

8.6.6 Clavijas y tomas de corriente

Cuando la conexión entre la RED DE ALIMENTACIÓN y el EQUIPO ME o entre partes separadas del EQUIPO ME que pueden ser puestas en funcionamiento por personas diferentes al PERSONAL DE SERVICIO, se realiza mediante un dispositivo de base y clavija, la CONEXIÓN DE TIERRA DE PROTECCIÓN se debe hacer antes e interrumpir después de que las conexiones de red se realicen o interrumpan. Esto se aplica también cuando están PUESTAS A TIERRA DE PROTECCIÓN partes intercambiables.

La conformidad se verifica por inspección.

8.6.7 * CONDUCTOR DE EQUIPOTENCIALIDAD

Si el EQUIPO ME se suministra con un borne para la conexión de un CONDUCTOR DE EQUIPOTENCIALIDAD, se aplican los siguientes requisitos:

- El borne debe ser accesible al OPERADOR con el EQUIPO ME en cualquier posición de UTILIZACIÓN NORMAL.
- El RIESGO de desconexión accidental se debe minimizar en UTILIZACIÓN NORMAL.
- El borne debe permitir que el conductor sea separado sin el uso de una HERRAMIENTA.
- El borne no se debe usar para una CONEXIÓN DE TIERRA DE PROTECCIÓN.
- El borne debe estar marcado con el símbolo IEC 60417-5021 (DB:2002-10) (véase la tabla D.1, símbolo 8).
- Las instrucciones de uso deben contener información sobre la función y uso del CONDUCTOR DE EQUIPOTENCIALIDAD junto con una referencia a los requisitos de esta norma para los SISTEMAS ME.

El CABLE DE RED DE ALIMENTACIÓN no debe incorporar un CONDUCTOR DE EQUIPOTENCIALIDAD.

La conformidad se verifica por inspección.

8.6.8 BORNE DE TIERRA FUNCIONAL

Un BORNE DE TIERRA FUNCIONAL del EQUIPO ME no debe ser usado para proporcionar una CONEXIÓN A TIERRA DE PROTECCIÓN.

La conformidad se verifica por inspección.

8.6.9 * EQUIPOS ME CLASE II

Si los EQUIPOS ME CLASE II con pantallas internas seccionadas se suministran con un CABLE DE RED DE ALIMENTACIÓN que tenga tres conductores, el tercer conductor (conectado al contacto de tierra de protección de la CLAVIJA DE RED) se debe usar únicamente como conexión de tierra funcional a un BORNE DE TIERRA FUNCIONAL para estas pantallas y debe ser de color verde y amarillo.

El aislamiento de dichas pantallas internas y todo el cableado interno conectado a ellas deben proporcionar dos MEDIOS DE PROTECCIÓN. En tales casos, debe haber una explicación en la descripción técnica.

La conformidad se verifica por inspección y por medición. El aislamiento se ensaya como se describe en el apartado 8.8.

8.7 CORRIENTES DE FUGA y CORRIENTES AUXILIARES DE PACIENTE

8.7.1 Requisitos generales

- a) El seccionamiento eléctrico que proporciona protección contra choque eléctrico debe ser de tal calidad que las corrientes que fluyan a través del mismo estén limitadas a los valores especificados en el apartado 8.7.3.
- b) Los valores especificados de CORRIENTE DE FUGA A TIERRA, CORRIENTE DE CONTACTO, CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE y CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE se aplican en cualquier combinación de las siguientes condiciones:
 - a la temperatura de funcionamiento y siguiendo el tratamiento de pre-acondicionamiento de humedad, como se describe en el apartado 5.7;
 - en CONDICIÓN NORMAL y en las CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO especificadas en el apartado 8.7.2;
 - con el EQUIPO ME conectado en estado de espera y funcionando completamente y con cualquier interruptor en la PARTE DE RED en cualquier posición;
 - con la más alta frecuencia de alimentación ASIGNADA;
 - con una alimentación igual al 110% de la más alta TENSIÓN DE ALIMENTACIÓN ASIGNADA.

8.7.2 * CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO

Los valores permitidos especificados en el apartado 8.7.3 se aplican en las CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO especificadas en el apartado 8.1 b) excepto que:

- cuando el aislamiento se use junto con una CONEXIÓN A TIERRA DE PROTECCIÓN, el cortocircuito del aislamiento se aplica únicamente en las circunstancias especificadas en el apartado 8.6.4 b);
- la única CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO para la CORRIENTE DE FUGA A TIERRA es la interrupción de un conductor de alimentación a la vez;
- las CORRIENTES DE FUGA y la CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE no se miden en la CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO de cortocircuito de una parte constituyente del AISLAMIENTO DOBLE.

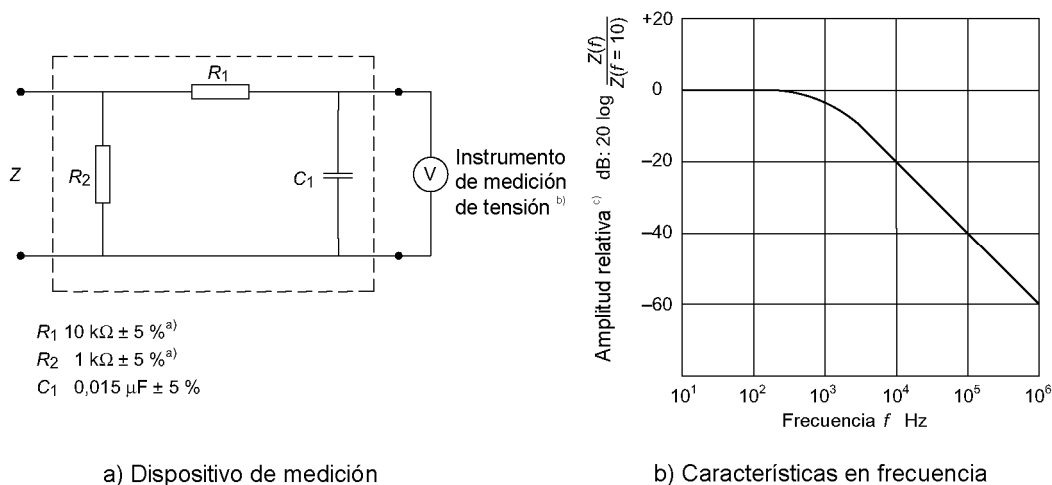
Las CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO no se deben aplicar al mismo tiempo que las condiciones especiales de ensayo de MÁXIMA TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN sobre las PARTES APLICABLES [apartado 8.7.4.7 b)] y partes no PUESTAS A TIERRA DE PROTECCIÓN de la ENVOLVENTE [apartado 8.7.4.7 d)].

8.7.3 * Valores admisibles

- Los valores admisibles especificados en los apartados 8.7.3 b), c) y d) se aplican a las corrientes que circulan a través de la red de la figura 12 a) y medidas como se muestra en esta figura [o mediante un dispositivo de medición de contenido en frecuencias de las corrientes como se define en la figura 12 b)]. Los valores se aplican a formas de onda de c.c., c.a. y compuestas. A menos que se establezca de otro modo, pueden ser c.c. o r.m.s.
- Los valores admisibles de las CORRIENTES DE FUGA DE PACIENTE y CORRIENTES AUXILIARES DE PACIENTE están indicados en las tablas 3 y 4. Los valores de c.a. se aplican a corrientes que tengan una frecuencia de no menos de 0,1 Hz.
- Los valores admisibles de CORRIENTE DE CONTACTO son 100 μA en CONDICIÓN NORMAL y 500 μA en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO.
- Los valores admisibles de CORRIENTE DE FUGA A TIERRA son 5 mA en CONDICIÓN NORMAL y 10 mA en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO. Para EQUIPOS ME PERMANENTEMENTE INSTALADOS conectados a un circuito de alimentación que alimenta únicamente a este EQUIPO ME, se permite un valor superior de CORRIENTE DE FUGA A TIERRA.

NOTA Una regulación local puede establecer límites para corrientes de fuga a tierra de la instalación. Véase también la Norma IEC 60364-7-710 [10].

- Adicionalmente, sin importar a la forma de onda y la frecuencia, ninguna CORRIENTE DE FUGA debe exceder 10 mA r.m.s. en CONDICIÓN NORMAL o en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO cuando se mide con un dispositivo no ponderado en frecuencia.



NOTA La red y el instrumento de medición de tensión son reemplazados por el símbolo



en las siguientes figuras.

- Componentes no inductivos.
- Resistencia $\geq 1 \text{ M}\Omega$ y capacidad $\leq 150 \text{ pF}$.
- $Z(f)$ es la impedancia de transferencia de la red, esto es $V_{\text{out}}/I_{\text{in}}$, para una corriente de frecuencia f .

Figura 12 – Ejemplo de un dispositivo de medición y su característica en frecuencia (véase el apartado 8.7.3)

Tabla 3 – * Valores admisibles de CORRIENTES DE FUGA DE PACIENTE y CORRIENTES AUXILIARES DE PACIENTE bajo CONDICIÓN NORMAL y CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO

Corriente en μA

Corriente	Descripción	Referencia	Circuito de medición		PARTE APLICABLE TIPO B		PARTE APLICABLE TIPO BF		PARTE APLICABLE TIPO CF	
					NC	SFC	NC	SFC	NC	SFC
CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE		8.7.4.8	Figura 19	c.c.	10	50	10	50	10	50
				c.a.	100	500	100	500	10	50
CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE	De la CONEXIÓN DE PACIENTE a tierra	8.7.4.7 a)	Figura 15	c.c.	10	50	10	50	10	50
				c.a.	100	500	100	500	10	50
	Causada por una tensión externa sobre una SIP/SOP	8.7.4.7 c)	Figura 17	c.c.	10	50	10	50	10	50
				c.a.	100	500	100	500	10	50
CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE total ^a	Con los mismos tipos de PARTE APLICABLE conectados juntos	8.7.4.7 a) y 8.7.4.7 h)	Figura 15 y figura 20	c.c.	50	100	50	100	50	100
				c.a.	500	1 000	500	1 000	50	100
	Causada por una tensión externa sobre una SIP/SOP	8.7.4.7 c) y 8.7.4.7 h)	Figura 17 y figura 20	c.c.	50	100	50	100	50	100
				c.a.	500	1 000	500	1 000	50	100
Leyenda										
NC = CONDICIÓN NORMAL										
SFC = CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO										
NOTA 1 Para la CORRIENTE DE FUGA A TIERRA, véase el apartado 8.7.3 d).										
NOTA 2 Para la CORRIENTE DE CONTACTO, véase el apartado 8.7.3 c).										
^a Los valores de CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE total sólo son aplicables a los equipos que tengan múltiples PARTES APLICABLES. Véase el apartado 8.7.4.7 h). Las PARTES APLICABLES individuales deben cumplir con los valores de CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE.										

Tabla 4 – * Valores permisibles de CORRIENTES DE FUGA DE PACIENTE bajo las condiciones de ensayo especiales identificadas en el apartado 8.7.4.7

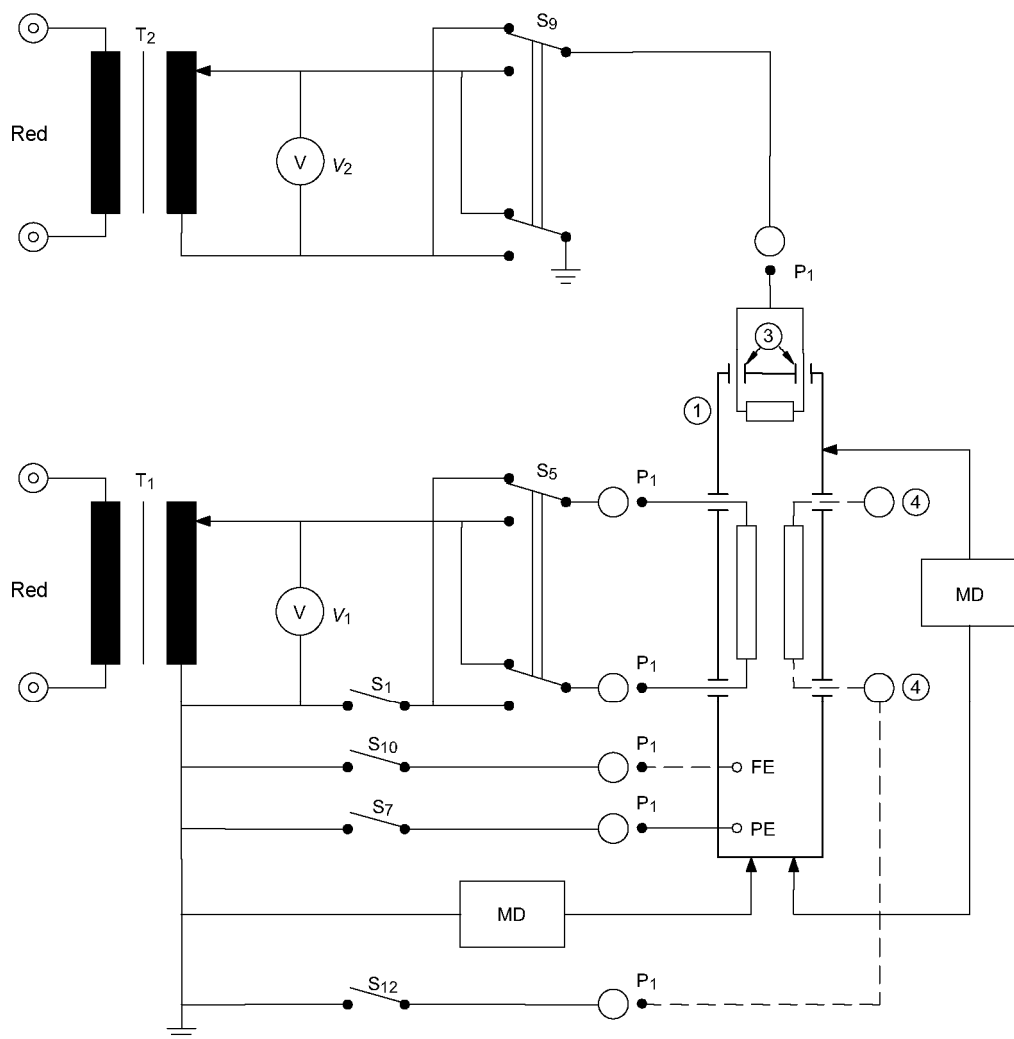
Corriente en μA

Corriente	Descripción ^a	Referencia	Circuito de medición	PARTE APLICABLE TIPO B	PARTE APLICABLE TIPO BF	PARTE APLICABLE TIPO CF
CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE	Causada por una tensión externa sobre la CONEXIÓN DE PACIENTE de una PARTE APLICABLE TIPO F	8.7.4.7 b)	Figura 16	No aplicable	5 000	50
	Causada por una tensión externa sobre una PARTE ACCESIBLE metálica no PUESTA A TIERRA DE PROTECCIÓN	8.7.4.7 d)	Figura 18	500	500	– ^c
CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE total ^b	Causada por una tensión externa sobre la CONEXIÓN DE PACIENTE de una PARTE APLICABLE TIPO F	8.7.4.7 b) y 8.7.4.7 h)	Figura 16 y figura 20	No aplicable	5 000	100
	Causada por una tensión externa sobre una PARTE ACCESIBLE metálica no PUESTA A TIERRA DE PROTECCIÓN	8.7.4.7 d) y 8.7.4.7 h)	Figura 18 y figura 20	1 000	1 000	– ^c
^a La condición referenciada en la tabla IV de la segunda edición como "TENSIÓN DE RED sobre PARTE APLICABLE", y tratada en esa edición como una CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO, se trata en esta edición como una condición especial de ensayo. El ensayo con la MÁXIMA TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN sobre una PARTE ACCESIBLE no PUESTA A TIERRA DE PROTECCIÓN es también una condición especial de ensayo, pero los valores permitidos son los mismos que para la CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO. Véanse también las justificaciones de los apartados 8.5.2.2 y 8.7.4.7 d). ^b Los valores de CORRIENTES DE FUGA DE PACIENTE sólo son aplicables a los equipos que tengan múltiples PARTES APLICABLES. Véase el apartado 8.7.4.7 h). Las PARTES APLICABLES individuales deben cumplir con los valores de CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE. ^c Esta condición no se ensaya con las PARTES APLICABLES TIPO CF ya que está cubierta por el ensayo con la MÁXIMA TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN sobre la PARTE APLICABLE. Véase también la justificación del apartado 8.7.4.7 d).						

8.7.4 Mediciones

8.7.4.1 Generalidades

Las figuras de ensayo para CORRIENTE DE FUGA y CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE referenciadas en los apartados 8.7.4.5 a 8.7.4.8 (figura 13 a figura 19, inclusive) muestran configuraciones de ensayo adecuadas para usar conjuntamente con los PROCEDIMIENTOS de ensayo especificados en estos apartados. Se reconoce que otras figuras de ensayo pueden dar resultados precisos. Sin embargo, si los resultados de ensayo son próximos a los valores permitidos o si hay duda sobre como validar los resultados del ensayo, la figura de ensayo aplicable se debe usar como factor decisivo.



Para las leyendas, véase la tabla 5.

Leyenda

Medir (con S_7 cerrado si se trata de equipo CLASE I) bajo todas las combinaciones posibles de S_1 , S_5 , S_9 , S_{10} y S_{12} .

S_1 abierto es CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO.

Sólo para equipos CLASE I:

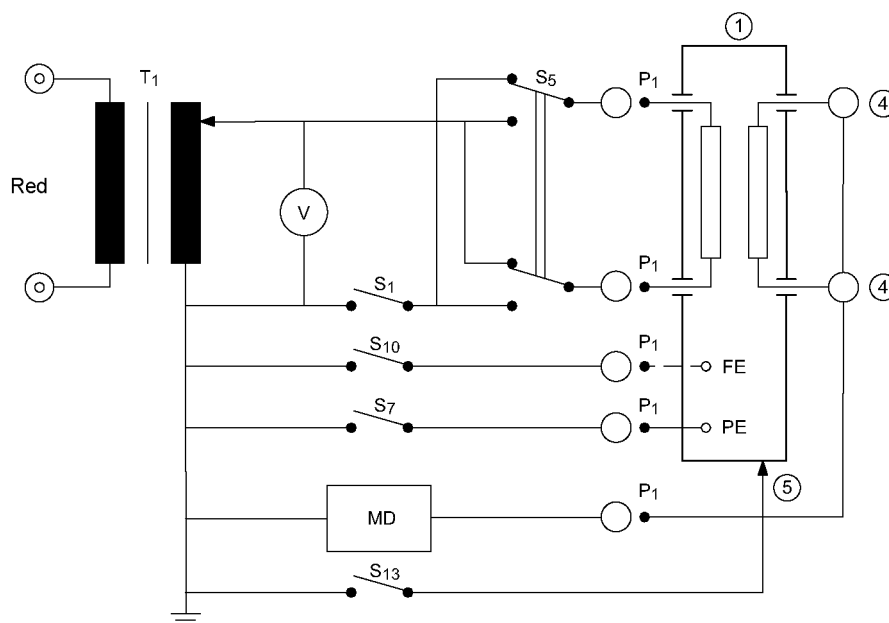
Medir con S_7 abierto (CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO) y S_1 cerrado bajo todas las combinaciones posibles de S_5 , S_9 , S_{10} y S_{12} .

Para los equipos CLASE II, no se usa la CONEXIÓN DE TIERRA DE PROTECCIÓN ni S_7 .

El transformador T_2 se usa si se requiere [véase el apartado 8.1 a)].

Ejemplo con el circuito de alimentación de medición de la figura F.1.

Figura 14 – Circuito de medición para CORRIENTE DE CONTACTO (véase el apartado 8.7.4.6)



Para las leyendas, véase la tabla 5.

Leyenda

Medir (con S₇ cerrado si se trata de un EQUIPO ME CLASE I) bajo todas las combinaciones posibles de S₁, S₅, S₁₀ y S₁₃.

S_1 abierto es CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO.

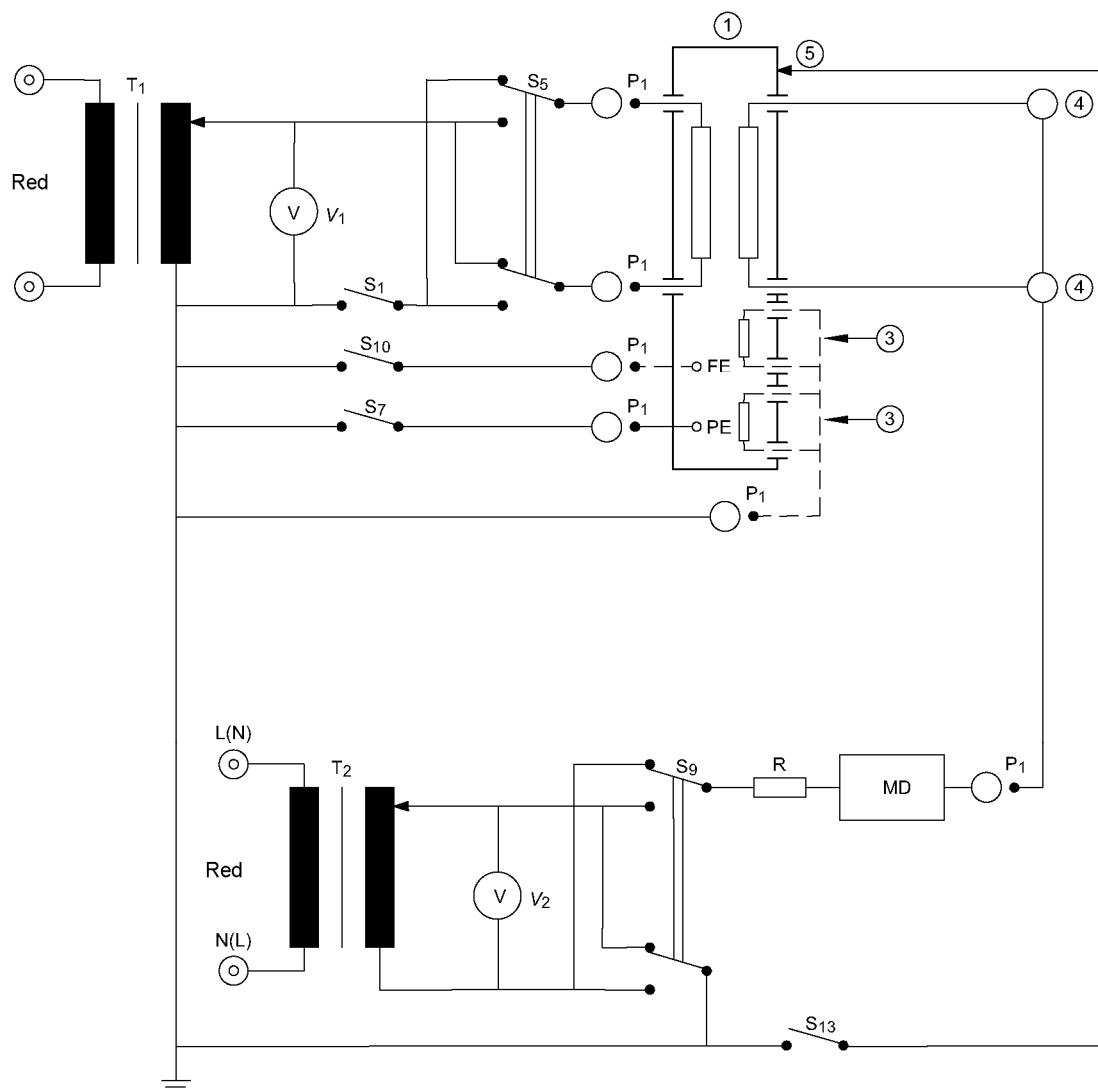
Sólo para EQUIPOS ME CLASE I:

Medir con S_7 abierto (CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO) y S_1 cerrado bajo todas las combinaciones posibles de S_5 , S_{10} y S_{13} .

Para los EQUIPOS ME CLASE II, no se usa la CONEXIÓN DE TIERRA DE PROTECCIÓN ni S₇.

Ejemplo con el circuito de alimentación de medición de la figura F.1.

Figura 15 – Circuito de medición para CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE de la CONEXIÓN DE PACIENTE a tierra [véase el apartado 8.7.4.7 a)]



Para las leyendas, véase la tabla 5.

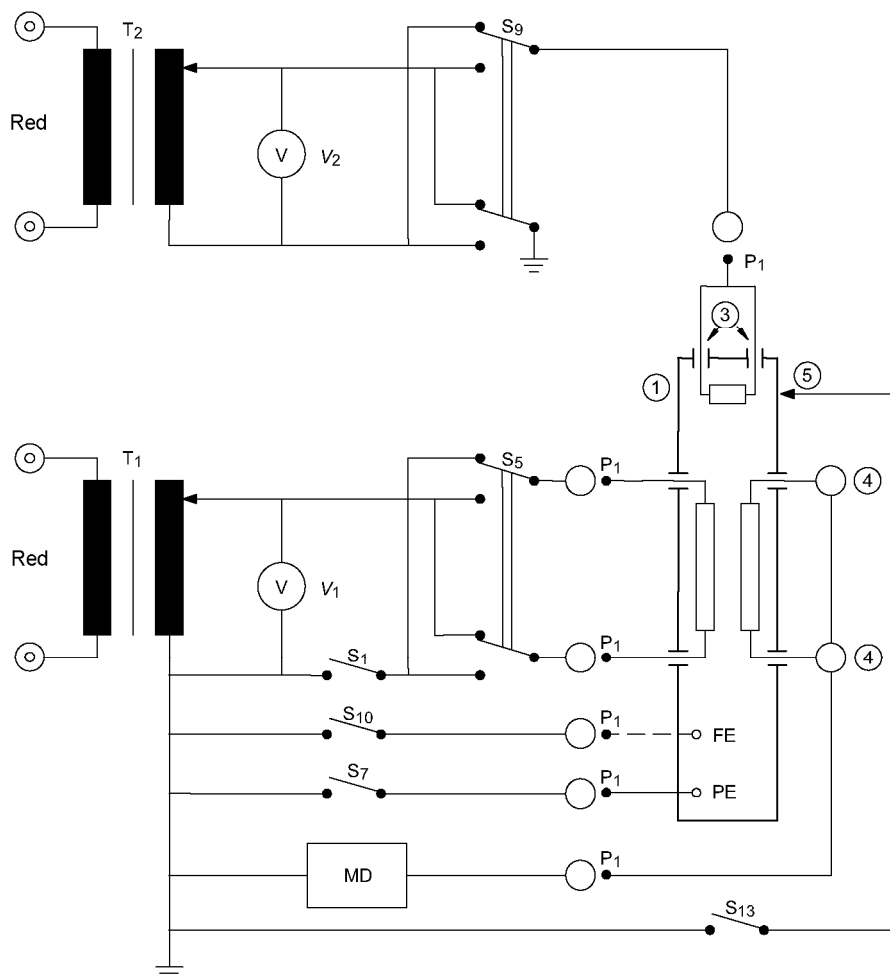
Leyenda

Medir (con S_7 cerrado si se trata de un EQUIPO ME CLASE I) con S_1 cerrado bajo todas las combinaciones posibles de S_5 , S_9 , S_{10} y S_{13} .

Para los EQUIPOS ME CLASE II, no se usa la CONEXIÓN DE TIERRA DE PROTECCIÓN ni S_7 .

Ejemplo con el circuito de alimentación de medición de la figura F.1.

Figura 16 – Circuito de medición para CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE a través de las CONEXIONES DE PACIENTE de una PARTE APLICABLE TIPO F a tierra causada por una tensión externa sobre las CONEXIONES DE PACIENTE [véase el apartado 8.7.4.7 b)]



Para las leyendas, véase la tabla 5.

Leyenda

Medir (con S_7 cerrado si se trata de un EQUIPO ME CLASE I) bajo todas las combinaciones posibles de S_1 , S_5 , S_9 , S_{10} y S_{13} .

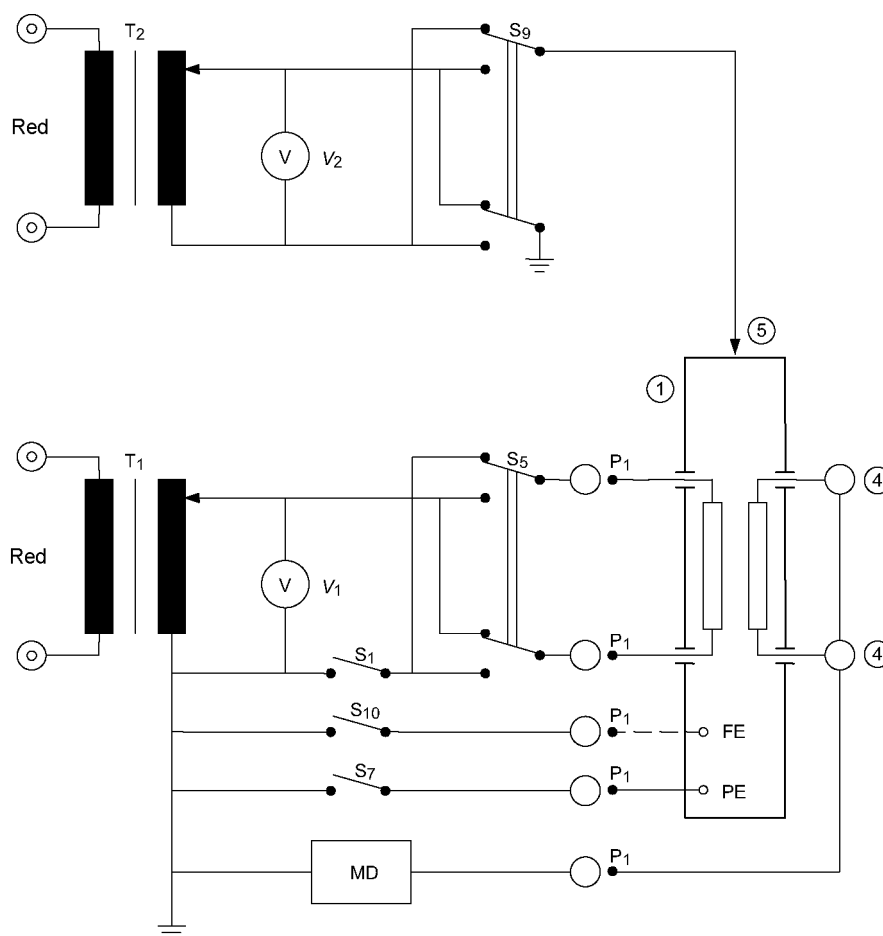
Sólo para EQUIPOS ME CLASE I:

Medir con S_7 abierto (CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO) y S_1 cerrado bajo todas las combinaciones posibles de S_5 , S_9 , S_{10} y S_{13} .

Para los EQUIPOS ME CLASE II, no se usa la CONEXIÓN DE TIERRA DE PROTECCIÓN ni S_7 .

Ejemplo con el circuito de alimentación de medición de la figura F.1.

Figura 17 – Circuito de medición para CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE desde las CONEXIONES DE PACIENTE a tierra causada por una tensión externa sobre las PARTES DE ENTRADA/SALIDA DE SEÑAL [véase el apartado 8.7.4.7 c)]



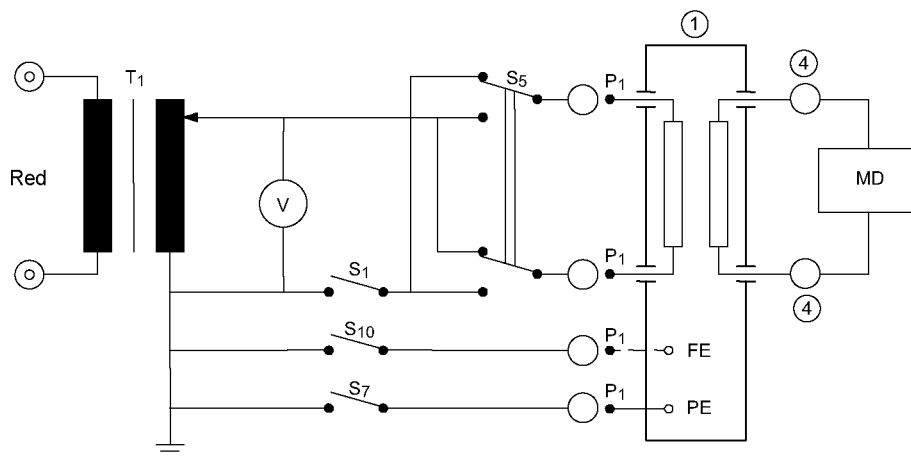
Para las leyendas, véase la tabla 5.

Leyenda

Medir con S₁ cerrado (y con S₇ cerrado si se trata de un EQUIPO ME CLASE I) bajo todas las combinaciones posibles de S₅, S₉, y S₁₀. Para los EQUIPOS ME CLASE II, no se usa la CONEXIÓN DE TIERRA DE PROTECCIÓN ni S₇.

Ejemplo con el circuito de alimentación de medición de la figura F.1.

Figura 18 – Circuito de medición para CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE desde las CONEXIONES DE PACIENTE a tierra causada por una tensión externa sobre las PARTES ACCESIBLES metálicas que no están PUESTAS A TIERRA DE PROTECCIÓN [véase el apartado 8.7.4.7 d)]



Para las leyendas, véase la tabla 5.

Leyenda

Medir (con S_7 cerrado si se trata de un EQUIPO ME CLASE I) bajo todas las combinaciones posibles de S_1 , S_5 , y S_{10} .

S_1 abierto es CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO.

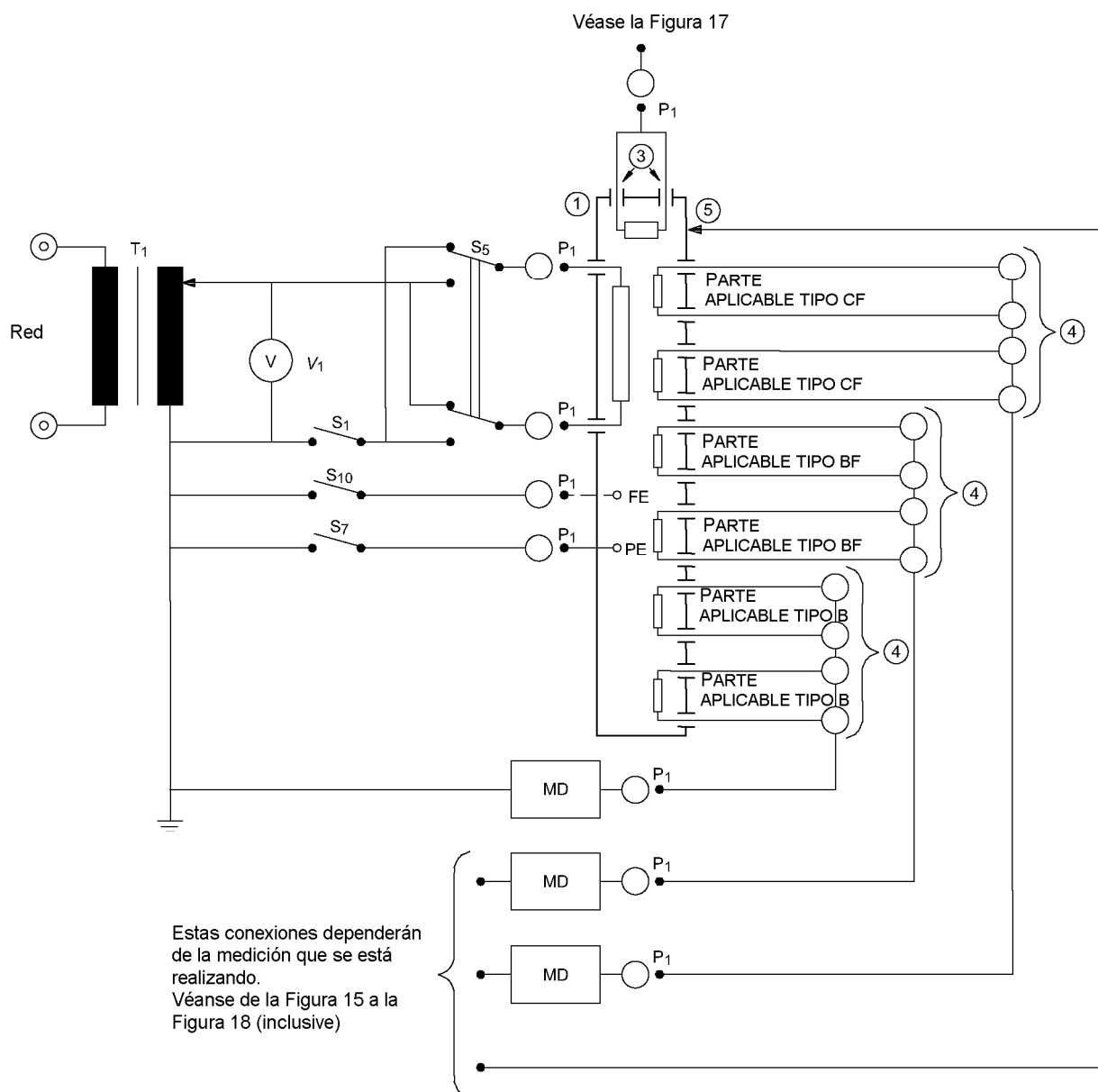
Sólo para EQUIPOS ME CLASE I:

Medir con S_7 abierto (CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO) y S_1 cerrado bajo todas las combinaciones posibles de S_5 y S_{10} .

Para los EQUIPOS ME CLASE II, no se usa la CONEXIÓN DE TIERRA DE PROTECCIÓN ni S₇.

Ejemplo con el circuito de alimentación de medición de la figura F.1.

Figura 19 – Circuito de medición para CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE (véase el apartado 8.7.4.8)





Para las leyendas, véase la tabla 5.

Leyenda

Para las posiciones de S_1 , S_5 , S_7 y S_{10} , véanse las figuras 15, 16, 17 ó 18.

Figura 20 – Circuito de medición para CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE total con todas las CONEXIONES DE PACIENTE de todas las PARTES APLICABLES del mismo tipo (PARTES APLICABLES TIPO B, PARTES APLICABLES TIPO BF o PARTES APLICABLES TIPO CF) conectadas juntas [véase el apartado 8.7.4.7 h)]

Tabla 5 – Leyenda de símbolos para las figuras 9 a 11, 13 a 20, A.15, anexos E y F

①	ENVOLVENTE del EQUIPO ME
②	Unidad de fuente de alimentación separada u otro equipo eléctrico en un SISTEMA ME que suministra energía al EQUIPO ME [véase el apartado 5.5 g) y anexo F]
③	PARTE DE ENTRADA/SALIDA DE SEÑAL cortocircuitada o cargada
④	CONEXIONES DE PACIENTE
⑤	PARTE ACCESIBLE metálica no PUESTA A TIERRA DE PROTECCIÓN
⑥	Circuito de PACIENTE
T_1, T_2	Transformadores de aislamiento mono o polifásicos con suficiente rango de potencia y tensión de salida ajustable (véase también la justificación para el apartado 8.7.4.2)
$V_{(1,2,3)}$	Voltímetro que indica valor r.m.s., usando, si es relevante y posible, un medidor con un conmutador
S_1, S_2, S_3	Interruptores de un solo polo, simulando la interrupción de un conductor de alimentación (CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO) (Véase el anexo F)
S_5, S_9	Conmutadores para invertir la polaridad de la TENSIÓN DE RED
S_7	Interruptor de un solo polo, simulando la interrupción de un CONDUCTOR DE TIERRA DE PROTECCIÓN al EQUIPO ME (CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO)
S_8	Interruptor de un solo polo, simulando la interrupción de un CONDUCTOR DE TIERRA DE PROTECCIÓN a una unidad de alimentación de energía separada u otro equipo eléctrico en un SISTEMA ME que alimenta al EQUIPO ME (CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO) (Véase el anexo F.5)
S_{10}	Interruptor para conectar un BORNE DE TIERRA FUNCIONAL al punto de tierra del circuito de alimentación de medición
S_{12}	Interruptor para conectar una CONEXIÓN DE PACIENTE al punto de tierra
S_{13}	Interruptor para conectar a tierra una PARTE ACCESIBLE metálica no PUESTA A TIERRA DE PROTECCIÓN
S_{14}	Interruptor para conectar/desconectar la CONEXIÓN DE PACIENTE a/de tierra
P_1	Tomas, clavijas o bornes para conexión de la alimentación del EQUIPO ME
P_2	Tomas, clavijas o bornes para conexión a una fuente de alimentación separada u otro equipo eléctrico en un SISTEMA ME que alimenta al EQUIPO ME (CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO) (Véase el anexo F.5)
MD	Circuito de medición (véase la figura 12)
FE	BORNE DE TIERRA FUNCIONAL
PE	BORNE DE TIERRA DE PROTECCIÓN
R	Impedancia para proteger la circuitería y las personas que realizan los ensayos, pero lo suficientemente baja para aceptar corrientes superiores que los valores permitidos de CORRIENTE DE FUGA a medir
-----	Conexión opcional
	Referencia a tierra (para mediciones de CORRIENTE DE FUGA y CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE y para los ensayos de PARTES APLICABLES PROTEGIDAS CONTRA DESFIBRILACIÓN, no conectadas a tierra de protección de la RED DE ALIMENTACIÓN)
	Fuente de tensión de RED DE ALIMENTACIÓN

8.7.4.2 * Circuitos de alimentación para la medición

El EQUIPO ME especificado para conexión a una RED DE ALIMENTACIÓN se conecta a una fuente de energía adecuada. Para los EQUIPOS ME monofásicos, la polaridad de la alimentación es reversible y los ensayos se realizan en ambas polaridades. Los EQUIPOS ME INTERNAMENTE ALIMENTADOS se ensayan sin conexión a un circuito de alimentación para la medición.

NOTA Las figuras F.1 a F.5 (inclusive) muestran algunas disposiciones adecuadas, pero no cubren todas las posibilidades, por ejemplo, alimentaciones trifásicas conectadas en triángulo.

8.7.4.3 * Conexión al circuito de alimentación de medición

- a) *Los EQUIPOS ME suministrados con un CABLE DE ALIMENTACIÓN se ensayan con este cable.*
- b) *Los EQUIPOS ME suministrados con una BASE DE CONECTOR se ensayan mientras están conectados al circuito de alimentación de medición a través de un CABLE DE ALIMENTACIÓN DESMONTABLE con una longitud de 3 m o una longitud y tipo especificados en las instrucciones de uso.*
- c) *Los EQUIPOS ME PERMANENTEMENTE INSTALADOS se ensayan mientras están conectados al circuito de alimentación de medición mediante una conexión lo más corta posible.*
- d) *Disposición de medición*

- 1) *Las PARTES APLICABLES, incluyendo los cables de PACIENTE (cuando estén presentes), son posicionadas sobre una superficie aislante con una constante dieléctrica de aproximadamente 1 (por ejemplo, poliestireno expandido) y aproximadamente 200 mm por encima de una superficie metálica puesta a tierra.*

NOTA 1 El circuito de alimentación de medición y el circuito de medición se deberían posicionar tan lejos como sea posible de cables de alimentación no apantallados. Se debería evitar el posicionamiento del EQUIPO ME sobre o cerca de una superficie metálica grande puesta a tierra.

NOTA 2 Cuando las PARTES APLICABLES sean tales que los resultados de los ensayos puedan depender de cómo se posicionan sobre la superficie aislante, el ensayo se repite según sea necesario para determinar el peor posicionamiento posible.

- 2) *Si no se usa un transformador de aislamiento para las mediciones de CORRIENTES DE FUGA (por ejemplo durante la medición de CORRIENTE DE FUGA para EQUIPOS ME de elevada potencia de entrada), la tierra de referencia de los circuitos de medición se conecta a la tierra de protección de la RED DE ALIMENTACIÓN.*

8.7.4.4 Dispositivo de medición (MD)

- a) *El dispositivo de medición carga la fuente de CORRIENTE DE FUGA o CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE con una impedancia resistiva de aproximadamente 1 000 Ω para c.c., c.a. y formas de onda compuestas con frecuencias de hasta e incluyendo 1 MHz.*
- b) *La evaluación de la corriente o componentes de corriente conforme al apartado 8.7.3 a) se obtiene automáticamente si se usa un dispositivo de medición conforme a la figura 12 a) o circuito similar con la misma característica de frecuencia. Esto permite mediciones del efecto total de todas las frecuencias con un único instrumento.*

Si la corriente o componentes de corriente con frecuencias que excedan 1 kHz pudieran exceder el límite de 10 mA especificado en el apartado 8.7.3 e), éstos se miden con otros medios apropiados tal como una resistencia no inductiva de 1 k Ω y un instrumento de medición adecuado.

- c) *El instrumento de medición de tensión como se muestra en la figura 12 a) tiene una resistencia de entrada de al menos 1 M Ω y una capacidad de entrada de no más de 150 pF. Indica el valor eficaz verdadero de la tensión de c.c., c.a. o formas de ondas compuestas que tienen componentes con frecuencias de 0,1 Hz hasta e incluyendo 1 MHz, con un error de indicación que no exceda del $\pm 5\%$ del valor indicado.*

La escala puede indicar la corriente a través del dispositivo de medición incluyendo la evaluación automática de componentes con frecuencias por encima de 1 kHz así como habilitar la comparación directa de la lectura con los valores límite especificados en el apartado 8.7.3.

Estos requisitos se pueden limitar a un rango de frecuencias con un límite superior más bajo de 1 MHz si se puede probar (por ejemplo, mediante el uso de un osciloscopio) que las frecuencias por encima de dicho límite superior no se producen en la corriente medida.

8.7.4.5 * Medición de la CORRIENTE DE FUGA A TIERRA

- a) Los EQUIPOS ME CLASE I se ensayan conforme a la figura 13.
- b) Si el EQUIPO ME tiene más de un CONDUCTOR DE TIERRA DE PROTECCIÓN (por ejemplo, uno conectado a la ENVOLVENTE principal y otro a una unidad de alimentación separada), entonces la corriente a medir es la corriente total que podría circular en el sistema de tierra de protección de la instalación.
- c) Para los EQUIPOS ME FIJOS que pueden tener conexiones a tierra a través de la estructura del edificio, el FABRICANTE debe especificar un procedimiento de ensayo adecuado y una configuración para la medición de CORRIENTE DE FUGA A TIERRA.

8.7.4.6 * Medición de la CORRIENTE DE CONTACTO

- a) Los EQUIPOS ME se ensayan conforme a la figura 14, usando un circuito de alimentación para la medición adecuado.

Medir con MD entre tierra y cada parte de la ENVOLVENTE que no está PUESTA A TIERRA DE PROTECCIÓN.

Medir con MD entre partes de la ENVOLVENTE que no están PUESTAS A TIERRA DE PROTECCIÓN.

En la CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO de interrupción de cualquier CONDUCTOR DE TIERRA DE PROTECCIÓN (cuando sea aplicable, véase el apartado 8.1 b)), medir con MD entre tierra y cualquier parte de la ENVOLVENTE que normalmente está PUESTA A TIERRA DE PROTECCIÓN.

NOTA No es necesario realizar mediciones separadas de más de una parte que está PUESTA A TIERRA DE PROTECCIÓN.

Los EQUIPOS ME INTERNAMENTE ALIMENTADOS se analizan para la CORRIENTE DE CONTACTO pero sólo entre partes de la ENVOLVENTE, no entre la ENVOLVENTE y tierra, a menos que se aplique el apartado 8.7.4.6 c).

- b) Si el EQUIPO ME tiene una ENVOLVENTE o una parte de la ENVOLVENTE de material aislante, una lámina de metal de 20 cm × 10 cm se aplica en estrecho contacto con la ENVOLVENTE o la parte relevante de la ENVOLVENTE.

La lámina de metal se mueve, si es posible, para determinar el valor más elevado de la CORRIENTE DE CONTACTO. La lámina de metal no debería tocar cualquier parte metálica de la ENVOLVENTE que esté posiblemente PUESTA A TIERRA DE PROTECCIÓN; sin embargo, las partes metálicas de la ENVOLVENTE que no están PUESTAS A TIERRA DE PROTECCIÓN se pueden cubrir parcial o totalmente mediante la lámina de metal.

Cuando no esté previsto medir la CORRIENTE DE CONTACTO en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO de interrupción del CONDUCTOR DE TIERRA DE PROTECCIÓN, la lámina de metal se dispone para hacer contacto con partes de la ENVOLVENTE que normalmente están PUESTAS A TIERRA DE PROTECCIÓN.

Cuando la superficie de la ENVOLVENTE tocada por el PACIENTE o por el OPERADOR sea mayor de 20 cm × 10 cm, el tamaño de la lámina de metal se aumenta conforme al área de contacto.

- c) Los EQUIPOS ME con una PARTE DE ENTRADA/SALIDA DE SEÑAL se ensayan adicionalmente usando un transformador T_2 , cuando se requiera (véase el apartado 8.1 a).

El valor de la tensión en el transformador T_2 es igual al 110% de la MÁXIMA TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN. La configuración de contacto específica usada cuando se aplica la tensión externa se determina para ser la más desfavorable en base a ensayos o análisis de circuitos.

8.7.4.7 Medición de la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE

Para detalles explicatorios adicionales, véase el anexo K, el cual contiene los diagramas simplificados de las CORRIENTES DE FUGA DE PACIENTE.

- a) Los EQUIPOS ME con una PARTE APLICABLE se ensayan conforme a la figura 15.

Una ENVOLVENTE, distinta de una PARTE APLICABLE, de material aislante se posiciona en cualquier posición de UTILIZACIÓN NORMAL sobre una superficie plana de metal conectada a tierra con dimensiones al menos iguales a la proyección plana de la ENVOLVENTE.

- b) * Los EQUIPOS ME con una PARTE APLICABLE TIPO F se ensayan adicionalmente conforme a la figura 16.

Las PARTES DE ENTRADA/SALIDA DE SEÑAL se conectan a tierra, si no están ya conectadas permanentemente a tierra en el EQUIPO ME.

El valor de la tensión a ajustar en el transformador T_2 de la figura 16 es igual al 110% de la MÁXIMA TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN.

Para esta medición, las PARTES ACCESIBLES de metal no PUESTAS A TIERRA DE PROTECCIÓN, incluyendo las CONEXIONES DE PACIENTE de otras PARTES APLICABLES (si están presentes), se conectan a tierra.

- c) * Los EQUIPOS ME con una PARTE APLICABLE y una PARTE DE ENTRADA/SALIDA DE SEÑAL se ensayan adicionalmente, cuando se requiera, conforme a la figura 17.

El valor de la tensión en el transformador T_2 es igual al 110% de la MÁXIMA TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN. La configuración de contacto específica usada cuando se aplica la tensión externa se determina para ser la más desfavorable en base a ensayos o análisis de circuitos.

- d) * Los EQUIPOS ME con una CONEXIÓN DE PACIENTE de una PARTE APLICABLE TIPO B que no está PUESTA A TIERRA DE PROTECCIÓN o una PARTE APLICABLE TIPO BF con PARTES ACCESIBLES de metal que no están PUESTAS A TIERRA DE PROTECCIÓN se ensayan adicionalmente conforme a la figura 18.

El valor de la tensión del transformador T_2 es igual al 110% de la MÁXIMA TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN.

Este ensayo no es necesario realizarlo si se puede demostrar que hay una separación adecuada de las partes implicadas.

- e) Una PARTE APLICABLE formada por una superficie de material aislante se ensaya usando una lámina de metal como se menciona en el apartado 8.7.4.6. Alternativamente, se usa solución salina al 0,9% en la que se sumerge la PARTE APLICABLE.

Cuando la superficie de la PARTE APLICABLE que está prevista para tocar al PACIENTE es considerablemente mayor que una lámina de 20 cm × 10 cm, el tamaño de la lámina se aumenta para corresponder al área de contacto.

Dicha lámina de metal o solución salina se considera como la única CONEXIÓN DE PACIENTE para la PARTE APLICABLE en cuestión.

- f) Cuando la CONEXIÓN DE PACIENTE está formada por un fluido el cual toca al PACIENTE, el fluido se reemplaza por solución salina al 0,9%, un electrodo se posiciona en la solución salina y este electrodo se considera como la CONEXIÓN DE PACIENTE para la PARTE APLICABLE en cuestión.

- g) La CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE se mide (véase también el anexo E):

- para las PARTES APLICABLES TIPO B y PARTES APLICABLES TIPO BF, desde y a todas las CONEXIONES DE PACIENTE de una única función, bien conectadas directamente juntas o bien cargadas como en UTILIZACIÓN NORMAL;
- en las PARTES APLICABLES TIPO CF, desde y a cada CONEXIÓN DE PACIENTE por turno.

Si las instrucciones de uso especifican alternativas para una parte desconectable de la PARTE APLICABLE (por ejemplo, sondas de PACIENTE y electrodos), las mediciones de CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE se realizan con la parte desconectable especificada menos favorable. Véase el apartado 7.9.2.14.

- h) * *La CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE total se mide desde y a todas las CONEXIONES DE PACIENTE de todas las PARTES APLICABLES del mismo tipo (PARTES APLICABLES TIPO B, PARTES APLICABLES TIPO BF o PARTES APLICABLES TIPO CF) conectadas juntas. Véase la figura 20. Si es necesario, una tierra funcional se puede desconectar antes de realizar este ensayo.*

NOTA La medición de la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE total de PARTES APLICABLES TIPO B sólo es necesaria si hay dos o más CONEXIONES DE PACIENTE que pertenecen a diferentes funciones que no están eléctricamente conectadas directamente juntas.

- i) *Si las CONEXIONES DE PACIENTE de la PARTE APLICABLE están cargadas en UTILIZACIÓN NORMAL, el dispositivo de medición se conecta a cada CONEXIÓN DE PACIENTE por turno.*

8.7.4.8 Medición de la CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE

El EQUIPO ME con una PARTE APLICABLE se ensaya conforme a la figura 19, usando un circuito de alimentación de medición adecuado, a menos que el EQUIPO ME tenga sólo una única CONEXIÓN DE PACIENTE.

La CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE se mide entre cualquier CONEXIÓN DE PACIENTE y el resto de CONEXIONES DE PACIENTE, bien conectadas directamente juntas o bien cargadas como en UTILIZACIÓN NORMAL (véase también el anexo E).

8.7.4.9 * EQUIPOS ME con múltiples CONEXIONES DE PACIENTE

Los EQUIPOS ME con múltiples CONEXIONES DE PACIENTE se analizan para garantizar que la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE y la CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE no exceden los valores permitidos para CONDICIÓN NORMAL mientras una o más CONEXIONES DE PACIENTE son:

- desconectadas del PACIENTE; y
- desconectadas del PACIENTE y puestos a tierra.

El ensayo se realiza si el examen del circuito del EQUIPO ME indica que la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE o la CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE puede aumentar hasta niveles excesivos bajo las condiciones anteriores. Las mediciones reales se deberían limitar a un número representativo de combinaciones.

8.8 Aislamiento

8.8.1 * Generalidades

Sólo se debe someter a ensayo el siguiente aislamiento:

- aislamiento del que depende un MEDIO DE PROTECCIÓN, incluyendo AISLAMIENTO REFORZADO;
- aislamiento entre partes de diferente polaridad de las PARTES DE RED sobre el lado de la RED DE ALIMENTACIÓN de cualquier fusible o DISPARADOR DE SOBREINTENSIDAD, el cual se debe ensayar como un MEDIO DE PROTECCIÓN.

El aislamiento que forma parte de un componente está exento siempre que el componente cumpla con el apartado 4.8.

El aislamiento que forma un MEDIO DE PROTECCIÓN DE OPERADOR está exento de los ensayos del apartado 8.8 si cumple con los requisitos y ensayos de la Norma IEC 60950-1 para COORDINACIÓN DE AISLAMIENTOS.

8.8.2 * Distancia a través de aislamiento sólido o uso de material en capas finas

El aislamiento sólido que forma AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO o AISLAMIENTO REFORZADO para una TENSIÓN DE TRABAJO DE CRESTA superior a 71 V debe:

- a) o bien tener una distancias a través de aislamiento de al menos 0,4 mm; o

- b) no formar parte de una ENVOLVENTE y no estar sometido a manejo o abrasión durante UTILIZACIÓN NORMAL, y tener:
- al menos dos capas de material, cada una de las cuales debe pasar el ensayo de rigidez dieléctrica apropiado; o
 - tres capas de material, para las cuales todas las combinaciones de dos capas juntas deben pasar el ensayo de rigidez dieléctrica apropiado.

El ensayo de rigidez dieléctrica apropiado para una o dos capas es el ensayo para un MEDIO DE PROTECCIÓN en el caso de AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO o el ensayo para dos MEDIOS DE PROTECCIÓN en el caso de AISLAMIENTO REFORZADO, respectivamente.

NOTA 1 No hay requisito de espesor mínimo para AISLAMIENTO PRINCIPAL, ni para aislamiento funcionando a TENSIONES DE TRABAJO de hasta 71 V.

NOTA 2 No hay requisito para todas las capas de aislamiento que son del mismo material.

La conformidad se verifica por inspección, por medición del espesor y por el ensayo de rigidez dieléctrica del apartado 8.8.3.

Para componentes bobinados, cuando se requiere AISLAMIENTO PRINCIPAL, AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO o AISLAMIENTO REFORZADO entre devanados, deben estar separados por aislamiento intercalado que cumpla con a) o b) o ambos, a menos que se use una de las siguientes construcciones del hilo:

- c) hilo que tiene aislamiento sólido, diferente a esmaltes basados en disolventes, que cumpla con a);
- d) hilo multicapa extruido o aislamiento enrollado en espiral (donde las capas se pueden ensayar individualmente en rigidez dieléctrica) que cumplen con b) interior y que pasan los ensayos del anexo L;
- e) hilo multicapa extruido o aislamiento enrollado en espiral (donde sólo se puede ensayar el hilo final en rigidez dieléctrica) y que pasan los ensayos del anexo L. El mínimo número de capas aplicadas al hilo debe ser como sigue:
 - AISLAMIENTO PRINCIPAL: dos capas enrolladas o una capa extruida;
 - AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO: dos capas, enrolladas o extruidas;
 - AISLAMIENTO REFORZADO: tres capas, enrolladas o extruidas.

Tanto en d) como en e), para el aislamiento enrollado en espiral donde las LÍNEAS DE FUGA entre capas, según se enrolle, son inferiores a las dadas en la tabla 12 o tabla 16 (para Grado de Contaminación 1) dependiendo del tipo de aislamiento en cuestión, el camino entre capas se debe sellar como una junta cementada en el apartado 8.9.3.3 y las tensiones de ensayo del ENSAYO DE TIPO en el apartado L.3 se incrementan a 1,6 veces sus valores normales.

NOTA 3 Una capa de material bobinado con más del 50% de solapamiento se considera que forma dos capas.

Cuando dos hilos aislados o uno desnudo y otro aislado están en contacto dentro del componente bobinado, cruzando uno al otro en un ángulo entre 45 ° y 90 ° y sometidos a la tensión del devanado, se debe proporcionar protección contra esfuerzo mecánico. Esta protección se puede conseguir, por ejemplo, proporcionando separación física en forma de funda aislante o material en láminas, o mediante el uso del doble de número de capas de aislamiento requeridas.

El componente terminado debe pasar los ensayos individuales de rigidez dieléctrica usando las tensiones de ensayo adecuadas del apartado 8.8.3.

La conformidad se verifica por inspección y medición y, si es aplicable, según se especifica en el anexo L. No obstante, los ensayos del anexo L no se repiten si los datos del material confirman la conformidad.

8.8.3 * Rigidez dieléctrica

La rigidez dieléctrica del aislamiento eléctrico sólido del EQUIPO ME debe ser capaz de soportar las tensiones de ensayo especificadas en la tabla 6. Sólo el aislamiento con una función de seguridad necesita ser sometido a los ensayos (véase el apartado 8.8.1).

La conformidad se verifica por la aplicación de la tensión de ensayo especificada en la tabla 6 durante 1 min:

- *inmediatamente después del acondicionamiento de humedad (como se describe en el apartado 5.7) con el EQUIPO ME desconectado durante el ensayo; y*
- *después de cualquier procedimiento de esterilización requerido (véanse los apartados 11.6.7, 7.9.2.12 y las instrucciones de uso) con el EQUIPO ME desconectado; y*
- *después de alcanzar una temperatura equivalente a la temperatura de funcionamiento alcanzada durante el ensayo de calentamiento del apartado 11.1.1.*

Inicialmente, se aplica no más de la mitad de la tensión de ensayo, y entonces se aumenta gradualmente durante un periodo de 10 s hasta el valor total, el cual se mantiene durante 1 min, después del cual se disminuye gradualmente durante un periodo de 10 s hasta menos de la mitad del valor total.

Las condiciones de ensayo son las siguientes:

- a) * *La tensión de ensayo tiene una forma de onda y frecuencia de modo que la resistencia dieléctrica sobre el aislamiento sea al menos igual a la que se produce en UTILIZACIÓN NORMAL. La forma de onda y frecuencia de la tensión de ensayo puede diferir de la tensión aplicada en UTILIZACIÓN NORMAL si se puede demostrar que la resistencia dieléctrica sobre el aislamiento ensayado no se verá disminuida.*

Cuando la tensión a la que el aislamiento relevante está sometida en UTILIZACIÓN NORMAL es no senoidal de c.a., el ensayo se puede realizar usando una tensión de ensayo senoidal de 50 Hz o 60 Hz.

Alternativamente, se puede usar una tensión de ensayo de c.c. igual al valor de cresta de la tensión de ensayo de la c.a.

La tensión de ensayo para la TENSIÓN DE TRABAJO a que el aislamiento está sometido es superior o igual que el valor especificado en la tabla 6.

- b) *Durante el ensayo, la perforación constituye un fallo. La perforación del aislamiento se considera que ha ocurrido cuando la corriente que fluye como resultado de la aplicación de la tensión de ensayo sube rápidamente de un modo incontrolado, es decir, el aislamiento no limita el flujo de corriente. El efecto corona o un simple contorno momentáneo no se considera como perforación del aislamiento.*
- c) *Si no es posible ensayar individualmente los aislamientos sólidos, entonces es necesario ensayar una parte grande del EQUIPO ME o incluso el EQUIPO ME completo. En este caso, es importante no sobrecargar los diferentes tipos y niveles de aislamiento y se debe tener en cuenta lo siguiente:*
- *Cuando una ENVOLVENTE o parte de una ENVOLVENTE esté formada por superficies no conductoras, se aplica la lámina de metal. Se debe tener cuidado para que lámina de metal se posicione de modo que no se produzcan contorneos en los bordes de revestimiento del aislamiento. Si es aplicable, la lámina de metal se mueve de modo que se ensayen todas las partes de la superficie.*
 - *Los circuitos en el lado del aislamiento bajo ensayo se deberían desconectar o cortocircuitar de modo que los componentes dentro de estos circuitos no se sobrecarguen durante el ensayo. Por ejemplo, los bornes de las PARTES DE RED, las PARTES DE ENTRADA/SALIDA DE SEÑAL y las CONEXIONES DE PACIENTE (si se aplica) respectivamente son cortocircuitadas durante el ensayo.*

- Cuando hay condensadores en el aislamiento bajo ensayo (por ejemplo, condensadores de filtro de radio frecuencia), se pueden desconectar durante el ensayo, si están certificados conforme a la Norma IEC 60384-14.

Tabla 6 – Tensiones de ensayo para aislamiento sólido que forma un MEDIO DE PROTECCIÓN

TENSIÓN DE TRABAJO DE CRESTA (U) V cresta	TENSIÓN DE TRABAJO DE CRESTA (U) V c.c.	Tensiones de ensayo c.a. en V r.m.s.							
		MEDIOS DE PROTECCIÓN DE OPERADOR				MEDIOS DE PROTECCIÓN DE PACIENTE			
		Protección de PARTES DE RED		Protección de CIRCUITOS SECUNDARIOS		Protección de PARTES DE RED		Protección de CIRCUITOS SECUNDARIOS	
		Un MOOP	Dos MOOP	Un MOOP	Dos MOOP	Un MOPP	Dos MOPP	Un MOPP	Dos MOPP
$U < 42,4$	$U < 60$	1 000	2 000	No ensayo	No ensayo	1 500	3 000	500	1 000
$42,4 < U \leq 71$	$60 < U \leq 71$	1 000	2 000	Véase tabla 7	Véase tabla 7	1 500	3 000	750	1 500
$71 < U \leq 184$	$71 < U \leq 184$	1 000	2 000	Véase tabla 7	Véase tabla 7	1 500	3 000	1 000	2 000
$184 < U \leq 212$	$184 < U \leq 212$	1 500	3 000	Véase tabla 7	Véase tabla 7	1 500	3 000	1 000	2 000
$212 < U \leq 354$	$212 < U \leq 354$	1 500	3 000	Véase tabla 7	Véase tabla 7	1 500	4 000	1 500	3 000
$354 < U \leq 848$	$354 < U \leq 848$	Véase tabla 7	3 000	Véase tabla 7	Véase tabla 7	$\sqrt{2} U + 1\,000$	$2 \times (\sqrt{2} U + 1\,500)$	$\sqrt{2} U + 1\,000$	$2 \times (\sqrt{2} U + 1\,500)$
$848 < U \leq 1\,414$	$848 < U \leq 1\,414$	Véase tabla 7	3 000	Véase tabla 7	Véase tabla 7	$\sqrt{2} U + 1\,000$	$2 \times (\sqrt{2} U + 1\,500)$	$\sqrt{2} U + 1\,000$	$2 \times (\sqrt{2} U + 1\,500)$
$1\,414 < U \leq 10\,000$	$1\,414 < U \leq 10\,000$	Véase tabla 7	Véase tabla 7	Véase tabla 7	Véase tabla 7	$U/\sqrt{2} + 2\,000$	$\sqrt{2} U + 5\,000$	$U/\sqrt{2} + 2\,000$	$\sqrt{2} U + 5\,000$
$10\,000 < U \leq 14\,140$	$10\,000 < U \leq 14\,140$	$1,06 \times U/\sqrt{2}$	$1,06 \times U/\sqrt{2}$	$1,06 \times U/\sqrt{2}$	$1,06 \times U/\sqrt{2}$	$U/\sqrt{2} + 2\,000$	$\sqrt{2} U + 5\,000$	$U/\sqrt{2} + 2\,000$	$\sqrt{2} U + 5\,000$
$U > 14\,140$	$U > 14\,140$	Si es necesario, se indicará en las normas particulares							

Tabla 7 – Tensiones de ensayo para MEDIOS DE PROTECCIÓN DE OPERADOR

Tensión den ensayo en V r.m.s.

TENSIÓN DE TRABAJO DE CRESTA (U) V cresta o V c.c.	Un MOOP	Dos MOOP	TENSIÓN DE TRABAJO DE CRESTA (U) V cresta o V c.c.	Un MOOP	Dos MOOP	TENSIÓN DE TRABAJO DE CRESTA (U) V cresta o V c.c.	Un MOOP	Dos MOOP
34	500	800	250	1 261	2 018	1 750	3 257	3 257
35	507	811	260	1 285	2 055	1 800	3 320	3 320
36	513	821	270	1 307	2 092	1 900	3 444	3 444
38	526	842	280	1 330	2 127	2 000	3 566	3 566
40	539	863	290	1 351	2 162	2 100	3 685	3 685
42	551	882	300	1 373	2 196	2 200	3 803	3 803
44	564	902	310	1 394	2 230	2 300	3 920	3 920
46	575	920	320	1 414	2 263	2 400	4 034	4 034
48	587	939	330	1 435	2 296	2 500	4 147	4 147
50	598	957	340	1 455	2 328	2 600	4 259	4 259
52	609	974	350	1 474	2 359	2 700	4 369	4 369
54	620	991	360	1 494	2 390	2 800	4 478	4 478
56	630	1 008	380	1 532	2 451	2 900	4 586	4 586
58	641	1 025	400	1 569	2 510	3 000	4 693	4 693
60	651	1 041	420	1 605	2 567	3 100	4 798	4 798
62	661	1 057	440	1 640	2 623	3 200	4 902	4 902
64	670	1 073	460	1 674	2 678	3 300	5 006	5 006
66	680	1 088	480	1 707	2 731	3 400	5 108	5 108
68	690	1 103	500	1 740	2 784	3 500	5 209	5 209
70	699	1 118	520	1 772	2 835	3 600	5 309	5 309
72	708	1 133	540	1 803	2 885	3 800	5 507	5 507
74	717	1 147	560	1 834	2 934	4 000	5 702	5 702
76	726	1 162	580	1 864	2 982	4 200	5 894	5 894
78	735	1 176	588	1 875	3 000	4 400	6 082	6 082
80	744	1 190	600	1 893	3 000	4 600	6 268	6 268
85	765	1 224	620	1 922	3 000	4 800	6 452	6 452
90	785	1 257	640	1 951	3 000	5 000	6 633	6 633
95	805	1 288	660	1 979	3 000	5 200	6 811	6 811
100	825	1 319	680	2 006	3 000	5 400	6 987	6 987
105	844	1 350	700	2 034	3 000	5 600	7 162	7 162
110	862	1 379	720	2 060	3 000	5 800	7 334	7 334
115	880	1 408	740	2 087	3 000	6 000	7 504	7 504
120	897	1 436	760	2 113	3 000	6 200	7 673	7 673
125	915	1 463	780	2 138	3 000	6 400	7 840	7 840
130	931	1 490	800	2 164	3 000	6 600	8 005	8 005
135	948	1 517	850	2 225	3 000	6 800	8 168	8 168
140	964	1 542	900	2 285	3 000	7 000	8 330	8 330
145	980	1 568	950	2 343	3 000	7 200	8 491	8 491
150	995	1 593	1 000	2 399	3 000	7 400	8 650	8 650
152	1 000	1 600	1 050	2 454	3 000	7 600	8 807	8 807
155	1 000	1 617	1 100	2 508	3 000	7 800	8 964	8 964
160	1 000	1 641	1 150	2 560	3 000	8 000	9 119	9 119
165	1 000	1 664	1 200	2 611	3 000	8 200	9 273	9 273
170	1 000	1 688	1 250	2 661	3 000	8 400	9 425	9 425
175	1 000	1 711	1 300	2 710	3 000	8 600	9 577	9 577
180	1 000	1 733	1 350	2 758	3 000	8 800	9 727	9 727
184	1 000	1 751	1 400	2 805	3 000	9 000	9 876	9 876
185	1 097	1 755	1 410	2 814	3 000	9 200	10 024	10 024
190	1 111	1 777	1 450	2 868	3 000	9 400	10 171	10 171
200	1 137	1 820	1 500	2 934	3 000	9 600	10 317	10 317
210	1 163	1 861	1 550	3 000	3 000	9 800	10 463	10 463
220	1 189	1 902	1 600	3 065	3 065	10 000	10 607	10 607
230	1 214	1 942	1 650	3 130	3 130			
240	1 238	1 980	1 700	3 194	3 194			

8.8.4 Aislamiento distinto al aislamiento de cables

8.8.4.1 * Resistencia mecánica y resistencia al calor

La resistencia al calor se debe mantener en todos los tipos de aislamientos, incluyendo las paredes de separación aislantes, durante la VIDA DE SERVICIO ESPERADA del EQUIPO ME.

La conformidad se verifica por inspección del EQUIPO ME y del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS y, si es necesario, junto con los siguientes ensayos:

- *resistencia a la humedad, etc. (véase el apartado 11.6);*
- *rigidez dieléctrica (véase el apartado 8.8.3);*
- *resistencia mecánica (véase el apartado 15.3).*

La resistencia al calor se establece mediante los siguientes ensayos, los cuales no es necesario realizar si se proporciona una evidencia de conformidad satisfactoria.

- a) *Para las partes de la ENVOLVENTE y otras partes externas de material aislante, el deterioro de las cuales podría generar un RIESGO inaceptable, mediante el ensayo de bola de presión:*

Las ENVOLVENTES y otras partes externas de material aislante, excepto el aislamiento de los cables flexibles y partes de material cerámico, se someten a un ensayo de bola de presión usando el aparato de ensayo mostrado en la figura 21. La superficie de la parte a ser ensayada se posiciona horizontalmente y una bola de acero de 5 mm de diámetro es presionada contra la superficie con una fuerza de 20 N. El ensayo se realiza en una cámara térmica a una temperatura de $75\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ o la temperatura ambiente indicada en la descripción técnica (véase el apartado 7.9.3.1) $\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ más el incremento de temperatura de la parte relevante de material aislante medida durante el ensayo del apartado 11.1, eligiendo el mayor.

La bola se retira después de 1 h y se mide el diámetro de la impresión dejada por la bola. Una impresión superior a 2 mm de diámetro constituye un fallo.

- b) *Para las partes de material aislante que soportan partes no aisladas de las PARTES DE RED, cuyo deterioro podrían influir en la seguridad del EQUIPO ME, mediante el ensayo de bola de presión:*

Se realiza el ensayo como se describe en el apartado a) anterior, pero a una temperatura de $125\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ o la temperatura ambiente indicada en la descripción técnica (véase el apartado 7.9.3.1) $\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ más el incremento de temperatura de la parte relevante de material aislante medida durante el ensayo del apartado 11.1, eligiendo el mayor.

El ensayo no se realiza sobre partes de material cerámico, partes aislantes de conmutadores, escobillas y similares, y sobre arrollamientos primarios no usados como AISLAMIENTO REFORZADO.

NOTA Para el AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO y AISLAMIENTO REFORZADO de materiales termoplásticos, véase también el apartado 13.1.2.

8.8.4.2 Resistencia al esfuerzo ambiental

Las características aislantes y resistencia mecánica de cualquier MEDIO DE PROTECCIÓN deben estar diseñadas o protegidas de modo que no sea probable deteriorarlas por los esfuerzos ambientales, incluyendo la deposición de suciedad o por el polvo resultante del uso de partes dentro del EQUIPO ME, de tal modo que las LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE se reduzcan por debajo de los valores especificados en el apartado 8.9.

Los materiales cerámicos altamente sinterizados, y similares, y perlas sueltas no se deben usar como AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO o AISLAMIENTO REFORZADO.

El material aislante en el que se integran conductores calefactores se puede considerar como un MEDIO DE PROTECCIÓN pero no se debe usar como dos MEDIOS DE PROTECCIÓN.

La conformidad se verifica por inspección, mediante medición y para la goma de látex natural mediante el siguiente ensayo:

Las partes de goma de látex natural son envejecidas en una atmósfera de oxígeno bajo presión. Las muestras se suspenden libremente en un cilindro de oxígeno, la capacidad efectiva del cilindro es al menos 10 veces el volumen de la muestra. El cilindro se llena con oxígeno comercial con una pureza no inferior al 97%, a una presión de $2,1 \text{ MPa} \pm 70 \text{ kPa}$.

Las muestras se mantienen en el cilindro a una temperatura de $70 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ durante 96 h. Inmediatamente después, se sacan del cilindro y se dejan a temperatura de la sala durante al menos 16 h. Después del ensayo, se examinan las muestras. Las grietas visibles a simple vista se consideran un fallo.

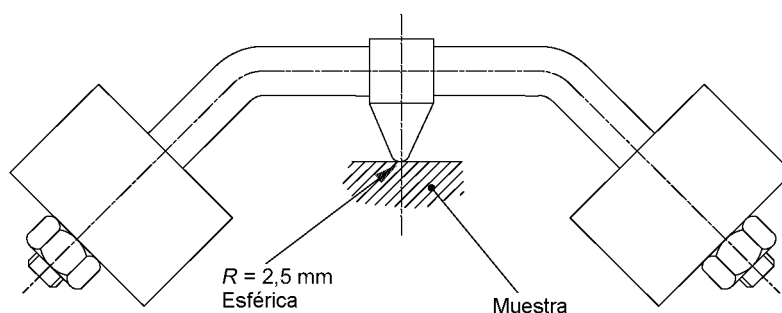


Figura 21 – Aparato para ensayo de bola de presión (véase el apartado 8.8.4.1)

8.9 * LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE

8.9.1 * Valores

8.9.1.1 Generalidades

Las LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE del EQUIPO ME deben ser iguales o mayores que los valores de la tabla 11 a la tabla 16 (inclusive), excepto como se especifica en los apartados 8.9.1.2 a 8.9.1.15. Véanse también los apartados 8.9.2 a 8.9.4.

8.9.1.2 LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE que cumplen con la Norma IEC 60950-1

Los valores de la tabla 11 a la tabla 16 (inclusive) no se aplican a las LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE que forman MEDIOS DE PROTECCIÓN DEL OPERADOR que cumplen con los requisitos de la Norma IEC 60950-1 para COORDINACIÓN DE AISLAMIENTO y se usan en las condiciones (por ejemplo categoría de sobretensión, grado de contaminación) bajo las cuales se probó la conformidad.

8.9.1.3 LÍNEAS DE FUGA a través de cristal, mica, cerámica y materiales similares

Para las LÍNEAS DE FUGA a través de cristal, mica, cerámica y otros materiales aislantes inorgánicos con características similares de formación de caminos conductores, los valores mínimos especificados de DISTANCIA EN EL AIRE se deben aplicar como la mínima LÍNEA DE FUGA.

8.9.1.4 Mínima LÍNEA DE FUGA

Si la mínima LÍNEA DE FUGA derivada de la tabla 11 a la tabla 16 (inclusive) es menor que la mínima DISTANCIA EN EL AIRE aplicable, ese valor de mínima DISTANCIA EN EL AIRE se debe aplicar como la mínima LÍNEA DE FUGA.

8.9.1.5 EQUIPOS ME asignados para altitudes elevadas

A menos que se declare de otro modo por el FABRICANTE, los EQUIPOS ME están ASIGNADOS para funcionar a una altitud $\leq 2\,000$ m. Cuando el EQUIPO ME esté previsto para funcionar en un entorno presurizado, por ejemplo, aviones, la altitud de funcionamiento correspondiente a la presión de aire relativa se debe usar en la determinación del factor de multiplicación de la tabla 8. La DISTANCIA EN EL AIRE se multiplica entonces por este factor. La LÍNEA DE FUGA no está sometida a factores de multiplicación pero siempre deben ser al menos tan grande como el valor resultante de DISTANCIA EN EL AIRE.

Tabla 8 – Factores de multiplicación para LÍNEAS DE FUGA para altitudes de hasta 5 000 m

Altitud de funcionamiento ASIGNADA (a) m	Presión barométrica normal kPa	Factor de multiplicación para MOOP	Factor de multiplicación para MOPP
$a \leq 2\,000$	80,0	1,00	1,00
$2\,000 < a \leq 3\,000$	70,0	1,14	1,00
$3\,000 < a \leq 4\,000$	62,0	1,29	1,14
$4\,000 < a \leq 5\,000$	54,0	1,48	1,29
NOTA 1 Los factores de multiplicación para MEDIOS DE PROTECCIÓN DE OPERADOR están relacionados con la Norma IEC 60950-1, la cual especifica las LÍNEAS DE FUGA para altitudes de hasta 2 000 m. NOTA 2 Los factores de multiplicación para MEDIOS DE PROTECCIÓN DE PACIENTE están relacionados con la segunda edición de la Norma IEC 60601-1, la cual especifica las distancias para altitudes de hasta 3 000 m. NOTA 3 Los factores de multiplicación para MOOPS (columna 3) está derivados de la Norma IEC 60664-1:1992 modificada.			

8.9.1.6 * Interpolación

Si la TENSIÓN DE TRABAJO tiene un valor entre los dados en la tabla 11 a tabla 16 (inclusive):

- para la determinación de las LÍNEAS DE FUGA, se permite la interpolación lineal entre los dos valores más próximos, la distancia calculada se redondea al siguiente incremento de 0,1 mm más elevado;
- para la determinación de las DISTANCIA EN EL AIRE para TENSIONES DE TRABAJO DE CRESTA por encima de 2 800 V cresta o c.c., se permite la interpolación lineal entre los dos valores más próximos, la distancia calculada se redondea al siguiente incremento de 0,1 mm más elevado;
- para la determinación de las DISTANCIA EN EL AIRE para TENSIONES DE TRABAJO DE CRESTA de hasta 2 800 V cresta o c.c., se debe aplicar el valor más elevado de los dos.

8.9.1.7 Clasificación de grupos de materiales

Los grupos de materiales se clasifican como se muestra en la tabla 9.

Tabla 9 – Clasificación de grupo de materiales

Grupo de material	Índice de resistencia a la formación de caminos conductores (CTI)
I	$600 \leq \text{CTI}$
II	$400 \leq \text{CTI} < 600$
IIIa	$175 \leq \text{CTI} < 400$
IIIb	$100 \leq \text{CTI} < 175$

El grupo de material se verifica mediante evaluación de los datos de ensayo del material conforme a la Norma IEC 60112 usando 50 gotas de la solución A.

Si el grupo de material no se conoce, se debe asumir grupo de material IIIb.

8.9.1.8 Clasificación del grado de contaminación

Los grados de contaminación se clasifican como sigue:

- El grado de contaminación 1 se usa para describir un micro-ambiente que está sellado de manera que excluya el polvo y la humedad.

NOTA 1 Un ejemplo de dicho micro-ambiente son componentes o subconjuntos sellados o con revestimiento con molde perdido.

- El grado de contaminación 2 se usa para describir un micro-ambiente donde sólo se puede producir contaminación no conductora excepto que ocasionalmente se puede esperar conductividad temporal debida a la condensación.
- El grado de contaminación 3 se usa para describir un micro-ambiente que está sujeto a contaminación conductora, o a contaminación no conductora seca la cual puede llegar a ser conductora debido a la condensación esperada.
- El grado de contaminación 4 se usa para describir un micro-ambiente que está sujeto a conductividad continua debido al polvo conductor, lluvia u otras condiciones de humedad.

NOTA 2 Este tipo de ambiente se puede producir en el interior de motores de conmutación los cuales generan polvo de carbón de las escobillas.

El grado de contaminación 4 no es aceptable para el aislamiento que proporciona un MEDIO DE PROTECCIÓN. No obstante, en el caso donde el aislamiento entre las PARTES DE RED y tierra pudiera estar comprometido, es necesario proporcionar medidas, tales como mantenimiento planificado, para garantizar que el micro-ambiente se atenúa a un grado de contaminación inferior.

8.9.1.9 Clasificación de categorías de sobretensión

El valor aplicable de las TENSIONES TRANSITORIAS DE RED se debe determinar de la categoría de sobretensión conforme a la Norma IEC 60664-1 y la TENSIÓN DE RED NOMINAL c.a. usando la tabla 10.

8.9.1.10 Distancias en el aire para partes de red

Para las PARTES DE RED que funcionan a TENSIONES DE RED ASIGNADAS de hasta 300 V, la DISTANCIA EN EL AIRE requerida debe ser el valor de la tabla 13 para la TENSIÓN DE RED ASIGNADA eficaz o c.c. más la DISTANCIA EN EL AIRE adicional de la tabla 14 para la TENSIÓN DE TRABAJO DE CRESTA.

8.9.1.11 Sobretensión en partes de red

Esta norma hace referencia a categoría de sobretensión II conforme a la Norma IEC 60664-1. Si el EQUIPO ME está previsto para ser usado en localizaciones donde la RED DE ALIMENTACIÓN es de categoría de sobretensión III, los valores especificados en la tabla 13 a tabla 15 (inclusive) no serán adecuados para DISTANCIAS EN EL AIRE. Por lo tanto, se deben usar los valores dados en la siguiente columna de TENSIÓN TRANSITORIA DE RED. Aunque no se prevea que la protección del PACIENTE (tabla 12) será requerida para uso del EQUIPO ME en RED DE ALIMENTACIÓN de categoría de sobretensión III, si esto fuera necesario, se da una guía sobre los valores requeridos en la justificación del apartado 8.9.

Tabla 10 – Tensión transitoria de red

RED DE ALIMENTACIÓN NOMINAL c.a. fase a neutro hasta e incluyendo V r.m.s.	Tensión transitoria de red			
	V cresta			
	Categoría de sobretensión			
	I	II	III	IV
50	330	500	800	1 500
100	500	800	1 500	2 500
150 ^a	800	1 500	2 500	4 000
300 ^b	1 500	2 500	4 000	6 000
600 ^c	2 500	4 000	6 000	8 000
NOTA 1 En Noruega, debido al sistema de distribución de energía IT, la tensión de RED DE ALIMENTACIÓN c.a. se considera igual a la de fase a fase, y permanecerá a 230 V en caso de un fallo único a tierra.				
NOTA 2 En Japón, el valor de la Tensión transitoria de red para la Tensión de red nominal c.a. de 100 V se determina de las columnas aplicables a la Tensión de red nominal c.a. para la tensión de 150 V.				
^a Incluyendo 120/208 o 120/240 V.				
^b Incluyendo 230/400 o 277/480 V.				
^c Incluyendo 400/690 V.				

8.9.1.12 CIRCUITOS SECUNDARIOS

Un CIRCUITO SECUNDARIO derivado de una RED DE ALIMENTACIÓN normalmente será de categoría de sobretensión I conforme a la Norma IEC 60664-1 si las PARTES DE RED son de categoría de sobretensión II; los transitorios máximos para varias tensiones de RED DE ALIMENTACIÓN en categoría de sobretensión I se muestran en el encabezado de las columnas de la tabla 15.

Cuando el CIRCUITO SECUNDARIO está puesto a tierra o el EQUIPO ME es INTERNAMENTE ALIMENTADO, se aplica la tabla 15.

Cuando un CIRCUITO SECUNDARIO no está puesto a tierra y se deriva de una RED DE ALIMENTACIÓN, el circuito se debe someter a los requisitos de circuitos primarios en las tablas 13 y 14.

Si el CIRCUITO SECUNDARIO está separado de las PARTES DE RED mediante una tierra funcional o una pantalla metálica PUESTA A TIERRA DE PROTECCIÓN o los transitorios en el CIRCUITO SECUNDARIO están por debajo de los niveles esperados para categoría de sobretensión I, (por ejemplo debido a atenuación por la conexión a un componente, tal como un condensador, entre el circuito secundario y tierra), se aplican los valores de la tabla 15.

La columna para circuitos no sujetos a sobretensiones transitorias se aplican a:

- CIRCUITOS SECUNDARIOS de c.c. que están eficazmente conectados a tierra y que tienen un filtrado capacitivo que limita el rizado de cresta a cresta al 10% de la tensión c.c.; y
- circuitos en EQUIPOS ME INTERNAMENTE ALIMENTADOS.

8.9.1.13 TENSIONES DE TRABAJO DE CRESTA por encima a 1 400 V cresta o c.c.

Los valores de la tabla 15 para TENSIONES DE TRABAJO DE CRESTA por encima de 1 400 V cresta o c.c. no se aplican si se cumplen todas las siguientes condiciones:

- la DISTANCIA EN EL AIRE es al menos de 5 mm;
- el aislamiento implicado pasa un ensayo de rigidez dieléctrica conforme al apartado 8.8.3 usando:

- una tensión de ensayo de c.a. cuyo valor r.m.s. es igual a 1,06 veces la TENSIÓN DE TRABAJO DE CRESTA o
- una tensión de c.c. igual al valor de cresta de la tensión de ensayo c.a. descrita anteriormente;

y

- el camino de la DISTANCIA EN EL AIRE es parcial o completamente a través de aire o a lo largo de la superficie de un material aislante de grupo de material I.

Si el camino de la DISTANCIA EN EL AIRE también es parcialmente a lo largo de la superficie de un material que no es material de grupo I, el ensayo de rigidez dieléctrica se realiza únicamente entre las partes del camino que atraviesan aire.

8.9.1.14 LÍNEAS DE FUGA mínimas para dos MEDIOS DE PROTECCIÓN DE OPERADOR

La LÍNEA DE FUGA mínima para dos MEDIOS DE PROTECCIÓN DE OPERADOR se obtiene doblando los valores mostrados en la tabla 16 para un MEDIO DE PROTECCIÓN DE OPERADOR.

8.9.1.15 * LÍNEA DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE para PARTES APLICABLES PROTEGIDAS CONTRA DESFIBRILACIÓN

Las LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE necesarias para cumplir con el apartado 8.5.5.1 para las PARTES APLICABLES PROTEGIDAS CONTRA DESFIBRILACIÓN no deben ser menores de 4 mm.

NOTA En las tablas 11 y 12, las cuales muestran las distancias para la protección de PACIENTE, la LÍNEA DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE son relativas a TENSIONES DE TRABAJO r.m.s. o c.c. En las tablas 13, 14 y 15, las cuales muestran las distancias para protección de OPERADOR, la DISTANCIA EN EL AIRE es relativa a la TENSIÓN DE TRABAJO de cresta o c.c. y la LÍNEA DE FUGA es relativa a la TENSIÓN DE TRABAJO r.m.s. o c.c.

Tabla 11 – Mínima LÍNEA DE FUGA y DISTANCIA EN EL AIRE entre partes de diferente polaridad de las PARTES DE RED

TENSIÓN DE TRABAJO V c.c. hasta e incluyendo	TENSIÓN DE TRABAJO V r.m.s. hasta e incluyendo	LÍNEA DE FUGA mm	DISTANCIA EN EL AIRE mm
17	12	0,8	0,4
43	30	1	0,5
85	60	1,3	0,7
177	125	2	1
354	250	3	1,6
566	400	4	2,4
707	500	5,5	3
934	660	7	4
1 061	750	8	4,5
1 414	1 000	11	6

**Tabla 12 – LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE mínimas que proporcionan
MEDIOS DE PROTECCIÓN PARA PACIENTE**

TENSIÓN DE TRABAJO V c.c. hasta e incluyendo	TENSIÓN DE TRABAJO V c.c. hasta e incluyendo	Distancia que proporciona un MEDIO DE PROTECCIÓN DE PACIENTE		Distancia que proporciona dos MEDIOS DE PROTECCIÓN DE PACIENTE	
		LÍNEA DE FUGA mm	DISTANCIA EN EL AIRE mm	LÍNEA DE FUGA mm	DISTANCIA EN EL AIRE mm
17	12	1,7	0,8	3,4	1,6
43	30	2	1	4	2
85	60	2,3	1,2	4,6	2,4
177	125	3	1,6	6	3,2
354	250	4	2,5	8	5
566	400	6	3,5	12	7
707	500	8	4,5	16	9
934	660	10,5	6	21	12
1 061	750	12	6,5	24	13
1 414	1 000	16	9	32	18
1 768	1 250	20	11,4	40	22,8
2 263	1 600	25	14,3	50	28,6
2 828	2 000	32	18,3	64	36,6
3 535	2 500	40	22,9	80	45,8
4 525	3 200	50	28,6	100	57,2
5 656	4 000	63	36,0	126	72,0
7 070	5 000	80	45,7	160	91,4
8 909	6 300	100	57,1	200	114,2
11 312	8 000	125	71,4	250	142,8
14 140	10 000	160	91,4	320	182,8

Tabla 13 – LÍNEAS DE FUGA mínimas que proporcionan MEDIOS DE PROTECCIÓN AL OPERADOR de las PARTES DE RED

LÍNEA DE FUGA en mm

TENSIÓN DE TRABAJO hasta e incluyendo		TENSIÓN DE RED NOMINAL ≤ 150 V (TRANSITORIOS DE RED 1 500 V)				150 < TENSIÓN DE RED NOMINAL ≤ 300 V (TRANSITORIOS DE RED 2 500 V)		300 < TENSIÓN DE RED NOMINAL ≤ 600 V (TRANSITORIOS DE RED 4 000 V)	
Tensión de cresta o c.c.	Tensión r.m.s. (senoidal)	Grados de contaminación 1 y 2		Grado de contaminación 3		Grados de contaminación 1, 2 y 3		Grados de contaminación 1, 2 y 3	
V	V	Un MOOP	Dos MOOP	Un MOOP	Dos MOOP	Un MOOP	Dos MOOP	Un MOOP	Dos MOOP
210	150	1,0	2,0	1,3	2,6	2,0	4,0	3,2	6,4
420	300	1 MOOP 2,0 2 MOOP 4,0						3,2	6,4
840	600	1 MOOP 3,2 2 MOOP 6,4							
1 400	1 000	1 MOOP 4,2 2 MOOP 6,4							
2 800	2 000	1 ó 2 MOOP 8,4							
7 000	5 000	1 ó 2 MOOP 17,5							
9 800	7 000	1 ó 2 MOOP 25							
14 000	10 000	1 ó 2 MOOP 37							
28 000	20 000	1 ó 2 MOOP 80							
Las LÍNEAS DE FUGA para TENSIONES DE TRABAJO por encima de 20 kV r.m.s. o 28 kV c.c. se pueden indicar en normas particulares.									
NOTA Las LÍNEAS DE FUGA están en función de la tensión de cresta en el circuito. La columna de tensión r.m.s. se proporciona para el caso especial de una tensión que tenga una forma de onda senoidal.									

Tabla 14 – LÍNEAS DE FUGA adicionales para aislamiento en PARTES DE RED con TENSIONES DE TRABAJO DE CRESTA que exceden el valor de cresta de la TENSIÓN DE RED NOMINAL ^a
(véase el apartado 8.9.1.10)

TENSIÓN DE RED NOMINAL ≤ 150 V r.m.s. o 210 V c.c.		150 V r.m.s. o 210 V c.c. < TENSIÓN DE RED NOMINAL ≤ 300 V r.m.s. o 420 V c.c.	LÍNEA DE FUGA adicional mm	
Grados de contaminación 1 y 2	Grado de contaminación 3	Grados de contaminación 1, 2 y 3	Un MOOP	Dos MOOP
TENSIÓN DE TRABAJO DE CRESTA V	TENSIÓN DE TRABAJO DE CRESTA V	TENSIÓN DE TRABAJO DE CRESTA V		
210	210	420	0	0
298	294	493	0,1	0,2
386	379	567	0,2	0,4
474	463	640	0,3	0,6
562	547	713	0,4	0,8
650	632	787	0,5	1
738	715	860	0,6	1,2
826	800	933	0,7	1,4
914		1 006	0,8	1,6
1 002		1 080	0,9	1,8
1 090		1 153	1	2
		1 226	1,1	2,2
		1 300	1,2	2,4

^a Cuando se usa esta tabla, seleccionar la columna adecuada para la TENSIÓN DE RED NOMINAL y grado de contaminación y elegir la fila en esa columna que cubre la TENSIÓN DE TRABAJO DE CRESTA real. Leer la LÍNEA DE FUGA adicional requerida de la columna a mano derecha relevante (para uno o dos MEDIOS DE PROTECCIÓN PARA OPERADOR) y añadir esto a la mínima LÍNEA DE FUGA de la tabla 13 para dar la mínima LÍNEA DE FUGA total.

Tabla 15 – LÍNEAS DE FUGA mínimas para MEDIOS DE PROTECCIÓN DE OPERADOR en CIRCUITOS SECUNDARIOS (véase el apartado 8.9.1.12)

LÍNEA DE FUGA en mm

Tensión DE TRABAJO hasta e incluyendo		Valor de transitorios para CIRCUITOS SECUNDARIOS ≤ 800 V (Tensión DE RED NOMINAL ≤ 150 V)				Valor de transitorios para CIRCUITOS SECUNDARIOS ≤ 1 500 V (150 V < Tensión DE RED NOMINAL ≤ 300 V)				Valor de transitorios para CIRCUITOS SECUNDARIOS ≤ 2 500 V (300 V < Tensión DE RED NOMINAL ≤ 600 V)		Circuito no sujeto a transitorios de sobretensión		
Tensión de cresta o c.c.	Tensión r.m.s. (senoidal)	Grados de contaminación 1 y 2		Grado de contaminación 3		Grados de contaminación 1 y 2		Grado de contaminación 3		Grados de contaminación 1, 2 y 3		Grados de contaminación 1 y 2 sólo		
		Un MOOP	Dos MOOP	Un MOOP	Dos MOOP	Un MOOP	Dos MOOP	Un MOOP	Dos MOOP	Un MOOP	Dos MOOP	Un MOOP	Dos MOOP	
71	50	0,7	1,4	1,3	2,6	1,0	2,0	1,3	2,6	2,0	4,0	0,4	0,8	
140	100	0,7	1,4	1,3	2,6	1,0	2,0	1,3	2,6	2,0	4,0	0,7	1,4	
210	150	0,9	1,8	1,3	2,6	1,0	2,0	1,3	2,6	2,0	4,0	0,7	1,4	
280	200	Un MOOP 1,4; dos MOOP 2,8									2,0	4,0	1,1	2,2
420	300	Un MOOP 1,9; dos MOOP 3,8									2,0	4,0	1,4	2,8
700	500	Un MOOP 2,5; dos MOOP 5,0												
840	600	Un MOOP 3,2; dos MOOP 5,0												
1 400	1 000	Un MOOP 4,2; dos MOOP 5,0												
2 800	2 000	Un o dos MOOP 8,4, pero véase el apartado 8.9.1.13												
7 000	5 000	Un o dos MOOP 17,5, pero véase el apartado 8.9.1.13												
9 800	7 000	Un o dos MOOP 25, pero véase el apartado 8.9.1.13												
14 000	10 000	Un o dos MOOP 37, pero véase el apartado 8.9.1.13												
28 000	20 000	Un o dos MOOP 80, pero véase el apartado 8.9.1.13												
42 000	30 000	Un o dos MOOP 130, pero véase el apartado 8.9.1.13												
NOTA Las LÍNEAS DE FUGA están en función de la tensión de cresta en el circuito. La columna de tensión r.m.s. se proporciona para el caso especial de una tensión que tenga una forma de onda senoidal.														

Tabla 16 – LÍNEAS DE FUGA mínimas que proporcionan MEDIOS DE PROTECCIÓN DE OPERADOR ^a

LÍNEA DE FUGA en mm

TENSIÓN DE TRABAJO V r.m.s. o c.c.	Distancia para un MEDIO DE PROTECCIÓN DE OPERADOR						
	Grado de contaminación 1	Grado de contaminación 2			Grado de contaminación 3		
	Grupo de material	Grupo de material			Grupo de material		
	I, II, IIIa, IIIb	I	II	IIIa o IIIb	I	II	IIIa o IIIb
50	Usar la LÍNEA DE FUGA de la tabla adecuada	0,6	0,9	1,2	1,5	1,7	1,9
100		0,7	1,0	1,4	1,8	2,0	2,2
125		0,8	1,1	1,5	1,9	2,1	2,4
150		0,8	1,1	1,6	2,0	2,2	2,5
200		1,0	1,4	2,0	2,5	2,8	3,2
250		1,3	1,8	2,5	3,2	3,6	4,0
300		1,6	2,2	3,2	4,0	4,5	5,0
400		2,0	2,8	4,0	5,0	5,6	6,3
600		3,2	4,5	6,3	8,0	9,6	10,0
800		4,0	5,6	8,0	10,0	11,0	12,5
1 000		5,0	7,1	10,0	12,5	14,0	16,0
NOTA Las LÍNEAS DE FUGA mínimas para dos MEDIOS DE PROTECCIÓN DE OPERADOR se obtienen doblando los valores de esta tabla.							
^a Las LÍNEAS DE FUGA dentro de esta tabla se aplican en todas las situaciones.							

8.9.2 Aplicación

- a) * Para aislamiento en las PARTES DE RED entre partes de diferente polaridad, las LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE mínimas no se requieren si el cortocircuito de cada una de estas LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE por turno no provoca una SITUACIÓN PELIGROSA.
- b) La contribución a las LÍNEAS DE FUGA de cualquier ranura o hueco en aire menor de 1 mm de ancho debe estar limitada por su anchura (véanse las figuras 23 a 31 [inclusive]).
- c) Si la DISTANCIA EN EL AIRE proporciona un MEDIO DE PROTECCIÓN, la posición relativa debe ser tal que las partes relevantes sean rígidas y estén situadas por moldeo, o el diseño debe ser de tal modo que no hay reducción de una distancia por debajo del valor especificado por deformación o movimiento de las partes.

Cuando el movimiento limitado de una las partes relevantes sea normal o probable, esto se debe tener en cuenta cuando se calculan las DISTANCIAS EN EL AIRE.

8.9.3 * Espacios rellenos por material aislante

8.9.3.1 Generalidades

Cuando las distancias entre partes conductoras están rellenas con compuestos aislantes, incluyendo cuando el aislamiento está eficazmente cementado junto con el compuesto aislante, de modo que las LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE no existan, sólo se aplican los requisitos para aislamiento sólido.

NOTA Ejemplos de dicho tratamiento incluyen el revestimiento con molde perdido, encapsulamiento, impregnación al vacío, componentes o subconjuntos que son tratados con un material aislante que llena los huecos; y aislamiento interno entre pistas adyacentes sobre una capa de una placa de circuito impreso multicapa.

La conformidad se verifica por inspección, por medición y por ensayo de las muestras. Los requisitos para las LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE no se aplican si las muestras pasan los ensayos de ciclo térmico, acondicionamiento de humedad y rigidez dieléctrica especificados bien en los apartados 8.9.3.2 y 8.9.3.4 o bien en los apartados 8.9.3.3 y 8.9.3.4.

8.9.3.2 Material aislante que forma aislamiento sólido entre partes conductoras

Para las situaciones donde el material aislante forma aislamiento sólido entre partes conductoras, se ensaya una muestra final simple. La muestra se somete a un PROCEDIMIENTO de ciclo térmico como se especifica en el apartado 8.9.3.4 seguido de un acondicionamiento de humedad conforme al apartado 5.7, excepto que sólo durante 48 h, seguido del ensayo de rigidez dieléctrica conforme al apartado 8.8.3 excepto que la tensión de ensayo se multiplica por 1,6. Los ensayos son seguidos de inspección, incluyendo seccionamiento, y medición. Las grietas o huecos en el material aislante que podrían afectar la homogeneidad del material constituyen un fallo.

8.9.3.3 Material aislante que forma una junta cementada con otras partes aislantes

Para las situaciones donde el material aislante forma una junta cementada con otras partes aislantes, la eficacia de la junta se verifica ensayando tres muestras. Si se usa un devanado de esmalte basado en disolvente, éste se sustituye para el ensayo por una lámina de metal o por algunas vueltas de cable desnudo, posicionado junto a la junta cementada. Las tres muestras se ensayan entonces como sigue:

- Una de las muestras se somete a un PROCEDIMIENTO de ciclo térmico como se describe en el apartado 8.9.3.4. Inmediatamente después del último periodo a la temperatura más elevada durante el ciclo térmico, se somete a un ensayo de rigidez dieléctrica conforme al apartado 8.8.3 excepto que la tensión de ensayo se multiplica por 1,6.
- Las otras dos muestras se someten al acondicionamiento de humedad conforme al apartado 5.7 excepto que sólo durante 48 h, seguido de un ensayo de rigidez dieléctrica conforme al apartado 8.8.3 excepto que la tensión de ensayo se multiplica por 1,6.

8.9.3.4 Ciclo térmico

La muestra se somete 10 veces a la siguiente secuencia de ciclos de temperatura:

68 h a $T_1 \pm 2^\circ\text{C}$;

1 h a $25^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$;

2 h a $0^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$;

no menos de 1 h a $25^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$,

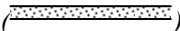
donde T_1 es la temperatura más elevada de

- 10°C por encima de la temperatura máxima de la parte relevante como se determina conforme al apartado 11.1.1; o
- 85°C .

No obstante, el margen de 10°C no se añade si la temperatura se mide mediante termopares empotrados.

El periodo de tiempo tomado para la transición de una temperatura a otra no se especifica, pero la transición se permite que sea gradual.

8.9.4 * Medición de las LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE

La conformidad se verifica por medición teniendo en cuenta las reglas en la figura 22 a la figura 31 (inclusive). En cada figura, la línea discontinua (— — —) representa la DISTANCIA EN AIRE y la línea sombreada () representa la LÍNEA DE FUGA.

Cualquier esquina con un ángulo inferior a 80° se considera como puesto en derivación por un enlace aislante de 1 mm posicionado en la posición más desfavorable (véase la figura 25).

Cuando la distancia a través de la parte superior de una ranura es de 1 mm o más, no hay LÍNEA DE FUGA a través del intervalo de aire (véase la figura 24).

Las LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE entre partes móviles una respecto a otra se miden con las partes puestas en sus posiciones más desfavorables.

Las LÍNEAS DE FUGA calculadas nunca son menores que las DISTANCIAS EN EL AIRE medidas.

Recubrimientos de barniz, esmalte u óxido son ignorados. Las cubiertas de cualquier material aislante, sin embargo, se consideran como aislamiento, si la cubierta es equivalente a una lámina de material aislante de igual espesor con respecto a las propiedades eléctricas, térmicas y mecánicas.

Si las LÍNEAS DE FUGA o DISTANCIAS EN EL AIRE para uno o dos MEDIOS DE PROTECCIÓN se interrumpen por una o más partes conductoras flotantes, los valores mínimos especificados en la tabla 11 a tabla 16 (inclusive) se aplican a la suma de las secciones, excepto que las distancias menores de 1 mm no se tienen en cuenta.

Si hay ranuras transversales a la LÍNEA DE FUGA, la pared de la ranura se cuenta como LÍNEA DE FUGA únicamente si el ancho de la ranura es mayor de 1 mm (véase la figura 24). En el resto de casos, la ranura no se considera.

En el caso de una barrera posicionada sobre la superficie del aislamiento o encastrada, las LÍNEAS DE FUGA se miden sobre la barrera únicamente si ésta última está fijada de manera que el polvo y humedad no pueden entrar en el interior de la junta o rebaje.

Para los EQUIPOS ME suministrados con una BASE DE CONECTOR, las mediciones se realizan con un conector apropiado insertado. Para los otros EQUIPOS ME que incorporan CABLES DE ALIMENTACIÓN, se miden con los conductores de alimentación de mayor sección especificados por el FABRICANTE y también sin los conductores.

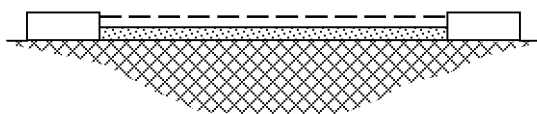
Las partes móviles se ponen en la posición menos favorable; tuercas y tornillos con cabeza no circular se aprietan en la posición menos favorable.

Las LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE a través de ranuras o aberturas en partes externas se miden con el dedo de ensayo de la figura 6. Si es necesario, se aplica una fuerza en cualquier punto sobre conductores desnudos y en el exterior de las ENVOLVENTES metálicas con la intención de reducir las LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE mientras se toman las mediciones.

La fuerza se aplica mediante un dedo de ensayo normalizado que tenga una punta como se muestra en la figura 6 y con un valor de:

- 2 N para conductores desnudos;
- 30 N para ENVOLVENTES.

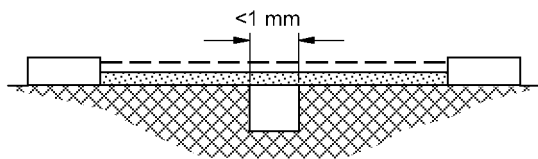
Las LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE se miden después de usar el gancho de ensayo conforme al apartado 5.9.2.2, si procede.



Condición: El camino bajo consideración es una superficie plana.

Regla: La LÍNEA DE FUGA y DISTANCIA EN EL AIRE se mide directamente a través de la superficie.

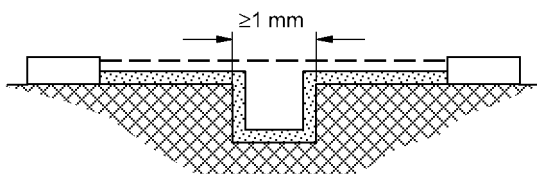
Figura 22 – LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE – Ejemplo 1



Condición: El camino bajo consideración incluye una ranura paralela o convergente de cualquier profundidad con un ancho de menos de 1 mm.

Regla: La LÍNEA DE FUGA y DISTANCIA EN EL AIRE se mide directamente por encima de la ranura.

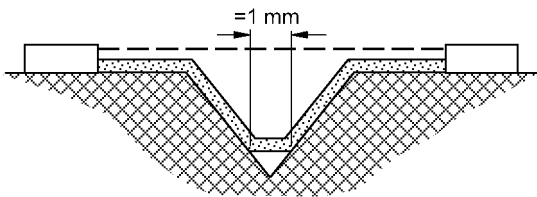
Figura 23 – LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE – Ejemplo 2



Condición: El camino bajo consideración incluye una ranura paralela de cualquier profundidad con un ancho igual o superior a 1 mm.

Regla: La DISTANCIA EN EL AIRE es la línea recta. El camino de la LÍNEA DE FUGA sigue el contorno de la ranura.

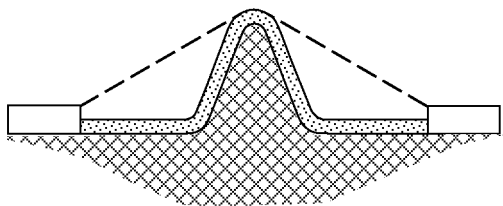
Figura 24 – LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE – Ejemplo 3



Condición: El camino bajo consideración incluye una ranura en V con un ancho superior a 1 mm y un ángulo interno menor de 80°.

Regla: La DISTANCIA EN EL AIRE es la línea recta. El camino de la LÍNEA DE FUGA sigue el contorno de la ranura pero "cortocircuita" la base de la ranura por una unión de 1 mm.

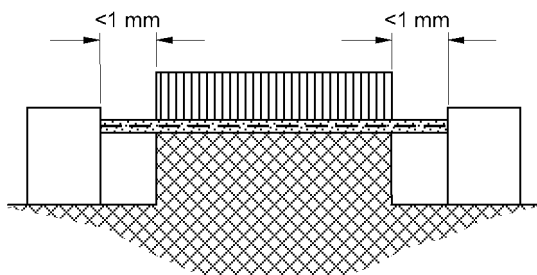
Figura 25 – LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE – Ejemplo 4



Condición: El camino bajo consideración incluye un nervio.

Regla: La DISTANCIA EN EL AIRE es el camino en el aire más corto por encima del nervio. La LÍNEA DE FUGA sigue el contorno del nervio.

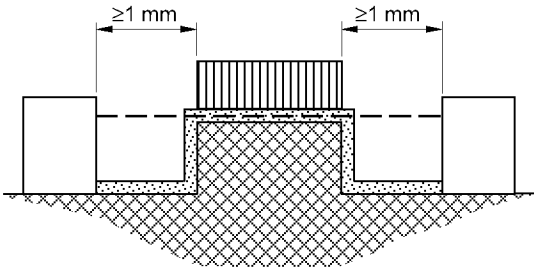
Figura 26 – LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE – Ejemplo 5



Condición: El camino bajo consideración incluye una junta no cementada (véase el apartado 8.9.3) y ranuras en cada lado con un ancho inferior a 1 mm.

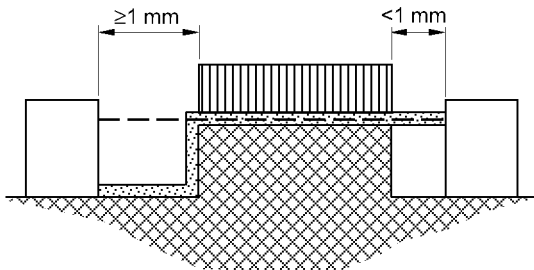
Regla: El camino de LÍNEA DE FUGA y DISTANCIA EN EL AIRE es la distancia en "línea recta" mostrada.

Figura 27 – LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE – Ejemplo 6



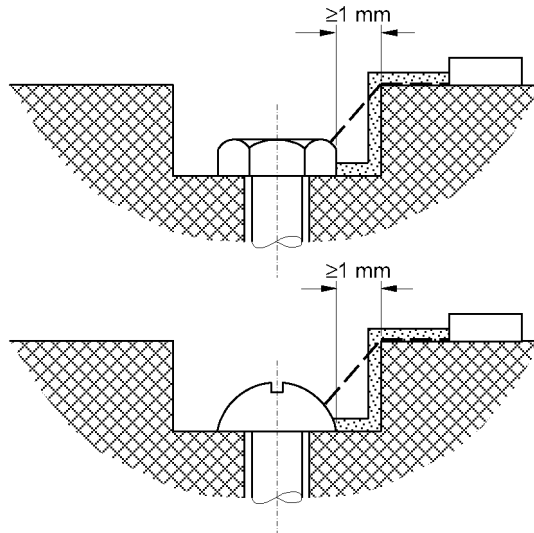
- Condición: El camino bajo consideración incluye una junta no cementada (véase el apartado 8.9.3) y ranuras en cada lado con un ancho igual o superior a 1 mm.
- Regla: La DISTANCIA EN EL AIRE es la distancia en "línea recta". El camino de LÍNEA DE FUGA sigue el contorno de la ranura.

Figura 28 – LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE – Ejemplo 7



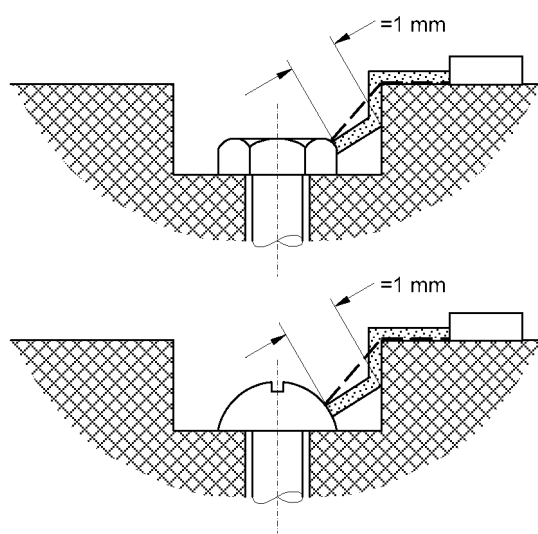
- Condición: El camino bajo consideración incluye una junta no cementada (véase el apartado 8.9.3) con una ranura en un lado con un ancho menor de 1 mm y una ranura en otro lado con un ancho igual o mayor de 1 mm.
- Regla: La LÍNEA DE FUGA y DISTANCIA EN AIRE son las mostradas.

Figura 29 – LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE – Ejemplo 8



- Condición: El espacio entre la cabeza del tornillo y las paredes del rebaje con suficiente anchura para ser tenido en cuenta.
- Regla: La DISTANCIA EN AIRE es la distancia más corta a cualquier punto de la cabeza del tornillo. El camino de LÍNEA DE FUGA sigue la superficie.

Figura 30 – LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE – Ejemplo 9



Condición: El espacio entre la cabeza del tornillo y las paredes del rebaje demasiado estrecho para ser tenido en cuenta.

Regla: La medición de la LÍNEA DE FUGA es desde el tornillo a la pared en cualquier punto donde la distancia es igual a 1 mm. La DISTANCIA EN AIRE es la distancia más corta a cualquier punto sobre la cabeza del tornillo.

Figura 31 – LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE – Ejemplo 10

8.10 Componentes y cableado

8.10.1 * Fijación de componentes

Los componentes del EQUIPO ME, cuyo movimiento indeseado podría provocar un RIESGO inaceptable, deben estar montados de modo seguro para evitar dichos movimientos.

La conformidad se verifica por inspección del EQUIPO ME y del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

8.10.2 * Fijación del cableado

Los conductores y conectores del EQUIPO ME deben estar asegurados o aislados de modo que la separación no genere una SITUACIÓN PELIGROSA. Se considera que no están adecuadamente fijados si por una interrupción o por el movimiento alrededor de su punto de soporte, son capaces de tocar los puntos del circuito que den origen a una SITUACIÓN PELIGROSA.

La interrupción de un medio de limitación mecánica se debe considerar una CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO.

Los cables trenzados no deben estar cubiertos de soldadura si están fijados por cualquier medio de fijación y un contacto pobre pudiera provocar una SITUACIÓN PELIGROSA.

La conformidad se verifica por inspección del EQUIPO ME y del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

8.10.3 Conexiones entre diferentes partes del EQUIPO ME

Los cables flexibles desmontables sin el uso de una HERRAMIENTA que se usan para la interconexión de diferentes partes del EQUIPO ME deben proporcionarse con medios para la conexión de modo que la conformidad con el apartado 8.4 de las PARTES ACCESIBLES metálicas no se comprometa cuando una conexión se pierde o rompe debido a la separación de uno de los medios de conexión.

La conformidad se verifica por inspección y por medición y, si es necesario, por un ensayo con el dedo de ensayo normalizado conforme al apartado 5.9.2.1.

8.10.4 * Dispositivos de MANDO DE MANO y pedales conectados a cables (véase también el apartado 15.4.7)**8.10.4.1 Limitación de tensiones de funcionamiento**

Los dispositivos de MANDO DE MANO y pedales conectados a cables del EQUIPO ME y sus cables de conexión asociados únicamente deben contener conductores y componentes que funcionen a tensiones que no excedan 42,4 V cresta c.a. o 60 V c.c. en circuitos aislados de las PARTES DE RED mediante dos MEDIOS DE PROTECCIÓN. El límite de 60 V c.c. se aplica a c.c. con no más del 10% de rizado cresta a cresta. Si el rizado excede esa cantidad, se aplica el límite de 42,4 V cresta.

La conformidad se verifica por inspección y, si es necesario, por medición de tensiones.

8.10.4.2 Cables de conexión

La conexión y el anclaje de un cable flexible a un dispositivo de control DE MANO o pedal del EQUIPO ME, en ambos extremos del cable al dispositivo de control, debe cumplir con los requisitos especificados para los CABLES DE ALIMENTACIÓN en el apartado 8.11.3, si la interrupción o ruptura entre los conductores pudiera generar una SITUACIÓN PELIGROSA. Este requisito también se aplica a otras partes DE MANO si la perturbación o interrupción de las conexiones pudieran generar una SITUACIÓN PELIGROSA.

La conformidad se verifica por los ensayos del apartado 8.11.3.

8.10.5 * Protección mecánica del cableado

- a) Los cables internos y el cableado debe estar adecuadamente protegido contra el contacto con una parte en movimiento o de la fricción con aristas cortantes cuando el deterioro del aislamiento pudiera generar una SITUACIÓN PELIGROSA.
- b) El EQUIPO ME debe estar diseñado de modo que el cableado, moldeo de cables o componentes no sea probable de dañarse durante el montaje o la apertura o cierre de las CUBIERTAS DE ACCESO donde tal daño pudiera generar una SITUACIÓN PELIGROSA.

La conformidad se verifica por inspección y, cuando sea apropiado, por ensayo manual o referencia al FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

8.10.6 Enrolladores de conductores aislados

Los enrolladores de conductores aislados del EQUIPO ME deben estar contruidos de modo que los conductores aislados móviles en UTILIZACIÓN NORMAL no se curven sobre un radio menor de cinco veces el diámetro exterior del conductor en cuestión.

La conformidad se verifica por inspección y por medición de las dimensiones relevantes.

8.10.7 * Aislamiento del cableado interno

- a) Si son necesarios manguitos aislantes sobre el cableado interno del EQUIPO ME, éstos deben estar adecuadamente fijados. Los maguitos que sólo se pueden retirar rompiéndolos o cortándolos o que están fijados en ambos extremos, se pueden usar para satisfacer este requisito.
- b) Dentro del EQUIPO ME, la funda de un cable flexible no se debe usar como un MEDIO DE PROTECCIÓN si está sometida a esfuerzos mecánicos o térmicos fuera de sus características ASIGNADAS.
- c) Los conductores aislados del EQUIPO ME que en UTILIZACIÓN NORMAL están sometidos a temperaturas que exceden 70 °C deben tener aislamiento de material resistente al calor si la conformidad con esta norma es probable que se vea afectada por el deterioro del aislamiento.

La conformidad se verifica por inspección y, si es necesario, por ensayos especiales. Las temperaturas se determinan como se indica en el apartado 11.1.

8.11 PARTES DE RED, componentes y disposición

8.11.1 Seccionamiento de la RED DE ALIMENTACIÓN

- a) * El EQUIPO ME debe tener medios para seccionar sus circuitos eléctricamente de la RED DE ALIMENTACIÓN en todos sus polos simultáneamente.

Los EQUIPOS ME PERMANENTEMENTE INSTALADOS conectados a una RED DE ALIMENTACIÓN polifásica se pueden suministrar con un dispositivo que no interrumpa el conductor neutro, siempre que las condiciones de la instalación local sean tales que en CONDICIÓN NORMAL la tensión sobre el conductor neutro se puede esperar que no excederá los límites especificados en el apartado 8.4.2 c).

- b) Los medios para seccionar se deben incorporar en el EQUIPO ME o, si son externos, se deben describir en la descripción técnica (véase el apartado 7.9.3.1).
- c) * Un interruptor de RED DE ALIMENTACIÓN que se usa para cumplir con el apartado 8.11.1 a) debe cumplir con las LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE como se especifican en la Norma IEC 61058-1 para TENSIONES TRANSITORIAS DE RED de 4 kV.

NOTA La tabla 22 de la Norma IEC 61058-1:2000 especifica diferentes valores para la separación de los contactos dependiendo de la TENSIÓN TRANSITORIA DE RED, la cual se refiere en esa tabla como la "tensión soportada de impulso asignada".

- d) Un interruptor de RED DE ALIMENTACIÓN no se debe incorporar en un CABLE DE RED DE ALIMENTACIÓN o en cualquier otro cable externo flexible.
- e) La dirección del movimiento del actuador de un interruptor de RED DE ALIMENTACIÓN que se usa para cumplir con el apartado 8.11.1 a) debe cumplir con la Norma IEC 60447.
- f) En los EQUIPOS ME no PERMANENTEMENTE INSTALADOS, una clavija adecuada usada para seccionar al EQUIPO ME de la RED DE ALIMENTACIÓN se debe considerar que cumple con los requisitos del apartado 8.11.1 a). Se puede usar un CONECTOR o un cable flexible con una CLAVIJA DE ALIMENTACIÓN.
- g) Un fusible o dispositivo semiconductor no se debe usar como medio de seccionamiento en el sentido de este apartado.
- h) * El EQUIPO ME no debe incluir un dispositivo que cause la desconexión del EQUIPO ME de la RED DE ALIMENTACIÓN mediante un cortocircuito que provoque el funcionamiento de un dispositivo de protección de sobrecorriente.
- i) * Cualquier parte dentro de la ENVOLVENTE del EQUIPO ME con una tensión en circuito que exceda 42,4 V de cresta c.a. o 60 V c.c. que no se puede desconectar de la alimentación mediante un interruptor externo o una clavija que sea accesible en cualquier momento debe estar protegida contra en contacto incluso después de la abertura de la ENVOLVENTE mediante una cubierta adicional o, en el caso de una disposición espacialmente separada, debe estar marcada claramente como excediendo la tensión permitida para las partes que se pueden tocar. El uso del símbolo ISO 7000-0434 (véase la tabla D.1, símbolo 10) no es suficiente. Se puede usar una advertencia en el exterior del EQUIPO ME.

La conformidad se verifica por inspección.

Para una parte que no se puede desconectar de la alimentación mediante un interruptor externo o una clavija que es accesible en cualquier momento, La conformidad se verifica por inspección de la cubierta requerida o advertencia (si está presente) y, si es necesario, por aplicación del dedo de ensayo normalizado de la figura 6.

8.11.2 * BASES DE TOMAS MÚLTIPLES

Las BASES DE TOMAS MÚLTIPLES que están integradas en el EQUIPO ME deben cumplir con los requisitos del apartado 16.2 d), segundo guión y el apartado 16.9.2.1.

La conformidad se verifica por inspección.

8.11.3 CABLES DE RED DE ALIMENTACIÓN

8.11.3.1 Aplicación

La CLAVIJA DE ALIMENTACIÓN del EQUIPO ME no debe estar equipada con más de un CABLE DE RED DE ALIMENTACIÓN.

La conformidad se verifica por inspección.

8.11.3.2 Tipos

Cualquier CABLE DE RED DE ALIMENTACIÓN del EQUIPO ME no debe ser menos robusto que el cable flexible ordinario recubierto de goma (IEC 60245-1:2003, anexo A, designación 53) o cable flexible ordinario recubierto de poli(cloruro de vinilo) (IEC 60227-1:1993, anexo A, designación 53).

Un CABLE DE RED DE ALIMENTACIÓN aislado de poli(cloruro de vinilo) no se debe usar para EQUIPOS ME que tengan partes externas de metal con una temperatura superior a 75 °C y que puedan ser tocadas en CONDICIÓN NORMAL por el cable, a menos que esté ASIGNADO para esa temperatura. Véase también la tabla 22.

La conformidad se verifica por inspección y por medición.

8.11.3.3 Sección de los conductores de los CABLES DE RED DE ALIMENTACIÓN

La sección nominal de los conductores de cualquier CABLE DE RED DE ALIMENTACIÓN del EQUIPO ME no debe ser menor que el mostrado en la tabla 17.

La conformidad se verifica por inspección.

Tabla 17 – Sección NOMINAL de conductores de un CABLE DE RED DE ALIMENTACIÓN

Corriente ASIGNADA (<i>I</i>) del EQUIPO ME A	Sección NOMINAL mm ² Cu
$I \leq 6$	0,75
$6 < I \leq 10$	1
$10 < I \leq 16$	1,5
$16 < I \leq 25$	2,5
$25 < I \leq 32$	4
$32 < I \leq 40$	6
$40 < I \leq 63$	10

8.11.3.4 * CONECTORES

Los CONECTORES que cumplen con la Norma IEC 60320-1 se consideran que cumplen con los apartados 8.11.3.5 y 8.11.3.6.

La conformidad se verifica por inspección de los documentos que demuestran que el CONECTOR cumple con los requisitos de la Norma IEC 60320-1.

8.11.3.5 * Anclaje de cables

- a) Los conductores de un CABLE DE ALIMENTACIÓN deben estar libres de esfuerzos, incluyendo torsiones, y el aislamiento de los conductores debe estar protegido de la abrasión en el punto de entrada al EQUIPO ME o en el CONECTOR DE RED mediante un dispositivo de anclaje del cable.

- b) Si el fallo total del aislamiento del CABLE DE ALIMENTACIÓN pudiera causar que las PARTES ACCESIBLES conductoras, que no están PUESTAS A TIERRA DE PROTECCIÓN, excedieran los límites especificados en el apartado 8.4, el dispositivo de anclaje del CABLE DE ALIMENTACIÓN debe estar hecho de:
- material aislante, o
 - metal, aislado de las PARTES ACCESIBLES conductoras no PUESTAS A TIERRA DE PROTECCIÓN mediante un MEDIO DE PROTECCIÓN, o
 - metal provisto con un forro aislantes, el cual debe estar fijado al anclaje del cable, a menos que sea un manguito flexible que forme parte de la protección del cable especificada en el apartado 8.11.3.6, y que debe cumplir con los requisitos de un MEDIO DE PROTECCIÓN.
- c) El anclaje del un CABLE DE ALIMENTACIÓN debe estar diseñado de modo que el cable no esté sujetado por un tornillo que se sostenga directamente sobre el aislamiento del cable.
- d) Si hay tornillos que han de ser manipulados cuando se reemplaza el CABLE DE ALIMENTACIÓN, no deben servir para fijar ningún componente distinto del anclaje del cable.
- e) Los conductores de los CABLES DE ALIMENTACIÓN deben estar dispuestos de modo que si el anclaje del cable falla, el CONDUCTOR DE TIERRA DE PROTECCIÓN no esté sometido a esfuerzos mientras los conductores de fase están en contacto con sus bornes.
- f) El anclaje del cable debe evitar que el CABLE DE ALIMENTACIÓN sea empujado hacia el interior del EQUIPO ME o del CONECTOR DE RED.

La conformidad se verifica por inspección y mediante los siguientes ensayos:

El EQUIPO ME, si está diseñado para un CABLE DE ALIMENTACIÓN, se ensaya con el cable suministrado por el FABRICANTE.

Los conductores del CABLE DE ALIMENTACIÓN, si es posible, se desconectan de los bornes o del CONECTOR DE RED.

El cable se somete 25 veces a una tracción sobre la funda del valor mostrado en la tabla 18. Las tracciones se aplican en la dirección más desfavorable sin sacudidas, cada vez durante 1 s.

Inmediatamente después, el cable se somete durante 1 min a una torsión del valor indicado en la tabla 18.

Tabla 18 – Ensayos sobre anclajes

Masa (<i>m</i>) del EQUIPO ME kg	Tracción N	Torsión Nm
$m \leq 1$	30	0,1
$1 < m \leq 4$	60	0,25
$m > 4$	100	0,35

Un anclaje de cable que permite que la funda del cable se desplace longitudinalmente más de 2 mm o que el final del conductor se mueva sobre una distancia de más de 1 mm de su posición normal de conexión se considera un fallo.

Las LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE que se reducen por debajo de los valores especificados en el apartado 8.9 constituye un fallo.

Intentar empujar el cable en el interior del EQUIPO ME o del CONECTOR DE RED. Si el cable puede ser empujado dentro del EQUIPO ME o del CONECTOR DE RED hasta el extremo que el cable o partes internas se dañen, el anclaje del cable se considera que falla.

8.11.3.6 * Protección de cables

Los CABLES DE ALIMENTACIÓN de los equipos diferentes de los EQUIPOS ME ESTACIONARIOS deben estar protegidos contra el doblado excesivo en la abertura de entrada del equipo o del CONECTOR DE RED por medio de una protección de cable de material aislante o por medio de una entrada con forma apropiada en el EQUIPO ME.

La conformidad se verifica por inspección y mediante el ensayo descrito en la Norma IEC 60335-1:2001, apartado 25.14 o mediante el siguiente ensayo. Una disposición que pase el ensayo se considera que cumple con el requisito.

El EQUIPO ME que tenga una protección de cable o una abertura se posiciona de modo que el eje de la protección del cable, donde el cable sale, esté orientado en un ángulo de 45° cuando el cable está libre de tensiones. Se cuelga en el extremo del cable una masa igual a $10 \times D^2$ gramos, donde D es el diámetro total de, o para cables planos, la menor dimensión del CABLE DE ALIMENTACIÓN en milímetros.

Si la protección del cable es de material sensible a la temperatura, el ensayo se realiza a $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.

Los cables planos se doblan en el plano de menos resistencia.

Si el radio de curvatura del cable, inmediatamente después de que la masa haya sido colgada, es en cualquier punto menor de $1,5 \times D$, la protección del cable se considera que falla.

8.11.4 DISPOSITIVOS TERMINALES DE RED

8.11.4.1 * Requisitos generales para los DISPOSITIVOS TERMINALES DE RED

Los EQUIPOS ME PERMANENTEMENTE INSTALADOS y los EQUIPOS ME que tengan un CABLE DE ALIMENTACIÓN no DESCONECTABLE que se sustituye por el PERSONAL DE SERVICIO, se debe suministrar con DISPOSITIVOS TERMINALES DE RED que garanticen una conexión fiable.

La fiabilidad no debe descansar únicamente sobre los terminales para mantener los conductores en su posición, a menos que se proporcionen barreras de modo que las LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE que sirven como MEDIO DE PROTECCIÓN no se puedan reducir a valores inferiores a los especificados en el apartado 8.9, en caso de rotura de cualquier conductor. Véase también el apartado 8.10.2.

Los terminales de los componentes diferentes de los bloques de terminales se pueden usar como terminales previstos para conductores externos si cumplen con los requisitos de este apartado y se marcan adecuadamente conforme al apartado 7.3.7.

Los tornillos y tuercas que sujetan los conductores externos no deben servir para fijar cualquier otro componente, excepto que pueden sujetar conductores internos si están dispuestos de modo que no sea probable que se desplacen cuando se sujeten a los conductores de alimentación.

La conformidad se verifica por inspección.

8.11.4.2 Disposición de los DISPOSITIVOS TERMINALES DE RED

- a) * Para los EQUIPOS ME con cables desmontables donde se proporcionan terminales para la conexión de cables externos o CABLES DE ALIMENTACIÓN, estos terminales junto con el BORNE DE TIERRA DE PROTECCIÓN se deben agrupar estrechamente de modo que proporcionen un medio adecuado de conexión.

La conformidad se verifica por inspección.

- b) Para detalles de las conexiones del CONDUCTOR DE TIERRA DE PROTECCIÓN, véase el apartado 8.6.

- c) Para el marcado de los DISPOSITIVOS TERMINALES DE RED, véase el apartado 7.3.

- d) Los DISPOSITIVOS TERMINALES DE RED no deben ser accesibles sin el uso de una HERRAMIENTA.

La conformidad se verifica por inspección.

- e) Los DISPOSITIVOS TERMINALES DE RED deben estar localizados o protegidos de modo que, si un hilo de un cable conductor se suelta cuando se fijan los conductores, sea improbable el cortocircuito de un MEDIO DE PROTECCIÓN.

La conformidad se verifica por inspección y, si es necesario, por el siguiente ensayo:

El extremo de un conductor flexible que tenga una sección nominal especificada en la tabla 17 se despoja de su aislamiento en una longitud de 8 mm.

Un solo hilo del conductor se deja libre y el resto de los conductores se fijan al terminal.

El hilo libre se dobla en toda posición posible sin tirar hacia atrás de la funda aislante y sin hacer doblajes agudos alrededor de las divisiones.

El contacto entre el hilo libre y cualquier otra parte de modo que se cortocircuite un MEDIO DE PROTECCIÓN constituye un fallo.

8.11.4.3 Fijación de los bornes de red

Los bornes deben estar FIJOS de modo que, cuando los medios de fijación de los conductores se aprieten o pierdan, el cableado interno no esté sometidos a esfuerzos y que las LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE no se reduzcan por debajo de los valores especificados en el apartado 8.9.

La conformidad se verifica por inspección y por medición después sujetar y aflojar 10 veces un conductor de la mayor sección especificada.

8.11.4.4 * Conexión a los bornes de red

Los bornes con medios de sujeción para cables flexibles desmontables no deben requerir una preparación especial de los conductores con el fin de efectuar la conexión correcta, y deben estar diseñados y posicionados de modo que los conductores no se dañen y no se puedan sacar cuando los medios de sujeción se aprieten. Véase también el apartado 8.10.2.

La conformidad se verifica por inspección de los bornes y de los conductores después del ensayo del apartado 8.11.3.4.

8.11.4.5 Accesibilidad de la conexión

El espacio dentro del EQUIPO ME diseñado para el cableado fijo o para CABLES DE ALIMENTACIÓN desmontables debe ser adecuado para permitir que los conductores sean introducidos y conectados fácilmente, y las cubiertas, si las hay, deben estar fijadas sin deterioro de los conductores o de sus aislamientos. Debe ser posible verificar que los conductores están correctamente conectados y posicionados antes de fijar la CUBIERTA DE ACCESO. Véase también el apartado 8.10.5.

La conformidad se verifica por inspección y por un ensayo de instalación.

8.11.5 * Fusibles de red y DISPARADORES DE SOBREINTENSIDAD

Un fusible de red o un DISPARADOR DE SOBREINTENSIDAD se debe suministrar en cada cable de red para los EQUIPOS ME CLASE I y para los EQUIPOS ME CLASE II que tengan una conexión a tierra funcional conforme al apartado 8.6.9, y en al menos un cable de red para los otros EQUIPOS ME CLASE II monofásicos, excepto que:

- para los EQUIPOS ME PERMANENTEMENTE INSTALADOS, el conductor neutro no debe ser un fusible;
- si el examen muestra que dos MEDIOS DE PROTECCIÓN están presentes entre todas las partes de polaridad opuesta dentro de las PARTES DE RED, y entre todas las partes de las PARTES DE RED y tierra, entonces los fusibles o DISPARADORES DE SOBREINTENSIDAD se pueden omitir. Estos requisitos de aislamiento se deben continuar hasta y dentro de cualquier componente. El efecto de las condiciones de fallo de cortocircuito en otros circuitos se debe considerar antes de eliminar los fusibles y DISPARADORES DE SOBREINTENSIDAD.

Un CONDUCTOR DE TIERRA DE PROTECCIÓN no debe incorporar un fusible o DISPARADOR DE SOBREINTENSIDAD.

Los dispositivos de protección deben tener una capacidad adecuada de corte para interrumpir la corriente de fallo máxima (incluyendo la corriente de cortocircuito) que pueda circular.

NOTA Si los fusibles que cumplen con la Norma IEC 60127¹⁸⁾ se usan y una corriente eventual de cortocircuito excede de 35 A o 10 veces la corriente asignada del fusible, eligiendo la mayor, los fusibles deberían tener una capacidad de corte elevada (1 500 A).

La justificación para la omisión de los fusibles o DISPARADORES DE SOBREINTENSIDAD se debe incluir en el FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

La conformidad se verifica por inspección del EQUIPO ME y del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

8.11.6 Cableado interno de las PARTES DE RED

- a) El cableado interno en una PARTE DE RED entre los DISPOSITIVOS TERMINALES DE RED y los dispositivos de protección debe tener una sección no menor del mínimo requerido para los CABLES DE ALIMENTACIÓN como se especifica en el apartado 8.11.3.3.

La conformidad se verifica por inspección.

- b) La sección del resto de cableado en las PARTES DE RED y los tamaños de las pistas sobre los circuitos impresos del EQUIPO ME debe ser suficiente para evitar el fuego en caso de posibles corrientes de fallo.

Cuando sea necesario, la conformidad se verifica por la conexión del EQUIPO ME a una RED DE ALIMENTACIÓN especificada que pueda entregar la corriente de cortocircuito más desfavorable esperada en el caso de un fallo en las PARTES DE RED. Después, un fallo en un único aislamiento en las PARTES DE RED se simula de modo que la corriente de fallo sea la más desfavorable. La ocurrencia de cualquier SITUACIÓN PELIGROSA listada en el apartado 13.1.2 constituye un fallo.

9 * PROTECCIÓN CONTRA PELIGROS MECÁNICOS DEL EQUIPO ME Y SISTEMAS ME

9.1 PELIGROS MECÁNICOS del EQUIPO ME

Para los requisitos generales sobre el diseño y fabricación del EQUIPO ME, véase el capítulo 4 y el apartado 15.3.

La tabla 19 identifica los apartados que tratan los PELIGROS MECÁNICOS.

18) Serie de Normas IEC 60127, *Fusibles miniatura*.

Tabla 19 – PELIGROS MECÁNICOS cubiertos por este apartado

PELIGRO MECÁNICO	Cubierto por el apartado
PELIGRO de aplastamiento	9.2, 9.4 y 9.8
PELIGRO de cizallamiento	9.2 y 9.8
PELIGRO de corte o seccionamiento	9.2, 9.3 y 9.8
PELIGRO de enredo	9.2
PELIGRO de atrapamiento	9.2
PELIGRO de punzonamiento o punción	9.2, 9.3 y 9.8
PELIGRO de fricción o abrasión	9.2 y 9.3
PELIGRO de partes expelidas	9.5
PELIGRO de expulsión de fluido a alta presión	9.7
PELIGRO de caída	9.8
PELIGRO de inestabilidad	9.4
PELIGRO de impacto	9.2 y 9.8
Movimiento y posicionamiento del PACIENTE	9.2 y 9.4
Vibración y ruido	9.6

9.2 * PELIGROS asociados con las partes en movimiento

9.2.1 * Generalidades

El EQUIPO ME con partes en movimiento debe estar diseñado, construido y dispuesto de modo que, cuando sea instalado adecuadamente y usado como se indica en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO o bajo un mal uso razonablemente previsible, los RIESGOS asociados con dichas partes en movimiento se reduzcan a un nivel aceptable.

El RIESGO de contacto con las partes en movimiento se debe reducir a un nivel aceptable mediante el uso de medidas de protección, teniendo en mente la facilidad de acceso, la función del equipo, la forma de las partes, la energía y velocidad del movimiento y los beneficios para el PACIENTE.

El RIESGO RESIDUAL asociado con las partes en movimiento se considera aceptable si la exposición es necesaria para que el EQUIPO ME realice su función prevista. Si después de haber implementado las medidas de protección razonables el PELIGRO persiste, se deben marcar advertencias sobre el EQUIPO ME o indicarlas en las instrucciones de uso.

NOTA Los requisitos para las partes sujetas al uso se encuentran en el apartado 15.2.

9.2.2 ZONA DE ATRAPAMIENTO

9.2.2.1 * Generalidades

Cuando sea factible, el EQUIPO ME con una ZONA DE ATRAPAMIENTO debe cumplir con los requisitos de uno o más de los siguientes:

- espacios especificados en el apartado 9.2.2.2; o
- distancias de seguridad como se especifica en el apartado 9.2.2.3; o
- GUARDAS y medidas de protección como se especifica en el apartado 9.2.2.4; o
- activación continua como se especifica en el apartado 9.2.2.5.

Si la implementación de las medidas de protección anteriores pudiera ser incompatible con el uso previsto del EQUIPO ME o SISTEMA ME, el control del movimiento relevante debe cumplir con el apartado 9.2.2.6.

9.2.2.2 Espacios

Una ZONA DE ATRAPAMIENTO se considera que no presenta un PELIGRO MECÁNICO si los espacios de la ZONA DE ATRAPAMIENTO cumplen con las dimensiones especificadas en la tabla 20.

NOTA En general, se deberían usar los valores para adultos. Sin embargo, en el caso de dispositivos especialmente diseñados para uso con niños, se deberían aplicar las dimensiones dadas para niños.

9.2.2.3 Distancias de seguridad

Una ZONA DE ATRAPAMIENTO se considera que no presenta un PELIGRO MECÁNICO si las distancias que separan al OPERADOR, PACIENTE y otras personas de las ZONAS DE ATRAPAMIENTO exceden los valores especificados en la Norma ISO 13852. Las distancias se miden desde las posiciones esperadas del OPERADOR, PACIENTE y otras personas cercanas al EQUIPO ME en UTILIZACIÓN NORMAL o bajo un mal uso razonablemente previsible.

9.2.2.4 * GUARDAS y medidas de protección

9.2.2.4.1 Acceso a ZONAS DE ATRAPAMIENTO

Una ZONA DE ATRAPAMIENTO se considera que no presenta un PELIGRO MECÁNICO si las GUARDAS y medidas de protección:

- son de construcción robusta;
- no son fáciles de evitar o volverlas no operativas;
- no introducen ningún RIESGO inaceptable adicional.

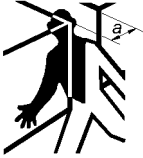
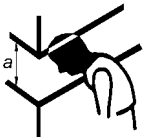


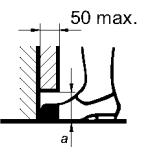



La conformidad se verifica por los ensayos aplicables del apartado 15.3 para las ENVOLVENTES.

9.2.2.4.2 GUARDAS FIJAS

Las GUARDAS FIJAS se deben mantener aseguradas en su lugar mediante sistemas que no se puedan desmontar sin el uso de una HERRAMIENTA.

La conformidad se verifica por inspección.

Tabla 20 – Espacios aceptables ^a

Parte del cuerpo	Adulto espacio <i>a</i> mm	Niños espacio <i>a</i> mm	Figura
Cuerpo	> 500	> 500	
Cabeza	> 300 o < 120	> 300 o < 60	
Pierna	> 180	> 180	
Pie	> 120 o < 35	> 120 o < 25	
Dedos	> 50	> 50	
Brazo	> 120	> 120	
Mano, muñeca, puño	> 100	> 100	
Dedo	> 25 o < 8	> 25 o < 4	

^a Los valores de esta tabla se han tomado de la Norma ISO 13852:1996.

9.2.2.4.3 GUARDAS móviles

Las GUARDAS móviles que se pueden abrir sin el uso de una HERRAMIENTA:

- deben permanecer unidas al EQUIPO ME cuando se abre la GUARDA;
- deben estar asociadas con un dispositivo de enclavamiento que evite que las partes en movimiento comiencen a moverse mientras la ZONA DE ATRAPAMIENTO sea accesible y detenga el movimiento cuando la GUARDA se abra;
- deben estar diseñadas de modo que la ausencia o fallo de uno de sus componentes evite el comienzo y detenga las partes en movimiento.

La conformidad se verifica por la realización de cualquier ensayo aplicable e inspección del EQUIPO ME y del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

9.2.2.4.4 Medidas de protección

Las medidas de protección deben estar diseñadas e incorporadas dentro del sistema de control de modo que:

- las partes en movimiento no puedan empezar a moverse mientras estén al alcance de las personas;
- una vez que el EQUIPO ME ha comenzado a moverse, la ZONA DE ATRAPAMIENTO no puede ser alcanzada, o, si la ZONA DE ATRAPAMIENTO se puede alcanzar, el movimiento del sistema se debe detener. En el último caso, no debe generar PELIGRO o daño;
- si en una CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO de la medida de protección, un RIESGO inaceptable pudiera producirse, se deben proporcionar uno o más dispositivos de parada de emergencia en el EQUIPO ME (véase el apartado 9.2.4).

La conformidad se verifica por inspección del EQUIPO ME y del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

9.2.2.5 * Activación continua

Cuando no sea posible hacer inaccesible una ZONA DE ATRAPAMIENTO, la ZONA DE ATRAPAMIENTO no se considera que presenta un PELIGRO MECÁNICO si:

- a) el movimiento está en el campo de visión del OPERADOR;

La conformidad se verifica por inspección.

- b) el movimiento del EQUIPO ME o sus partes sea posible únicamente mediante activación continua del control por el OPERADOR mientras la prevención de daños se pueda basar sobre la respuesta del OPERADOR para desactivar el dispositivo;

NOTA Los movimientos operados manualmente también se considera que cumplen con este capítulo, mientras la masa y la velocidad permita un control adecuado de posicionamiento sin causar un RIESGO inaceptable.

La conformidad se verifica por inspección.

- c) en una CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO del sistema de activación continua en la que pudiera aparecer un RIESGO inaceptable, se deben proporcionar en el EQUIPO ME uno o más dispositivos de parada de emergencia (véase el apartado 9.2.4).

La conformidad se verifica por inspección del EQUIPO ME y del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

9.2.2.6 * Velocidad del movimiento(s)

La velocidad del movimiento(s) de las partes del EQUIPO ME o PACIENTE, donde el contacto con el EQUIPO ME pudiera generar una SITUACIÓN PELIGROSA, debe estar limitada de modo que el OPERADOR tenga un control adecuado del posicionamiento sin resultar en un RIESGO inaceptable.

El sobrerrecorrido (distancia de detención) de dicho movimiento, que se produce después del funcionamiento de un control de detención del movimiento, no debe generar un RIESGO inaceptable.

La conformidad se verifica por inspección del EQUIPO ME y del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

9.2.3 * Otros PELIGROS asociados con partes en movimiento

9.2.3.1 Movimiento no intencionado

Los controles deben estar posicionados, empotrados, o protegidos por otros medios de modo que no puedan ser accionados accidentalmente, resultando en un RIESGO inaceptable, a menos que las consideraciones ergonómicas para el PACIENTE previsto lo indiquen de otro modo (por ejemplo, PACIENTE con necesidades especiales).

La conformidad se verifica por inspección.

9.2.3.2 Sobrerrecorrido

El RIESGO debido a sobrerrecorrido (pasar los límites del rango) de las partes del EQUIPO ME se debe reducir a un nivel aceptable. Se deben proporcionar finales de carrera y otros medios de parada para actuar como última medida de limitación del recorrido tanto en CONDICIÓN NORMAL como en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO.

Tales medios deben tener la resistencia mecánica para soportar la carga prevista en UTILIZACIÓN NORMAL y durante el mal uso razonablemente previsible.

La conformidad se verifica por inspección del EQUIPO ME, del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS, especificaciones de los materiales usados y las especificaciones de procesamiento de estos materiales.

9.2.4 * Dispositivos de parada de emergencia

Cuando se considere necesario tener uno o más dispositivos de parada de emergencia, el dispositivo de parada de emergencia debe cumplir con todos los siguientes requisitos:

- a) El dispositivo de parada de emergencia debe reducir el RIESGO a un nivel aceptable.
- b) Para evitar un daño se puede confiar en la proximidad y respuesta del OPERADOR para actuar el dispositivo de parada de emergencia.
- c) El actuador del dispositivo de parada de emergencia debe ser fácilmente accesible para el OPERADOR.
- d) El dispositivo de parada de emergencia no debe ser parte del funcionamiento normal del EQUIPO ME.
- e) El funcionamiento de un interruptor de emergencia u otro medio de parada no debe introducir un PELIGRO adicional ni debe interferir con el funcionamiento completo necesario para eliminar el PELIGRO original.
- f) El dispositivo de parada de emergencia debe ser capaz de interrumpir la carga total del circuito relevante, teniendo en consideración las posibles corrientes de frenado de motores y similares.
- g) Los medios de parada de los movimientos deben funcionar como resultado de una única acción.
- h) El dispositivo de parada de emergencia debe tener un actuador de color rojo diseñado para ser distinto y fácilmente identificable del de los otros controles.
- i) Un actuador que interrumpa/abra movimientos mecánicos debe estar marcado sobre, o inmediatamente junto a, la cara del actuador con el símbolo IEC 60417-5638 (DB:2002-10) (véase la tabla D.1, símbolo 18) o la palabra "PARADA (STOP)".

NOTA Si el actuador es un interruptor que interrumpa toda la energía, la conformidad con los requisitos anteriores de marcado no se requieren.

- j) El dispositivo de parada de emergencia, una vez actuado, debe mantener el EQUIPO ME en condición de deshabilitado hasta que se realiza una acción deliberada, diferente de la usada para la actuación.
- k) El dispositivo de parada de emergencia se debe mostrar adecuado para su aplicación.

La conformidad se verifica por inspección del EQUIPO ME y del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

9.2.5 * Liberación del PACIENTE

Se deben proporcionar medios que permitan la liberación de un PACIENTE de modo rápido y seguro en el caso de una rotura del EQUIPO ME o fallo de la fuente de alimentación (véase el apartado 11.8), activación de una medida de protección o parada de emergencia. Se debe poner especial atención en lo siguiente:

- Se deben evitar los movimientos no controlados o no previstos del EQUIPO ME que podrían causar un RIESGO inaceptable.
- Se deben evitar las situaciones donde el PACIENTE esté sometido a RIESGOS inaceptables debido a la proximidad de partes en movimiento, retirada de caminos de salida normales, u otros PELIGROS.
- Cuando, después de la retirada de partes de contrapeso, otras partes del EQUIPO ME se pueden mover de un modo peligroso, se deben proporcionar medidas para reducir el RIESGO a un nivel aceptable.

La conformidad se verifica por inspección del EQUIPO ME y del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

9.3 * PELIGROS asociados con superficies, esquinas y bordes

Las superficies rugosas, bordes y filos cortantes de los EQUIPOS ME que podrían resultar en un RIESGO inaceptable se deben evitar o cubrir.

En particular, se debe poner atención en los rebordes o filos de marcos y la retirada de rebabas.

La conformidad se verifica por inspección del EQUIPO ME y del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

9.4 * PELIGROS de inestabilidad

9.4.1 Generalidades

El EQUIPO ME, distinto de los EQUIPOS ME FIJOS y EQUIPOS ME DE MANO, previstos para ser posicionados sobre una superficie tal como el suelo o una tabla no se deben desequilibrar (volcar) o mover inesperadamente, hasta tal grado que pudiera presentar un RIESGO inaceptable para el PACIENTE, OPERADOR u otras personas.

NOTA El significado de transporte en este apartado es mover el EQUIPO ME de una sala a otra durante la UTILIZACIÓN NORMAL.

La conformidad se verifica por los ensayos de los apartados 9.4.2 a 9.4.4 (inclusive). Cada ensayo se realiza separadamente.

9.4.2 * Inestabilidad – Desequilibrio

9.4.2.1 Inestabilidad en posición de transporte

El EQUIPO ME o sus partes no debe perder el equilibrio cuando se posicione en cualquier posición de transporte de UTILIZACIÓN NORMAL sobre un plano inclinado en un ángulo de 10° sobre el plano horizontal.

La conformidad se verifica por el siguiente ensayo:

Antes del ensayo, el EQUIPO ME se prepara como se indica en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO (o, si no se especifica, como se indica en el apartado 9.4.2.2). El EQUIPO ME o sus partes se posiciona sobre un plano inclinado en un ángulo de 10° sobre el plano horizontal. Si el EQUIPO ME o sus partes se desequilibra, esto constituye un fallo.

9.4.2.2 Inestabilidad excluyendo el transporte

El EQUIPO ME o sus partes no deben perder el equilibrio cuando se posicionan en cualquier posición de UTILIZACIÓN NORMAL, excluyendo cualquier posición de transporte, sobre un plano inclinado en un ángulo de 5° sobre el horizontal.

Si el EQUIPO ME o sus partes pierden el equilibrio cuando se posicionan en cualquier posición de UTILIZACIÓN NORMAL, excluyendo cualquier posición de transporte, sobre un plano inclinado de 10° sobre el horizontal, debe tener una advertencia indicando que el transporte sólo se debería realizar en ciertas condiciones que deben estar claramente descritas en las instrucciones de uso o marcadas sobre el EQUIPO ME con una indicación del RIESGO RESIDUAL si el EQUIPO ME o sus partes pierden el equilibrio.

NOTA Para los requisitos de la advertencia, véase el apartado 7.9.2.2.

La conformidad se verifica por el siguiente ensayo:

Antes de realizar el ensayo, el EQUIPO ME se prepara como sigue:

- a) El EQUIPO ME se equipa con todos los cables de conexión especificados, el CABLE DE RED DE ALIMENTACIÓN y cualquier cable de interconexión. Se equipa con la combinación menos favorable posible de partes desconectables, ACCESORIOS y carga como se especifica en UTILIZACIÓN NORMAL.*
- b) El EQUIPO ME que tenga una BASE DE CONECTOR se equipa con el CABLE DE RED DE ALIMENTACIÓN desmontable especificado.*
- c) Los cables de conexión se dejan sobre el plano inclinado en la posición más desfavorable para la estabilidad.*
- d) Si hay ruedas/rodillos, se inmovilizan temporalmente, si es necesario bloqueándolos en la posición más desfavorable.*
- e) Las puertas, cajones, estanterías y similares se posicionan en la posición más desfavorable y completamente cargadas o sin carga, eligiendo lo que represente el "peor caso" como se especifica en UTILIZACIÓN NORMAL conforme a los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.*
- f) El EQUIPO ME que tenga recipientes para líquidos se ensaya con los recipientes completa o parcialmente llenos o vacíos, eligiendo lo menos favorable.*
- g) El EQUIPO ME no se conecta a la RED DE ALIMENTACIÓN.*

La superficie de suelo de ensayo tiene que ser dura y plana (por ejemplo, suelo de cemento cubierto con una capa de 2 mm a 4 mm de material de vinilo).

El EQUIPO ME o partes del EQUIPO ME se posicionan sobre un plano inclinado en un ángulo de 10° sobre el plano horizontal, o, si está presente una advertencia, La conformidad se verifica por inspección de la advertencia y el EQUIPO ME o sus partes se posicionan sobre un plano inclinado de 5° sobre el plano horizontal. Si el EQUIPO ME o sus partes pierden el equilibrio, esto constituye un fallo.

9.4.2.3 Inestabilidad de fuerzas horizontales y verticales

- a) Los EQUIPOS ME que tengan una masa de 25 kg o más, diferente de los EQUIPOS ME FIJOS que están previstos para ser usados sobre el suelo, no deben volcar debido a fuerzas de empuje, inclinación, apoyo de una persona, etc.*

Las superficies de los EQUIPOS ME en los que existe el RIESGO de vuelco por fuerzas de empuje, inclinación, apoyo de una persona, etc, deben estar marcadas permanentemente con una advertencia CLARAMENTE LEGIBLE de este RIESGO, por ejemplo, mediante el uso de la señal de seguridad ISO 7010-P017 (véase la tabla D.2, señal de seguridad 5).

La conformidad se verifica por inspección y el siguiente ensayo:

Antes del ensayo, el EQUIPO ME se prepara como se describe en el apartado 9.4.2.2. El EQUIPO ME se posiciona sobre un plano horizontal y se aplica una fuerza igual al 25% de su peso, pero no mayor de 220 N, en cualquier dirección, excepto en una dirección que tenga una componente hacia arriba. A menos que se marque de otro modo, la fuerza se aplica en cualquier punto del EQUIPO ME pero sin exceder 1,5 m del suelo. El EQUIPO ME se asegura contra el deslizamiento sobre el suelo mediante una obstrucción horizontal, que no exceda una altura de 20 mm, la cual se fija plana al suelo. Si la aplicación de fuerza de ensayo genera un movimiento lateral del EQUIPO ME, aumentar la altura de la obstrucción en lo mínimo posible para evitar el movimiento lateral. Si el EQUIPO ME vuelca, esto constituye un fallo.

- b) Los EQUIPOS ME, distintos de los EQUIPOS ME FIJOS, que están previstos para ser usados sobre el suelo o sobre una mesa, no deben volcar si una persona se sienta o pisa a menos que una advertencia legible de este RIESGO se proporcione sobre el EQUIPO ME, por ejemplo mediante el uso de señales de seguridad ISO 7010-P018 o ISO 7010-P019 según sea apropiado (véase la tabla D.2, señales de seguridad 6 y 7).

NOTA Los requisitos para las superficies de soporte de PACIENTE se encuentran en el apartado 9.8.3.

La conformidad se verifica por inspección y el siguiente ensayo:

Antes del ensayo, el EQUIPO ME se prepara como se describe en el apartado 9.4.2.2. El EQUIPO ME se posiciona sobre un plano horizontal y se aplica una fuerza de 800 N hacia abajo en el punto de máximo momento para cualquier superficie de trabajo, excluyendo las superficies de soporte de PACIENTE, que ofrecen una superficie obvia de apoyo del pie o para sentarse de un área mínima de 20 cm por 20 cm, y a una altura que no exceda de 1 m del suelo. El vuelco constituye un fallo.

9.4.2.4 * Ruedas y rodillos

9.4.2.4.1 Generalidades

Los medios usados para el transporte del EQUIPO ME, por ejemplo ruedas y rodillos, no deben provocar un RIESGO inaceptable cuando el EQUIPO ME MÓVIL se mueva o pare en UTILIZACIÓN NORMAL.

9.4.2.4.2 Fuerza de propulsión

La fuerza requerida para mover al EQUIPO ME MÓVIL a lo largo de una superficie horizontal plana y dura no debe exceder de 200 N a menos que las instrucciones de uso indiquen que se necesita más de una persona.

La conformidad se verifica poniendo el EQUIPO ME sobre un suelo horizontal plano y duro (por ejemplo un suelo de cemento cubierto con un material de revestimiento de vinilo con un espesor de 2 mm a 4 mm) y midiendo la fuerza necesaria para impulsar al EQUIPO ME a una velocidad de $0,4 \text{ m/s} \pm 0,1 \text{ m/s}$. La fuerza se aplica a una altura de 1 m sobre el suelo o en el punto más alto del EQUIPO ME si su altura es menor de 1 m.

9.4.2.4.3 Movimiento sobre un obstáculo

Los EQUIPOS ME MÓVILES que exceden de 45 kg deben ser capaces de pasar sobre un obstáculo de 20 mm. Pasar sobre el obstáculo de 20 mm no debe generar un RIESGO inaceptable.

La conformidad se verifica por el siguiente ensayo:

El EQUIPO ME se configura en posición de transporte con cualquier CARGA DE TRABAJO SEGURA en posición como se indica en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO. El EQUIPO ME se mueve como en UTILIZACIÓN NORMAL 10 veces hacia delante sobre (arriba y abajo) una obstrucción plana vertical sólida con una sección rectangular de 20 mm de alto y 80 mm de ancho que está fijada plana sobre el suelo. Todas las ruedas y ruedas giratorias se hacen impactar a una velocidad de $0,4 \text{ m/s} \pm 0,1 \text{ m/s}$ para EQUIPOS ME MÓVILES manuales o, para EQUIPOS ME MÓVILES a motor, a la máxima velocidad capaz de ser mantenida.

Es inaceptable para el EQUIPO ME que no pueda pasar sobre la obstrucción (por ejemplo, debido al diámetro pequeño de las ruedas). El vuelco o cualquier RIESGO inaceptable constituye un fallo.

El RIESGO inaceptable se determina mediante inspección del EQUIPO ME, sus partes, y el FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

NOTA Ejemplos de daño que pueden resultar en un RIESGO inaceptable incluyen la reducción de LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE por debajo de las especificadas en el apartado 8.9, acceso a partes que exceden los límites del apartado 8.4, o acceso a partes en movimiento que podrían causar un DAÑO.

El criterio de valoración que puede ser usual en la determinación de si este ensayo ha provocado un RIESGO inaceptable incluye:

- aquellos del capítulo 9 y apartado 11.6;
- el ensayo de rigidez dieléctrica como se especifica en el apartado 8.8.3 para evaluar la integridad del AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO o REFORZADO sólido; y
- medición de las LÍNEA DE FUGA o DISTANCIAS EN EL AIRE para comparar los valores con las mínimas distancias especificadas en el apartado 8.9. Las pequeñas muescas que no afectan adversamente la protección contra choque eléctrico o humedad se pueden ignorar normalmente.

9.4.3 Inestabilidad por movimiento lateral indeseado (incluyendo deslizamiento)

9.4.3.1 Inestabilidad en transporte

- a) Los frenos de los EQUIPOS ME MÓVILES movidos a motor deben estar diseñados de modo que no se activen normalmente y que sólo puedan ser liberados mediante acción continua de un control.

La conformidad se verifica por inspección.

- b) Los EQUIPOS ME MÓVILES deben estar fijados con medios (tales como dispositivos de bloqueo) previstos para evitar cualquier movimiento indeseado del EQUIPO ME o sus partes en la posición de transporte.

La conformidad se verifica por inspección.

- c) Los EQUIPOS ME MÓVILES previstos para ser usados sobre el suelo no deben generar un RIESGO inaceptable debido al movimiento lateral indeseado.

La conformidad se verifica por el siguiente ensayo:

Antes del ensayo, el EQUIPO ME se prepara como se describe en el apartado 9.4.2.2. El EQUIPO ME MÓVIL se posiciona en su posición de transporte (o en la posición de UTILIZACIÓN NORMAL de peor caso) con la CARGA DE TRABAJO SEGURA en su lugar, y el dispositivo de bloqueo (por ejemplo los frenos) activado, sobre una superficie plana dura inclinada 10° sobre el plano horizontal. Si se incorporan ruedas, se posicionan en su peor posición. Después del movimiento elástico inicial, distancia inicial, y giro inicial de los rodillos, cualquier movimiento del EQUIPO ME MÓVIL mayor de 50 mm (en relación al plano inclinado) constituye un fallo. Se analiza el RIESGO debido a cualquier movimiento inicial, teniendo en cuenta la UTILIZACIÓN NORMAL del EQUIPO ME.

9.4.3.2 Inestabilidad excluyendo el transporte

- a) Los EQUIPOS ME MÓVILES se deben proporcionar con bloqueos de ruedas o con un sistema de frenado apropiado para los modos previstos de uso y suficiente para asegurar que se evita el movimiento imprevisto en una inclinación de 5°.

La conformidad se verifica por el siguiente ensayo:

Antes del ensayo, el EQUIPO ME se prepara como se describe en el apartado 9.4.2.2. El EQUIPO ME MÓVIL con la CARGA DE TRABAJO SEGURA en su lugar se posiciona sobre una superficie plana dura con una inclinación de 5° sobre el plano horizontal con el bloqueo de las ruedas o el sistema de frenado activado. Después del movimiento elástico inicial, distancia inicial, y giro inicial de los rodillos, cualquier movimiento del EQUIPO ME MÓVIL mayor de 50 mm (en relación al plano inclinado) constituye un fallo. Se analiza el RIESGO debido a cualquier movimiento inicial, teniendo en cuenta la UTILIZACIÓN NORMAL del EQUIPO ME.

- b) Los EQUIPOS ME TRANSPORTABLES o ESTACIONARIOS que están previstos para ser usados sobre el suelo no deben generar un RIESGO inaceptable debido a un movimiento lateral indeseado.

La conformidad se verifica por el siguiente ensayo:

El EQUIPO ME se prepara como se describe en el apartado 9.4.2.2. El EQUIPO SE ME posiciona sobre un plano horizontal con la CARGA DE TRABAJO SEGURA en su lugar, y el bloqueo de ruedas activado (por ejemplo frenos). Si se incorporan rodillos, se posicionan en la posición de peor caso. Una fuerza igual al 25% del peso de la unidad, pero no mayor de 220 N, se aplica en cualquier dirección, excepto en una dirección que tenga una componente hacia arriba, en el punto más alto del EQUIPO ME pero sin exceder 1,5 m del suelo. Después del movimiento elástico inicial, distancia inicial, y giro inicial de los rodillos, cualquier movimiento del EQUIPO ME MÓVIL mayor de 50 mm (en relación al plano inclinado) constituye un fallo. Se analiza el RIESGO debido a cualquier movimiento inicial, teniendo en cuenta la UTILIZACIÓN NORMAL del EQUIPO ME.

9.4.4 Empuñaduras y otros dispositivos de manipulación

- a) Los EQUIPOS ME distintos de los EQUIPOS ME PORTÁTILES y sus partes con una masa de más de 20 kg que necesitan ser levantados en UTILIZACIÓN NORMAL o transporte deben estar provistos con dispositivos adecuados de manejo (por ejemplo asas, asideros de elevación, etc.) o los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO deben indicar los puntos por donde puede ser levantado de modo seguro, a menos que el método de manipulación sea obvio y no se puedan producir PELIGROS cuando se realice. Si los medios de levantamiento son asas, deben estar posicionadas adecuadamente para hacer posible que el EQUIPO ME o sus partes sea llevado por dos o más personas.

La conformidad se verifica por pesado (si es necesario) y por inspección del EQUIPO ME o sus partes o de los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.

- b) Los EQUIPOS ME especificados por el FABRICANTE como EQUIPOS ME PORTÁTILES con una masa de más de 20 kg deben tener una o más asas de transporte adecuadamente posicionadas para hacer posible que el EQUIPO ME sea llevado por dos o más personas.

La conformidad se verifica por transporte.

- c) Las asas de transporte o las empuñaduras proporcionadas sobre el EQUIPO ME PORTÁTIL deben soportar las cargas como se describe en el siguiente ensayo:

Las asas y sus medios de fijación se someten a una fuerza igual a cuatro veces el peso del EQUIPO ME en cualquier dirección de UTILIZACIÓN NORMAL y transporte.

Si se proporciona más de un asa de transporte sobre el EQUIPO ME PORTÁTIL, la fuerza se distribuye entre las asas. La distribución de fuerzas se determina midiendo el porcentaje de peso del EQUIPO ME sostenido por cada asa con el EQUIPO ME en la posición normal de transporte. Si el EQUIPO ME se proporciona con más de un asa pero está diseñado de modo que puede ser transportado fácilmente por un solo asa, cada asa tiene que ser capaz de soportar la fuerza total.

La fuerza se aplica uniformemente sobre una longitud de 7 cm del asa en el centro del asa, comenzando en cero y aumentado gradualmente de modo que el valor de ensayo se obtenga en 5 s a 10 s y se mantenga durante un periodo de 1 min.

Constituye un fallo las asas que se desprenden del EQUIPO ME o que muestran cualquier distorsión permanente, grietas u otra evidencia de rotura.

9.5 * PELIGRO de partes expelidas

9.5.1 Medios de protección

Cuando las partes expelidas pudieran causar un RIESGO inaceptable, el EQUIPO ME se debe suministrar con un medio de protección contra tales RIESGOS.

La conformidad se verifica por evaluación de la idoneidad del medio de protección y por inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

9.5.2 Tubos de rayos catódicos

Cualquier tubo de rayos catódicos debe cumplir con los requisitos aplicables de la Norma IEC 60065:2001, capítulo 18; o la Norma IEC 61965.

La conformidad se verifica por inspección de un certificado de conformidad o por los ensayos relevantes de la Norma IEC 60065:2001, capítulo 18.

9.6 Energía acústica (incluyendo infra- y ultrasonidos) y vibración

9.6.1 * Generalidades

El EQUIPO ME debe estar diseñado de modo que la exposición humana a energía acústica y vibración no provoque un RIESGO inaceptable.

La conformidad se verifica por inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS (teniendo en cuenta la audibilidad de las señales de alarma auditivas y sensibilidad del PACIENTE) y por los ensayos indicados en los apartados 9.6.2 y 9.6.3.

9.6.2 * Energía acústica

9.6.2.1 Energía acústica audible

En UTILIZACIÓN NORMAL, el PACIENTE, OPERADOR y otras personas no deben estar expuestas a energía acústica del EQUIPO ME, excepto el sonido de las señales de alarma auditivas, que excedan los niveles especificados a continuación.

- 80 dBA para una exposición acumulativa de 24 h sobre un periodo de 24 h; se añade una desviación de 3 dBA a este valor cuando se reduzca el tiempo de exposición acumulativo sobre un periodo de 24 h (por ejemplo, 83 dBA para 12 h sobre un periodo de 24 h);
- nivel de presión sonora no ponderado de 140 dB para energía acústica impulsiva o impacto (ruido).

NOTA 1 Está permitida la extrapolación o la interpolación para tiempos de exposición conforme a la siguiente fórmula, $80 - 10 \cdot \log_{10}(h/24)$, en dBA, donde h es el tiempo de exposición acumulativo sobre un periodo de 24 h.

NOTA 2 Debido a que los PACIENTES podrían tener una sensibilidad más elevada a la energía acústica (ruido), podría ser más apropiado un nivel más bajo. También se deberían dar consideraciones para la percepción de las señales de alarma auditivas. La Organización Mundial de la Salud ha recomendado una energía acústica de impacto o impulsiva (ruido) máxima de 120 dB para niños.

NOTA 3 Si el nivel de presión sonora con ponderación A excede 80 dB(A), se deberían considerar medios de protección acústica.

La conformidad se verifica por medición del nivel de presión sonora ponderada A máxima a la mínima distancia del PACIENTE, OPERADOR u otras personas a la fuente de energía acústica (ruido) en UTILIZACIÓN NORMAL conforme a las Normas ISO 3746, ISO 9614-1 o IEC 61672-1. Se aplican las siguientes condiciones:

- a) El EQUIPO ME es puesto en funcionamiento bajo la CONDICIÓN NORMAL de peor caso.*
- b) Cualquier medio de protección proporcionado o indicado en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO se tiene que colocar durante las mediciones de ruido.*
- c) El medidor de nivel sonoro usado en las mediciones debe estar conforme a las Normas IEC 61672-1 e IEC 61672-2.*
- d) La sala de ensayo es semi-reverberante con un suelo duro reflectante. La distancia entre cualquier pared u otro objeto y la superficie del EQUIPO ME no es menor de 3 m.*

9.6.2.2 Energía de infrasonidos y ultrasonidos

Cuando sea aplicable, el FABRICANTE debe tratar los RIESGOS asociados con el infrasonido o ultrasonido en el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

La conformidad se verifica por inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

9.6.3 * Vibración transmitida a la mano

Excepto para las vibraciones directamente requeridas para realizar el USO PREVISTO del EQUIPO ME, se deben proporcionar medios para proteger al PACIENTE, OPERADOR y otras personas si en UTILIZACIÓN NORMAL la aceleración eficaz ponderada en frecuencia transmitida a la mano generada por el EQUIPO ME excede el valor de:

- $2,5 \text{ m/s}^2$ para un tiempo acumulado de 8 h durante un periodo de 24 h.
- Las aceleraciones permitidas para tiempos diferentes son inversamente proporcionales a la raíz cuadrada del tiempo (por ejemplo, la aceleración permitida para 2 h sería de $5,0 \text{ m/s}^2$).

NOTA Se permite la interpolación o extrapolación para aceleraciones permitidas conforme con la siguiente fórmula, $2,5 \times \sqrt{(8 / t)}$, en m/s^2 , donde t es el tiempo acumulado durante un periodo de 24 h.

La conformidad se verifica por mediciones en puntos del equipo en contacto con la mano del PACIENTE, OPERADOR u otras personas. Las mediciones se realizan conforme a la Norma ISO 5349-1.

9.7 * Recipientes y partes sometidas a presión neumática y hidráulica

9.7.1 Generalidades

Los requisitos de este apartado se aplican a recipientes y partes del EQUIPO ME sometidas a presión, cuya rotura podría provocar un RIESGO inaceptable.

Las partes de un sistema neumático o hidráulico que se usan como un sistema de soporte deben cumplir adicionalmente con los requisitos del apartado 9.8.

9.7.2 Partes neumáticas e hidráulicas

Las partes hidráulicas y neumáticas del EQUIPO ME o ACCESORIOS deben estar diseñadas de modo que:

- no provoquen un RIESGO inaceptable por pérdida de presión o pérdida de vacío;
- no provoquen un RIESGO inaceptable por chorros de fluido causados por fugas o fallo de un componente;
- los elementos del EQUIPO ME o un ACCESORIO, y especialmente los tubos y manguitos, que puedan llevar a un RIESGO inaceptable deben estar protegidos contra efectos externos nocivos;
- los depósitos y recipientes similares (por ejemplo acumuladores hidroneumáticos) que pueden llevar a un RIESGO inaceptable se despresurizan automáticamente cuando el EQUIPO ME se secciona de su fuente de alimentación (por ejemplo sacando la toma neumática en el conector montado sobre la pared de la instalación). Si esto no es posible, se deben proporcionar medios para el seccionamiento (por ejemplo cortando del circuito periférico), o despresurización local de depósitos y recipientes similares, y una indicación de presión;
- todos los elementos que pueden permanecer bajo presión después del seccionamiento de su fuente de alimentación del EQUIPO ME o un ACCESORIO que pudiera provocar un RIESGO inaceptable, se debe proporcionar con dispositivos de escape identificados claramente, y una etiqueta de advertencia llamando la atención sobre la necesidad de despresurizar estos elementos antes de cualquier ajuste o actividad de mantenimiento sobre el EQUIPO ME o ACCESORIO.

La conformidad se verifica por inspección y por examen del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

9.7.3 Presión máxima

La presión máxima a la que una parte del EQUIPO ME puede estar sometida en CONDICIÓN NORMAL y en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO se debe considerar como la más alta de las siguientes:

- a) la presión de alimentación máxima ASIGNADA de una fuente externa;
- b) el ajuste de presión de un dispositivo liberador de presión proporcionado como parte del conjunto;
- c) la presión máxima que se puede desarrollar por una fuente de presión que es parte del conjunto, a menos que la presión esté limitada por un dispositivo liberador de presión.

9.7.4 Rango de presión de partes del EQUIPO ME

La presión máxima a la que una parte del EQUIPO ME puede estar sometida en CONDICIÓN NORMAL y en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO no debe exceder la PRESIÓN DE TRABAJO MÁXIMA ADMISIBLE para la parte, excepto como se permite para los dispositivos liberadores de presión en el apartado 9.7.7.

La conformidad se verifica por inspección de los datos del FABRICANTE del componente, inspección del EQUIPO ME, inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS, y, cuando sea necesario, mediante ensayo funcional.

9.7.5 * Recipientes a presión

Un recipiente a presión debe soportar una PRESIÓN DE ENSAYO HIDRÁULICA si se cumplen las siguientes condiciones:

- la presión es mayor que 50 kPa; y
- el producto de la presión por el volumen es mayor de 200 kPa·l;

La conformidad se verifica por el siguiente ensayo:

La PRESIÓN DE ENSAYO HIDRÁULICA es la PRESIÓN DE TRABAJO PERMISIBLE MÁXIMA multiplicada por un factor obtenido de la figura 32.

La presión se aumenta gradualmente al valor de ensayo especificado y se mantiene en ese valor durante 1 min. La muestra que se rompa o sufra deformación permanente (plástica) o fuga constituye un fallo. La fuga en una junta durante este ensayo no se considera que constituye un fallo a menos que se produzca a una presión por debajo del 40% del valor de ensayo requerido, o por debajo de la PRESIÓN DE TRABAJO PERMISIBLE MÁXIMA, eligiendo la mayor.

No se permiten fugas para recipientes a presión previstos para sustancias tóxicas, inflamables o peligrosas. Para otros recipientes a presión, no se permiten fugas que de otro modo producirán un RIESGO inaceptable (por ejemplo, chorros de fluido a alta presión).

Cuando los tubos y recipientes a presión no marcados no se puedan ensayar hidráulicamente, la integridad se verifica mediante otros ensayos adecuados, por ejemplo, ensayos neumáticos usando medios adecuados, a la misma presión de ensayo como para el ensayo hidráulico.

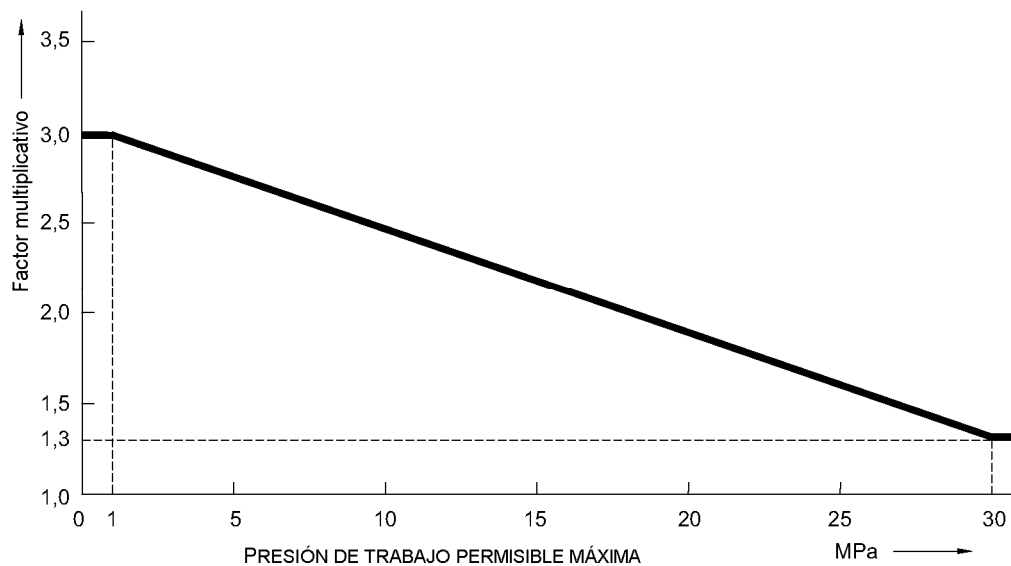


Figura 32 – Relación entre la PRESIÓN DE ENSAYO HIDRÁULICA y la PRESIÓN DE TRABAJO PERMISIBLE MÁXIMA (véase el apartado 9.7.5)

9.7.6 Dispositivo de control de presión

En los EQUIPOS ME para los que el apartado 9.7.7 requiere un dispositivo liberador de presión, cualquier dispositivo de control de presión responsable de la regulación de la presión debe ser capaz de funcionar bajo la carga ASIGNADA durante 100 000 ciclos de funcionamiento y debe evitar que la presión exceda el 90% de la regulación del dispositivo de liberación de presión bajo cualquier condición de UTILIZACIÓN NORMAL.

La conformidad se verifica por inspección de los datos del FABRICANTE para el componente, por inspección del EQUIPO ME, inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS, y cuando sea necesario, por ensayo funcional.

9.7.7 Dispositivo liberador de presión

El EQUIPO ME debe incorporar un dispositivo liberador de presión cuando se pueda exceder la PRESIÓN DE TRABAJO PERMISIBLE MÁXIMA.

Un dispositivo liberador de presión debe cumplir con los siguientes requisitos:

- debe estar conectado tan cerca como sea práctico al recipiente a presión o partes del sistema que está previsto para proteger;
- debe estar instalado de modo que sea fácilmente accesible para inspección, mantenimiento y reparación;
- debe ser capaz de ser ajustado o desconectado sin el uso de una HERRAMIENTA;
- debe tener su abertura de descarga localizada y dirigida de modo que el material liberado no se dirija a ninguna persona;
- debe tener su abertura de descarga localizada y dirigida de modo que el funcionamiento del dispositivo no depositará material sobre partes que pudieran generar un RIESGO inaceptable;
- debe tener una capacidad de descarga adecuada para garantizar que la presión no excederá la PRESIÓN DE TRABAJO PERMISIBLE MÁXIMA del sistema al que está conectado en más del 10% en el caso de un fallo en el control del suministro de presión;

- g) no debe existir una válvula de desconexión entre un dispositivo liberador de presión y las partes que está previsto para proteger;
- h) el número mínimo de ciclos de funcionamiento debe ser de 100 000, excepto para dispositivos de uso de una sola vez, tales como los discos de ruptura.

La conformidad se verifica por inspección de los datos del FABRICANTE para el componente, inspección del EQUIPO ME, inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS, y cuando sea necesario, mediante ensayo funcional.

9.7.8 Presión de alimentación ASIGNADA máxima

Véase el apartado 7.2.18.

9.8 * PELIGROS asociados con sistemas de soporte

9.8.1 Generalidades

Cuando las partes del EQUIPO ME estén diseñadas para soportar cargas o para proporcionar fuerzas de actuación, se deben aplicar los siguientes requisitos si el fallo mecánico pudiera constituir un RIESGO inaceptable.

- La construcción del soporte, suspensión o sistema de actuación debe estar diseñado en base a la tabla 21 y a la CARGA TOTAL.
- Los medios de unión de los ACCESORIOS deben estar diseñados de modo que se evite cualquier posibilidad de unión incorrecta que pudiera provocar un RIESGO inaceptable.
- El ANÁLISIS DE RIESGOS de los sistemas de soporte debe considerar los PELIGROS que se producen por fuerzas estáticas, dinámicas, vibración, impacto y carga de presión, fijación y otros movimientos, temperatura, entorno, fabricación y condiciones de servicio.
- Todos los efectos de los posibles fallos se deben considerar en el ANÁLISIS DE RIESGOS. Éstos incluyen la deflexión excesiva, deformación plástica, fractura dúctil o frágil, fractura por fatiga, inestabilidad (torsión), grietas por corrosión debida a esfuerzos, uso, envejecimiento de materiales, deterioro de materiales y esfuerzos residuales resultantes del PROCESO de fabricación, por ejemplo, mecanizado, montaje, soldaduras, tratamiento térmico o recubrimiento de superficies.
- Los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO deben contener instrucciones sobre la fijación de estructuras al suelo, pared, techo, etc., adecuados a la calidad de los materiales usados para la conexión y deben listar los materiales requeridos. Adicionalmente, debe haber un aviso sobre la verificación de la idoneidad de la superficie de la estructura a la que se fijarán las partes.

9.8.2 FACTOR DE SEGURIDAD DE TRACCIÓN

Los sistemas de soporte deben mantener la integridad de la estructura durante el la VIDA DE SERVICIO ESPERADA del EQUIPO ME. Los FACTORES DE SEGURIDAD DE TRACCIÓN no deben ser menores que los mostrados en la tabla 21 a menos que un método alternativo demuestre la integridad de la estructura en toda la VIDA DE SERVICIO ESPERADA del EQUIPO ME, o el soporte se apoye de pie. Los requisitos para apoyos de pie están en el apartado 9.8.3.2 a).

Tabla 21 – Determinación del FACTOR DE SEGURIDAD DE TRACCIÓN

Situación			FACTOR DE SEGURIDAD DE TRACCIÓN mínimo ^a	
Nº	Parte del sistema	Elongación	A ^b	B ^c
1	Partes del sistema de soporte no afectadas por el uso	Material metálico ^d con una elongación específica de ruptura igual o mayor del 5%	2,5	4
2	Partes del sistema de soporte no afectadas por el uso	Material metálico ^d con una elongación específica de ruptura menor del 5%	4	6
3	Partes del sistema de soporte afectadas por el uso ^e y sin DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN MECÁNICO	Material metálico ^d con una elongación específica de ruptura igual o mayor del 5%	5	8
4	Partes del sistema de soporte afectadas por el uso ^e y sin DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN MECÁNICO	Material metálico ^d con una elongación específica de ruptura menor del 5%	8	12
5	Partes del sistema de soporte afectadas por el uso ^e y con DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN MECÁNICO (o sistema primario de sistemas de soporte múltiples)	Material metálico ^d con una elongación específica de ruptura igual o mayor del 5%	2,5	4
6	Partes del sistema de soporte afectadas por el uso ^e y con DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN MECÁNICO (o sistema primario de sistemas de soporte múltiples)	Material metálico ^d con una elongación específica de ruptura menor del 5%	4	6
7	DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN MECÁNICO (o sistema de recuperación del sistema de soporte múltiple)		2,5	4
^a Los FACTORES DE SEGURIDAD DE TRACCIÓN están previstos para tener en cuenta las condiciones definidas en el apartado 15.3.7 (es decir, efectos ambientales, desgaste por efectos de uso, corrosión, fatiga o envejecimiento del material). ^b Caso A = La RESISTENCIA A LA TRACCIÓN del material y todas las fuerzas externas que se esperan son cuantificables y conocidas de modo preciso. ^c Caso B = Distinto del caso A; específicamente, la RESISTENCIA A LA TRACCIÓN y todas las fuerzas externas que se esperan se conocen aproximadamente, pero no con suficiente precisión para justificar el FACTOR DE SEGURIDAD DE TRACCIÓN para el caso A. ^d Para los materiales no metálicos, las normas particulares pueden prescribir FACTORES DE SEGURIDAD DE TRACCIÓN adecuados (véase la justificación en el anexo A, apartado 9.8). ^e Los componentes considerados afectados por el desgaste incluyen: cadenas, cables (cuerdas de hilos), correas, contratuercas, resortes, manguitos hidráulicos o neumáticos, juntas o anillos de pistones hidráulicos o neumáticos.				

La conformidad con los apartados 9.8.1 y 9.8.2 se verifica mediante inspección del EQUIPO ME, FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS, especificaciones de los materiales usados y especificaciones de procesamiento para estos materiales.

Cuando los resultados de los ensayos son parte de la información relevante, el ensayo consiste en la aplicación gradual de una carga de ensayo al conjunto del soporte bajo ensayo igual a la CARGA TOTAL veces el FACTOR DE SEGURIDAD DE TRACCIÓN requerido. El conjunto soporte bajo ensayo debe estar en equilibrio después de 1 min, o de otro modo no generar un riesgo inaceptable.

NOTA 1 Podría ser necesario soportar los conjuntos que se conectan al conjunto bajo ensayo pero que no requieren un elevado factor de seguridad, por ejemplo, el conjunto bajo ensayo requiere un FACTOR DE SEGURIDAD DE TRACCIÓN = 8 y el conjunto que lo soporta está diseñado con un FACTOR DE SEGURIDAD DE TRACCIÓN = 4. El uso de un soporte adicional se debería explicar en el informe de ensayo.

NOTA 2 El periodo de tiempo de 1 min podría necesitar ser mayor para materiales que podrían tener problemas de fluencia, tales como plásticos u otros materiales no plásticos.

9.8.3 * Resistencia del sistema de soporte o suspensión de PACIENTE u OPERADOR

9.8.3.1 Generalidades

Las partes del EQUIPO ME que sirven para soporte o inmovilización de PACIENTES deben estar diseñadas y fabricadas de modo que minimicen el RIESGO de daño físico y de pérdida accidental de las fijaciones.

La CARGA DE TRABAJO SEGURA del EQUIPO ME o de sus partes que sirven para soporte o suspensión de PACIENTES u OPERADORES debe ser la suma de la masa de los PACIENTES o la masa de los OPERADORES más la masa de los ACCESORIOS previstos por los FABRICANTES para estar soportada o suspendida por el EQUIPO ME o partes del EQUIPO ME.

A menos que se indique de otro modo por el FABRICANTE, las partes de soporte o suspensión para PACIENTES humanos adultos u OPERADORES deben estar diseñadas para PACIENTES u OPERADORES que tengan una masa mínima de 135 kg y ACCESORIOS que tengan una masa mínima de 15 kg.

Cuando el FABRICANTE especifique aplicaciones particulares (por ejemplo, uso pediátrico), la masa máxima del PACIENTE incluida en la CARGA DE TRABAJO SEGURA del EQUIPO ME o sus partes que sirven de soporte o suspensión de PACIENTES puede ser adaptada. Cuando el valor permitido máximo de la masa del PACIENTE es menos de 135 kg, ese valor se debe marcar sobre el EQUIPO ME y se debe describir en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO. Cuando el valor máximo permitido de la masa del PACIENTE es mayor de 135 kg, ese valor se debe describir en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.

La conformidad se verifica por inspección del marcado, DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO, y el FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

9.8.3.2 * Fuerzas estáticas debidas a la carga de las personas

En el análisis de las fuerzas y momentos de carga sobre los conjuntos de soporte, la parte de la CARGA DE TRABAJO SEGURA que representa la masa de los PACIENTES u OPERADOR se distribuye sobre la superficie de soporte/suspensión en un modo que represente el cuerpo humano (véase el ejemplo en la figura A.19).

NOTA La posición del cuerpo humano varía en función de la configuración del sistema de soporte/suspensión y por lo tanto la carga que actúa sobre diferentes secciones variará y se debería tener en cuenta.

En el análisis de las fuerzas y momentos de carga sobre los conjuntos de soporte, la parte de la CARGA DE TRABAJO SEGURA que representa la masa de los ACCESORIOS se debe desplegar como en UTILIZACIÓN NORMAL o, si no se define, en la posición de peor caso permitida por la configuración o unión de los ACCESORIOS sobre las partes de soporte/suspensión.

- a) Para un apoyo de pie que está previsto para soportar temporalmente a un PACIENTE u OPERADOR de pie, la masa completa del PACIENTE u OPERADOR se distribuye sobre una superficie de 0,1 m².

La conformidad se verifica por inspección del EQUIPO ME, del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS, las especificaciones de los materiales usados y las especificaciones de procesamiento de estos materiales, y por el siguiente ensayo:

Antes de realizar estos ensayos, el sistema de soporte/suspensión de PACIENTE se posiciona horizontalmente en su posición más desventajosa en UTILIZACIÓN NORMAL.

Una masa igual a dos veces 135 kg o dos veces la carga de persona prevista, eligiendo la mayor, se aplica al apoyo de pie sobre un área de 0,1 m² durante 1 min. Después del ensayo, un apoyo de pie y sus fijaciones que muestran cualquier daño o deflexión que pudiera provocar un RIESGO inaceptable constituye un fallo.

- b) Para un área de soporte/suspensión donde el PACIENTE u OPERADOR se pueda sentar, la deflexión de una superficie de soporte por la carga del PACIENTE u OPERADOR no debe provocar un RIESGO inaceptable.

La conformidad se verifica por inspección del EQUIPO ME, del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS, las especificaciones de los materiales usados y las especificaciones de procesamiento de estos materiales, y por el siguiente ensayo:

Antes de realizar estos ensayos, el sistema de soporte/suspensión de PACIENTE se posiciona horizontalmente en su posición más desventajosa en UTILIZACIÓN NORMAL.

Una masa del 60% de la parte de la CARGA DE TRABAJO SEGURA que representa al PACIENTE u OPERADOR, según se define en las instrucciones de uso, o un mínimo de 80 kg, se posiciona sobre el sistema de soporte/suspensión con el centro de la carga a 60 mm del borde exterior del sistema de soporte/suspensión durante un tiempo de al menos un minuto. Cualquier deflexión del sistema de soporte/suspensión que pudiera provocar un RIESGO inaceptable constituye un fallo.

9.8.3.3 * Fuerzas dinámicas debidas a la carga de las personas

Cuando las fuerzas dinámicas (debidas al sentado, levantamiento, PROCESO de manejo de PACIENTE o similar) se pueden ejercer sobre partes del equipo para soportar o suspender un PACIENTE u OPERADOR en UTILIZACIÓN NORMAL, no deben resultar en un RIESGO inaceptable.

La conformidad se verifica por el siguiente ensayo:

Antes de realizar este ensayo, el sistema de soporte/suspensión de PACIENTE se posiciona horizontalmente en la posición mas desventajosa de UTILIZACIÓN NORMAL.

Para el área del soporte/suspensión donde el PACIENTE u OPERADOR se puede sentar, una masa (como se define en la figura 33) equivalente a la CARGA DE TRABAJO SEGURA que representa al PACIENTE u OPERADOR como se define en las instrucciones de uso es dejada caer desde una distancia de 150 mm sobre el área del asiento. Cualquier pérdida de función o daño estructural que pudiera generar un RIESGO inaceptable constituye un fallo.

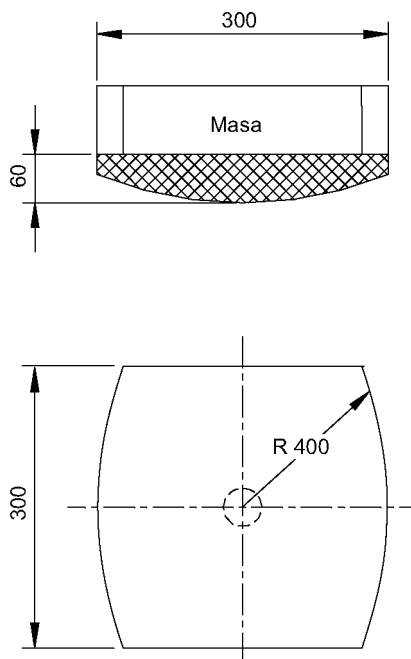
9.8.4 * Sistemas con DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN MECÁNICOS

9.8.4.1 Generalidades

- a) Un DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN MECÁNICO se debe proporcionar cuando un sistema de soporte o cualquiera de sus partes afectadas por el uso tenga un FACTOR DE SEGURIDAD DE TRACCIÓN superior o igual a los valores especificados en las filas 5 y 6 pero menor que los especificados en las filas 3 y 4 de la tabla 21.
- b) El DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN MECÁNICO debe:
 - estar diseñado en base a la CARGA TOTAL, la cual debe incluir los efectos de la CARGA DE TRABAJO SEGURA cuando sea aplicable;
 - tener FACTORES DE SEGURIDAD DE TRACCIÓN para todas las partes no menores que los especificados en la fila 7 de la tabla 21;
 - activar antes que el recorrido (movimiento) produzca un RIESGO inaceptable;
 - tener en cuenta los apartados 9.2.5 y 9.8.4.3.

La conformidad se verifica por inspección del EQUIPO ME, del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS, las especificaciones de materiales usados y las especificaciones de procesamiento de estos materiales.

Medidas en milímetros



NOTA La carretilla superior del equipo de la masa de ensayo del cuerpo humano está formado de madera o material similar. La parte del fondo es de espuma. La resiliencia o factor de resorte de la espuma (rangos ILD o IFD) no se especifica, así con un masa grande dejada caer, las propiedades de la espuma son probablemente intrascendentes. La espuma es cilíndrica, mejor que esférica.

Figura 33 – Masa de ensayo del cuerpo humano (véase el apartado 9.8.3.3)

9.8.4.2 Uso después de la activación de un DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN MECÁNICO

Si el EQUIPO ME aún se puede usar después del fallo de la suspensión o medios de actuación y la activación de un DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN MECÁNICO tal como un cable secundario (cuerda), debe llegar a ser obvio para el OPERADOR que el DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN MECÁNICO ha sido activado.

El DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN MECÁNICO debe requerir el uso de una HERRAMIENTA para ser reiniciado o sustituido.

La conformidad se verifica por inspección del EQUIPO ME.

9.8.4.3 DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN MECÁNICO previsto para una sola activación

Si un DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN MECÁNICO está previsto para funcionar una sola vez, se deben cumplir los siguientes requisitos:

- El uso adicional del EQUIPO ME debe ser imposible antes que el DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN MECÁNICO haya sido reemplazado.
- Los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO deben informar que una vez que el DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN MECÁNICO ha sido activado, el PERSONAL DE SERVICIO debe ser avisado, y el DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN MECÁNICO debe ser reemplazado antes que el EQUIPO ME pueda ser usado nuevamente.
- El EQUIPO ME debe estar permanentemente marcado con la señal de seguridad 7010-W001 (véase la tabla D.2, señal de seguridad 2).
- El marcado debe estar junto al DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN MECÁNICO o localizado de modo que su relación al DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN MECÁNICO sea obvia a las personas que realizan el servicio o reparación.

NOTA Véase también el apartado 15.3.7.

La conformidad se verifica como sigue:

- *por inspección del EQUIPO ME, de los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO, del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS, especificaciones de materiales usados y especificaciones de procesamiento de estos materiales;*
- *una cadena, cable (cuerda), banda, muelle, cinta, contra-tuerca, manguito neumático o hidráulico, parte estructural o similar, empleada para soportar una carga, es desactivada (para ensayar el DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN MECÁNICO) por cualquier medio conveniente, de ese modo causando que la carga normal máxima caiga desde la posición más adversa permitida por la construcción del EQUIPO ME. Si el sistema soporta a un PACIENTE u OPERADOR, la carga incluye la CARGA DE TRABAJO SEGURA definida en el apartado 9.8.3.1.*

Cualquier evidencia de deterioro de un DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN MECÁNICO que pudiera afectar a su capacidad para realizar su función prevista constituye un fallo.

9.8.5 Sistemas sin DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN MECÁNICO

Un DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN MECÁNICO no se requiere si:

- las partes del sistema de soporte no se dañan por el uso y tienen FACTORES DE SEGURIDAD DE TRACCIÓN superiores o iguales a los valores especificados en las filas 1 y 2 de la tabla 21; o
- las partes del sistema de soporte no se dañan por el uso pero tienen FACTORES DE SEGURIDAD DE TRACCIÓN superiores o iguales a los valores especificados en las filas 3 y 4 de la tabla 21.

La conformidad se verifica por inspección del EQUIPO ME y del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

10 * PROTECCIÓN CONTRA PELIGROS DE RADIACIONES INDESEADAS Y EXCESIVAS

10.1 Radiación X

10.1.1 * EQUIPOS ME no previstos para producir radiación X con fines de diagnóstico o terapéuticos

Para los EQUIPOS ME no previstos para producir radiación X para fines de diagnóstico o terapéuticos, pero que podrían producir radiación ionizante, la tasa de dosis no debe exceder de 36 pA/kg (5 µSv/h) (0,5 mR/h) a una distancia de 5 cm de la superficie del EQUIPO ME teniendo en cuenta la radiación de fondo.

NOTA 1 El valor de tasa de dosis aparece en la Norma ICRP 60 [39].

NOTA 2 En los estados miembros de CENELEC, la cantidad de radiación ionizante está regulada por la Directiva Europea 96/29/EURATOM de 13 de Mayo de 1996. Esta Directiva requiere que en cualquier punto a 10 cm de la superficie del equipo, la tasa de dosis no exceda 1 µSv/h (0,1 mR/h) teniendo en cuenta el nivel de fondo.

La conformidad se verifica por el siguiente ensayo:

La cantidad de radiación se determina por medio de un monitor de radiación del tipo de cámara ionizante con una superficie efectiva de 10 cm² o mediante un equipo de medición de otro tipo que proporcione resultados equivalentes.

El EQUIPO ME se pone en funcionamiento a la TENSIÓN DE ALIMENTACIÓN ASIGNADA más desfavorable y con cualquier control ajustado de modo que dé la máxima radiación mientras se mantiene al EQUIPO ME en UTILIZACIÓN NORMAL.

Los controles de pre-ajuste internos no previstos para ser ajustados durante la VIDA DE SERVICIO ESPERADA del EQUIPO ME no se consideran.

Las mediciones se realizan a una distancia de 5 cm de cualquier superficie a la que los OPERADORES diferentes de PERSONAL DE SERVICIO:

- pueden tener acceso sin el uso de una HERRAMIENTA;
- se proporciona voluntariamente con los medios de acceso: o
- se instruye para entrar ya sea necesario o no el uso de una HERRAMIENTA para tener acceso.

Cualquier medición que exceda 36 pA/kg (5 µSv/h) (0,5 mR/h) ajustada para el nivel de radiación de fondo constituye un fallo.

NOTA 3 Este PROCEDIMIENTO de ensayo es equivalente al del anexo H de la Norma IEC 60950-1:2001.

10.1.2 EQUIPOS ME previstos para producir radiación X con fines de diagnóstico o terapéuticos

El FABRICANTE debe tratar en el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS los RIESGOS de la radiación X indeseada del EQUIPO ME diseñado para producir radiación X con fines de diagnóstico o terapéuticos. Véase la Norma IEC 60601-1-3 y también el apartado 1.3.

La conformidad se verifica por inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

10.2 Radiaciones alfa, beta, gamma, de neutrones y otras partículas

Cuando sea aplicable, el FABRICANTE debe tratar en el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS los RIESGOS asociados con la radiación alfa, beta, gamma, de neutrones y otras partículas.

La conformidad se verifica por inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

10.3 Radiación de microondas

Cuando sea aplicable, el FABRICANTE debe tratar en el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS los RIESGOS asociados con la radiación de microondas.

La conformidad se verifica por inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

10.4 * Diodos emisores de luz (LED) y láser

Se aplican los requisitos relevantes de la Norma IEC 60825-1:1993. Si barreras de luz láser o productos similares se usan dentro del equipo, deben cumplir con los requisitos de la Norma IEC 60825-1:1993.

La conformidad se verifica por los PROCEDIMIENTOS relevantes de la Norma IEC 60825-1:1993.

10.5 Otras radiaciones electromagnéticas visibles

Cuando sea aplicable, el FABRICANTE debe tratar en el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS los RIESGOS asociados con la radiación electromagnética visible, diferente de la producida por los láser y diodos emisores de luz (véase el apartado 10.4).

La conformidad se verifica por inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

10.6 Radiación infrarroja

Cuando sea aplicable, el FABRICANTE debe tratar en el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS los RIESGOS asociados con la radiación infrarroja, diferente de la producida por los láser y diodos emisores de luz (véase el apartado 10.4).

La conformidad se verifica por inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

10.7 Radiación ultravioleta

Cuando sea aplicable, el FABRICANTE debe tratar en el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS los RIESGOS asociados con la radiación ultravioleta, diferente de la producida por los láser y diodos emisores de luz (véase el apartado 10.4).

La conformidad se verifica por inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

11 PROTECCIÓN CONTRA TEMPERATURAS EXCESIVAS Y OTROS PELIGROS

11.1 * Temperaturas excesivas en el EQUIPO ME

11.1.1 * Temperatura máxima durante UTILIZACIÓN NORMAL

Cuando el EQUIPO ME funciona en el peor caso de UTILIZACIÓN NORMAL incluyendo la máxima temperatura ambiente de funcionamiento especificada en la descripción técnica (véase el apartado 7.9.3.1):

- las partes del EQUIPO ME no alcanzarán temperaturas que excedan los valores dados en la tabla 22 y tabla 23;
- el EQUIPO ME no debe provocar que las superficies del rincón de ensayo excedan 90 °C; y
- los LIMITADORES TÉRMICOS no deben funcionar en CONDICIÓN NORMAL.

Tabla 22 – Temperaturas máximas permitidas de las partes

Partes	Temperatura máxima °C
Aislamiento, incluyendo el aislamiento de devanados ^a	
– de material Clase A	105
– de material Clase E	120
– de material Clase B	130
– de material Clase F	155
– de material Clase H	180
Partes con marcado T	T ^b
Otros componentes y materiales	^c
Partes en contacto con líquido inflamable con punto de inflamación T °C	T–25
Madera	90
^a La clasificación de los materiales aislantes es conforme a la Norma IEC 60085. Cualquier incompatibilidad de los materiales de un sistema de aislamiento que podría reducir el límite de temperatura máxima del sistema por debajo de los límites de los materiales aislantes se debe considerar.	
^b El marcado T se refiere a la temperatura máxima de funcionamiento marcada.	
^c Para cada material y componente, se debe dar una explicación de los rangos de temperatura para cada material o componente para determinar la temperatura máxima adecuada. Cada componente se debe usar conforme a su rango de temperatura. Donde exista duda, se debería realizar el ensayo de bola de presión del apartado 8.8.4.1.	

Tabla 23 – Temperaturas máximas permitidas para las partes del EQUIPO ME que es probable que sean tocadas

EQUIPO ME y sus partes		Temperatura máxima ^a °C		
		Metal y líquido	Cristal, porcelana, material vítreo	Material moldeado, plástico, goma, madera
Superficies externas del EQUIPO ME que es probable que sean tocadas durante un tiempo "t"	$t < 1 \text{ s}$	74	80	86
	$1 \text{ s} \leq t < 10 \text{ s}$	56	66	71
	$10 \text{ s} \leq t < 1 \text{ min}$	51	56	60
	$1 \text{ min} \leq t$	48	48	48
^a Estos límites de temperatura son aplicables al contacto con piel sana de adultos. No son aplicables cuando grandes áreas de la piel (10% del total de la superficie del cuerpo o más) pueden entrar en contacto con una superficie caliente. Esto también se aplica al contacto de la piel con el 10% de la superficie de la cabeza. Cuando éste sea el caso, se deben determinar y documentar límites adecuados en el FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.				

Tabla 24 – Temperaturas máximas permitidas para el contacto de la piel con las PARTES APLICABLES del EQUIPO ME

Partes aplicables del EQUIPO ME		Temperatura máxima ^{a b} °C		
		Metal y líquido	Cristal, porcelana, material vítreo	Material moldeado, plástico, goma, madera
Parte aplicable en contacto con el paciente durante un tiempo "t"	$t < 1 \text{ min}$	51	56	60
	$1 \text{ min} \leq t < 10 \text{ min}$	48	48	48
	$10 \text{ min} \leq t$	43	43	43
^a Estos límites de temperatura son aplicables al contacto con piel sana de adultos. No son aplicables cuando grandes áreas de la piel (10% del total de la superficie del cuerpo o más) pueden entrar en contacto con una superficie caliente. Esto también se aplica al contacto de la piel con el 10% de la superficie de la cabeza. Cuando este sea el caso, se deben determinar y documentar límites adecuados en el FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.				
^b Cuando sea necesario que las PARTES APLICABLES excedan los límites de temperatura de la tabla 24 con el fin de proporcionar un beneficio clínico, el FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS debe contener la documentación que muestre que el beneficio resultante excede cualquier incremento del RIESGO asociado.				

11.1.2 * Temperatura de las PARTES APLICABLES**11.1.2.1 PARTES APLICABLES previstas para suministrar calor al PACIENTE**

La temperatura (superficie caliente o fría) o (cuando sea apropiado) los efectos clínicos se deben determinar y documentar en el FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS. Las temperaturas y los efectos clínicos se deben declarar en las instrucciones de uso.

11.1.2.2 * PARTES APLICABLES no previstas para suministrar calor al PACIENTE

Se aplican los límites de la tabla 24. Si la temperatura de la superficie de una PARTE APLICABLE excede 41 °C, la temperatura máxima se debe declarar en las instrucciones de uso y los efectos clínicos con respecto a características como la superficie del cuerpo, edad de PACIENTES, medicamentos que se toman o presión de la superficie se deben determinar y documentar en el FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS. Cuando no se excedan 41 °C, no se requiere ninguna justificación.

Las superficies de las PARTES APLICABLES que se enfrían por debajo de la temperatura ambiente también pueden provocar un PELIGRO y se deben evaluar como parte del PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

11.1.3 * Mediciones

Cuando a juicio de ingeniería del FABRICANTE se indique que los límites de temperatura no se pueden exceder, no se requieren mediciones. Cuando dichos juicios indiquen que el rincón de ensayo no influirá sobre las mediciones, éste se puede omitir. Sin embargo, la justificación para dicho juicio debe ser documentada en el FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS. Si se usa el rincón de ensayo, las superficies no deben exceder de 90 °C.

Para las partes del EQUIPO ME que es probable que sean tocadas y para las PARTES APLICABLES, la probabilidad de ocurrencia del contacto y de la duración del contacto se determina y documenta en el FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

La conformidad con los requisitos de los apartados 11.1.1 y 11.1.2 se verifica mediante inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS y las instrucciones de uso, funcionamiento del EQUIPO ME y medición de las temperaturas como sigue:

a) Posicionamiento:

1) *El EQUIPO ME se ensaya en la posición de UTILIZACIÓN NORMAL.*

2) *El EQUIPO ME se posiciona en un rincón de ensayo. El rincón de ensayo consiste de dos paredes de ángulos rectos, un suelo y, si es necesario, de techo, todo de madera de contrachapado negro de 20 mm de espesor. Las dimensiones lineales del rincón de ensayo son al menos el 115% de las dimensiones lineales del EQUIPO ME bajo ensayo.*

El EQUIPO ME se posiciona en el rincón de ensayo como sigue:

- *EQUIPO ME normalmente usado sobre el suelo o en una mesa se posiciona tan cerca de las paredes como sea posible en UTILIZACIÓN NORMAL.*
- *EQUIPO ME normalmente fijado a una pared se monta sobre una de las paredes, tan cerca de la otra pared y del suelo o techo como sea posible en UTILIZACIÓN NORMAL.*
- *EQUIPO ME normalmente fijado al techo se monta en el techo tan cerca de las paredes como sea posible en UTILIZACIÓN NORMAL.*

3) *Los EQUIPOS ME DE MANO se suspenden en su posición normal, en aire en calma.*

4) *Los EQUIPOS ME previstos para instalación en un armario o pared se instalan según se requiere en la descripción técnica (véase el apartado 7.9.3.1), usando paredes de contrachapado negro de 10 mm de espesor, cuando represente las paredes de un armario, si la descripción técnica así lo indica y 20 mm de espesor cuando represente paredes de un edificio.*

b) Alimentación

- *Los EQUIPOS ME que tienen elementos de calentamiento se hacen funcionar como en UTILIZACIÓN NORMAL, con todos los elementos de calentamiento alimentados a menos que se impida por interruptores de enclavamiento, la tensión de alimentación siendo igual al 110% de la máxima tensión ASIGNADA.*
- *Los EQUIPOS ME de funcionamiento a motor se ponen en funcionamiento bajo carga normal y CICLO DE TRABAJO normal y a la tensión menos favorable entre 90% de la mínima tensión ASIGNADA y 110% de la máxima tensión ASIGNADA.*
- *Los equipos combinados de calentamiento y con motor, y otros EQUIPOS ME se ensayan tanto al 110% de la máxima tensión ASIGNADA y al 90% de la mínima tensión ASIGNADA.*
- *Cuando se ensayan módulos separadamente, la configuración de ensayo simula las peores condiciones de UTILIZACIÓN NORMAL que puedan afectar el resultado del ensayo.*

c) *Estabilización térmica*

- *Para los EQUIPOS ME previstos para FUNCIONAMIENTO no CONTINUO:*

Después de funcionamiento en modo reposo/inactivo hasta que se alcanza la ESTABILIDAD TÉRMICA, el EQUIPO ME es puesto en funcionamiento en UTILIZACIÓN NORMAL sobre ciclos consecutivos hasta que se alcance nuevamente la ESTABILIDAD TÉRMICA, o durante 7 h, eligiendo el menor. Los periodos de "encendido" y "apagado" para cada ciclo son los periodos ASIGNADOS de "encendido" y "apagado".

- *Para los EQUIPOS ME de FUNCIONAMIENTO CONTINUO:*

El EQUIPO ME es puesto en funcionamiento hasta que se alcanza la ESTABILIDAD TÉRMICA.

d) *Medición de temperaturas*

- *Método de resistencia (para devanados):*

El valor del incremento de temperatura de un devanado de cobre se calcula mediante la siguiente fórmula:

$$\Delta T = \frac{R_2 - R_1}{R_1} (234,5 + T_1) - (T_2 - T_1)$$

donde

ΔT es el incremento de temperatura en °C;

R_1 es la resistencia al comienzo del ensayo en Ω ;

R_2 es la resistencia al final del ensayo en Ω ;

T_1 es la temperatura de la sala al comienzo del ensayo en °C;

T_2 es la temperatura de la sala al final del ensayo en °C;

Al comienzo del ensayo, los devanados deben estar a la temperatura de la sala.

NOTA Cuando se use el método de resistencia, se recomienda que la resistencia de los devanados al final del ensayo se determinen tomando mediciones tan pronto como sea posible después de desconectarlo, y entonces a breves intervalos de modo que se pueda trazar una curva de resistencia en el tiempo para la determinación del valor en el instante de la desconexión.

- *Termopares y otros métodos (para todas las mediciones):*

Las mediciones se realizan con dispositivos o sensores elegidos y posicionados de forma que tengan un efecto despreciable sobre la temperatura de la parte bajo ensayo.

Cuando se usen termopares para determinar la temperatura de los devanados, los límites de temperatura de la tabla 22 se deben reducir 10 °C.

La temperatura del aislamiento eléctrico, diferente al de los devanados, se determina sobre la superficie del aislamiento en lugares donde un fallo podría causar un cortocircuito, puentando un MEDIO DE PROTECCIÓN, puentando el aislamiento o reducción de las LÍNEAS DE FUGA o DISTANCIAS EN EL AIRE por debajo de los valores especificados para el tipo de aislamiento en el apartado 8.9.

El punto de separación de los núcleos de un cable múltiple y donde los conductores aislados entran en los portalámparas son ejemplos de lugares donde las temperaturas se podrían medir.

e) *Criterios de ensayo*

Durante el ensayos, los LIMITADORES TÉRMICOS no se desactivan.

La temperatura máxima de una parte se determina mediante medición del incremento de temperatura de la parte bajo ensayo y añadiéndole la temperatura ambiente máxima permitida especificada en la descripción técnica (véase el apartado 7.9.3.1). Cuando los dispositivos reguladores térmicos hagan este método inadecuado, se justifican en el FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS los métodos alternativos para las mediciones.

11.1.4 GUARDAS

Las GUARDAS para evitar el contacto con superficies accesibles frías o calientes del EQUIPO ME deben ser retiradas únicamente con la ayuda de una HERRAMIENTA.

La conformidad se verifica por inspección.

11.2 * Prevención contra el fuego

11.2.1 * Resistencia y rigidez requerida para evitar el fuego en el EQUIPO ME

Las ENVOLVENTES deben tener la resistencia y rigidez necesaria para evitar el fuego que se pudiera producir como resultado de un colapso total o parcial causado por un mal uso razonablemente previsible.

La conformidad se verifica por los ensayos de resistencia mecánica de las ENVOLVENTES (véase el apartado 15.3).

11.2.2 * EQUIPO ME y SISTEMA ME usado junto con AMBIENTES RICOS EN OXÍGENO

11.2.2.1 Riesgo de fuego en un AMBIENTE RICO EN OXÍGENO

En los EQUIPOS ME y SISTEMAS ME, el RIESGO de fuego en un AMBIENTE RICO EN OXÍGENO se debe reducir tanto como sea posible bajo CONDICIÓN NORMAL o CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO (como se define en el apartado 11.2.3). Un RIESGO inaceptable de fuego se considera que existe en un AMBIENTE RICO EN OXÍGENO cuando una fuente de ignición está en contacto con material inflamable y no hay medios que pudieran limitar la propagación de un fuego.

NOTA 1 Para concentraciones de oxígeno de hasta 25% a una atmósfera o presiones parciales de hasta 27,5 kPa para presiones atmosféricas superiores, los requisitos del apartado 13.1.1 se consideran suficientes.

a) * Una fuente de ignición se considera que existe en un AMBIENTE RICO EN OXÍGENO cuando cualquiera de las siguientes condiciones existe en CONDICIONES NORMALES y CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO (incluyendo tensión y corriente):

- 1) la temperatura del material se eleva a su temperatura de ignición;
- 2) las temperaturas podrían afectar a las soldaduras o puntos de soldadura causando aflojamiento, cortocircuito u otros fallos que podrían provocar chispas o elevar la temperatura del material a su temperatura de ignición.
- 3) las partes que afectan a la seguridad se rompen o modifican su forma externa exponiendo temperaturas superiores a 300 °C o chispas (véanse los apartados 4) y 5) siguientes) debido a sobrecalentamiento;
- 4) temperaturas de partes o componentes pueden exceder 300 °C;
- 5) las chispas proporcionan energía adecuada para la ignición por exceso de los límites de las figuras 35 a 37 (inclusive).

Los puntos 4) y 5) tratan el peor caso donde la atmósfera es del 100% de oxígeno, el material de contacto (para el punto 5) es soldadura y el combustible, algodón. Los combustibles disponibles y las concentraciones de oxígeno se deberían tomar en consideración cuando se aplican los requisitos específicos. Cuando se hacen desviaciones de estos límites más desfavorables (en base a concentraciones de oxígeno inferiores o combustibles menos inflamables), se deben justificar y documentar en el FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

Como una alternativa al apartado 11.2.2.1 a) 5), se puede usar el siguiente ensayo para determinar si existe una fuente de ignición.

Primero, el lugar(es) dentro del EQUIPO ME donde las chispas podrían causar ignición son identificados. Entonces, se identifica el material de las partes entre las cuales se podrían producir chispas. Entonces se usan muestras del mismo material para construir las puntas de contacto para el aparato de ensayo (véase la figura 34).

Otros parámetros para el ensayo son: concentración de oxígeno, combustible, parámetros eléctricos (corriente, tensión, capacidad, inductancia o resistencia). Estos parámetros se eligen de modo que representen el peor caso para el EQUIPO ME.

NOTA 2 Para los EQUIPOS ME que incluyen un circuito no tratado en las figuras 35 a 37 (inclusive), o la tensión de ensayo o la corriente se pueden ajustar a tres veces los valores del peor de los casos con el otro parámetro ajustado al valor del peor caso para la determinación de si puede producirse ignición.

Dos puntas de contacto hechas del material a ser considerado se ponen en oposición (véase la figura 34). Una punta tiene un diámetro de 1 mm y la otra 3 mm. La fuente eléctrica se conecta a las puntas como se muestra en las figuras 35 a 37. Un trozo de algodón se posiciona cerca de la superficie de contacto de las dos puntas. Los contactos son bañados mediante oxígeno continuamente con una velocidad de no menos de 0,5 m/s a través de un tubo. El cátodo se mueve al ánodo para cerrar los contactos y se retira para abrirlos de nuevo. Se tienen que realizar un mínimo de 300 pruebas antes que se pueda decidir que las chispas no inflaman. Si las chispas se hacen menores debido a las malas superficies de los electrodos, los electrodos se limpian con una lima. Si el algodón se vuelve negro debido a que se oxigena, entonces se reemplaza. En la figura 36 y figura 37, la resistencia usada para controlar el flujo de corriente en el inductor y el tiempo constante para la carga del condensador se eligen de modo que tengan el mínimo impacto sobre la energía de la chispa. Esto se ensaya mediante inspección visual sin el condensador en su lugar o con el inductor cortado.

La situación con la tensión o corriente más elevada respectivamente y no inflamación define el límite superior. Un límite superior seguro se da dividiendo el límite superior de tensión o corriente respectivamente por el factor de margen de seguridad de tres.

NOTA 3 El factor de margen de seguridad se considera que une la incertidumbre de los experimentos de chispa y la variabilidad de los parámetros subyacentes como presión, calidad del algodón o contacto de los materiales.

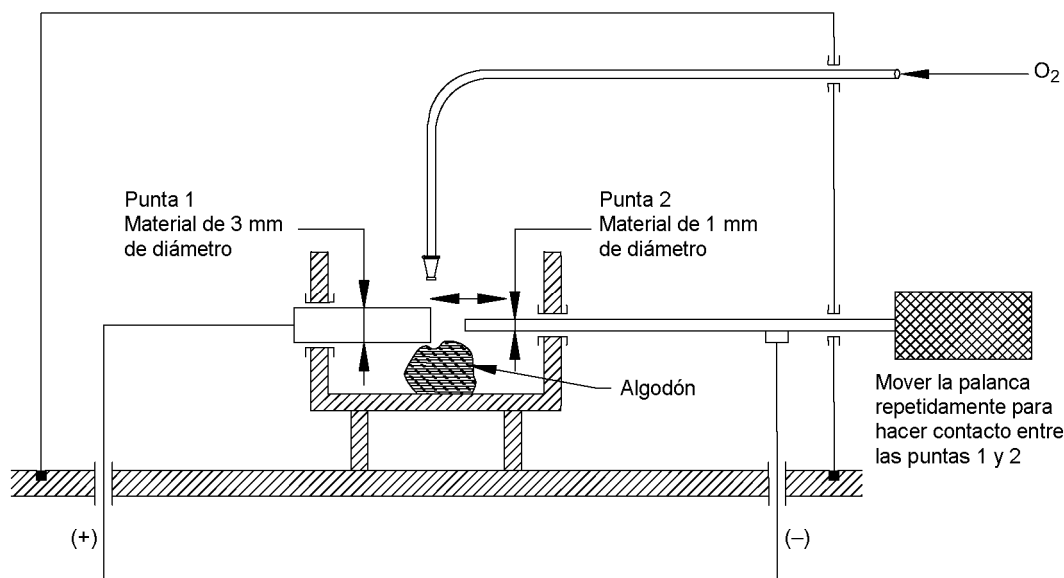


Figura 34 – Aparato de ensayo de chispa de ignición (véase el apartado 11.2.2.1)

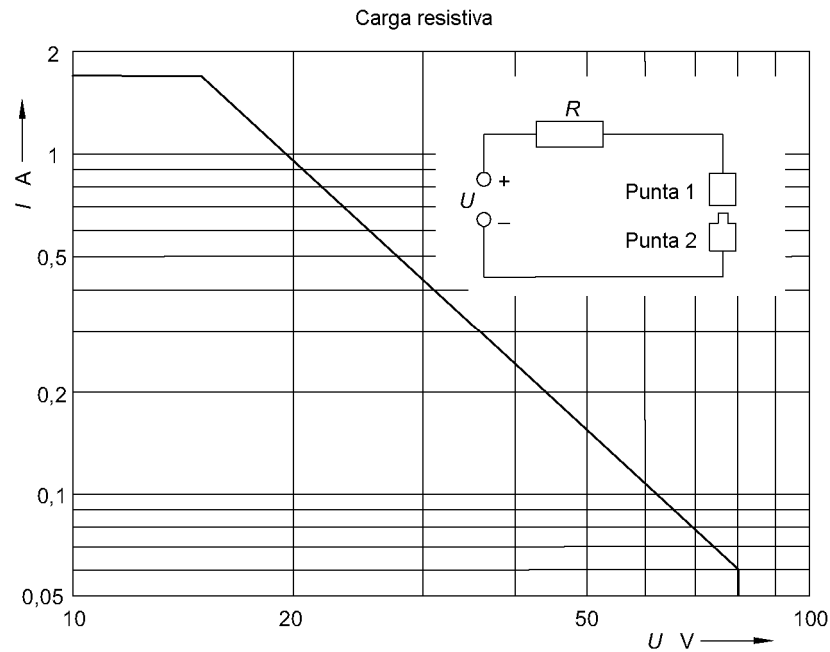


Figura 35 – Máxima corriente permitida I en función de la máxima tensión permitida U medida en un circuito puramente resistivo en un AMBIENTE RICO EN OXÍGENO (véase el apartado 11.2.2.1)

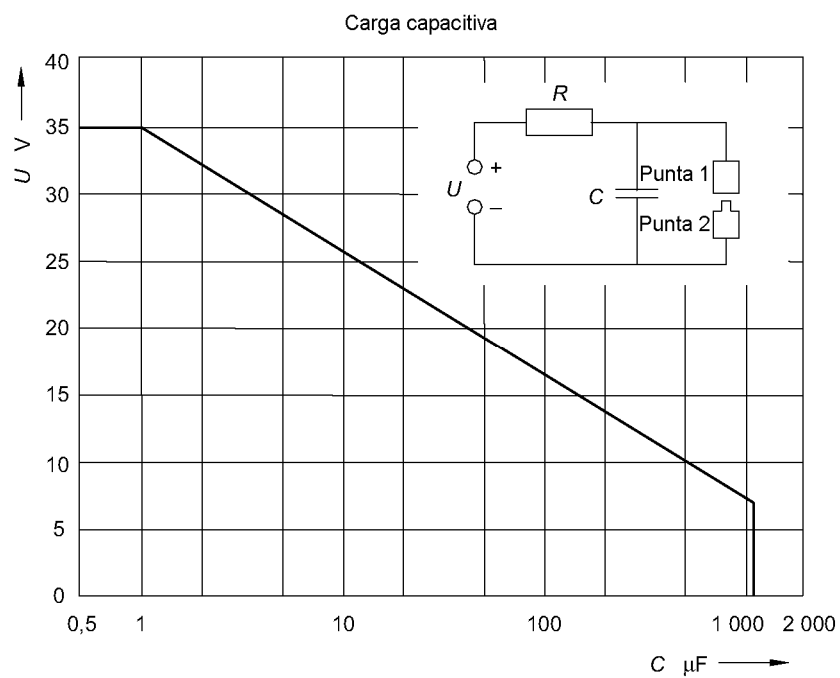


Figura 36 – Máxima tensión permitida U en función de la capacidad C medida en un circuito capacitivo en un AMBIENTE RICO EN OXÍGENO (véase el apartado 11.2.2.1)

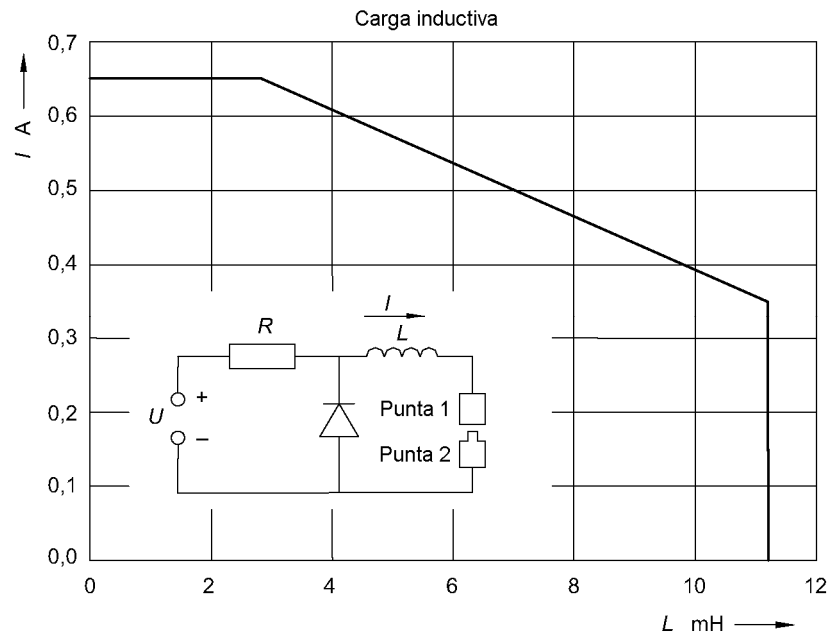


Figura 37 – Máxima corriente permitida I en función de la inductancia L medida en un circuito inductivo en un AMBIENTE RICO EN OXÍGENO (véase el apartado 11.2.2.1)

b) Las siguientes configuraciones, solas o en combinación según sea apropiado (como se determina por la aplicación del PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS), se considera que proporcionan un RIESGO RESIDUAL aceptable de fuego en un AMBIENTE RICO EN OXÍGENO.

- 1) Los componentes eléctricos en un compartimiento con un AMBIENTE RICO EN OXÍGENO deben tener fuentes de alimentación con niveles de energía limitados. Esos niveles de energía deben ser menores que aquéllos que se consideran suficientes para la ignición [véase el apartado 11.2.2.1 a)].

La conformidad se verifica por inspección del diseño y medición o cálculo de los valores de potencia, energía y temperatura en CONDICIÓN NORMAL y en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO (como se identifica en el apartado 11.2.3).

o

- 2) * Los compartimientos que contengan partes o componentes que puedan ser una fuente de ignición (como se define en el apartado 11.2.2.1 a)) únicamente bajo CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO (como se identifica en el apartado 11.2.3) y en los que puede penetrar oxígeno (por ejemplo debido a una fuga no detectada) deben estar ventilados de modo que la concentración de oxígeno no exceda del 25%.

La conformidad se verifica por el siguiente ensayo:

La concentración de oxígeno se mide durante un periodo en el que se produzca la concentración más elevada posible de oxígeno. Se seleccionan los ajustes de control menos favorables. Las condiciones de fuga de oxígeno se seleccionan de modo que puedan proporcionar la mínima fuga que se podría detectar por el OPERADOR (por ejemplo debido a un fallo de la función de un dispositivo). Constituye un fallo si la concentración de oxígeno excede del 25% en presencia de partes o componentes que podrían ser una fuente de ignición incluyendo el momento en el que se aplica la energía.

o

- 3) * Un compartimiento que contenga partes o componentes que pueden ser una fuente de ignición [como se define en el apartado 11.2.2.1 a)] únicamente bajo CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO (como se identifica en el apartado 11.2.3) se separa de otro compartimiento que contenga un AMBIENTE RICO EN OXÍGENO mediante sellado de todas las juntas y orificios de cables, ejes u otras funciones. El efecto de las posibles fugas y fallos bajo CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO (como se identifica en el apartado 11.2.3) que podrían causar ignición se debe evaluar usando una GESTIÓN DE RIESGOS para determinar los intervalos adecuados de mantenimiento.

La conformidad se verifica por inspección visual de la documentación proporcionada por el FABRICANTE incluyendo el FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

o

- 4) * Los componentes eléctricos en un compartimiento que contenga un AMBIENTE RICO EN OXÍGENO que pueda llegar a ser una fuente de ignición [como se define en el apartado 11.2.2.1a)] únicamente bajo CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO (como se identifica en el apartado 11.2.3) deben estar cerrados de modo que si la ignición pudiera producirse en el interior de la ENVOLVENTE, el fuego se autoextinguiría rápidamente y no habría PELIGROS de gases tóxicos para el PACIENTE.

La conformidad se verifica comenzando un fuego en la ENVOLVENTE. Si no es evidente que los gases tóxicos no pueden alcanzar al PACIENTE, el gas que podría alcanzar al PACIENTE es analizado.

11.2.2.2 * Salidas de escape para un AMBIENTE RICO EN OXÍGENO

Las salidas de escape para un AMBIENTE RICO EN OXÍGENO no deben estar localizadas de modo que se produzcan RIESGOS de ignición debido a cualquier componente eléctrico (el cual podría causar una chispa en UTILIZACIÓN NORMAL o en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO como se identifica en el apartado 11.2.3) montado en el exterior del EQUIPO ME o SISTEMA ME. El RIESGO de ignición se considera suficientemente bajo si la concentración de oxígeno en los alrededores inmediatos del componente eléctrico no excede el 25% bajo las condiciones de funcionamiento menos favorables.

La conformidad se verifica por inspección.

11.2.2.3 Conexiones eléctricas en un AMBIENTE RICO EN OXÍGENO

Las conexiones eléctricas dentro de un compartimiento que contenga un AMBIENTE RICO EN OXÍGENO bajo UTILIZACIÓN NORMAL no deben producir chispas debido a aflojamiento o rotura, a menos que estén limitados en potencia y energía a valores definidos en el apartado 11.2.2.1 a) 5).

La prevención de aflojamiento o rotura se lleva a cabo por lo siguiente o métodos equivalentes:

- Las fijaciones con tornillo deben estar protegidas contra aflojamiento durante el uso por métodos tales como barnizado, uso de arandelas de resorte o aplicación de pares de torsión adecuados.
- Las conexiones de cables por soldadura, crimpado y puntas y bases que están en la ENVOLVENTE deben incluir fijaciones mecánicas adicionales.

La conformidad se verifica por inspección visual.

11.2.3 CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO relativas a AMBIENTES RICOS EN OXÍGENO junto con el EQUIPO ME o SISTEMA ME

- Fallo de un sistema de ventilación construido conforme al apartado 11.2.2.1 b) 2).
- Fallo de una barrera construida conforme al apartado 11.2.2.1 b) 3).
- Fallo de un componente que crea una fuente de ignición [como se define en el apartado 11.2.2.1 a)].

- Fallo del aislamiento (material sólido o distancias) que proporciona el equivalente a al menos un MEDIO DE PROTECCIÓN DE PACIENTE, pero menor que dos MEDIOS DE PROTECCIÓN PACIENTE (como se describe en los apartados 8.8 y 8.9) que podría crear una fuente de ignición [como se define en el apartado 11.2.2.1 a)].
- Fallo de un componente neumático que provoca una fuga de gas enriquecido en oxígeno.

11.3 * Requisitos de construcción para las ENVOLVENTES contra el fuego de los EQUIPOS ME

Este apartado proporciona un medio alternativo de conformidad con las SITUACIONES PELIGROSAS y condiciones de fallo seleccionadas como se identifica en el apartado 13.1.2. De este modo, los siguientes requisitos de construcción se deben satisfacer o se deben analizar especialmente en el FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS y si no se satisfacen, también se debe dar una justificación específica.

- a) Los cables aislados dentro de una ENVOLVENTE contra el fuego deben tener una clasificación de inflamabilidad equivalente a FV-1, o mejor, conforme a las partes apropiadas de la serie de Normas IEC 60695. Los conectores, placas de circuito impreso y material aislante sobre los cuales se montan los componentes deben tener una clasificación de inflamabilidad FV-2, o mejor, conforme a la Norma IEC 60695-11-10.

La conformidad se verifica por inspección de los datos de los materiales, o realizando los ensayos de FV especificados en la Norma IEC 60695-11-10 sobre tres muestras de las partes relevantes que se están ensayando. Las muestras pueden ser cualquiera de las siguientes:

- 1) partes completas; o
- 2) secciones de una parte, incluyendo el área con la pared de menor espesor y cualquier abertura de ventilación.

Los componentes certificados conforme con la Norma IEC 60695-11-10 no necesitan ser ensayados.

- b) La ENVOLVENTE contra el fuego tiene que satisfacer los siguientes requisitos:

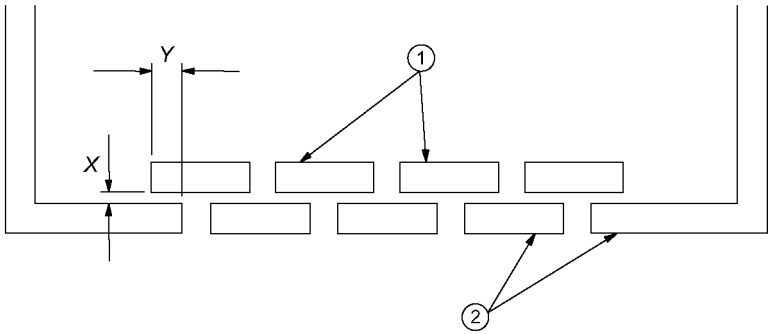
- 1) El fondo no debe tener aberturas o, en las proporciones especificadas en la figura 39, debe estar construido con deflectores como se especifica en la figura 38, o debe ser de metal, perforado como se especifica en la tabla 25, tener pantallas metálicas con aberturas que no excedan 2 mm × 2 mm de centro a centro y un diámetro de hilo de al menos 0,45 mm.
- 2) Los laterales no deben tener aberturas dentro del área que se incluye dentro de la línea inclinada C en la figura 39.
- 3) La ENVOLVENTE, y cualquier deflector o barrera contra la llama, debe estar hecho de metal (excepto magnesio) o materiales no metálicos, excepto para las construcciones conforme a la tabla 25 y construcciones con una malla, con una clasificación de inflamabilidad de FV-2 (o mejor) para los EQUIPOS ME TRANSPORTABLES y FV-1 (o mejor) para los EQUIPOS ME FIJOS o EQUIPOS ME ESTACIONARIOS conforme a la Norma IEC 61695-11-10.

La ENVOLVENTE, y cualquier deflector o barrera contra la llama, debe tener una rigidez adecuada.

La conformidad se verifica por inspección. En caso de duda, la clasificación de inflamabilidad del requisito del punto b) 3) se verifica como en el punto a).

Tabla 25 – Perforación aceptable en el fondo de una ENVOLVENTE

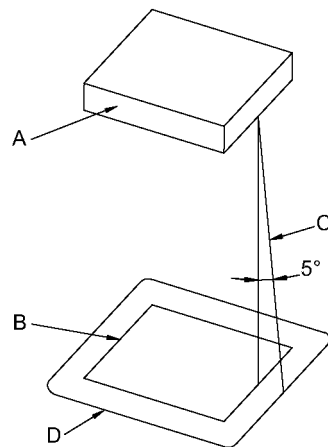
Espesor mínimo mm	Diámetro máximo de orificios mm	Distancia mínima entre orificios de centro a centro mm
0,66	1,14	1,70 (233 orificios/645 mm ²)
0,66	1,19	2,36
0,76	1,15	1,70
0,76	1,19	2,36
0,81	1,91	3,18 (72 orificios /645 mm ²)
0,89	1,90	3,18
0,91	1,60	2,77
0,91	1,98	3,18
1,00	1,60	2,77
1,00	2,00	3,00



Y = dos veces X pero nunca menor de 25 mm

- ① Placas deflectoras (pueden estar debajo del fondo de la ENVOLVENTE)
- ② Fondo de la ENVOLVENTE

Figura 38 – Deflector (véase el apartado 11.3)



Leyenda

- A Parte o componente del EQUIPO ME que se considera una fuente de fuego. Consiste de un componente completo o parte del EQUIPO ME si no se apantalla de otro modo, o la porción sin pantalla de un componente que está parcialmente apantallado por su cubierta.
- B Protección de contorno A en el plano horizontal.
- C Línea inclinada que delimita el mínimo área del fondo y laterales a ser construidos como se especifica en los apartados 11.3 b) 1) y 11.3 b) 2). Esta línea proyecta en un ángulo de 5° desde la vertical, cada punto alrededor del perímetro A y está orientada de modo que abarque la mayor área.
- D Mínima área del fondo a construir como se especifica en el apartado 11.3 b) 1).

**Figura 39 – Áreas del fondo de una envolvente como se especifica en el apartado 11.3 b) 1)
(véase el apartado 11.3)**

11.4 * EQUIPO ME y SISTEMAS ME previstos para uso con anestésicos inflamables

Los EQUIPOS ME, SISTEMAS ME y sus partes descritas en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO para uso con anestésicos inflamables (CATEGORÍA AP) o anestésicos inflamables con oxidantes (CATEGORÍA APG) deben satisfacer los requisitos aplicables del anexo G.

11.5 * EQUIPO ME y SISTEMAS ME previstos para uso con agentes inflamables

El PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS del FABRICANTE debe tratar la posibilidad de fuego y mitigaciones asociadas.

La conformidad se determina por inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

11.6 Desbordamiento, derrames, fugas, penetración de agua u otras partículas, limpieza, desinfección, esterilización y compatibilidad con sustancias usadas con el EQUIPO ME

11.6.1 Generalidades

La construcción del EQUIPO ME y SISTEMAS ME debe garantizar un grado suficiente de protección contra desbordamiento, derrames, fugas, penetración de agua u otras partículas, limpieza, desinfección, esterilización y compatibilidad con sustancias usadas con el EQUIPO ME.

11.6.2 * Desbordamiento en el EQUIPO ME

Si el EQUIPO ME incorpora un depósito o cámara de almacenamiento de líquido que pueda sobrellenarse o desbordarse en UTILIZACIÓN NORMAL, el líquido que se derrame del depósito o cámara no debe mojar ningún MEDIO DE PROTECCIÓN que pueda verse afectado adversamente por dicho líquido, ni debe crear un RIESGO inaceptable. A menos que se restrinja mediante un marcado o por las instrucciones de uso, no se debe generar ninguna SITUACIÓN PELIGROSA (como se especifica aquí) ni RIESGO inaceptable debido al desbordamiento si el EQUIPO ME transportable se inclina un ángulo de 15°.

La conformidad se verifica llenando completamente el depósito de líquido y posteriormente añadiendo una cantidad adicional igual al 15% de la capacidad del depósito, la cual se vierte de modo estable durante un periodo de 1 min.

El EQUIPO ME TRANSPORTABLE se inclina hasta un ángulo de 15° en la dirección menos favorable (si es necesario rellenando) comenzando desde la posición de UTILIZACIÓN NORMAL.

Después de estos procedimientos, el EQUIPO ME debe pasar los ensayos apropiados de rigidez dieléctrica y CORRIENTES DE FUGA y no debe mostrar señales de estar mojadas las partes eléctricas aislantes o el aislamiento eléctrico de partes que podrían generar una SITUACIÓN PELIGROSA.

11.6.3 * Derrames sobre el EQUIPO ME o SISTEMA ME

El EQUIPO ME y SISTEMA ME que requiera el uso de líquidos en UTILIZACIÓN NORMAL debe estar construido de modo que el derrame no moje partes que podrían generar una SITUACIÓN PELIGROSA.

La conformidad se verifica por el siguiente ensayo:

El EQUIPO ME se posiciona conforme al apartado 5.4 a). Una cantidad de líquido se vierte uniformemente sobre un punto en la parte superior del EQUIPO ME. El tipo de líquido, volumen, duración del derrame, y localización (punto) se determinan a través de la aplicación del PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS. Todas las condiciones de ensayo se identifican a través de la inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

Después de estos PROCEDIMIENTOS, el EQUIPO ME debe pasar los ensayos apropiados de rigidez dieléctrica y CORRIENTES DE FUGA y no debe mostrar señales de estar mojadas las partes eléctricas aislantes o el aislamiento eléctrico de partes que podrían generar una SITUACIÓN PELIGROSA.

11.6.4 * Fugas

Véase el apartado 13.2.6.

11.6.5 * Ingreso de agua u otras partículas en el EQUIPO ME y SISTEMA ME

Las ENVOLVENTES del EQUIPO ME y SISTEMAS ME diseñadas para dar un grado específico de protección contra el daño por ingreso de agua u otras partículas deben proporcionar esta protección conforme con la clasificación de la Norma IEC 60529. Véase también el apartado 7.2.9.

La conformidad se verifica por inspección y por los ensayos de la Norma IEC 60529 con el EQUIPO ME puesto en la posición menos favorable de UTILIZACIÓN NORMAL.

Después de estos PROCEDIMIENTOS, el EQUIPO ME no debe mostrar señales de puentear el aislamiento (o componentes eléctricos) que podrían causar un SITUACIÓN PELIGROSA en CONDICIÓN NORMAL o en combinación con una CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO (en base a una inspección visual) seguido de los ensayos adecuados de rigidez dieléctrica y CORRIENTES DE FUGA.

11.6.6 Limpieza y desinfección del EQUIPO ME y SISTEMA ME

Los EQUIPOS ME, SISTEMAS ME y sus partes, incluyendo las PARTES APLICABLES y ACCESORIOS, deben ser capaces de soportar, sin daño o deterioro de las provisiones de seguridad, los PROCESOS de limpieza o desinfección especificados en las instrucciones de uso. Véase también el apartado 7.9.2.12.

El FABRICANTE debe evaluar los efectos de múltiples limpiezas/desinfecciones durante la VIDA DE SERVICIO ESPERADA del EQUIPO ME, SISTEMA ME, sus partes y ACCESORIOS y garantizar que no se producirán RIESGOS inaceptables. Los resultados de la evaluación se deben documentar en el FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

Cuando la conformidad con esta norma se pudiera ver afectada por la limpieza o desinfección del EQUIPO ME, SISTEMA ME y sus partes y ACCESORIOS, tales son limpiados o desinfectados una vez conforme con los métodos especificados incluyendo cualquier periodo de enfriamiento y secado. Después de estos PROCEDIMIENTOS, el EQUIPO ME, partes del EQUIPO ME o ACCESORIOS no deben mostrar señales de deterioro que pudieran generar un RIESGO inaceptable (inspección visual) seguido de los ensayos adecuados de rigidez dieléctrica y CORRIENTES DE FUGA. El FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS se inspecciona para verificar que el FABRICANTE ha evaluado los efectos de múltiples limpiezas.

11.6.7 Esterilización del EQUIPO ME y SISTEMA ME

Los EQUIPOS ME, SISTEMAS ME y sus partes o ACCESORIOS previstos para ser esterilizados se deben evaluar y documentar conforme a las normas ISO 11134, ISO 11135 o ISO 11137, según proceda. Véase también el apartado 7.9.2.12.

Después de estos PROCEDIMIENTOS, el EQUIPO ME, SISTEMA ME y su partes o ACCESORIOS no deben mostrar señales de deterioro que pudiera generar un RIESGO inaceptable (inspección visual) seguido de los ensayos adecuados de rigidez dieléctrica y CORRIENTES DE FUGA y mediante inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

11.6.8 * Compatibilidad con sustancias usadas con el EQUIPO ME

Cuando sea aplicable, el FABRICANTE debe tratar en el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS los RIESGOS asociados con la compatibilidad con sustancias usadas con el EQUIPO ME.

La conformidad se verifica por inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

11.7 Biocompatibilidad del EQUIPO ME y SISTEMA ME

Los EQUIPOS ME, SISTEMAS ME y sus partes o ACCESORIOS previstos para entrar en contacto directo o indirecto con tejidos biológicos, células o fluidos corporales deben ser tratados y documentados conforme a la guía y principios dados en la serie de normas ISO 10993.

La conformidad se verifica por inspección de la información proporcionada por el FABRICANTE.

11.8 * Interrupción de la fuente de alimentación / RED DE ALIMENTACIÓN del EQUIPO ME

Los EQUIPOS ME deben estar diseñados de modo que una interrupción y restauración de la fuente de alimentación no debe provocar una SITUACIÓN PELIGROSA distinta de la interrupción de su función prevista.

NOTA Esto puede requerir ensayos a diferentes duraciones y estados del EQUIPO ME.

La conformidad se verifica por la interrupción y restauración de las fuentes de alimentación relevantes.

12 * PRECISIÓN DE CONTROLES E INSTRUMENTOS Y PROTECCIÓN CONTRA SALIDAS PELIGROSAS

12.1 Precisión de controles e instrumentos

Cuando sea aplicable, el FABRICANTE debe tratar en el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS los RIESGOS asociados con la precisión de controles e instrumentos.

La conformidad se verifica por inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

12.2 Aptitud de uso

El FABRICANTE debe tratar en el PROCESO DE INGENIERÍA DE APTITUD DE USO los RIESGOS de APTITUD DE USO insuficiente, incluyendo aquellos asociados con la identificación, marcado y documentos (véanse los apartados 7.1.1 y 16.2). Véase la Norma IEC 60601-1-6 y el apartado 1.3.

La conformidad se verifica por inspección de los resultados del PROCESO DE INGENIERÍA DE APTITUD DE USO.

12.3 Sistemas de alarma

Cuando sea aplicable, el FABRICANTE debe tratar en el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS la necesidad de sistemas de alarma como un medio de CONTROL DE RIESGO y tratar cualquier RIESGO asociado con el funcionamiento o fallo del sistema de alarma. Véase la Norma IEC 60601-1-8 y el apartado 1.3.

La conformidad se verifica por inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

12.4 Protección contra salidas peligrosas

12.4.1 * Exceso intencionado de los límites e seguridad

Cuando sea aplicable, el FABRICANTE debe tratar en el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS los RIESGOS asociados con las salidas peligrosas producidas por un exceso intencionado de los límites de seguridad.

La conformidad se verifica por inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

12.4.2 Indicación de parámetros relevantes para la seguridad

Cuando sea aplicable, el FABRICANTE debe tratar en el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS la necesidad de indicación de parámetros que están asociados con salidas peligrosas.

EJEMPLO Antes de suministrar energía o sustancias a un PACIENTE, la energía, tasa o volumen se debería indicar cuantitativamente.

La conformidad se verifica por inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

12.4.3 * Selección accidental de valores de salida excesivos

Cuando el EQUIPO ME sea una unidad multi-función diseñada para proporcionar salidas tanto de baja intensidad como de alta intensidad para diferentes tratamientos, el FABRICANTE debe tratar en el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS los RIESGOS asociados con la selección accidental de valores de salida excesivos.

La conformidad se verifica por inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

12.4.4 Salida incorrecta

Cuando sea aplicable, el FABRICANTE debe tratar en el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS los RIESGOS asociados con salidas incorrectas.

EJEMPLO Los RIESGOS asociados con el suministro incorrecto de energía o sustancias a un PACIENTE se pueden tratar proporcionando una alarma para alertar al OPERADOR de cualquier salida significativa del nivel de ajuste de suministro.

La conformidad se verifica por inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

12.4.5 Radiación con fines de diagnóstico o terapéuticos

12.4.5.1 Límites

Para los EQUIPOS ME diseñados para producir radiación con fines de diagnóstico o terapéuticos, se deben realizar provisiones adecuadas para proteger a los PACIENTES, OPERADORES, otras personas y dispositivos sensibles en los alrededores, de radiación excesiva o indeseada emitida por el EQUIPO ME.

NOTA La radiación del EQUIPO ME prevista para la aplicación a PACIENTES con fines de diagnóstico o terapéuticos bajo supervisión médica podría exceder los límites normalmente aceptables para la población como un todo.

Según sea apropiado, las normas particulares deben especificar los requisitos, límites y ensayos de conformidad para garantizar la seguridad de la radiación.

12.4.5.2 Equipos de rayos X para diagnóstico

Cuando sea aplicable, el FABRICANTE debe tratar en el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS los RIESGOS asociados con los rayos X para diagnóstico. Véase la Norma IEC 60601-1-3 y también el apartado 1.3.

La conformidad se verifica por inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

12.4.5.3 Equipos de radioterapia

Cuando sea aplicable, el FABRICANTE debe tratar en el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS los RIESGOS asociados con la radioterapia.

La conformidad se verifica por inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

12.4.5.4 Otros EQUIPOS ME que producen radiación de diagnóstico o terapéutica

Cuando sea aplicable, el FABRICANTE debe tratar en el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS los RIESGOS asociados con los EQUIPOS ME que producen radiación terapéutica o para diagnóstico diferente de rayos X de diagnóstico y radioterapia (véanse los apartados 12.4.5.2 y 12.4.5.3).

La conformidad se verifica por inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

12.4.6 Presión acústica con fines de diagnóstico o terapéuticos

Cuando sea aplicable, el FABRICANTE debe tratar en el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS los RIESGOS asociados con la presión acústica con fines de diagnóstico o terapéuticos.

La conformidad se verifica por inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

13 * SITUACIONES PELIGROSAS Y CONDICIONES DE FALLO

13.1 SITUACIONES PELIGROSAS específicas

13.1.1 * Generalidades

Cuando se aplican las CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO como se describe en el apartado 4.7 y se enumera en el apartado 13.2, una a la vez, ninguna de las SITUACIONES PELIGROSAS en los apartados 13.1.2 a 13.1.4 (inclusive) debe ocurrir en el EQUIPO ME.

El fallo de cualquiera de los componentes en un momento dado, el cual podría provocar una SITUACIÓN PELIGROSA, se describe en el apartado 4.7.

13.1.2 * Emisiones, deformación de ENVOLVENTES y exceso de temperaturas máximas

No se deben producir las siguientes SITUACIONES PELIGROSAS:

- emisión de llamas, metal fundido, sustancias venenosas o inflamables en cantidades peligrosas;
- deformación de las ENVOLVENTES hasta tal punto que se vea afectada la conformidad con el apartado 15.3.1;
- temperaturas de las PARTES APLICABLES excediendo los valores permitidos identificados en la tabla 24 cuando se miden como se describe en el apartado 11.1.3;

- temperaturas de las partes del EQUIPO ME que no son PARTES APLICABLES pero que es probable que se puedan tocar, excediendo los valores permisibles en la tabla 23 cuando se mide y ajusta como se describe en el apartado 11.1.3;
- exceso de 1,5 veces menos 12,5 °C en los valores permisibles para "otros componentes y materiales" identificados en la tabla 22. Los límites para los devanados se encuentran en las tablas 26, 27 y 31. En el resto de los casos, se aplican los valores permisibles de la tabla 22.

Las temperaturas se deben medir usando el método descrito en el apartado 11.1.3.

Las CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO de los apartados 4.7, 8.1 b), 8.7.2 y 13.2.2, con respecto a la emisión de llamas, metal fundido o sustancias inflamables, no se deben aplicar a las partes y componentes cuando:

- La construcción o circuito de alimentación limita la disipación de potencia en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO a menos de 15 W o la disipación de energía es menor de 900 J.

La conformidad se verifica absorbiendo 15 W del circuito de alimentación durante 1 min. Si, después de 1 min, el circuito de alimentación no puede suministrar 15 W, el circuito se debe considerar para limitar la disipación de energía a menos de 15 W. La documentación relativa al diseño también se revisa.

o

- *Están completamente contenidos dentro de una ENVOLVENTE contra el fuego.*

La conformidad se verifica por inspección y evaluación de la documentación de diseño para garantizar que la ENVOLVENTE se construye conforme al apartado 11.3.

NOTA Los ensayos conforme a este apartado se deberían realizar en la secuencia indicada en el anexo B.

Después de los ensayos de este capítulo, los LIMITADORES TÉRMICOS y DISPARADORES DE SOBREINTENSIDAD son inspeccionados para determinar si sus ajustes no han cambiado (por calentamiento, vibración u otras causas) lo suficiente para afectar su función de seguridad.

13.1.3 Exceso de límites de CORRIENTE DE FUGA y tensión

No se deben producir las siguientes SITUACIONES PELIGROSAS:

- exceso de los límites para CORRIENTE DE FUGA en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO como se indica en el apartado 8.7.3;
- exceso de los valores de tensión para PARTES ACCESIBLES incluyendo las PARTES APLICABLES indicadas en el apartado 8.4.2.

13.1.4 PELIGROS MECÁNICOS específicos

Para los PELIGROS MECÁNICOS específicos, véanse los apartados 9.1 a 9.8 (inclusive).

13.2 CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO

13.2.1 Generalidades

Durante la aplicación de las CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO enumeradas en los apartados 13.2.2 a 13.2.13 (inclusive), las CONDICIONES NORMALES identificadas en el apartado 8.1 a) también se deben aplicar en la condición menos favorable.

13.2.2 CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO eléctrica

Los requisitos y ensayos relativos a esta CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO se encuentran en el apartado 8.1.

13.2.3 Sobrecalentamiento de transformadores en el EQUIPO ME

Los requisitos y ensayos relativos a esta CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO se encuentran en el apartado 15.5.

13.2.4 Fallo de TERMOSTATOS

Los requisitos y ensayos relativos a esta CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO se encuentran en el apartado 13.2.13 y el apartado 15.4.2 para situaciones de sobrecarga.

Los TERMOSTATOS se cortocircuitan o interrumpen, eligiendo lo menos favorable.

13.2.5 Fallo de dispositivos limitadores de temperatura

Los requisitos y ensayos relativos a esta CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO se encuentran en el apartado 13.2.13 y el apartado 15.4.2 para situaciones de sobrecarga.

Los TERMOSTATOS se cortocircuitan o interrumpen, eligiendo lo menos favorable.

13.2.6 Fuga de líquidos

El EQUIPO ME debe estar construido de modo que el líquido que pudiera escaparse en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO no genere un RIESGO inaceptable.

Debido a que sólo se escaparán pequeñas cantidades de líquido cuando haya una fuga, las baterías recargables selladas están exentas de este requisito.

Se debe usar un PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS para determinar las condiciones de ensayo adecuadas para el EQUIPO ME.

La conformidad se verifica por inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

13.2.7 Disminución de refrigeración que podría causar un PELIGRO

El EQUIPO ME debe estar construido de modo que mantenga la SEGURIDAD EN CONDICIÓN DE FALLO durante el fallo del sistema de refrigeración para funcionar como estaba previsto.

Se simulan las disminuciones de refrigeración que podrían ocurrir, por ejemplo:

- se bloquean los ventiladores individuales consecuentemente;*
- disminución de la ventilación a través de aberturas en la parte superior y en los laterales cubriendo las aberturas en la parte superior de la ENVOLVENTE o posicionando el EQUIPO ME contra las paredes;*
- se simula el bloqueo de los filtros;*
- se interrumpe el flujo de agente refrigerante.*

Las temperaturas que exceden los límites del apartado 13.1.2 constituye un fallo.

La conformidad se verifica utilizando los métodos de ensayo del apartado 11.1, los cuales se aplican en la medida de lo posible.

13.2.8 Bloqueo de partes en movimiento

El EQUIPO ME debe estar construido de modo que mantenga la SEGURIDAD EN CONDICIÓN DE FALLO cuando las partes en movimiento lleguen a bloquearse.

Las partes en movimiento son bloqueadas si el EQUIPO ME:

- *tiene PARTES ACCESIBLES en movimiento incluyendo las PARTES APLICABLES propensas a ser bloqueadas; o*
- *es propenso a funcionar mientras no es atendido (esto incluye al EQUIPO ME que está controlado automáticamente o remotamente); o*
- *tiene uno o más motores con un par de bloqueo de rotor más pequeño que el par de carga total.*

Si el EQUIPO ME tiene más de una parte en movimiento como se describe anteriormente, sólo una parte a la vez se bloquea. Si una CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO puede bloquear múltiples motores, entonces todos los motores son bloqueados simultáneamente. Véase el apartado 13.2.10 para criterios de ensayo adicionales.

13.2.9 * Interrupción y cortocircuito de condensadores de motores

El EQUIPO ME debe estar construido de modo que mantenga la SEGURIDAD EN CONDICIÓN DE FALLO durante el cortocircuito y circuito abierto de los condensadores de motores.

La conformidad se verifica realizando el siguiente ensayo:

Los motores con un condensador en el circuito de un devanado auxiliar son puestos en funcionamiento conforme al apartado 13.2.10 con el rotor bloqueado, con el condensador cortocircuitado o en circuito abierto por turno. Se miden las tensiones en el condensador con un lado desconectado (circuito abierto). Una tensión medida que exceda el valor ASIGNADO constituye un fallo.

El ensayo con el condensador cortocircuitado no se realiza si el motor posee un condensador que cumpla con la Norma IEC 60252-1 y el EQUIPO ME no está previsto para uso no atendido (incluyendo control automático o remoto).

Para criterios de ensayo adicionales, véase el apartado 13.2.10.

13.2.10 * Criterios de ensayo adicionales para los EQUIPOS ME con funcionamiento a motor

Para cada ensayo en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO de los apartados 13.2.8 y 13.2.9, teniendo en cuenta las excepciones establecidas en el apartado 13.1.2, el EQUIPO ME con funcionamiento a motor es puesto en funcionamiento comenzando desde CONDICIÓN DE ESTADO FRÍO, a la tensión ASIGNADA o al límite superior del rango de tensiones ASIGNADAS durante los siguientes periodos de tiempo:

a) 30 s para:

- EQUIPOS ME DE MANO;
- EQUIPOS ME que se tienen que mantener conectados con la mano;
- EQUIPOS ME que se tienen que mantener bajo carga física con la mano;

b) 5 min para otros EQUIPOS ME previstos únicamente para uso atendido (uso atendido excluye a los EQUIPOS ME controlados automáticamente o remotamente que podrían funcionar cuando el OPERADOR no esté presente);

c) durante el máximo periodo de tiempo de un temporizador, si dicho dispositivo termina el funcionamiento, para los EQUIPOS ME no listados bajo los apartados a) o b);

d) durante el tiempo necesario para establecer la ESTABILIDAD TÉRMICA para el resto de EQUIPOS ME.

Las temperaturas de los devanados se determinan al final del periodo de ensayo especificado o en el instante del funcionamiento de un fusible, LIMITADOR TÉRMICO, dispositivo de protección de un motor y similares.

Las temperaturas se miden como se especifica en el apartado 11.1.3 d).

Las temperaturas que exceden los límites de la tabla 26 constituyen un fallo.

13.2.11 Fallo de componentes en el EQUIPO ME usado junto con AMBIENTES RICOS EN OXÍGENO

Los requisitos y ensayos relativos a estas CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO se encuentran en el apartado 11.2.2.

13.2.12 Fallo de partes que podría generar un PELIGRO MECÁNICO

Los requisitos y ensayos relativos a estas CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO se encuentran en el capítulo 9 y el apartado 15.3.

Tabla 26 – * Límites de temperatura de los devanados de motores

Temperatura en °C

Tipo de EQUIPO ME	Clase de aislamiento				
	Clase A	Clase B	Clase E	Clase F	Clase H
EQUIPO ME suministrado con un temporizador y no previsto para uso no atendido y EQUIPO ME para funcionar durante 30 s o 5 min	200	225	215	240	260
Otros EQUIPOS ME					
– protegidos por impedancia, valor máximo	150	175	165	190	210
– protegido por dispositivos de protección que funcionan durante la primera hora, valor máximo	200	225	215	240	260
– después de la primera hora, valor máximo	175	200	190	215	235
– después de la primera hora, media aritmética	150	175	165	190	210
NOTA Los límites de temperatura en esta tabla derivan de la Norma IEC 61010-1:2001 [22].					

13.2.13 * Sobrecarga

13.2.13.1 * Generalidades sobre condiciones de ensayo de sobrecarga

Después de los ensayos de los apartados 13.2.13.2 a 13.2.13.4 (inclusive), el EQUIPO ME, cuando se enfríe hasta la temperatura de la sala, debe permanecer seguro.

La conformidad se determina por inspección del EQUIPO ME o por los ensayos apropiados (tales como rigidez dieléctrica del aislamiento del motor conforme al apartado 8.8.3).

Para el aislamiento de los materiales termoplásticos sobre los que recae un MEDIO DE PROTECCIÓN (véase el apartado 8.8), se realiza el ensayo de bola de presión especificado en el apartado 8.8.4.1 a) a una temperatura de 25 °C sobre la alcanzada por el aislamiento medida durante los ensayos de los apartados 13.2.13.2 a 13.2.13.4 (inclusive).

13.2.13.2 EQUIPO ME con elementos de calentamiento

a) En EQUIPOS ME con elementos de calentamiento se verifica la conformidad como sigue:

- 1) para los EQUIPOS ME controlados termostáticamente con elementos de calentamiento que están previstos para ser empotrados o para funcionamiento no atendido o que tienen un condensador no protegido por un fusible o similar conectado en paralelo con los contactos del TERMOSTATO: mediante ensayos de los apartados 13.2.13.2 b) y 13.2.13.2 c);
- 2) para los EQUIPOS ME que tengan elementos de calentamiento ASIGNADOS para FUNCIONAMIENTO no CONTINUO: mediante los ensayos de los apartados 13.2.13.2 b) y 13.2.13.2 c);
- 3) para el resto de EQUIPOS ME que tengan elementos de calentamiento: mediante el ensayo del apartado 13.2.13.2 b).

Si es aplicable más de un ensayo al mismo EQUIPO ME, estos ensayos se realizan consecutivamente.

Si, en cualquiera de los ensayos, funciona un LIMITADOR TÉRMICO DE REARME no AUTOMÁTICO, la ruptura de un elemento de calentamiento o de una parte intencionadamente débil, o si la corriente se interrumpe de otro modo antes de que se alcance la ESTABILIDAD TÉRMICA sin la posibilidad de restauración automática, el periodo de calentamiento se finaliza. Sin embargo, si la interrupción es debida a la ruptura de un elemento de calentamiento o de una parte intencionadamente débil, el ensayo se repite sobre una segunda muestra. El circuito abierto de un elemento de calentamiento o de una parte intencionadamente débil en la segunda muestra no ocasiona por si mismo un defecto de cumplimiento. Sin embargo, si la muestra falla con las condiciones especificadas en el apartado 13.1.2, esto constituye un fallo.

- b) *El EQUIPO ME con elementos de calentamiento se ensaya bajo las condiciones especificadas en el apartado 11.1, pero sin la disipación de calor adecuada, estando la tensión de alimentación al 90% o 110% de la tensión de alimentación ASIGNADA, eligiendo la menos favorable.*

Si funciona un LIMITADOR TÉRMICO DE REARME no AUTOMÁTICO, o si la corriente se interrumpe de otro modo antes sin la posibilidad de restauración automática antes de alcanzar la ESTABILIDAD TÉRMICA, el periodo de funcionamiento se finaliza. Si la interrupción de la corriente no se produce, el EQUIPO ME se desconecta tan pronto como se alcance la ESTABILIDAD TÉRMICA y se permite el enfriamiento hasta aproximadamente la temperatura de la sala.

Para los EQUIPOS ME ASIGNADOS para FUNCIONAMIENTO no CONTINUO, la duración del ensayo es igual al tiempo de funcionamiento ASIGNADO.

- c) *Las partes de calentamiento del EQUIPO ME se ensayan con el EQUIPO ME funcionando en CONDICIÓN NORMAL, a una tensión de alimentación del 110% de la tensión de alimentación ASIGNADA y como se especifica en el apartado 11.1. Se cumplen las siguientes condiciones de ensayo.*

- 1) Cualquier control que sirva para limitar la temperatura en CONDICIÓN NORMAL es deshabilitado, excepto un LIMITADOR TÉRMICO.*
- 2) Si el EQUIPO ME se proporciona con más de un control, se deshabilitan por turno.*
- 3) El EQUIPO ME es puesto en funcionamiento con el CICLO DE TRABAJO ASIGNADO hasta que se alcance la ESTABILIDAD TÉRMICA, independientemente del tiempo de funcionamiento ASIGNADO.*

13.2.13.3 EQUIPO ME con motores

- a) *EQUIPOS ME con motores se verifica la conformidad como sigue:*

- 1) Para la parte del motor del EQUIPO ME, La conformidad se verifica por los ensayos de los apartados 13.2.8 a 13.2.10 (inclusive), 13.2.13.3 b), 13.2.13.3 c) y 13.2.13.4, según sea aplicable. Para los motores localizados en circuitos con una tensión que no exceda de 42,4 V de cresta c.a. o 60 V c.c. y donde sea difícil realizar de modo preciso las mediciones de temperatura debido al tamaño pequeño o diseño del motor, se permite usar el siguiente ensayo en lugar de la medición de la temperatura con el fin de determinar la conformidad con los apartados 13.2.9 y 13.2.10.*

El motor se cubre con una sola capa de trapo con las siguientes características:

- material de algodón blanqueado;*
- una masa de 26-28 m² por kg; y*
- 13 hebras de hilo por cm en una dirección y 11 hebras de hilo por cm en la otra.*

La inflamación del trapo durante el ensayo o al fin al del mismo constituye un fallo.

2) Para los EQUIPOS ME que también contienen partes de calentamiento, los ensayos se realizan a la tensión prescrita, con la parte del motor y la parte de calentamiento funcionando simultáneamente como para producir la condición menos favorable.

3) Si se aplica más de un ensayo al mismo EQUIPO ME, estos ensayos se realizan consecutivamente.

b) Los motores se verifican para la protección de sobrecarga en marcha, si:

1) están previstos para ser controlados automáticamente o remotamente (por un único dispositivo de control sin protección redundante); o

2) es probable que estén sometidos a FUNCIONAMIENTO CONTINUO mientras no están atendidos.

La conformidad se determina mediante funcionamiento del EQUIPO ME bajo condiciones de carga normal a la tensión ASIGNADA o al máximo del rango de la tensión ASIGNADA hasta que se alcanza la ESTABILIDAD TÉRMICA (véase el apartado 11.1.3).

La carga es entonces incrementada de modo que la corriente se incrementa a pasos adecuados, estando la tensión de alimentación mantenida a su valor original.

Cuando se establezca la ESTABILIDAD TÉRMICA, la carga se incrementa de nuevo. Así la carga se incrementa progresivamente en pasos adecuados hasta que funciona la protección de sobrecarga, o hasta que no se produzcan incrementos de temperatura.

La temperatura de los devanados del motor se determina durante cada periodo de estabilización. Si el valor máximo registrado excede el valor de la tabla 27, esto constituye un fallo.

Tabla 27 – Temperatura máxima de devanados de motor en estado estable

Clase de aislamiento	Temperatura máxima °C
A	140
B	165
E	155
F	180
H	200

Si en el EQUIPO ME no se puede cambiar la carga en pasos adecuados, el motor se retira del EQUIPO ME con el fin de realizar el ensayo.

El ensayo de sobrecarga en marcha para motores localizados en circuitos con una tensión que no exceda 42,4 V cresta c.a. o 60 V c.c. se realiza únicamente si una posibilidad de sobrecarga se determina mediante inspección o mediante revisión del diseño. El ensayo no se necesita realizar, por ejemplo, cuando los circuitos mandados electrónicamente mantienen una corriente sustancialmente constante.

c) Los EQUIPOS ME con motores trifásicos se hacen funcionar con carga normal, conectada a las tres fases (RED DE ALIMENTACIÓN) con una fase desconectada. Los periodos de funcionamiento son conforme al apartado 13.2.10.

13.2.13.4 EQUIPOS ME ASIGNADOS para FUNCIONAMIENTO no CONTINUO

Los EQUIPOS ME ASIGNADOS para FUNCIONAMIENTO no CONTINUO diferentes de:

- EQUIPOS ME DE MANO;
- EQUIPOS ME que se tienen que mantener conectados con la mano;

- EQUIPOS ME que se tienen que mantener bajo carga física con la mano;
- EQUIPOS ME con un temporizador y un sistema de respaldo del temporizador;

se ponen en funcionamiento bajo carga normal y a la tensión ASIGNADA o al límite superior del rango de la tensión ASIGNADA hasta que el cresta de temperatura no aumente en más de 5 °C en una hora, o hasta que funcione cualquier dispositivo de protección.

Las temperaturas de los devanados del motor se determinan cuando se alcance la ESTABILIDAD TÉRMICA o inmediatamente antes del funcionamiento del dispositivo de protección. Las temperaturas de los devanados del motor que exceden los valores especificados en el apartado 13.2.10 constituyen un fallo.

Si en UTILIZACIÓN NORMAL funciona un dispositivo de reducción de carga en el EQUIPO ME, el ensayo se continua con el EQUIPO ME funcionando sin hacer nada.

14 * SISTEMAS ELECTROMÉDICOS PROGRAMABLES (PEMS)

14.1 * Generalidades

Los requisitos de este capítulo se deben aplicar a los PEMS a menos que:

- el PESS no proporcione SEGURIDAD BÁSICA o FUNCIONAMIENTO ESENCIAL; o
- la aplicación de la Norma ISO 14971 demuestre que el fallo del PESS no lleva a un RIESGO inaceptable.

NOTA 1 Este capítulo requiere que se siga un PROCESO en todo el CICLO DE VIDA DE DESARROLLO DEL PEMS y que se produzca un REGISTRO de ese PROCESO. Los conceptos de GESTIÓN DE RIESGOS y CICLO DE VIDA DEL DESARROLLO DEL PEMS son la base de dicho PROCESO. Sin embargo, debido a que ya se requiere por esta norma un PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS, este capítulo definirá los elementos mínimos del CICLO DE VIDA DE DESARROLLO DEL PEMS y sólo los elementos adicionales para el PEMS que se necesitan serán considerados como parte del PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS (véase el apartado 4.2).

NOTA 2 Se asume que el FABRICANTE podría no ser capaz de seguir todos los PROCESOS identificados en el capítulo 14 para cada componente constituyente del PEMS, tal como software listo para el uso (OTS), subsistemas de origen no médico, y dispositivos legados. En este caso, el FABRICANTE debería tener en cuenta especialmente la necesidad de medidas adicionales de CONTROL DE RIESGO.

La conformidad se determina por la aplicación de los requisitos de los apartados 14.2 a 14.13 (inclusive), por inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS, y evaluación de los PROCESOS citados en este capítulo.

NOTA 3 Esta evaluación se podría realizar mediante auditoría interna.

14.2 * Documentación

Adicionalmente a los REGISTROS y documentos requeridos por la Norma ISO 14971, los documentos producidos por la aplicación del capítulo 14 se deben mantener y formar parte del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

NOTA Véase la figura H.3 como guía.

Los documentos requeridos por el capítulo 14 se deben revisar, aprobar, realizar y modificar conforme a un PROCEDIMIENTO formal de control de documentos.

14.3 * Plan de gestión de riesgos

El plan de GESTIÓN DE RIESGOS requerido en el apartado 3.5 de la Norma ISO 14971 también debe incluir una referencia del plan de VALIDACIÓN DEL PEMS (véase el apartado 14.11).

14.4 * CICLO DE VIDA DE DESARROLLO DEL PEMS

Se debe documentar un CICLO DE VIDA DE DESARROLLO DEL PEMS.

NOTA 1 El capítulo H.2 explica en mayor detalle el CICLO DE VIDA DEL DESARROLLO DEL PEMS.

NOTA 2 La Norma IEC 62304 [26] define los requisitos generales para los PROCESOS y actividades adicionales específicas para el desarrollo del software.

El CICLO DE VIDA DE DESARROLLO DEL PEMS debe incluir un conjunto de hitos definidos.

En cada hito, se deben definir las actividades a completar y los métodos de VERIFICACIÓN a ser aplicados a aquellas actividades.

Cada actividad debe ser definida incluyendo sus entradas y salidas.

Cada hito debe identificar las actividades de GESTIÓN DE RIESGOS que se deben completar antes de cada hito.

El CICLO DE VIDA DE DESARROLLO DEL PEMS se debe adaptar para un desarrollo específico mediante la elaboración de planes que detallen las actividades, hitos y programas.

El CICLO DE VIDA DE DESARROLLO DEL PEMS debe incluir los requisitos de documentación.

14.5 * Resolución de problemas

Cuando sea apropiado, se debe desarrollar y mantener un sistema documentado para la resolución de problemas dentro y entre todas las fases y actividades del CICLO DE VIDA DE DESARROLLO DEL PEMS.

Dependiendo del tipo de producto, el sistema de resolución de problemas puede:

- estar documentado como parte del CICLO DE VIDA DE DESARROLLO DEL PEMS.;
- permitir informar de problemas potenciales o existentes que afectan a la SEGURIDAD BÁSICA o FUNCIONAMIENTO ESENCIAL;
- incluir una evaluación de cada problema para los RIESGOS asociados;
- identificar el criterio que se puede cumplir para que el tema sea cerrado;
- identificar la acción a tomar para resolver cada problema.

14.6 PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS

14.6.1 * Identificación de PELIGROS conocidos y previsibles

Durante el cumplimiento de la lista de PELIGROS conocidos y previsibles, el FABRICANTE debe considerar aquellos PELIGROS asociados con aspectos del software y hardware del PEMS, incluyendo aquellos asociados con el ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS, componentes con origen en una tercera parte y subsistemas legados.

NOTA Adicionalmente al material dado en el anexo D de la Norma ISO 14971, la lista de causas posibles para PELIGROS asociados con los PEMS debería incluir:

- fallo del ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS al proporcionar las características necesarias para que el PEMS logre su SEGURIDAD BÁSICA o FUNCIONAMIENTO ESENCIAL;
- retorno indeseado [físico y datos] (posibilidades de incluir: entrada no solicitada, entrada fuera de rango o inconsistente, y entrada originada por interferencia electromagnética);
- datos no disponibles;
- falta de integridad de datos;
- datos incorrectos;

- sincronización incorrecta de datos;
- interacciones imprevistas dentro y entre PESS;
- aspectos o calidad desconocida del software de una tercera parte;
- aspectos o calidad desconocida del PESS de una tercera parte;
- carencia de seguridad de los datos, particularmente la vulnerabilidad para la manipulación, interacción imprevista con otros programas y virus.

14.6.2 * CONTROL DE RIESGOS

Los siguientes requisitos para los PEMS suplementan al apartado 6.1 de la Norma ISO 14971.

Las herramientas y PROCEDIMIENTOS adecuadamente validados se deben seleccionar e identificar para implementar cada medida de CONTROL DE RIESGO. Estas herramientas y PROCEDIMIENTOS deben ser apropiados para garantizar que cada medida de CONTROL DE RIESGO reduce satisfactoriamente el RIESGO(S) identificado(s).

14.7 * Especificación de requisitos

Para el PEMS y cada uno de sus subsistemas (por ejemplo, para un PESS) debe haber una especificación de requisitos documentada.

NOTA Ejemplo de estructuras de un PEMS se dan en el capítulo H.1.

La especificación de requisitos para un sistema o subsistema debe incluir y distinguir cualquier FUNCIONAMIENTO ESENCIAL y cualquier medida de CONTROL DE RIESGOS implementada por ese sistema o subsistema.

14.8 * Arquitectura

Para cada PEMS y cada uno de sus subsistemas, se debe especificar una arquitectura que debe satisfacer la especificación de requisitos.

Cuando sea apropiado, para reducir el RIESGO hasta un nivel aceptable, la especificación de arquitectura debe hacer uso de:

- a) COMPONENTES CON CARACTERÍSTICAS DE ALTA INTEGRIDAD;
- b) funciones a prueba de fallos;
- c) redundancia;
- d) diversidad;
- e) * descomposición de la funcionalidad;
- f) diseño defensivo, por ejemplo, límites sobre efectos potencialmente peligrosos mediante la restricción de potencia de salida disponible o introduciendo medios para limitar el recorrido de actuadores.

La especificación de la arquitectura debe tomar en consideración:

- g) * distribución de medidas de CONTROL DE RIESGO para subsistemas y componentes del PEMS;

NOTA Los subsistemas y componentes incluyen sensores, actuadores, PESS e interfaz.

- h) modos de fallo de componentes y sus efectos;
- i) fallos de causa común;

- j) fallos sistemáticos;
- k) duración de intervalo de ensayo y la cobertura del diagnóstico;
- l) mantenibilidad;
- m) protección de mal uso razonablemente previsible;
- n) especificación de ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS, si es aplicable.

14.9 * Diseño e implementación

Cuando sea apropiado, el diseño se debe descomponer en subsistemas, teniendo cada uno una especificación de diseño y ensayo.

Los datos descriptivos relativos al entorno de ensayo se deben incluir en el FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

NOTA Véase el capítulo H.3 para ejemplos de elementos del entorno de diseño.

14.10 * Verificación

La VERIFICACIÓN se requiere para todas las funciones que implementan SEGURIDAD BÁSICA, FUNCIONAMIENTO ESENCIAL o medidas de CONTROL DE RIESGOS.

Un plan de VERIFICACIÓN se debe generar para mostrar cómo se deben verificar estas funciones. El plan debe incluir:

- en qué hito(s) se realiza la VERIFICACIÓN para cada función;
- la selección y documentación de las estrategias, actividades, técnicas de VERIFICACIÓN y el nivel adecuado de independencia del personal que realiza la VERIFICACIÓN;
- la selección y utilización de las herramientas de VERIFICACIÓN;
- criterios de cobertura para la VERIFICACIÓN.

NOTA Ejemplos de técnicas y métodos son:

- lecturas cruzadas;
- inspecciones;
- análisis estático;
- análisis dinámico;
- ensayos de caja blanca;
- ensayos de caja negra;
- ensayos estadísticos.

La VERIFICACIÓN se debe realizar conforme al plan de VERIFICACIÓN. Los resultados de las actividades de VERIFICACIÓN se deben documentar.

14.11 * Validación del pems

Un plan de VALIDACIÓN DEL PEMS debe incluir la validación de la SEGURIDAD BÁSICA y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL, y debe requerir verificaciones del funcionamiento no deseado del PEMS.

La VALIDACIÓN DEL PEMS se debe realizar conforme al plan de VALIDACIÓN DEL PEMS. Los resultados de las actividades de VALIDACIÓN DEL PEMS se deben documentar.

La persona que tiene la responsabilidad global de la VALIDACIÓN DEL PEMS debe ser independiente del equipo de diseño. El FABRICANTE debe documentar la justificación para el nivel de independencia.

Ningún miembro del equipo de diseño debe ser responsable de la VALIDACIÓN DEL PEMS de su propio diseño.

Todas las relaciones profesionales de los miembros del equipo de VALIDACIÓN DEL PEMS con los miembros del equipo de diseño se deben documentar en el FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

En el FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS se debe incluir una referencia a los métodos y resultados de la VALIDACIÓN DEL PEMS.

14.12 * Modificación

Si todo o una parte de un diseño resulta de una modificación de un diseño anterior, entonces o se aplica todo este capítulo como si fuera un nuevo diseño o la validez de cualquier documentación de diseño previo se debe analizar bajo un PROCEDIMIENTO de modificación/cambio documentado.

14.13 * Conexión del PEMS a otro equipo mediante ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS

Si el PEMS está previsto para estar conectado mediante ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS a otro equipo que está fuera del control del FABRICANTE del PEMS, la descripción técnica debe:

- a) especificar las características del ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS necesarias para que el PEMS realice su USO PREVISTO;
- b) enumerar las SITUACIONES PELIGROSAS resultantes de un fallo del ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS para proporcionar las características especificadas;
- c) instruir a la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE sobre que:
 - la conexión del PEMS a un ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS que incluye otro equipo podría generar RIESGOS no identificados previamente para los PACIENTES, OPERADORES o terceras partes;
 - la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE debería identificar, analizar, evaluar y controlar estos RIESGOS;
 - cambios posteriores al ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS podrían introducir nuevos RIESGOS y requerir análisis adicional; y
 - los cambios al ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS incluyen:
 - cambios en la configuración del ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS;
 - conexión de elementos adicionales al ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS;
 - desconexión de elementos del ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS;
 - actualización del equipo conectado al ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS;
 - mejora del equipo conectado al ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS.

15 CONSTRUCCIÓN DEL EQUIPO ME

15.1 * Disposición de controles e indicadores del EQUIPO ME

Cuando sea aplicable, el FABRICANTE debe tratar en el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS los RIESGOS asociados con la disposición de los controles e indicadores del EQUIPO ME.

La conformidad se verifica por inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

15.2 * Aptitud para manutención

Las partes del EQUIPO ME sujetas a desgaste mecánico, degradación eléctrica y ambiental o envejecimiento que podrían provocar un RIESGO inaceptable si se permite continuar sin verificar durante un periodo de tiempo demasiado largo, deben ser accesibles para inspección, sustitución y mantenimiento.

Las partes del EQUIPO ME que es probable que sean reemplazadas o ajustadas deben estar localizadas y aseguradas para permitir la inspección, servicio, sustitución y ajuste sin perjudicar a, o interferir con, partes adyacentes o cableado.

La conformidad se verifica por inspección de las partes mencionadas anteriormente en este apartado y de su localización.

15.3 Resistencia mecánica

15.3.1 Generalidades

El EQUIPO ME o sus partes deben tener una adecuada resistencia mecánica y no deben provocar un RIESGO inaceptable debido a tensiones por operaciones de moldeado o cuando son sometidas a esfuerzos mecánicos causados por empuje, impacto, caída, y manipulación ruda.

La conformidad se verifica por aplicación de los ensayos de la tabla 28. Los ensayos no se aplican a las asas, palancas, tiradores, superficie de tubos de rayos catódicos (véase el apartado 9.5.2), o a cubiertas transparentes o translúcidas de dispositivos indicadores o de medición a menos que al retirar el asa, palanca, tirador o cubierta haya un RIESGO inaceptable de choque eléctrico.

NOTA Ejemplos de daños que pueden generar un RIESGO inaceptable incluyen la reducción de las LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE por debajo de las especificadas en el apartado 8.9, acceso a partes que exceden los límites del apartado 8.4, o acceso a partes en movimiento que podrían causar DAÑO.

Criterios de evaluación que pueden ser útiles en la determinación de si los ensayos de la tabla 28 provocan un RIESGO inaceptable incluyen:

- aquellos del capítulo 8 y apartado 11.6;
- el ensayo de rigidez dieléctrica como se especifica en el apartado 8.8.3 para evaluar la integridad del AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO o REFORZADO sólido; y
- medición de las LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE para comparar los valores con las distancias mínimas especificadas en el apartado 8.9. Las astillas pequeñas que no afectan adversamente la protección contra choque eléctrico o humedad se pueden ignorar normalmente.

Tabla 28 – Aplicabilidad de los ensayos de resistencia mecánica

Tipo de EQUIPO ME	Ensayo
DE MANO	Empuje (apartado 15.3.2)
	Caída (apartado 15.3.4.1)
	Alivio de tensiones por moldeado (apartado 15.3.6)
PORTÁTIL	Empuje (apartado 15.3.2)
	Impacto (apartado 15.3.3)
	Caída (apartado 15.3.4.2)
	Alivio de tensiones por moldeado (apartado 15.3.6)
MÓVIL	Empuje (apartado 15.3.2)
	Impacto (apartado 15.3.3)
	Manipulación ruda (apartado 15.3.5)
	Alivio de tensiones por moldeado (apartado 15.3.6)
FIJO o ESTACIONARIO	Empuje (apartado 15.3.2)
	Impacto (apartado 15.3.3)
	Alivio de tensiones por moldeado (apartado 15.3.6)

15.3.2 * Ensayo de empuje

Las ENVOLVENTES del EQUIPO ME deben tener suficiente rigidez para proteger contra RIESGOS inaceptables.

La conformidad se verifica por el siguiente ensayo.

Las partes externas de una ENVOLVENTE son sometidas a una fuerza estable de $250\text{ N} \pm 10\text{ N}$ durante un periodo de 5 s, aplicada mediante una herramienta de ensayo adecuada que proporcione un contacto sobre una superficie plana circular de 30 mm de diámetro. Sin embargo, este ensayo no se aplica al fondo de una ENVOLVENTE del EQUIPO ME que tenga una masa superior a 18 kg.

Después del ensayo, cualquier daño continuo que genere un RIESGO inaceptable, según se determina mediante inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS, constituye un fallo.

15.3.3 * Ensayo de impacto

Las ENVOLVENTES del EQUIPO ME deben tener una resistencia suficiente al impacto para proteger contra RIESGOS inaceptables.

La conformidad se verifica por el siguiente ensayo.

Excepto para los EQUIPOS ME DE MANO y partes del EQUIPO ME que son DE MANO, las ENVOLVENTES y otras partes aislantes externas, de las cuales el deterioro podría generar un RIESGO inaceptable, son ensayadas como se indica a continuación.

Una muestra formada por una ENVOLVENTE completa, o una porción que represente la mayor área no reforzada, se mantiene en su posición normal. Se deja caer libremente desde una altura de 1,3 m una bola maciza de acero pulida, de aproximadamente 50 mm de diámetro y una masa de $500\text{ g} \pm 25\text{ g}$, una vez sobre cada parte relevante de la muestra de ensayo.

Para ensayar las superficies verticales, la bola de acero se suspende mediante una cuerda y se balancea como un péndulo con el fin de aplicar un impacto horizontal, cayendo desde una distancia vertical de 1,3 m una vez sobre cada parte relevante de la muestra de ensayo.

El ensayo no es aplicable a los visualizadores de pantalla plana, a cristales del EQUIPO ME (por ejemplo analizadores de película), o a tubos de rayos catódicos (véase el apartado 9.5.2).

Después del ensayo, cualquier daño continuo que genere un RIESGO inaceptable, según se determina mediante inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS, constituye un fallo.

15.3.4 * Ensayo de caída

15.3.4.1 EQUIPO ME DE MANO

Los EQUIPOS ME DE MANO y partes del EQUIPO ME que son DE MANO no deben provocar un RIESGO inaceptable como resultado de una caída libre.

La conformidad se verifica por el siguiente ensayo.

La muestra a ensayar, con cualquier CARGA DE TRABAJO SEGURA en su lugar, se deja caer libremente una vez desde cada una de las tres diferentes orientaciones encontradas durante UTILIZACIÓN NORMAL desde la altura a la que el EQUIPO ME se usa (según se especifica en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO), o desde una altura de 1 m, eligiendo la mayor, sobre una tabla de madera dura de 50 mm \pm 5 mm de espesor (madera > 600 kg/m³) colocada horizontalmente sobre cemento o una base rígida similar.

Después del ensayo, el EQUIPO ME DE MANO o partes del EQUIPO ME que son DE MANO no deben generar un RIESGO inaceptable

15.3.4.2 EQUIPO ME PORTÁTIL

El EQUIPO ME PORTÁTIL y partes del EQUIPO ME que son PORTÁTILES deben soportar el esfuerzo causado por una caída libre desde la altura indicada en la tabla 29 sobre una superficie dura.

La conformidad se verifica por el siguiente ensayo.

La muestra a ser ensayada, con la CARGA DE TRABAJO SEGURA en su lugar, se deja caer desde una altura como se indica en la tabla 29 sobre una tabla de madera dura de 50 mm \pm 5 mm de espesor (por ejemplo, madera > 600 kg/m³) colocada horizontalmente sobre cemento o una base rígida similar. Las dimensiones de la tabla son al menos aquellas de la muestra ensayada. La muestra se deja caer tres veces en cada orientación en la que se puede poner en UTILIZACIÓN NORMAL.

Tabla 29 – Altura de caída

Masa (<i>m</i>) del EQUIPO ME PORTÁTIL o sus partes kg	Altura de caída cm
$m \leq 10$	5
$10 < m \leq 50$	3
$m > 50$	2

Después del ensayo, cualquier daño continuo que genere un RIESGO inaceptable, según se determina por inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS e inspección del EQUIPO ME o partes del EQUIPO ME que son PORTÁTILES, constituye un fallo.

15.3.5 * Ensayo de manipulación ruda

Los EQUIPOS ME MÓVILES y partes del EQUIPO ME que son MÓVILES deben soportar los esfuerzos causados por la manipulación y movimiento rudo y no deben provocar un RIESGO inaceptable.

La conformidad se verifica por el siguiente ensayo.

La muestra se ensaya en posición de transporte con cualquier CARGA DE TRABAJO SEGURO en su lugar y en la condición más adversa permitida en UTILIZACIÓN NORMAL.

a) Choque en marcha ascendente

La muestra se empuja tres veces en su dirección normal de viaje a una velocidad de $0,4 \text{ m/s} \pm 0,1 \text{ m/s}$ contra un escalón de madera dura en marcha ascendente con una cara vertical de 40 mm que está unida rígidamente al suelo. La dirección del movimiento es perpendicular a la cara del obstáculo. La muestra no debe pasar sobre el obstáculo de 40 mm.

b) Choque en marcha descendente

La muestra se empuja tres veces en su dirección normal de viaje a una velocidad de $0,4 \text{ m/s} \pm 0,1 \text{ m/s}$ con el fin de bajar sobre un escalón vertical que tenga una altura de 40 mm fijado sobre una base rígida (por ejemplo, cemento). La dirección del movimiento es perpendicular a la cara del escalón en marcha descendente.

Durante la realización del ensayo de choque con escalón en paso descendente, si una parte diferente de las ruedas entra en contacto con la obstrucción antes que la rueda toque suelo, el EQUIPO ME continúa siendo empujado hasta que descienda totalmente.

c) Choque en marco de puerta

La muestra se mueve tres veces en su dirección normal de viaje a una velocidad de $0,4 \text{ m/s} \pm 0,1 \text{ m/s}$, o, para los EQUIPOS ME MÓVILES motorizados, a la máxima velocidad capaz de ser mantenida, contra un obstáculo vertical de madera dura que tenga una anchura y espesor de 40 mm fijado a un soporte rígido vertical (por ejemplo, cemento). La altura del obstáculo vertical debe ser superior que los puntos de contacto del EQUIPO ME. La dirección del movimiento es perpendicular a la cara del obstáculo.

Después de cada ensayo, cualquier daño continuo que genere un RIESGO inaceptable, según se determina por inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS e inspección del EQUIPO ME o partes del EQUIPO ME que son MÓVILES, constituye un fallo.

15.3.6 * Ensayo de alivio de tensiones por moldeado

Las ENVOLVENTES de materiales termoplásticos moldeados deben estar construidas de modo que las contracciones o distorsiones del material debido a la liberación de esfuerzos internos causados por operaciones de moldeado o formación no causen un RIESGO inaceptable.

La conformidad se verifica por inspección de la construcción y datos disponibles cuando sea apropiado o mediante el siguiente ensayo.

Una muestra consistente en el EQUIPO ME completo, o de la ENVOLVENTE junto con algún marco de soporte, se sitúa en un horno de circulación de aire a una temperatura de $10 \text{ }^{\circ}\text{C}$ por encima de la temperatura máxima observada sobre la ENVOLVENTE durante el ensayo del apartado 11.1.3, pero no menor de $70 \text{ }^{\circ}\text{C}$, durante un periodo de 7 h, dejando después que se enfríe a la temperatura de la habitación.

NOTA No es necesario mantener la humedad relativa a un valor específico durante este acondicionamiento.

Para grandes EQUIPOS ME donde no es posible acondicionar una ENVOLVENTE completa, se permite usar una porción de la ENVOLVENTE representativa del conjunto completo con relación al espesor y a la forma, incluyendo cualquier miembro de soporte mecánico.

Cualquier daño que provoque un RIESGO inaceptable constituye un fallo.

15.3.7 * Influencias ambientales

La selección y tratamiento de los materiales usados en la construcción del EQUIPO ME debe tener en cuenta el USO PREVISTO, la VIDA DE SERVICIO ESPERADA y las condiciones de transporte y almacenamiento.

El EQUIPO ME debe estar diseñado y construido de modo que durante su VIDA DE SERVICIO ESPERADA cualquier corrosión, envejecimiento, uso mecánico, o degradación de materiales biológicos debido a la influencia de bacterias, plantas, animales y similares, no reduzca sus propiedades mecánicas de tal modo que produzca un RIESGO inaceptable. Véase también el apartado 15.2.

La conformidad se verifica por inspección:

- *del EQUIPO ME, de los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO y de las especificaciones del FABRICANTE de los materiales usados y de las especificaciones de procesamiento de estos materiales;*
- *de los ensayos o cálculos relevantes del FABRICANTE.*

15.4 Componentes y disposición general del EQUIPO ME

15.4.1 Construcción de los conectores

El diseño y construcción de los bornes y conectores de conexión eléctrica, hidráulica, neumática y gas del EQUIPO ME debe ser tal que una conexión incorrecta de los conectores accesibles, que se pueden retirar sin el uso de una HERRAMIENTA, se debe impedir cuando pueda causar un RIESGO inaceptable. En particular:

- a) Las clavijas para la conexión de sondas de PACIENTE deben estar diseñadas de modo que no se puedan conectar a otras tomas del mismo EQUIPO ME previstas para otras funciones, a menos que se pueda probar que no provocan un RIESGO inaceptable.
- b) Las conexiones de gas médico sobre el EQUIPO ME para diferentes gases que se hacen funcionar en UTILIZACIÓN NORMAL no deben ser intercambiables. Véase también la Norma ISO 407 [27].

La conformidad se verifica por inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

15.4.2 Dispositivos de control de temperatura y sobrecarga

15.4.2.1 Aplicación

- a) Los LIMITADORES TÉRMICOS y los DISPARADORES DE SOBREINTENSIDAD con rearme automático no se deben usar en el EQUIPO ME si su uso pudiera provocar una SITUACIÓN PELIGROSA por tal rearme.

La conformidad se verifica por inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

- b) Los LIMITADORES TÉRMICOS con función de seguridad que se tienen que rearmar mediante una operación de soldadura que puede afectar al valor de funcionamiento no se deben suministrar en el EQUIPO ME.

La conformidad se verifica por inspección de la documentación de diseño y el FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

- c) En el EQUIPO ME, donde un fallo de un TERMOSTATO pudiera constituir un PELIGRO, se debe proporcionar adicionalmente un LIMITADOR TÉRMICO DE REARME no AUTOMÁTICO. La temperatura de funcionamiento del dispositivo adicional debe estar fuera del valor alcanzable en la regulación extrema del dispositivo de control normal, pero debe estar dentro del límite de temperatura de seguridad para su función prevista.

La conformidad se verifica por inspección de la documentación de diseño y el FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

- d) La pérdida de función del EQUIPO ME causada por el funcionamiento de un LIMITADOR TÉRMICO o DISPARADOR DE SOBREENSINTENSIDAD no debe provocar una SITUACIÓN PELIGROSA.

La conformidad se verifica por inspección de la documentación de diseño y el FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

- e) Los condensadores u otros dispositivos supresores de chispas del EQUIPO ME no se deben conectar entre los contactos de los LIMITADORES TÉRMICOS.

La conformidad se verifica por inspección.

- f) El uso de un LIMITADOR TÉRMICO o DISPARADOR DE SOBREENSINTENSIDAD en el diseño no debe afectar a la seguridad del EQUIPO ME.

La conformidad se verifica por inspección y, si es aplicable, por los siguientes ensayos.

Verificar la conformidad de los dispositivos de coeficiente de temperatura positivo (PTC's) con la Norma IEC 60730-1: 1999, capítulos 15, 17, J.15 y J.17 según sea aplicable.

Los LIMITADORES TÉRMICOS y DISPARADORES DE SOBREENSINTENSIDAD son ensayados mediante funcionamiento del EQUIPO ME bajo las condiciones descritas en el capítulo 13.

Los LIMITADORES TÉRMICOS DE REARME AUTOMÁTICO y los DISPARADORES DE SOBREENSINTENSIDAD de rearme automático, incluyendo circuitos que realicen una función equivalente (distintos a las PTC's) se hacen funcionar 200 veces a menos que estén aprobados por la norma IEC de componente apropiada.

Los LIMITADORES TÉRMICOS de rearme manual y los DISPARADORES DE SOBREENSINTENSIDAD se hacen funcionar 10 veces, si no están aprobados por la norma IEC de componente apropiada (véase el apartado 4.5) o el FABRICANTE no ha proporcionado los datos adecuados para demostrar la fiabilidad del componente para realizar su función de seguridad prevista.

Los dispositivos de protección térmica se pueden ensayar separadamente del EQUIPO ME cuando a juicio de la ingeniería se indique que realizándolo así no hay impacto sobre los resultados del ensayo.

- g) Los EQUIPOS ME que incorporan un contenedor lleno de fluido con posibilidades de calentamiento, se deben suministrar con un dispositivo de protección para proteger contra el sobrecalentamiento en el caso que el calentador se encendiera con el contenedor vacío. No se debe provocar un RIESGO inaceptable por sobrecalentamiento.

La conformidad se verifica por funcionamiento del EQUIPO ME con un contenedor vacío hasta que se activa el dispositivo de protección.

- h) Los EQUIPOS ME que incorporan elementos calefactores tubulares deben tener protección contra el sobrecalentamiento en ambos conductores donde una conexión conductora a tierra podría provocar un sobrecalentamiento.

La conformidad se verifica por inspección de la documentación de diseño y el FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

15.4.2.2 Ajustes de temperatura

Cuando se proporcionen medios para variar el ajuste de temperatura de los TERMOSTATOS en el EQUIPO ME, el ajuste de temperatura se debe indicar claramente.

La conformidad se verifica por inspección.

15.4.3 * Baterías

15.4.3.1 Alojamiento

En los EQUIPOS ME, los alojamientos que contengan baterías de las cuales se puedan escapar gases, y que probablemente puedan generar un PELIGRO, durante la carga o descarga, se deben ventilar para minimizar el RIESGO de acumulación e ignición.

Los compartimientos del EQUIPO ME que contengan baterías se deben diseñar para evitar el cortocircuito accidental de la batería cuando dicho cortocircuito podría provocar una SITUACIÓN PELIGROSA.

La conformidad se verifica por inspección de la documentación de diseño y del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

15.4.3.2 Conexión

Si se puede originar una SITUACIÓN PELIGROSA por la conexión o sustitución incorrecta de una batería, el EQUIPO ME se debe suministrar con un medio para evitar la polaridad incorrecta de la conexión. Véanse también los apartados 7.3.3 y 8.2.2.

La conformidad se verifica por inspección.

15.4.3.3 Protección contra sobrecarga

Cuando la sobrecarga de cualquier batería del EQUIPO ME podría provocar un RIESGO inaceptable, el diseño debe evitar la sobrecarga.

La conformidad se verifica por inspección de la documentación de diseño.

15.4.3.4 Baterías de litio

Las baterías de litio usadas en los EQUIPOS ME que podrían llegar a ser un PELIGRO, deben cumplir con los requisitos de la Norma IEC 60086-4. Véase también el apartado 7.3.3.

La conformidad se verifica por inspección de la documentación de diseño de la batería o realizando los ensayos identificados en la Norma IEC 60086-4.

15.4.3.5 Protección contra el exceso de tensión e intensidad

Una FUENTE INTERNA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA en el EQUIPO ME se debe proporcionar con un dispositivo adecuadamente ASIGNADO para la protección contra el fuego causado por el exceso de corriente si la sección y trazado del cableado interno o el rango de componentes conectados puede dar lugar a un fuego en caso de un cortocircuito. Los dispositivos de protección deben tener una capacidad de corte adecuada para interrumpir la corriente máxima de fallo (incluyendo la corriente de cortocircuito) que puede circular. La justificación para la omisión de fusibles o DISPARADORES DE SOBREINTENSIDAD se debe incluir en el FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

La conformidad se verifica por inspección de la presencia de medios de protección, y si es necesario, por inspección de la documentación de diseño y del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

15.4.4 * Indicadores

A menos que sea claro de otra forma para el OPERADOR desde su posición de funcionamiento normal, se deben proporcionar indicadores luminosos para indicar que el EQUIPO ME está preparado para UTILIZACIÓN NORMAL. El marcado del apartado 7.4.1 no es suficiente para este propósito.

Si se equipa con un estado de espera o un estado de calentamiento cuya duración exceda 15 s, el EQUIPO ME se debe suministrar con un indicador luminoso adicional a menos que sea claro de otro modo para el OPERADOR desde la posición de funcionamiento normal.

Se deben suministrar indicadores luminosos sobre el EQUIPO ME que incorpora calentadores no luminosos para indicar que el calentador está operativo, si una SITUACIÓN PELIGROSA pudiera existir, a menos que sea claro de otro modo para el OPERADOR desde la posición de funcionamiento normal.

NOTA Esto no se aplica a las plumillas térmicas de los registradores.

Se deben suministrar indicadores luminosos sobre el EQUIPO ME para indicar que existe una salida donde un funcionamiento accidental o prolongado del circuito de salida pudiera constituir una SITUACIÓN PELIGROSA.

Los colores de los indicadores luminosos se describen en el apartado 7.8.1.

En los EQUIPOS ME que incorporan medios para la carga de la FUENTE INTERNA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA, el modo de carga debe estar visiblemente indicado para el OPERADOR.

La conformidad se verifica por inspección de la presencia y función de los medios indicadores visibles desde la posición de UTILIZACIÓN NORMAL.

15.4.5 Mandos de ajuste previo

Cuando sea aplicable, el FABRICANTE debe tratar en el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS los RIESGOS asociados con los controles de ajuste previo.

La conformidad se verifica por inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

15.4.6 Partes de maniobra de los mandos del EQUIPO ME

15.4.6.1 Fijación, prevención de ajustes inadecuados

- a) Todas las partes de maniobra del EQUIPO ME se deben asegurar de modo que no se puedan aflojar o desenganchar durante la UTILIZACIÓN NORMAL.
- b) Los controles, cuyo ajuste podría provocar una SITUACIÓN PELIGROSA para el PACIENTE u OPERADOR mientras el EQUIPO ME está en uso, se deben asegurar de modo que la indicación de cualquier escala siempre corresponda con la posición del control.

La indicación en este caso se refiere a la posición de "encendido" o "apagado", marcados de escala u otras indicaciones de posición.

- c) La conexión incorrecta del dispositivo de indicación al componente en cuestión se debe evitar por medio de una construcción adecuada, si se puede separar sin el uso de una HERRAMIENTA.

La conformidad se verifica por inspección y ensayos. Para los mando giratorios, se aplican los pares de torsión mostrados en la tabla 30 entre el mando del control y el eje durante no menos de 2 s en cada dirección alternativamente. El ensayo se repite 10 veces.

Un mando que gira con respecto al eje constituye un fallo.

Si se requiere una fuerza axial durante UTILIZACIÓN NORMAL, La conformidad se verifica por la aplicación durante 1 min de una fuerza axial de 60 N para los componentes eléctricos y de 100 N para otros componentes.

Tabla 30 – Ensayo de torsión para controles giratorios

Diámetro del agarre (d) del mando del control mm ^a	Par Nm
$10 \leq d < 23$	1,0
$23 \leq d < 31$	2,0
$31 \leq d < 41$	3,0
$41 \leq d < 56$	4,0
$56 \leq d \leq 70$	5,0
$d > 70$	6,0
^a El diámetro de agarre (d) es el ancho máximo de un mando de control respecto a su forma (por ejemplo, mando de control sin puntero).	

15.4.6.2 Limitación de movimiento

Se debe proporcionar sobre las partes móviles o giratorias del EQUIPO ME, topes de resistencia mecánica adecuada cuando sea necesario para evitar un cambio inesperado de máximo a mínimo, o viceversa, del parámetro controlado cuando esto pudiera producir una SITUACIÓN PELIGROSA.

La conformidad se verifica por inspección y por ensayo manual. Para los controles giratorios, se aplica el par mostrado en la tabla 30 durante no menos de 2 s en cada dirección alternativamente. El ensayo se repite 10 veces.

Si es probable que se aplique una fuerza de tracción axial a las partes móviles o giratorias de los controles del EQUIPO ME en UTILIZACIÓN NORMAL, no se debe producir un RIESGO inaceptable.

La conformidad se verifica por la aplicación de una fuerza axial de 60 N durante 1 min para los componentes eléctricos y de 100 N para otros componentes.

15.4.7 Dispositivos de control DE MANO y pedales conectados a un cable (véase también el apartado 8.10.4)

15.4.7.1 Resistencia mecánica

a) Los dispositivos de control DE MANO para los EQUIPOS ME deben cumplir con el apartado 15.3.4.1.

b) Los pedales de control del EQUIPO ME deben ser capaces de soportar el peso de un humano adulto.

La conformidad se verifica por la aplicación de una fuerza de actuación de 1 350 N durante 1 min sobre los pedales de control en posición de UTILIZACIÓN NORMAL. La fuerza se aplica sobre una superficie de 30 mm de diámetro. No debe haber daño para el dispositivo que provoque un RIESGO inaceptable.

15.4.7.2 Funcionamiento inadvertido del EQUIPO ME

Los dispositivos de control DE MANO y pedales no deben provocar un RIESGO inaceptable por el cambio de sus ajustes de control cuando se posicionen inadvertidamente en una posición anormal.

La conformidad se verifica colocando el dispositivo de control en todas sus posiciones anormales posibles y poniéndolo sobre una superficie plana. Cualquier cambio inadvertido de los ajustes de control que provoquen un RIESGO inaceptable constituye un fallo.

15.4.7.3 * Entrada de líquidos

a) Los dispositivos de control de pedales del EQUIPO ME deben ser al menos IPX1 conforme a la Norma IEC 60529.

La conformidad se verifica por los ensayos de la Norma IEC 60529.

- b) En el EQUIPO ME, las ENVOLVENTES de los dispositivos de control de pedales que contienen circuitos eléctricos deben estar clasificados al menos IPX6 conforme a la Norma IEC 60529, si están previstos para UTILIZACIÓN NORMAL en áreas donde es probable que se puedan encontrar líquidos (tales como salas de emergencia y quirófanos). La probabilidad de ocurrencia se debe estimar como parte del PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

La conformidad se determina por inspección de los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO, la documentación del diseño, el FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS y realizando los ensayos apropiados de la Norma IEC 60529.

15.4.8 Conductores internos del EQUIPO ME

Los conductores de aluminio con secciones menores de 16 mm² no se deben usar en los EQUIPOS ME.

La conformidad se verifica por inspección.

15.4.9 Recipientes de aceite

- a) Los recipientes de aceite en los EQUIPOS ME PORTÁTILES deben estar adecuadamente sellados para evitar la pérdida de aceite en cualquier posición. El diseño del recipiente debe permitir la exposición del aceite.
- b) Los recipientes de aceite en los EQUIPOS ME MÓVILES deben estar sellados para evitar la pérdida de aceite durante el transporte, pero pueden ser equipados con un dispositivo liberador de presión que pueda funcionar durante UTILIZACIÓN NORMAL.
- c) Los EQUIPOS ME parcialmente sellados con aceite o partes de los mismos, se deben proporcionar con medios para la verificación del nivel de aceite de modo que se pueda detectar una fuga (véase el apartado 7.9.3.1).

La conformidad se verifica por inspección del EQUIPO ME, de la descripción técnica, y por ensayo manual.

15.5 * TRANSFORMADORES DE RED DE ALIMENTACIÓN del EQUIPO ME y transformadores que proporcionan separación conforme al apartado 8.5

15.5.1 Sobrecalentamiento

15.5.1.1 * Transformadores

Los transformadores del EQUIPO ME deben estar protegidos contra el sobrecalentamiento en el caso de un cortocircuito o sobrecarga de cualquiera de sus devanados de salida.

La conformidad se verifica por los ensayos de los apartados 15.5.1.2 y 15.5.1.3, según sea apropiado bajo las siguientes condiciones.

Se ensaya cada devanado, por turno, con los siguientes parámetros en el valor más adverso:

- tensión primaria mantenida entre el 90% y 110% de la tensión ASIGNADA*
- frecuencia de entrada ASIGNADA*
- cargas sobre otros devanados variando entre sin carga y su carga en UTILIZACIÓN NORMAL*

Se aplica un cortocircuito o una carga resistiva, según proceda, en los extremos de los devanados o en el primer punto que puede ser cortocircuitado bajo CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO.

Los componentes previstos para evitar el sobrecalentamiento del transformador durante las condiciones de cortocircuito y sobrecarga se incluyen como parte de los ensayos de los apartados 15.5.1.2 y 15.5.1.3, siempre que no sea probable que se pueda producir una condición de cortocircuito o sobrecarga para las cuales no podrían proporcionar protección. El fallo de tales circuitos al dar protección se considera improbable que se produzca cuando el aislamiento (incluyendo los espacios) sea igual al menos a un MEDIO DE PROTECCIÓN DE OPERADOR como se define en el capítulo 8 y se usen COMPONENTES CON CARACTERÍSTICAS DE ALTA INTEGRIDAD.

Durante los ensayos, no se abrirán los devanados, no se producirán SITUACIONES PELIGROSAS, y las temperaturas máximas de los devanados no excederán los valores de la tabla 31. Después de los ensayos de cortocircuito y sobrecarga, el transformador debe pasar el ensayo de rigidez dieléctrica (como se describe en el apartado 8.8.3) entre devanados primario y secundario, entre devanado primario y bastidor y entre devanados secundarios y bastidor. Los ensayos se realizan bajo las condiciones especificadas en el apartado 11.1, bien en el EQUIPO ME o bien bajo condiciones simuladas.

Tabla 31 – Temperaturas máximas permitidas de los devanados de transformadores bajo condiciones de sobrecarga y cortocircuito a temperatura ambiente de 25 °C (±5 °C)

Partes	Temperatura máxima °C
Devanados y láminas del núcleo en contacto con ellos, si el aislamiento del devanado es:	
– de material de Clase A	150
– de material de Clase B	175
– de material de Clase E	165
– de material de Clase F	190
– de material de Clase H	210

15.5.1.2 Ensayos de cortocircuito

El devanado de salida bajo ensayo es cortocircuitado. El ensayo se continúa hasta que actúa el dispositivo de protección o se alcance la ESTABILIDAD TÉRMICA. Para los transformadores no ensayados conforme a 5X la frecuencia y 5X la tensión del apartado 15.5.2, el cortocircuito se aplica directamente a través del devanado de salida.

15.5.1.3 Ensayos de sobrecarga

Los devanados con más de un dispositivo de protección podrían requerir múltiples ensayos de sobrecarga con el fin de evaluar completamente el peor caso de carga y protección con fusibles en UTILIZACIÓN NORMAL.

Si el ensayo de cortocircuito se completa sin el funcionamiento de un dispositivo de protección (tal como un circuito limitador de corriente), no se requiere el ensayo de sobrecarga.

- a) *Este ensayo (a) se realiza si la corriente a la que funciona el dispositivo de protección no se puede determinar en base a una revisión de los dispositivos de protección proporcionados y sus datos de funcionamiento; si no, se realiza el ensayo b).*

El devanado bajo ensayo se carga con la carga de UTILIZACIÓN NORMAL hasta alcanzar la ESTABILIDAD TÉRMICA. Entonces, la carga se ajusta progresivamente en pasos adecuados para aproximarse a la corriente mínima en la que funciona el dispositivo de protección. Cada ajuste de la carga es seguido por un tiempo suficiente para alcanzar la ESTABILIDAD TÉRMICA, y la corriente y temperatura de carga deben ser anotadas.

Seguidamente al funcionamiento de un dispositivo de protección, se realiza b).

- b) *Si el dispositivo de protección que funciona en a) es externo al transformador, se puentea. El devanado bajo ensayo es cargado en base al tipo de dispositivo de protección como sigue.*

- Fusible conforme a la Norma IEC 60127-1:*

30 min a la corriente de ensayo apropiada determinada en la tabla 32.

Tabla 32 – Corriente de ensayo para transformadores

Valor marcado de la corriente ASIGNADA (I) del fusible de protección A	Relación entre la corriente de ensayo y la corriente ASIGNADA del fusible
$I \leq 4$	2,1
$4 < I \leq 10$	1,9
$10 < I \leq 25$	1,75
$I > 25$	1,6

- Fusibles no conformes con la Norma IEC 60127-1:

30 min a la corriente conforme a las características suministradas por el fabricante del fusible, específicamente la corriente de tiempo de 30 min. Si no se dispone del dato de la corriente de tiempo de 30 min, se usa la corriente de ensayo de la tabla 32 hasta que se alcance la estabilidad térmica.

- Otros dispositivos de protección:

Hasta ESTABILIDAD TÉRMICA a una corriente justo por debajo de la que causó que el dispositivo funcione en a).

Esta parte del ensayo de sobrecarga se finaliza en el tiempo especificado o cuando se abra un segundo dispositivo de protección

15.5.2 * Rigidez dieléctrica

Los devanados del transformador del EQUIPO ME deben tener un adecuado aislamiento para evitar un cortocircuito interno que pudiera causar un sobrecalentamiento, donde dicho sobrecalentamiento pudiera provocar una SITUACIÓN PELIGROSA.

La rigidez dieléctrica del aislamiento eléctrico entre espiras y capas de cada devanado de un transformador del EQUIPO ME donde el fallo del transformador pudiera causar una SITUACIÓN PELIGROSA debe ser tal que después del tratamiento de pre-acondicionamiento de humedad (véase el apartado 5.7), pase los siguientes ensayos.

- Los devanados del transformador que tengan una tensión ASIGNADA ≤ 500 V o una frecuencia ASIGNADA ≤ 60 Hz son ensayados con una tensión sobre los devanados de cinco veces la tensión ASIGNADA o cinco veces el rango del límite de tensión ASIGNADA de ese devanado y a una frecuencia no menor de cinco veces la frecuencia ASIGNADA (donde la frecuencia ASIGNADA es la frecuencia normal de funcionamiento de la tensión de salida del transformador).
- Los devanados del transformador que tengan una tensión ASIGNADA superior a 500 V o una frecuencia ASIGNADA superior a 60 Hz son ensayados con una tensión sobre los devanados de dos veces la tensión ASIGNADA o dos veces el rango del límite de tensión ASIGNADA de ese devanado y a una frecuencia no menor de dos veces la frecuencia ASIGNADA (donde la frecuencia ASIGNADA es la frecuencia normal de funcionamiento de la tensión de salida del transformador).

En los dos casos anteriores, sin embargo, la tensión sobre el aislamiento de las espiras y las capas de cualquier devanado del transformador debe ser tal que la tensión de ensayo que aparezca en el devanado con la tensión ASIGNADA más elevada no exceda la tensión de ensayo especificada en la tabla 6, para un MEDIO DE PROTECCIÓN, si la tensión ASIGNADA de tal devanado se considera como la TENSIÓN DE TRABAJO. Si esto ocurriera, la tensión de ensayo sobre el devanado primario se reduce consecuentemente. La frecuencia de ensayo se puede adaptar para que produzca en el núcleo aproximadamente la inducción magnética presente en UTILIZACIÓN NORMAL. Cuando el núcleo del transformador está seccionado de todas las conexiones conductoras externas (tal como en la mayoría de los transformadores toroidales), se pueden omitir las conexiones del núcleo descritas a continuación.

- Los transformadores trifásicos se pueden ensayar por medio de un dispositivo de ensayo trifásico o mediante tres ensayos consecutivos usando un dispositivo de ensayo monofásico.

- *El valor de la tensión de ensayo con respecto al núcleo y a cualquier pantalla entre devanados primario y secundario debe estar conforme con la especificación del transformador en cuestión. Si el devanado primario tiene un punto de conexión identificado para el neutro de la RED DE ALIMENTACIÓN, dicho punto se conecta al núcleo (y a la pantalla si existe), a menos que el núcleo (y la pantalla) esté especificado para la conexión a una parte no puesta a tierra del circuito. Para simular esto, el núcleo (y la pantalla) se conectan a una fuente con una tensión y frecuencia adecuadas con respecto al punto de conexión identificado.*

Si tal punto de conexión no ha sido identificado, cada lado del devanado primario, por turno, se conecta al núcleo (y a la pantalla, si existe) a menos que el núcleo (y la pantalla) estén especificados para la conexión a una parte del circuito no puesta a tierra.

Para simular esto, el núcleo (y la pantalla) se conectan a una fuente con una tensión y frecuencia adecuada con respecto a cada lado del devanado primario por turno.

- *Durante el ensayo, todos los devanados no previstos para la conexión a la RED DE ALIMENTACIÓN se dejan sin carga (circuito abierto). Los devanados previstos para ser puestos a tierra en un punto o para funcionar con un punto próximo al potencial de tierra, deben tener tal punto conectado al núcleo, a menos que el núcleo esté especificado para la conexión a una parte no puesta a tierra del circuito.*

Para simular esto, el núcleo se conecta a una fuente con una tensión y frecuencia adecuadas con respecto a tales devanados.

- *Inicialmente se aplica no más de la mitad de la tensión prescrita, entonces, se alcanza el valor total en un periodo de 10 s, manteniéndose durante 1 min, después del cual la tensión se reduce gradualmente y se desconecta.*
- *Los ensayos no se realizan a las frecuencias de resonancia.*

La conformidad se verifica por lo siguiente:

Durante el ensayo, cualquier contorno o perforación de cualquier parte del aislamiento constituye un fallo. No debe haber deterioro que se pueda detectar en el transformador después del ensayo.

Las pequeñas descargas de corona se desprecian, siempre que cesen cuando la tensión de ensayo caiga temporalmente a un valor más bajo, que este valor es más elevado que la TENSIÓN DE TRABAJO y que las descargas no provoquen una caída en la tensión de ensayo.

15.5.3 * Construcción de los transformadores usados para proporcionar separación como se requiere en el apartado 8.5

Los transformadores de los EQUIPOS ME que forman MEDIOS DE PROTECCIÓN como se requiere en el apartado 8.5 deben cumplir con la Norma IEC 61558-1:1997, apartado 5.12.

La conformidad se verifica según se especifica en la Norma IEC 61558-1.

16 * SISTEMAS ME

16.1 * Requisitos generales para los SISTEMAS ME

Después de la instalación o posterior modificación, un SISTEMA ME no debe provocar un RIESGO inaceptable.

Sólo se deben considerar los PELIGROS generados por la combinación de varios equipos que forman un SISTEMA ME.

NOTA Se recuerda a las ORGANIZACIONES RESPONSABLES que la reunión de SISTEMAS ME y las modificaciones durante la vida de servicio real requiere evaluación según los requisitos de esta norma.

Un SISTEMA ME debe proporcionar:

- dentro del ENTORNO DE PACIENTE, el nivel de seguridad equivalente a un EQUIPO ME que cumpla con esta norma; y
- fuera del ENTORNO DE PACIENTE, el nivel de seguridad equivalente a un equipo que cumpla con su respectiva norma de seguridad IEC o ISO.

Los ensayos se deben realizar:

- en CONDICIÓN NORMAL a menos que se especifique de otro modo, y
- bajo las condiciones de funcionamiento especificadas por el FABRICANTE del SISTEMA ME.

No se tienen que repetir los ensayos de seguridad que ya se han realizado sobre un equipo individual del SISTEMA ME conforme a la norma relevante.

El FABRICANTE de un SISTEMA ME que es configurable por la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE u OPERADOR puede usar los métodos de GESTIÓN DE RIESGOS para determinar qué configuraciones constituyen el RIESGO más elevado y qué medidas son necesarias para garantizar que el SISTEMA ME no presenta un RIESGO inaceptable en cualquier configuración.

Los EQUIPOS no ME, cuando se usan en un SISTEMA ME, deben cumplir con las normas de seguridad IEC o ISO relevantes al equipo.

Los equipos en los que la protección contra choque eléctrico descansa únicamente sobre AISLAMIENTO PRINCIPAL no se deben usar en un SISTEMA ME.

La conformidad se verifica por inspección de los documentos o certificados apropiados.

16.2 * DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO de un SISTEMA ME

Un SISTEMA ME, (incluyendo un SISTEMA ME modificado), se debe acompañar por documentos que contengan todos los datos necesarios para que el SISTEMA ME sea usado como está previsto por el FABRICANTE, y una dirección a la que la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE se pueda dirigir. Los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO se deben considerar como una parte del SISTEMA ME.

NOTA Los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO se pueden suministrar en formato electrónico, por ejemplo fichero electrónico o CD-ROM, para un SISTEMA ME capaz de visualizar o imprimir tales documentos.

Estos documentos deben incluir:

- a) los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO para cada elemento de EQUIPO ME que se proporciona por el FABRICANTE (véase el apartado 7.8.2);
- b) los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO para cada elemento de EQUIPO no ME que se proporciona por el FABRICANTE;
- c) la siguiente información:
 - la especificación del SISTEMA ME, incluyendo el uso que está previsto por el FABRICANTE y una lista de todos los elementos que forman el SISTEMA ME;
 - instrucciones para la instalación, montaje y modificación del SISTEMA ME para garantizar la continuidad de la conformidad con esta norma;
 - instrucciones para la limpieza y, cuando sea aplicable, desinfección y esterilización de cada elemento del equipo o parte del equipo que forma parte del SISTEMA ME (véanse los apartados 11.6.6. y 11.6.7);

- medidas de seguridad adicionales que se deberían aplicar durante la instalación del SISTEMA ME;
- las partes del SISTEMA ME que son adecuadas para uso dentro del ENTORNO DE PACIENTE;
- medidas de seguridad adicionales que se deberían aplicar durante el mantenimiento preventivo;
- si una BASE DE TOMAS MÚLTIPLES está presente y es un elemento separado, una advertencia para que no se posicione sobre el suelo;
- una advertencia de que no se deben conectar al SISTEMA ME, BASES DE TOMAS MÚLTIPLES adicionales ni alargadores;
- una advertencia para conectar únicamente elementos que han sido especificados como parte del SISTEMA ME o que se han especificado como compatibles con el SISTEMA ME;
- la máxima carga permitida para cualquier BASE DE TOMAS MÚLTIPLES usada con el SISTEMA ME;
- una instrucción para que la BASE DE TOMAS MÚLTIPLES suministrada con el SISTEMA ME sólo se debe usar para suministrar energía al equipo que está previsto para formar parte del SISTEMA ME;
- una explicación de los RIESGOS de conectar el EQUIPO no ME que ha sido suministrado como una parte del SISTEMA ME directamente a la toma de la pared cuando el EQUIPO no ME está previsto para alimentarse mediante una BASE DE TOMAS MÚLTIPLES con un transformador de separación;
- una explicación de los RIESGOS de conectar cualquier equipo que no ha sido suministrado como una parte del SISTEMA ME a la BASE DE TOMAS MÚLTIPLES;
- condiciones ambientales permisibles de uso del SISTEMA ME incluyendo las condiciones de transporte y almacenamiento; y
- instrucciones para el OPERADOR para que no toque las partes indicadas en el apartado 16.4 y al PACIENTE simultáneamente.

d) aconsejar a la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE:

- para realizar todos los ajustes para los PROCEDIMIENTOS de limpieza, esterilización y desinfección especificados;
- que el montaje de los SISTEMAS ME y las modificaciones durante la vida de servicio real requieren la evaluación según los requisitos de esta norma.

La conformidad se verifica por inspección.

16.3 * Fuente de alimentación

Si el EQUIPO ME está previsto para recibir su energía de otro equipo en un SISTEMA ME, las instrucciones de uso deben especificar el otro equipo lo suficiente para garantizar la conformidad con los requisitos de esta norma (véanse los apartados 4.10.1, 5.5 f) y 7.9.2.3). Véase también la figura F.5.

La conformidad se verifica por inspección.

16.4 ENVOLVENTES

Las partes de un EQUIPO no ME en el ENTORNO DE PACIENTE que se pueden tocar por el OPERADOR durante el mantenimiento de rutina, calibración, etc. después de retirar la cubiertas, conectores, etc., sin el uso de una HERRAMIENTA, deben funcionar a tensiones que no excedan las especificadas en el apartado 8.4.2 c) alimentadas de una fuente que esté separada de la RED DE ALIMENTACIÓN por dos MEDIOS DE PROTECCIÓN DE OPERADOR (véase el apartado 8.5.1).

La conformidad se verifica por inspección.

16.5 * DISPOSITIVOS DE SEPARACIÓN

Cuando la CONEXIÓN FUNCIONAL entre el EQUIPO ME y otros elementos del equipo de un SISTEMA ME u otros sistemas pueda causar que se excedan los valores permisibles de CORRIENTE DE FUGA, entonces se deben aplicar medidas de seguridad que incorporen un DISPOSITIVO DE SEPARACIÓN.

El DISPOSITIVO DE SEPARACIÓN debe tener la rigidez dieléctrica, LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE requeridas para un MEDIO DE PROTECCIÓN DE OPERADOR apropiado para el valor más elevado de tensión que pueda producirse a través del DISPOSITIVO DE SEPARACIÓN durante una condición de fallo.

La TENSIÓN DE TRABAJO debe ser la tensión más elevada a través del DISPOSITIVO DE SEPARACIÓN durante una condición de fallo, pero no menor que la MÁXIMA TENSIÓN DE RED.

NOTA 1 Para los equipos CLASE I, las diferencias de potencial se pueden producir entre la tierra de protección del EQUIPO ME y la tierra de protección de otras partes del SISTEMA ME en ausencia de una tierra de protección común.

NOTA 2 Las situaciones que pueden requerir un DISPOSITIVO DE SEPARACIÓN incluyen CONEXIONES FUNCIONALES a un sistema de llamada de emergencia o a un sistema de proceso de datos.

La conformidad se verifica por los ensayos de los apartados 8.8 y 8.9.

16.6 * CORRIENTES DE FUGA

16.6.1 CORRIENTE DE CONTACTO

En CONDICIÓN NORMAL, la CORRIENTE DE CONTACTO desde o entre partes de un SISTEMA ME dentro del ENTORNO DE PACIENTE no debe exceder 100 μ A.

En el caso de interrupción de cualquier CONDUCTOR DE TIERRA DE PROTECCIÓN no INSTALADO PERMANENTEMENTE, la CORRIENTE DE CONTACTO desde o entre partes de un SISTEMA ME dentro del ENTORNO DE PACIENTE no debe exceder 500 μ A.

NOTA Para el fin de este capítulo, la CORRIENTE DE FUGA desde superficies externas accesibles del equipo también se considera CORRIENTE DE CONTACTO.

16.6.2 CORRIENTE DE FUGA A TIERRA de BASE DE TOMAS MÚLTIPLES

Si el SISTEMA ME o parte del SISTEMA ME se alimenta de una BASE DE TOMAS MÚLTIPLES, entonces la corriente en el CONDUCTOR DE TIERRA DE PROTECCIÓN de la BASE DE TOMAS MÚLTIPLES no debe exceder de 5 mA.

16.6.3 * CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE

La CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE y la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE total de un SISTEMA ME en CONDICIÓN NORMAL no debe exceder los valores especificados para los EQUIPOS ME, según se indica en la tabla 3 y tabla 4 (véanse también los apartados 8.7.3 y 16.1).

La CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE total se puede medir en la instalación.

La conformidad con los requisitos de los apartados 16.6.1, 16.6.2 y 16.6.3 se verifica por inspección y medición usando un dispositivo de medida como se especifica en el apartado 8.7.4.4.

16.6.4 Mediciones

16.6.4.1 Condiciones generales para los SISTEMAS ME

a) La CORRIENTE DE CONTACTO, CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE y la CORRIENTE DE FUGA A TIERRA total de cualquier BASE DE TOMAS MÚLTIPLES se miden después que el SISTEMA ME se haya llevado hasta la temperatura de funcionamiento como sigue:

El SISTEMA ME es operado:

- *Para los SISTEMAS ME previstos para FUNCIONAMIENTO no CONTINUO:*

Después de funcionar en modo espera/inactivo hasta que se alcanza la ESTABILIDAD TÉRMICA, el SISTEMA ME se pone en funcionamiento en UTILIZACIÓN NORMAL en ciclos consecutivos hasta que se alcanza otra vez la ESTABILIDAD TÉRMICA, o durante siete horas, eligiendo el menor. Los periodos "encendido" y "apagado" para cada ciclo son los periodos ASIGNADOS de "encendido" y "apagado".

- *Para los SISTEMAS ME previstos para FUNCIONAMIENTO CONTINUO.*

El SISTEMA ME funciona hasta alcanzar la ESTABILIDAD TÉRMICA.

- b) *El SISTEMA ME se conecta a una alimentación con una tensión igual a la más alta TENSIÓN DE RED ASIGNADA. Cuando las características de un SISTEMA ME sólo se pueden medir adecuadamente después de haber sido instalado en el lugar de la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE, antes de su uso clínico, el SISTEMA ME se conecta a la RED DE ALIMENTACIÓN local.*

NOTA El número de ensayos se puede reducir cuando el examen de la disposición de circuitos y la disposición de los componentes y materiales del SISTEMA ME muestre la imposibilidad de cualquier PELIGRO.

16.6.4.2 Conexión del SISTEMA ME al circuito de alimentación de medida

- a) *El SISTEMA ME se ensaya después de ser ensamblado conforme a sus DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.*

- b) *Disposición de medida:*

Si no se usa un transformador de aislamiento para las mediciones de CORRIENTES DE FUGA (por ejemplo cuando se mide la CORRIENTE DE FUGA para SISTEMAS ME de muy elevada potencia de entrada), la tierra de referencia de los circuitos de medición se conecta a la tierra de protección de la RED DE ALIMENTACIÓN.

NOTA 1 Se recomienda posicionar el circuito de medición tan lejos como sea posible de los cables de alimentación no apantallados y (a menos que se especifique de otro modo en los siguientes apartados) evitar poner el SISTEMA ME en o cerca de una superficie metálica grande puesta a tierra.

NOTA 2 Sin embargo, las PARTES APLICABLES, incluyendo cables de PACIENTE (cuando estén presentes), se deberían posicionar sobre una superficie aislante con una constante dieléctrica de aproximadamente 1 (por ejemplo, poliestireno expandido) y aproximadamente 200 mm por encima de una superficie metálica puesta a tierra.

16.7 * Protección contra PELIGROS MECÁNICOS

Si existe un PELIGRO MECÁNICO, el SISTEMA ME debe cumplir con los requisitos aplicables del capítulo 9.

La conformidad se verifica por inspección o ensayos aplicables.

16.8 Interrupción de la fuente de alimentación a partes de un SISTEMA ME

Un SISTEMA ME debe estar diseñado de modo que la interrupción y restauración de la energía al SISTEMA ME como un todo, o a cualquier parte del SISTEMA ME, no debe provocar una SITUACIÓN PELIGROSA diferente de la interrupción de su función prevista.

La conformidad se verifica por interrupción y restauración de las conexiones de energía relevantes de una en una y de todas las conexiones simultáneamente.

16.9 Conexiones y cableado del SISTEMA ME

16.9.1 Bornes de conexión y conectores

El diseño y construcción de los bornes de conexión y conectores eléctricos, hidráulicos, neumáticos y para gases debe ser de modo que la conexión incorrecta de los conectores accesibles, que se pueden retirar sin el uso de una HERRAMIENTA, se debe evitar donde una SITUACIÓN PELIGROSA pudiera existir.

- Los conectores deben cumplir con el apartado 15.4.1.
- Las clavijas de conexión de sondas de PACIENTE deben estar diseñadas de modo que no se puedan conectar en otras tomas del mismo SISTEMA ME que probablemente se puedan localizar en el ENTORNO DE PACIENTE, a menos que se pueda probar que no se puede producir una SITUACIÓN PELIGROSA.

La conformidad se verifica por inspección y, si es posible, intercambiando los conectores.

16.9.2 PARTES DE RED, componentes y disposición

16.9.2.1 * BASE DE TOMAS MÚLTIPLES

a) Una BASE DE TOMAS MÚLTIPLES debe:

- permitir únicamente la conexión mediante el uso de una HERRAMIENTA (véase la figura I.1), o
- ser de un tipo que no pueda aceptar CLAVIJAS DE ALIMENTACIÓN de ninguna de las clases especificadas en el Informe Técnico IEC/TR 60083, o
- ser suministrada a través de un transformador de aislamiento [véase el apartado 16.9.2.1 d) y el anexo I].

La conformidad se verifica por inspección.

b) Una BASE DE TOMAS MÚLTIPLES:

- debe estar marcada con el símbolo de seguridad ISO 7010-W001 (véase la tabla D.2, símbolo de seguridad 2) de modo que sea visible en UTILIZACIÓN NORMAL; y
- debe estar marcada individualmente o en combinaciones, con la máxima salida continua permitida en amperios o voltiamperios, o
- debe estar marcada para indicar qué equipo o partes del equipo se pueden unir de modo seguro.
- puede ser un elemento separado o parte integral del EQUIPO ME o EQUIPO no ME.

NOTA Cada salida no tiene que estar marcada.

La conformidad se verifica por inspección.

c) La BASE DE TOMAS MÚLTIPLES deben cumplir con la Norma IEC 60884-1 y los siguientes requisitos:

- Las LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE deben cumplir con el apartado 8.9.
- Debe ser de construcción CLASE I y el CONDUCTOR DE TIERRA DE PROTECCIÓN debe estar conectado a los contactos de tierra de las bases de toma de corriente.
- * Los BORNES DE TIERRA DE PROTECCIÓN y las CONEXIONES DE TIERRA DE PROTECCIÓN deben cumplir con el apartado 8.6, excepto que la impedancia total del camino de tierra de protección para un SISTEMA ME puede ser de hasta 400 mΩ, o superior si se cumplen las condiciones del apartado 8.6.4 b).

- Las ENVOLVENTES deben cumplir con el apartado 8.4.2 d).
- Los DISPOSITIVOS TERMINALES DE RED y el cableado deben cumplir con el apartado 8.11.4, si es aplicable.
- Los RANGOS de los componentes no deben entrar en conflicto con las condiciones de uso (véase el apartado 4.8).
- El diseño y construcción de los bornes de conexión eléctrica y conectores de las BASES DE TOMAS MÚLTIPLES debe evitar la conexión incorrecta de los conectores accesibles que se pueden retirar sin el uso de una HERRAMIENTA.
- Se deben satisfacer los requisitos para el CABLE DE ALIMENTACIÓN descritos en el apartado 8.11.3.

d) * Si la BASE DE TOMAS MÚLTIPLES se combina con un transformador de separación, se aplican los siguientes requisitos adicionales:

- El transformador de separación debe cumplir con los requisitos de la Norma IEC 61558-2-1, excepto los requisitos de potencia de salida ASIGNADA máxima de 1 kVA y el grado de protección IPX4, que no se aplican.

NOTA 1 Como un transformador de separación no es un TRANSFORMADOR DE RED DE ALIMENTACIÓN, no se requiere más que AISLAMIENTO PRINCIPAL.

NOTA 2 La limitación de la potencia de salida no se explica en la Norma IEC 61558-2-1 y la potencia de salida ASIGNADA se define por el fusible en la instalación y por el cable de alimentación permitido. Sin embargo, las características del transformador de separación se necesitan seleccionar cuidadosamente, teniendo en cuenta las variaciones en la corriente de carga del SISTEMA ME para garantizar que la tensión suministrada a varios elementos del SISTEMA ME continua dentro de los límites especificados para el equipo.

NOTA 3 La Norma IEC 61558-2-1 se debería usar con la Norma General IEC 61558-1.

- El conjunto transformador de separación debe ser de construcción CLASE I.
- Se debe especificar el grado de protección contra la penetración de agua según se indica en la Norma IEC 60529.
- El conjunto transformador de separación debe estar marcado conforme a los requisitos de los apartados 7.2 y 7.3.
- La BASE DE TOMAS MÚLTIPLES debe estar permanentemente conectada al transformador de separación o la base de toma de corriente del conjunto transformador de separación debe ser de un tipo que no pueda aceptar CLAVIJAS DE ALIMENTACIÓN de ninguna de las clases identificadas en el Informe Técnico IEC/TR 60083 (véase la figura I.1 y figura I.2).

La conformidad se verifica por inspección y según se describe en los apartados relevantes de esta norma.

16.9.2.2 * CONEXIONES DE TIERRA DE PROTECCIÓN en los SISTEMAS ME

Las CONEXIONES DE TIERRA DE PROTECCIÓN se deben hacer de modo que la retirada de un solo elemento del equipo en el SISTEMA ME no interrumpirá la tierra de protección de cualquier otra parte del SISTEMA ME, sin desconectar al mismo tiempo la alimentación eléctrica de esa parte.

Los CONDUCTORES DE TIERRA DE PROTECCIÓN adicionales sólo deben ser desconectables mediante el uso de una HERRAMIENTA.

La conformidad se verifica por inspección.

16.9.2.3 Protección de los conductores

Los conductores que conectan diferentes elementos del equipo dentro de un SISTEMA ME deben estar protegidos contra daño mecánico.

La conformidad se verifica por inspección.

17 * COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA DE EQUIPOS ME Y SISTEMAS ME

El FABRICANTE debe tratar en el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS los RIESGOS asociados con:

- los fenómenos electromagnéticos existentes en las localizaciones donde el EQUIPO ME o el SISTEMA ME está previsto que sea usado según se indica en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO; y
- la introducción por el EQUIPO ME o SISTEMA ME de fenómenos electromagnéticos en el entorno que podrían degradar el funcionamiento de otros dispositivos, equipos eléctricos y sistemas.

Véase la Norma IEC 60601-1-2 y también el apartado 1.3.

La conformidad se verifica por inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

ANEXO A (Informativo)**GUÍA GENERAL Y JUSTIFICACIÓN****A.1 Guía general**

Los requisitos para los EQUIPOS ME y SISTEMAS ME difieren de los de otros tipos de equipos eléctricos debido a la relación particular del EQUIPO ME o SISTEMA ME con el PACIENTE, OPERADOR y los alrededores. Los siguientes aspectos juegan un papel importante en esta relación:

- a) la incapacidad del PACIENTE u OPERADOR para detectar la presencia de ciertos PELIGROS, tales como radiación ionizante y no ionizante;
- b) ausencia de reacciones normales del PACIENTE que puede estar enfermo, inconsciente, anestesiado, inmovilizado, etc.;
- c) ausencia de protección normal a las corrientes suministradas a la piel del PACIENTE, si ésta se traspasa o trata para obtener una resistencia de piel de baja impedancia;
- d) soporte o sustitución de funciones vitales del cuerpo, de las cuales depende la fiabilidad del EQUIPO ME o SISTEMA ME;
- e) la conexión simultánea al PACIENTE de más de una parte del EQUIPO ME;
- f) combinación de EQUIPO ME de elevada energía y EQUIPO ME de baja señal sensible a menudo en combinaciones "ad hoc";
- g) la aplicación de circuitos eléctricos directamente al cuerpo humano, bien a través de contactos con la piel o bien a través de la introducción de sondas en órganos internos;
- h) las condiciones, particularmente en los quirófanos, que pueden presentar una combinación de PELIGROS de humedad, vaho, o fuego o explosión causados por el aire, oxígeno u óxido nitroso.

Cuando el EQUIPO ME se combina con otro equipo eléctrico para formar un SISTEMA ME, se aplican requisitos adicionales. Éstos se dan en el capítulo 16. En algunos casos, se hace referencia a otras partes de esta norma. Si un capítulo o apartado está especialmente previsto para ser aplicado únicamente al EQUIPO ME, el título y contenido de ese capítulo o apartado lo dirá así. Si ese no es el caso, el capítulo o apartado podría ser aplicable a los SISTEMAS ME así como a los EQUIPOS ME.

A.2 Seguridad del EQUIPO ME y SISTEMAS ME

La SEGURIDAD BÁSICA y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL del EQUIPO ME y SISTEMAS ME, como se describe en el Informe Técnico IEC/TR 60513 [12], son parte de la seguridad total, comprendiendo la seguridad del EQUIPO ME, la seguridad de la instalación en la que se conecta el EQUIPO ME o SISTEMA ME y la seguridad de la aplicación.

La SEGURIDAD BÁSICA y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL del EQUIPO ME y SISTEMAS ME es requerida para UTILIZACIÓN NORMAL y para el mal uso razonablemente previsible y en CONDICIÓN NORMAL y en CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO. La fiabilidad del funcionamiento se considera como un aspecto de seguridad para los EQUIPOS ME de soporte vital y donde la interrupción de un examen o tratamiento se considera como un PELIGRO para el PACIENTE.

Una adecuada construcción, disposición y DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO que sirven para evitar los errores de uso se consideran aspectos de seguridad.

Las precauciones de seguridad se consideran aceptables si proporcionan una protección adecuada sin una restricción no deseada de la función normal.

Generalmente, se asume que el EQUIPO ME y SISTEMAS ME funcionan bajo la competencia de personas cualificadas o autorizadas y que el OPERADOR tiene la destreza requerida para una aplicación médica particular y actúa conforme a las instrucciones de uso.

La seguridad total del EQUIPO ME puede consistir en:

- seguridad inherente por diseño;
- medidas de protección incorporadas en el EQUIPO ME o medidas de protección adicionales tales como el uso de apantallamientos o prendas de protección; y
- información para la seguridad, tal como restricciones en las instrucciones de uso relativas al transporte, montaje o posicionamiento, conexión, puesta en servicio, funcionamiento y posición del OPERADOR y sus asistentes en relación al EQUIPO ME durante el uso.

A.3 Guía para la tercera edición

En esta edición, se ha eliminado un número de capítulos y apartados de la segunda edición, por ejemplo, cuando en un capítulo o apartado se indicaba "No usado". Sin embargo, aquellos capítulos y apartados de la segunda edición que indicaban "Sin requisito general" han sido mantenidos de modo que las normas particulares o colaterales se puedan referir a ellos. La declaración "Sin requisito general" ha sido reemplazada por una referencia al PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS ya que el "requisito general" es aquel que, en ausencia de una norma particular o colateral, los aspectos son tratados a través de la aplicación de la GESTIÓN DE RIESGOS.

Durante la preparación de la tercera edición, se han tenido en cuenta las normas de seguridad básica y las guías ISO/IEC para en la medida de lo posible ser consistentes con la relación particular del EQUIPO ME o SISTEMA ME con el PACIENTE, OPERADOR y alrededores.

El formato de la tercera edición ha sido alineado con los requisitos básicos de Partes 2 de las Directivas ISO/IEC. Todas las secciones, excepto la Sección 1 de la segunda edición, se han convertido en capítulos principales. Este cambio fue implementado debido a que las secciones ya no se permiten bajo el sistema de elaboración de borradores y el nuevo sistema de numeración permitirá futuros cambios para modificar un capítulo sin llegar a afectar a la numeración de otras partes de la norma.

Las normas para consulta se han movido del anexo L de la segunda edición al capítulo 2. Las referencias informativas se listan en la Bibliografía.

Las definiciones del capítulo 3 se han reagrupado en una única lista alfabética ya que organizar las definiciones por categorías era cada vez más difícil y el resultado era menos intuitivo. El índice se ha expandido para identificar cada página donde se usa un término en el cuerpo de la norma. Se ha introducido un número de nuevos términos definidos para dar soporte a los requisitos nuevos o ampliados.

Un requisito general para un PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS ha sido introducido en el apartado 4.2.

El capítulo 8 ha sido reestructurado ampliamente para englobar en un capítulo los requisitos relativos a la seguridad eléctrica. Los requisitos del capítulo 8 han sido revisados frente a los requisitos de seguridad para los equipos de tecnología de la información (TI) de la Norma IEC 60950-1 y armonizados cuando sea apropiado dar la relación particular del EQUIPO ME con el PACIENTE, OPERADOR y alrededores.

El capítulo 9 sobre protección contra PELIGROS MECÁNICOS se ha revisado sustancialmente para tratar con un amplio rango de PELIGROS que el EQUIPO ME podría plantear para el OPERADOR o para el PACIENTE. Los requisitos relativos a la resistencia mecánica del EQUIPO ME cuando es sometido a los esfuerzos causados por empuje, impacto, caída, y manipulación ruda están en el apartado 15.3.

La norma ahora trata la APTITUD DE USO en el apartado 12.2 en contraposición a "errores humanos o del usuario".

La sección seis de la segunda edición sobre protección contra los PELIGROS de ignición de mezclas anestésicas ha sido movida a un anexo normativo. Mientras este anexo estaba originalmente previsto como informativo debido a que es raro el uso de tales mezclas anestésicas, comentarios de los Comités Nacionales indicaron que algunos FABRICANTES aún podrían querer ofrecer EQUIPOS ME para tales aplicaciones.

El límite de temperatura de la superficie en el apartado 11.1.2.2 para las PARTES APLICABLES que están en contacto con el PACIENTE durante 10 min o más ha sido aumentado de 41 °C a 43 °C. No obstante, el FABRICANTE tiene que declarar en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO si la temperatura de la superficie de una PARTE APLICABLE excede de 41 °C.

Los requisitos de la Norma IEC 60601-1-4 [14] para SISTEMAS ELECTROMÉDICOS PROGRAMABLES, como se referencia en el apartado 52.1 de la segunda edición, han sido incorporados en el cuerpo de esta norma en un nuevo capítulo 14.

Los requisitos de la Norma IEC 60601-1-1 [13] para SISTEMAS ME han sido incorporados en el cuerpo de esta norma en un nuevo capítulo 16.

A.4 Justificación para los capítulos y apartados particulares

A continuación se indican las justificaciones para los capítulos y apartados específicos de esta norma, con número de capítulo y apartado paralelo a aquellos en el cuerpo de la norma.

Apartado 1.1 – Campo de aplicación

El campo de aplicación de esta norma se establece mediante la referencia a las definiciones de EQUIPO ME y SISTEMA ME. Esto es para definir claramente el campo de aplicación de esta norma comparado con los requisitos para otros tipos de equipos eléctricos.

Los equipos de laboratorio dentro del campo de aplicación de la Norma IEC 61010-1 [22] no están cubiertos por esta norma, excepto cuando un FABRICANTE incorpora dicho equipo de laboratorio dentro de un SISTEMA ME.

Esta norma no se aplica a los dispositivos médicos implantables activos cubiertos por la Norma ISO 14708-1 [31], excepto donde la Norma ISO 14708-1 requiere la conformidad con la Norma IEC 60601-1.

Esta norma no se aplica a cualquier otro equipo eléctrico, a menos que esté bajo la definición de EQUIPO ME o SISTEMA ME.

Apartado 1.3 – Normas colaterales

Las normas colaterales son un vehículo desarrollado por el Comité Técnico 62 como un modo de ampliar la norma general. Las normas colaterales se dividen en dos categorías:

- normas que tratan requisitos adicionales de SEGURIDAD BÁSICA y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL que son comunes a un subgrupo de EQUIPOS ME. Por ejemplo, el Subcomité 62B desarrolló la Norma IEC 60601-1-3 para proporcionar requisitos generales para protección contra la radiación ionizante en los equipos médicos de rayos X para diagnóstico con el fin de que la dosis equivalente al PACIENTE, OPERADOR y otro personal se pueda mantener tan baja como sea razonablemente; o
- normas que tratan requisitos adicionales de SEGURIDAD BÁSICA y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL que se refieren a características del EQUIPO ME o SISTEMA ME que no están totalmente cubiertas por la norma general. Al tiempo de publicación, se han publicados tres normas colaterales en esta categoría por el Subcomité 62A: CEM (IEC 60601-1-2), Aptitud de uso (IEC 60601-1-6) y Sistemas de alarma (IEC 60601-1-8).

Las ediciones de las Normas IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-6 e IEC 60601-1-8 existentes en la fecha de publicación de esta tercera edición de la norma general estaban totalmente desarrolladas en relación a la segunda edición de la norma general (IEC 60601-1:1988). Está previsto que ediciones revisadas de estas normas colaterales, con respecto a esta tercera edición, se desarrollen y publiquen tan pronto como sea posible. Como se indica en el apartado 1.3, éstas llegarán a ser normativas en la fecha de su publicación y se deben aplicar junto con esta norma.

Hasta que dichas nuevas ediciones de estas normas colaterales sean publicadas, los usuarios de esta norma deberían aplicar las ediciones existentes según sea posible cuando sean relevantes al EQUIPO ME o SISTEMA ME en cuestión. Sin embargo, algunos requisitos de estas normas colaterales podrían no ser compatibles con esta norma.

Los requisitos de dos de estas normas colaterales desarrolladas para la segunda edición de la Norma IEC 60601-1 han sido incorporados en el cuerpo de esta norma. Son:

- IEC 60601-1-1:2000 *Equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Requisitos de seguridad para los sistemas electromédicos.*
- IEC 60601-1-4:1996¹⁹⁾ *Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. 4. Norma colateral: Sistemas electromédicos programables y su Modificación 1 (1999).*

Mientras ambas normas permanecerán activas hasta que todas las normas particulares basadas en la segunda edición de la Norma IEC 60601-1 se hayan alineado con esta norma, no son aplicables cuando se aplique esta norma.

Se pueden publicar normas colaterales adicionales de tiempo en tiempo según se identifiquen las necesidades. Aunque esas normas no sean mencionadas en esta norma, aún establecen requisitos generales que necesitan ser considerados cuando sea aplicable. Los lectores son animados a consultar los registros de las normas internacionales actualmente válidas a través de sus cuerpos nacionales de normalización para ver qué normas colaterales aplicables han sido publicadas.

Apartado 1.4 – Normas particulares

Una norma particular puede especificar:

- capítulos o apartados de esta norma que se aplican sin modificación;
- capítulos o apartados (o partes de ellos) de esta norma que no se aplican;
- capítulos o apartados (o partes de ellos) de esta norma que se reemplazan por capítulos o apartados en la norma particular; o
- capítulos o apartados adicionales.

Una norma particular puede contener:

- a) requisitos que resultan en un aumento de la SEGURIDAD BÁSICA o FUNCIONAMIENTO ESENCIAL;
- b) requisitos que pueden ser menos restrictivos que los requisitos de esta norma, si los últimos no se pueden mantener debido a, por ejemplo, la potencia de salida del EQUIPO ME;
- c) requisitos relativos al funcionamiento, fiabilidad, interfaz, etc.;
- d) precisión de los datos de funcionamiento; o
- e) ampliación y limitación de las condiciones ambientales.

19) Existe una edición 1.1 consolidada (2000) que incluye la Norma IEC 60601-1-4 (1996) y su Modificación 1 (1999).

Capítulo 2 – Normas para consulta

Este capítulo proporciona una lista de los documentos citados en otras partes normativas de esta norma en tal modo que se hacen indispensables para la aplicación del documento. Sin embargo, la conformidad con los documentos en esta lista se requiere únicamente en cuanto que son referenciados en un requisito normativo en esta norma. Por ejemplo, si se hace una referencia a un capítulo, apartado, tabla o figura específicos, entonces al usuario de esta norma únicamente se le requiere que cumpla con el requisito en ese capítulo, apartado, tabla o figura con el fin de satisfacer el requisito de esta norma.

Las referencias sin fechas se hacen únicamente a un documento completo o a la mayor parte del mismo y sólo si se acepta que será posible usar todos los cambios futuros de documento referenciado para el fin de esta norma. Por ejemplo, en la Norma IEC 60529 se hace una referencia no fechada porque se entiende que el FABRICANTE siempre usará la última edición de esa norma cuando se asignan los códigos IP a las ENVOLVENTES.

Las referencias no fechadas se entiende que incluyen todas las modificaciones y revisiones del documento referenciado.

Las referencias fechadas se hacen cuando los requisitos de una edición particular deben ser usados para satisfacer un requisito de esta norma. Las modificaciones posteriores, o revisiones, de las referencias fechadas necesitarán ser incorporadas mediante modificaciones de esta norma. Por ejemplo, se hace una referencia fechada a la Norma IEC 60825-1 porque partes relevantes de esa norma se aplican a los diodos emisores de luz (LED) y el IEC/TC 76 estaba en una etapa inicial de desarrollo de una tercera edición de la Norma IEC 60825-1 y considerando retirar los requisitos para los LEDs.

Las referencias a capítulos, apartados, tablas y figuras específicas de otro documento siempre son fechadas.

Capítulo 3 – Terminología y definiciones

Este capítulo contiene las definiciones de los términos que son necesarios para la comprensión de los requisitos de esta norma. Muchos de estos términos son heredados de la segunda edición. Sin embargo, se ha añadido un número de términos durante el curso del desarrollo de los requisitos nuevos o modificados. Cuando ha sido posible, las definiciones existentes en otras normas han sido copiadas o adaptadas.

Excepto cuando se usa para soporte de otras definiciones, una definición únicamente se proporciona si el término se usa más de una vez en el texto de la norma.

Los términos definidos se escriben en MAYÚSCULAS PEQUEÑAS para ayudar al lector en la identificación de los mismos en el cuerpo de la norma. Cuando se usan en el caso normal, las palabras tienen su significado normal en español. El comité hizo un esfuerzo para evitar el uso de la misma palabra como un término definido y como con su significado normal en español. Esto no ha sido posible a veces. Por ejemplo, la palabra "procedimiento" se usa como un término definido en el PROCEDIMIENTO de puesta en marcha, que significa específicamente un "modo específico de realizar una actividad" de puesta en marcha del EQUIPO ME o SISTEMA ME. También se usa en la definición de PACIENTE conforme a su significado general en inglés, es decir, "Ser vivo (persona o animal) sometido a un procedimiento médico, quirúrgico o dental."

Apartado 3.8 – PARTE APLICABLE

Las partes que tocan al PACIENTE pueden presentar grandes PELIGROS diferentes de otras partes de la ENVOLVENTE, y estas PARTES APLICABLES están sometidas por lo tanto a requisitos más estrictos, por ejemplo, para límites de temperatura y (conforme a la clasificación B/BF/CF) para CORRIENTE DE FUGA.

NOTA Otras PARTES ACCESIBLES de la ENVOLVENTE del EQUIPO ME están sometidas a ensayos que son más exigentes que aquellos para las ENVOLVENTES de otros tipos de equipos, ya que el PACIENTE puede tocarlas, o el OPERADOR puede tocarlas y al PACIENTE simultáneamente.

Con el fin de determinar los requisitos que se aplican, es necesario distinguir entre PARTES APLICABLES o partes que simplemente se consideran como la ENVOLVENTE.

Así, típicamente:

- una lámpara de terapia por infrarrojos no tiene una PARTE APLICABLE ya que no necesitar entrar en contacto directo con el PACIENTE;
- la única parte de una mesa de rayos X que es una PARTE APLICABLE es la parte superior sobre la que se apoya el PACIENTE;
- de la misma manera, en un escáner MRI, la única PARTE APLICABLE es la mesa de soporte del PACIENTE.

No obstante, una parte que de modo no intencionado entra en contacto con un PACIENTE inconsciente, anestesiado o incapacitado puede presentar el mismo RIESGO que una PARTE APLICABLE que tiene que tocar al PACIENTE necesariamente. Por otro lado, una parte que un PACIENTE activo puede agarrar o tocar podría no presentar más RIESGOS a ese PACIENTE que a un OPERADOR.

La definición en la primera y segunda edición de esta norma no abordó este problema. La segunda modificación a la segunda edición amplió la definición para incluir partes que pueden entrar en contacto con el PACIENTE, pero la nueva definición continuaba provocando dificultades.

En esta edición, el apartado 4.6 requiere que el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS identifique qué partes, distintas de las PARTES APLICABLES, están sometidas a los mismos requisitos que las PARTES APLICABLES. Éstas pueden incluir partes de un EQUIPO no ME en un SISTEMA ME.

Las normas particulares deberían identificar específicamente las PARTES APLICABLES en los tipos particulares de EQUIPOS ME.

Con el fin de valorar que partes son PARTES APLICABLES y cuales son las CONEXIONES DE PACIENTE, se emplea el siguiente proceso en el orden mostrado.

- a) Determinar si el EQUIPO ME tiene una PARTE APLICABLE, y si la tiene, identificar la extensión de la PARTE APLICABLE (estas decisiones están basadas en consideraciones no eléctricas).
- b) Si no hay PARTE APLICABLE, no hay CONEXIÓN DE PACIENTE.
- c) Si hay una PARTE APLICABLE, puede haber una o más CONEXIONES DE PACIENTE. Incluso si la PARTE APLICABLE no tiene partes conductoras accesibles, la lámina metálica aplicada conforme al apartado 8.7.4.7 se considera como una CONEXIÓN DE PACIENTE.
- d) Cuando una parte conductora de la PARTE APLICABLE no esté en contacto directo con el PACIENTE, pero no esté separada y la corriente puede fluir a través de dicha parte hacia o desde el PACIENTE, se debe tratar como una CONEXIÓN DE PACIENTE individual.

NOTA Los requisitos relevantes de separación son aquellos relativos a los MEDIOS DE PROTECCIÓN DE PACIENTE.

Una PARTE APLICABLE puede incluir una o más funciones. Cada función puede incluir una o más CONEXIONES DE PACIENTE. Una CONEXIÓN DE PACIENTE puede ser un electrodo que esté previsto para llevar corriente; o la conexión eléctrica puede ser incidental para el propósito, por ejemplo con una línea de fluido intra-vascular o un soporte de PACIENTE.

Véase también la justificación para el apartado 3.78.

Las figuras A.1 a A.7 (inclusive) proporcionan ejemplos del modo en el que las PARTES APLICABLES y CONEXIONES DE PACIENTE se identifican con el fin de aplicar los requisitos para CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE y CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE en varios EQUIPOS ME y SISTEMAS ME.

Las figuras A.1 y A.2 muestran un monitor ECG que incluye el monitor ECG, el cable de PACIENTE, las sondas de PACIENTE y los electrodos de ECG. En las figuras A.1 y A.2:

- La PARTE APLICABLE incluye los electrodos y aquellas partes de las sondas de PACIENTE que necesitan entrar en contacto físico con el PACIENTE en UTILIZACIÓN NORMAL.
- La aplicación de la GESTIÓN DE RIESGOS podría identificar otras partes del cable de PACIENTE que se tienen que tratar como PARTES APLICABLES debido a la probabilidad de que entren en contacto con el PACIENTE.
- Las CONEXIONES DE PACIENTE consisten de electrodos ECG, los cuales son todos para la misma función de la PARTE APLICABLE.

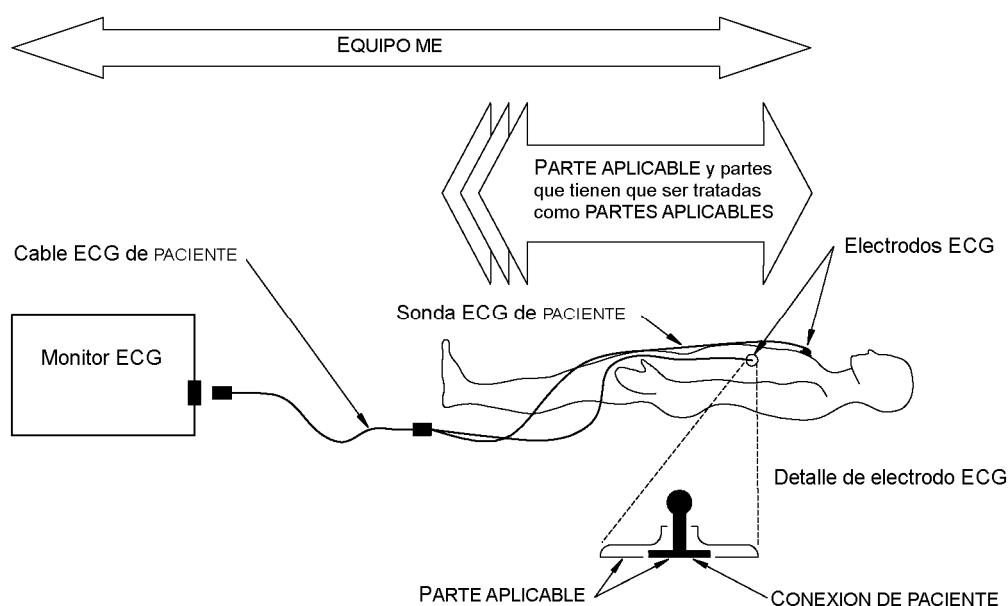


Figura A.1 – Identificación del EQUIPO ME, PARTES APLICABLES y CONEXIONES DE PACIENTE en un monitor ECG

La figura A.2 muestra el aislamiento requerido para una PARTE APLICABLE TIPO F. Las partes dentro de la línea punteada son el circuito de PACIENTE.

En la figura A.2, el aislamiento requerido de la PARTE APLICABLE es:

- un MEDIO DE PROTECCIÓN DE PACIENTE entre tierra y partes dentro de la línea punteada en base a la TENSIÓN DE RED;
- dos MEDIOS DE PROTECCIÓN DE PACIENTE entre tierra y partes dentro de la línea punteada en base a las tensiones transportadas por estas partes; y
- dos MEDIOS DE PROTECCIÓN DE PACIENTE entre partes activas (incluyendo la red) y las partes dentro de la línea punteada.

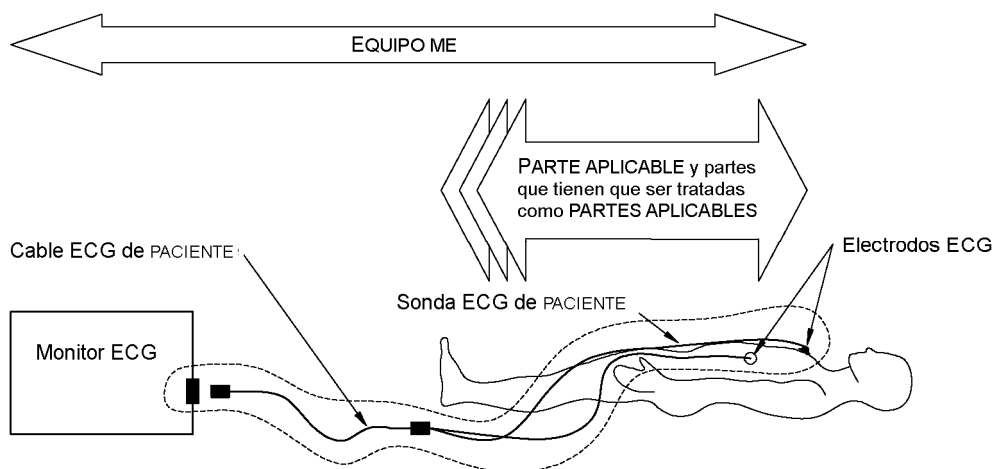


Figura A.2 – Ejemplo del aislamiento de una PARTE APLICABLE TIPO F con el aislamiento incorporado en el EQUIPO ME

La figura A.3 muestra una PARTE APLICABLE TIPO F con el aislamiento incorporado en un transductor. Las partes dentro de la línea punteada son el circuito de PACIENTE. Hay partes fuera de la línea punteada que están sujetas a los requisitos para PARTES APLICABLES como se determina mediante el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

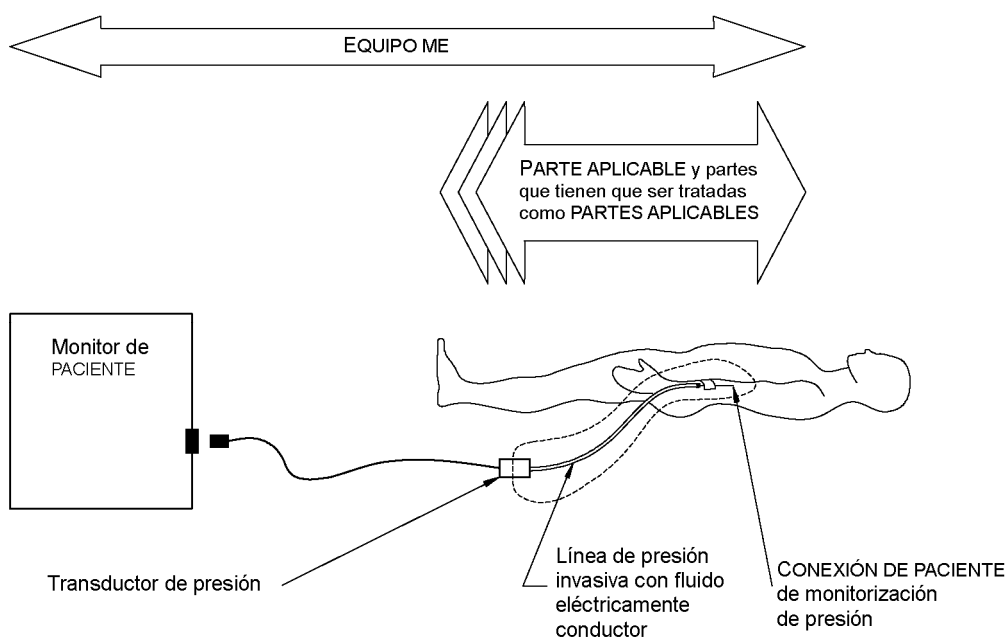


Figura A.3 – Identificación del EQUIPO ME, PARTES APLICABLES y CONEXIONES DE PACIENTE en un monitor de PACIENTE con capacidad para monitorizar presión invasiva

La figura A.4 muestra un monitor de PACIENTE con capacidades de monitorización de ECG y presión invasiva. En este ejemplo:

- El EQUIPO ME incluye el monitor ECG; el cable de PACIENTE ECG y sus electrodos; y el transductor de presión y su línea llena de fluido.
- La PARTE APLICABLE incluye los electrodos ECG y aquellas partes del cable de PACIENTE que necesitan entrar en contacto físico con el PACIENTE en UTILIZACIÓN NORMAL; y la línea de monitorización de presión llena de fluido.
- La aplicación de la GESTIÓN DE RIESGOS podría identificar otras partes del cable de PACIENTE ECG o del transductor de presión que se tienen que tratar como PARTES APLICABLES debido a la probabilidad de que entren en contacto con el PACIENTE.
- Las CONEXIONES DE PACIENTE ECG están formadas por los electrodos ECG.
- La CONEXIÓN DE PACIENTE de monitorización de presión está formada por el fluido eléctricamente conductor en la línea de presión. Para la medición de la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE y la CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE, un electrodo se posiciona en el fluido eléctricamente conductor y se trata como una CONEXIÓN DE PACIENTE simple.
- Si las CONEXIONES DE PACIENTE asociadas con la función ECG no se separan eléctricamente de la CONEXIÓN DE PACIENTE asociada con la función de monitorización de presión, éstas se tratan como dos funciones de la misma PARTE APLICABLE.
- Si las CONEXIONES DE PACIENTE asociadas con la función ECG se separan eléctricamente de la CONEXIÓN DE PACIENTE asociada con la función de monitorización de presión, éstas se tratan como PARTES APLICABLES separadas.

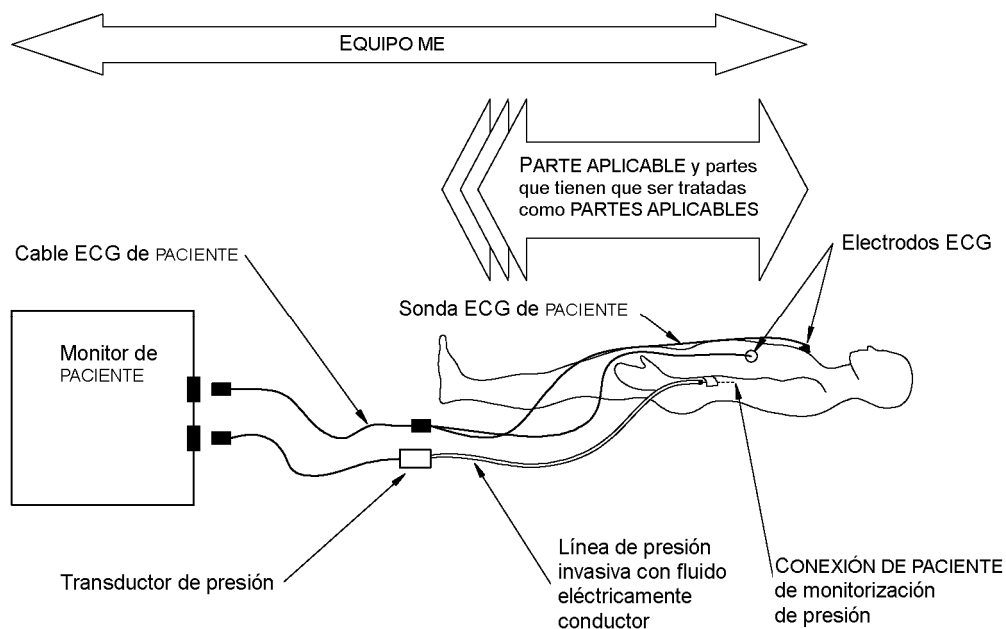


Figura A.4 – Identificación del EQUIPO ME, PARTES APLICABLES y CONEXIONES DE PACIENTE en un monitor de PACIENTE multifunción con capacidad para monitorizar presión invasiva

La figura A.5 muestra un SISTEMA ME de rayos X en el que:

- El SISTEMA ME incluye el conjunto de tubo de rayos X, una mesa de rayos X y el soporte de pared, los cuales son todos elementos del EQUIPO ME. No se muestran otras partes del SISTEMA ME, como el generador de rayos X y la consola del operador.
- La PARTE APLICABLE incluye la parte superior de la mesa y el frontal del soporte de pared, ya que estas partes necesitan tocar físicamente al PACIENTE en UTILIZACIÓN NORMAL.
- La aplicación de la GESTIÓN DE RIESGOS podría identificar algunas partes del conjunto del tubo y algunas otras partes de la mesa y del soporte de pared que se tienen que tratar como PARTES APLICABLES debido a la probabilidad de que entren en contacto con el PACIENTE.
- Las CONEXIONES DE PACIENTE están formadas por las partes conductoras de estas PARTES APLICABLES que tocan eléctricamente al PACIENTE.
- El FABRICANTE puede especificar que la mesa y el soporte de pared son funciones diferentes de la misma PARTE APLICABLE.
- Alternativamente, el FABRICANTE puede especificar que la mesa y el soporte de pared son PARTES APLICABLES diferentes.

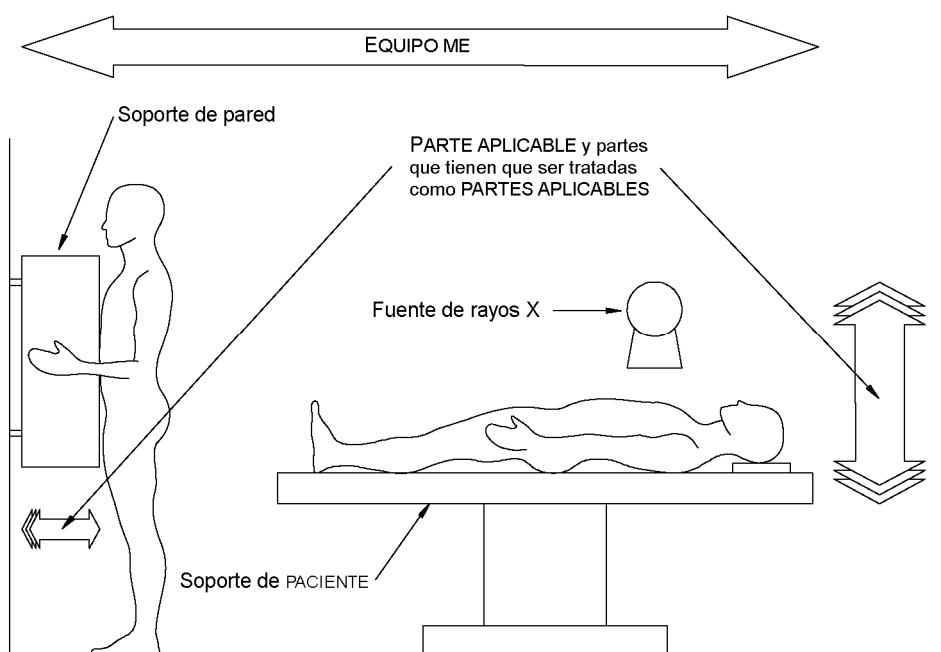


Figura A.5 – Identificación de PARTES APLICABLES y CONEXIONES DE PACIENTE en un SISTEMA ME de rayos X

La figura A.6 muestra un estimulador electrónico nervioso transcutáneo (TENS) que está previsto para ser usado en el cinturón del PACIENTE y conectado a electrodos aplicados a la parte superior del brazo del PACIENTE. En este caso:

- El EQUIPO ME incluye el estimulador TENS, el cable de electrodo y los electrodos.
- La PARTE APLICABLE incluye los electrodos y aquellas partes de la sonda del electrodo que necesitan entrar en contacto físico con el PACIENTE en UTILIZACIÓN NORMAL.

- La aplicación de la GESTIÓN DE RIESGOS podría identificar que la cubierta del estimulador y su soporte de cinturón también se tienen que tratar como PARTES APLICABLES debido a la probabilidad de entrar en contacto con el PACIENTE.
- Las CONEXIONES DE PACIENTE están formadas por los electrodos, los cuales son todos parte de la misma función de la PARTE APLICABLE.

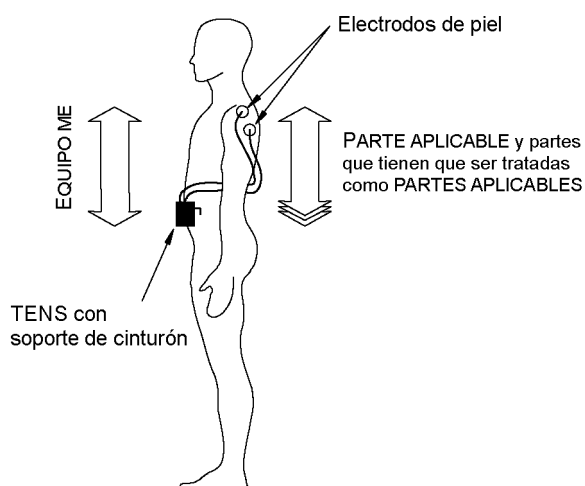


Figura A.6 – Identificación del EQUIPO ME, PARTES APLICABLES y CONEXIONES DE PACIENTE en un estimulador electrónico nervioso transcutáneo (TENS) que está previsto para ser usado en el cinturón del PACIENTE y conectado a los electrodos aplicados a la parte superior del brazo del PACIENTE

La figura A.7 muestra un EQUIPO ME/SISTEMA ME de proceso de ECG en el que:

- El SISTEMA ME incluye el módulo ECG, cable de PACIENTE y electrodos, y el ordenador personal y cualquiera de sus ACCESORIOS (no mostrados).
- El FABRICANTE puede elegir especificar una de las siguientes situaciones:
 - El módulo ECG y su cable de PACIENTE y electrodos son un elemento del EQUIPO ME; y el ordenador personal no es un elemento del EQUIPO ME. Esto sería un SISTEMA ME.
 - El módulo ECG y su cable de PACIENTE y electrodos son un elemento del EQUIPO ME; y el ordenador personal es un elemento separado del EQUIPO ME. Esto también sería un SISTEMA ME.
 - El módulo ECG y su cable de PACIENTE y electrodos junto con el ordenador personal son un único elemento del EQUIPO ME y no es un SISTEMA ME.
- La PARTE APLICABLE incluye los electrodos y aquellas partes del cable de PACIENTE que necesitan entrar en contacto físico con el PACIENTE en UTILIZACIÓN NORMAL.
- La aplicación de la GESTIÓN DE RIESGOS podría identificar otras partes del cable de PACIENTE que se tienen que tratar como PARTES APLICABLES debido a la probabilidad de entrar en contacto con el PACIENTE.
- Las CONEXIONES DE PACIENTE están formadas por los electrodos ECG, los cuales son todos parte de la misma función de la PARTE APLICABLE.

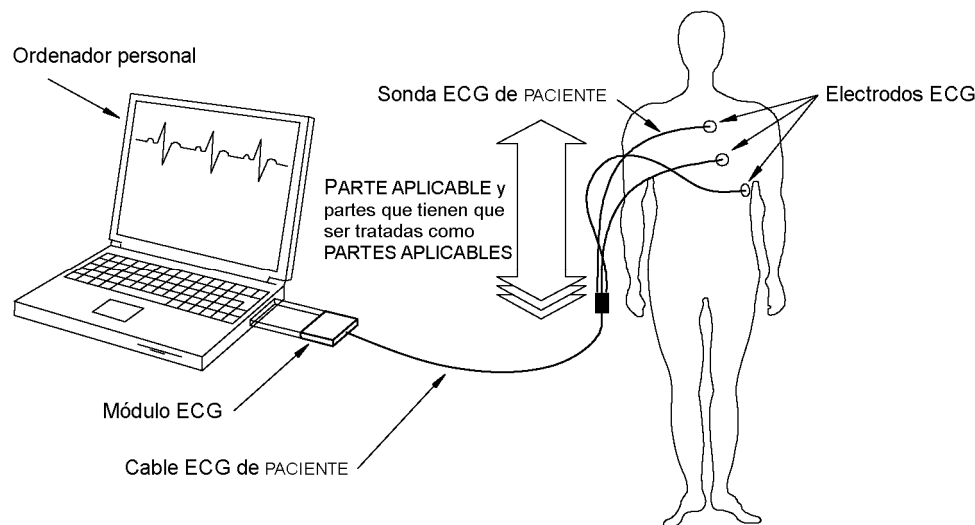


Figura A.7 – Identificación del EQUIPO ME, PARTES APLICABLES y CONEXIONES DE PACIENTE en un ordenador personal con un módulo ECG

Apartado 3.9 – AISLAMIENTO PRINCIPAL

Esta definición no incluye el aislamiento usado exclusivamente con fines funcionales.

Apartado 3.10 – SEGURIDAD BÁSICA

La SEGURIDAD BÁSICA referencia a un dispositivo que no perjudica al PACIENTE incidentalmente a su funcionamiento.

La SEGURIDAD BÁSICA es a menudo una forma pasiva de protección (tal como apantallamiento contra radiación o puesta a tierra eléctrica).

El FUNCIONAMIENTO ESENCIAL generalmente referencia al EQUIPO ME o SISTEMA ME que funciona como está previsto sin crear un PELIGRO. Un fallo del FUNCIONAMIENTO ESENCIAL puede ser bien una pérdida del funcionamiento (tal como funcionamiento de soporte vital) o bien un funcionamiento incorrecto (tal como el suministro de una dosis incorrecta al PACIENTE).

En general, la SEGURIDAD BÁSICA se refiere a las propiedades de un producto que no son específicas de un dispositivo, y el FUNCIONAMIENTO ESENCIAL se refiere a una clase de productos (tal como desfibriladores capaces de suministrar la descarga eléctrica correcta).

Mientras los términos SEGURIDAD BÁSICA y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL se consideran generalmente mutuamente exclusivos, hay algunos PELIGROS que pueden relacionarse tanto con la SEGURIDAD BÁSICA como con el FUNCIONAMIENTO ESENCIAL de modo simultáneo.

Apartado 3.17 – COMPONENTE CON CARACTERÍSTICAS DE ALTA INTEGRIDAD

El concepto alta integridad se refiere únicamente a características específicas del componente. Estas características son la base para asegurar la seguridad del producto. Dicho COMPONENTE CON CARACTERÍSTICAS DE ALTA INTEGRIDAD se debería identificar en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO por el FABRICANTE (por ejemplo, para mantenimiento). Véase también la justificación para el apartado 4.9.

Apartado 3.18 – FUNCIONAMIENTO CONTINUO

Mientras los términos FUNCIONAMIENTO CONTINUO y FUNCIONAMIENTO no CONTINUO se usan con respecto al EQUIPO ME, partes del EQUIPO ME se pueden ASIGNAR de modo diferente. Por ejemplo, un generador electroquirúrgico se podría ASIGNAR para FUNCIONAMIENTO CONTINUO mientras la PARTE APLICABLE está ASIGNADA para FUNCIONAMIENTO no CONTINUO.

Apartado 3.20 – PARTE APLICABLE PROTEGIDA CONTRA DEFIBRILACIÓN

Una PARTE APLICABLE PROTEGIDA CONTRA DEFIBRILACIÓN se protege únicamente contra descargas de desfibriladores que cumplen con la Norma IEC 60601-2-4 [15]. Los desfibriladores de tensiones superiores podrían dañar las PARTES APLICABLES PROTEGIDAS CONTRA DEFIBRILACIÓN.

Apartado 3.21 – CABLE DE ALIMENTACIÓN DESMONTABLE

Los conjuntos de cables están cubiertos por la Norma IEC 60320-1.

Apartado 3.22 – APLICACIÓN CARDIACA DIRECTA

Se hace una distinción entre el uso de las PARTES APLICABLES que podrían entrar en contacto directo con el corazón del PACIENTE y el resto de todas las circunstancias de contacto con el PACIENTE. La fibrilación ventricular se puede causar por una corriente mucho más pequeña que fluye a través de un área de contacto pequeña donde un cable o catéter hace contacto directo con el corazón, que por una corriente que fluya a través de cualquier otro punto de contacto sobre o en el cuerpo del PACIENTE.

Apartado 3.23 – AISLAMIENTO DOBLE

El AISLAMIENTO PRINCIPAL y el AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO pueden, si se requiere, ser ensayados de modo separado. Cuando no se puedan ensayar múltiples capas de aislamiento de modo separado, el sistema de aislamiento se considera como AISLAMIENTO REFORZADO.

Apartado 3.24 – CICLO DE TRABAJO

Los términos "tiempo de activación" y "tiempo de desactivación" se considera que incluyen ráfagas de funcionamiento y desactivación así como FUNCIONAMIENTO CONTINUO.

Apartado 3.26 – ENVOLVENTE

La ENVOLVENTE del EQUIPO ME o partes del SISTEMA ME incluye todas las PARTES ACCESIBLES, botones, mandos, cables, conectores y similares. Esto incluye cualquier PARTE ACCESIBLE de las conexiones externas entre otras partes separadas.

Apartado 3.27 – FUNCIONAMIENTO ESENCIAL

Hace tiempo que se ha reconocido que el EQUIPO ME que no funciona correctamente podría provocar un RIESGO inaceptable para los PACIENTES, OPERADORES y otros. Son importantes todas las características o funciones que se deben realizar correctamente para evitar un DAÑO al PACIENTE, OPERADOR y otros, pero no todas las características o funciones del EQUIPO ME o SISTEMA ME son FUNCIONAMIENTO ESENCIAL. Cuando un fallo pudiera provocar un RIESGO inaceptable para el PACIENTE, OPERADOR u otros, entonces dichas características o funciones son, para el propósito de esta norma, vistas como FUNCIONAMIENTO ESENCIAL.

La evaluación de este RIESGO se hace sobre la suposición de que los aspectos de funcionamiento en cuestión se han perdido o degradado, y tiene en cuenta la probabilidad de que el DAÑO ocurra (la cual podría ser del 100% en algunas circunstancias) y la SEVERIDAD de ese DAÑO. La aplicación del PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS entonces garantiza que la probabilidad de pérdida del aspecto de funcionamiento es lo suficientemente baja para hacer el RIESGO RESIDUAL aceptable.

Existe un problema con el FUNCIONAMIENTO ESENCIAL cuando la característica o función en cuestión está ausente o su característica se ha degradado hasta tal punto que el EQUIPO ME o SISTEMA ME ya no es adecuado para su USO PREVISTO.

Ejemplos de FUNCIONAMIENTO ESENCIAL son:

- precisión de una función de soporte vital o una administración correcta de un medicamento mediante un bomba de jeringa donde la administración imprecisa / incorrecta podría causar un RIESGO inaceptable al PACIENTE;
- aptitud de un monitor/electrocardiógrafo para recuperarse de los efectos de la descarga de un desfibrilador, donde el fallo para la recuperación podría llevar a una respuesta incorrecta del personal médico que podría presentar un RIESGO inaceptable para el PACIENTE;
- funcionamiento correcto de una alarma en un sistema de monitorización de cuidados intensivos o de un quirófano donde una alarma perdida / incorrecta podría llevar a una respuesta incorrecta del personal médico que podría presentar un RIESGO inaceptable para el PACIENTE; o
- salida incorrecta de información de diagnóstico del EQUIPO ME que es probable que sea la base para determinar el tratamiento, donde la información incorrecta podría llevar a un tratamiento inapropiado que podría presentar un RIESGO inaceptable para el PACIENTE;

El FUNCIONAMIENTO ESENCIAL se define sin tener en cuenta la probabilidad de ocurrencia de factores que podrían generar una pérdida de la funcionalidad. Estos factores se tienen en cuenta en el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

Se espera que las normas particulares y colaterales de la familia de la Norma IEC 60601 identifiquen el FUNCIONAMIENTO ESENCIAL específico.

Apartado 3.33 – CONEXIÓN FUNCIONAL

El término definido CONEXIÓN FUNCIONAL se usa para facilitar la definición de un SISTEMA ME. La CONEXIÓN FUNCIONAL es un acoplamiento entre elementos de un SISTEMA ME, incluyendo la posibilidad de suministro de energía.

La frase "o de otro modo" podría incluir conexiones mecánicas, ópticas o inalámbricas por ejemplo.

Apartado 3.35 – BORNE DE TIERRA FUNCIONAL

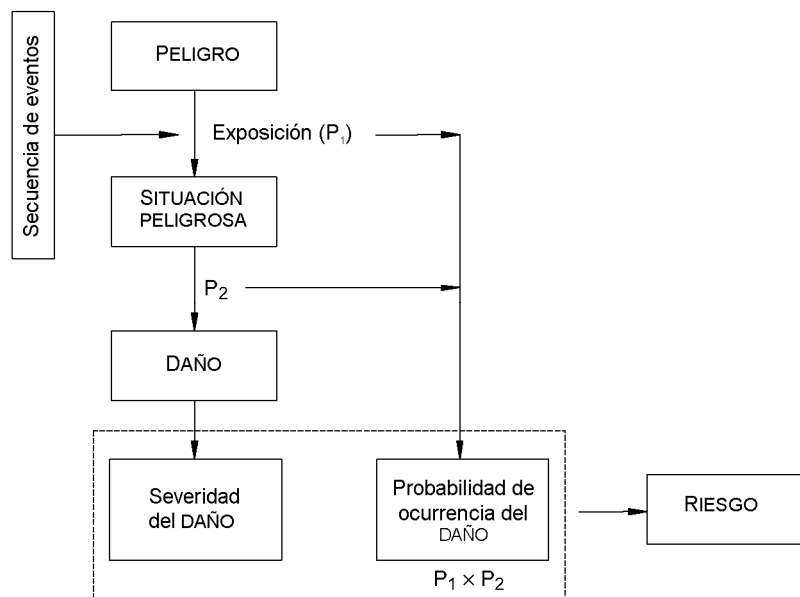
En el EQUIPO ME, las conexiones de tierra funcional se pueden hacer por medio de un BORNE DE TIERRA FUNCIONAL que es accesible al OPERADOR. Alternativamente, esta norma también permite una conexión de tierra funcional para los EQUIPOS ME CLASE II mediante un conductor verde y amarillo en un CABLE DE ALIMENTACIÓN. En este caso, las partes a las que el conductor se conecta no pueden ser PARTES ACCESIBLES (véase el apartado 8.6.9), y tienen que estar aisladas de las PARTES ACCESIBLES.

Apartado 3.38 – DAÑO

La definición de DAÑO se basa en la definición de la Norma ISO 14971 modificada para incluir animales. Este cambio se realizó ya que el campo de aplicación de la Norma IEC 60601-1 incluye la seguridad de los animales.

Apartado 3.40 – SITUACIÓN PELIGROSA

Como se usa en esta norma, un PELIGRO no puede provocar un DAÑO hasta el momento en que una secuencia de eventos u otras circunstancias (incluyendo UTILIZACIÓN NORMAL) lleve a una SITUACIÓN PELIGROSA. Como resultado del PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS, la aceptabilidad del RIESGO relacionado se puede valorar mediante la estimación de la SEVERIDAD y la probabilidad de ocurrencia del DAÑO que podría resultar de esta SITUACIÓN PELIGROSA (véase la figura A.8 adaptada del borrador de la 2ª edición de la Norma ISO 14971).



NOTA P_1 es la probabilidad de producirse una SITUACIÓN PELIGROSA.
 P_2 es la probabilidad que una SITUACIÓN PELIGROSA lleve a un DAÑO.

Figura A.8 – Representación gráfica de la relación de PELIGRO, secuencia de eventos, SITUACIÓN PELIGROSA y DAÑO

Apartado 3.44 – USO PREVISTO

La Norma ISO 14971:2000 definió el término compuesto USO PREVISTO/FINALIDAD PREVISTA porque, en el momento en el que se estaba desarrollando esa versión, no había consenso sobre qué término usar. La Directiva Europea de Dispositivos Médicos usa "finalidad prevista", mientras que las regulaciones de los Estados Unidos usan "uso previsto". Ambos términos tienen esencialmente la misma definición. Después de algunos años de experiencia en la aplicación de la Norma ISO 14971, se había aceptado generalmente que el término combinado es difícil de utilizar y ha surgido un consenso para usar el término breve "uso previsto". La segunda edición de la Norma ISO 14971 (en preparación) se espera que utilice "uso previsto" como término preferido, siendo "finalidad prevista" un "término admitido". Para evitar la descordinación con la futura edición de la Norma ISO 14971, esta norma ha adoptado el término definido breve USO PREVISTO. La definición es idéntica a la de la Norma ISO 14971:2000 y a la que se espera en la segunda edición de la Norma ISO 140971.

Apartado 3.49 – PARTE DE RED

Una definición de PARTE DE RED es necesaria para identificar las partes a las que se aplican ciertos requisitos. La definición dada en la primera y segunda edición de esta norma depende de otro término definido, "conexión conductora". Durante el desarrollo de esta edición, se hizo evidente una dificultad con la definición "conexión conductora" y se revisaron los requisitos de modo que el término definido ya no era necesario. Esto necesitaba de una nueva definición de PARTE DE RED centrada en los MEDIOS DE PROTECCIÓN que separan la PARTE DE RED de otras partes.

Apartado 3.50 – CLAVIJA DE ALIMENTACIÓN

Una definición de CLAVIJA DE ALIMENTACIÓN es necesaria para identificar la clavija a la que se aplican ciertos requisitos. Las palabras "clavija de alimentación" sin una definición también podrían cubrir otros conectores dentro del EQUIPO ME que lleven TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN.

Apartado 3.56 – MÁXIMA TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN

Varios requisitos y ensayos de esta norma se relacionan con la posibilidad de que una tensión imprevista que se origine de una fuente externa llegue a conectarse al PACIENTE o a ciertas partes del EQUIPO ME. La magnitud real de dicha tensión es desconocida pero se asume que está relacionada con la TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN en el lugar donde el EQUIPO ME se usa. Véase también la justificación para el apartado 8.5.3.

En etapas previas de preparación de esta edición, se introdujo un término definido "tensión de alimentación de referencia" para evitar la repetición de una redacción extensa. Durante la revisión de los comentarios de los Comités Nacionales en el borrador previo, era obvio que había alguna confusión entre el término definido "tensión de alimentación de referencia" y el término no definido "tensión de referencia" el cual se usaba en relación a los requisitos de rigidez dieléctrica, LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE.

Con el fin de clarificar los requisitos, el término "tensión de alimentación de referencia" se había reemplazado por MÁXIMA TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN y "tensión de referencia" se había reemplazado por los términos definidos TENSIÓN DE TRABAJO y TENSIÓN DE TRABAJO DE CRESTA.

Apartado 3.57 – MÁXIMA PRESIÓN DE TRABAJO PERMISIBLE

La MÁXIMA PRESIÓN DE TRABAJO PERMISIBLE se decide por una persona competente, teniendo en cuenta la especificación original de diseño, los rangos del fabricante, la condición actual del depósito y las circunstancias de uso.

En algunos países, la figura se podría reducir de vez en cuando.

Apartado 3.58 – MEDIO DE PROTECCIÓN

Un principio de guía en el desarrollo de la tercera edición de esta norma era realizarla menos preceptiva que la segunda edición, especialmente los capítulos 17 y 20 de la segunda edición. El concepto de MEDIO DE PROTECCIÓN se concebía como uno genérico que pudiera cubrir un número de aspectos tales como CONEXIONES DE TIERRA DE PROTECCIÓN, AISLAMIENTO PRINCIPAL, AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO, impedancias, etc; y que también se pudieran ampliar para incluir otros aspectos que sirvan en la misma capacidad pero que aún no se hayan previsto o que aún no sean prácticos. Este concepto, asociado con el requisito general para que el EQUIPO ME tenga dos MEDIOS DE PROTECCIÓN, se integró con la filosofía de primer defecto, que todos acordaron mantener en la tercera edición. Esto habilita una aproximación coherente para poner en práctica un esfuerzo de diseño sin empantanarse en los apartados preceptivos farragosos.

El concepto también se integró bien cuando se decidió diferenciar la protección de los PACIENTES de la protección de los OPERADORES.

Algunos comentarios de los Comités Nacionales durante el desarrollo de esta edición sugirieron que el concepto se podría ampliar para aplicarlo a la protección contra PELIGROS diferentes a choque eléctrico. Sin embargo, se decidió que dicho cambio no estaba justificados por sus beneficios.

Apartado 3.59 – MEDIO DE PROTECCIÓN DE PACIENTE

Véase la justificación para el apartado 8.5.1.

Apartado 3.60 – MEDIO DE PROTECCIÓN DE OPERADOR

Véase la justificación para el apartado 8.5.1.

Apartado 3.63 – EQUIPO ELECTROMÉDICO

Esta definición de EQUIPO ME excluye múltiples conexiones a la misma RED DE ALIMENTACIÓN particular, pero no excluye diferentes conectores a diferentes REDES DE ALIMENTACIÓN particulares. Sin embargo, la conexión a más de una RED DE ALIMENTACIÓN diferente al mismo tiempo se debería evitar. Mientras que podría ser posible diseñar un equipo con provisión para estar conectado simultáneamente a dos REDES DE ALIMENTACIÓN diferentes en un modo seguro eléctricamente, los PELIGROS particulares que se podrían producir no se han identificado en esta norma.

Apartado 3.64 – SISTEMA ELECTROMÉDICO

Es una práctica común para los FABRICANTES, ORGANIZACIONES RESPONSABLES y OPERADORES conectar los EQUIPOS ME y otros equipos médicos o equipos no médicos a BASES DE TOMAS MÚLTIPLES. La inclusión de tales disposiciones dentro de la definición de SISTEMA ME los lleva dentro del campo de aplicación de esta norma y así se permite que se especifiquen requisitos apropiados para la SEGURIDAD BÁSICA y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL.

Para minimizar el efecto sobre el nivel de seguridad de esta norma, la conexión de una BASE DE TOMAS MÚLTIPLES a la RED DE ALIMENTACIÓN está sometida a ciertas condiciones. El apartado 16.9.2.1 requiere que las BASES DE TOMAS MÚLTIPLES se construyan para cumplir con los requisitos de esta norma que se aplican al EQUIPO ME.

Apartado 3.66 – MODELO O REFERENCIA DE TIPO

El MODELO O REFERENCIA DE TIPO está previsto para establecer la relación entre el EQUIPO ME y las publicaciones comerciales y técnicas, los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO y entre partes separables del EQUIPO ME. También es importante para la identificación del EQUIPO ME o ACCESORIOS en el caso de una alerta de seguridad u otra acción de campo requerida.

Apartado 3.67 – BASE DE TOMAS MÚLTIPLES

La definición se deriva de la Norma IEC 60884-1.

En la segunda edición de la Norma IEC 60601-1-1 [13], había definiciones de base de tomas múltiples portátiles y base auxiliar de toma de red. En esta edición, estas definiciones han sido fusionadas.

Una sola base de toma de corriente que forma parte de un equipo también se considera una BASE DE TOMAS MÚLTIPLES.

Las BASES DE TOMAS MÚLTIPLES son necesarias algunas veces y ofrecen ventajas y desventajas, las cuales se tienen que investigar con el fin de establecer un balance. Las BASES DE TOMAS MÚLTIPLES podrían ser necesarias por las siguientes razones:

- para minimizar el número de CABLES DE ALIMENTACIÓN sobre el suelo;
- para permitir utilizar todos los equipos necesarios para tratamiento adecuado o diagnóstico a pesar de un número insuficiente de tomas de red FIJAS;
- para mejorar la movilidad teniendo todos los equipos en un carro;
- para reducir la diferencia de potencial dentro del cableado de tierra de protección por debajo de aquéllas que se puede producir en algunas instalaciones FIJAS.

El uso de BASES DE TOMAS MÚLTIPLES se debería evitar tanto como sea posible por las siguientes razones:

- las CORRIENTES DE FUGA A TIERRA combinadas podrían provocar:
 - CORRIENTE DE FUGA A TIERRA excesiva en CONDICIÓN NORMAL,
 - CORRIENTE DE CONTACTO excesiva en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO por la rotura del CONDUCTOR DE TIERRA DE PROTECCIÓN del cable de alimentación de la BASE DE TOMAS MÚLTIPLES;
- la disponibilidad de la RED DE ALIMENTACIÓN depende de la fiabilidad de una única toma de corriente de red FIJA;
- una interrupción completa de alimentación eléctrica es posible y podría requerir un largo tiempo de ajuste para reactivar el SISTEMA ME completo;
- sólo se proporciona una CONEXIÓN A TIERRA DE PROTECCIÓN a la instalación eléctrica; esto es menos fiable que cuando cada parte del SISTEMA ME se pone a tierra directamente;

- se aumenta la resistencia de tierra de protección.

La solución óptima incluye la instalación de un número adecuado de tomas de corriente FIJAS conforme a las reglas de instalación adecuadas.

Apartado 3.68 – ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS

La definición de ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS ha sido escrita para no ser restrictiva a cualquier tecnología particular, tal como transmisión electrónica por cables. La definición permite transmisión inalámbrica, infrarroja, óptica, etc., así como cualquier tecnología futura.

Apartado 3.73 – OPERADOR

El OPERADOR se define como la persona que maneja el equipo, el cual podría ser un EQUIPO ME o cualquier elemento del equipo en el contexto de un SISTEMA ME. Esta persona podría ser:

- un profesional médico usando el equipo con un PACIENTE;
- un PACIENTE o cualquier persona asistiendo a un PACIENTE en un entorno doméstico;
- una persona que usa el equipo para compensar o aliviar los efectos de una enfermedad, daño o discapacidad, o
- la persona que instala, monta, mantiene o repara el equipo.

Las personas que instalan, montan, mantienen o reparan el equipo también son referenciadas en esta norma como PERSONAL DE SERVICIO.

Muchos requisitos en esta norma están contruidos de modo que el PERSONAL DE SERVICIO experimente el mismo RIESGO RESIDUAL que la persona que use el equipo para su USO PREVISTO. Sin embargo, el PERSONAL DE SERVICIO, que a menudo son ingenieros o ingenieros técnicos, se espera que tenga diferentes competencias y tengan en cuenta la descripción técnica. Se espera que otros OPERADORES tengan competencias diferentes y sigan las instrucciones de uso. Por lo tanto, esta norma presume en ciertas circunstancias que la seguridad del PERSONAL DE SERVICIO dependa en parte de sus conocimientos y formación para tomar las precauciones apropiadas cuando tienen acceso a partes peligrosas. Los otros OPERADORES se presume que son competentes para usar el EQUIPO ME o SISTEMA ME pero no necesariamente competentes para evitar RIESGOS que se pueden producir durante el servicio.

Apartado 3.75 – AMBIENTE RICO EN OXÍGENO

A una concentración de oxígeno del 25%, el incremento en la propagación de fuego en una tira de papel sólo es moderado (30%) (por NFPA 99 [42]). En NFPA 99, 23,5% se define como una atmósfera enriquecida en oxígeno que requiere de medidas de protección, pero permite este valor también para cámaras de oxígeno a presiones de más de 200 kPa. NASA permite concentraciones de 25,9% en su lanzadera espacial (NFPA 53 [43]). La Norma UL 2601-1 [44] usa el 25% como valor umbral. Una muestra de material de circuito impreso de epoxy arde incompletamente al 20,9% y 25,9% (longitud de la llama de 3 cm y 8,3 cm) pero completamente al 30% conforme a Rimanosky, E.M. et al., ASTM STP 1267 [36].

Durante la primera consideración de la relación entre la propagación de llama y la cantidad de oxígeno, parecía razonable que la propagación de llama debía ser proporcional a la cantidad total de oxígeno disponible localmente, la cual se da por la presión parcial. Sin embargo, la experiencia demuestra que esto sólo es cierto hasta cierto grado. Las figuras C-1.2.2(a) y (b) de NFPA 53:1999 y la figura A.3.3.14.4 de NFPA 99:2002 muestran que para tiras de papel, el incremento de la propagación de llama con concentración de oxígeno a una presión absoluta determinada es más fuerte que el incremento de la propagación de llama con presión absoluta a una concentración determinada. En la frontera de "combustión completa" a "combustión incompleta" la concentración de oxígeno parece que viene al mismo número (14%) a altas presiones, independientemente de la presión absoluta (y parcial). Por lo tanto, para estar en el lado seguro, en la definición se dan dos números. El límite de concentración hace seguro que para presiones ambiente menores que una atmósfera, el peligro no aumenta. El límite de presión parcial hace seguro que para presiones más altas (por ejemplo, en cámaras de oxígeno), la situación es segura.

Apartado 3.77 – CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE

La CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE es una corriente que es necesaria para:

- que el EQUIPO ME realice su función, por ejemplo, formación de imágenes por impedancia eléctrica, monitorización de respiración por cambios de impedancia;
- monitorizar el funcionamiento correcto del EQUIPO ME, por ejemplo, impedancia de contacto de los electrodos con el PACIENTE;
- el funcionamiento del EQUIPO ME;

o que es incidental al funcionamiento del EQUIPO ME. Un ejemplo es la corriente de polarización de un amplificador para señales fisiológicas.

La CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE podría tener una función, pero no una función fisiológica, o podría no tener una función.

Apartado 3.78 – CONEXIÓN DE PACIENTE

Uno de los PELIGROS asociados con la aplicación de las CONEXIONES DE PACIENTE es el hecho de que la CORRIENTE DE FUGA puede circular a través del PACIENTE por las CONEXIONES DE PACIENTE. Se han puesto límites particulares sobre las magnitudes de estas corrientes, tanto en CONDICIÓN NORMAL como en varias condiciones de defecto.

NOTA La corriente que circula a través del PACIENTE entre varias CONEXIONES DE PACIENTE se conoce como CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE. La CORRIENTE DE FUGA que circula a través del PACIENTE a tierra se conoce como CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE.

La definición de CONEXIÓN DE PACIENTE está prevista para asegurar la identificación de cada parte individual de la PARTE APLICABLE entre las cuales la corriente podría circular como CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE, y de las que las CORRIENTES DE FUGA DE PACIENTE podrían circular dentro de un PACIENTE puesto a tierra.

En algunos casos, será necesario realizar mediciones de la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE y la CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE para determinar qué partes de las PARTES APLICABLES son CONEXIONES DE PACIENTE individuales.

Las CONEXIONES DE PACIENTE no siempre son accesibles. Cualquier parte conductora de la PARTE APLICABLE que entra en contacto eléctrico con el PACIENTE, o que están impedidas de hacerlo sólo por medio de aislamiento o espacios en aire que no cumplen con los ensayos relevantes de rigidez dieléctrica o con los requisitos de DISTANCIAS EN EL AIRE y LÍNEAS DE FUGA especificados en esta norma, son CONEXIONES DE PACIENTE. Véase también la justificación para el apartado 3.8.

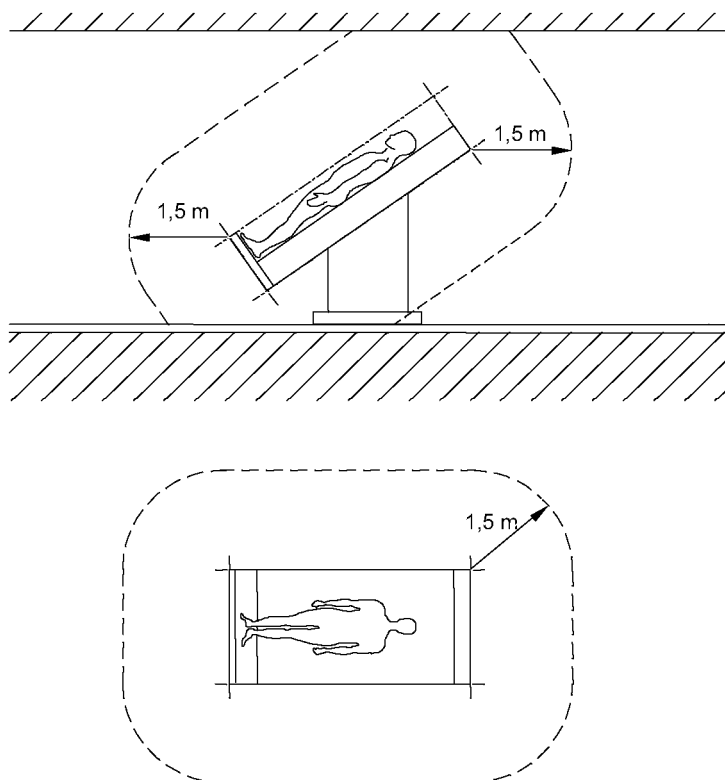
Ejemplos incluyen lo siguiente:

- La parte superior de una mesa de soporte de PACIENTE es una PARTE APLICABLE. La sábana no proporciona un aislamiento adecuado y las partes conductoras de la parte superior de la mesa se deberían clasificar como CONEXIÓN DE PACIENTE.
- El conjunto o aguja de administración de un controlador de infusión es una PARTE APLICABLE. Las partes conductoras del controlador separado de la columna de fluido (potencialmente conductor) por un aislamiento inadecuado debería ser una CONEXIÓN DE PACIENTE.

Cuando una PARTE APLICABLE tenga una superficie de material aislante, el apartado 8.7.4.7 d) especifica que se ensaye usando una hoja metálica o solución salina. Esto se considera por lo tanto una CONEXIÓN DE PACIENTE.

Apartado 3.79 – ENTORNO DE PACIENTE

Para esta norma es difícil definir las dimensiones para el volumen en el que el diagnóstico, la monitorización o el tratamiento se realizan. Las dimensiones del ENTORNO DE PACIENTE dados en la figura A.9 se han justificado en la práctica.



NOTA Las dimensiones de la figura muestran la extensión mínima del ENTORNO DE PACIENTE en una entorno libre

Figura A.9 – Ejemplo de ENTORNO DE PACIENTE

Apartado 3.81 – Tensión de TRABAJO DE CRESTA

Esta definición se ha tomado de la Norma IEC 60950-1:2001, apartado 1.2.9.7. El uso de este término junto con el término definido Tensión de TRABAJO debería hacer más fácil de comprender los requisitos incorporados de la Norma IEC 60950-1 sobre COORDINACIÓN DE AISLAMIENTO para aquellos que ya son familiares con esa norma. Véase también la justificación para el apartado 3.56.

Apartado 3.99 – AISLAMIENTO REFORZADO

El término "sistema de aislamiento" no implica que el aislamiento tenga que ser de una pieza homogénea. Podría comprender varias capas que no se puedan ensayar separadamente como AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO o AISLAMIENTO PRINCIPAL.

Apartado 3.110 – CIRCUITO SECUNDARIO

Esta definición está basada en el mismo término de la Norma IEC 60950-1:2001, apartado 1.2.8.4 e identifica los circuitos que están sometidos a sobretensiones transitorias más bajas que las PARTES DE RED y por lo tanto tienen valores inferiores para las tensiones de ensayo de rigidez dieléctrica y DISTANCIAS EN EL AIRE.

Apartado 3.112 – DISPOSITIVO DE SEPARACIÓN

El montaje del equipo en un SISTEMA ME podría implicar conexiones que transfieran energía o señales. En ambos casos, se necesitan los mismos requisitos de separación.

Apartado 3.115 – PARTE DE ENTRADA/SALIDA DE SEÑAL

Si una PARTE DE ENTRADA/SALIDA DE SEÑAL lleva señales eléctricas, o si lleva señales no eléctricas pero sin embargo introduce una conexión conductora al otro equipo (por ejemplo, a través de un cable de fibra óptica con una funda metálica), puede ser necesaria una separación adecuada de otros circuitos para satisfacer los requisitos de esta norma. Alternativamente, una PARTE DE ENTRADA/SALIDA DE SEÑAL podría no tener conexiones conductoras, en cuyo caso satisface automáticamente los requisitos de SEGURIDAD BÁSICA eléctrica.

Apartado 3.120 – RED DE ALIMENTACIÓN

Una fuente de alimentación externa de c.c. (por ejemplo, en una ambulancia) se considera como una RED DE ALIMENTACIÓN. Los EQUIPOS ME especificados para la conexión a dicha fuente de alimentación tienen que satisfacer todos los requisitos para EQUIPOS ME alimentados por la red. En el pasado, algunos EQUIPOS ME especificados para tales fuentes de alimentación tenían que tener una conexión directa entre la ENVOLVENTE y un lado de la alimentación, que se presumía que estaba al potencial de tierra. En el caso de interrupción de la conexión a este lado de la alimentación, la ENVOLVENTE de dicho EQUIPO ME adquiere el potencial de la fuente y por lo tanto podría exceder el límite especificado para CORRIENTE DE CONTACTO. En la primera y segunda edición de esta norma estaba previsto excluir dicha disposición, pero esto no se comprendía siempre por los usuarios de esta norma. Esta justificación se ha añadido para clarificar el requisito.

Apartado 3.132 – PARTE APLICABLE TIPO B

Las PARTES APLICABLES TIPO B proporcionan el grado más bajo de protección de PACIENTE de todos los tipos de PARTES APLICABLES y no son adecuadas para APLICACIÓN CARDIACA DIRECTA.

Las CONEXIONES DE PACIENTE de una PARTE APLICABLE TIPO B podrían estar:

- PUESTAS A TIERRA DE PROTECCIÓN;
- conectadas a tierra pero no PUESTAS A TIERRA DE PROTECCIÓN; o
- flotantes, pero no seccionadas de tierra en un grado que se podría requerir para una PARTE APLICABLE TIPO BF.

Apartado 3.133 – PARTE APLICABLE TIPO BF

Las PARTES APLICABLES TIPO BF proporcionan un grado de protección para el PACIENTE mayor que el proporcionado por las PARTES APLICABLES TIPO B. Esto se consigue mediante el seccionamiento de las CONEXIONES DE PACIENTE de partes de tierra y otras PARTES ACCESIBLES del EQUIPO ME, así limitando la magnitud de la corriente que podría circular a través del PACIENTE en el caso que una tensión imprevista que se origine de una fuente externa se conecte al PACIENTE, y por lo tanto se aplique entre las CONEXIONES DE PACIENTE y tierra. No obstante, las PARTES APLICABLES TIPO BF no son adecuadas para APLICACIÓN CARDIACA DIRECTA.

Apartado 3.134 – PARTE APLICABLE TIPO CF

Las PARTES APLICABLES TIPO CF proporcionan el mayor grado de protección para el PACIENTE. Esto se consigue aumentando el seccionamiento de la CONEXIÓN DE PACIENTE de partes de tierra y otras PARTES ACCESIBLES del EQUIPO ME, limitando adicionalmente la magnitud de la posible corriente que circularía a través del PACIENTE. Las PARTES APLICABLES TIPO CF son adecuadas para APLICACIÓN CARDIACA DIRECTA en cuanto a la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE, aunque podrían no ser adecuadas en otros aspectos, tales como esterilidad o biocompatibilidad.

Apartado 3.139 – TENSIÓN DE TRABAJO

Esta definición se tomó de la Norma IEC 60950-1:2001, apartado 1.2.9.6. El uso de este término junto con el término definido TENSIÓN DE TRABAJO DE CRESTA debería hacer más fácil de comprender los requisitos incorporados de la Norma IEC 60950-1 sobre COORDINACIÓN DE AISLAMIENTO para aquéllos que ya son familiares con esa norma. Véase también la justificación para el apartado 3.56.

Apartado 4.1 – Condiciones para la aplicación a EQUIPOS ME o SISTEMAS ME

La condición para la aplicación de GESTIÓN DE RIESGOS a EQUIPOS ME y SISTEMAS ME incluye el mal uso razonablemente previsible. El FABRICANTE identifica el mal uso previsible como parte del ANÁLISIS DE RIESGOS (véase la Norma ISO 14971:2000, apartado 4.2). Esta identificación podría incluir los resultados del PROCESO DE INGENIERÍA DE APTITUD DEL USO.

Apartado 4.2 – PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS para los EQUIPOS ME o SISTEMAS ME

Un cambio introducido en la tercera edición de esta norma ha sido que, en la especificación de los requisitos mínimos de SEGURIDAD BÁSICA y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL, se han introducido provisiones para la valoración de la idoneidad del PROCESO de diseño, donde éste proporciona una alternativa adecuada para la aplicación de ensayos de laboratorio con criterios específicos de pasa/falla, (por ejemplo, en la valoración de la seguridad de nuevas tecnologías). La aplicación de este principio lleva a la introducción de un requisito general para realizar un PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS como parte de la demostración de la conformidad con esta norma.

El FABRICANTE es responsable de asegurar que el diseño y construcción del EQUIPO ME es adecuado para su FINALIDAD PREVISTA y que cualquier RIESGO que esté asociado con su uso es aceptable cuando se compara con los beneficios. La Norma ISO 14971 especifica un PROCEDIMIENTO para que el FABRICANTE identifique los PELIGROS asociados con el EQUIPO ME o SISTEMA ME y sus ACCESORIOS, para estimar y evaluar los RIESGOS asociados con dichos PELIGROS, para controlar dichos RIESGOS, y para monitorizar la efectividad de dicho control.

La conformidad con los capítulos de esta norma que contienen requisitos específicos que se pueden verificar se asume que reduce los RIESGOS asociados a un nivel aceptable.

Los FABRICANTES de SISTEMAS ME deberían hacer esta determinación a nivel de sistema. El FABRICANTE debería valorar los RIESGOS generados del hecho de que los componentes individuales de un sistema se han integrado en un sistema. Esta valoración debería incluir todos los aspectos de la información intercambiada entre los componentes del sistema. Incluso cuando estos componentes son componentes no ELECTROMÉDICOS, el RIESGO potencial relacionado con la integración de estos componentes en el SISTEMA ME necesita ser considerado. Requisitos adicionales para la integración de equipos no médicos en un SISTEMA ME se describen en el capítulo 16. Este capítulo da los requisitos para un SISTEMA ME y cómo se tratan los RIESGOS asociados con los EQUIPOS no ME.

Se debería notar que la conformidad con la Norma ISO 14971 no requiere que el FABRICANTE tenga instalado un sistema de calidad formal.

Este PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS resulta en un conjunto de REGISTROS y otros documentos: el FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS. La conformidad con el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS se verifica mediante inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

En todos los casos, el FABRICANTE se considera el experto en el dispositivo que está siendo desarrollado y sobre los PELIGROS asociados con su uso.

Cuando los ensayos de conformidad son por inspección o revisión del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS, sólo se necesita revisar las partes relevantes del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS, por ejemplo, cálculos o resultados de ensayos del FABRICANTE, o la determinación de la aceptabilidad del RIESGO.

Algunos requisitos de esta norma usan el término RIESGO inaceptable, otros requisitos usan el término SITUACIÓN PELIGROSA. Todos los RIESGOS inaceptables resultan de una SITUACIÓN PELIGROSA, y no todas las SITUACIONES PELIGROSAS generan un RIESGO inaceptable.

En la decisión sobre qué término usar en un requisito, se ha usado la siguiente regla:

- RIESGO inaceptable se usa cuando el FABRICANTE tiene que, o se le permite hacer un juicio sobre la aceptabilidad del RIESGO. Este juicio necesita estar soportado por una justificación apropiada tal como la experiencia, datos históricos, etc.

- SITUACIÓN PELIGROSA se usa cuando la posibilidad de un DAÑO determina si se aplican ciertos requisitos. En estos casos, la única determinación que un FABRICANTE tiene que hacer es si existe o no una SITUACIÓN PELIGROSA; esta determinación se hace respecto del RIESGO resultante de esa SITUACIÓN PELIGROSA.
- El término PELIGRO se usa cuando el PELIGRO no se expone necesariamente.

Apartado 4.3 – FUNCIONAMIENTO ESENCIAL

El concepto de "seguridad" se ha ampliado desde las consideraciones de la SEGURIDAD BÁSICA en la primera y segunda ediciones de esta norma para incluir aspectos del FUNCIONAMIENTO ESENCIAL (por ejemplo, la precisión del equipo de monitorización fisiológica). La aplicación de este principio lleva al cambio de título de "Seguridad de los equipos electromédicos, Parte 1: Requisitos generales para la seguridad" en la segunda edición, a "Equipos electromédicos, Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial".

Para una explicación del FUNCIONAMIENTO ESENCIAL, véase la justificación del apartado 3.27.

Apartado 4.4 – VIDA DE SERVICIO ESPERADA

La VIDA DE SERVICIO ESPERADA necesita ser determinada por el FABRICANTE como parte del PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS, como una condición previa para la valoración de la conformidad con muchos requisitos de esta norma, tales como los apartados 4.5, 4.7, 7.1.3, 8.6.3, 9.8.2 y 11.6.6.

En los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO, el FABRICANTE debería proporcionar información para permitir a la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE valorar cuándo el EQUIPO ME se está acercando al final de su vida. Dicha información debería incluir la VIDA DE SERVICIO ESPERADA como se determina por el FABRICANTE (por ejemplo, en términos de años de servicio o número de usos) pero también podría incluir ensayos a realizar como parte del mantenimiento preventivo, u otros criterios para permitir a la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE realizar una determinación apropiada. La necesidad de dicha información y el modo apropiado de presentarla se debería tratar como parte del PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

Apartado 4.5 – Seguridad equivalente para los EQUIPOS ME o SISTEMAS ME

Este apartado permite utilizar medios alternativos de conseguir una seguridad equivalente. Esto es importante ya que permite que un FABRICANTE use soluciones innovadoras que podrían ser más seguras o tener otros beneficios, por ejemplo, coste o funcionamiento.

La documentación en el FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS debería mostrar que el RIESGO RESIDUAL conseguido usando los medios alternativos es aceptable ya que es igual o menor que el RIESGO RESIDUAL conseguido mediante la aplicación de los requisitos de esta norma.

Si el RIESGO RESIDUAL es mayor que el RIESGO RESIDUAL conseguido mediante la aplicación de los requisitos de esta norma, el EQUIPO ME o SISTEMA ME no puede ser considerado como que cumple con esta norma, incluso si el RIESGO RESIDUAL se justifica completamente mediante otras consideraciones tales como beneficios clínicos para el PACIENTE.

Apartado 4.6 – Partes del EQUIPO ME o SISTEMA ME en contacto con el PACIENTE

Una parte que no intencionadamente entra en contacto con un PACIENTE inconsciente, anestesiado o incapacitado puede presentar los mismos RIESGOS que una PARTE APLICABLE que necesariamente tiene que entrar en contacto con el PACIENTE. Por otro lado, una parte que un PACIENTE activo pudiera alcanzar y tocar podría no presentar más RIESGOS a ese PACIENTE que los que presenta a un OPERADOR.

La definición de PARTE APLICABLE en la primera y segunda edición de esta norma falló al tratar este problema. La segunda modificación a la segunda edición amplió la definición para incluir partes que pueden llegar a entrar en contacto con el PACIENTE, pero la nueva definición continuaba causando dificultades.

Debido a que esta norma ahora requiere que se siga un PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS, es apropiado usar este PROCESO para establecer si dichas partes deberían estar sometidas o no a los requisitos para las PARTES APLICABLES.

La exclusión de requisitos de marcado refleja la mayoría de las opiniones de los Comités Nacionales que respondieron a una encuesta sobre este aspecto durante el desarrollo de esta edición. Podría ser confuso para los OPERADORES si las partes que no están previstas a ser PARTES APLICABLES estuvieran marcadas como PARTES APLICABLES.

Apartado 4.7 – CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO para el EQUIPO ME

El requisito que el EQUIPO ME sea SEGURO EN PRIMER DEFECTO fija efectivamente un límite más bajo sobre la probabilidad de ocurrencia de un DAÑO proveniente de un PELIGRO. Si esta probabilidad se consigue, entonces el RIESGO del PELIGRO es aceptable. En todos los casos donde esta discusión referencia a la SEVERIDAD o probabilidad de un PELIGRO particular, se entiende que se refiere a la probabilidad o SEVERIDAD del DAÑO proveniente de ese PELIGRO.

SEGURO EN PRIMER DEFECTO es un concepto que viene de la filosofía de primer defecto descrita en la Norma IEC/TR 60513 [12]. SEGURO EN PRIMER DEFECTO es una característica del EQUIPO ME que garantiza la SEGURIDAD BÁSICA durante su VIDA DE SERVICIO ESPERADA. Para un DAÑO con SEVERIDAD elevada, la aplicación del PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS puede concluir que el concepto de primer defecto no logra un RIESGO aceptable.

La probabilidad de ocurrencia simultánea de dos fallos simples se considera lo suficiente baja como para ser despreciable, siempre que:

- a) un fallo simple cause el funcionamiento de un dispositivo de protección (por ejemplo, un fusible, DISPARADOR DE SOBRECORRIENTE, cierre de seguridad, etc.) que evite la ocurrencia de un PELIGRO; o
- b) un fallo simple se descubre mediante una señal inconfundible y claramente discernible que llegue a ser obvia para el OPERADOR; o
- c) un fallo simple se descubre y remedia mediante mantenimiento e inspección periódicos que se prescriben en las instrucciones de uso. Hay una probabilidad finita de que un segundo fallo pueda ocurrir antes del siguiente ciclo de mantenimiento e inspección programado. Como con el caso a) anterior, para que la probabilidad de esta doble condición de fallo sea despreciable, la probabilidad de cada fallo tiene que ser baja. Esto significa que la frecuencia de la inspección y mantenimiento tiene que ser elevada comparada con la probabilidad esperada de ocurrencia del fallo. A mayor tiempo que una CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO permanece presente antes de ser detectada y rectificada, mayor la probabilidad de que un segundo fallo ocurra. Por lo tanto, el FABRICANTE podría necesitar considerar explícitamente el tiempo de detección en relación a la ocurrencia de un posible segundo fallo como parte del ANÁLISIS DE RIESGOS.

Ejemplos no exclusivos de las categorías a) a c) son:

- AISLAMIENTO DOBLE o REFORZADO;
- EQUIPO ME DE CLASE I en caso de fallo en el AISLAMIENTO PRINCIPAL;
- indicaciones anormales de visualizadores, defecto en un cable de una suspensión redundante causando ruido o fricción excesiva;
- deterioro de un CONDUCTOR DE TIERRA DE PROTECCIÓN flexible que se mueve en UTILIZACIÓN NORMAL.

Apartado 4.9 – Uso de COMPONENTES CON CARACTERÍSTICAS DE ALTA INTEGRIDAD en los EQUIPOS ME

El primer paso para determinar un COMPONENTE CON CARACTERÍSTICA DE ALTA INTEGRIDAD es realizar el ANÁLISIS DE RIESGOS para encontrar aquellas características que se requieren para mantener la SEGURIDAD BÁSICA o FUNCIONAMIENTO ESENCIAL. Habiendo realizado esto, el componente apropiado puede ser seleccionado. Se puede hacer referencia a las normas de componentes IEC como parte de la determinación de las características requeridas.

Los ENSAYOS DE TIPO de COMPONENTES CON CARACTERÍSTICA DE ALTA INTEGRIDAD sólo son parte de la determinación requerida de la adecuación. Debido a que un COMPONENTE CON CARACTERÍSTICA DE ALTA INTEGRIDAD particular tiene que funcionar como está previsto o es probable que ocurra un PELIGRO, se incluyen consideraciones adicionales según sea apropiado:

- vigilancia continua como parte del PROCESO de fabricación y también después del ensamblaje en el producto final;
- características particulares del dispositivo en cuestión;
- ensayos del lote;
- calibración;
- control de los defectos de fabricación;
- mantenimiento;
- VIDA DE SERVICIO ESPERADA del equipo;
- uso de las normas de componentes relevantes;
- características del modo de fallo;
- condiciones ambientales;
- mal uso anticipado del equipo;
- interacción con otro equipo.

Apartado 4.10 – Fuente de alimentación

Una tensión alterna se considera en la práctica que es senoidal si cualquier valor instantáneo de la forma de onda difiere del valor instantáneo de la forma de onda ideal en el mismo momento en no más del $\pm 5\%$ del valor de cresta de la forma de onda ideal.

Un sistema de tensión polifásico se considera simétrico si ni la magnitud de sus componentes de secuencia negativa ni la magnitud de sus componentes de secuencia cero exceden el 2% de la magnitud de sus componentes de secuencia positiva.

Un sistema de alimentación polifásico se considera simétrico si, cuando se suministra desde un sistema de tensión simétrico, el sistema de corriente resultante es simétrico. Estos es, ni la magnitud de los componentes de corriente de secuencia negativa ni de los componentes de corriente de secuencia cero exceden el 5% de la magnitud de los componentes de corriente de secuencia positiva.

Capítulo 5 – Requisitos generales para los ensayos de los EQUIPOS ME

En los EQUIPOS ME podría haber muchas piezas de aislamiento, componentes (eléctricos y mecánicos) y características de construcción en las que un fallo podría producir un PELIGRO al PACIENTE, OPERADOR o alrededores, incluso causando un deterioro en o un fallo del funcionamiento del EQUIPO ME.

Apartado 5.1 – ENSAYOS DE TIPO

El PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS identifica las medidas de CONTROL DE RIESGOS que son necesarias para garantizar que el EQUIPO ME es seguro.

A menos que se especifique de otro modo en esta norma, los ensayos no se deberían repetir. Esto se aplica particularmente a los ensayos de rigidez dieléctrica, los cuales se realizan sólo en las instalaciones del FABRICANTE o en un laboratorio de ensayos.

Con el fin de garantizar que cada elemento producido individualmente del EQUIPO ME cumple con esta norma, el FABRICANTE o instalador debería llevar a cabo tales medidas durante la fabricación o instalación como para asegurar que cada elemento satisface todos los requisitos incluso si no se ensaya completamente de forma individual durante la fabricación o instalación.

Dichas medidas podrían tomar la forma de:

- a) métodos de producción (para asegurar una buena fabricación y calidad constante) donde dicha calidad estaría relacionada con la seguridad;
- b) ensayos de producción (ensayos individuales) realizados sobre cada elemento producido;
- c) ensayos de producción realizados sobre una muestra de la producción donde los resultados podrían justificar un nivel de confianza suficiente.

Los ensayos de producción no necesitan ser idénticos a los ENSAYOS DE TIPO, sino que se pueden adaptar a las condiciones de fabricación y posiblemente invocar menos RIESGOS para la calidad del aislamiento u otras características importantes para la SEGURIDAD BÁSICA y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL.

Los ensayos de producción podrían, por supuesto, estar limitados a ajustes (posiblemente derivada de los ENSAYOS DE TIPO) que podrían provocar la situación de peor caso.

Dependiendo de la naturaleza del EQUIPO ME, los métodos o ensayos de producción podrían afectar al aislamiento crítico de las PARTES DE RED, de las CONEXIONES DE PACIENTE y al aislamiento o separación entre estas partes.

Los parámetros de los ensayos sugeridos podrían ser la CORRIENTE DE FUGA y rigidez dieléctrica.

Cuando sea aplicable, la continuidad de la tierra de protección puede ser un parámetro de ensayo esencial.

Apartado 5.2 – Número de muestras

La muestra o muestras de ENSAYO DE TIPO necesitan ser representativas de las unidades previstas para la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE.

Apartado 5.7 – Tratamiento de preacondicionamiento de humedad

Conforme a la Norma IEC 60529, la ENVOLVENTE del EQUIPO ME ASIGNADO como IPX8 evita, bajo las condiciones establecidas, la entrada de una cantidad de agua donde su presencia podría resultar en un PELIGRO.

La condición de ensayo, así como la cantidad aceptable y localización de agua debería ser definida en las normas particulares. Si no se tolera la entrada de agua (ENVOLVENTE estanca), la aplicación del tratamiento de preacondicionamiento de humedad es inadecuada.

Las partes sensibles a la humedad, normalmente usadas en ambientes controlados y que no influyen sobre la seguridad, no necesitan ser ensayadas conforme a este ensayo. Ejemplos son: medios de almacenamiento de alta densidad en sistemas basados en ordenador, lectores de discos y cintas, etc.

Para evitar la condensación cuando el EQUIPO ME se posiciona en la cámara de humedad, la temperatura de dicha cámara debería ser igual o ligeramente inferior que la temperatura del EQUIPO ME cuando se introduce. Para evitar la necesidad de un sistema de estabilización de temperatura para el aire en la sala fuera de la cámara, la temperatura del aire de la cámara durante el tratamiento se adapta a la del aire exterior dentro de los límites del rango de +20 °C a +32 °C y entonces "estabilizarse" al valor inicial. Aunque se acepta el efecto de la temperatura de la cámara sobre el grado de absorción de humedad, se siente que la reproducibilidad de los resultados de ensayo no se ve afectada sustancialmente y el efecto de la reducción de coste es considerable.

Apartado 5.9 – Determinación de PARTES APLICABLES y PARTES ACCESIBLES

Excepto en casos especiales, tales como soportes de PACIENTES y camas de agua, el contacto con el EQUIPO ME se supone que se realiza con:

- una mano, simulada para las mediciones de CORRIENTES DE FUGA por una hoja de metal de 10 cm × 20 cm (o inferior si la totalidad del EQUIPO ME es más pequeño);
- un dedo, rígido o articulado en una posición natural, simulado por un dedo de ensayo provisto con una placa de detención;
- un borde o hendidura que se puede empujar exteriormente permitiendo la posterior entrada de un dedo, simulado por una combinación de gancho de ensayo y dedo de ensayo.

Apartado 5.9.2.1 – Dedo de ensayo

Una CUBIERTA DE ACCESO es una parte de la ENVOLVENTE que se puede retirar con el fin de dar acceso a partes del equipo eléctrico con fines de ajuste, inspección, sustitución o reparación. Se asume que las partes que se pueden retirar sin el uso de una HERRAMIENTA están previstas para ser sustituidas por cualquier OPERADOR, no sólo por PERSONAL DE SERVICIO, incluso si esto no se describe en las instrucciones de uso. Los OPERADORES diferentes al PERSONAL DE SERVICIO podrían no estar tan bien formados o experimentados en buenas prácticas de seguridad como el PERSONAL DE SERVICIO. Por lo tanto, son necesarias precauciones adicionales de seguridad para evitar el contacto accidental con tensiones peligrosas. Esto es por lo que lámparas, fusibles, y portafusibles que se pueden retirar sin el uso de una HERRAMIENTA deben ser retiradas antes de la determinación de qué partes internas a las CUBIERTAS DE ACCESO deben ser consideradas como PARTES ACCESIBLES.

Los portafusibles donde el elemento fusible es mantenido en una caperuza que se puede retirar sin el uso de una HERRAMIENTA son un aspecto especial. Si el elemento fusible no sale cuando la caperuza es retirada, el OPERADOR se podría inclinar para intentar retirarlo sujetando el extremo del elemento fusible con los dedos. El OPERADOR podría intentar insertar un nuevo elemento fusible dentro del portafusibles sin insertarlo en primer lugar en la caperuza. Ambos casos se pueden considerar un mal uso razonablemente previsible. Esto se debería tener en consideración al valorar de las partes que son accesibles.

Para mayor información sobre portafusibles, el lector se referirá a la Norma IEC 60127-6 [7].

Capítulo 6 – Clasificación del EQUIPO ME y SISTEMA ME

El EQUIPO ME puede tener múltiples clasificaciones.

Apartado 6.2 – Protección contra choque eléctrico

El término "equipo clase III" se usa en algunas normas para identificar los equipos que se alimentan de un sistema de suministro de red de muy baja tensión de seguridad (SELV). El término "equipo clase III" no se usa formalmente en esta norma. La SEGURIDAD BÁSICA de los equipos de clase III depende de modo crítico de la instalación y de otros equipos clase III conectados. Estos factores están fuera del control del OPERADOR y esto se considera que es inaceptable para el EQUIPO ME. Adicionalmente, la limitación de tensión no es suficiente para garantizar la seguridad del PACIENTE. Por estas razones, esta norma no reconoce la construcción clase III.

Apartado 6.3 – Protección contra el ingreso perjudicial de agua o partículas

Se debería anotar que la conformidad con los requisitos de esta norma permite automáticamente a los FABRICANTES asignar a los EQUIPOS ME como IP2X ya que los requisitos de la Norma IEC 60529 para esta asignación son los mismos que los requisitos de accesibilidad (véase el apartado 5.9).

Apartado 6.6 – Modo de funcionamiento

El FUNCIONAMIENTO CONTINUO y FUNCIONAMIENTO no CONTINUO cubren el rango de modos de funcionamiento de prácticamente todos los equipos. El EQUIPO ME que permanece conectado a la RED DE ALIMENTACIÓN continuamente pero su funcionamiento es intermitente, se debería asignar como FUNCIONAMIENTO no CONTINUO, y debería tener la indicación apropiada de tiempos de encendido/apagado en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO y en los marcados sobre el EQUIPO ME (véase el apartado 7.2.11).

Apartado 7.1.1 – APTITUD DE USO de la identificación, marcado y documentos

Para los EQUIPOS ME bien designados, sus marcados y DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO deberían ser claros, consistentes, y ayudar a reducir los errores potenciales de uso. Así, los marcados y DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO deberían pasar una evaluación igual de rigurosa que otros elementos de la interfaz OPERADOR-EQUIPO ME.

Apartado 7.1.2 – Legibilidad del marcado

Los marcados sobre el EQUIPO ME se espera que sean CLARAMENTE LEGIBLES por el OPERADOR sobre el rango de niveles de iluminación normal cuando el EQUIPO ME está funcionando típicamente. Los niveles usados en este ensayo se derivan de los siguientes niveles de iluminación recomendados para uso en diseño de luces de interior [51]:

- se recomiendan de 100 lx a 200 lx para lugares de trabajo donde las tareas visuales se realizan únicamente ocasionalmente;
- se recomiendan de 500 lx a 1 000 lx para tareas visuales de tamaño pequeño o lecturas de escritos a mano;
- se recomiendan de 1 000 lx a 2 000 lx para tareas visuales de bajo contraste o tamaño muy pequeño: por ejemplo, lecturas de escritos a mano con lápiz débil o papel de baja calidad.

Si los marcados no son legibles para el OPERADOR bajo las condiciones esperadas de uso, se produciría un RIESGO inaceptable.

El Ángulo Mínimo de Resolución (MAR) es un método de medición de agudeza visual desarrollado como una mejora en la muy utilizada escala de Snellen. Los valores están expresados como un logaritmo del Ángulo Mínimo de Resolución. El log MAR se puede calcular de la escala de Snellen, es decir, $\log \text{MAR} = \log(6/6) = 0$ para visión normal.

Apartado 7.1.3 – Durabilidad del marcado

El ensayo de frotado se realiza con agua destilada, alcohol desnaturalizado y alcohol isopropílico.

El etanol 96% se define en la Farmacopea Europea como un reactivo en los siguientes términos: $\text{C}_2\text{H}_6\text{O}$ (MW46.07).

El alcohol isopropílico se define en la Farmacopea Europea como un reactivo en los siguientes términos: $\text{C}_3\text{H}_8\text{O}$ (MW60.1).

Apartado 7.2.2 – Identificación

Este apartado está previsto para aplicarse a cualquier componente desconectable cuando una identificación incorrecta pudiera presentar un PELIGRO. Por ejemplo, los consumibles normales podrían necesitar probablemente ser identificados, pero una cubierta cosmética no necesita estar identificada.

Aunque un MODELO O REFERENCIA DE TIPO usualmente denota a una cierta especificación de funcionamiento, podría no denotar la construcción exacta, incluyendo los componentes y materiales aplicados. Si se requiere esto, el MODELO O REFERENCIA DE TIPO se puede complementar con un número de serie. El número de serie se puede usar para otros fines.

La indicación de una serie de fabricación únicamente podría no ser suficiente si los requisitos locales requieren una identificación individual.

Es característico del software que diferentes versiones puedan funcionar en un PEMS. La identificación del software a menudo estará sobre la interfaz del usuario, aunque esto podría no ser posible por ejemplo donde el software no tiene una interfaz de usuario. La identificación del software pudiera necesitar herramientas especiales. Por esta razón, el requisito permite que la identificación esté únicamente disponible para las personas designadas.

Apartado 7.2.3 – Referencia a los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO

No se pretende que en todos los casos en que las instrucciones de uso contienen advertencias, el EQUIPO ME sea marcado con IEC 60878 Seguridad 01 (véase la tabla D.2, señal de seguridad 10). Demasiadas e innecesarias advertencias son contraproducentes. Sólo cuando el FABRICANTE, como una medida de CONTROL DE RIESGO para un RIESGO específico, decide marcar el EQUIPO ME para instruir al OPERADOR para leer las instrucciones de uso, se debería usar la señal de seguridad IEC 60878 seguridad 01.

Apartado 7.2.4 – ACCESORIOS

Las ORGANIZACIONES RESPONSABLES y los OPERADORES necesitan ser capaces de identificar los ACCESORIOS con el fin de conocer cuál se puede usar sin perjudicar la SEGURIDAD BÁSICA o FUNCIONAMIENTO ESENCIAL. Sólo un MODELO O REFERENCIA DE TIPO no es suficiente, ya que los diferentes FABRICANTES podrían usar el mismo número. El nombre marcado sobre el ACCESORIO podría ser el del FABRICANTE del EQUIPO ME o un nombre diferente.

Apartado 7.2.10 – PARTES APLICABLES

Conforme a la segunda edición de esta norma, el marcado podría estar bien sobre la propia PARTE APLICABLE o bien junto al punto de conexión. Ninguna de las dos localizaciones es satisfactoria en todos los casos.

Cuando un conductor que no está separado de las CONEXIONES DE PACIENTE se prolonga hasta el punto dentro del EQUIPO ME donde existe una barrera de seccionamiento, el marcado TIPO BF o TIPO CF sobre la propia PARTE APLICABLE podría inducir a error a la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE o al OPERADOR haciéndole creer que el seccionamiento está en la propia PARTE APLICABLE. Por otro lado, si la clasificación depende de la PARTE APLICABLE particular en uso, un único marcado sobre el punto de conexión podría ser impreciso, y múltiples marcados podrían llevar a confusión.

Para la PARTES APLICABLES PROTEGIDAS CONTRA DESFIBRILACIÓN, si la protección contra el efecto de la descarga de un desfibrilador cardiaco está en parte en el cable de PACIENTE, una advertencia para el OPERADOR es necesaria ya que hay un PELIGRO no obvio si se usa un cable incorrecto. Los PELIGROS pueden incluir la disminución de la energía de desfibrilación suministrada al PACIENTE, daño al EQUIPO ME con la consecuente pérdida de FUNCIONAMIENTO ESENCIAL, o choque eléctrico al OPERADOR u otras personas.

Apartado 7.2.12 – Fusibles

Ejemplos de marcados para fusibles que cumplen con la Norma IEC 60127-1 son:

- T 315L, 250V
- T 315mAL, 250V
- F 1,25H, 250V
- F 1,25AH, 250V

La velocidad de funcionamiento se puede marcar con el código de letras o colores de la Norma IEC 60127-1, los cuales son los siguientes:

- actuación muy rápida: FF, o negro;
- actuación rápida: F, o rojo;
- retardo medio: M, o amarillo;

- retardo: T, o azul;
- largo retardo: TT, o gris.

Apartado 7.3.2 – Partes a ALTA TENSIÓN

Las partes a ALTA TENSIÓN presentan un PELIGRO de choque eléctrico significativo para el PERSONAL DE SERVICIO y otros que podrían ser requeridos para trabajar dentro del EQUIPO ME mientras está alimentado. Debido a que las partes están dentro de la ENVOLVENTE, el RIESGO se percibe como sustancialmente menor que para los DISPOSITIVOS TERMINALES DE ALTA TENSIÓN situados fuera del EQUIPO ME. Por lo tanto, el símbolo de "tensiones peligrosas" (IEC 60417-5036) (DB:2002-10) está permitido como un marcado para alertar al PERSONAL DE SERVICIO y otros de la presencia potencial de estas tensiones peligrosas. Se permite al FABRICANTE usar una señal de seguridad 3. El PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS podría determinar que la señal de seguridad es la elección más apropiada si la persona expuesta al PELIGRO tiene una mínima formación o podría de otro modo no ser consciente de que está presente ALTA TENSIÓN.

Apartado 7.3.4 – Fusibles, LIMITADORES TÉRMICOS y DISPARADORES DE SOBREINTENSIDAD

Véase la justificación para el apartado 7.2.12.

Apartado 7.8 – Indicadores luminosos y controles

Para los colores de los indicadores luminosos, véase también la Norma IEC 60073 [5].

Apartado 7.9.1 – Generalidades

Es importante que el EQUIPO ME o un SISTEMA ME no sea usado no intencionadamente en una aplicación para la que no está previsto por su FABRICANTE.

Apartado 7.9.2.1 – Generalidades

Las ORGANIZACIONES RESPONSABLES y los OPERADORES tratan frecuentemente con muchos tipos diferentes de EQUIPOS ME. Debido a la complejidad de los EQUIPOS ME modernos, las instrucciones de uso son una parte importante del EQUIPO ME. Ciertas características comunes en la estructura de las instrucciones de uso podrían ayudar a los OPERADORES a encontrar rápida y fácilmente el material necesario. Sin embargo, debido a la diversidad de EQUIPOS ME cubiertos por esta norma, ningún formato será igualmente aplicable a todos los EQUIPOS ME. Por lo tanto, se anima al FABRICANTE, pero no se le requiere, a usar la secuencia de puntos en los apartados 7.9.2.2 a 7.9.2.16 como un perfil para desarrollar las instrucciones de uso.

El problema de los idiomas usados en los marcados y en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO no puede ser resuelto por IEC. Incluso un requisito sobre que las identificaciones y DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO tienen que estar en los idiomas nacionales no se puede mantener en todo el mundo.

Apartado 7.9.2.2 – Advertencias y notas de seguridad

Para los EQUIPOS CLASE I, cuando se especifica el funcionamiento desde una RED DE ALIMENTACIÓN o una FUENTE INTERNA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA, las instrucciones de uso deberían indicar que la FUENTE INTERNA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA se debe usar si la integridad del CONDUCTOR DE TIERRA DE PROTECCIÓN o del sistema de tierra de protección en la instalación está en duda.

Apartado 7.9.2.6 – Instalación

Las instrucciones de uso pueden contener una declaración diciendo que el FABRICANTE, montador, instalador o importador se considera responsable a los efectos de la SEGURIDAD BÁSICA, fiabilidad y funcionamiento del EQUIPO ME o SISTEMA ME sólo si:

- personal adecuadamente formado realiza las operaciones de montaje, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones;

- la instalación eléctrica de la habitación relevante cumple con los requisitos apropiados; y
- el EQUIPO ME o SISTEMA ME se use conforme a las instrucciones de uso.

Apartado 7.9.2.7 – Seccionamiento de la RED DE ALIMENTACIÓN

Una base y clavija proporciona un medio adecuado para seccionar de la RED DE ALIMENTACIÓN para satisfacer el apartado 8.11.1 a), pero no son adecuadas si no son fácilmente accesibles cuando se necesita.

Apartado 7.9.3.1 – Generalidades

Conforme al USO PREVISTO del EQUIPO ME, el FABRICANTE debería especificar las condiciones ambientales permisibles para que no se induzca un PELIGRO. Se espera que se consideren condiciones ambientales como las siguientes:

- efecto de la humedad;
- efecto de la temperatura;
- efecto de la presión atmosférica;
- efecto de choque y vibración;
- efecto de radiación ultravioleta;
- efecto de temperatura del agua si el EQUIPO ME está refrigerado por agua;
- efecto de la contaminación.

La exactitud y precisión no son posibles de definir en esta norma. Estos conceptos se tienen que tratar en las normas particulares.

Los valores enumerados a continuación se usaron en la segunda edición de la Norma IEC 60601-1 para describir el rango de condiciones ambientales sobre las que el EQUIPO ME era requerido que fuera seguro.

- a) un rango de temperatura ambiente de + 10 °C a + 40 °C;
- b) un rango de humedad relativa de 30% a 75%;
- c) un rango de presión atmosférica de 70,0 kPa a 106,0 kPa;
- d) una temperatura del agua en la entrada del EQUIPO ME refrigerado por agua no superior a 25 °C.

Estas condiciones ambientales estaban basadas en las condiciones de los edificios sin aire acondicionado en climas donde la temperatura ambiente ocasionalmente alcanza + 40 °C.

En la segunda edición de la Norma IEC 60601-1, el EQUIPO ME tenía que ser seguro cuando funcionaba bajo las condiciones anteriores, pero sólo necesitaba poder funcionar completamente bajo las condiciones especificadas por el FABRICANTE en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.

Esta edición especifica condiciones ambientales particulares para algunos requisitos y ensayos. Cuando no sea éste el caso, el EQUIPO ME tiene que permanecer seguro y funcionar correctamente sobre el rango de condiciones ambientales especificado por el FABRICANTE en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.

Se llama la atención sobre el hecho de que siempre habrá un problema para aplicar la condición ambiental de 40 °C al EQUIPO ME en los casos donde la PARTE APLICABLE necesite funcionar a temperaturas próximas al límite de 41 °C.

La segunda edición de la Norma IEC 60601-1 especificaba el siguiente rango de condiciones ambientales para transporte y almacenamiento del EQUIPO ME, a menos que el FABRICANTE lo especifique de otro modo:

- un rango de temperatura ambiente de - 40 °C a + 70 °C;
- un rango de humedad relativa de 10% a 100%, incluyendo condensación;
- un rango de presión atmosférica de 50 kPa a 106 kPa.

La modificación 2 a la segunda edición reemplazaba la lista anterior con un requisito en el cual el FABRICANTE establece las condiciones permisibles de transporte y almacenamiento. Sin embargo, en ausencia de otra información, la lista anterior puede servir como un punto de comienzo útil para la determinación de los límites permisibles.

Información sobre parámetros ambientales y un número limitado de sus severidades dentro del rango de las condiciones encontradas en productos electrotécnicos cuando son transportados, almacenados, instalados y usados se pueden encontrar en la serie de Normas IEC 60721 [18].

Para EQUIPOS ME PERMANENTEMENTE INSTALADO de elevada potencia, podría ser necesario controlar la caída de tensión en la instalación del cliente para evitar tensiones de entrada por debajo de la tensión mínima normal debido a las condiciones locales. El control se puede hacer especificando la impedancia aparente requerida de la RED DE ALIMENTACIÓN.

Apartado 7.9.3.4 – Seccionamiento de red

El PERSONAL DE SERVICIO necesita conocer como seccionar el EQUIPO ME de la RED DE ALIMENTACIÓN. Esto no es siempre obvio, particularmente si hay un interruptor en la PARTE DE RED que no cumple con los requisitos del apartado 8.11.

Capítulo 8 – Protección contra PELIGROS eléctricos del EQUIPO ME

El principio fundamental para la protección contra choque eléctrico es que la tensión o corriente entre cualquier superficie accesible y cualquier otra superficie accesible o tierra sea lo suficientemente baja para no presentar un PELIGRO, en todas las circunstancias relevantes incluyendo CONDICIÓN NORMAL y CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO.

Los requisitos para obtener la protección han sido formulados de varias maneras en las normas básicas de seguridad IEC, en ediciones previas de esta norma, y en otras normas IEC de producto.

A fin de satisfacer el principio fundamental:

- a) las partes que son "activas" (como se define en la segunda edición de esta norma) o "activas peligrosas" (como se define en otras normas, tales como las Normas IEC 61140 [23] e IEC 61010-1 [22]) tienen que ser inaccesibles (véase debajo respecto a problemas en la identificación de lo que es "activa") y
- b) las PARTES ACCESIBLES, incluyendo PARTES APLICABLES, tienen que ser no "activas"/"activas peligrosas".

NOTA El termino "activa" fue definido en la segunda edición de esta norma como "Estado de una parte que, cuando se hace conexión a esa parte, puede causar que circule una corriente que exceda la CORRIENTE DE FUGA permisible (especificada en el apartado 19.3) para la parte en cuestión desde esa parte a tierra o desde esa parte a una PARTE ACCESIBLE del mismo EQUIPO".

Estos dos requisitos son en principio equivalentes pero algunas normas establecen ambos.

Estos requisitos a su vez implican:

- c) las PARTES ACCESIBLES incluyendo las PARTES APLICABLES tienen que estar separadas de ciertas partes internas activas: en general, son necesarios dos MEDIOS DE PROTECCIÓN separados, uno para proporcionar la separación en CONDICIÓN NORMAL y un segundo para mantener la SEGURIDAD BÁSICA en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO, y
- d) las CORRIENTES DE FUGA (y posiblemente también las tensiones y energías) tienen que estar por debajo de límites aceptables.

La mayoría de las normas incluyen requisitos implícitos que cubren cada uno de estos aspectos de proporcionar protección. Por ejemplo, la primera y segunda edición de esta norma trataban el punto a) en el capítulo 16, los puntos b) y d) en el capítulo 19 y el punto c) en los capítulos 17, 18 y 20.

Los requisitos del punto a) se habían formulado típicamente como un requisito para la provisión de ENVOLVENTES o barreras para evitar el contacto con partes activas internas peligrosas. Sin embargo, se podía formular en términos de la determinación de qué partes son accesibles. En cualquier modo, la idoneidad de las ENVOLVENTES o barreras se determina mediante el uso de los dedos y sondas de ensayo relevantes.

La aplicación de la aproximación anterior al EQUIPO ME ha presentado algunas dificultades. Los límites para tensión y corriente dependen de cómo, si es posible, la parte relativa se puede conectar a un PACIENTE, por ejemplo, directamente al corazón, directamente a otras partes del cuerpo o indirectamente a través del OPERADOR. Esto ha entrañado dificultades en la identificación de qué partes son "activas".

La definición de "activa" en la segunda edición de esta norma se refiere a la CORRIENTE DE FUGA permisible. La definición es por lo tanto difícil de aplicar a las partes internas para las que no se especifica límite particular de CORRIENTE DE FUGA.

Ciertas partes podrían estar consideradas como "activas" (dentro de la definición de la segunda edición de esta norma) para algunas finalidades y al mismo tiempo como no "activas" para otros propósitos. Por ejemplo, una parte interna que puede suministrar una corriente de, digamos, 200 μA tiene que estar separada de todas las PARTES ACCESIBLES, incluyendo las CONEXIONES DE PACIENTE en CONDICIÓN NORMAL.

La separación de las CONEXIONES DE PACIENTE de PARTES APLICABLES TIPO CF tiene que permanecer efectiva en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO, ya que no es permisible una corriente de 200 μA desde estas partes. La misma parte puede, sin embargo, llegar a estar conectada a otras PARTES ACCESIBLES y CONEXIONES DE PACIENTE en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO.

Así, dos MEDIOS DE PROTECCIÓN (AISLAMIENTO DOBLE o AISLAMIENTO REFORZADO) podrían ser necesarios entre dichas partes y las CONEXIONES DE PACIENTE de PARTES APLICABLES TIPO CF, pero un solo MEDIO DE CONEXIÓN (tal como un único AISLAMIENTO PRINCIPAL) podría ser aceptable entre dicha parte y otra PARTE ACCESIBLE.

Además, los requisitos que especifican la separación necesaria entre partes que son accesibles y partes que son "activas" no tienen en cuenta fácilmente partes que no son "activas" pero que pueden llegar a ser "activas", tales como las partes de un circuito flotante que puede llegar a ser "activo" cuando se realiza una conexión a otra parte del mismo circuito.

Considérese, por ejemplo, la situación simple mostrada en la figura A.10:

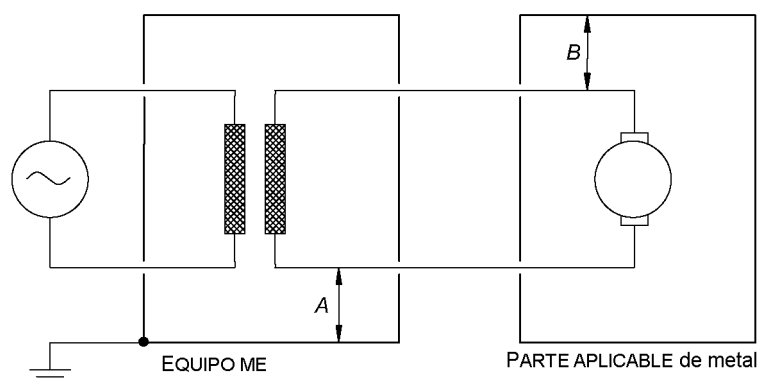


Figura A.10 – Circuito flotante

La PARTE APLICABLE tiene una ENVOLVENTE de metal que no está PUESTA A TIERRA DE PROTECCIÓN. Si hay una conexión directa en el punto A, entonces el otro extremo del CIRCUITO SECUNDARIO está "activo", e incluso la primera edición de esta norma podría requerir AISLAMIENTO DOBLE o AISLAMIENTO REFORZADO en el punto B.

Si, en su lugar, hay una conexión directa en el punto B, la primera edición podría haber requerido únicamente AISLAMIENTO PRINCIPAL en el punto A, pero esto fue tratado en la segunda edición añadiendo el apartado 20.2 B-e, el cual requiere AISLAMIENTO DOBLE o AISLAMIENTO REFORZADO en el punto A.

Sin embargo, si hay algún aislamiento en ambos puntos A y B, entonces ninguna parte del CIRCUITO SECUNDARIO es "activa" conforme a la definición de la segunda edición, de modo que la segunda edición de esta norma no especifica requisitos para ese aislamiento, el cual puede ser por lo tanto mínimo. El Comité Nacional Alemán de IEC descubrió este problema en 1993, desafortunadamente demasiado tarde para que fuera tratado en la segunda modificación (y final) a la segunda edición de esta norma. La aproximación adoptada en esta edición está prevista para superar este problema.

La formulación propuesta para la tercera edición de esta norma es especificar:

- 1) cómo determinar qué partes son consideradas como PARTES ACCESIBLES (mediante inspección y cuando sea necesario mediante el uso de las sondas y dedos de ensayo apropiadas);
- 2) los límites permisibles de tensión/corriente/energía en CONDICIÓN NORMAL y CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO relevantes; estos límites dependen de las circunstancias posibles de conexión a un PACIENTE o a un OPERADOR;
- 3) que CONDICIÓN NORMAL incluye cortocircuito de cualquier aislamiento, LÍNEA DE FUGA o DISTANCIA EN EL AIRE o impedancia que no cumpla con los requisitos especificados para la TENSIÓN DE TRABAJO relevante, y circuito abierto de cualquier conexión a tierra que no cumpla con los requisitos para CONEXIONES A TIERRA DE PROTECCIÓN; y
- 4) que CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO incluyen cortocircuito de cualquier aislamiento, LÍNEA DE FUGA o DISTANCIA EN EL AIRE que no cumpla con los requisitos especificados para la TENSIÓN DE TRABAJO, cortocircuito de cualquier componente relevante, y circuito abierto de cualquier conexión a tierra que no cumpla con los requisitos para CONEXIONES A TIERRA DE PROTECCIÓN.

Esta aproximación evita la necesidad de incluir requisitos explícitos separados para medios de protección particulares, como se especifica en las normas IEC existentes. Posiblemente podría evitar incluso un requisito general para dos MEDIOS DE PROTECCIÓN, como se especifica actualmente, pero el grupo de trabajo consideró que dicho requisito es deseable.

Donde ha sido conservados los requisitos de la segunda edición que usaban el término definido "activa", se han reformulado de modo que no se use este término.

Generalmente, la protección se obtiene mediante una combinación de:

- limitación de tensión o energía, o tierra de protección (véanse los apartados 8.4 y 8.6);
- encerrando o guardando los circuitos con tensión (véase el apartado 5.9);
- aislamiento de calidad y construcción adecuada (véase el apartado 8.5).

Los requisitos de rigidez dieléctrica están incluidos para verificar la calidad del material de aislamiento utilizado en diferentes partes en el EQUIPO ME.

Apartado 8.1 – Regla fundamental de protección contra choque eléctrico

Apartado 8.1 a)

El aislamiento que no cumpla con el apartado 8.8, distancias menores a las especificadas en el apartado 8.9, etc. no son MEDIOS DE PROTECCIÓN, pero podrían influir sobre las tensiones o CORRIENTES DE FUGA que aparecen en las PARTES ACCESIBLES incluyendo las PARTES APLICABLES. Podría ser necesario realizar mediciones con dichas partes intactas o en derivación, eligiendo el peor caso.

Como en general no hay requisitos de integridad para las conexiones de señal, la interrupción de una conexión de tierra funcional se debe considerar como una CONDICIÓN NORMAL.

Apartado 8.1 b)

Las CORRIENTES DE FUGA no se miden generalmente en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO de perforación del AISLAMIENTO PRINCIPAL en los EQUIPOS ME CLASE I ya que o bien las CORRIENTES DE FUGA en este caso fluyen únicamente durante el tiempo antes de que funcione un fusible o DISPARADOR DE SOBREENTENSIDAD, o bien el uso de una fuente de alimentación aislada limita las CORRIENTES DE FUGA a valores seguros. Excepcionalmente, las CORRIENTES DE FUGA se miden durante el cortocircuito del AISLAMIENTO PRINCIPAL en casos donde hay dudas relativas a la efectividad de las CONEXIONES DE TIERRA DE PROTECCIÓN dentro del EQUIPO ME [véase el apartado 8.6.4 b)].

En ciertos casos, la condición de cortocircuito no es necesariamente el peor caso. Como ejemplo, un dispositivo de sobretensión, previsto para evitar daños al aislamiento, podría fallar en la condición de circuito abierto y de ese modo ya no prestar su función de seguridad. Esto podría llevar a un aislamiento dañado. Se reconoce que en la mayoría de los casos en este apartado, la condición de circuito abierto es superflua, pero para la selección de componentes se reconoce que la condición de circuito abierto es un modo de fallo válido. Los componentes del EQUIPO ME también se tratan en el apartado 4.8.

Con respecto a la presencia de la MÁXIMA TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN en una PARTE ACCESIBLE no puesta a tierra, incluyendo PARTES APLICABLES, véanse las justificaciones para los apartados 8.5.2.2 y 8.7.4.7. d).

Si el EQUIPO ME fue configurado como se muestra en la figura A.11, la interrupción de la conexión podría generar una CORRIENTE DE CONTACTO excesiva. Esta situación es por lo tanto una de las CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO que se debería investigar.

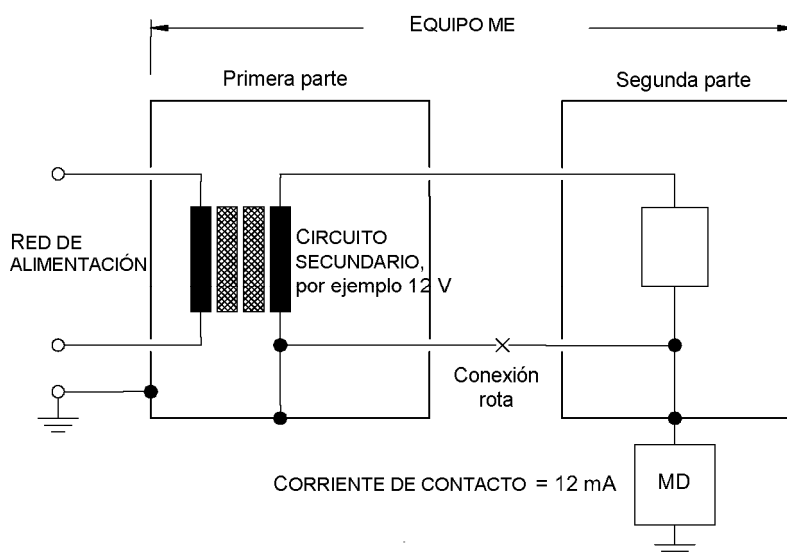


Figura A.11 – Interrupción de un conductor con energía entre partes del EQUIPO ME en ENVOLVENTES separadas

Apartado 8.3 – Clasificación de PARTES APLICABLES

Apartado 8.3 a)

Los EQUIPOS ME previstos para APLICACIÓN CARDIACA DIRECTA que tienen una o más PARTES APLICABLES TIPO CF podrían tener una o más PARTES APLICABLES TIPO B o PARTES APLICABLES TIPO BF adicionales que se pueden aplicar simultáneamente (véase también el apartado 7.2.10).

De modo similar, los EQUIPOS ME podrían tener una mezcla de PARTES APLICABLES TIPO B y PARTES APLICABLES TIPO BF.

Apartado 8.3 b)

La mayoría de las normas particulares desarrolladas para tipos de EQUIPOS ME que tienen electrodos de PACIENTE requieren que las PARTES APLICABLES sean PARTES APLICABLES TIPO BF o PARTES APLICABLES TIPO CF. Para clases similares de EQUIPOS ME para los que no hay normas particulares, es mejor incluir dicho requisito en esta norma para permitir que dichas PARTES APLICABLES sean PARTES APLICABLES TIPO B. La clasificación de PARTE APLICABLE TIPO B se usa principalmente, en la práctica, para soportes de PACIENTE en EQUIPOS ME tales como mesas de rayos X, y no para electrodos de PACIENTE.

Apartado 8.3 d)

Las partes identificadas conforme al apartado 4.6 como que necesitan estar sometidas a los requisitos para PARTES APLICABLES (excepto para el marcado) tocarán típicamente a PACIENTES con menos frecuencia que las PARTES APLICABLES, de modo que los beneficios de la separación eléctrica de tierra podrían ser menores. Sin embargo, en algunos casos el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS podría identificar una necesidad para que dichas partes satisfagan los requisitos para las PARTES APLICABLES TIPO BF o PARTES APLICABLES TIPO CF. Este requisito refleja la visión mayoritaria de los Comités Nacionales que respondieron a una encuesta sobre este aspecto durante la preparación de esta edición.

Apartado 8.4.1 – CONEXIONES DE PACIENTE previstas para suministrar corriente

Esta norma no especifica límites para corrientes que están previstas a producir un efecto fisiológico en el PACIENTE, pero las normas particulares pueden hacerlo. Cualquier otra corriente que circule entre las CONEXIONES DE PACIENTE está sometida a los límites especificados para CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE.

Apartado 8.4.2 – PARTES ACCESIBLES incluyendo PARTES APLICABLES**Apartado 8.4.2 b)**

Se asume que la CORRIENTE DE CONTACTO puede alcanzar al PACIENTE por contacto al azar a través de varios caminos, incluyendo el camino a través del OPERADOR. Por ello, los límites de CORRIENTES DE CONTACTO se aplican a todas las PARTES ACCESIBLES excepto a las CONEXIONES DE PACIENTE, las cuales están cubiertas por el apartado 8.4.2. a), y a las partes que cumplen las condiciones especificadas en el apartado 8.4.2 c).

Apartado 8.4.2 c)

Hay poca o ninguna justificación para la diferencia en la segunda edición entre los casos donde hay una cubierta que se retira sin una HERRAMIENTA y donde no hay cubierta. Los valores límites han sido armonizados con la Norma IEC 60950-1:2001 ya que en los SISTEMAS ME se usan comúnmente equipos de tecnología de la información (IT), y los valores en la Norma IEC 60950-1 no son muy diferentes de aquellos en la segunda edición de esta norma (60 V c.c. es la misma, 42,4 V de cresta no es muy diferente de los 25 V r.m.s.).

Esencialmente, la protección de los OPERADORES se basa ahora en la Norma IEC 60950-1 y, por lo tanto, se necesita incorporar los requisitos de protección de esa norma. Previamente, la Norma IEC 60601-1 no tenía un requisito para la protección contra energía peligrosa pero hay un RIESGO definitivo de quemadura, fuego y restos. Esto ahora se trata usando el requisito de la Norma IEC 60950-1:2001. Los valores límite se han establecido durante muchos años en la Norma IEC 60950 y sus normas predecesoras. La máxima energía disponible se permite que exceda 240 VA durante los primeros 60 s después del contacto con la PARTE ACCESIBLE (por ejemplo, lleva tiempo que el circuito limitador de corriente en una fuente de alimentación funcione y durante este tiempo el nivel de energía peligrosa se puede exceder).

Apartado 8.4.2 d)

Así como las partes que se han determinado como PARTES ACCESIBLES conforme al apartado 5.9, el contacto eléctrico con partes internas se supone que se hace con:

- un lápiz o bolígrafo, sostenido por la mano, simulado por una sonda de ensayo guiada;
- un collar o colgante similar, simulado por una varilla de metal suspendida sobre las aberturas en una cubierta superior;
- un destornillador para ajuste de un control de ajuste por el OPERADOR, simulado por una varilla de metal insertada.

Apartado 8.4.3 – EQUIPOS ME previstos para ser conectados a una fuente de energía mediante una clavija

El límite de 45 μC es el mismo que el especificado en la Norma IEC 60335-1, el cual se basa en los límites de la Norma IEC 60479-1 [11]. Es comparable (aunque no exactamente equivalente) al límite de 100 nF especificado en la segunda edición de esta norma. Con respecto a la SEGURIDAD BÁSICA, no hay razones para especificar un límite más restrictivo entre fase y tierra, como en la segunda edición.

Apartado 8.4.4 – Circuitos capacitivos internos

El límite ha sido modificado de 2 mJ especificado en la segunda edición de esta norma al mismo valor como se especifica en el apartado anterior, ya que lo que es seguro para un OPERADOR, o incluso un PACIENTE, que toca los contactos de una CLAVIJA DE ALIMENTACIÓN, también es seguro para alguien que abre una CUBIERTA DE ACCESO para tener acceso al interior del EQUIPO ME.

Apartado 8.5.1 – MEDIOS DE PROTECCIÓN

Dos MEDIOS DE PROTECCIÓN se pueden proporcionar de varios modos. A continuación se muestran ejemplos:

- 1) Las CONEXIONES DE PACIENTE y otras PARTES ACCESIBLES están separadas de partes a diferente potencial a tierra mediante únicamente AISLAMIENTO PRINCIPAL, pero están PUESTOS A TIERRA DE PROTECCIÓN y tienen una impedancia interna tan baja a tierra que la CORRIENTE DE FUGA no excede los valores admisibles en CONDICIÓN NORMAL y en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO.
- 2) Las CONEXIONES DE PACIENTE y otras PARTES ACCESIBLES están separadas de partes de potencial diferente al de tierra mediante AISLAMIENTO PRINCIPAL y una parte metálica intermedia PUESTA A TIERRA DE PROTECCIÓN, la cual podría ser una pantalla de metal que la cubra completamente.
- 3) Las CONEXIONES DE PACIENTE y otras PARTES ACCESIBLES están separadas de partes de potencial diferente al de tierra mediante AISLAMIENTO DOBLE o AISLAMIENTO REFORZADO.
- 4) Las impedancias de los componentes evitan el flujo a las CONEXIONES DE PACIENTE y otras PARTES ACCESIBLES de CORRIENTES DE FUGA y CORRIENTES AUXILIARES DE PACIENTE que excedan los valores admisibles.

En el anexo J se detalla una visión general de los caminos de aislamiento.

Las ediciones anteriores de esta norma también reconocían la posibilidad de conseguir separación mediante el uso de un circuito intermedio de PUESTA A TIERRA DE PROTECCIÓN. Sin embargo, no es posible en general para la totalidad de un circuito estar conectado con una impedancia muy baja al BORNE DE TIERRA DE PROTECCIÓN. También, si una parte de un circuito es puesta a tierra, otras partes del circuito están entonces a potenciales diferentes del de tierra, y así tienen que estar aún más separados de las CONEXIONES DE PACIENTE y otras PARTES ACCESIBLES.

El aire puede formar parte o todo el AISLAMIENTO PRINCIPAL o AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO.

En general, el AISLAMIENTO DOBLE es preferible al AISLAMIENTO REFORZADO.

La primera edición de esta norma especificaba numerosos pares de partes entre las que se requería una separación, pero la lista era incompleta. En la segunda edición se amplió pero aún permanecía incompleta, por ejemplo, con respecto al aislamiento mostrado en la figura A.10.

La discusión en el grupo de trabajo en las primeras etapas del desarrollo de esta edición estableció que los laboratorios e realidad tienen que identificar los diversos circuitos dentro del EQUIPO ME y los diversos puntos en los que la separación podría ser necesaria. Por lo tanto, esta edición especifica este PROCEDIMIENTO explícitamente.

La distinción entre MEDIOS DE PROTECCIÓN DE OPERADOR y MEDIOS DE PROTECCIÓN DE PACIENTE se introdujo en respuesta a la preocupación de que los requisitos de ediciones previas de esta norma para los ensayos de aislamiento, las LÍNEAS DE FUGA y las DISTANCIAS EN EL AIRE eran demasiado restrictivos.

Muchos SISTEMAS ME incorporan equipos que cumplen con la Norma IEC 60950-1. También muchos tipos de EQUIPOS ME incorporan partes, tales como fuentes de alimentación, que han sido diseñadas en primer lugar para uso en equipos que cumplan con la Norma IEC 60950-1. Esto lleva a algunos expertos y a Comités Nacionales a proponer que los requisitos de esta norma estén armonizados con la Norma IEC 60950-1 tanto como sea posible.

Sin embargo, las tensiones de ensayo y los valores mínimos de las LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE especificadas en la Norma IEC 60950-1 se derivan de la Norma IEC 60664-1 y están basados en suposiciones sobre posibles sobretensiones en la red y en otros circuitos, particularmente la frecuencia de ocurrencia de varios niveles de sobretensión. Conforme al entendimiento de los expertos del grupo de trabajo que revisaron los requisitos correspondientes de esta norma, la conformidad con los requisitos de la Norma IEC 60664-1 o la Norma IEC 60950-1 deja un RIESGO de que la rotura transitoria del aislamiento podría ocurrir con una frecuencia de hasta una vez al año.

La probabilidad de ocurrencia de que un OPERADOR entre en contacto con una parte relevante y con tierra en el momento en el que se produce la rotura es baja, de modo que el RIESGO RESIDUAL es aceptable para el EQUIPO ME, igual que como para los equipos IT. Sin embargo, la probabilidad de ocurrencia de que un PACIENTE esté en contacto con una PARTE APLICABLE y con tierra es significativamente superior. El grupo de trabajo decidió por lo tanto que se debería aplicar un amplio margen de seguridad donde esté implicada la seguridad del PACIENTE. Sin embargo, no hay una base fiable para la decisión sobre qué margen adicional se podría aplicar a los valores de la Norma IEC 60664-1, de modo que los mismos valores que se especificaban en la segunda edición de esta norma se han mantenido para los MEDIOS DE PROTECCIÓN DE PACIENTE.

Para los MEDIOS DE PROTECCIÓN DE OPERADOR, esta versión de la norma permite al FABRICANTE tres opciones (véase la figura A.12). Una opción es aplicar los requisitos de la Norma IEC 60950-1 e identificar la categoría de instalación y grado de contaminación apropiados. Alternativamente, el FABRICANTE puede aplicar los valores de las tablas, las cuales se derivan de la Norma IEC 60950-1 en la base de suposiciones razonables sobre la categoría de instalación y grado de contaminación. La tercera opción es tratar los MEDIOS DE PROTECCIÓN DE OPERADOR como si fueran un MEDIO DE PROTECCIÓN DE PACIENTE.

Los condensadores Y se usan para reducir la interferencia de radio frecuencia suministrando un camino de baja impedancia a tierra para alta frecuencia. También se usan para puentear el AISLAMIENTO DOBLE o REFORZADO como parte del sistema de supresión de interferencia. Hay cuatro tipos: Y1, Y2, Y3 y Y4. Los condensadores Y1 están diseñados para el uso en redes de tres fases y tienen una tensión de trabajo de hasta 500 V c.a. y una tensión soportada de 4 000 V c.a. Los condensadores Y2 están diseñados para el uso con redes de una fase y tienen una tensión de trabajo de hasta 300 V c.a. y una tensión soportada de 2 500 V c.a. Los condensadores Y3 son similares a los condensadores Y2 pero tienen una tensión de trabajo de hasta 250 V c.a. Los condensadores Y4 están diseñados para el uso en redes de baja tensión y tienen una tensión de trabajo de hasta 150 V c.a. y una tensión soportada de 1 000 V c.a. Estos condensadores son críticos para la seguridad ya que proporcionan un camino de fuga a tierra o a través de una barrera. Así, deben estar certificados y controlados por un laboratorio reconocido según la Norma IEC 60384-14, la cual sirve para controlar su fabricación.

Un condensador Y1 se puede usar para proporcionar dos MOOP's pero sólo un MOPP (los PACIENTES necesitan un nivel superior de protección que los OPERADORES). Un condensador Y2 se puede usar para proporcionar únicamente un MOOP.

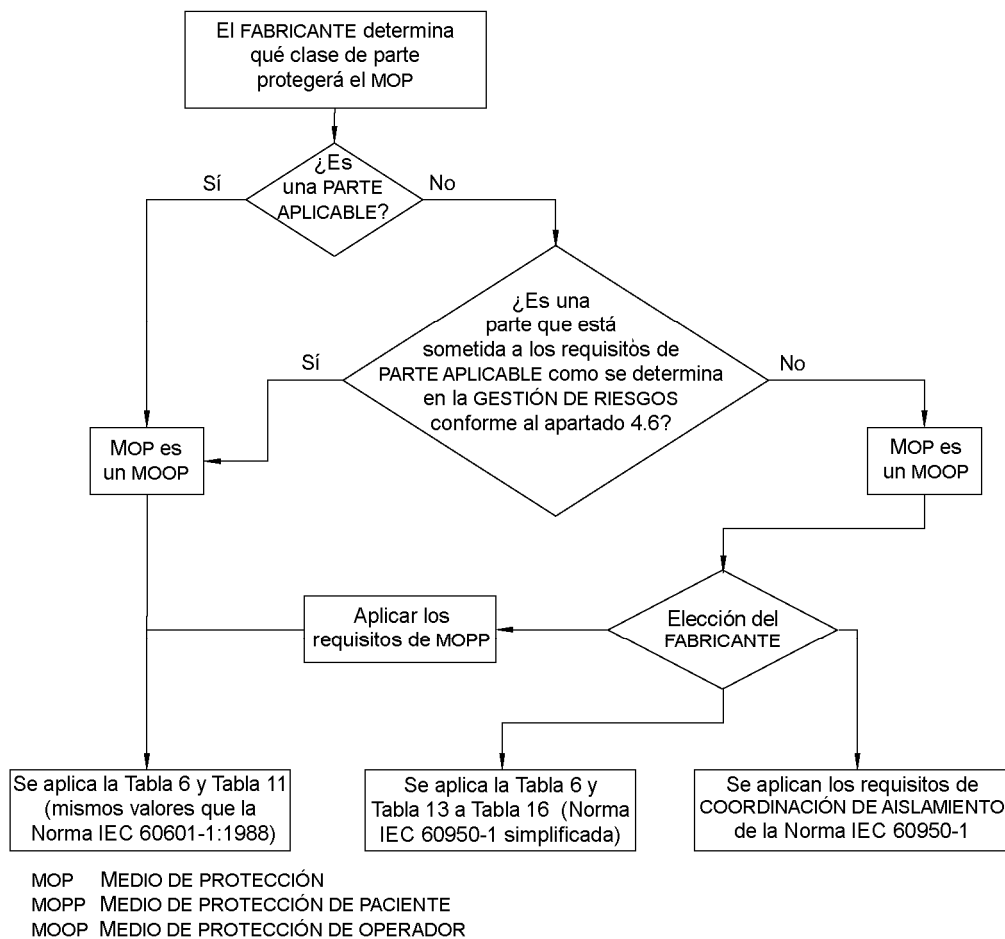


Figura A.12 – Identificación de los MEDIOS DE PROTECCIÓN DE PACIENTE y MEDIOS DE PROTECCIÓN DE OPERADOR

Apartado 8.5.2.1 – PARTES APLICABLES TIPO F

La característica esencial de una PARTE APLICABLE TIPO F es su separación de otras partes. Este apartado especifica y cuantifica el grado necesario de separación.

Múltiples funciones se pueden considerar como múltiples PARTES APLICABLES (las cuales tienen que estar separadas unas de las otras mediante un MEDIO DE PROTECCIÓN DE PACIENTE) o como una PARTE APLICABLE. Esto se decide por el FABRICANTE después de valorar el RIESGO de que la puesta a tierra de una o más de las CONEXIONES DE PACIENTE de una función pueda provocar una CORRIENTE DE FUGA excesiva a través de las CONEXIONES DE PACIENTE de otra función, en la condición en la que una tensión no intencionada originada de una fuente externa llegue a conectarse al PACIENTE.

El límite de 500 V r.m.s. para los dispositivos de protección se especificó ya en la primera edición de esta norma. La justificación original no se conoce, pero esta tensión corresponde a la tensión ASIGNADA más elevada especificada en el apartado 4.10.

Apartado 8.5.2.2 – PARTES APLICABLES TIPO B

Este requisito trata la posibilidad de que una tensión no intencionada que se origina en una fuente externa llegue a conectarse a una parte del EQUIPO ME. En ausencia de una separación adecuada entre dicha parte y las CONEXIONES DE PACIENTE, podría resultar una CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE excesiva.

Conforme al capítulo 17 c) de la segunda edición de esta norma, este requisito se aplicaba a todas las PARTES APLICABLES, pero en muchos casos ya no se aplica:

- Para PARTES APLICABLES TIPO F, el aislamiento requerido en el apartado 8.5.2.1 también cubre esta situación [pero las PARTES APLICABLES TIPO BF requieren un ensayo adicional, como se explica en la justificación al apartado 8.7.4.7 d)].
- El RIESGO no puede producirse si la parte del EQUIPO ME relativa o las CONEXIONES DE PACIENTE de una PARTE APLICABLE TIPO B están PUESTAS A TIERRA DE PROTECCIÓN. (El fallo de la CONEXIÓN A TIERRA DE PROTECCIÓN junto con la aparición de una tensión no intencionada podría ser una condición de fallo doble).
- Si la parte del EQUIPO ME relativa está físicamente contigua con la PARTE APLICABLE (por ejemplo, una pieza de mano dental), el requisito no se aplica si el RIESGO de contacto con una fuente de tensión o CORRIENTE DE FUGA por encima de los límites permitidos es aceptablemente bajo.

Apartado 8.5.2.3 – Sondas de PACIENTE

Hay dos conjuntos de circunstancias de los que protegerse:

- primero, para las PARTES APLICABLES TIPO BF y para las PARTES APLICABLES TIPO CF, no debería haber posibilidad de una conexión accidental PACIENTE-tierra a través de ninguna sonda que pueda separarse del EQUIPO ME, incluso para una PARTE APLICABLE TIPO B, una conexión a tierra no deseada puede tener un efecto adverso en el funcionamiento del EQUIPO ME;
- segundo, para todos los tipos de PARTE APLICABLE, no debería haber posibilidad de conector accidentalmente al PACIENTE con partes del EQUIPO ME u otras partes conductoras cercanas desde las que podría fluir una corriente en exceso de la CORRIENTE DE FUGA admisible.

Un caso extremo de este último PELIGRO podría ser una conexión directa a la RED DE ALIMENTACIÓN, resultante de la inserción del conector dentro de un conector de red o una toma final de un CABLE DE ALIMENTACIÓN DESMONTABLE. Es esencial evitar que ocurra esto.

Con ciertas combinaciones de PACIENTE y CONECTORES DE RED, será posible conectar el conector de PACIENTE accidentalmente en una toma de red.

Esta posibilidad no se puede eliminar razonablemente mediante un requisito dimensional ya que daría como resultado conectores de un único polo excesivamente largos. Dicho incidente se elimina mediante el requisito de que el conector del PACIENTE está protegido mediante aislamiento que tenga una LÍNEA DE FUGA de al menos 1,0 mm y una rigidez dieléctrica de al menos 1 500 V. Esto último no sería suficiente por sí solo ya que una protección de 1 500 V se podría obtener fácilmente mediante una lámina fina de plástico que podría no soportar el uso diario o ser empujada, posiblemente de modo repetitivo, en una toma de red. Por esta razón, también se puede ver que el aislamiento debería ser duradero y rígido.

Los términos de este requisito se modificaron de los de la segunda edición de esta norma para evitar el uso de frases "conexión conductora", la cual fue eliminada como término definido. Este cambio fue un resultado directo de los comentarios de los Comités Nacionales durante la preparación de esta edición.

Conforme a la justificación en la segunda edición de esta norma, el ensayo en el que el dedo de ensayo es aplicado con una fuerza de 10 N estaba previsto "para verificar la resistencia del material del aislamiento". Ahora, esto se ha complementado mediante una referencia explícita al apartado 8.8.4.1.

En respuesta a la encuesta, un Comité Nacional indicó que este ensayo es "un ensayo mecánico de la cubierta de protección sobre el conector"; sugiriendo que el ensayo estuviera previsto para aplicar lo específicamente a un tipo particular de diseño de conector, en el que el contacto esté rodeado por una funda móvil diseñada para permitir el contacto con el conector de acoplamiento correcto pero no con otras partes.

Durante el desarrollo de esta edición de esta norma, se presentó la cuestión sobre si este ensayo se debería restringir a conectores de un solo polo, como en la segunda edición de esta norma, o se debería aplicar a los conectores multi-polo también. Algunos conectores multi-polo son de forma similar a los conectores de un solo polo y se podrían insertar de modo similar en un CONECTOR DE RED, así que se aplican las mismas consideraciones de adecuación del aislamiento. Por otro lado, los tipos típicos de conectores multi-polo que se usan comúnmente no se pueden insertar en un CONECTOR DE RED, pero fallarían este ensayo si se sometieran al mismo, ya que el dedo de ensayo puede tocar fácilmente sus contactos, incluso sin la aplicación de una fuerza de 10 N.

Una encuesta adicional a los Comités Nacionales reveló un rango de respuestas, con un consenso razonable en algunas cuestiones pero sin consenso en si este ensayo se debería aplicar a todos los conectores o se debería limitar a los conectores monopolo.

Este ensayo se debería aplicar ciertamente a un conector multi-polo que es de tal forma y tamaño que podría ser insertado en una toma de red. En este caso, el RIESGO es el mismo que con un conector de un solo polo.

Otra razón para la aplicación de este ensayo a algunos conectores multi-polo es que el ensayo con la placa plana no valora exhaustivamente la posibilidad de contacto con partes conductoras en la proximidad de las que podría fluir una corriente en exceso de la CORRIENTE DE FUGA permisible. Casi cualquier tipo de conector, si se desconecta del EQUIPO ME o se cae, podría hacer contacto posiblemente con algo al lado del conector de acoplamiento previsto, pero el RIESGO depende de la forma del conector y de las circunstancias. En la mayoría de los casos el RIESGO es bajo. Por ejemplo, un conector "D" típico es probable que haga contacto con un objeto puesto a tierra sólo de modo momentáneo, mientras que una patilla rígida es probable que haga contacto durante un periodo prolongado. Sin embargo, incluso un contacto prolongado con un objeto de metal puede resultar en un PELIGRO sólo si ocurre en combinación con un fallo o situación anormal que permita una corriente excesiva a través del PACIENTE. El RIESGO es en todos los casos mucho menor que el RIESGO si el conector puede hacer contacto con una toma de red. Los requisitos de esta norma se deberían formular en relación al RIESGO. La norma debería minimizar el RIESGO al PACIENTE, mientras permite a los FABRICANTES un rango razonable de elección de conectores.

"Cualquier conector" debería entenderse que comprende conectores de múltiples contactos, diversos conectores y conectores en serie.

La dimensión de 100 mm de diámetro no es la menos importante y simplemente sirve para indicar la escala de la superficie plana. Cualquier hoja de material conductor mayor que ésta podría ser adecuado.

Apartado 8.5.3 – MÁXIMA TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN

Varios requisitos y ensayos de esta norma se relacionan con la posibilidad de que una tensión no intencionada que se origine en una fuente externa llegue a conectarse al PACIENTE o a ciertas partes del EQUIPO ME. La magnitud real de dicha tensión es desconocida; pero conforme a la segunda edición de esta norma, se tomaba como la más alta TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN, o para equipos polifásicos la tensión de alimentación entre fase y neutro. Estos valores reflejaban una suposición del peor caso razonable de que la tensión externa no intencionada real es improbable que exceda el valor de la RED DE ALIMENTACIÓN en el lugar donde se usa el EQUIPO ME, y que el EQUIPO ME es improbable que sea usado en el lugar donde la RED DE ALIMENTACIÓN tenga una tensión superior que su más alta TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN. Para los EQUIPOS ME INTERNAMENTE ALIMENTADOS, el valor especificado era (y sigue siendo) de 250 V, ya que éste es la más alta de tensión comúnmente encontrada entre fase y neutro en lugares donde se usa el EQUIPO ME.

En borradores previos de esta edición, la redacción correspondiente sólo se refería a la RED DE ALIMENTACIÓN c.a. Este error se indicó durante el periodo de comentarios. La discusión de este comentario confirmó que los requisitos no deberían depender de si la RED DE ALIMENTACIÓN es c.a. o c.c., pero se desveló una nueva anomalía. Si el EQUIPO ME se especifica para conexión a una RED DE ALIMENTACIÓN de muy baja tensión (MBT) (por ejemplo 12 V en una ambulancia), pero no a cualquier otra RED DE ALIMENTACIÓN de tensión superior, la tensión externa asumida para los propósitos de ensayo debería ser únicamente MBT. Dicho EQUIPO ME podría sin embargo ser usado en lugares donde también está instalada una RED DE ALIMENTACIÓN de tensión superior. La redacción se ha revisado por lo tanto para eliminar esta anomalía.

Si el EQUIPO ME tiene una tensión de alimentación ASIGNADA superior a 100 V, será necesariamente usado en una localización especial donde esté disponible dicha alimentación, y no sabemos que otras alimentaciones podrían estar presentes también. Por lo tanto, la tensión externa asumida para los ensayos relevantes es de 250 V, como para los EQUIPOS ME INTERNAMENTE ALIMENTADOS.

Sin embargo, los EQUIPOS ME que tengan una TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN ASIGNADA alrededor de 115 V es improbable que sean usados en lugares que tengan tensiones superiores de RED DE ALIMENTACIÓN, de modo que la tensión externa asumida para los ensayos relevantes es igual a la más alta TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN, como en la segunda edición de esta norma.

Apartado 8.5.4 – TENSIÓN DE TRABAJO

Las tensiones del ensayo de rigidez dieléctrica especificadas en la tabla 6 son adecuadas para el aislamiento que normalmente está sometido a TENSIÓN DE TRABAJO continua y a sobretensiones transitorias.

La TENSIÓN DE TRABAJO para cada MEDIO DE PROTECCIÓN que forma el AISLAMIENTO DOBLE es la tensión a la que el DOBLE AISLAMIENTO se somete como un todo, ya que los MEDIOS DE PROTECCIÓN se pueden someter a esta tensión si los otros MEDIOS DE PROTECCIÓN fallan.

Para el aislamiento entre dos partes seccionadas o entre una parte seccionada y una parte puesta a tierra, la TENSIÓN DE TRABAJO podría ser igual en algunos casos a la suma aritmética de las tensiones más altas entre dos puntos cualesquiera dentro de ambas partes.

Para la PARTES PROTEGIDAS CONTRA DESFIBRILACIÓN, se deduce una tensión de ensayo en base a la TENSIÓN DE TRABAJO igual a la tensión de cresta de desfibrilación que pudiera ser demasiado elevada para el aislamiento que en UTILIZACIÓN NORMAL sólo se expone ocasionalmente a tensiones de impulso, normalmente más cortos de 10 s y sin sobretensión adicional.

Apartado 8.5.5 – PARTES APLICABLES PROTEGIDAS CONTRA DESFIBRILACIÓN

El ensayo especial descrito en el apartado 8.5.5 se considera que asegura una protección suficiente contra la exposición a pulsos de desfibrilación, no siendo necesario un ensayo separado de rigidez dieléctrica.

Apartado 8.5.5.1 – Protección contra desfibrilación

Una u otra de las palas de desfibrilación podría, en virtud de su aplicación clínica, estar conectada a tierra o al menos referenciada a tierra.

Cuando se usa un desfibrilador sobre un PACIENTE, una ALTA TENSIÓN puede impactar bien entre una parte del EQUIPO ME y otra, o bien entre dichas partes conjuntamente y tierra. Las PARTES ACCESIBLES se deberían seccionar adecuadamente de las CONEXIONES DE PACIENTE o protegerse de otro modo. El aislamiento de las CONEXIONES DE PACIENTE no se pueden proteger mediante dispositivos limitadores de tensión dependientes de las conexiones a tierra.

El marcado de las PARTES APLICABLES PROTEGIDAS CONTRA DESFIBRILACIÓN indica que una PARTE APLICABLE puede permanecer segura unida a un PACIENTE que está siendo desfibrilado sin cualquier efecto adverso sobre el uso posterior del EQUIPO ME.

Los ensayos garantizan:

- a) que cualquier PARTE ACCESIBLE del EQUIPO ME, cables de PACIENTE, cables de conectores, etc. que no están PUESTOS A TIERRA DE PROTECCIÓN no suministrarán un nivel peligroso de carga o energía debido a los arcos de la tensión de desfibrilación; y
- b) que el EQUIPO ME continuará funcionando (al menos con respecto a la SEGURIDAD BÁSICA y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL) después de la exposición a la tensión de desfibrilación.

El requisito y el PROCEDIMIENTO de ensayo se refieren a "cualquier tiempo necesario" indicado en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO. No hay requisito para que los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO incluyan una declaración de un tiempo de recuperación, pero si no hay declaración, el EQUIPO ME tiene recuperar y suministrar su SEGURIDAD BÁSICA y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL inmediatamente.

Los ensayos se realizan con el EQUIPO ME conectado a la RED DE ALIMENTACIÓN y en funcionamiento conforme a las instrucciones de uso ya que los ensayos consideran no sólo el efecto de la energía de desfibrilación sobre la SEGURIDAD BÁSICA sino también la capacidad del EQUIPO ME para proporcionar su FUNCIONAMIENTO ESENCIAL después del tiempo de recuperación establecido.

UTILIZACIÓN NORMAL incluye la situación en la que el PACIENTE es desfibrilado mientras está conectado al EQUIPO ME y, al mismo tiempo, el OPERADOR u otra persona está en contacto con la ENVOLVENTE. La posibilidad de esta ocurrencia al mismo tiempo como la CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO de una CONEXIÓN A TIERRA DE PROTECCIÓN defectuosa es muy improbable y por lo tanto es despreciada. Sin embargo, la interrupción de las conexiones de tierra funcional es más probable, y por lo tanto se requiere para estos ensayos.

La SEVERIDAD del choque eléctrico que recibe una persona cuando toca PARTES ACCESIBLES durante la descarga de un desfibrilador se limita a un valor (correspondiente a una carga de 100 μC) que puede ser sentido y que podría ser desagradable pero que no es peligroso.

Las PARTES DE ENTRADA/SALIDA DE SEÑAL son incluidas ya que las líneas de señal a EQUIPOS ME remotos podrían de otro modo llevar energías que podrían ser peligrosas.

Los circuitos de ensayo de la figura 9 y figura 10 de esta norma están diseñados para simplificar el ensayo mediante la integración de la tensión que aparece en la resistencia de ensayo (R_1).

El valor de la inductancia L en los circuitos de ensayo de la figura 9 y figura 10 se ha elegido para suministrar un tiempo de subida más corto de lo normal con el fin de ensayar adecuadamente los medios de protección incorporados.

Justificación para la tensión de ensayo de impulso

Cuando una tensión de desfibrilación es aplicada al tórax de un PACIENTE, a través de las palas aplicadas externamente (o electrodos de desfibrilación), el tejido humano del PACIENTE en los alrededores de las palas y entre las palas se convierte en un sistema divisor de tensión.

La distribución de tensión puede ser evaluada aproximadamente usando la teoría del campo tridimensional pero modificada por la conductividad del tejido local, que está lejos de ser uniforme.

Si el electrodo de otro elemento del EQUIPO ME se aplica al PACIENTE, aproximadamente dentro del campo de las palas de desfibrilación, la tensión a la que dicho electrodo está sometido depende de su posición pero será generalmente menor que la tensión de desfibrilación en carga.

Desafortunadamente no es posible decir cuanto menos pues los electrodos en cuestión se pueden poner en cualquier lugar de esta área, incluyendo inmediatamente adyacente a una de las palas de desfibrilación. En ausencia de una norma particular relevante, se requiere que dicho electrodo y el EQUIPO ME al que se conecta sean capaces de soportar la tensión total de desfibrilación. Esta es la tensión en vacío pues uno de los electrodos de desfibrilación podría no estar haciendo buen contacto con el PACIENTE.

Por lo tanto, esta norma especifica 5 kV c.c. como la tensión de ensayo apropiada en ausencia de una norma particular relevante.

Aplicando el apartado 4.5, se permite al FABRICANTE que use medios alternativos para tratar un RIESGO cubierto por esta norma si el RIESGO RESIDUAL después de aplicar los medios alternativos es igual o menor que el RIESGO RESIDUAL después de la aplicación de los requisitos de esta norma. Es posible para un FABRICANTE determinar que una tensión de ensayo más baja es apropiada dependiendo del USO PREVISTO del EQUIPO ME y la posición de las PARTES APLICABLES sobre el PACIENTE si se puede demostrar que la tensión de ensayo seleccionada es la máxima tensión que puede aparecer sobre la PARTE APLICABLE con 5 kV aplicados sobre el pecho. Tales partes se pueden clasificar y marcar como PARTES APLICABLES PROTEGIDAS CONTRA DESFIBRILACIÓN.

Apartado 8.6 – Tierra de protección, tierra funcional y equipotencialidad del EQUIPO ME

Típicamente, las PARTES ACCESIBLES de metal de los EQUIPOS CLASE I están PUESTAS A TIERRA DE PROTECCIÓN. Sin embargo, podrían estar separadas por otros MEDIOS DE PROTECCIÓN, conforme al apartado 8.5. También, algunas PARTES ACCESIBLES metálicas podrían estar a tierra incidentalmente, no por una CONEXIÓN A TIERRA DE PROTECCIÓN ni por propósitos funcionales. Por ejemplo, dicha parte podría estar en contacto con otra parte que está PUESTA A TIERRA DE PROTECCIÓN pero no necesita por sí misma estar PUESTA A TIERRA DE PROTECCIÓN.

Apartado 8.6.1 – Aplicabilidad de requisitos

Las CONEXIONES A TIERRA DE PROTECCIÓN que sólo son relevantes para la seguridad de los OPERADORES se permite que cumplan con los requisitos de esta norma o con los requisitos de la Norma IEC 60950-1, pero la última alternativa no se permite para las CONEXIONES A TIERRA DE PROTECCIÓN que son relevantes para la seguridad tanto de los OPERADORES como de los PACIENTES.

Apartado 8.6.2 – BORNE DE TIERRA DE PROTECCIÓN

Estos requisitos están previstos para garantizar la conexión fiable entre el EQUIPO ME y el sistema de tierra de protección de la instalación eléctrica.

Apartado 8.6.3 – Tierra de protección de partes en movimiento

Las conexiones a las partes en movimiento, ya sean mediante contactos deslizantes, mediante cables flexibles o mediante cualquier otro medio, podrían ser más susceptibles que las conexiones FIJAS ordinarias al deterioro durante la VIDA DE SERVICIO ESPERADA del EQUIPO ME. Por lo tanto, no son aceptables como CONEXIONES A TIERRA DE PROTECCIÓN a menos que se demuestre su fiabilidad.

Apartado 8.6.4 a)

Las CONEXIONES A TIERRA DE PROTECCIÓN sólo pueden realizar su función de protección si son capaces de llevar la corriente de fallo resultante de un fallo en el AISLAMIENTO PRINCIPAL.

Dicha corriente se supone que tiene suficiente amplitud para causar el funcionamiento de dispositivos de protección en la instalación eléctrica (fusibles, cortacircuitos automáticos, cortacircuitos de corriente de fuga y similares) en un tiempo razonablemente corto.

Por lo tanto, es necesario verificar la impedancia y la capacidad de transporte de corriente de las CONEXIONES A TIERRA DE PROTECCIÓN.

El mínimo tiempo requerido para la corriente de ensayo está previsto para desvelar cualquier sobrecalentamiento de partes de la conexión debido a cables finos o un mal contacto. Dicho "punto débil" podría no ser descubierto únicamente mediante la medición de la resistencia.

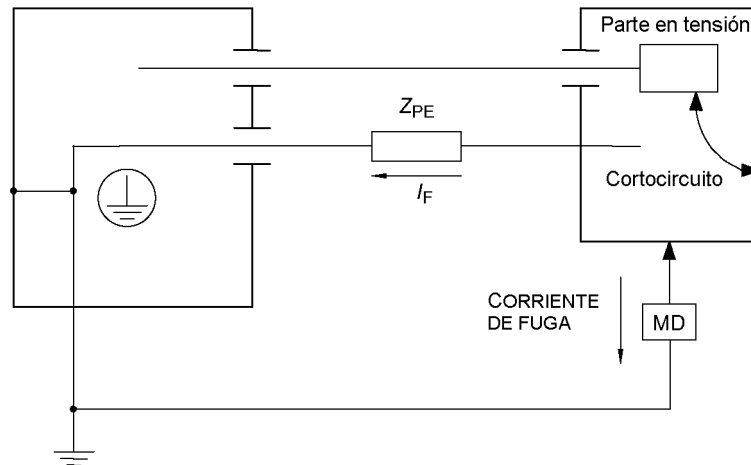
Las CONEXIONES A TIERRA DE PROTECCIÓN pueden tener zonas de mayor impedancia, por ejemplo debido a la oxidación de materiales. El uso de una fuente de corriente con una tensión no limitada podría evitar la detección de dichas zonas debido a su capacidad para atravesarlas. La impedancia es por lo tanto determinada primero, usando una tensión limitada.

Si la tensión es suficiente para llevar la corriente de ensayo especificada a través de la impedancia total, entonces este único ensayo sirve también para demostrar la capacidad de transporte de corriente de la conexión. De otro modo, es necesario un ensayo adicional, bien usando una tensión superior o bien mediante la valoración de la sección de la conexión mediante inspección.

Apartado 8.6.4 b)

La corriente de fallo podría ser limitada a un valor relativamente bajo debido a la impedancia inherente o la característica de la fuente de energía, por ejemplo donde el sistema de energía no está conectado a tierra o conectado a él a través de una impedancia elevada (véase la figura A.13).

En dichos casos, la sección de la CONEXIÓN A TIERRA DE PROTECCIÓN se puede determinar en primer lugar por consideraciones mecánicas.



Leyenda

- Z_{PE} Impedancia de la CONEXIÓN A TIERRA DE PROTECCIÓN en ohmios [excediendo el límite especificado en el apartado 8.6.4. a)]
- I_F Máxima corriente de fallo continua prevista en amperios en la CONEXIÓN A TIERRA DE PROTECCIÓN causada por un fallo único del aislamiento a tierra.
- MD Dispositivo de medición (véase la figura 12)

NOTA La figura muestra un EQUIPO ME que tiene una ENVOLVENTE principal y una parte remota en una ENVOLVENTE separada, como un ejemplo de un aislamiento donde la impedancia de una CONEXIÓN A TIERRA DE PROTECCIÓN podría exceder el límite especificado en el apartado 8.6.4. a); sin embargo, esta situación también podría existir en el EQUIPO ME que tiene una única ENVOLVENTE.

Figura A.13 – Impedancia de tierra de protección admisible cuando se limita la corriente de fallo

Apartado 8.6.7 – CONDUCTOR DE EQUIPOTENCIALIDAD

Las salas usadas médicamente en la mayoría de los países no tienen instalaciones para el uso de CONDUCTORES DE EQUIPOTENCIALIDAD DESMONTABLES. Por lo tanto, esta norma no requiere proporcionar ningún medio para la conexión de un CONDUCTOR DE EQUIPOTENCIALIDAD al EQUIPO ME. No obstante, si el EQUIPO ME tiene dichos medios, para uso en lugares donde se usan los CONDUCTORES DE EQUIPOTENCIALIDAD, se tienen que satisfacer los requisitos apropiados.

Apartado 8.6.9 – EQUIPOS ME CLASE II

Este requisito permite a los EQUIPOS ME CLASE II tener una conexión a tierra de protección por razones funcionales únicamente. Se requiere verde/amarillo para evitar la confusión en la instalación. La permisibilidad no degrada la protección contra choque eléctrico.

Apartado 8.7.2 – CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO

El cortocircuito de una parte del AISLAMIENTO DOBLE podría ser probable que aumente la CORRIENTE DE FUGA en un factor del orden de 2. En algunos casos, el ensayo podría ser difícil de realizar y, como los valores admisibles para CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO son cinco veces aquellos para CONDICIÓN NORMAL, el ensayo podría no proporcionar información útil.

Apartado 8.7.3 – Valores admisibles, tabla 3 y tabla 4

El valor de corriente eléctrica que circula en el cuerpo humano o animal que puede causar un cierto grado de estimulación varía de un individuo a otro, conforme al camino en el que se realiza la conexión al cuerpo y conforme a la frecuencia de la corriente aplicada y su duración.

Las corrientes de baja frecuencia que fluyen directamente dentro o a través del corazón aumentan considerablemente el peligro de fibrilación ventricular. Para corrientes de media o alta frecuencia, el RIESGO de choque eléctrico es menor o despreciable, pero el RIESGO de quemaduras permanece.

La sensibilidad de cuerpo humano o animal a las corrientes eléctricas, dependiendo del grado y naturaleza del contacto con el EQUIPO ME, lleva a un sistema de clasificación que refleja el grado y calidad de la protección proporcionada por las PARTES APLICABLES (clasificadas como PARTES APLICABLES TIPO B, PARTES APLICABLES TIPO BF y PARTES APLICABLES TIPO CF). Las PARTES APLICABLES TIPO B y las PARTES APLICABLES TIPO BF son generalmente adecuadas para aplicaciones que implican contacto interno o externo con el PACIENTE, excluyendo el corazón. Las PARTES APLICABLES TIPO CF son adecuadas para APLICACIÓN CARDIACA DIRECTA con respecto a las CORRIENTES DE FUGA.

En conjunción con esta clasificación, se han redactado los requisitos para CORRIENTE DE FUGA admisible. La ausencia de datos científicos suficientes relativos a la sensibilidad del corazón humano para corrientes que causan fibrilación ventricular aún presenta un problema.

Sin embargo, la publicación de la primera edición de esta norma en 1977 proporcionó a los ingenieros datos que les permiten diseñar EQUIPOS ME; y estos requisitos han probado durante los años que garantizan un nivel muy bajo de RIESGO sin ser demasiado onerosos para los diseñadores.

Los requisitos para CORRIENTES DE FUGA se formularon teniendo en cuenta:

- que la posibilidad de fibrilación ventricular está influenciada por factores diferentes a los parámetros únicamente eléctricos;
- que los valores de CORRIENTES DE FUGA admisibles en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO deberían ser tan elevados como se consideren seguros, teniendo en cuenta las consideraciones estadísticas, con el objetivo de no presentar a los diseñadores dificultades innecesarias;
- que los valores para CONDICIÓN NORMAL son necesarios para crear una condición segura en todas las situaciones proporcionando un factor de seguridad suficientemente elevado con respecto a las CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO.

Las mediciones de CORRIENTES DE FUGA se han descrito en un modo que permite el uso de instrumentos simples, evitando interpretaciones diferentes de un caso dado e indicando las posibilidades de verificación periódica por la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE.

Los valores admisibles de CORRIENTES DE FUGA y AUXILIARES DE PACIENTE para formas de onda compuesta c.a. y c.c. con frecuencias de hasta e incluyendo 1 kHz tienen en cuenta las siguientes consideraciones.

- d) En general, el RIESGO de fibrilación ventricular o fallo de bombeo aumenta con el valor o duración, de hasta unos pocos segundos, de la corriente que pasa a través del corazón. Algunas áreas del corazón son más sensibles que otras. Esto es, una corriente que causa fibrilación ventricular cuando se aplica a una parte del corazón podría no tener efecto cuando se aplica a otra parte del corazón.
- e) El RIESGO es más elevado y aproximadamente igual para frecuencias en el rango de 10 Hz a 200 Hz. Es inferior, en un factor de aproximadamente 5, en c.c. y de aproximadamente 1,5 a 1 kHz. Por encima de 1 kHz, el RIESGO disminuye rápidamente [45]. Los valores en las tablas 3 y 4 se aplican a corrientes medidas con el dispositivo de medida mostrado en la figura 12 a), el cual tiene en cuenta automáticamente la sensibilidad reducida a frecuencias superiores. Las frecuencias de RED DE ALIMENTACIÓN en el rango de 50 Hz y 60 Hz están en el rango de RIESGO más elevado.
- f) Aunque como regla general, los requisitos de una norma general son menos restrictivos que los requisitos en una norma particular, algunos de los valores admisibles de las tablas 3 y 4 se han ajustado a tales valores que:
 - la mayoría de los EQUIPOS ME pueden cumplir, y
 - se pueden aplicar a la mayoría de los tipos de EQUIPOS ME (existentes o futuros) para los que no existen normas particulares.

CORRIENTE DE FUGA A TIERRA

La CORRIENTE DE FUGA A TIERRA que circula a través del CONDUCTOR DE TIERRA DE PROTECCIÓN no es un PELIGRO de por sí. El PACIENTE y OPERADOR están protegidos por los valores especificados apropiadamente bajos para CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE y CORRIENTE DE CONTACTO en CONDICIÓN NORMAL y en las relevantes CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO, incluyendo la interrupción del CONDUCTOR DE TIERRA DE PROTECCIÓN. No obstante, una CORRIENTE DE FUGA A TIERRA excesiva podría representar un posible problema para los sistema de tierra de las instalaciones y cualquier cortacircuito automático que funcione por detectores de corriente de desequilibrio.

Véase también la Norma IEC 60364-7-710 [10].

CORRIENTE DE CONTACTO

Los límites están basados en las siguientes consideraciones.

- g) La CORRIENTE DE CONTACTO del EQUIPO ME está sometida a los mismos valores sin tener en cuenta los tipos de PARTES APLICABLES, si las hay, ya que incluso el EQUIPO ME que no tiene PARTES APLICABLES TIPO CF se podría usar en situaciones donde se realizan PROCEDIMIENTOS intracardiaco.
- h) Aunque la CORRIENTE DE CONTACTO circule desde partes diferentes a CONEXIONES DE PACIENTE, pueden alcanzar al PACIENTE por contacto casual a través de varios caminos, incluyendo el camino a través del OPERADOR.
- i) La densidad de corriente creada en el corazón por la corriente que entra en el pecho es de $50 \mu\text{A}/\text{mm}^2$ por amperio [46]. La densidad de corriente en el corazón para $500 \mu\text{A}$ (valor máximo admisible en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO) que entra en el pecho es de $0,025 \mu\text{A}/\text{mm}^2$, bien por debajo de nivel considerado.
- j) La probabilidad de circulación de CORRIENTE DE CONTACTO a través del corazón y causando fibrilación ventricular o fallo de bombeo.

Cabe la posibilidad que la CORRIENTE DE CONTACTO alcance un lugar intracardiaco si se usan PROCEDIMIENTOS descuidados en el manejo de los conductos intracardiaco o catéteres llenos de fluidos. Dichos dispositivos siempre se deberían manejar con mucho cuidado y siempre con guantes de goma seca. El ANÁLISIS DE RIESGOS siguiente está basado en suposiciones pesimistas sobre el grado de cuidado ejercido.

La probabilidad de un contacto directo entre un dispositivo intracardiaco y la ENVOLVENTE de un EQUIPO ME se considera muy baja, quizás de 1 en 100 procedimientos médicos. La probabilidad de un contacto indirecto a través del personal médico de ayuda se considera un tanto superior, es decir 1 en 10 procedimientos médicos. La CORRIENTE DE FUGA máxima permisible en CONDICIÓN NORMAL es de $100 \mu\text{A}$, la cual tiene por sí misma una probabilidad de inducir fibrilación ventricular de 0,05. Si la probabilidad de contacto indirecto es de 0,1, entonces la probabilidad global es de 0,005. Aunque esta probabilidad podría parecer indeseablemente elevada, se debería recordar que con el manejo correcto del dispositivo intracardiaco, esta probabilidad se puede reducir al nivel de la estimulación mecánica sola, 0,001.

La probabilidad de que la CORRIENTE DE CONTACTO se eleve al máximo nivel permitido de $500 \mu\text{A}$ (CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO) se considera del 0,1 en departamentos con PROCEDIMIENTOS de mantenimiento escasos. La probabilidad de que esta corriente cause fibrilación ventricular se toma como 1.

La probabilidad de contacto directo accidental con la ENVOLVENTE, como antes, se considera de 0,01, dando una probabilidad global de 0,001, igual a la probabilidad de la estimulación mecánica sola.

La probabilidad de que la CORRIENTE DE CONTACTO se eleve al máximo nivel permitido de $500 \mu\text{A}$ (CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO) sea conducida a un dispositivo intracardiaco a través de personal médico es de 0,01 (0,1 para la CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO, 0,1 para contacto accidental). Debido a la probabilidad de que esta corriente cause fibrilación ventricular es de 1, la probabilidad global también es de 0,01. De nuevo, esta probabilidad es elevada; sin embargo, puede bajar a la probabilidad de estimulación mecánica sola de 0,001 mediante procedimientos médicos adecuados.

k) La probabilidad de que la CORRIENTE DE CONTACTO sea perceptible para el PACIENTE.

La probabilidad de que 500 μA sean perceptibles es de 0,01 para los hombres y de 0,014 para las mujeres cuando se usan electrodos de pinza con piel intacta [45] [48]. Hay una perceptibilidad elevada para corrientes que pasan a través de membranas mucosas o piel pinchada [48]. Debido a que la distribución es normal, habrá una probabilidad que algunos PACIENTES percibirán corrientes muy pequeñas. Una persona advierte que ha sentido un paso de 4 μA a través de una membrana mucosa [48].

CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE

El valor admisible de CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE para un EQUIPO ME con PARTES APLICABLES TIPO CF en CONDICIÓN NORMAL es de 10 μA , la cual tiene una probabilidad de 0,002 de causar fibrilación ventricular o fallo de bombeo cuando se aplica a través de pequeñas áreas a un lugar intracardiaco.

Incluso con corriente cero, se ha observado que la irritación mecánica puede producir fibrilación ventricular [50]. Un límite de 10 μA es fácilmente alcanzable y no aumenta significativamente el RIESGO de fibrilación ventricular durante procedimientos intracardiacos.

El máximo permitido de 50 μA en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO para EQUIPOS ME con PARTES APLICABLES TIPO CF se basa en un valor de corriente que ha sido encontrado, bajo condiciones clínicas, que tiene una probabilidad muy baja de causar fibrilación ventricular o interferencia con la acción de bombeo del corazón.

Para catéteres de 1,25 mm – 2 mm de diámetro probables de contactar con el miocardio, la probabilidad de que 50 μA causen fibrilación ventricular es próxima a 0,01 (véase la figura A.14 y su explicación). Los catéteres con secciones pequeñas (0,22 mm² y 0,93 mm²) usados en angiografía tienen probabilidades superiores de causar fibrilación ventricular o fallo de bombeo si se ponen directamente en áreas sensibles del corazón.

La probabilidad global de fibrilación ventricular causada por la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO es de 0,001 (0,1 para la probabilidad de CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO, 0,01 de probabilidad de que 50 μA causen fibrilación ventricular) igual a la probabilidad de estimulación mecánica.

La corriente admisible de 50 μA en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO no es probable que provoque una densidad de corriente suficiente para estimular tejidos neuromusculares ni, si es c.c., causar necrosis.

Para los EQUIPOS ME con PARTES APLICABLES TIPO B y PARTES APLICABLES TIPO BF donde la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE máxima admisible bajo CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO es de 500 μA , se aplica la misma justificación que para la CORRIENTE DE CONTACTO ya que esta corriente no circulará directamente al corazón.

Como la existencia de una conexión a tierra a un PACIENTE es una CONDICIÓN NORMAL, no solo la CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE sino también la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE puede circular durante un periodo prolongado. Un valor muy bajo de corriente continua es por lo tanto necesaria para evitar la necrosis del tejido, a pesar de la clasificación de la PARTE APLICABLE.

La aparición de TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN, de una fuente de baja impedancia, sobre las CONEXIONES DE PACIENTE de una PARTE APLICABLE TIPO F podría haber sido causada por un doble fallo de las medidas de protección en otros EQUIPOS ME, simultáneamente conectados al PACIENTE y cumpliendo con esta norma u otra norma IEC, o por medio de un solo fallo de las medidas de protección en el equipo que no cumple con una norma. Dicha condición es extremadamente improbable en las buenas prácticas médicas.

No obstante, es posible la aparición de una tensión menor, o de una CORRIENTE DE FUGA de una fuente que tenga una tensión a circuito abierto del orden de la tensión de RED DE ALIMENTACIÓN.

Debido a que las principales características de seguridad del EQUIPO ME con una PARTE APLICABLE TIPO F es que el PACIENTE no está puesto a tierra mediante la conexión al EQUIPO ME, la separación eléctrica de una PARTE APLICABLE TIPO F de tierra tiene que tener una calidad mínima. Esto se garantiza mediante el requisito de que, incluso si una tensión hipotética de frecuencia de red es igual a la más alta tensión de alimentación a tierra presente en el lugar donde el EQUIPO ME se use, apareciera sobre las CONEXIONES DE PACIENTE, el límite para la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE no se excedería.

Para las PARTES APLICABLES TIPO CF, la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE estará limitada a 50 μA , no peor que la CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO descrita anteriormente.

Para las PARTES APLICABLES TIPO BF, la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE máxima bajo estas condiciones es 5 mA. Incluso este valor introduciéndose en el pecho podría producir sólo una densidad de corriente en el corazón de 0,25 $\mu\text{A}/\text{mm}^2$. Esta corriente podría ser muy perceptible para el PACIENTE, no obstante, la probabilidad de esta ocurrencia es muy baja. El RIESGO de efectos fisiológicos nocivos es pequeño y la MÁXIMA TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN usada para este ensayo representa el peor caso, más severo de lo que es probable de producirse en la práctica.

CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE total

Los valores de CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE en esta norma son para una sola función de una PARTE APLICABLE TIPO B o una PARTE APLICABLE TIPO BF o una sola CONEXIÓN DE PACIENTE de una PARTE APLICABLE TIPO CF. Con múltiples funciones o múltiples PARTES APLICABLES, la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE total podría ser muy superior. Esta CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE total es el vector suma de las CORRIENTES DE FUGA DE PACIENTE individuales. Por lo tanto, es necesario especificar límites para la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE total. Estos requisitos se derivan de la Norma IEC 60601-2-49:2001 [16].

Esta norma no fija el número de PARTES APLICABLES conectadas a un solo PACIENTE. Se ha estimado que el número de PARTES APLICABLES conectadas a un solo PACIENTE varía de una a cinco.

CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE total para PARTES APLICABLES TIPO CF

Para las PARTES APLICABLES TIPO CF, la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE para CONDICIÓN NORMAL es de 10 μA . Lo siguiente se debe considerar para múltiples funciones de PACIENTE:

- l) La corriente que entra en el corazón se distribuye sobre todas las CONEXIONES DE PACIENTE y no se aplica a la misma área sensible pequeña del tejido cardiaco.
- m) El número de CONEXIONES DE PACIENTE conectadas directamente al tejido cardiaco no es probable que exceda de tres. Consecuentemente, la CORRIENTE DE FUGA que entra en una única área pequeña del corazón es menor de 50 μA y es alrededor de 15 μA a 20 μA para una suma algebraica de las corrientes. La corriente podría ser menor para un vector suma. La probabilidad de fibrilación ventricular, conforme a la justificación para la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE, es del orden de 0,003 incluso si todas las CONEXIONES DE PACIENTE están muy juntas. Esto no es muy diferente de la probabilidad de 0,002 que se aceptaba para una sólo PARTE APLICABLE conectada directamente al corazón.
- n) La CORRIENTE DE FUGA de las PARTES APLICABLES sobre la superficie del cuerpo circula en un modo distribuido a través del cuerpo. Conforme a la justificación para la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE, 5 mA entrando en el pecho producen una densidad de corriente en el corazón de 0,025 $\mu\text{A}/\text{mm}^2$.

Por lo tanto, 50 μA para CONDICIÓN NORMAL para la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE total se considera aceptable.

Para CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO, la CORRIENTE DE FUGA para EQUIPOS TIPO CF ha sido aumentada a 0,1 mA. La justificación para la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE da una probabilidad de 0,07 de fibrilación ventricular para la corriente que entra directamente en el corazón. La probabilidad de una CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO fue dada como 0,1. Esto era hace más de una década. Debido a las mejoras en el diseño, mayor fiabilidad de componentes, mejores materiales, y el uso de la GESTIÓN DE RIESGOS conforme a la Norma ISO 14971 y el consecuente uso de las herramientas asociadas, tales como el ANÁLISIS DE RIESGOS basado en PELIGROS, la probabilidad de una CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO debería ser mucho menor. Se pienso que esto está ahora en la vecindad de al menos 0,02. La probabilidad de fibrilación ventricular es $0,07 \times 0,02$, o 0,0014, próxima a la aceptada para una única PARTE APLICABLE TIPO CF.

CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE total para PARTES APLICABLES TIPO BF

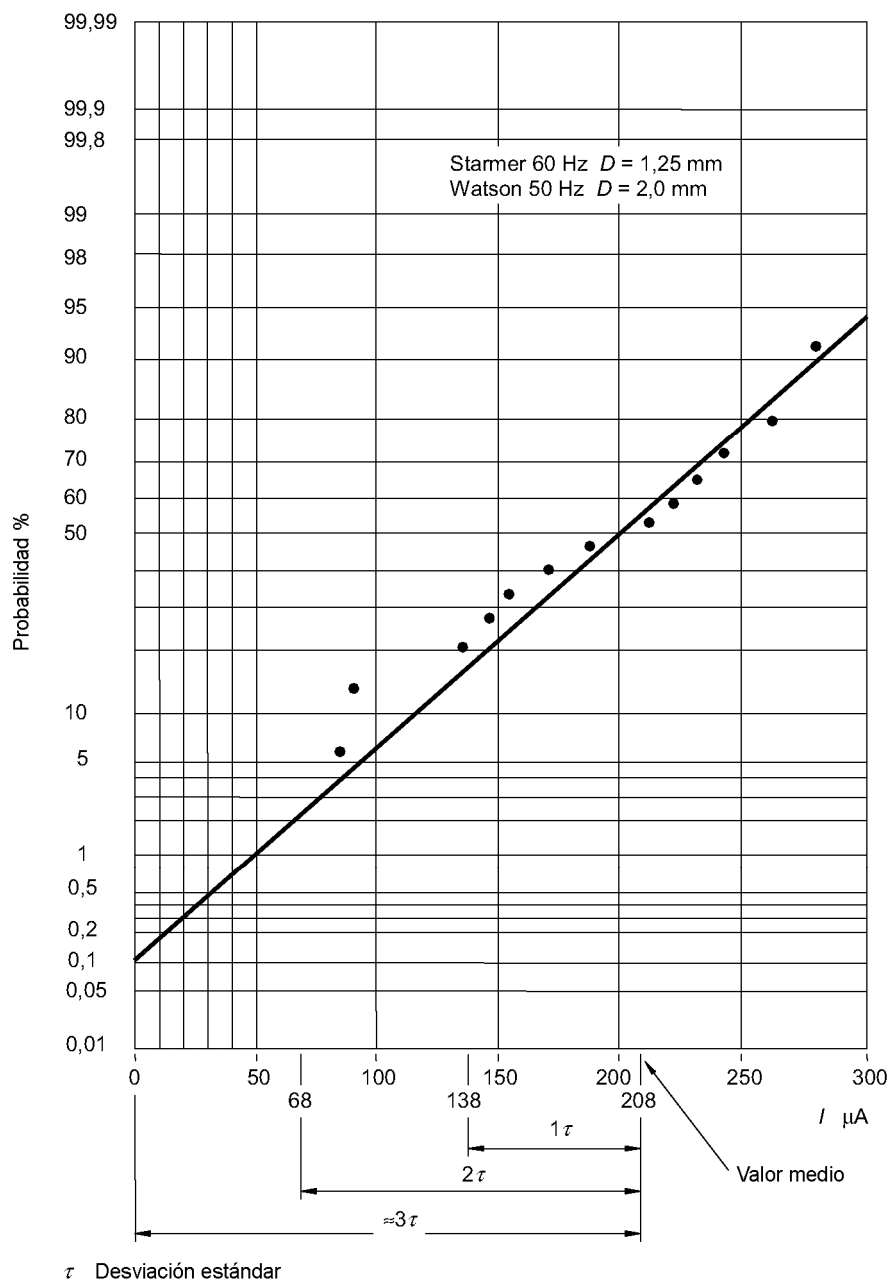
La CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE total se ha aumentado a 500 μA para CONDICIÓN NORMAL y a 1 000 μA para CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO. Como se explicaba en el punto c) anterior, la densidad de corriente en el corazón para una corriente de 5 000 μA es muy pequeña. No debería haber preocupación ni para CONDICIÓN NORMAL ni para CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO.

CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE total causada por una tensión externa sobre la CONEXIÓN DE PACIENTE

Para las PARTES APLICABLES TIPO CF, el límite se ha aumentado a 100 μA . La justificación para CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE establece que la probabilidad de fallo de la tierra de protección del EQUIPO ME CLASE I es 0,1 y que la probabilidad de fallo de un MOP es menor de 0,1. Esto fue hace una década. Como se explicaba antes, estas probabilidades deberían ser mucho más bajas hoy y se considera que no es peor de 0,02. La probabilidad de que la TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN aparezca sobre el PACIENTE es $0,02 \times 0,02$ o 0,0004. Esto está por debajo de la probabilidad de 0,001 aceptada en la segunda edición de la Norma IEC 60601-1.

CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE

Los valores permitidos para la CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE están basados en consideraciones similares a aquellas de la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE. Se aplican sin importar si la CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE es necesaria para el funcionamiento del EQUIPO ME (por ejemplo, pletismografía por impedancia) o incidental para su funcionamiento. Se dan valores inferiores para c.c. para evitar la necrosis del tejido en aplicaciones de larga duración.



NOTA Referencia a la documentación de Starmer [53] y Watson [54] para la interpretación de los datos.

Figura A.14 – Probabilidad de fibrilación ventricular

Explicación de la figura A.14

Los artículos de Starmer [53] y Watson [54] proporcionan datos sobre la fibrilación ventricular causada por corrientes de 50 Hz y 60 Hz aplicadas directamente al corazón de personas con dolencias cardíacas. La probabilidad de fibrilación se obtuvo como una función del diámetro del electrodo y la magnitud de la corriente. Para electrodos de 1,25 mm y 2 mm de diámetro y corrientes de hasta 0,3 mA, la distribución parece normal. Consecuentemente, ha sido extrapolada para englobar los valores comúnmente usados en la valoración del RIESGO del PACIENTE (valores indicados en la figura A.14). De esta extrapolación, se ve que:

- cualquier valor de corriente, aunque pequeña, tiene alguna probabilidad de causar fibrilación ventricular; y
- los valores comúnmente usados tienen probabilidades bajas, del orden aproximadamente de 0,002 a 0,01.

Debido a que la fibrilación ventricular está dirigida por muchos factores (condición del PACIENTE, probabilidad de que la corriente entre en un área más sensible del miocardio, probabilidad de fibrilación como una función de la corriente o densidad de corriente, fisiológicos, campo eléctrico, etc.), es razonable usar estadísticas para la determinación de la posibilidad de RIESGO para las múltiples condiciones.

Efecto de calentamiento de las CORRIENTES DE FUGA

Una corriente de 10 mA no producirá sensación de calor con una CONEXIÓN DE PACIENTE típica con un área de contacto del orden de 1 cm^2 , pero una corriente pocas veces superior a ésta podría producir una quemadura. El RIESGO de quemadura depende de la magnitud de la corriente pero no de su frecuencia, de modo que la corriente se tiene que medir con un dispositivo que no pondere en frecuencia, tal como un dispositivo similar al mostrado en la figura 12 a) pero sin C_1 y R_1 .

Apartado 8.7.4.2 – Circuitos de alimentación para la medición

Para las correctas mediciones de CORRIENTE DE FUGA, es esencial tener un punto de referencia común dentro del circuito de medición. El punto también tiene que estar eléctricamente referenciado a todas las partes del circuito. Además, la CORRIENTE DE FUGA medida podría ser diferente conforme a la configuración particular de alimentación. Por ejemplo, si un EQUIPO ME, que está especificado para la conexión a una alimentación que tenga un lado a potencial de tierra, se conecta a una alimentación que tenga dos fases simétricas (tal como alimentación de 230 V en USA), la CORRIENTE DE FUGA medida será mucho más baja que la del peor caso. Si la RED DE ALIMENTACIÓN instalada en la sala donde se realizan las mediciones no representa el peor caso, se tiene que establecer un circuito de alimentación específico. Esto se puede hacer usando un transformador de aislamiento con el punto apropiado en el CIRCUITO SECUNDARIO conectado al punto de referencia. También se pueden obtener resultados precisos y reproducibles cuando se miden las CORRIENTES DE FUGA sin un transformador de aislamiento. Sin embargo, esto podría depender de la calidad de la RED DE ALIMENTACIÓN usada para las mediciones. Los factores que necesitan ser considerados podrían incluir transitorios, señales de interferencia y diferencias de tensión entre el neutro y tierra en el circuito de medida.

Los símbolos de tierra en las figuras representan este punto común de referencia, el cual no se conecta a la tierra de protección de la RED DE ALIMENTACIÓN. Dicho punto de referencia separado puede proporcionar protección adicional para las personas que realizan las mediciones.

Un transformador de tensión variable es necesario para proporcionar el 110% de la tensión de alimentación ASIGNADA para el EQUIPO ME. Aunque, podría ser posible ensayar con la TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN normalmente presente en la sala de ensayo y multiplicar la medición de los valores de CORRIENTE DE FUGA por el factor adecuado, esto no producirá siempre el mismo resultado que cuando se ensaya al 110% de la tensión de alimentación ASIGNADA, particularmente con EQUIPO ME que incluye una fuente de alimentación conmutada.

Los interruptores S_1 o $S_1 + S_2$ o $S_1 + S_2 + S_3$ en la figura F.1 a figura F.4 (inclusive) pueden ser omitidos y las interrupciones de las sondas relevantes se pueden obtener mediante otros medios.

En lugar de transformadores de aislamiento de una fase o polifásicos con la salida de tensión ajustable, como se muestra en las figuras F.1 a F.5 (inclusive), se puede usar una combinación de un transformador de aislamiento con una salida de tensión fija y un auto-transformador con salida de tensión ajustable.

Apartado 8.7.4.3 – Conexión al circuito de alimentación para la medición

Aunque no es improbable que el EQUIPO ME se use mientras se pone sobre o en entornos de metal puesto a tierra, tal posición podría ser bastante difícil de describir de un modo en el que los resultados de ensayo puedan llegar a ser reproducibles. La advertencia en la nota del apartado 8.7.4.3 d) 1) es por lo tanto considerada como una convención.

El hecho de que los cables de PACIENTE pueden tener una capacidad significativa a tierra es importante y de considerable influencia sobre los resultados de los ensayos. Una posición que proporcione resultados reproducibles es por lo tanto prescrita.

El transformador de aislamiento en el circuito de alimentación para medición proporciona protección adicional para las personas que realizan las mediciones y aumenta la precisión de las mediciones de CORRIENTE DE FUGA. Sin embargo, no es absolutamente necesario el uso de un transformador de aislamiento cuando se realizan las mediciones de CORRIENTES DE FUGA. En algunos casos, tales como EQUIPOS ME o SISTEMAS ME de potencia de entrada elevada, no es factible el uso de un transformador de aislamiento. Cuando se miden las CORRIENTE DE FUGA sin un transformador de aislamiento, el FABRICANTE necesita considerar lo siguiente:

- es posible extrapolar las CORRIENTES DE FUGA al 110% de la tensión de alimentación ASIGNADA;
- la influencia de corrientes que son llevadas por diferencias de tensión entre la tierra de protección y el neutro de la red de alimentación del EQUIPO ME o para los SISTEMAS ME con múltiples CONEXIONES DE TIERRA DE PROTECCIÓN.

Las mediciones sin un transformador de aislamiento pueden producir lecturas de CORRIENTE DE FUGA que son superiores a la medición de CORRIENTE DE FUGA con transformador de aislamiento.

Apartado 8.7.4.5 – Medición de CORRIENTE DE FUGA A TIERRA

El dispositivo de medición representa un método de medición que tiene en cuenta el efecto fisiológico de una corriente a través del cuerpo humano, incluyendo el corazón, así como la posibilidad de una baja impedancia de contacto entre una CONEXIÓN DE PACIENTE y el PACIENTE. Aunque, la Norma IEC 60990 [20] especifica algunos dispositivos de medición para uso general, ninguno de éstos sería apropiado para la medición de CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE. Como el dispositivo de medición de la segunda edición se está manteniendo para este propósito, es más conveniente usar el mismo dispositivo para todas las mediciones de CORRIENTES DE FUGA, a parte de la medición de corrientes o componentes de corrientes con frecuencias que excedan 1 kHz en relación al límite de 10 mA especificado en el apartado 8.7.3 d).

Apartado 8.7.4.6 – Medición de la CORRIENTE DE CONTACTO

Cuando una lámina de metal es aplicada a una ENVOLVENTE de material aislante, se puede conseguir un contacto correcto mediante presión de aproximadamente 5 kPa (0,5 N/cm²).

Apartado 8.7.4.7 – Medición de la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE

Apartado 8.7.4.7 b)

Este ensayo confirma que la separación entre las CONEXIONES DE PACIENTE y otras partes es adecuada para limitar la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE al valor admisible cuando una tensión externa está presente.

Si la PARTE APLICABLE se puede desconectar del EQUIPO ME, es posible que los contactos de su conector puedan tocarse con un objeto puesto a tierra, pero esta situación está cubierta por los ensayos del apartado 8.5.2.3, y no por el apartado 8.7.4.7. b), el cual se aplica al EQUIPO ME y a la PARTE APLICABLE juntos.

La lámina de metal de 20 cm × 10 cm representa el tamaño de una mano humana. Para algunos EQUIPOS ME, el área de contacto es mayor que el tamaño de la mano. En este caso, el tamaño de la lámina se puede aumentar.

Apartado 8.7.4.7 c)

Algunos de los ensayos especificados en la segunda edición de esta norma son relativos a la posibilidad de presencia de TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN en una PARTE DE ENTRADA DE SEÑAL o en una PARTE DE SALIDA DE señal (como se define en esa edición, ahora cubierto por el término combinado PARTE DE ENTRADA/SALIDA DE SEÑAL). Había varias exclusiones, pero si ninguna de las exclusiones se aplicaba, esta condición se consideraba CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO. La suposición hecha en esta tercera edición es que, si los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO no ponen restricciones sobre que otro equipo está permitido para conectarse a la PARTE DE ENTRADA/SALIDA DE SEÑAL, la presencia de la MÁXIMA TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN se debería considerar como una CONDICIÓN NORMAL.

En lugar de un transformador de aislamiento T₂ con una salida de tensión ajustable, se puede usar una combinación de un transformador de aislamiento con una salida de tensión fija y un auto-transformador con una salida de tensión ajustable.

Apartado 8.7.4.7 d)

El ensayo con una tensión externa aplicada sobre las PARTES ACCESIBLES metálicas no puestas a tierra refleja el requisito del apartado 8.5.2.2 para el seccionamiento entre dichas partes y las CONEXIONES DE PACIENTE no puestas a tierra de las PARTES APLICABLES TIPO B.

Este ensayo se aplica para las PARTES APLICABLES TIPO BF, así como el ensayo del apartado 8.7.4.7 b), aunque ambos ensayan el seccionamiento entre las CONEXIONES DE PACIENTE y otras partes, ya que la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE podría no ser la misma en estas dos situaciones y se aplican valores límite diferentes.

En lugar de un transformador de aislamiento T_2 con una salida de tensión ajustable, se puede usar una combinación de una transformador de aislamiento con una salida de tensión fija y un auto-transformador con una salida de tensión ajustable.

Se debería tener cuidado de que la capacidad del dispositivo de medición y sus sondas de conexión a tierra y al cuerpo del EQUIPO ME se mantenga tan bajo como sea posible.

Como se explicó en la justificación del apartado 8.7.3, la presencia de la MÁXIMA TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN sobre un PACIENTE representa el peor caso, esto es más severo de lo que es probable que ocurra en la práctica, y la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE permitida para una PARTE APLICABLE TIPO BF en esta situación es de 5 mA. Se señaló que la aplicación de la TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN a una PARTE ACCESIBLE no puesta a tierra podría causar una CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE de hasta 5 mA que circula desde las CONEXIONES DE PACIENTE de una PARTE APLICABLE TIPO BF; mientras en la misma situación a una PARTE APLICABLE TIPO B (que en general ofrece un bajo nivel de seguridad) se le permite únicamente 500 μ A. Con el fin de resolver esta anomalía, el ensayo del apartado 8.7.4.7 d), con el 110% de la MÁXIMA TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN sobre las partes accesibles no puestas a tierra, también se aplica a las PARTES APLICABLES TIPO BF, y en esta condición la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE permitida es el valor general de 500 μ A para CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO.

No hay necesidad de realizar el ensayo del apartado 8.7.4.7 d) sobre las PARTES APLICABLES TIPO CF ya que para éstas se debería aplicar el valor permitido de 50 μ A como en el ensayo del apartado 8.7.4.7 b).

Apartado 8.7.4.7 h)

El requisito representa un compromiso entre los ensayos extensivos requeridos, que con la mayoría de los EQUIPOS ME no proporcionaría información útil, y que no haya un requisito específico para tratar este RIESGO.

La mayoría de las PARTES APLICABLES TIPO B están puestas a tierra, de modo que las mediciones conforme al apartado 8.7.4.7 g) (todas las CONEXIONES DE PACIENTE de una única función conectadas directamente juntas) darán los mismos resultados que las mediciones del apartado 8.7.4.7 h) (todas las CONEXIONES DE PACIENTE de todas las PARTES APLICABLES del mismo tipo conectadas juntas). Si esto está dentro del límite de la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE, ciertamente estará dentro del límite de CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE total. Sin embargo, es posible tener PARTES APLICABLES TIPO B que no estén directamente a tierra, y en ese caso la medición puede ser diferente.

Apartado 8.7.4.9 – EQUIPOS ME con múltiples CONEXIONES DE PACIENTE

Este requisito se introdujo en la segunda modificación a la segunda edición de esta norma. Trata un RIESGO que puede producirse, por ejemplo, con equipos de medición de señales fisiológicas donde un amplificador dirige un electrodo para reducir la interferencia en modo común. Si uno de los electrodos se desconecta del PACIENTE y toma una tensión elevada a frecuencia de red, el amplificador podría llevar una corriente elevada dentro del PACIENTE en un intento inútil de cancelar la interferencia.

El requisito representa un compromiso entre los ensayos extensivos requeridos, que con la mayoría de los EQUIPOS ME no proporcionaría información útil, y que no haya un requisito específico para tratar este RIESGO.

Consecuentemente, la Norma IEC 60601-2-49:2001 [16] introdujo un conjunto de ensayos exhaustivo para ser realizado sobre todos los equipos dentro del campo de aplicación de esa norma. Estos incluyen mediciones de lo que se define en esa norma como "CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE": la corriente que circula entre las CONEXIONES DE PACIENTE de una función y las CONEXIONES DE PACIENTE de otras funciones, las cuales están cubiertas en esta edición de la norma general por la definición revisada de CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE.

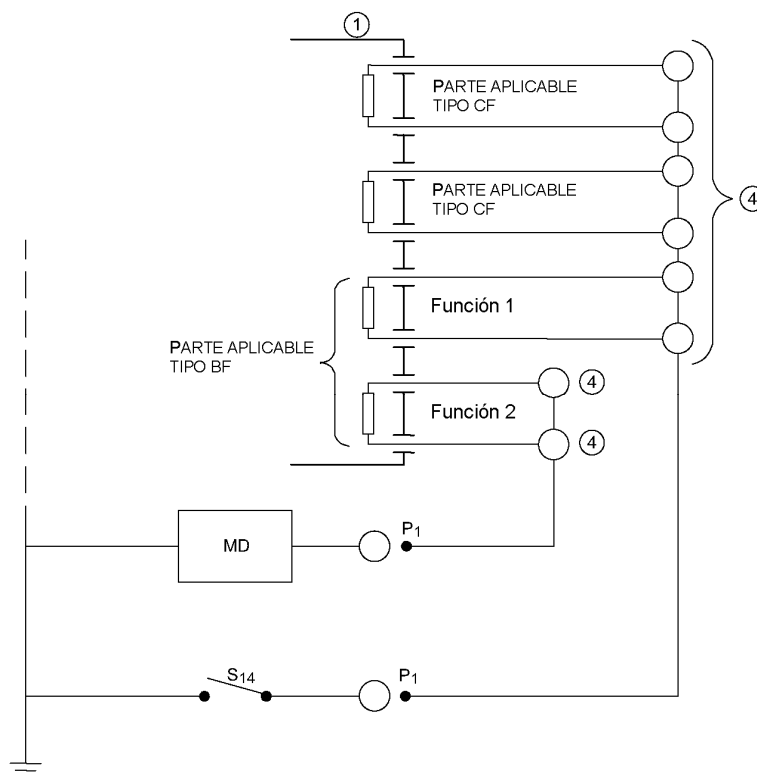
Se dio una consideración para incorporar estos ensayos en esta norma general, pero se decidió que dichos ensayos específicos se deberían dejar en las normas particulares. Los escenarios para los que se relatan, tales como tener CONEXIONES DE PACIENTE de una función en uso y conectadas al PACIENTE mientras las CONEXIONES DE PACIENTE de otras funciones no están en uso y podrían hacer contacto con tierra u otros objetos, son probables de producirse en los equipos de monitorización de PACIENTE multifunción pero improbable en la mayoría de otros tipos de EQUIPOS ME.

La figura A.15, basada en la figura KK.101 de la Norma IEC 60601-2-49:2001 [16], muestra un ejemplo de la medición de CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE de una función de una PARTE APLICABLE TIPO BF mientras las CONEXIONES DE PACIENTE de otra función de la misma PARTE APLICABLE y de dos PARTES APLICABLES TIPO CF están o flotantes o puestas a tierra.

Apartado 8.8.1 – Generalidades

Se debería tener cuidado de que la tensión aplicada a un AISLAMIENTO REFORZADO no sobrecargue ninguno de los MEDIOS DE PROTECCIÓN en el EQUIPO ME. Si hay múltiples caminos entre los mismos puntos, podría ser necesario ensayarlos separadamente. Por ejemplo, podría haber un camino desde las PARTES DE RED a una CONEXIÓN DE PACIENTE que tiene AISLAMIENTO PRINCIPAL más una CONEXIÓN A TIERRA DE PROTECCIÓN más el seccionamiento de las CONEXIONES DE PACIENTE como se requiere en el apartado 8.5.2.1, y un camino paralelo que tenga AISLAMIENTO REFORZADO. Podría ser necesario desconectar las partes del EQUIPO ME para permitir que el AISLAMIENTO REFORZADO sea ensayado sin sobrecargar el aislamiento de separación de las PARTES DE RED o las CONEXIONES DE PACIENTE.

Esto se podría evitar, por ejemplo en el caso de un transformador, mediante el uso de un divisor de tensión con un punto intermedio conectado al núcleo o a algún otro punto de conexión adecuado para asegurar la correcta división de tensión sobre los aislamiento reales, o mediante el uso de dos transformadores de ensayo, correctamente puestos en fase.



Para las leyendas, véase la tabla 5

Leyenda

Todas las mediciones se realizan con S₁₄ cerrado y nuevamente con S₁₄ abierto

Figura A.15 – Ejemplo de un circuito de medición para la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE de una CONEXIÓN DE PACIENTE a tierra para EQUIPOS ME con múltiples CONEXIONES DE PACIENTE

Apartado 8.8.2 – Distancias a través de aislamiento sólido o uso de material en capas delgadas

La segunda edición de esta norma no puso restricciones sobre el espesor del aislamiento sólido, excepto como se especifica en el apartado 57.9.4 e) para transformadores y por la necesidad para todos los aislamientos cubiertos por el capítulo 20 de que tengan un espesor suficiente para pasar el ensayo de rigidez dieléctrica. Una capa muy fina de material de aislamiento podría pasar ese ensayo pero podría no proporcionar un aislamiento eficaz durante la VIDA DE SERVICIO ESPERADA de todos los elementos de la producción.

Algunos comentarios de los Comités Nacionales durante el desarrollo de esta edición propusieron la introducción de requisitos relevantes derivados de la Norma IEC 60950-1 para tratar esta omisión. Tanto el WG 14 (ensayos) y el WG 16 (peligros eléctricos) recomendaron aceptar estas propuestas.

Estos requisitos se han incluido en la Norma IEC 60950-1 durante muchos años sin causar problemas. No deberían ser onerosos en la práctica para los EQUIPOS ME, y en realidad la mayoría de los EQUIPOS ME diseñados conforme a ediciones previas de esta norma los deberían haber cumplido.

Los requisitos que han sido introducidos están previstos para ser técnicamente equivalentes a aquellos de la Norma IEC 60950-1, pero la estructura editorial se ha cambiado para clarificar, como sigue.

- La Norma IEC 60950-1 especifica un requisito general para distancia a través de aislamiento, con una excepción para tensiones de hasta 71 V. Esto se ha cambiado para indicar explícitamente que el requisito se aplica por encima de 71 V.
- La Norma IEC 60950-1 especifica una excepción del requisito para la distancia a través del aislamiento donde se aplican los requisitos para materiales en capas delgadas, como se indica en otro apartado, pero ese apartado no se refiere explícitamente a un límite de 71 V. Esto se ha hecho explícito estableciendo los requisitos para los materiales en capas delgadas como una alternativa a los requisitos de espesor, bajo la misma formulación introductoria.
- La Norma IEC 60950-1 especifica que "se permite el aislamiento de materiales en capas delgadas... siempre que" se cumplan ciertas condiciones. Esto se ha modificado para un requisito explícito sobre que el aislamiento en materiales en capas delgadas necesita satisfacer estas condiciones.
- La Norma IEC 60950-1 especifica que el aislamiento en materiales en capas delgadas "se usa dentro de la ENVOLVENTE del equipo". No obstante, la ENVOLVENTE como se definió en esta norma incluye todas las superficies externas, incluyendo las superficies de cables, PARTES APLICABLES, etc. Por lo tanto, el requisito ha sido formulado nuevamente.

En cualquier otra parte de esta norma, los términos AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO y AISLAMIENTO REFORZADO han sido reemplazados en la mayoría por referencias a MEDIOS DE PROTECCIÓN, sin embargo se han mantenido aquí para que, como en la Norma IEC 60950-1, los requisitos relativos a distancias a través del aislamiento y el uso de material en capas delgadas se apliquen al AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO y al AISLAMIENTO REFORZADO, pero no al AISLAMIENTO PRINCIPAL. Así, estos requisitos no se aplican cuando el AISLAMIENTO PRINCIPAL, como un MEDIO DE PROTECCIÓN, se use conjuntamente con una CONEXIÓN A TIERRA DE PROTECCIÓN como los otros MEDIOS DE PROTECCIÓN. Cuando se use el AISLAMIENTO DOBLE, estos requisitos se aplican a cualquier parte constituyente que sea considerada como AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO.

Apartado 8.8.3 – Rigidez dieléctrica

Podría ser necesario retirar los componentes diseñados para limitar la tensión con el fin de permitir que la tensión de ensayo completa sea aplicada al aislamiento que se ensaya.

El propósito de este ensayo es verificar todo el aislamiento sólido bajo la condición más desfavorable después de haber alcanzado la temperatura de funcionamiento. Para los elementos de calentamiento, el peor caso se consigue con los calentadores permaneciendo alimentados durante la medición.

Las tensiones de ensayo especificadas son adecuadas únicamente para aislamiento sólido. Los espacios (LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE) son evaluados mediante el apartado 8.9. La Norma IEC 60664-1 da detalles de los métodos de los ensayos eléctricos para distancias usando ensayos de rigidez dieléctrica con tensiones de impulso. Estos ensayos se pueden usar bajo la Norma IEC 60950-1 para los MOOPs, pero no están especificados para los MOPPs. La Norma IEC 60664-1 indica que los ensayos de rigidez dieléctrica del tipo $2U + 1\,000\text{ V}$ "no son relevantes para los ensayos de distancias en el aire".

Debido a que el ensayo de rigidez dieléctrica se aplica inmediatamente después del acondicionamiento de humedad, con el EQUIPO ME aún en la cámara de humedad, podrían ser necesarias precauciones especiales para la protección del personal del laboratorio.

En la tabla 6, los valores para protección del OPERADOR se han tomado de la Norma IEC 60950-1 y los valores para la protección del PACIENTE se han tomado de la segunda edición de la Norma IEC 60601-1. Durante la construcción de la tabla, se han empleado tres principios:

- Los MOPP siempre están a un valor superior que los MOOP.
- Los circuitos de red están afectados por sobretensiones transitorias como se detalla en la tabla 10. En los CIRCUITOS SECUNDARIOS, el nivel de sobretensiones transitorias es al menos un nivel inferior que los circuitos de red.
- El valor de la tensión de ensayo se determina principalmente mediante la tensión transitoria sobre la RED DE ALIMENTACIÓN, la cual es usualmente varias órdenes de magnitud superior que la TENSIÓN DE TRABAJO.

Con el objetivo de alinearse con la segunda edición de la Norma IEC 60601-1 para la TENSIÓN DE TRABAJO común de 220 V r.m.s. a 240 V r.m.s., la tensión de ensayo de 4 000 V r.m.s. se ha mantenido incluso aunque este valor es más de dos veces la tensión de ensayo para un MOPP. Sin embargo, cada MOPP individual tiene que satisfacer el requisito mínimo de 1 500 V r.m.s.

Apartado 8.8.3 a)

La tensión de ensayo se puede suministrar mediante un transformador, mediante una fuente de c.c. o usando el(los) transformador(es) del EQUIPO ME. En el último caso, para evitar sobrecalentamiento, la tensión de ensayo puede tener una frecuencia que es superior que la frecuencia ASIGNADA del EQUIPO ME.

El PROCEDIMIENTO y duración del ensayo para la TENSIÓN DE TRABAJO igual o superior a 1 000 V c.a. o 1 500 V c.c. o valores de cresta se pueden especificar posteriormente en las normas particulares.

Apartado 8.8.4.1 – Resistencia mecánica y resistencia al calor

Los ensayos relativos a la inflamabilidad de materiales se pueden encontrar en la Norma IEC 60695-11-10.

Apartado 8.9 – LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE

Para los EQUIPOS ME previstos para estar alimentados de la RED DE ALIMENTACIÓN, los requisitos de DISTANCIA EN EL AIRE y rigidez dieléctrica están basados en las sobretensiones transitorias esperadas que se podrían introducir en el equipo desde la RED DE ALIMENTACIÓN. Conforme a la Norma IEC 60664-1, la magnitud de estos transitorios se determina mediante la tensión de alimentación y disposiciones de alimentación normales. Estos transitorios se clasifican conforme a la Norma IEC 60664-1 en cuatro grupos llamados categorías de sobretensión I a IV (también conocidos como categorías I a IV). En otra parte de esta norma, se asume una categoría de sobretensión II.

El diseño del aislamiento sólido y DISTANCIAS EN EL AIRE debería ser coordinado en tal modo que, si una sobretensión transitoria excede los límites de categoría de sobretensión II, el aislamiento sólido pueda soportar una tensión superior que las DISTANCIAS EN EL AIRE.

Los valores de la tabla 13 a tabla 15 corresponden a aquéllos de la Norma IEC 60950-1 para categoría de sobretensión II para las PARTES DE RED y categoría de sobretensión I para CIRCUITOS SECUNDARIOS. Si el EQUIPO ME está previsto para ser usado en lugares donde la RED DE ALIMENTACIÓN es de categoría de sobretensión III o IV, estos valores no serán adecuados.

Un CIRCUITO SECUNDARIO derivado de una RED DE ALIMENTACIÓN será normalmente categoría de sobretensión I si la RED DE ALIMENTACIÓN es de categoría de sobretensión II; los transitorios máximos para varias tensiones de la RED DE ALIMENTACIÓN en categoría de sobretensión I se muestran en los encabezados de las columnas de la tabla 13.

Para el aislamiento entre la ENVOLVENTE y la CONEXIÓN DE PACIENTE de una PARTE APLICABLE TIPO F, se aplican reglas especiales:

- 1) En el caso de una PARTE APLICABLE TIPO F que no contenga diferencia de tensión, el aislamiento entre las CONEXIONES DE PACIENTE y la ENVOLVENTE sólo se someterá a la TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN en el caso de un fallo en otro equipo conectado al PACIENTE.

Esta condición ocurre raramente; además, esta situación no se expone normalmente a las sobretensiones transitorias encontradas en las PARTES DE RED. En el punto de vista anterior, el aislamiento necesario entre la PARTE APLICABLE y la ENVOLVENTE para el caso mencionado, únicamente necesita satisfacer los requisitos para AISLAMIENTO PRINCIPAL.

- 2) En el caso de una PARTE APLICABLE TIPO F que contenga partes con diferencia de tensión, la conexión de una CONEXIÓN DE PACIENTE a tierra a través de un PACIENTE puesto a tierra (CONDICIÓN NORMAL) podría exponer el aislamiento entre otras partes y la ENVOLVENTE a toda la tensión dentro de la PARTE APLICABLE.

Debido a que esta tensión aparece en CONDICIÓN NORMAL, aunque no frecuentemente, el aislamiento relevante debería satisfacer los requisitos para AISLAMIENTO DOBLE o AISLAMIENTO REFORZADO. En el punto de vista de la baja probabilidad de que se produzca esta condición, las LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE dadas en la tabla 11 se consideran adecuadas.

- 3) El valor a aplicar es el más elevado de los valores encontrados conforme a los puntos 1) y 2) anteriores.

En ausencia de un fondo teórico de referencia, se decidió que los valores por encima de 1 000 V se podrían tomar de la tabla 7 de la Norma IEC 61010-1:2001 [22] para LÍNEAS DE FUGA usando la columna para el grupo de material IIIa-b, grado de contaminación 3, la cual se relaciona con los valores existentes en la segunda edición de la Norma IEC 60601-1 o es significativamente más fuerte. Para las DISTANCIAS EN EL AIRE, los valores se han estimado en base a la relación entre la LÍNEA DE FUGA y la DISTANCIA EN EL AIRE para valores inferiores a 1 000 V r.m.s. de la tabla 12. Estos valores derivados se muestran en la tabla A.1.

La tabla 16 de la segunda edición de la Norma IEC 60601-1 se dividió en dos tablas en esta norma (tabla 9 y tabla 10). Para alinearlas con las tablas derivadas de otras normas como la Norma IEC 60950-1, el factor entre las tensiones de c.a. y las tensiones de c.c. se cambió de 1,2 a 1,4. Esta relajación se admitió para ser una aproximación común a otras normas y evitar tener distintas LÍNEAS DE FUGA o DISTANCIAS EN EL AIRE en circuitos donde existe una tensión de c.c. rectificada de una tensión de c.a.

Tabla A.1 – VALORES DE DISTANCIAS EN EL AIRE y LÍNEAS DE FUGA derivados de la tabla 7 de la Norma IEC 61010-1:2001 y la tabla 12

TENSIÓN DE TRABAJO V c.c. hasta e incluyendo	TENSIÓN DE TRABAJO V r.m.s. hasta e incluyendo	Espacio que proporciona un MEDIO DE PROTECCIÓN DE PACIENTE		Espacio que proporciona dos MEDIOS DE PROTECCIÓN DE PACIENTE	
		DISTANCIA EN EL AIRE mm	LÍNEA DE FUGA mm	DISTANCIA EN EL AIRE mm	LÍNEA DE FUGA mm
1 500	1 250	11,5	20	23,0	40
1 920	1 600	14,5	25	29,0	50
2 400	2 000	18,5	32	37,0	64
3 000	2 500	23,0	40	46,0	80
3 840	3 200	29,0	50	58,0	100
4 800	4 000	36,0	63	72,0	126
6 000	5 000	46,0	80	92,0	160
7 560	6 300	57,0	100	114,0	200
9 600	8 000	71,5	125	143,0	250
12 000	10 000	91,5	160	183,0	320

La tabla A.2 contiene las LÍNEAS DE FUGA para TENSIONES DE TRABAJO por encima de 1 000 V derivadas de la Norma IEC 60664-1, tabla 4.

Apartado 8.9.1 – Valores

Cuando se usan los valores de LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE, se debería indicar que se usan todos los valores de cresta, c.c. y r.m.s. Es importante leer cuidadosamente las tablas.

Las tablas para MOOPs usan valores de la Norma IEC 60950-1 representando los siguientes principios básicos tomados de la Norma IEC 60664-1:

- "La base para la determinación de una LÍNEA DE FUGA es el valor r.m.s. a largo plazo de la tensión existente a través del mismo".
- "Las DISTANCIAS EN EL AIRE deben estar dimensionadas para soportar la tensión de impulso requerida". La tensión de impulso es el "valor de cresta más elevado de la tensión soportada..."

Sin embargo, las tablas para MOPPs están tomadas de la segunda edición de la Norma IEC 60601-1, donde las líneas de fuga y distancias en el aire eran relativas a tensiones r.m.s. o c.c.

Tabla A.2 – LÍNEAS DE FUGA para evitar fallo debido a formación de caminos conductores de la Norma IEC 60664-1

TENSIÓN DE TRABAJO V r.m.s. o c.c.	Espacio para un MEDIO DE PROTECCIÓN DE OPERADOR						
	Grado de contaminación 1	Grado de contaminación 2			Grado de contaminación 3		
	Grupo de material	Grupo de material			Grupo de material		
	I, II, IIIa, IIIb	I	II	IIIa o IIIb	I	II	IIIa o IIIb
1 250	Usar la DISTANCIA EN AIRE de la tabla adecuada	6,3	9,0	12,5	16,0	18,0	20,0
1 600		8,0	11,0	16,0	20,0	22,0	25,0
2 000		10,0	14,0	20,0	25,0	28,0	32,0
2 500		12,5	18,0	25,0	32,0	36,0	40,0
3 200		16,0	22,0	32,0	40,0	45,0	50,0
4 000		20,0	28,0	40,0	50,0	56,0	63,0
5 000		25,0	36,0	50,0	63,0	71,0	80,0
6 300		32,0	45,0	63,0	80,0	90,0	100,0
8 000		40,0	56,0	80,0	100,0	110,0	125,0
10 000		50,0	71,0	100,0	125,0	140,0	160,0

Apartado 8.9.1.6 – Interpolación

Se permite la interpolación para las LÍNEAS DE FUGA pero no para las DISTANCIAS EN EL AIRE, excepto donde la TENSIÓN DE TRABAJO esté por encima de 2 kV r.m.s. o 2,8 kV c.c. Esta aproximación normalmente es coherente con la Norma IEC 60950-1 y la Norma IEC 61010-1 [22].

Apartado 8.9.1.15 – LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE para PARTES APLICABLES PROTEGIDAS CONTRA DESFIBRILACIÓN

De la Norma IEC 60664-1, tabla 2, una distancia de 4 mm es adecuada para pulsos de 5 kV que tienen una duración breve de menos de 10 ms, produciéndose tales tensiones típicamente por el uso de un desfibrilador.

Apartado 8.9.2 – Aplicación

Apartado 8.9.2 a)

Dependiendo del USO PREVISTO del EQUIPO ME, el funcionamiento del fusible o DISPARADOR DE SOBREINTENSIDAD puede ser un PELIGRO. La apertura de un interruptor automático de rama no es aceptable. El apartado 8.9.2 a) se basa en que hay un dispositivo de sobrecorriente en la entrada del EQUIPO ME antes de la parte del circuito donde se aplica este apartado. Antes de este dispositivo de sobrecorriente, las distancias necesitan cumplir con el requisito básico para partes de diferente polaridad dentro de las PARTES DE RED.

Apartado 8.9.3 – Espacios rellenos por material aislante

Las LÍNEAS DE FUGA se miden a través de la unión entre dos partes de una barrera aislante, excepto para uniones cementadas, es decir, aquellas en las que:

- o las dos partes que forman la unión están unidas mediante termosellado o medios similares en el lugar donde esto es de importancia;
- o la unión está completamente llena con adhesivo en los lugares necesarios y se pega a las superficies de la barrera aislante de modo que la humedad no puede ser absorbida dentro de la unión.

En la segunda edición de esta norma, los títulos de las figuras 43 a 45 hacían referencia a "uniones no cementadas". El punto 7 de las leyendas a estas figuras hacía referencia al apartado 57.9.4 f), segundo guión, "para una descripción de las uniones cementadas" pero no especificaba ningún método de ensayo diferente a la inspección. Durante la preparación de esta edición, se propuso introducir requisitos relevantes derivados de la Norma IEC 60950-1 para tratar el tema relativo al revestimiento con molde perdido.

Los requisitos que se han introducido se basan en aquellos de la Norma IEC 60950-1 y cubren revestimiento con molde perdido, encapsulamiento, uniones cementadas, etc. La estructura editorial se ha revisado algo respecto a la de la Norma IEC 60950-1, para mayor claridad. Estos requisitos se han incluido en el apartado 8.9 además de en el apartado 8.8 ya que especifican circunstancias que permiten la exención de los requisitos de LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE, en lugar de requisitos adicionales de aplicación al aislamiento sólido.

Apartado 8.9.4 – Medición de LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE

Espacios estrechos, en la dirección de un posible camino de línea de fuga y que tiene algunas décimas de 1 mm de ancho sólo, se deberían evitar tanto como sea posible, por la suciedad y la humedad que se puede depositar ahí.

Apartado 8.10.1 – Fijación de componentes

En muchos casos, será obvio que los componentes y cableado están adecuadamente fijados (por ejemplo, componentes pequeños soldados a placas de circuito impreso) sin la necesidad de especificar justificación en el FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS; pero si cualquier información relevante se incluye en el FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS, se debería tomar en cuenta en la valoración de la conformidad con estos requisitos.

Apartado 8.10.2 – Fijación del cableado

Se acepta generalmente que las conexiones del cableado se sometan a CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO. Aquellas que sólo tienen un solo medio de fijación que podría evitar una pérdida/rotura del cable creando un PELIGRO, tal como la retirada de una CONEXIÓN DE TIERRA DE PROTECCIÓN o puenteando un MEDIO DE PROTECCIÓN, se considera que no son conformes.

Ejemplos de conexiones que podrían cumplir con la CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO son:

- doble crimpado del cable y del aislamiento del cable;
- seguridad mecánica del cable y soldadura;
- seguridad mecánica del cable y restricción de movimiento del cable tal como bandas de fijación, abrazaderas de cables, bridas de agarre, etc.;
- mecanismos de liberación de esfuerzos y seguridad mecánica.

Apartado 8.10.4 – Dispositivos de mando DE MANO y pedales conectados a cables

Los interruptores DE MANO e interruptores de pie están expuestos en la práctica a condiciones severas. Este requisito garantiza que incluso en el peor caso, donde la ENVOLVENTE de dicho interruptor está completamente rota, sólo se pueden exponer partes bajo tensiones dentro de los límites especificados en el apartado 8.4.2 c), las cuales son seguras al contacto.

Apartado 8.10.5 – Protección mecánica del cableado

No hay requisito para dar una justificación específica en el FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS, pero si cualquier información relevante se incluye en el FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS, se debería tomar en cuenta en la valoración de la conformidad con estos requisitos.

Apartado 8.10.7 – Aislamiento del cableado interno

Los cables se pueden llevar en cables enfundados separados de características asignadas adecuadas. Cuando los conductores de diferentes categorías de circuitos se tienen que llevar a través de cables comunes, ranuras de cableado, conductos o dispositivos de conexión, la separación adecuada se realiza con suficiente rango del aislamiento del conductor y mediante disposición de suficientes LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE, cumpliendo con los requisitos del apartado 8.9, entre partes conductoras en los dispositivos de conexión.

Apartado 8.11.1 – Seccionamiento de la RED DE ALIMENTACIÓN**Apartado 8.11.1 a)**

Las personas expertas, como el PERSONAL DE SERVICIO, que necesitan tener acceso a partes internas del EQUIPO ME, posiblemente peligrosas, necesitan un medio por el cual el EQUIPO ME pueda quedar seccionado de la RED DE ALIMENTACIÓN.

Un interruptor de seccionamiento de la red, cuando se proporcione, podría también servir como un interruptor de desconexión funcional para el uso rutinario o para deshabilitar una salida peligrosa en una emergencia. Sin embargo, no sirve necesariamente para estos propósitos, ni esta norma especifica ningún requisito general para un interruptor de desconexión de emergencia.

Apartado 8.11.1 c)

En la segunda edición de esta norma, el requisito para la mínima distancia entre contactos de los interruptores usados para suministrar seccionamiento de la RED DE ALIMENTACIÓN se especificaba en la Norma IEC 328. La Norma IEC 61058-1 reemplazó a la norma IEC 328 en 1990. La primera edición de la Norma IEC 61058-1 requería 3 mm de distancia entre contactos para una desconexión total de la RED DE ALIMENTACIÓN. No se hacía mención a la categoría de sobretensión. La tercera edición de la Norma IEC 61058-1 introdujo el concepto de categoría de sobretensión conforme a la Norma IEC 60664-1. Para una RED DE ALIMENTACIÓN de 230 V en categoría de sobretensión II, la tabla 22 de la Norma IEC 61058-1 permite una distancia mínima entre contactos de 1,5 mm. Mientras los requisitos en esta norma generalmente son relativos a categoría de sobretensión II (véase el apartado 8.9.1.11), se consideró prudente mantener el requisito de 3 mm asociados con los 230 V de RED DE ALIMENTACIÓN en categoría de sobretensión III para todos los interruptores previstos para seccionar de la RED DE ALIMENTACIÓN. Esto no sólo es consecuente con el requisito de la segunda edición de la Norma IEC 60601-1, sino que también armoniza con los requisitos de las normas IEC 60065 y IEC 60950-1, las cuales requieren una separación mínima entre contactos de 3 mm para interruptores previstos para proporcionar aislamiento de la RED DE ALIMENTACIÓN.

Apartado 8.11.1 h)

Tal dispositivo de protección, causara o no el funcionamiento de un dispositivo de protección de sobre-corriente dentro del EQUIPO ME, sería probable que también causara la actuación de un fusible o cortacircuitos en la instalación, quitando así el suministro de energía a otro EQUIPO ME, posiblemente incluyendo los EQUIPOS ME de soporte vital. Dicho dispositivo podría causar efectos térmicos indeseables en el interior del EQUIPO ME y podría de cualquier modo no ser un método fiable para la protección contra los PELIGROS relevantes.

Apartado 8.11.1 i)

Las partes que no se pueden desconectar de la red podrían incluir, por ejemplo, un circuito para iluminación de la sala o un circuito para control remoto del interruptor de red. Dichas partes podrían llegar a ser accesibles cuando una cubierta sea abierta, por ejemplo con el objetivo de mantenimiento.

Una disposición separada en el espacio es aquella donde las partes que necesitan ser accesibles para servicio están localizadas de modo que sea improbable que el PERSONAL DE SERVICIO entre en contacto con partes con tensiones que excedan aquellas especificadas en esta norma mientras se realiza el servicio requerido. En este caso, se considera que una advertencia proporciona una seguridad adecuada para el PERSONAL DE SERVICIO.

Apartado 8.11.2 – BASES DE TOMAS MÚLTIPLES

Este requisito reduce la probabilidad de que esté conectado otro equipo que pudiera llevar a una CORRIENTE DE FUGA excesiva.

Apartado 8.11.3.4 – CONECTORES

Un CABLE DE RED DE ALIMENTACIÓN conectado al CONECTOR DE RED está sometido a esfuerzos similares al de un CABLE DE RED DE ALIMENTACIÓN no-DESMONTABLE. Si no está adecuadamente protegido contra flexiones excesivas, podría provocar un PELIGRO.

Apartado 8.11.3.5 – Anclaje de cables

Si un cable de energía no está adecuadamente protegido contra tensiones y abrasión, había una elevada probabilidad de daño al aislamiento que proporciona un MEDIO DE PROTECCIÓN y, con los EQUIPOS ME CLASE I, una elevada probabilidad de rotura o desconexión del CONDUCTOR DE TIERRA DE PROTECCIÓN.

Apartado 8.11.3.6 – Protección de cables

Si un cable de energía no está adecuadamente protegido contra flexión excesiva, había una elevada probabilidad de rotura de los conductores que llevan corriente, dando un RIESGO de incendio y, con los EQUIPOS ME CLASE I, una elevada probabilidad de rotura del CONDUCTOR DE TIERRA DE PROTECCIÓN.

El ensayo de flexión descrito es igual al especificado en el apartado 3.29 de la Norma IEC 60950-1:2001. La segunda edición de la Norma IEC 60601-1 incluía la frase "Las protecciones que fallan el ensayo dimensional anterior deben pasar el ensayo descrito en la Norma IEC 60335-1, Modificación 6, 1988, apartado 25.10". Esta alternativa se ha mantenido, pero la referencia se hace ahora a la última edición de la Norma IEC 60335-1. También, el requisito para realizar un ensayo en todos los casos, y por lo tanto realizar otro ensayo si el EQUIPO ME falla el primer ensayo, se ha cambiado para permitir realizar primero cualquiera de los ensayos, ya que esto no hace diferencia a si el EQUIPO ME cumple.

Apartado 8.11.4.1 – Requisitos generales para los DISPOSITIVOS TERMINALES DE RED

Los terminales de red deberían asegurar conexiones de resistencia suficientemente baja para evitar el sobrecalentamiento y deberían minimizar el RIESGO de desconexión. Se pueden realizar conexiones fiables por medio de tornillos, tuercas, soldadura, abrazaderas de conductores o métodos igualmente efectivos.

El uso de terminales de componentes diferentes de los bloques de bornes como terminales previstos para conductores externos está permitido en casos especiales donde la disposición del terminal es adecuada (accesible y claramente marcada) y cumpla con esta norma. Los terminales del cableado de ciertos tipos de componentes también están asignados para propósitos de cableado en campo. Éstos incluyen portafusibles, filtros de CEM, cortacircuitos, contactores, bandas de cableado, controladores de motores y detectores de fase. Cada una de éstos puede ser uno de los primeros componentes conectados, poniéndolos por lo tanto en una buena posición para aceptar las primeras conexiones del cableado.

Apartado 8.11.4.2 – Disposición de los DISPOSITIVOS TERMINALES DE RED**Apartado 8.11.4.2 a)**

Naturalmente se espera ver todos los terminales para conexión de los cables exteriores o CABLES DE ALIMENTACIÓN agrupados juntos. La posibilidad de una conexión incorrecta puede aumentar si los terminales no se agrupan juntos.

Apartado 8.11.4.4 – Conexiones a terminales de red

El término "preparación especial del conductor" cubre la soldadura de los hilos, uso de fijaciones de cordones, acoplamiento, etc., por el PERSONAL DE SERVICIO (es decir, en campo), pero no reformar el conductor antes de su introducción en el terminal o retorcer un conductor para consolidar el extremo final. Cuando la preparación del conductor se realiza por el FABRICANTE y el cordón flexible se proporciona como la única parte reemplazable aceptable, dicha parte se considera que cumple con este requisito.

Apartado 8.11.5 – Fusibles de red y DISPARADORES DE SOBREINTENSIDAD

La provisión de fusibles o DISPARADORES DE SOBREINTENSIDAD en el EQUIPO ME reduce el RIESGO de que un fallo en el EQUIPO ME cause el funcionamiento de un dispositivo de protección en la instalación, quitando la alimentación a otro EQUIPO ME, posiblemente incluyendo los EQUIPOS ME de soporte vital.

Es obvio que sería inapropiado poner fusibles en el CONDUCTOR DE TIERRA DE PROTECCIÓN.

Los fusibles en el conductor neutro de los EQUIPOS ME PERMANENTEMENTE INSTALADOS no servirían para ningún propósito y, con los equipos de 3 fases, podrían llevar a un sobreesfuerzo del aislamiento en el caso de que dicho fusible funcionara mientras las conexiones de las líneas permanecieran intactas. Sin embargo, un DISPARADOR DE SOBRECORRIENTE que interrumpa todos los polos, incluyendo el neutro, es aceptable simultáneamente.

La excepción para el caso donde haya AISLAMIENTO DOBLE o AISLAMIENTO REFORZADO entre todas las partes de polaridad opuesta dentro de las PARTES DE RED fue apoyado por las respuestas de los Comités Nacionales ante una encuesta durante la preparación de esta edición. Podría aplicarse donde la provisión para un fusible o DISPARADOR DE SOBRECORRIENTE pudiera ser un inconveniente, por ejemplo en pequeños equipos enchufables.

Capítulo 9 – Protección contra PELIGROS MECÁNICOS de los EQUIPOS ME y SISTEMAS ME

Los requisitos del capítulo 9 describen PELIGROS de una naturaleza mecánica causados por el EQUIPO ME (DAÑO causado por partes en movimiento, por superficies cortantes, por filos o esquinas, por inestabilidad, por partes expelidas, por vibración y ruido y por rotura de los soportes de PACIENTE y medios de suspensión para las partes de los EQUIPOS ME). Los requisitos que describen los PELIGROS causados por daño o deterioro del EQUIPO ME (fuerza mecánica) se han recogido en el apartado 15.3.

Los EQUIPOS ME pueden llegar a ser inseguros debido a partes dañadas o deterioradas por esfuerzos mecánicos tales como golpes, choques, vibración, ingreso de partículas sólidas, polvo, fluidos y humedad y gases agresivos, por esfuerzo térmico y dinámico, por corrosión, por pérdida de fijaciones de una parte en movimiento o una masa suspendida, y por radiación.

Los efectos de las sobrecargas mecánicas, fallo de materiales o uso se pueden evitar mediante:

- medios que interrumpan o que no den peligros de funcionamiento o de suministro de energía (por ejemplo, fusibles, válvulas liberadoras de presión) tan pronto como se produzca la sobrecarga; o
- medios que protegen contra o intercepten partículas (causadas por fallo de materiales, uso o sobrecarga) que podrían constituir un PELIGRO.

La protección contra la rotura de los soportes de PACIENTE y suspensiones se puede proporcionar mediante redundancia o mediante la provisión de sujeciones de seguridad.

Las partes del EQUIPO ME que están previstas para ser sostenidas en la mano o posicionadas sobre una cama necesitan ser suficientemente robustas para soportar una caída. Pueden ser sometidas a vibraciones y choques, no únicamente durante el transporte, sino también cuando se usan en vehículos.

Apartado 9.2 – PELIGROS asociados con las partes en movimiento

Los OPERADORES, PACIENTES y otras personas necesitan estar protegidos contra los PELIGROS MECÁNICOS. Esto se puede conseguir de diversos modos, por ejemplo:

- proporcionando suficiente distancia entre las personas y los PELIGROS;
- restringiendo el acceso a áreas que presentan PELIGROS;
- proporcionando una barrera, bien mecánica bien no mecánica, entre las personas y los PELIGROS;

- reduciendo los RIESGOS asociados con los PELIGROS;
- asegurando control adecuado del OPERADOR sobre los movimientos que causan un PELIGRO; o
- proporcionando sistemas de recuperación de modo que se consiga un RIESGO RESIDUAL aceptable cuando falla el sistema de control inicial.

Cuando se hace referencia, en este apartado, al RIESGO para las personas, diferentes del PACIENTE u OPERADOR, se debería indicar que podría haber otras personas, además de PACIENTE y OPERADOR, en los alrededores del EQUIPO ME. Dependiendo del EQUIPO ME, podría haber en los alrededores visitantes, miembros de la familia y otro personal no cualificado.

Apartado 9.2.1 – Generalidades

Los requisitos relativos a las partes en movimiento se han basado en aquéllos de otras normas que se aplican a equipos no médicos y máquinas, pero se han modificado para tener en cuenta la necesidad del EQUIPO ME de estar en contacto con o muy próximo al PACIENTE.

Debido a la diversidad de situaciones, no es posible en esta norma dictar dónde se deberían poner las advertencias que tratan los RIESGOS RESIDUALES. Dependiendo de la aplicación, y del nivel del RIESGO RESIDUAL, podría ser importante poner una advertencia en el producto. No obstante, podría ser aceptable poner la advertencia únicamente en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.

Apartado 9.2.2.4 – GUARDAS y medidas de protección

El grado de protección requerido para las ENVOLVENTES o GUARDAS que protegen las partes en movimiento depende del diseño general y del USO PREVISTO del EQUIPO ME. Los factores a tener en cuenta al considerar la aceptabilidad de las partes en movimiento expuestas incluyen el grado de exposición, la forma de las partes en movimiento, la probabilidad de ocurrencia del contacto accidental, la velocidad del movimiento y la probabilidad de que los dedos, brazos o ropas sean atrapadas por las partes en movimiento (por ejemplo, presencia de engranajes, correas de transmisión sobre una polea o cuando las partes en movimiento se cierran en una acción punzante o cortante).

Estos factores se pueden considerar con respecto a UTILIZACIÓN NORMAL y a la regulación de cualquier ajuste, o la sustitución de cualquier ACCESORIO o añadido, posiblemente incluyendo la instalación, ya que las GUARDAS se pueden proporcionar en la instalación y podrían no ser parte de un elemento cinco del equipo ESTACIONARIO.

Las características de las GUARDAS que se pueden considerar incluyen:

- desmontable únicamente con el uso de una HERRAMIENTA;
- desmontable para servicio y sustitución;
- resistencia y rigidez;
- completo;
- creación de PELIGROS adicionales tal como puntos punzantes, y la necesidad de manipulación adicional debido a una necesidad incrementada para el servicio tal como la limpieza.

Las medidas de protección tratadas en este capítulo también están previstas para incluir sistemas de detección de colisiones, tales como aquellos que usan barreras luminosas.

Las medidas de protección se pueden usar en lugar de un control del tipo de activación continua. Las medidas de protección necesitan proporcionar control de retorno.

Apartado 9.2.2.5 – Activación continua

El sistema de control de movimiento con el OPERADOR en el bucle de retorno necesita emplear la activación continua (por ejemplo, contacto momentáneo, interruptor hombre-muerto). Tales factores como velocidad de movimiento y retorno visible para el OPERADOR también necesitan ser adecuados.

En algunas circunstancias, la formación del OPERADOR y otras calificaciones son necesarias con el fin de tener un control adecuado del OPERADOR. En tales casos, podría ser deseable utilizar "controles de cierre" que requieran una acción intencionada para permitir el movimiento. Ejemplos de dichos controles incluyen:

- un interruptor con una función de "habilitar";
- un interruptor de huella digital con una función de "habilitar";
- una tarjeta de contraseña.

En otras circunstancias, el control accidental puede ser una preocupación. En este caso, los controles podrían emplear técnicas de construcción como:

- control con una función de "habilitar", antes de que sea posible cualquier movimiento;
- controles con actuadores en rebaje; éstos podrían evitar el movimiento si una mano o pierna golpea el actuador de modo no intencionado.

Si el OPERADOR pudiera tener acceso a partes en movimiento peligrosas, los controles se podrían diseñar para que evitaran el acceso a las ZONAS DE ATRAPAMIENTO mediante la localización de los controles del OPERADOR. Un ejemplo es un sistema de control que necesita activación a dos manos.

Para los sistemas de control del OPERADOR sin activación continua, puede haber una mitigación de RIESGOS aceptable, sin embargo, es necesario evaluar el sistema para otras opciones en el apartado 9.2.2.1.

Este apartado trata con los sistemas de control de incremento electrónicos. Para los sistemas del movimiento manuales, véanse otras opciones en el apartado 9.2.2.1.

Apartado 9.2.2.6 – Velocidad de movimiento(s)

Para algunos equipos médicos habrá PELIGROS inevitables debidos a las partes en movimiento.

Apartado 9.2.3 – Otros PELIGROS asociados con las partes en movimiento

El apartado 9.2.2.1 trata con PELIGROS causados por las ZONAS DE ATRAPAMIENTO. El movimiento podría provocar otros PELIGROS, tales como impacto, pinchazos, etc.

Apartado 9.2.4 – Dispositivos de parada de emergencia

Los dispositivos de parada de emergencia están diseñados para evitar el daño accidental previniendo o parando los movimientos de las partes del EQUIPO ME. Podría haber más de un dispositivo de parada de emergencia sobre el EQUIPO ME. El EQUIPO ME también puede incluir dispositivos de desconexión de emergencia que estén previstos para desconectar toda la energía de la instalación. Los dispositivos de desconexión de emergencia no están sometidos a los requisitos de este apartado a menos que también estén previstos para proporcionar una función de parada de emergencia. Los dispositivos de parada de emergencia podrían ser sólo una parte de la función de interrupción de emergencia.

Apartado 9.2.5 – Liberación del PACIENTE

Este requisito tiene en cuenta el posible efecto de una interrupción de energía causando movimientos indeseados, y la necesidad probable en esa situación para retirar las fuerzas de compresión o retirar al PACIENTE de una posición peligrosa.

Apartado 9.3 – PELIGROS asociados con superficies, esquinas y bordes

Los RIESGOS asociados con filos cortantes dependen de la posición del filo cortante y la aplicación del EQUIPO ME. Por esta razón, la conformidad con este apartado se verifica mediante inspección. En caso de duda, se puede usar como guía el ensayo para filos cortantes descrito en la Norma UL 1439 [43].

Este apartado se aplica a superficies accesibles durante UTILIZACIÓN NORMAL. Se debería tener cuidado para proteger al PERSONAL DE SERVICIO, u otros sistemas internos donde el daño pudiera generar un RIESGO inaceptable (por ejemplo sistemas de fluidos).

Apartado 9.4 – PELIGROS de inestabilidad

En UTILIZACIÓN NORMAL, muchos tipos de EQUIPOS ME están expuestos a una variedad de condiciones durante el transporte (movimiento de una sala a otra sala durante UTILIZACIÓN NORMAL). Mientras los requisitos de esta norma intentan representar aquellos casos que se pueden presentar, el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS debería evaluar las condiciones bajo las cuales el EQUIPO ME está previsto a ser usado y cómo esas condiciones pueden impactar en la SEGURIDAD BÁSICA o en el FUNCIONAMIENTO ESENCIAL.

Cuando la ausencia de estabilidad durante la realización de estos ensayos pudiera causar un DAÑO para el OPERADOR, PACIENTE u otras personas (por ejemplo, de aplastamiento o caída); o provocar que el EQUIPO ME no cumpla los requisitos de SEGURIDAD BÁSICA aplicables de esta norma (tales como exposición a tensiones peligrosas, reducción de LÍNEAS DE FUGA o DISTANCIAS EN EL AIRE o creación de brechas en una ENVOLVENTE contra el fuego que no son claramente obvias) o causar una pérdida del FUNCIONAMIENTO ESENCIAL, la inestabilidad se debería considerar que genera un RIESGO inaceptable.

Apartado 9.4.2 – Inestabilidad – Pérdida de equilibrio

Como ayuda para la comprensión, la tabla A.3 y la figura A.16 muestran la lógica de los requisitos del ensayo de estabilidad.

Tabla A.3 – Condiciones del ensayo de inestabilidad

Advertencia para transporte	Ángulo del plano de ensayo	
	plano a 10°	plano a 5°
No se proporciona advertencia para transporte	Debe pasar en todas las posiciones	No aplicable (representado por el ensayo de 10°)
Se proporciona advertencia para transporte	Debe pasar en la posición de transporte (sólo). Debe pasar en todas las posiciones excepto transporte	Debe pasar en todas las posiciones excepto transporte

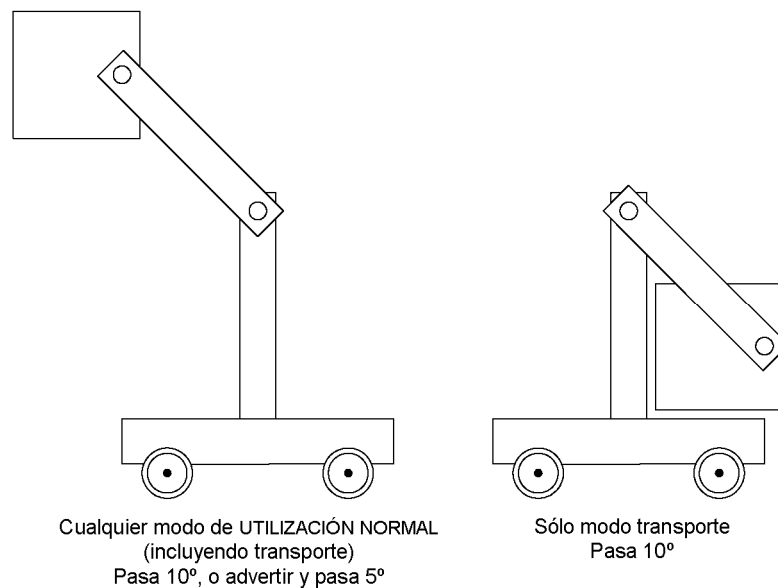


Figura A.16 – Condiciones de ensayo de inestabilidad

Apartado 9.4.2.4 – Ruedas y rodillos

La conformidad con este apartado se requiere no solo para evitar el obvio RIESGO inaceptable, sino también para garantizar el movimiento sustancialmente operativo como un FUNCIONAMIENTO ESENCIAL. Para que un EQUIPO ME se considere MÓVIL, debe ser capaz de ser movido de una sala a otra sala.

Apartado 9.5 – PELIGRO de partes expelidas

Las partes expelidas son partes o fragmentos del EQUIPO ME, tales como visualizadores de vacío dañados, resortes mecánicos, cilindros a presión de gas, volantes giratorios o una batería de litio que ha explotado, que pudieran ser expelidas mediante colisión, expansión, etc.

El grado de protección contra "partes expelidas" depende de la probabilidad de ocurrencia del DAÑO y la SEVERIDAD del DAÑO. Las medidas de protección pueden incluir una ENVOLVENTE, una barrera o un medio electrónico (por ejemplo, medios redundantes para evitar la corriente de carga de la batería de litio).

Apartado 9.6.1 – Generalidades

El ruido excesivo puede causar fatiga, interferencia en el habla y señales acústicas, o incluso daño al oído. Los límites para evitar los daños auditivos se describen en las normas ISO.

En las salas de uso médico, son necesarios límites más bajos para el confort de PACIENTES y personal médico. El efecto real del ruido del EQUIPO ME está fuertemente influenciado por las propiedades acústicas de la sala, el aislamiento entre salas y la interacción de las partes del EQUIPO ME.

La vibración excesiva causará incomodidad a los PACIENTES, OPERADORES, y otras personas. La exposición prolongada puede causar trastornos vasculares, neurológicos y óseo-articulares. La vibración excesiva también puede causar perjuicios al EQUIPO ME o un cambio en la calibración.

La mayoría de los EQUIPOS ME cubiertos por esta norma exponen a los PACIENTES y a los OPERADORES u otras personas a niveles insignificantes de ruido y vibración. El PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS debería ser capaz de identificar aquellos casos donde se requieren mediciones.

Apartado 9.6.2 – Energía acústica

Estos valores están basados en la probabilidad de perjudicar la audición a largo plazo. El valor usualmente usado con fines reglamentarios a nivel mundial es actualmente de 90 dBA con un desplazamiento de 5 dBA. Sin embargo, las últimas investigaciones indican un valor de 85 dBA durante 8 h sobre un periodo de 24 h con un desplazamiento de 3 dBA cuando el tiempo se duplica o divide por dos [34].

Aunque intencionadamente no se proporciona el criterio para estimar si un ruido se considera ruido de impacto, la estimación se debería usar haciendo referencia a la situación. Ejemplos de ruido de impacto incluyen: el ruido de gradiente del equipo MIR, impulsos de litotricia.

Apartado 9.6.3 – Vibración transmitida a la mano

Los valores umbral para vibración son mucho menos claros que los de energía acústica (ruido). El valor usado aquí es de la *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los requisitos mínimos de salud y seguridad relativa a la exposición de los trabajadores a riesgos producidos por agentes físicos (vibración)* (decimosexta directiva individual dentro del Artículo 16(1) de la Directiva 89/391/CEE). Se corresponde sobre un 10% de incidencia (indicativo de daño neurológico) después de 8 años de exposición regular conforme a la Norma ISO 5349-1. Es más difícil establecer valores límites para la vibración del cuerpo completo. Por lo tanto, esta norma no especifica dichos límites. Los puntos finales tales como dolores y otros efectos perjudiciales para la salud no son fácilmente cuantificables, y por lo tanto no se han desarrollado normas sobre exposición. La información relevante de este tema se puede encontrar en normas tales como las Normas ISO 5805[28] e ISO 8041[29].

Cuando una persona está expuesta a varios niveles de aceleración durante un periodo de 24 h, la exposición acumulada permitida se puede determinar como sigue. Considerar primero la tabla A.4 de tiempo permitido de exposición durante 24 h para cada nivel de aceleración.

Tabla A.4 – Tiempo permitido de exposición para el nivel de aceleración

Tiempo permitido de exposición durante un periodo de 24 h h	Aceleración m/s ²
1	7,07
2	5,00
3	4,08
4	3,54
5	3,16
6	2,89
7	2,67
8	2,50
9	2,36
12	2,04
16	1,77
24	1,44

Algunos ejemplos de exposición acumulada permitida se suministran a continuación.

Si una persona estuvo expuesta a una aceleración de 5 m/s² durante 1 h (representa la mitad del tiempo de exposición permitido diario para esta aceleración), seguido por una exposición de aceleración de 1,44 m/s² durante 12 h (representa la mitad del tiempo de exposición permitido diario para esta aceleración), esto sería una exposición acumulada aceptable sobre un periodo de 24 h.

Si una persona estuvo expuesta a una aceleración de $4,08 \text{ m/s}^2$ durante 1 h (representa una tercera parte del tiempo de exposición permitido diario para esta aceleración), seguido por una exposición de aceleración de $2,36 \text{ m/s}^2$ durante 3 h (representa la tercera parte del tiempo de exposición permitido diario para esta aceleración), seguido por una exposición de aceleración de $1,44 \text{ m/s}^2$ durante 8 h (representa una tercera parte del tiempo de exposición permitido diario para esta aceleración), esto sería una exposición acumulada aceptable sobre un periodo de 24 h.

Si una persona estuvo expuesta a una aceleración de 5 m/s^2 durante 1 h (representa la mitad del tiempo de exposición permitido diario para esta aceleración), seguido por una exposición de aceleración de $4,08 \text{ m/s}^2$ durante 1 h (representa la tercera parte del tiempo de exposición permitido diario para esta aceleración), seguido por una exposición de aceleración de $2,04 \text{ m/s}^2$ durante 2 h (representa una sexta parte del tiempo de exposición permitido diario para esta aceleración), esto sería una exposición acumulada aceptable sobre un periodo de 24 h.

Resumiendo, cada aceleración se determina el valor fraccional de exposición diaria permitida dividiendo el tiempo de exposición real para una aceleración dada por el tiempo de exposición diario permitido para esa aceleración. La suma de los valores fraccionales para cada aceleración no debe ser mayor de 1.

Apartado 9.7 – Recipientes a presión y partes sometidas a presión neumática e hidráulica

Los requisitos de este apartado no representan la combinación más estricta de las regulaciones nacionales o normas.

En algunos países se aplican dichas regulaciones o normas.

Los tipos de sistemas considerados incluyen sistemas a presión neumática, sistemas a presión hidráulica, sistemas a presión de vapor, y combinaciones. Estos sistemas podrían incluir o no recipientes a presión.

PELIGROS

a) Ruptura o fractura mecánica (DAÑO: heridas por desgarró, perforación)

Los requisitos del capítulo 45 de la segunda edición que trataban con estos PELIGROS han sido movidos a este apartado, y permanecen sin cambios.

Los requisitos se han clarificado para indicar que todas las partes tienen una PRESIÓN DE TRABAJO PERMISIBLE MÁXIMA no menor que la presión en CONDICIÓN NORMAL o en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO. En principio, habría un factor adecuado de seguridad entre la PRESIÓN DE TRABAJO PERMISIBLE MÁXIMA y la presión de ruptura, donde la presión de ruptura es la presión a la que una parte sufre deformación permanente (plástica) o fuga. Las normas industriales para partes a presión varían, pero los factores de seguridad adecuados son 3 x, 4 x, y algunas veces 5 x (ISO, ASME, SAE). Ya que un factor de seguridad adecuado puede variar, dependiendo de los factores asociados de la aplicación final y del RIESGO, se consideró inadecuado especificar un factor de seguridad mínimo en la definición de PRESIÓN DE TRABAJO PERMISIBLE MÁXIMA, dejándolo para la declaración del FABRICANTE de dicha parte. Se asume que la declaración de PRESIÓN DE TRABAJO PERMISIBLE MÁXIMA estará basada en normas nacionales o internacionales reconocidas, y por lo tanto por debajo de presiones de ruptura al menos en línea con el factor multiplicativo de la figura 32 (3 x, reducida después de 1 MPa hasta 1,3 después de 30 MPa).

Para recipientes a presión que exceden tanto el límite de energía (presión x volumen) como el límite de presión máxima, el requisito es realizar un ensayo de sobrepresión hidrostática basado en la declaración PRESIÓN DE TRABAJO PERMISIBLE MÁXIMA y el factor multiplicativo mostrado en la figura 32 (3 x, reducida después de 1 MPa hasta 1,3 x después de 30 MPa).

b) Pérdida mecánica de soporte (DAÑO: heridas por aplastamiento, perforación)

Los requisitos se han clarificado para especificar que los componentes en un sistema a presión, tales como aquellos en un sistema elevador hidráulico cuya integridad está destinada a reducir el RIESGO de pérdida de soporte, necesitan cumplir con los FACTORES DE SEGURIDAD DE TRACCIÓN en CONDICIÓN NORMAL especificados en el apartado 9.8. El FACTOR DE SEGURIDAD DE TRACCIÓN es típicamente 4 x para partes que no se dañan con el uso, y 8 x para partes que se dañan con el uso (Caso B). Así, las partes sometidas a presión cuyo fallo pudiera resultar en una ruptura mecánica y pérdida del soporte necesitan tener una PRESIÓN DE TRABAJO PERMITIDA MÁXIMA basada en la presión más elevada en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO y la declaración del FABRICANTE para cada componente del sistema como se especifica en el apartado 9.7, o la presión de CONDICIÓN NORMAL y el FACTOR DE SEGURIDAD DE TRACCIÓN como se especifica en el apartado 9.8.

c) Fuga de gas o líquido tóxico (DAÑO: deterioro celular químico o biológico)

Los requisitos del capítulo 45 de la segunda edición que trataban con este PELIGRO se han movido a este capítulo, y permanecen sin cambios.

Los requisitos se han clarificado para indicar que todos los componentes del sistema a presión necesitan tener una PRESIÓN DE TRABAJO PERMITIDA MÁXIMA basada en la presión de CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO y la declaración del FABRICANTE para cada componente del sistema.

d) Fuga de líquido o gas inflamable (DAÑO: fuego que causa quemaduras o deterioro de bienes)

Los requisitos del capítulo 45 de la segunda edición que trataban con este PELIGRO se han movido a este capítulo, y permanecen sin cambios.

Los requisitos se han clarificado para indicar que todos los componentes del sistema a presión necesitan tener una PRESIÓN DE TRABAJO PERMITIDA MÁXIMA basada en la presión de CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO y la declaración del FABRICANTE para cada componente del sistema.

Apartado 9.7.5 – Recipientes a presión

Se asume que un ensayo hidráulico no es necesario si la presión es menor o igual a 50 kPa o el producto de la presión y el volumen es menor o igual a 200 kPa·l.

Los factores de seguridad implicados en la figura 32 son superiores a aquellos generalmente aplicados en los ensayos de recipientes a presión. No obstante, mientras normalmente se usa un ensayo hidráulico para verificar que un recipiente a presión no produce fallos o deterioro serio, la idoneidad del diseño determinándose de otros modos, el presente ensayo hidráulico está previsto para verificar la idoneidad de un diseño cuando no se puede establecer de otro modo.

La eliminación de referencias nacionales en la modificación del texto evita la subordinación de los requisitos de la norma a aquellos de las regulaciones locales. El EQUIPO ME tendrá que satisfacer ambos algunas veces, o el más riguroso, asumiendo que no hay regulaciones locales que entren en conflicto con esta norma.

Se especifica un ensayo hidráulico incluso para los recipientes neumáticos, ya que esto es más seguro para la persona que realiza el ensayo. En la realización del ensayo a presión con un gas, el gas se comprimirá, generando más energía almacenada en el recipiente a presión que un método de ensayo hidráulico. Ambos métodos resultan en la misma presión de ensayo, lo que es el objetivo del ensayo.

Apartado 9.8 – PELIGROS asociados con sistemas de soporte

El término "soporte" se ha tomado para incluir "suspensión" y las cargas pueden incluir PACIENTES, OPERADORES y otras masas.

Los sistemas de soporte se pueden clasificar en líneas generales como sigue:

- Un sistema de suspensión es uno que contienen elementos flexibles o rígidos que están diseñados para masas suspendidas, incluyendo PACIENTES y OPERADORES durante UTILIZACIÓN NORMAL.
- Elementos flexibles incluyen cuerdas, cables, cadenas, correas, bandas y resortes. Adicionalmente, una contra-tuerca se considera que se deteriora con el uso, de modo que se necesita un FACTOR DE SEGURIDAD DE TRACCIÓN superior.
- Un sistema de actuación es uno que contiene elementos tales como actuadores eléctricos, neumáticos o hidráulicos, motores, engranajes, ejes, palieres, poleas, bandas de ruedas o guías.
- Una estructura de soporte es generalmente un dispositivo rígido que puede ser estático y que soporta EQUIPOS ME, cargas externas y, cuando sea necesario, PACIENTES y OPERADORES.

Los FACTORES DE SEGURIDAD DE TRACCIÓN se aplican para proporcionar un margen de seguridad para el diseño después de que todas las prestaciones razonables para las condiciones de funcionamiento, material y variables de fabricación, etc., se hayan realizado.

En la determinación sobre si se usa el caso A o el caso B de la tabla 21, se requiere seguridad sobre la rigidez de los materiales con el fin de aplicar los valores del caso A. Adicionalmente, es necesario tener confianza en la determinación de la CARGA TOTAL con el fin de aplicar los valores del caso A. La CARGA TOTAL está formada por los componentes de "fuerza estática" y "fuerza dinámica". La fuerza estática normalmente está clara. Pero la fuerza/carga dinámica algunas veces es incierta. Cuando las fuerzas dinámicas son conocidas así como las fuerzas estáticas, el FACTOR DE SEGURIDAD DE TRACCIÓN se determina con el caso A. Cuando las fuerzas dinámicas no están claras, y si se conocen las fuerzas estáticas, el FACTOR DE SEGURIDAD DE TRACCIÓN se determina con el caso B.

Las fuerzas externas para soportes de PACIENTE incluyen aquellas generadas por la aplicación de CPR, etc.

La elongación a la ruptura del 5% está basada en la experiencia histórica con materiales metálicos, en particular acero y fundición. Los materiales con elongación a la ruptura menor del 5% son considerados frágiles y su fallo probablemente sea catastrófico, y por lo tanto se considera adecuado un factor de seguridad superior.

Para materiales no metálicos:

- Cuando no haya otra experiencia, y donde el modo de fallo sea probablemente catastrófico, este factor de elongación se considera apropiado, y por lo tanto se considera apropiado un FACTOR DE SEGURIDAD DE TRACCIÓN superior.
- Cuando la experiencia y los ensayos muestren otro aspecto, una elongación a la ruptura de menos del 5% puede ser apropiado antes de justificar un FACTOR DE SEGURIDAD DE TRACCIÓN superior.

Por ejemplo, las mesas de PACIENTE para sistemas de rayos X/CT/MR a menudo están diseñadas con materiales plásticos laminados o reforzados por fibras de carbono o fibras de vidrio, ya que estas mesas de PACIENTE deben ser optimizadas para baja absorción de radiación de rayos X (equivalencia en aluminio), compatibilidad con MR (baja señal de protón), así como estabilidad estructural. Aunque estos materiales plásticos reforzados con fibra de carbono pueden tener una elongación a la ruptura de menos del 5%, el conocimiento desde hace muchos años, la experiencia adquirida, y la vigilancia del mercado pueden proporcionar evidencia suficiente sobre que la estabilidad estructural adecuada de las mesas de PACIENTE se obtiene mediante un FACTOR DE SEGURIDAD DE TRACCIÓN de la tabla 21, Situación 1 (más que situación 2).

Al final del ciclo de vida o ciclo de mantenimiento periódico, el EQUIPO ME necesita mantener la integridad estructural. La línea 1 de la tabla 21 normalmente es apropiada para el final del ciclo de vida o ciclo de mantenimiento periódico ya que el desgaste ya no se considera.

Los sistemas de suspensión y actuación tienen FACTORES DE SEGURIDAD DE TRACCIÓN que son necesariamente altas para reducir los efectos del deterioro por el uso y fatiga.

Se debería poner atención especial a la fijación de estructuras al suelo, techos, etc. que están sujetas a FACTORES DE SEGURIDAD DE TRACCIÓN variables.

Un defecto oculto es uno que no se revela durante la fabricación, servicio o funcionamiento normal del EQUIPO ME pero que puede causar fallo de una parte que pudiera resultar en un PELIGRO. Ejemplos son tensiones internas en partes tratadas con calor tales como resortes, hilos rotos de conductores dentro de cables y la porosidad dentro de moldeados.

La figura A.17 contiene un ejemplo de la determinación del FACTOR DE SEGURIDAD DE TRACCIÓN adecuado usando la tabla 21. La figura A.18 contiene un ejemplo de determinación de las cargas de diseño y ensayo. Estos ejemplos no están previstos para cubrir todos los casos posibles. Para un diseño particular, estos FACTORES DE SEGURIDAD DE TRACCIÓN y las cargas de diseño/ensayo pueden variar en función de los materiales usados, sus características de uso, condiciones de carga, etc.

Este apartado se centra en los factores de seguridad como marco recomendado para tener confianza en que el equipo mantendrá la integridad estructural durante su VIDA DE SERVICIO ESPERADA. En algunos casos, los factores de seguridad especificados son más de lo necesario, y en algunos casos incluso se podrían considerar apropiados factores superiores. El criterio de conformidad se puede cumplir mediante la GESTIÓN DE RIESGOS en lugar de por el uso de factores de seguridad. Para nuevos materiales o para estructuras con monitorización sofisticada de tensión, los factores de seguridad podrían no ser necesarios.

Si se considera que el modo de fallo de la parte no resulta en un RIESGO inaceptable, los FACTORES DE SEGURIDAD DE TRACCIÓN especificados en la tabla 21 no se aplican. Por ejemplo, para componentes como rodamientos, se acepta confiar en los datos del FABRICANTE para la carga y expectación de vida sin aplicar un FACTOR DE SEGURIDAD DE TRACCIÓN.

Apartado 9.8.3 – Resistencia de soportes o sistemas de suspensión de PACIENTES u OPERADORES

Este apartado trata sobre las fuerzas aplicadas sobre partes de soportes o suspensiones del EQUIPO ME, previstas para soportar o suspender la masa de un cuerpo humano o parte de la masa de un cuerpo humano, y los ACCESORIOS usados sobre dichas partes de soporte o suspensiones. Para PACIENTES adultos u OPERADORES, la masa de 135 kg representa el percentil 99 de la población. Para poblaciones específicas, se pueden usar masas superiores o inferiores (por ejemplo, personas pesadas o aplicación pediátrica).

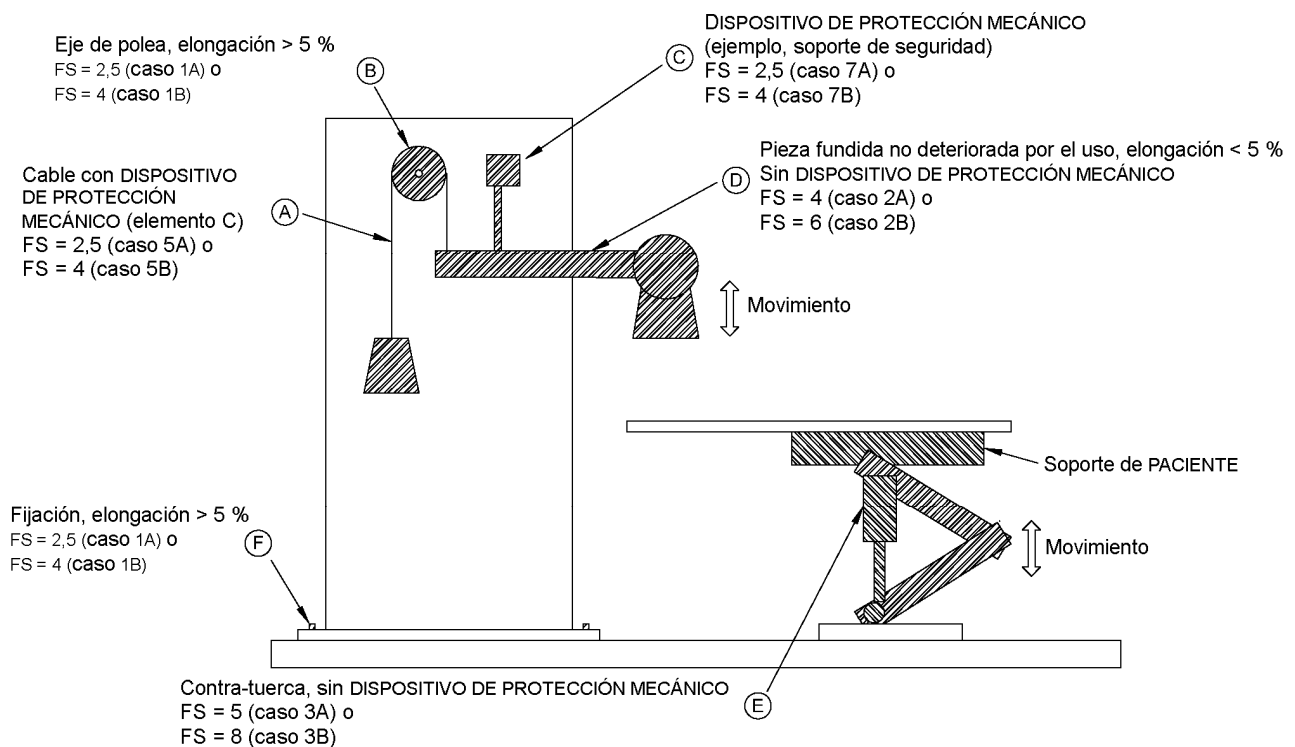
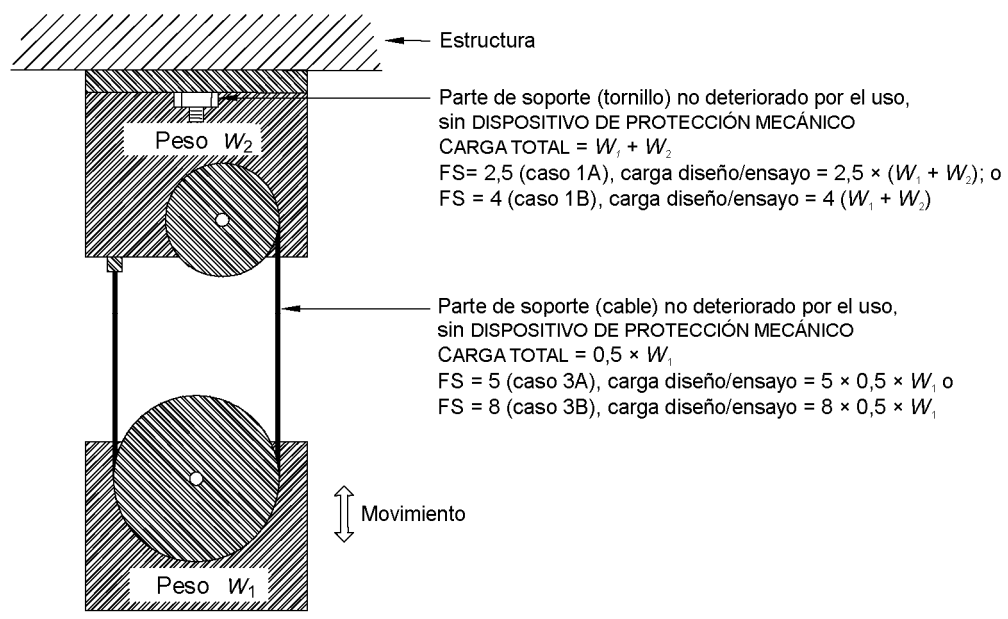


Figura A.17 – Ejemplo para la determinación del FACTOR DE SEGURIDAD DE TRACCIÓN usando la tabla 21



NOTA La CARGA TOTAL se muestra en base únicamente a fuerzas estáticas para obtener las cargas totales, también es necesario incluir las fuerzas dinámicas.

Figura A.18 – Ejemplo para la determinación de las cargas de diseño y ensayo

Apartado 9.8.3.2 – Fuerzas estáticas debidas a la carga de las personas

La figura A.19 contiene un ejemplo de la distribución de masa del cuerpo humano para las superficies de los soportes de PACIENTE.

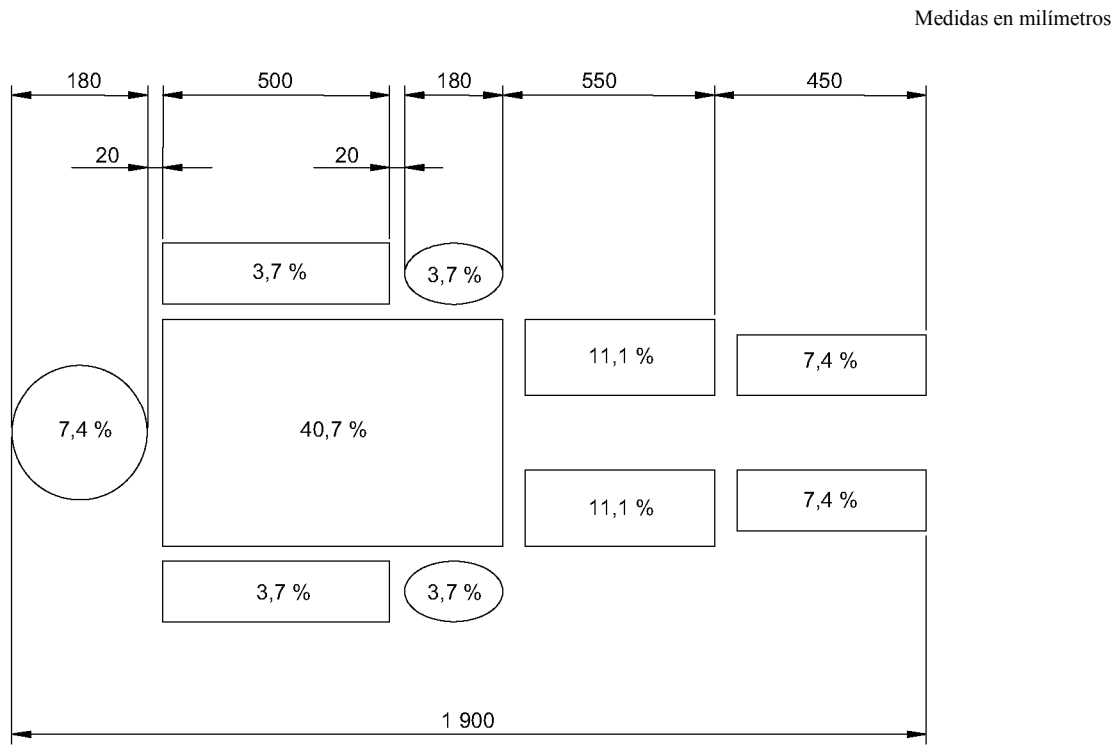


Figura A.19 – Ejemplo de distribución de masa de cuerpo humano

La distribución de masa de un diagrama del cuerpo es una distribución promedio basada en datos antropométricos. Esto puede variar debido a la variedad de la población o categorías específicas de edad. Para personas sedentarias que no tienen actividad física, la masa de la parte superior del cuerpo puede representar un porcentaje más importante.

La variedad de EQUIPOS ME no permite mayor precisión para dar en esta norma general. Depende de las normas particulares definir más adecuadamente el área de distribución o la posición de peor caso, además de los ensayos dinámicos.

Un reposa pies se ensaya dos veces a su carga normal, además de a una carga basada en el valor de FACTOR DE SEGURIDAD DE TRACCIÓN de la tabla 21, si está previsto para soportar el peso de un PACIENTE durante sólo un breve periodo de tiempo.

El ensayo con una masa de 80 kg puesta a 60 mm del borde exterior está previsto para simular el centro de gravedad de un PACIENTE sentado o apoyado en el borde de una superficie de soporte.

Apartado 9.8.3.3 – Fuerzas dinámicas debido a la carga de personas

Se define un ensayo general dinámico que representa situaciones comunes de una persona sentándose o levantándose.

El requisito de este apartado está previsto para aplicar a las sillas para procedimientos quirúrgicos dentales, a las mesas de rayos X, y a muchos otros tipos similares de EQUIPOS ME. El EQUIPO ME debería estar en todos los modos y posiciones de funcionamiento donde fuerzas dinámicas de los PACIENTES se pueden esperar razonablemente. Por ejemplo, cuando una mesa de PACIENTE se posiciona en un área de un CAT o estructura magnética, el ensayo dinámico no es aplicable ya que la carga dinámica causada por el PACIENTE es insignificante.

El EQUIPO ME debería estar diseñado para resistir una fuerza repetitiva, considerando FACTORES DE SEGURIDAD DE TRACCIÓN apropiados y los resultados de los cálculos de fatiga. Los FACTORES DE SEGURIDAD DE TRACCIÓN están para mostrar la eficacia del equipo sin ensayo real.

La parte inferior del aparato de masa de ensayo del cuerpo humano mostrado en la figura 33 es espuma, y debería simular el contacto por la parte del PACIENTE relevante.

Apartado 9.8.4 – Sistemas con DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN MECÁNICOS

El objetivo de un DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN MECÁNICO es actuar para evitar DAÑO en el caso del fallo del medio de soporte primario que está sometido a desgaste. El fallo del medio de soporte primario sometido a desgaste se considera una CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO si tiene un FACTOR DE SEGURIDAD DE TRACCIÓN conforme a la tabla 21, filas 5 y 6. Para proteger contra DAÑO en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO, el DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN MECÁNICO actúa como un dispositivo de salvaguardia, y necesita tener el FACTOR DE SEGURIDAD DE TRACCIÓN indicado en la tabla 21, fila 7. Se considera una buena práctica de ingeniería construir un DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN MECÁNICO con materiales no frágiles, y por lo tanto la fila 7 no incluye una columna de la elongación.

Para ensayar un DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN MECÁNICO, el medio de soporte primario sujeto a desgaste necesita estar inutilizado. Por ejemplo, si el sistema de soporte primario es un cable, el cable se debería cortar.

Capítulo 10 – Protección contra PELIGROS de radiaciones indeseadas y excesivas

La radiación del EQUIPO ME puede producirse en todas las formas conocidas en física. Los requisitos de SEGURIDAD BÁSICA son relativos a la radiación indeseada. Las medidas de protección son necesarias para el EQUIPO ME y para el entorno y se necesita normalizar los métodos para la determinación de los niveles de radiación.

Este capítulo está previsto para tratar con la radiación residual (tal como radiación dispersa de los equipos radiológicos) y radiación intencionada (tal como los rayos X emitidos por los CTRs). Un requisito para la salida de radiación no intencionada o excesiva prevista para suministrar a los PACIENTES está cubierto por el apartado 12.4.5.

Para la radiación ionizante, los requisitos IEC generalmente cumplen con las Recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección contra la Radiación (ICRP). El propósito es suministrar datos que se puedan usar inmediatamente por los diseñadores y por la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE.

Su evaluación es posible únicamente por estudios adecuados de los métodos de funcionamiento y la duración del funcionamiento del EQUIPO ME y posicionamiento del OPERADOR y asistentes, ya que la aplicación de las condiciones de peor caso darían lugar a situaciones que podrían impedir el diagnóstico o tratamiento adecuado.

Recientes publicaciones de ICRP también instruyen al OPERADOR en los métodos para la restricción de irradiación intencionada.

Apartado 10.1.1 – EQUIPOS ME no previstos para producir radiación X con fines de diagnóstico o terapéuticos

La radiación X parásita de componentes como Unidades de Visualización de Vídeo (VDU) es una fuente potencial que implica al EQUIPO ME, muchos de los cuales contiene VDUs. El anexo H de la Norma IEC 60950-1:2001 contiene un PROCEDIMIENTO aceptado para la medición de dicha emisión parásita para los equipos de tecnología de la información. Los límites en ese anexo están basados en ICRP 60 [39]. Los requisitos del anexo H de la Norma IEC 60950-1:2001 se incorporaron al cuerpo de esta norma ya que era la única referencia normativa que requería el uso de la Norma IEC 60950-1.

Otras referencias normativas a la Norma IEC 60950-1 son medios alternativos de tratar elementos tales como las LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE. Un usuario de esta norma no tiene que hacer referencia a esta norma a menos que quiera usar los métodos de coordinación del aislamiento contenidos en ese documento.

Apartado 10.4 – Diodos emisores de luz y láser

Se usó una referencia fechada a la Norma IEC 60825-1 ya que al tiempo de publicación de esta norma el IEC/TC 76 estaba en las etapas iniciales de desarrollo de una tercera edición de la Norma IEC 60825-1 y se consideró quitar los requisitos para los LEDs de la Norma IEC 60825-1.

Apartado 11.1 – Temperaturas excesivas en el EQUIPO ME

Los límites de temperatura se requieren para evitar PELIGROS para casi todos los tipos de EQUIPOS ME con el fin de prevenir el envejecimiento rápido del aislamiento y la incomodidad donde el EQUIPO ME es tocado o manipulado, o lesiones donde los PACIENTES pudieran entrar en contacto con las partes del EQUIPO ME.

Las partes del EQUIPO ME podrían ser insertadas en cavidades del cuerpo, usualmente de modo temporal, pero algunas veces de modo permanente.

Para el contacto de PACIENTES, se han fijado límites de temperatura especiales.

Apartado 11.1.1 – Temperatura máxima durante UTILIZACIÓN NORMAL

La tabla 22 trata de los límites para las partes que podrían afectar la conformidad del EQUIPO ME con esta norma en general (por ejemplo, SEGURIDAD BÁSICA eléctrica).

No está previsto que las partes del EQUIPO ME sean ensayadas en cada posible configuración de UTILIZACIÓN NORMAL ya que el FABRICANTE puede determinar las condiciones más desfavorables. El "peor caso" casi siempre incluye la temperatura ambiente más alta permitida y el funcionamiento del EQUIPO ME al máximo CICLO DE TRABAJO, pero otros aspectos de la configuración del EQUIPO ME (tal como unión de ACCESORIOS) se debería determinar por el FABRICANTE en base a una cuidadosa comprensión del diseño del EQUIPO ME.

Apartado 11.1.2 – Temperatura de las PARTES APLICABLES

Las tablas 23 y 24 tratan los PELIGROS que se pudieran producir por el contacto humano con temperaturas elevadas. Las temperaturas de contacto humano se basaron en la experiencia clínica, literatura clínica [52] y la experimentación. Adicionalmente, los valores están en línea con aquellos de la Norma Europea EN 563 [38].

Aunque la temperatura máxima de la superficie para una PARTE APLICABLE pase de 41 °C a 43 °C en respuesta a la entrada clínica mencionada anteriormente, la entrada de algunos médicos indicaron que los bebés así como otros grupos de riesgo elevado (térmicamente) podrían ser más propensos al daño por superficies calentadas a 43 °C.

Idealmente, las normas particulares para los EQUIPOS ME usados para estos grupos de PACIENTES deberían tener requisitos para temperaturas de contacto inferiores (cuando sea necesario). Con el fin de tratar aquellos casos donde no existan normas particulares, el grupo de trabajo encontró que la notificación de la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE cuando las temperaturas excedan el límite de la segunda edición de 41 °C era adecuada. Sin embargo, el nuevo límite de 43 °C se tiene que considerar como máximo absoluto.

Para las mediciones de temperatura de PARTES APLICABLES, el método usado debería simular la configuración de peor caso usando cuando sea posible piel humana real o simulada. La determinación de la configuración de peor caso debería considerar aspectos tales como la temperatura probable del cuerpo y si está o no cubierta la parte del cuerpo o la PARTE APLICABLE (tal como con una sábana). La piel humana simulada para estos propósitos podría incluir materiales tales como la goma de silicona.

Apartado 11.1.2.2 – PARTES APLICABLES no previstas para suministrar calor al PACIENTE

La tabla A.5 se proporciona como una guía para el EQUIPO ME que crea temperaturas bajas (frío) para propósitos terapéuticos o como parte de su funcionamiento. Los requisitos normativos no han sido incluidos en esta norma ya que tales EQUIPOS ME no son comunes.

Tabla A.5 – Guía sobre temperaturas superficiales para los EQUIPOS ME que crean temperaturas bajas (frío) para propósitos terapéuticos o como parte de su funcionamiento

EQUIPO ME y sus partes		Temperatura mínima ^a °C	
		Aluminio	Acero
Superficie externa del EQUIPO ME y sus partes que son probables de ser tocadas durante un tiempo " t " ^b	$t < 1$ s	-20	-20
	$1 \text{ s} \leq t < 10$ s	-10	-15
	$10 \text{ s} \leq t < 60$ s	-2	-7
^a El límite de temperatura mínima permitida para superficies externas que son probables que sean tocadas por el PACIENTE, OPERADOR y otras personas está basado en el valor umbral de congelación de un dedo tocando materiales diferentes (umbral de congelación).			
^b La probabilidad de ocurrencia del contacto y la duración del contacto se debería determinar y documentar en el FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.			

Apartado 11.1.3 – Mediciones

El uso adecuado de termopares se reconoce en otras normas como una técnica válida de ensayo. Los límites de temperatura son más bajos para compensar los errores que se pudieran producir en la construcción y posicionamiento del termopar.

Apartado 11.2 – Prevención contra el fuego

Dentro de la mayoría de los entornos donde se usa el EQUIPO ME, otras fuentes de "combustible" para la combustión son típicamente más importantes que las proporcionadas por el propio equipo. Los requisitos que tratan el fuego en esta norma se centran en la prevención del EQUIPO ME para que sea una fuente de combustión. Por esta razón, estos requisitos se centran sobre el EQUIPO ME que contiene o se usa en presencia de AMBIENTES RICOS EN OXÍGENO. Estos requisitos intentan asegurar que cualquier fuente potencial de ignición permanece aislada de los AMBIENTES RICOS EN OXÍGENO bajo CONDICIÓN NORMAL y en CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO.

Cuando el EQUIPO ME no se usa en tales ambientes, asegurar que los límites de temperatura de funcionamiento y los requisitos para la protección de sobrecarga se cumplen se debería considerar adecuado.

Para los EQUIPOS ME que pudieran proporcionar una fuente significativa de combustible (en comparación al ambiente normal de funcionamiento), se deberían proporcionar requisitos adicionales por las normas particulares. Cuando no exista una norma particular, tales aspectos se deberían tratar especialmente en el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS como se requiere en el apartado 4.2.

Apartado 11.2.1 – Resistencia y rigidez requerida para evitar el fuego en el EQUIPO ME

Al menos, todas las partes eléctricas que pudieran generar un PELIGRO, con la excepción de los CABLES DE ALIMENTACIÓN y otros cables de interconexión necesarios, deberían estar encerradas en materiales que no mantendrán la combustión.

Esto no descarta el uso de una cubierta exterior de otro material que cubra una cubierta interior que cumpla las recomendaciones anteriores.

Como guía para la valoración de PELIGROS de fuego, véase la Norma IEC 60695-1-1 [17].

Apartado 11.2.2 – EQUIPO ME y SISTEMA ME usado junto con AMBIENTES RICOS EN OXÍGENO

Aunque no es una mezcla inflamable, la presencia de un AMBIENTE RICO EN OXÍGENO aumenta la inflamabilidad de muchas sustancias. No son usuales los informes de fuego de EQUIPOS ME en AMBIENTES RICOS EN OXÍGENO. Sin embargo, cuando se producen tales fuegos en el entorno hospitalario, pueden tener consecuencias trágicas.

Los EQUIPOS ME previstos para funcionar en conjunción con AMBIENTES RICOS EN OXÍGENO se deberían diseñar para minimizar la probabilidad de ocurrencia de ignición de materiales inflamables.

Cuando sea apropiado, las normas particulares deberían especificar los requisitos correspondientes.

Apartado 11.2.2.1 a)

El algodón se considera que es el material con la energía y temperatura de ignición más baja en comparación con los circuitos electrónicos y se asume que se pueden encontrar en el interior de un dispositivo como polvo.

El límite de temperatura máxima de la superficie está basado en la mínima temperatura de ignición de la placa caliente para algodón retardador de la llama en 100% de oxígeno que se da en NFPA 53 [41] como 310 °C. Se hizo la suposición por lo tanto de que 300 °C era un límite aceptable de temperatura en el EQUIPO ME en AMBIENTES RICOS EN OXÍGENO.

Las condiciones de peor caso descritas en el texto hacen que sea posible suministrar cifras simples para los límites.

Los valores para la formación de chispas se toman de Kohl, H.-J. Et al., ASTM STP 1395 [37].

Este apartado permite el uso de circuitos electrónicos en AMBIENTES RICOS EN OXÍGENO únicamente cuando su fuente de alimentación está limitada. La limitación resistiva de la alimentación de entrada es necesaria para la CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO de una unión de soldadura abierta que podría provocar chispas. La misma razón se aplica a la limitación de energía en condensadores e inductancias. En la mayoría de los casos, la limitación en el elemento 4) a 300 °C es más restrictiva que éstas. Para la mayoría de componentes pequeños como condensadores de desacople, o donde el fallo de un componente cause la máxima energía posible de la fuente, es necesario limitar la potencia a 1 W. El PROCEDIMIENTO para encontrar el valor necesario para limitar la potencia de modo que no se exceda el límite de 300 °C puede ser como sigue:

- buscar el componente más pequeño que puede corresponder a la fuente de energía en una CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO;
- estimar su resistencia térmica;
- calcular la limitación de energía = 200 °C /resistencia térmica

Apartado 11.2.2.1 b) 2)

Este punto trata la condición de una fuga de oxígeno no detectada. Conforme con la definición de SEGURO EN PRIMER DEFECTO, tal fuga (ya que no se ha detectado) se considera una CONDICIÓN NORMAL (véase el apartado 4.7). De modo similar, únicamente el fallo de la ventilación, el cual no se detecta, necesita ser considerado una CONDICIÓN NORMAL. Cuando el diseño de un sistema de ventilación hace improbable que se bloquee completamente en UTILIZACIÓN NORMAL, dichos bloqueos no se deberían considerar. El único modo de encontrar la máxima tasa de fuga que necesita ser considerada es encontrar la tasa de fuga mínima que puede ser detectada de forma segura por la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE.

Apartado 11.2.2.1 b) 3)

La causa de una SITUACIÓN PELIGROSA es: se produce una fuga y no se detecta; algún tiempo después, se produce un fallo eléctrico que comienza una ignición. El intervalo de tiempo t_c para verificar los cierres se puede calcular como sigue:

- estimar la probabilidad por tiempo p_e de un fallo eléctrico que excede los valores dados en el apartado 11.2.2.1 a);
- estimar la probabilidad por tiempo de la fuga de oxígeno p_o ;
- determinar la probabilidad aceptada de fallos peligrosos por tiempo r ;
- calcular: $t_c = r / (0,5 \times p_e \times p_o)$.

Apartado 11.2.2.2 – Salidas de escape para un AMBIENTE RICO EN OXÍGENO

Se han reportado serios fuegos de oxígeno cuando la fuente de ignición ha sido un conector eléctrico defectuoso cerca de una salida de oxígeno.

Apartado 11.3 – Requisitos de construcción para las ENVOLVENTES contra el fuego de los EQUIPOS ME

Los requisitos para las ENVOLVENTES contra el fuego de la Norma IEC 61010-1 [22] se han incluido principalmente como una alternativa a los ensayos relativos a CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO (asociadas con combustión y sus consecuencias listadas en el capítulo 13). Mediante el requerimiento de resistencia a la llama para la ENVOLVENTES y materiales contenidos en ella, la probabilidad de ocurrencia de fuego que salga de dichas ENVOLVENTES se considera mínima. Cuando la ENVOLVENTE contra el fuego constituye sólo una parte del EQUIPO ME, se debería realizar un análisis cuidadoso para asegurar que existe una barrera eficaz a la propagación de la llama.

Apartado 11.4 – EQUIPO ME y SISTEMAS ME previstos para uso con anestésicos inflamables

Aunque el uso de anestésicos inflamables no es común, se determinó durante la escritura de esta edición que algunos FABRICANTES podrían aún querer asignar a sus EQUIPOS ME como CATEGORÍA AP o CATEGORÍA APG. Con el fin de hacer esta edición más útil (retirando la sección raramente usada sobre este aspecto), mientras se mantiene la disponibilidad de CATEGORÍA AP y CATEGORÍA APG, el material se ha movido a un anexo y sólo este capítulo hace una breve referencia a su permanencia en el cuerpo de la norma.

La determinación final de si el EQUIPO ME debería estar ASIGNADO como CATEGORÍA AP o CATEGORÍA APG debería ser determinada por el FABRICANTE en base al USO PREVISTO. Los requisitos relativos a CATEGORÍA AP y CATEGORÍA APG se encuentran en el anexo G (véase también la justificación para el anexo G).

Apartado 11.5 – EQUIPO ME y SISTEMAS ME previstos para uso con agentes inflamables

Aunque era necesario tratar casos donde el EQUIPO ME se usaba con agentes inflamables (tales como algunos desinfectantes) o en áreas donde son comúnmente usados y donde el FABRICANTE del EQUIPO ME no ha dado instrucciones de manejo o precauciones especiales, la variedad de dichos agentes, su volatilidad así como muchos otros factores determinantes descartan dar instrucciones específicas. La única solución razonable en dichos casos es asegurar que el FABRICANTE evalúa y considera los RIESGOS asociados.

Una mezcla de vapor de un agente de desinfección o de limpieza inflamable con aire puede ser tratada como una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE sometida a regulaciones nacionales o locales.

Apartado 11.6.2 – Desbordamiento en el EQUIPO ME

El propósito de este ensayo es evaluar no solo si el líquido moja partes en un modo que pudiera afectar adversamente un MEDIO DE PROTECCIÓN o generar un PELIGRO, sino también si una cantidad similar de líquido que pudiera desbordarse en otra ocasión y alcanzar las mismas partes del EQUIPO ME, pero posiblemente no caer exactamente en el mismo modo, pudiera afectar adversamente un MEDIO DE PROTECCIÓN o generar un PELIGRO. Los resultados del ensayo se deberían evaluar para asegurar que representan condiciones reales que se presentarán cuando el EQUIPO ME se use.

Apartado 11.6.3 – Derrames sobre el EQUIPO ME o SISTEMA ME

Adicionalmente al EQUIPO ME que requiere el uso de líquidos, muchos tipos están expuestos a derrames de líquidos como parte de su mal USO RAZONABLEMENTE PREVISIBLE. En dichos casos (así como para los EQUIPOS ME que requieren fluidos), la cantidad y localización donde se produce el derrame varía considerablemente. Sólo una adecuada evaluación del EQUIPO ME que está siendo ensayado puede determinar una aplicación apropiada del requisito. La elaboración de dicha evaluación es responsabilidad del FABRICANTE y los resultados se deben proporcionar a aquellos que realizan el ensayo (típicamente en el FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS). Este requisito será un área apropiada de evaluación para los redactores de normas particulares.

El examen de la UTILIZACIÓN NORMAL del EQUIPO ME debería suministrar una estimación adecuada de la cantidad de líquido que es probable que se derrame sobre él.

El derrame para equipos que no requieren el uso de fluidos se considera que es una CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO.

Apartado 11.6.4 – Fugas

La fuga se considera como una CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO.

Apartado 11.6.5 – Ingreso de agua u otras partículas en el EQUIPO ME y SISTEMA ME

Aunque es improbable que el EQUIPO ME esté ASIGNADO para protección contra otras partículas, la Norma IEC 60529 trata la posibilidad y se debería considerar una opción válida. La presencia de agua o cualquier partícula en el interior de la ENVOLVENTE después del ensayo conforme a la clasificación de la Norma IEC 60529 se considera como una CONDICIÓN NORMAL. El requisito es por lo tanto para evaluar la posibilidad de una SITUACIÓN PELIGROSA debido al ingreso en combinación con una posible CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO (tal como una CONEXIÓN DE TIERRA DE PROTECCIÓN interrumpida).

Apartado 11.6.8 – Compatibilidad con sustancias usadas con el EQUIPO ME

El EQUIPO ME, ACCESORIOS y partes deberían estar diseñados para ser usados de modo seguro con las sustancias con las que están previstas a entrar en contacto en UTILIZACIÓN NORMAL.

Cuando sea apropiado, las normas particulares deberían especificar los requisitos correspondientes.

Apartado 11.8 – * Interrupción de la fuente de alimentación / RED DE ALIMENTACIÓN del EQUIPO ME

La interrupción de la fuente de alimentación podría provocar un PELIGRO debido a la pérdida de funcionalidad. Este PELIGRO se trata en el apartado 7.9.2.4. La restauración de la fuente de alimentación también puede provocar SITUACIONES PELIGROSAS. Ejemplos podrían incluir la activación no intencionada de partes en movimiento o reanudación de salidas peligrosas. Estas SITUACIONES PELIGROSAS potenciales y la duración de la interrupción de alimentación que podría provocar un PELIGRO necesitan ser consideradas como parte del PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

La Norma IEC 61000-4-11 [21] define condiciones generales y reproducibles para el funcionamiento del equipo eléctrico y electrónico si sufren bajadas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión. El nivel de tensión y la duración de las interrupciones breves se definen en la tabla 210 y 211 de la Norma IEC 60601-1-2:2001. La Norma IEC 60601-1-2 trata estas interrupciones breves como una condición normal.

Para los EQUIPOS ME en los que la seguridad del PACIENTE depende de la continuidad de la energía, las normas particulares deberían incluir requisitos relativos a las alarmas de fallo de energía y otras precauciones.

Capítulo 12 – Precisión de controles e instrumentos y protección contra salidas peligrosas

La Norma IEC 60601-1 es la guía para todas las normas particulares y, por lo tanto, contiene algunos requisitos de un carácter más general con el fin de servir a este propósito. Por esta razón, es necesario tener algunos requisitos formulados de modo general en el capítulo 12.

Los organismos de normalización, incluyendo aquellos fuera de IEC, han adoptado el sistema de esta publicación IEC con el fin de tener un sistema simple y uniforme de normas. En dichos casos, es de la mayor importancia dar una guía en este capítulo.

Este capítulo introduce el concepto de APTITUD DE USO. El término fue elegido sobre los términos comúnmente usados de "error de usuario" o "error humano" ya que no todos los errores son el resultado de descuido o falta de atención sobre la parte del OPERADOR del equipo. También demasiado frecuentemente, los errores de uso son el resultado directo de un diseño pobre de la interfaz de usuario que lleva al OPERADOR a una decisión incorrecta. Los errores de uso causados por una APTITUD DE USO inadecuada han llegado a aumentar la preocupación de este aspecto. El PROCESO DE INGENIERÍA DE APTITUD DE USO descrito en la Norma IEC 60601-1-6 está previsto para conseguir una APTITUD DE USO razonable, la cual está prevista para minimizar los errores de uso y minimizar los RIESGOS asociados al uso.

Apartado 12.4.1 – Exceso intencionado de los límites de seguridad

Si el rango del control del EQUIPO ME es tal que la salida suministrada en una parte del rango difiere considerablemente de la salida que está considerada como no peligrosa, se deberían proporcionar medios que eviten tal ajuste o que indiquen al OPERADOR (por ejemplo mediante medios de una resistencia adicional aparente cuando el control se ajusta o se puentea un enclavamiento) que el ajuste seleccionado está en exceso de un límite de seguridad.

Cuando sea apropiado, las normas particulares deberían especificar niveles de salida seguros.

Apartado 12.4.3 – Selección accidental de valores de salida excesivos

La protección para la selección accidental de valores de salida excesivos se puede obtener en pasos apropiados para minimizar la posibilidad de seleccionar accidentalmente valores excesivos, por ejemplo, mediante enclavamientos con el fin de conseguir la acción deliberada o mediante terminales de salida separados. En la consideración de las medidas de protección, la norma sobre factores humanos podría ser tenida en cuenta.

Capítulo 13 – SITUACIONES PELIGROSAS y condiciones de fallo

El EQUIPO ME o sus partes podrían generar un PELIGRO debido al funcionamiento anormal o a condiciones de fallo, las cuales, por lo tanto, necesitan ser investigadas. Mientras este capítulo identifica condiciones de fallo específicas, el apartado 4.7 requiere que el ANÁLISIS DE RIESGOS sea usado para identificar otros fallos que deberían ser investigados.

Apartado 13.1.1 – Generalidades

Aunque los requisitos de separación (LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE) y los requisitos de aislamiento están detallados en el capítulo 8, estos requisitos no se aplican únicamente a los RIESGOS asociados con los PELIGROS eléctricos. Adicionalmente al potencial de las corrientes eléctricas para causar fibrilación (debido al choque eléctrico), estas corrientes también pueden ser la causa raíz de lesiones no directamente relacionadas con los choques eléctricos.

Ejemplos de estos otros PELIGROS (relativos al aislamiento inadecuado o defectuoso o a cortocircuitos a lo largo de las distancias usadas como aislamiento) podrían incluir chispas que podrían llegar a ser una fuente de ignición de materiales inflamables (como se comentaba en el capítulo 11) o fallos funcionales que podrían causar la pérdida del FUNCIONAMIENTO ESENCIAL. En estos casos, la conformidad con los requisitos de aislamiento del capítulo 8 siempre se debería considerar como una evidencia de que los RIESGOS que vienen del fallo de aislamiento o distancias se tienen que tratar adecuadamente cuando se evalúa la seguridad del EQUIPO ME.

Finalmente, se debería indicar que los requisitos para LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE no están previstos para ser requeridos a nivel de circuito impreso donde no haya un RIESGO significativo de que las distancias se comprometerán (acortar) por contaminantes (de UTILIZACIÓN NORMAL o del PROCESO de fabricación) tal como fluidos u otras partículas (véase también la Norma IEC 60529). En la mayoría de las aplicaciones, las distancias entre (por ejemplo) pistas de un circuito impreso y bornes de componentes no se considera que fallan. En casos donde hay duda sobre si las distancias pudieran fallar (donde no se cumplen los requisitos del apartado 8.9 sobre LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE), el ANÁLISIS DE RIESGOS del FABRICANTE debería evaluar la probabilidad de cortocircuitar a través de dicho espacio, pero sólo donde tal cortocircuito pudiera provocar directamente un RIESGO inaceptable. Cuando el cortocircuito a través de distancias o fallos de aislamiento es claro que no provocará un RIESGO inaceptable, dicho análisis no se debería requerir.

Apartado 13.1.2 – Emisiones, deformación de ENVOLVENTES y exceso de temperaturas máximas

El suministro no intencionado de cantidades peligrosas de energía o sustancias al PACIENTE o en el ambiente natural podría ser tratado por las normas particulares.

Las cantidades peligrosas de gas venenoso o inflamable dependen del tipo de gas, concentración, lugar de emisión, etc.

Las CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO que podrían provocar un pequeño fuego, pero donde el fuego permanecería contenido dentro de una ENVOLVENTE contra el fuego, son aceptables ya que el recinto limitará los efectos al área dentro de la ENVOLVENTE contra el fuego.

A una disipación de potencia de menos de 15 W en ausencia de una concentración de oxígeno aumentada (véase el apartado 11.2.2), no existe PELIGRO de fuego. Donde los circuitos pudieran disipar 15 W o más, se debería demostrar que los componentes dentro de tales circuitos no causarán fuego, metal fundido, etc. para propagarse de tal modo como para provocar un PELIGRO. No obstante, como en la Norma IEC 61010-1 [22], se considera que cuando dichos componentes están encerrados en una ENVOLVENTE contra el fuego como se define en el apartado 11.3, se proporciona protección adecuada para tal propagación.

Se estima que la limitación de las temperaturas máximas para las PARTES APLICABLES a valores de CONDICIÓN NORMAL es adecuada ya que excederlas se sabe que genera DAÑOS y el PACIENTE frecuentemente no puede separarse.

Apartado 13.2.9 – Interrupción y cortocircuito de condensadores de motores

El efecto del funcionamiento de interruptores centrífugos se puede tomar en consideración. Se especifica una condición de rotor bloqueado ya que algunos motores con condensador podrían arrancar o no, causando resultados variables. La tensión del condensador se verifica para garantizar que su dieléctrico no se forzará causando la acumulación de gases peligrosos, incluyendo hidrógeno.

Mientras el cortocircuito o circuito abierto del condensador es una CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO y el bloqueo del rotor es también una CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO (véase el apartado 13.2.8), esto se considera como un ejemplo de la situación referida en el apartado 4.7, donde una CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO puede resultar inevitable en otra CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO y los dos fallos se consideran como una sola CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO.

Apartado 13.2.10 – Criterios de ensayo adicionales para los EQUIPOS ME con funcionamiento a motor y tabla 26, última línea

Los límites de temperatura de los devanados del motor en los EQUIPOS ME se determinan después de la primera hora como una media aritmética ya que la experiencia de los laboratorios de ensayo ha demostrado que el EQUIPO ME para FUNCIONAMIENTO no CONTINUO alcanza valores variables que podrían diferir temporalmente de los valores máximos. Por lo tanto, se requieren límites de temperatura más bajos. Los valores de la tabla 26 se basan en los requisitos de la Norma IEC 60950-1:21001.

Apartado 13.2.13.1 – Generalidades sobre condiciones de ensayo de sobrecarga

El ensayo de bola de presión no está previsto para representar las condiciones exactas experimentadas en el uso. El ensayo se realiza a temperaturas elevadas para ensayar la robustez (factor de seguridad adecuado) de las propiedades mecánicas del aislamiento. El principio no es diferente al ensayo dieléctrico en el que se somete el aislamiento a tensiones muy superiores a aquellas que aparecen en el uso.

Apartado 13.2.13.4 – EQUIPOS ME ASIGNADOS para FUNCIONAMIENTO no CONTINUO

Cuando el EQUIPO ME o sus partes están asignadas para FUNCIONAMIENTO no CONTINUO pero los controles permiten a los OPERADORES tenerlo en funcionamiento (en caso de urgencia médica), el FUNCIONAMIENTO CONTINUO del EQUIPO ME se considera mal uso razonablemente previsible. Cuando la seguridad depende de la interrupción del EQUIPO ME o de sus partes después de un periodo prescrito, se deberían tomar pasos para garantizar que no se requiere acción intencionada para hacerlo.

Capítulo 14 – SISTEMAS ELECTROMÉDICOS PROGRAMABLES (PEMS)

El uso de ordenadores en los EQUIPOS ME está en aumento, y a menudo en aspectos críticos para la seguridad. El uso de tecnologías informáticas aumenta el nivel de complejidad en los EQUIPOS ME. Esta complejidad significa que los fallos sistemáticos pueden escapar de los límites prácticos de ensayo. Consecuentemente, este capítulo va más allá del ensayo y medición tradicional del EQUIPO ME terminado e incluye requisitos para los PROCESOS para los que se desarrollan. Los ensayos del producto final no son, por sí mismos, adecuados para tratar la seguridad del EQUIPO ME PROGRAMABLE.

Por estas razones, este capítulo requiere que un PROCESO con elementos específicos sea establecido y seguido. La intención es establecer estos elementos del PROCESO específico, dejando al usuario de este capítulo determinar en detalle como cumplirlo. Esto es similar al enfoque tomado en la serie de Normas ISO 9000. Debido a que los usuarios de este capítulo se espera que estén cualificados para realizar las actividades identificadas, los detalles se han de mantener al mínimo.

Mientras se espera la iteración de algunos elementos del PROCESO, no se han incluido requisitos para hacerlo. Estos requisitos fueron omitidos porque la necesidad de repetir PROCESOS o partes de los mismos es única para cada dispositivo particular. Adicionalmente, la necesidad de dicha iteración surgirá de la comprensión más detallada que surge durante el PROCESO de diseño.

Debido a que los usuarios de esta norma están requeridos para establecer, mantener y aplicar un PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS como parte de la conformidad, este capítulo establece aquellas características únicas para los sistemas programables que se deberían considerar como parte de ese PROCESO.

La aplicación efectiva del capítulo 14 requerirá, dependiendo de la tarea, competencia en lo siguiente:

- aplicación del EQUIPO ME específico con énfasis en consideraciones de seguridad;
- PROCESO de desarrollo del EQUIPO ME;
- métodos por los que se garantiza la seguridad;
- técnicas de ANÁLISIS DE RIESGOS y CONTROL DE RIESGOS.

Los requisitos se han minimizado a aquellos que son esenciales para garantizar la SEGURIDAD BÁSICA y el FUNCIONAMIENTO ESENCIAL. Esto se ha realizado en reconocimiento de la amplia y creciente literatura en los campos de aseguramiento del software y técnicas de GESTIÓN DE RIESGOS así como la rápida evolución de esta disciplina.

Apartado 14.1 – Generalidades

Esta norma requiere la aplicación de un PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS conforme a la Norma ISO 14971. Esto es particularmente relevante para el PEMS, debido a la dificultad de mostrar la corrección del software o del hardware complejo. Por lo tanto, el diseño de un PEMS se tiene que realizar dentro del PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS, en cuyas medidas de CONTROL DE RIESGO se relacionan los RIESGOS que se controlan. Si la aplicación de la Norma ISO 14971 muestra que un PEMS tiene el potencial para contribuir a una SITUACIÓN PELIGROSA, y las medidas de CONTROL DE RIESGO no de software externas al PEMS no han reducido el RIESGO a un nivel aceptable, el capítulo 14 añade PROCESOS adicionales de GESTIÓN DE RIESGOS y ciclo de vida del PEMS.

La VERIFICACIÓN de la conformidad requiere que la valoración interna del FABRICANTE cubra no solo los requisitos de este capítulo, sino también aquellos de la Norma ISO 14971.

La conformidad con los requisitos del capítulo 14 se juzga mediante examen de la documentación producida por el PROCESO requerido en varios apartados. El capítulo 14 se debería aplicar al conjunto y no selectivamente. Toda esta documentación se requiere que esté en el FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

El concepto de valoración se ha introducido en la declaración de conformidad para permitir métodos diferentes a la inspección cuando sea necesario, tal como auditorías. Así, aunque no haya requisito general para que el FABRICANTE ponga en marcha un sistema de gestión de la calidad conforme a la Norma ISO 13485 [30], ciertas características de dicho sistema son necesarias. Una característica que es comúnmente referida como esencial para que un sistema de gestión de la calidad sea efectivo es un PROCESO de auditoría y revisión realizado dentro de la organización para confirmar que se están siguiendo sus propios PROCEDIMIENTOS; esto es independiente de cualquier valoración externa que se podría realizar para demostrar la conformidad con las normas o requisitos reglamentarios. Por lo tanto, esta norma requiere que el FABRICANTE no sólo documente ciertos aspectos del PROCESO de diseño sino también realice una valoración para confirmar que los requisitos de este capítulo se han seguido.

Apartado 14.2 – Documentación

El modo esperado por el que la conformidad con los requisitos de procesos puede ser determinado es asegurando que la documentación requerida para cada paso del PROCESO ha sido generada. Mientras la mayoría de los requisitos de la Norma ISO 14971 son componentes cruciales de un ciclo de vida adecuado del software, el capítulo 14 contiene muchos pasos adicionales de PROCESOS no requeridos por esa norma. Por lo tanto, la documentación que esos pasos adicionales de PROCESOS (en el capítulo 14) requieren, es necesaria para un organismo de certificación para determinar que los pasos del PROCESO se han realizado. Debido a que el capítulo 14 trata aquellos RIESGOS asociados con los PEMS, esta documentación es requerido que se incluya en el FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

Visto que la conformidad con el capítulo 14 se determina mediante inspección y valoración para garantizar que la documentación requerida ha sido generada, la calidad y precisión de estos documentos es importante. Debido a que la demostración de la seguridad de un PEMS depende de la documentación, es necesario un sistema efectivo para garantizar la integridad de la documentación y, si existen diferentes versiones de un documento, para identificar la aplicabilidad de cada versión. Por lo tanto, se requiere que los documentos sean generados, revisados y mantenidos bajo un sistema de control formal de documentación. Los FABRICANTES deberían garantizar que esta documentación es clara y comprensiva para ayudar en el PROCESO de evaluación.

Apartado 14.3 – Plan de GESTIÓN DE RIESGOS

La Norma ISO 14971 requiere que se prepare y mantenga un plan de GESTIÓN DE RIESGOS en el FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

Adicionalmente a los elementos del plan de GESTIÓN DE RIESGOS requerido por la Norma ISO 14971, se requiere un plan de VALIDACIÓN del PEMS ya que la VALIDACIÓN aparece como una actividad necesaria cuando se desarrolla un PEMS.

Apartado 14.4 – CICLO DE VIDA DE DESARROLLO DEL PEMS

Un ciclo de vida documentado ayuda a garantizar que se consideran aspectos de seguridad a través del desarrollo del producto. Esto es importante para todos los productos y es vital para los PEMS. La seguridad no se puede añadir a los PEMS después de que hayan sido desarrollados. Esto es por las dos razones siguientes:

- a) Los PROCESOS reales usados en el desarrollo de un PEMS, y la calidad y rigurosidad de esos PROCESOS, se deciden como resultado de la VALORACIÓN DEL RIESGO. Si se descubre después que se ha usado un PROCESO inapropiado o que se aplicó una calidad y rigurosidad inadecuada, entonces el desarrollo se tendrá que repetir con el PROCESO correcto.
- b) Los cambios realizados en un etapa tardía en el CICLO DE VIDA DE DESARROLLO DEL PEMS es probable que sean caros (tanto en tiempo como en dinero). Esto es particularmente cierto si un requisito del sistema es incorrecto o no se incluye. A menudo, la arquitectura es parte del caso de seguridad. Los cambios posteriores pueden requerir una repetición de trabajo significativa con el fin de mantener la integridad de una solución arquitectónica.

Marco

Un ciclo de vida para el desarrollo de un producto proporciona un marco que permite que las actividades de seguridad necesarias tengan lugar rápidamente y de modo sistemático. Esto no debería imponer restricciones innecesarias y debería garantizar que todas las actividades de seguridad requeridas se realizan. El ciclo de vida necesita estar decidido pronto. Son aceptables diferentes modelos de ciclo de vida. El capítulo H.2 explica en detalle el CICLO DE VIDA DE DESARROLLO DEL PEMS. La Norma IEC 62304 [26] describe los PROCESOS a ser incluidos en ciclo de vida de desarrollo del software para el desarrollo seguro del software del dispositivo médico.

Etapas y actividades

Los requisitos para las etapas, y actividades con entradas y salidas de cada una, garantizan que se han tenido en debida consideración:

- las actividades,
- lo que se necesita hacer antes de que la actividad pueda comenzar, y
- lo que la actividad necesita proporcionar,

de modo que la VERIFICACIÓN de los resultados se pueda realizar.

La secuencia de actividades en el ciclo de vida se requiere se esté definida en términos de etapas ya que esto ofrece la mayor flexibilidad al FABRICANTE. No hay requisito relativo al número o naturaleza de las etapas, ni tiene implicaciones sobre que todas las actividades del proyecto tengan que pasar las etapas simultáneamente. Esta norma no ha usado el término "fases" aunque este término se usó en la Norma IEC 60601-1-4 [14]. El término ha sido evitado ya que es difícil expresar la colateralidad y solape en un modelo de fases.

En un buen ciclo de vida:

- las actividades necesarias están definidas anticipadamente a su realización;
- los PROCESOS usados en las actividades de desarrollo pueden especificarse como un resultado de la GESTIÓN DE RIESGOS;
- se define la secuencia de actividades para garantizar que las entradas necesarias a una actividad están disponibles antes de que comience la actividad;
- están definidos los criterios para decidir si la actividad se ha completado satisfactoriamente; y
- se ha facilitado la responsabilidad.

Las actividades están definidas en términos de entradas y salidas ya que es simple de medir si existen esas entradas y salidas. El FABRICANTE es responsable de decidir como se llevan a cabo las etapas y como se produce la documentación requerida.

Con el fin de determinar si cada actividad se ha completado satisfactoriamente, se requiere que se defina el criterio para la VERIFICACIÓN de cada actividad. La VERIFICACIÓN examina si las entradas se han transformado en salidas completamente, correctamente y conforme al PROCESO requerido. No hay requisito relativo al tipo o extensión de la VERIFICACIÓN, excepto para la VERIFICACIÓN de las medidas de CONTROL DE RIESGO y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL (véase el apartado 14.10).

Apartado 14.5 – Resolución de problemas

Cuando sea apropiado, esta norma requiere un sistema documentado de resolución de problemas.

Los problemas pueden producirse:

- con el producto;
- dentro de un PROCESO;
- entre PROCESOS.

Ejemplos de problemas son:

- requisitos inconsistentes;
- requisitos ambiguos;
- falta de especificaciones;
- errores de codificación;
- funcionamiento incorrecto del PEMS.

Un sistema para resolución de problemas es necesario para garantizar que cuando se produce un problema, su impacto sobre los PELIGROS y sus consecuentes RIESGOS está controlado. Métodos *ad hoc* para la resolución de problemas pueden debilitar los beneficios obtenidos mediante el uso de una aproximación sistemática del ciclo de vida. Un lugar adecuado para documentar el sistema de resolución de problemas es como parte del CICLO DE VIDA DE DESARROLLO DEL PEMS.

Apartado 14.6.1 – Identificación de PELIGROS conocidos y previsibles

Los PEMS tienen causas adicionales de comienzo de PELIGROS.

Apartado 14.6.2 – CONTROL DE RIESGOS

Como la elección de los PROCEDIMIENTOS y herramientas usadas por un FABRICANTE para el desarrollo de un PEMS estará influenciada por muchos factores, este apartado requiere que uno de los factores para la elección sea la reducción de RIESGOS requerida por las medidas de CONTROL DE RIESGO. Una medida de CONTROL DE RIESGO que se desarrolla usando PROCEDIMIENTOS y herramientas que son conocidas como buenas es más probable que realice su función prevista que uno desarrollado usando PROCEDIMIENTOS y herramientas que no son de calidad conocida.

Apartado 14.7 – Especificación de requisitos

Las medidas de CONTROL DE RIESGO se usan para controlar el RIESGO de PELIGROS identificados. Los requisitos para estas medidas están documentados en las especificaciones de los requisitos. El requisito debería especificar lo que hace la medida y como de bien lo hace. La Norma ISO 14971 no demanda una especificación de requisitos.

Requisitos verificables

Los requisitos deberían ser verificables. Esto se aplica a la función de la medida de CONTROL DE RIESGO y a como es de probable que funcione correctamente. La VERIFICACIÓN cuantitativa de tasas de fallo no es generalmente práctica para el software. La VERIFICACIÓN de una aproximación cualitativa podría ser mediante la verificación de que se usan los PROCESOS apropiados.

Requisitos de seguridad identificables

El requisito para distinguir las medidas de CONTROL DE RIESGO y el FUNCIONAMIENTO ESENCIAL es necesario para asegurar que se implementan y para garantizar que si hay una necesidad de cambio del FUNCIONAMIENTO ESENCIAL o de una medida de CONTROL DE RIESGO, el impacto del cambio sobre el RIESGO RESIDUAL se puede valorar.

Descomposición

Ejemplos de una estructura de PEMS se muestra en el anexo H. Los requisitos para implementar las medidas de CONTROL DE RIESGO se deberían especificar para los PEMS y para cualquier PESS que implemente o implemente parcialmente una o más medidas de CONTROL DE RIESGO. Esto puede ser un único documento o varios documentos.

Apartado 14.8 – Arquitectura

Una especificación de arquitectura no es requerida por la Norma ISO 14971. Es un requisito adicional para los PEMS ya que:

- a menudo la arquitectura elegida será parte de una medida de CONTROL DE RIESGO. Las medidas de CONTROL DE RIESGO necesitan ser explícitas para los sistemas complejos tales como un PEMS;
- las especificaciones de arquitectura se reconocen como una parte necesaria de un buen PROCESO de desarrollo del software tal como se requiere para un PEMS.

Existe una lista de características de arquitecturas para la inclusión en la especificación donde sea apropiado. Esta lista ha sido seleccionada debido a que en circunstancias particulares una o más características se podrían usar para el control del RIESGO de un PELIGRO. Por ejemplo, el uso de un COMPONENTE CON CARACTERÍSTICA DE ALTA INTEGRIDAD eliminará de modo efectivo cualquier RIESGO que pudiera provocar el fallo del componente.

Apartado 14.8 e)

La partición o funcionalidad puede ser útil cuando hay una necesidad significativa para la validación de seguridad rigurosa de un PEMS.

El software (firmware y capas de aplicación) se divide perfectamente en secciones críticas, no críticas y de supervisión. La partición se usa de modo que las instrucciones y datos de las secciones críticas, no críticas y de supervisión no interfieran con cada una y que haya separación de tareas entre las secciones del software. Si no hay separación de tareas entre las secciones del software, todo el software debería estar definido como crítico, para asegurar que el análisis ha tenido en consideración la sección crítica del software.

Los requisitos para la separación del código crítico del código no crítico incluyen la EVALUACIÓN DE RIESGOS del sistema completo, estrategias de CONTROL DE RIESGO empleadas, análisis de fuentes físicas y un análisis de las propiedades lógicas (por ejemplo, acoplamiento de control y datos). En general, la partición debería separar y aislar la funcionalidad relativa a la seguridad de la funcionalidad no relativa a la seguridad en el diseño e implementación. Este PROCESO puede minimizar, o al menos reducir, la VERIFICACIÓN necesaria para garantizar que los datos partidos o pasados a la sección crítica no afectan al funcionamiento especificado del código crítico de seguridad.

La partición incluye los siguientes pasos:

- a) identificación de las secciones críticas, no críticas y de supervisión. El medio de identificación depende de la modularidad del código, el lenguaje de programación, el diseño del código y otros atributos de la especificación;

b) descripción de las interfaz entre las secciones críticas y no críticas:

- 1) identificación de datos o variables globales a las secciones críticas y no críticas, módulos, etc., identificados en el paso a);
- 2) identificación de cualquier parámetro que se pase entre las secciones críticas y no críticas, módulos, etc., identificados en el paso a);
- 3) descripción del flujo de datos, variables o parámetros identificados en los pasos b) 1) y b) 2);
- 4) descripción del mecanismo que se usa para evitar la corrupción de datos, sobre-escritura u otros errores de los datos identificados anteriormente que pudiera afectar el funcionamiento crítico de seguridad.

c) validación de la integridad de la partición. Esto se puede conseguir mediante ensayo funcional y técnicas de ensayo de esfuerzo.

Apartado 14.8 g) a n)

Existe una lista de elementos a tomar en consideración en la especificación de arquitectura. Esta lista se ha seleccionado debido a que cada elemento podrían influenciar la elección de la arquitectura.

Apartado 14.9 – Diseño e implementación

Las soluciones técnicas elegidas necesitan ser identificadas. A menudo es apropiado descomponer un PEMS en subsistemas. La figura H.1 muestra ejemplos de estructuras de PEMS/PESS con diferentes cantidades de descomposición. Las razones para la descomposición de un PEMS podrían incluir lo siguiente.

Mantener la complejidad del subsistema a un nivel razonable

Cuanto menos complejo es el sistema, más fáciles de comprender y consecuentemente más fácil de diseñar y mantener. El resultado del diseño es más probable que sea correcto y más fácil de ensayar. Las normas de codificación deberían especificar límites para la complejidad.

Arquitectura

La arquitectura del sistema podría hacer lógico separar los sistemas, por ejemplo, si sistemas diversos son necesarios que se implementen como subsistemas distintos.

Modularidad

La modularidad puede facilitar la provisión de diferentes opciones del sistema, reutilización de un subsistema probado y la extensión de la funcionalidad del sistema.

Componentes físicos

Una división sensible de subsistemas físicos ayudará al diagnóstico y reparación de fallos del hardware.

Tecnologías diferentes

A veces, ingenieros diferentes implementan el diseño del hardware y del software. En este caso, la especificación de cada uno como un subsistema separado habilitará que cada uno sea implementado de modo independiente.

El sistema global sólo funcionará correctamente si cada uno de los subsistemas constituyentes se ha especificado adecuadamente. Esto implica requisitos para una especificación de diseño para cada subsistema. Una especificación de diseño para un subsistema podría incluir típicamente una especificación detallada de interfaz, y podría incluir detalles de la implementación, por ejemplo algoritmos.

Cada subsistema se debería ensayar para demostrar que la especificación de diseño se ha implementado correctamente. Esto implica el requisito para una especificación de ensayo para cada subsistema.

Las especificaciones de diseño y ensayo se pueden documentar de forma que sean prácticas, por ejemplo, pueden ser documentos separados o se pueden combinar en un documento grande. La especificación de diseño y la especificación de ensayo para cada subsistema debería ser identificable.

Ejemplos de los elementos del entorno de diseño se dan en el capítulo H.4 a). Tales elementos tendrán una influencia sobre la calidad y efectividad del diseño. Algunos elementos se tendrán que identificar como herramientas y PROCEDIMIENTOS adecuadamente validados (véase el apartado 14.6.2). Los datos descriptivos relativos al entorno del diseño facilitan la VERIFICACIÓN de las herramientas y PROCEDIMIENTOS adecuadamente validados que se han usado.

Apartado 14.10 – VERIFICACIÓN

La Norma ISO 14971 requiere la VERIFICACIÓN de las medidas de CONTROL DE RIESGO. Hay requisitos adicionales para los PEMS. Éstos son que:

- se verifica el FUNCIONAMIENTO ESENCIAL; y
- hay un plan de VERIFICACIÓN.

El FUNCIONAMIENTO ESENCIAL es importante para los PEMS ya que el PEMS usa un PESS para controlar sus funciones. El FUNCIONAMIENTO ESENCIAL a menudo dependerá de que las funciones del PEMS se estén realizando correctamente.

Un plan de VERIFICACIÓN deja al FABRICANTE óomo conseguir los requisitos de este capítulo. Esto es mejor y más flexible que especificar cómo VERIFICAR un PEMS en este capítulo. El FABRICANTE es responsable de planificar la VERIFICACIÓN de modo que sea adecuadamente global y entonces implementar el plan.

El requisito enumera las actividades que afectan a la rigurosidad de la VERIFICACIÓN y cuál necesita ser planificada.

Apartado 14.11 – VALIDACIÓN DEL PEMS

La fase final de cualquier modelo de CICLO DE VIDA DE DESARROLLO DEL PEMS es la VALIDACIÓN DEL PEMS. La VALIDACIÓN DEL PEMS está prevista para asegurar que se construye el producto correcto. La validación es importante para el PEMS ya que podrían producirse interacciones no esperadas entre funciones que sólo se pueden descubrir mediante la validación.

La VALIDACIÓN DEL PEMS incluye ensayos para un volumen elevado de datos, cargas pesadas o esfuerzos, factores humanos, seguridad, funcionamiento, compatibilidad de la configuración, fallos de ensayo, documentación y seguridad.

La independencia es necesaria para evitar conflictos de intereses y debido a que las suposiciones del diseñador no deberían influir o limitar la extensión de la VALIDACIÓN DEL PEMS. Ejemplos del nivel de independencia incluyen:

- personas separadas;
- gestión separada;
- organización separada.

Apartado 14.12 – Modificación

Típicamente, el diseño de un PEMS no es completamente nuevo sino que es parcialmente o incluso totalmente derivado de diseños anteriores. Sin embargo, podría ser posible tratar el diseño como si fuera completamente nuevo y establecer el informe de GESTIÓN DE RIESGOS y demostrar la conformidad con los requisitos de esta norma sin referencia a documentación previa. Si el informe de GESTIÓN DE RIESGOS necesita incluir alguna información de la documentación de diseños anteriores, entonces es necesario confirmar que toda la información permanece válida a pesar de los cambios introducidos en el nuevo diseño.

Apartado 14.13 – Conexión del PEMS a otro equipo mediante el ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS

Muchos hospitales están haciendo funcionar EQUIPOS ME en un entorno de red. Originalmente, estas redes estaban instaladas para optimizar la zona económica y técnica. Por esto, se requiere un intercambio electrónico rápido de datos. Hoy, estas redes son usadas para aplicaciones médicas dentro del hospital, entre hospitales, y desde los hogares.

Inicialmente, el uso únicamente era el intercambio de datos de laboratorio. Ahora, se transporta una gran cantidad de datos sobre las redes, tales como datos de imágenes médicas. Además hay peticiones de usuarios para obtener soluciones en "tiempo real" (por ejemplo, control del funcionamiento de robots a través de la red).

En el anexo H se encuentra una guía adicional sobre ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS.

Apartado 15.1 – Disposición de controles e indicadores del EQUIPO ME

Controles, instrumentos, lámparas indicadoras, etc. que están asociadas con una función específica del EQUIPO ME se deberían agrupar juntas.

Apartado 15.2 – Aptitud para manutención

El intercambio de dichas partes se espera que sea fácil de realizar, preferiblemente sin HERRAMIENTAS especiales. Adicionalmente, el desmontaje de una parte fuera de uso o de la parte intercambiada preventivamente y el montaje del repuesto no debería crear un PELIGRO. Para asegurar esto, las instrucciones para realizar dichas actividades tienen que ser fáciles de comprender y seguir, sin la introducción de ningún RIESGO de confusión.

Apartado 15.3.2 – Ensayo de empuje

Las ENVOLVENTES necesitan tener una rigidez adecuada si van a mantener un nivel de protección de las partes activas internas. Este requisito está armonizado con el ensayo de fuerza de la Norma IEC 60950-1. La fuerza depende de la persona que utiliza el EQUIPO ME, no del peso del EQUIPO ME. En la mayoría de los casos, la aplicación de una fuerza de 250 N se considera razonablemente previsible. Sin embargo, puede haber casos donde la GESTIÓN DE RIESGOS encuentre que la fuerza de 45 N aplicada sobre una superficie de 625 mm², como se requiere en la segunda edición de esta norma, podría continuar siendo un método aceptable de VERIFICACIÓN para la determinación de un nivel aceptable de RIESGO. Por ejemplo, los transductores de ultrasonido y PARTES APLICABLES DE MANO similares, cuyo equilibrio necesita robustez con otras necesidades relativas a la eficacia y biocompatibilidad, han establecido REGISTROS de seguridad y efectividad durante muchos años, y por lo tanto se podría continuar con el uso del ensayo antiguo.

Los componentes internos no están sujetos al ensayo de fuerza de la Norma IEC 60950-1 ya que su robustez se verifica por los ensayos de los apartados 15.3.4 y 15.3.5.

Apartado 15.3.3 – Ensayo de impacto

La resistencia de una ENVOLVENTE al impacto se requiere para evitar RIESGOS inaceptables durante el mal uso razonablemente previsible. La energía del impacto de ensayo se aproxima a la caída accidental sobre el EQUIPO ME de un objeto de la mano de un transeúnte o por la escoba o fregona durante la limpieza del suelo. El equipo de ensayo se ha simplificado y armonizado con otras normas que contienen requisitos de impacto sobre la ENVOLVENTE, incluyendo la Norma IEC 60950-1.

Cuando un FABRICANTE cree que los requisitos de este apartado no son necesario para mitigar un RIESGO inaceptable, la justificación se documenta en el FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS por el apartado 4.5, junto con la identificación de los requisitos alternativos que cumple. Por ejemplo, los EQUIPOS ME FIJOS pueden tener una cara de la ENVOLVENTE protegida por el suelo, pared o techo. El FABRICANTE documenta la evaluación de la probabilidad de que el EQUIPO ME se pudiera mover o instalar incorrectamente. El FABRICANTE también evalúa e identifica, a través del PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS, qué resistencia al impacto necesita tener la cara protegida de la ENVOLVENTE para garantizar que no se generan RIESGOS inaceptables por fallo para cumplir con los requisitos originales de este apartado.

Apartado 15.3.4 – Ensayo de caída

Los ensayos para los EQUIPOS ME DE MANO o sus partes que son sostenidos por la mano son diferentes de los ensayos para los EQUIPOS ME PORTÁTILES y MÓVILES debido a la diferencia de aplicación práctica.

Una superficie de caída de madera de densidad $> 600 \text{ kg/m}^3$ permite la selección de las maderas duras más comunes. Roble, haya, abedul, fresno y arce son aceptables. Estas variedades tienen dureza similar mientras que las maderas duras de densidad $< 600 \text{ kg/m}^3$ (caoba, olmo, liquidambar, cerezo) y maderas blandas tienen una dureza mucho menor en comparación.

Apartado 15.3.4.2 – EQUIPO ME PORTÁTIL

Este ensayo representa UTILIZACIÓN NORMAL, como se explicó en la justificación del apartado 15.3.5. Este ensayo no está previsto para representar el mal uso razonablemente previsible. Actualmente no hay un ensayo que trate directamente el tipo de caída libre de mal uso razonablemente previsible, sin embargo, se cree que el ensayo de bola de impacto del apartado 15.3.3 representa el mal uso razonable, aunque indirectamente. Como se indicó en el apartado 4.2, si el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS concluye que es más apropiado el ensayo más severo, esto se debería realizar.

Apartado 15.3.5 – Ensayo de uso rudo

Contrariamente a lo que se supone a menudo, el EQUIPO ME puede ser usado en entornos hostiles. En caso de emergencia, el EQUIPO ME se lleva o rueda en carritos sobre esquinas y dentro de ascensores y es sometido a golpes y vibraciones. Tales condiciones se pueden tipificar como UTILIZACIÓN NORMAL para algunos EQUIPOS ME. Encontrar obstáculos se considera común y totalmente mal uso razonablemente previsible. No todos los obstáculos están claramente marcados y el OPERADOR no puede siempre parar el EQUIPO ME a tiempo después de ser consciente del obstáculo.

Los requisitos de ensayo del apartado 15.3.5 son principalmente para juzgar la resistencia al uso rudo, y no la estabilidad. Los requisitos de ensayo de estabilidad para los EQUIPOS ME MÓVILES están en el apartado 9.4.

El significado de "en su dirección normal de viaje" es la dirección probable del EQUIPO ME al moverse a la máxima velocidad normal. Para la mayoría de los casos, podría ser la dirección hacia delante. Algunos EQUIPOS ME, tal como una cama, es probable que se mueva en dirección hacia delante o hacia atrás, a la velocidad normal, y por lo tanto cada ensayo debería ser considerado para cada dirección.

Apartado 15.3.6 – Ensayo de alivio de esfuerzos por moldeado

Muchos PROCESOS de termoformado pueden dejar esfuerzos residuales en los plásticos. Debido a que las cadenas poliméricas se mantienen juntas por enlaces de van der Waals, estas tensiones residuales pueden provocar un flujo viscoso (deformación). Las temperaturas elevadas generan debilitamientos de los enlaces de van der Waals y un aumento en la tasa del flujo viscoso. Los termoplásticos con temperaturas bajas de fusión son más susceptibles a la deformación por liberación de tensiones que los polímeros con temperatura elevada de fusión, tal como los policarbonatos y polietileno.

La conformidad se debería verificar mediante análisis de las propiedades del polímero, cuando sea posible. Esta VERIFICACIÓN debería consistir en una comparación documentada de la temperatura máxima a la que el polímero estará expuesto en UTILIZACIÓN NORMAL y el rango de temperaturas de uso recomendado por el FABRICANTE.

Apartado 15.3.7 – Influencias ambientales

- a) A menudo el EQUIPO ME se usa o almacena en condiciones ambientales que están dentro del uso previsto declarado por el FABRICANTE. En dichos casos no se esperan PELIGROS. Sin embargo, las condiciones ambientales podrían diferir de las declaradas y aún se espera que el EQUIPO ME permanezca seguro. Para garantizar esto, la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE tiene que realizar la inspección y mantenimiento periódico prescrito por el FABRICANTE. Estas actividades son para evitar cualquier deterioro del nivel de seguridad y también para detectar señales del comienzo de cualquier deterioro. Para garantizar esto, las instrucciones para el mantenimiento preventivo tienen que ser fáciles de comprender y seguir, sin introducir ningún RIESGO por confusión o por pasar por alto los síntomas relevantes a la seguridad.

- b) El intercambio de dichas partes se espera que sea fácil de realizar, preferiblemente sin HERRAMIENTAS especiales. Adicionalmente, el desmontaje de la parte desgastada o de la parte intercambiada preventivamente y el montaje de la pieza de recambio no debería crear un PELIGRO. Para garantizar esto, las instrucciones para la realización de dichas actividades tienen que ser fáciles de comprender y de seguir, sin introducir ningún RIESGO por confusión.

Apartado 15.4.3 – Baterías

Si una SITUACIÓN PELIGROSA se pudiera crear como resultado de la fuga de una batería, se deberían suministrar medios para advertir de esta condición.

Cuando sea apropiado, las normas particulares deberían especificar el requisito correspondiente.

Apartado 15.4.4 – Indicadores

Es importante para el OPERADOR y PERSONAL DE SERVICIO ser capaz de determinar el estado funcional del EQUIPO ME. En UTILIZACIÓN NORMAL, el OPERADOR necesita ser capaz de distinguir entre el EQUIPO ME en estado de reposo y el EQUIPO ME en estado completamente funcional. Algunos EQUIPOS ME tienen un periodo de calentamiento amplio. Otros EQUIPOS ME tienen modos de carga de baterías o modos de reposo.

Puede ser peligroso para el EQUIPO ME que esté desatendido en un estado incorrecto. El PERSONAL DE SERVICIO necesita ser capaz de determinar cuando el EQUIPO ME está conectado para evitar PELIGROS.

Apartado 15.4.7.3 – Entrada de líquidos

El requisito anterior de IPX8 para los pedales se reduce a no más de "protección mayor de IPX7". Haciendo este requisito mínimo de IPX6, el requisito establece un nivel definido de protección mientras permite niveles superiores cuando sea apropiado.

Para los equipos usados sobre el suelo en áreas donde no se encuentran usualmente líquidos, el requisito IPX1 es incluido ya que se considera extremadamente probable que se produzca alguna mojadura.

Apartado 15.5 – TRANSFORMADORES DE RED DE ALIMENTACIÓN del EQUIPO ME y transformadores que proporcionan separación conforme al apartado 8.5

La adición de "y transformadores que proporcionan separación conforme al apartado 8.5" al título original que sólo identificaba "Transformadores de red" es intencionada. Los ensayos para transformadores se deberían utilizar en cualquier momento en el que el transformador se usa para establecer separación entre los OPERADORES, PACIENTES, etc. y un PELIGRO.

Las revisiones al apartado 15.5 no cambian significativamente los métodos actuales de ensayo (incluyendo aquellos de la segunda edición de esta norma). Los métodos y requisitos se simplificaron y ahora incluyen todos los diferentes tipos de protectores como: PTCs, control de regulación (fuentes de alimentación conmutadas), dispositivos de sobrecorriente en primario o secundario, etc. Esos transformadores que no han sido ensayados conforme con los ensayos de frecuencia 5X y tensión 5X del apartado 15.5.2 para establecer la idoneidad del aislamiento entre las espiras de un devanado que se cortocircuitan en los terminales (distintos de los externos al transformador) para garantizar que el fallo de ese aislamiento no causarán temperaturas superiores a las admisibles.

Debido a las dificultades que se podrían encontrar cuando se intente realizar el ensayo a transformadores que están ASIGNADOS para altas frecuencias (tal como aquellos usados en fuentes de alimentación conmutadas), los ensayos de frecuencia 2X y tensión se especifican también en esos casos. La segunda edición sólo aplicaba este ensayo cuando la tensión superaba 500 V.

Apartado 15.5.1.1 – Transformadores

Se requiere que los devanados de salida sean ensayados por turno debido a que bajo condiciones de sobrecarga, ensayar todos los devanados simultáneamente puede causar que los dispositivos de sobre-temperatura funcionen, los cuales no deberían funcionar si se produce sobrecarga en un único devanado. Un único devanado de salida sobrecargado es realmente poco probable. Por lo tanto, esta combinación de condiciones se considera el peor caso probable.

La intención del requisito es ensayar bajo la condición de peor caso (siempre próxima a plena carga o sin carga). Dicho peor caso se puede determinar a través de la evaluación del diseño del transformador o mediante la realización de unos pocos de ensayos. Generalmente, es innecesario ensayar todas las posibles condiciones para determinar el peor caso.

Los límites de la tabla 31 se aplican a una temperatura ambiente de 25 °C ya que es imposible realizar la sobrecarga y ensayos breves dentro de una cámara térmica.

Apartado 15.5.2 – Rigidez dieléctrica

Es necesario aumentar la frecuencia de la tensión de ensayo en proporción a la tensión para evitar la saturación del núcleo magnético y la consecuente corriente muy elevada.

El aislamiento eléctrico entre el devanado primario y otros devanados, pantallas y el núcleo de un TRANSFORMADOR DE RED DE ALIMENTACIÓN se asume que ha sido analizado mediante los ensayos de rigidez dieléctrica realizados sobre el conjunto del EQUIPO ME como se describe en el apartado 8.8.3. Los ensayos de rigidez dieléctrica del apartado 8.8.3 no necesitan ser repetidos.

Apartado 15.5.3 – Construcción de los transformadores usados para proporcionar separación como se requiere en el apartado 8.5

Los requisitos especificados en la Norma IEC 61558-1, apartado 5.12 son generalmente parecidos a aquéllos de la segunda edición de esta norma, pero los transformadores que cumplen con ellos es probable que estén más fácilmente disponibles.

Adicionalmente, el anexo U de la Norma IEC 60950-1:2001 incluye requisitos relativos al uso de hilos de devanados triplemente aislados en transformadores en lugar de una capa separada de aislamiento entre devanados (como tradicionalmente se proporciona por bobinas, por ejemplo). Los transformadores que usan este método de separación entre devanados y que cumplen con el resto de requisitos de esta norma se deberían considerar generalmente que proporcionan un nivel adecuado de SEGURIDAD BÁSICA.

Capítulo 16 – SISTEMAS ME

Cada vez más, los EQUIPOS ME se están combinando con otras piezas de aparatos que podrían no estar originalmente previstos para aplicaciones médicas para crear sistemas donde uno o más de los elementos del sistema entra en contacto con el PACIENTE. El capítulo 16 proporciona requisitos para garantizar la seguridad del PACIENTE que podría entrar en contacto con el SISTEMA ME.

El capítulo 16 sobre SISTEMAS ME está previsto para ser usado por los FABRICANTES de combinaciones de equipos eléctricos que incluyen uno o más elementos de EQUIPOS ME. El equipo puede ser elementos separados o puede ser una ENVOLVENTE simple o una combinación de estos casos.

El capítulo 16 también está previsto para ser usado por personal de instituciones para práctica médica que monta o adapta SISTEMAS ME, así ellos pueden llegar a ser el FABRICANTE por dicha acción. En este caso, se requiere experiencia de la ingeniería en la aplicación de las normas de diseño de equipos eléctricos para asegurar que el SISTEMA ME cumple con todos los requisitos del capítulo 16.

Cada vez más, dichos SISTEMAS ME comprenden equipos originalmente fabricados para uso en diferentes campos de aplicación, no necesariamente médicos, que están conectados entre sí en un modo directo o indirecto. Los EQUIPOS ME que cumplen con esta norma pueden estar conectados con otros EQUIPOS no ME. El último equipo podría cumplir completamente los requisitos de las normas de seguridad aplicables para EQUIPOS ME y, por lo tanto, influir en la seguridad del SISTEMA ME completo. Es por esta razón que se requiere que el FABRICANTE aplique la GESTIÓN DE RIESGOS al SISTEMA ME completo. Un ejemplo de un PELIGRO adicional es la ignición de fuego cuando un SISTEMA ME que contiene EQUIPOS no ME se usa en AMBIENTES RICOS EN OXÍGENO, posiblemente accidentalmente.

El equipo eléctrico se puede situar en una sala de uso médico que está prevista para diagnóstico, tratamiento o monitorización de PACIENTES, o en una sala de uso no médico donde no se lleva a cabo la práctica médica. Dentro de una sala de uso médico, el equipo eléctrico podría estar puesto dentro o fuera de un volumen que se define como ENTORNO DE PACIENTE.

Hay dos situaciones posibles en la práctica médica.

a) Donde no se aplica el capítulo 16

EQUIPOS ME funcionando simultáneamente, es decir diferentes EQUIPOS ME conectados al mismo tiempo a un PACIENTE pero no conectados uno al otro. Dichos EQUIPOS ME pueden influir uno sobre el otro. Por ejemplo, un equipo quirúrgico de alta frecuencia en un quirófano puede influir la monitorización del PACIENTE.

NOTA Puede estar disponible asistencia mediante las instrucciones de uso para cada EQUIPO ME.

b) Donde se aplica el capítulo 16

SISTEMAS ME, formados de EQUIPOS ME y posiblemente también de EQUIPOS no ME, interconectados permanentemente o temporalmente para un cierto propósito tal como diagnóstico o tratamiento de un PACIENTE. Ejemplos: SISTEMAS ME para diagnóstico por rayos X, endoscopios con cámara de vídeo, monitorización de PACIENTE, equipo de ultrasonido con un ordenador personal, tomografía computerizada o imágenes de resonancia magnética.

Las varias partes de dicho SISTEMA ME podrían estar situadas dentro o fuera del ENTORNO de PACIENTE pero aún dentro de una sala de uso médico, o partes del SISTEMA ME podrían estar localizadas en una sala de uso no médico conteniendo, por ejemplo, distribución de energía eléctrica o equipos de procesamiento de datos.

Apartado 16.1 – Requisitos generales para los SISTEMAS ME

El requisito básico para la seguridad de los SISTEMAS ME es que, después de la instalación o posterior modificación, un SISTEMA ME no genere un RIESGO inaceptable. La conformidad con los requisitos impuestos sobre los SISTEMAS ME en esta norma implicará que el RIESGO RESIDUAL se presupone aceptable, a menos que haya EVIDENCIA OBJETIVA de lo contrario.

El FABRICANTE de SISTEMAS ME que pueden ser reconfigurados por el OPERADOR o la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE podría ser retado a proporcionar información sobre todas las posibles combinaciones del equipo, lo cual podría representar una carga no razonable. Los métodos de GESTIÓN DE RIESGOS proporcionan un medio muy adecuado de determinación sobre qué combinación de elementos constituye el RIESGO mayor, y que medidas necesitan ser tomadas para proporcionar un nivel adecuado de seguridad. En último caso, los ensayos de conformidad se pueden hacer después de ensamblar el SISTEMA ME completo.

Documentación apropiada sobre la conformidad con normas puede ser una declaración de conformidad por el FABRICANTE o un certificado por un laboratorio.

Los SISTEMAS ME, por su naturaleza, se pueden modificar frecuentemente; el capítulo 16 no se aplica a la modificación de elementos individuales en un SISTEMA ME.

Apartado 16.2 – DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO de un SISTEMA ME

Los documentos que acompañan a un SISTEMA ME previsto para APLICACIÓN CARDIACA DIRECTA deberían suministrar datos de elementos como:

- uso de guantes de caucho;
- uso de llaves de paso de material aislante;
- mínimas distancias entre PACIENTE y equipo que es parte del SISTEMA ME (ENTORNO DE PACIENTE);
- instrucciones sobre cómo usar el EQUIPO ME en las aplicaciones típicas médicas, por ejemplo, uso de un catéter.

Por razones de seguridad, se debería poner atención especial sobre los diferentes niveles de RIESGO cuando, dentro del ENTORNO DE PACIENTE, los electrodos u otros sensores del cuerpo se usan sobre el PACIENTE, externamente e internamente, incluyendo conexiones al corazón.

Las posibles conexiones al corazón de un PACIENTE se deberían mantener seccionados del equipo.

La advertencia de no poner BASES DE TOMAS MÚLTIPLES sobre el suelo es para evitar el ingreso de líquidos y para evitar el deterioro mecánico.

Además, se deberían tomar medidas para garantizar que, cuando se monta o modifica un SISTEMA ME que incorpora BASES DE TOMAS MÚLTIPLES, éstas son montadas en tal modo que se evite el ingreso de líquidos y el deterioro mecánico durante UTILIZACIÓN NORMAL y transporte.

Las normas relativas a seguridad para los EQUIPOS no ME podrían especificar o requerir la declaración de condiciones ambientales permisibles. Consecuentemente, las condiciones ambientales permisibles para varios elementos en un SISTEMA ME pueden ser diferentes. Las condiciones ambientales permisibles para el SISTEMA ME se deben especificar de modo que no ocurrirá ningún PELIGRO cuando funcione dentro de estos límites especificados.

Apartado 16.3 – Fuente de alimentación

Este requisito es para garantizar la seguridad conforme a la Norma IEC 60601-1 a nivel de SISTEMA ME.

La SEGURIDAD BÁSICA se mantiene después del montaje, por ejemplo, por una o más de las siguientes medidas:

- medidas que están integradas dentro del EQUIPO ME, por ejemplo, separación de los circuitos relevantes;
- DISPOSITIVOS DE SEPARACIÓN proporcionados como ACCESORIOS al EQUIPO ME (véase el apartado 16.5);
- DISPOSITIVOS DE SEPARACIÓN proporcionados como ACCESORIOS al SISTEMA ME;
- transformador de separación;
- CONDUCTORES DE TIERRA DE PROTECCIÓN adicionales.

Los EQUIPOS no ME pueden proporcionar la fuente de alimentación especificada para el EQUIPO ME conforme con los apartados 5.5 f), 7.9.2.14 y 8.2.1.

Apartado 16.5 – DISPOSITIVOS DE SEPARACIÓN

La SEGURIDAD BÁSICA de algunos EQUIPOS ME depende de la precondition que cualquier PARTE DE ENTRADA/SALIDA DE SEÑAL esté conectada únicamente al equipo que está especificado para este propósito, de otro modo las CORRIENTES DE FUGA podrían aumentar por las corrientes indeseadas que circulan a través de los cables de señal.

Podrían producirse SITUACIONES PELIGROSAS si la PARTE DE ENTRADA/SALIDA DE SEÑAL del EQUIPO ME está conectada al equipo fuera de la sala de uso médico, posiblemente en otro edificio y por lo tanto conectado a otra rama del circuito de red de alimentación.

Un DISPOSITIVO DE SEPARACIÓN evita un PELIGRO al PACIENTE u OPERADOR. Adicionalmente, la inclusión del DISPOSITIVO DE SEPARACIÓN ayuda a evitar PELIGROS por el mal funcionamiento del equipo causado por corrientes indeseadas que circulan a través de los cables.

La necesidad de un DISPOSITIVO DE SEPARACIÓN depende de la configuración del SISTEMA ME.

Apartado 16.6 – CORRIENTES DE FUGA

Las normas relevantes para algunos EQUIPOS no ME pueden tener límites para CORRIENTES DE CONTACTO que son superiores a los requeridos por el capítulo 16; estos límites superiores son aceptables únicamente fuera del ENTORNO DE PACIENTE. Es esencial reducir las CORRIENTES DE CONTACTO cuando el EQUIPO no ME se usa dentro del ENTORNO DE PACIENTE. Las medidas de reducción de la CORRIENTE DE FUGA pueden incluir:

- partes adicionales PUESTAS A TIERRA DE PROTECCIÓN;
- un transformador de separación;
- una ENVOLVENTE no conductora adicional.

Los cables de interconexión y los alojamientos de sus conectores son partes de la ENVOLVENTE y por lo tanto son aplicables los límites de CORRIENTE DE FUGA dentro del ENTORNO DE PACIENTE, como se requiere en el apartado 16.6.1.

Si se usa una BASE DE TOMAS MÚLTIPLES sin un transformador de separación, la interrupción de su tierra de protección podría provocar CORRIENTES DE CONTACTO iguales a la suma de las CORRIENTES DE FUGA A TIERRA individuales.

Apartado 16.6.3 – CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE

Para los EQUIPOS ME, los valores máximos admisibles para CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE y CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE total (aplicable con varias PARTES APLICABLES conectadas al EQUIPO ME) se dan en la tabla 3 y tabla 4; véase también el apartado 8.7.3. Un SISTEMA ME debe proporcionar el nivel equivalente de seguridad que un EQUIPO ME dentro del ENTORNO DE PACIENTE (véase el apartado 16.1). Por lo tanto, se aplican los mismos valores máximos para CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE y CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE total, estén o no conectadas las PARTES APLICABLES al mismo elemento del SISTEMA ME. Esto es válido para el funcionamiento del SISTEMA ME en CONDICIÓN NORMAL, así como el concepto de fallo simple no es aplicable a un SISTEMA ME.

Se debería indicar que las combinaciones de equipos o de PARTES APLICABLES, realizadas por la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE, que están fuera del rango de combinaciones indicadas por el FABRICANTE, podrían llevar a SITUACIONES PELIGROSAS. Esta advertencia es válida en particular cuando las combinaciones de equipos se usan para propósitos médicos sobre el mismo PACIENTE, los cuales no han sido previstos por su FABRICANTE para ser usados en dicha combinación.

Apartado 16.7 – Protección contra PELIGROS MECÁNICOS

Se debería poner atención sobre los efectos de interrupciones que causan movimientos no planificados, retirada de fuerzas de compresión, y la retirada segura de PACIENTES del ENTORNO DE PACIENTE cuando se produce una SITUACIÓN PELIGROSA.

Apartado 16.9.2.1 – BASE DE TOMAS MÚLTIPLES

La segunda edición de esta norma usaba la definición "bases auxiliares de toma de corriente (AMSO)" para describir una toma de corriente prevista para provisión de red de alimentación a otro EQUIPO ME u otras partes separadas del EQUIPO ME. La norma colateral de sistemas, Norma IEC 60601-1-1 [13], definía un término "base móvil de tomas múltiples (MPSO)". Los dos términos se han combinado en un nuevo término, "BASE DE TOMAS MÚLTIPLES (MSO)". El apartado 57.2 e) de la segunda edición requería que una AMSO estuviera diseñada de modo que no pudiera aceptar una CLAVIJA DE ALIMENTACIÓN. Estaba permitida una excepción para los CARROS DE EMERGENCIA. Dentro de la combinación de las dos definiciones y el cambio al apartado 8.11.2 para requerir cualquier MSO sobre el EQUIPO ME para cumplir con el apartado 16.9.2.1, la necesidad de intercambio rápido en una situación de emergencia se reconciliaba con la necesidad para limitar la CORRIENTE DE FUGA.

La reasignación de la CONEXIÓN DE RED para el SISTEMA ME es una práctica peligrosa y más allá del campo de aplicación de este capítulo. Véase el apartado 16.2 para la declaración de requisitos.

Se pueden producir CORRIENTES DE CONTACTO excesivas a menos que se impida o evite el acceso casual a las conexiones del equipo adicional.

Apartado 16.9.2.1 c) 3^{er} guión

El EQUIPO ME con un CABLE DE ALIMENTACIÓN no DESMONTABLE tiene una impedancia entre el contacto de tierra de protección en la CLAVIJA DE RED y cualquier parte que está PUESTA A TIERRA DE PROTECCIÓN que no excede 200 mΩ. De modo similar, la BASE DE TOMAS MÚLTIPLES tiene una impedancia que no excede 200 mΩ entre su CLAVIJA DE RED y sus tomas de corriente. Esto resulta en una impedancia que no excede 400 mΩ entre la CLAVIJA DE RED de la BASE DE TOMAS MÚLTIPLES y cualquier parte del EQUIPO ME que está PUESTA A TIERRA DE PROTECCIÓN.

La impedancia de las CONEXIONES DE TIERRA DE PROTECCIÓN se permite que exceda 200 mΩ cuando los circuitos relevantes tienen capacidad de limitar la corriente [véase el apartado 8.6.4 b)]. En dichos casos en los EQUIPOS ME, esto resulta en una impedancia entre el contacto de tierra de protección en la CLAVIJA DE RED y cualquier parte PUESTA A TIERRA DE PROTECCIÓN que excede 400 mΩ.

Apartado 16.9.2.1 d)

La CORRIENTE DE CONTACTO del SISTEMA ME debe ser menor de 500 μA en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO. Un transformador de separación se puede usar como una medida para reducir esa CORRIENTE DE CONTACTO. Por lo tanto, un transformador de separación con AISLAMIENTO PRINCIPAL es suficiente. No es necesario el AISLAMIENTO DOBLE o REFORZADO como se requiere para los transformadores de aislamiento.

El requisito para CLASE I para el conjunto transformador es necesario para proporcionar al equipo conectado una CONEXIÓN A TIERRA DE PROTECCIÓN.

La monitorización del seccionamiento del transformador de separación no es necesaria. La CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO puede ser detectada durante el mantenimiento de rutina y la ocurrencia de dos CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO independientes no es tenida en cuenta. La construcción del transformador puede ser del tipo con o sin toma central del devanado secundario PUESTO A TIERRA DE PROTECCIÓN.

Apartado 16.9.2.2 – CONEXIONES DE TIERRA DE PROTECCIÓN en los SISTEMAS ME

Todos los CONDUCTORES DE TIERRA DE PROTECCIÓN y CABLES DE ALIMENTACIÓN deberían estar encaminados juntos.

Dentro del ENTORNO DE PACIENTE, es importante limitar las diferencias de potencial entre diferentes partes del SISTEMA ME, y una conexión adecuada con un sistema de tierra de protección juega un papel importante en la limitación de esa diferencia de potencial. Por lo tanto, es importante evitar la interrupción de ese medio de protección a cualquier parte del SISTEMA ME.

- La tierra de protección adicional se podría usar cuando la CORRIENTE DE CONTACTO en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO exceda los límites admisibles.
- La tierra de protección adicional no es necesaria para los EQUIPOS ME que cumplen con esta norma. No obstante, en el caso de EQUIPOS no ME, esto evitará que las CORRIENTES DE CONTACTO excedan los límites admisibles.
- El uso de una HERRAMIENTA no se requiere para desconectar la CLAVIJA DE RED debido a que la CLAVIJA DE RED desconectará la red y la tierra de protección.

Capítulo 17 – Compatibilidad electromagnética de EQUIPOS ME y SISTEMAS ME

La Norma IEC 60601-1-2 especifica los niveles de ensayo de inmunidad electromagnética para minimizar el efecto del entorno electromagnético sobre el EQUIPO ME y SISTEMA ME cubierto por esta norma. Especifica los límites de emisiones electromagnéticas para minimizar el efecto sobre otro equipo de las perturbaciones electromagnéticas que pudieran ser emitidas, intencionadamente o no intencionadamente, por el EQUIPO ME o SISTEMA ME. También especifica los requisitos para la identificación, marcado y documentos de modo que el FABRICANTE del EQUIPO ME o SISTEMA ME proporcione información a la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE que es esencial en la determinación de la idoneidad del EQUIPO ME o SISTEMA ME para el entorno electromagnético de uso, y en la gestión del entorno electromagnético de uso para permitir que el EQUIPO ME o SISTEMA ME mantenga la SEGURIDAD BÁSICA y proporcione FUNCIONAMIENTO ESENCIAL sin perturbar a otros equipos.

Los requisitos de emisión electromagnética son necesarios para la protección de:

- servicios de seguridad (por ejemplo, comunicaciones de policía, bomberos y ambulancias);
- otros EQUIPOS ME y SISTEMAS ME;
- EQUIPOS no ME (por ejemplo, ordenadores);
- telecomunicaciones (por ejemplo, TV/radio, teléfonos, radionavegación).

Más importante, los requisitos de inmunidad electromagnética son necesarios para garantizar que el EQUIPO ME y SISTEMA ME mantienen la SEGURIDAD BÁSICA y continúan dando su FUNCIONAMIENTO ESENCIAL en presencia de perturbaciones electromagnéticas que se pueden esperar durante UTILIZACIÓN NORMAL.

ANEXO B (Informativo)

SECUENCIA DE ENSAYOS

B.1 Generalidades

Los ensayos se deberían realizar, si es aplicable, en la secuencia indicada debajo, a menos que se indique de otro modo por las normas particulares. Véase también el apartado 5.8.

Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de realizar un ensayo que la inspección preliminar indique que pudiera causar fallo.

Los ensayos para PELIGROS de radiación en el capítulo 10, biocompatibilidad en el apartado 11.7, APTITUD DE USO en el apartado 12.2, sistemas de alarma en el apartado 12.3, PEMS en el capítulo 14 y compatibilidad electromagnética en el capítulo 17 se pueden realizar independientemente de los ensayos en la secuencia siguiente.

Los ensayos especificados para los SISTEMAS ME en el capítulo 16 se deberían realizar en la misma secuencia que los ensayos para los EQUIPOS ME.

B.2 PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS para EQUIPOS ME o SISTEMAS ME y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL

Véanse los apartados 4.2 y 4.3.

B.3 Requisitos generales

Véanse los apartados 4.1, 4.5 a 4.10 (inclusive) y 5.1 a 5.7 (inclusive).

B.4 Clasificación del EQUIPO ME y SISTEMA ME

Véase el capítulo 6.

B.5 Determinación de PARTES APLICABLES y PARTES ACCESIBLES

Véase el apartado 5.9.

B.6 Identificación del EQUIPO ME, marcado y documentos

Véanse los apartados 7.2 a 7.8.2 (inclusive), anexo C.

B.7 Consumo de energía (potencia de entrada)

Véase el apartado 4.11.

B.8 Limitación de tensión, corriente o energía

Véase el apartado 8.4.

B.9 Separación de partes

Véanse los apartados 8.5.1 a 8.5.4 (inclusive).

B.10 LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE

Véase el apartado 8.9.

B.11 PELIGROS asociados con partes en movimiento

Véase el apartado 9.2, excepto el apartado 9.2.2.4.1.

B.12 PELIGROS asociados con superficies, esquinas y filos

Véase el apartado 9.3.

B.13 Aptitud para manutención

Véase el apartado 15.2.

B.14 Precisión de controles e instrumentos y protección contra salidas peligrosas

Véanse los apartados 12.1 y 12.4.

B.15 PELIGROS de inestabilidad

Véase el apartado 9.4.

B.16 Ruido, vibración y energía acústica

Véase el apartado 9.6.

B.17 Interrupción de la fuente de alimentación / RED DE ALIMENTACIÓN del EQUIPO ME

Véase el apartado 11.8.

B.18 Tierra de protección, tierra funcional y equipotencialidad del EQUIPO ME

Véase el apartado 8.6.

B.19 Temperaturas excesivas en el EQUIPO ME

Véase el apartado 11.1.

B.20 CORRIENTES DE FUGA y CORRIENTES AUXILIARES DE PACIENTE a temperatura de funcionamiento

Véanse los apartados 8.4.2 y 8.7.

B.21 Tratamiento de preacondicionamiento de humedad

Véase el apartado 5.7.

B.22 Rigidez dieléctrica (CONDICIÓN FRÍA)

Véase el apartado 8.8.3.

B.23 Protección contra desfibrilación

Véase el apartado 8.5.5.

B.24 PELIGROS de partes expelidas

Véase el apartado 9.5.

B.25 Recipientes a presión y partes sometidas a presión neumática y hidráulica

Véase el apartado 9.7.

B.26 PELIGROS asociados con sistemas de soporte

Véase el apartado 9.8.

B.27 Resistencia mecánica

Véanse los apartados 15.3 y 9.2.2.4.1.

B.28 SITUACIONES PELIGROSAS y condiciones de fallo

Véase el capítulo 13.

B.29 TRANSFORMADORES DE RED DE ALIMENTACIÓN del EQUIPO ME y transformadores que proporcionan separación conforme al apartado 8.5

Véase el apartado 15.5.

B.30 Componentes y disposición general del EQUIPO ME

Véanse los apartados 15.4 y 8.10.

B.31 PARTES DE RED, componentes y disposición

Véase el apartado 8.11.

B.32 Aislamiento distinto al aislamiento de cables

Véase el apartado 8.8.4.

B.33 Prevención contra el fuego y requisitos de construcción para las ENVOLVENTES contra el fuego de los EQUIPOS ME

Véanse los apartados 11.2 y 11.3.

B.34 Desbordamiento, derrames, fugas, penetración de agua u otras partículas, limpieza, desinfección, esterilización y compatibilidad con sustancias usadas con el EQUIPO ME

Véase el apartado 11.6.

B.35 EQUIPO ME CATEGORÍA AP y CATEGORÍA APG

Véase el apartado 11.4 y anexo G.

B.36 VERIFICACIÓN de marcados

Véanse los apartados 7.2 a 7.8.2 (inclusive), anexo C y apartado 7.1.

ANEXO C (Informativo)

GUÍA PARA LOS REQUISITOS DE MARCADO Y ETIQUETADO PARA LOS EQUIPOS ME Y SISTEMAS ME

C.1 Marcado en el exterior del EQUIPO ME, SISTEMAS ME o sus partes

Los requisitos para el marcado en el exterior del EQUIPO ME y sus partes se encuentran en el apartado 7.2. En los apartados listados en la tabla C.1 se encuentran los requisitos adicionales para el marcado en el exterior del EQUIPO ME, SISTEMAS ME y sus partes. Los símbolos y señales de seguridad usados en el marcado en el exterior del EQUIPO ME se encuentran en el anexo D.

Tabla C.1 – Marcado en el exterior del EQUIPO ME, SISTEMAS ME y sus partes²⁰⁾

Descripción del marcado	Apartado
EQUIPO CATEGORÍA APG: marcado de	G.3.1
EQUIPO CATEGORÍA AP: marcado de	G.3.2
CATEGORÍA AP y APG: marcado de partes principales	G.3.3
EQUIPO CATEGORÍA AP y APG: marcado de partes	G.3.5
Elementos del sistema de despresurización de presión: advertencia sobre	9.7.2
Actuador del dispositivo de parada de emergencia: marcado de	9.2.4
Tensión peligrosa: advertencia de	8.11.1 i)
Masa de PACIENTE, si está diseñado para menos de 135 kg: marcado de	9.8.3.1
Partes en movimiento: advertencia de	9.2.1
BASE DE TOMAS MÚLTIPLES: marcado de	16.9.2.1 b)
Pérdida de equilibrio durante el transporte: advertencia sobre	9.4.2.2
Borne del CONDUCTOR DE EQUIPOTENCIALIDAD: marcado de	8.6.7
Prohibición contra empuje, inclinación, apoyo: advertencia de	9.4.2.3
Cámara o depósito de almacenamiento de líquido: marcado del PELIGRO de derrame	11.6.2
DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN MECÁNICO previsto para funcionar una sola vez: marcado de	9.8.4.3
Conjunto transformador de separación: marcado de	16.9.2.1 d)
Superficies donde la aplicación de una fuerza provoca un RIESGO de pérdida de equilibrio: marcado de	9.4.2.3
Condiciones de transporte: advertencia para	9.4.2.2

C.2 Marcado en el interior del EQUIPO ME, SISTEMAS ME o sus partes

Los requisitos para el marcado en el interior del EQUIPO ME y sus partes se encuentran en el apartado 7.3. En los apartados listados en la tabla C.2 se encuentran los requisitos adicionales para el marcado en el interior del EQUIPO ME, SISTEMAS ME y sus partes. Los símbolos y señales de seguridad usados en el marcado en el interior del EQUIPO ME se encuentran en el anexo D.

20) Véase el apartado 7.2.1 para los requisitos mínimos para el marcado sobre el EQUIPO ME y sobre partes intercambiables.

Tabla C.2 – Marcado en el interior del EQUIPO ME, SISTEMAS ME y sus partes

Descripción del marcado	Apartado
Energías peligrosas: marcado de condensadores o partes del circuito conectadas	8.4.4
Tensión peligrosa: marcado de partes	8.11.1 i)
DISPOSITIVOS TERMINALES DE RED: marcado de bornes diferentes de los bloques de bornes	8.11.4.1
Conjunto transformador de separación: marcado de	16.9.2.1 d)

C.3 Marcado de controles e instrumentos

Los requisitos para el marcado de controles e instrumentos se encuentran en el apartado 7.4. En los apartados listados en la tabla C.3 se encuentran los requisitos adicionales para el marcado de controles e instrumentos.

Tabla C.3 – Marcado de controles e instrumentos

Descripción del marcado	Apartado
Controles: marcado de escala de	15.4.6.1 b)
Variación de ajustes de temperatura de TERMOSTATOS: indicación clara de	15.4.2.2 a)

C.4 DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO, generalidades

Los requisitos para la información general a ser incluida en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO se encuentran en el apartado 7.9.1. En los apartados listados en la tabla C.4 se encuentran los requisitos adicionales para la información general a ser incluida en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.

Tabla C.4 – DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO, generalidades

Descripción del requisito	Apartado
EQUIPO ME CATEGORÍA AP y CATEGORÍA APG y partes	G.3.4
Tensión de desfibrilación, cualquier tiempo de recuperación necesario	8.5.5.1 b)
Fijación de estructuras al suelo, paredes, techo, etc	9.8.1
Inestabilidad excluyendo el transporte: posicionamiento y carga de puertas, cajones y estantes	9.4.2.2 e)
Puntos de elevación: indicación de	9.4.4 a)
Masa del PACIENTE, si los sistemas de soporte están diseñados para menos de 135 kg	9.8.3.1
Masa del PACIENTE, si los sistemas de soporte están diseñados para más de 135 kg	9.8.3.1
SISTEMAS ME: requisitos adicionales	16.2
SISTEMAS ME: posicionamiento de la carga de trabajo segura	9.4.2.4 c)
Ruido: medios de protección	9.6.2 b)
DISPOSITIVO DE SEGURIDAD previsto para funcionar una sola vez: instrucciones de llamada al PERSONAL DE SERVICIO	9.8.4.3

C.5 DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO, instrucciones de uso

Los requisitos para la información a ser incluida en las instrucciones de uso se encuentran en el apartado 7.9.2. En los apartados listados en la tabla C.5 se encuentran los requisitos adicionales para la información a ser incluida en las instrucciones de uso.

Tabla C.5 – DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO, instrucciones de uso

Descripción del requisito	Apartado
PARTES ACCESIBLES: instrucción para no tocarlas y al PACIENTE simultáneamente	8.4.2 c)
PARTES ACCESIBLES: instrucciones al OPERADOR para abrir las CUBIERTAS DE ACCESO	8.4.2 c)
PARTES APLICABLES (calientes o frías): temperaturas y efectos clínicos de	11.1.2.1
PARTES APLICABLES no previstas para proporcionar calor: temperatura que excede 41 °C	11.1.2.2
PROCESOS de limpieza o desinfección: especificación de	11.6.6
Controles de pedales: previstos para uso en zonas donde es probable que se encuentren líquidos	15.4.7.3. b)
Masa de ACCESORIOS	9.8.3.2
SISTEMAS ME: otros equipos previstos para suministrar energía al EQUIPO ME	16.3
EQUIPO ME MÓVIL: requisito que se necesita más de una persona para moverlo	9.4.2.4 a)
Partes en movimiento: advertencia de	9.2.1
Borne del CONDUCTOR DE EQUIPOTENCIALIDAD: información sobre la función y uso de	8.6.7
Recipiente o depósito de almacenamiento de líquido: información del PELIGRO de derrame	11.6.2
Condiciones de transporte: advertencia para	9.4.2.2

C.6 DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO, descripción técnica

Los requisitos para la información a ser incluida en la descripción técnica se encuentran en el apartado 7.9.3. En los apartados listados en la tabla C.6 se encuentran los requisitos adicionales para la información a ser incluida en la descripción técnica.

Tabla C.6 – DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO, descripción técnica

Descripción del requisito	Apartado
EQUIPO ME CLASE II con pantallas internas aisladas: explicación de	8.6.9
Medios externos de seccionamiento: descripción de	8.11.1 b)
Dispositivos de descarga no automáticos para condensadores internos: especificación de	8.4.4
Requisitos de la red para PEMS previstos para estar conectados a una red exterior	14.13

ANEXO D (Informativo)**SÍMBOLOS DEL MARCADO**
(véase el capítulo 7)

Los símbolos se usan frecuentemente sobre los EQUIPOS ME con preferencia a las palabras, con la intención de obviar las diferencias del lenguaje y permitir una comprensión más fácil de un marcado o indicación, algunas veces en un espacio restringido. Desde la publicación de la segunda edición de la Norma IEC 60601-1, la cual necesitaba cambios en la lista de símbolos aprobados y señales de seguridad para uso sobre los EQUIPOS ME, se han introducido símbolos y señales de seguridad nuevos y mejorados.

Los principales cambios son la revisión del uso del símbolo 24 en la tabla D.1. Este símbolo se usaba formalmente para indicar una advertencia así como un símbolo informativo (por ejemplo, aquí es donde se conecta la ALTA TENSIÓN). Una nueva señal de seguridad (3) en la tabla D.2 ha sido añadida para indicar "Advertencia: Tensión peligrosa". En esta edición de la norma, las señales de seguridad de la tabla D.2 se requieren cuando está prevista una advertencia mientras los símbolos de la tabla D.1 se usan cuando la intención es únicamente informar.

De modo similar es la revisión del uso del símbolo 10 de la tabla D.1, el cual se usaba anteriormente para indicar "atención: consultar los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO". Ese símbolo se usa ahora para indicar precaución. Un nuevo símbolo (11) en la tabla D.1 se ha añadido para indicar "seguir las instrucciones de funcionamiento". Adicionalmente, una nueva señal de seguridad (10) en la tabla D.2 ha sido añadida para marcar el EQUIPO ME cuando el fallo para seguir las instrucciones de funcionamiento pudiera exponer al PACIENTE u OPERADOR a un RIESGO.







El uso consistente de estos símbolos y señales de seguridad en todos los campos de uso (por ejemplo, médico, productos de consumo, y transporte en general) ayudará a los OPERADORES de EQUIPOS ME a familiarizarse con sus significados. A la inversa, cualquier uso inconsistente llevará a confusión y errores y pondrá en peligro la seguridad.

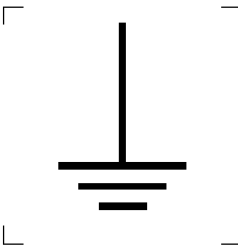
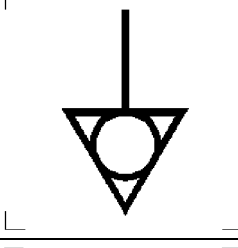
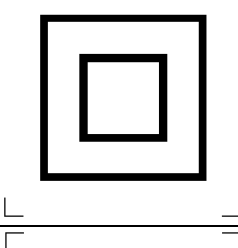
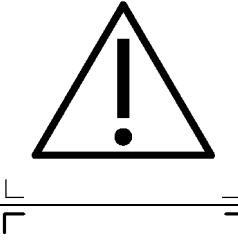
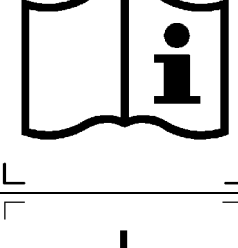
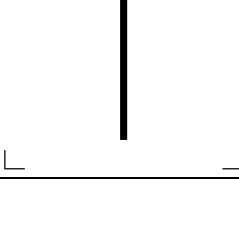
La Norma IEC 60878 proporciona un compendio usual de símbolos gráficos y señales de seguridad usadas sobre los equipos eléctricos en la práctica médica que eran conformes con las normas relevantes ISO y IEC. Véanse también los apartados 7.5 y 7.6.

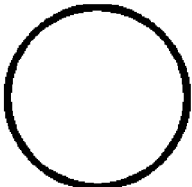
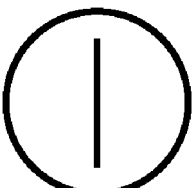
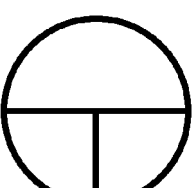
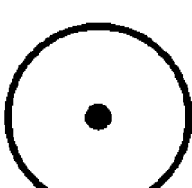
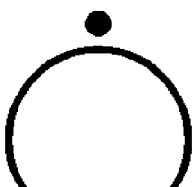

Para los requisitos de los símbolos que no cumplen con los símbolos de la Norma IEC 60878, hacer referencia en primer lugar a los símbolos publicados por IEC o ISO, indicando que, cuando sea necesario, dos o más símbolos se pueden agrupar juntos para transmitir un significado particular y que, siempre que la características esenciales de comunicación del símbolo básico se mantenga, es permisible cierta flexibilidad en el diseño gráfico. Los colores de los símbolos no se especifican, excepto para el fondo de los símbolos AP y APG (véase el capítulo G.3). Los colores de las señales de seguridad se especifican en la Norma ISO 3864-1.

En las siguientes tablas, los símbolos gráficos y títulos se proporcionan para información.

Tabla D.1 – Símbolos generales

Nº	Símbolo	Referencia	Título
1		IEC 60417-5032	Corriente alterna
2		IEC 60417-5032-1	Corriente alterna trifásica
3		IEC 60417-5032-2	Corriente alterna trifásica con conductor neutro
4		IEC 60417-5031	Corriente continua
5		IEC 60417-5033	Corriente continua y corriente alterna
6		IEC 60417-5019	Tierra de protección (masa)

Nº	Símbolo	Referencia	Título
7		IEC 60417-5017	Tierra (masa)
8		IEC 60417-5021	Equipotencialidad
9		IEC 60417-5172	Equipo CLASE II
10		ISO 7000-0434A	Precaución En caso de aplicación como una señal de seguridad, se deben cumplir las reglas conforme a la Norma ISO 3864-1 se deben cumplir. Véase la señal de seguridad ISO 7010-W001 (tabla D.2, señal de seguridad 2)
11		ISO 7000-1641	Instrucciones de funcionamiento
12		IEC 60417-5007	"ENCENDIDO" (energía)

Nº	Símbolo	Referencia	Título
13		IEC 60417-5008	"APAGADO" (energía)
14		IEC 60417-5010	"ENCENDIDO" / "APAGADO" (pulsador-pulsador) NOTA Cada posición, "ENCENDIDO" o "APAGADO", es una posición estable.
15		IEC 60417-5011	"ENCENDIDO" / "APAGADO" (botón pulsador) NOTA "APAGADO" es una posición estable, mientras que la posición de "ENCENDIDO" únicamente permanece durante el tiempo que el pulsador está pulsado.
16		IEC 60417-5264	"ENCENDIDO" para parte del equipo
17		IEC 60417-5265	"APAGADO" para parte del equipo
18		IEC 60417-5638	Parada de emergencia

Nº	Símbolo	Referencia	Título
19		IEC 60417-5840	PARTE APLICABLE B NOTA El apartado 7.2.10 requiere que, para una diferenciación clara con el símbolo 20, el símbolo 19 no se debe aplicar de modo que dé la impresión de estar inscrito dentro de un cuadrado.
20		IEC 60417-5333	PARTE APLICABLE BF
21		IEC 60417-5335	PARTE APLICABLE CF
22		IEC 60417-5331	Equipo CATEGORÍA AP
23		IEC 60417-5332	Equipo CATEGORÍA APG
24		IEC 60417-5036	Tensión peligrosa

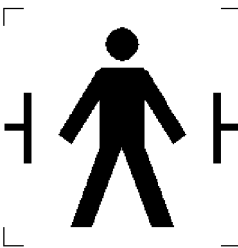
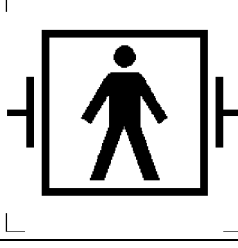
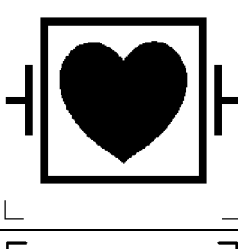
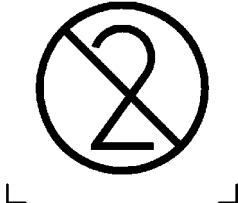


Nº	Símbolo	Referencia	Título
25		IEC 60417-5841	PARTE APLICABLE TIPO B PROTEGIDA CONTRA DESFIBRILACIÓN
26		IEC 60417-5334	PARTE APLICABLE TIPO BF PROTEGIDA CONTRA DESFIBRILACIÓN
27		IEC 60417-5336	PARTE APLICABLE TIPO CF PROTEGIDA CONTRA DESFIBRILACIÓN
28		ISO 7000-1051	No reutilizar

Tabla D.2 – Señales de seguridad

Nº	Señal de seguridad	Referencia	Título
1		ISO 3864-1, figura 3	Plantilla para la construcción de una señal de advertencia NOTA Color del fondo: amarillo. Banda triangular: Negro. Símbolo o texto: Negro.
2		ISO 7010-W001	Señal general de advertencia
3		IEC 60686 ISO 3864-B.3.6 ^a	Advertencia: Tensión peligrosa
4		ISO 7010-P001 y ISO 3864-1, figura 1	Señal general de prohibición y Plantilla para la construcción de una señal de prohibición NOTA Color del fondo: blanco. Banda circular y barra: rojo. Símbolo o texto: Negro.
5		ISO 7010-P017	Prohibido empujar
6		ISO 7010-P018	Prohibido sentarse





Nº	Señal de seguridad	Referencia	Título
7		ISO 7010-P019	Prohibido pisar
8		ISO 3864-1, figura 2	Plantilla para la construcción de una señal de acción obligatoria NOTA Color del fondo: azul. Símbolo o texto: blanco.
9		ISO 7010-M001	Señal general de acción obligatoria
10		ISO 7010-M002	Referencia al manual de instrucciones/folleto NOTA Sobre el EQUIPO ME, "Seguir las instrucciones de uso".
^a La descripción de este símbolo de seguridad comúnmente usado aparece en el anexo B de la Norma ISO 3864:1984. Cuando las señales de seguridad se recogieron en la Norma ISO 7010, esta señal no se migró a la nueva norma. La Norma ISO 3864:1984 se sustituyó por las Normas ISO 3864-1 e ISO 7010 en enero de 2003. Se espera que esta señal de seguridad sea añadida a la Norma ISO 7010 en una próxima modificación.			

Tabla D.3 – Códigos generales

Nº	Señal de seguridad	Referencia	Título
1	N	IEC 60445	Punto de conexión para el conductor neutro en los equipos PERMANENTEMENTE INSTALADOS
2	IPN₁N₂	IEC 60529	<p>N₁ = 0 No protegido 1 Protegido contra objetos sólidos de diámetro 50 mm y superior 2 Protegido contra objetos sólidos de diámetro 12,5 mm y superior 3 Protegido contra objetos sólidos de diámetro 2,5 mm y superior 4 Protegido contra objetos sólidos de diámetro 1,0 mm y superior 5 Protegido contra polvo 6 Estanco al polvo</p> <p>N₂ = 0 No protegido 1 Protegido contra lluvia vertical 2 Protegido contra lluvia vertical cuando la envolvente se inclina 15° 3 Protegido contra pulverizado de agua 4 Protegido contra salpicadura de agua 5 Protegido contra chorros de agua 6 Protegido contra chorros de agua de mayor potencia 7 Protegido contra los efectos de inmersión temporal en agua 8 Protegido contra los efectos de inmersión continua en agua</p> <p>NOTA Cuando no se requiera especificar una cifra, se reemplaza por la letra "X" ("XX" si se omiten ambas cifras).</p>

ANEXO E (Informativo)

**EJEMPLOS DE CONEXIÓN DEL DISPOSITIVO DE MEDIDA (MD) PARA MEDICIÓN DE LA
CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE Y CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE
(véase el apartado 8.7)**

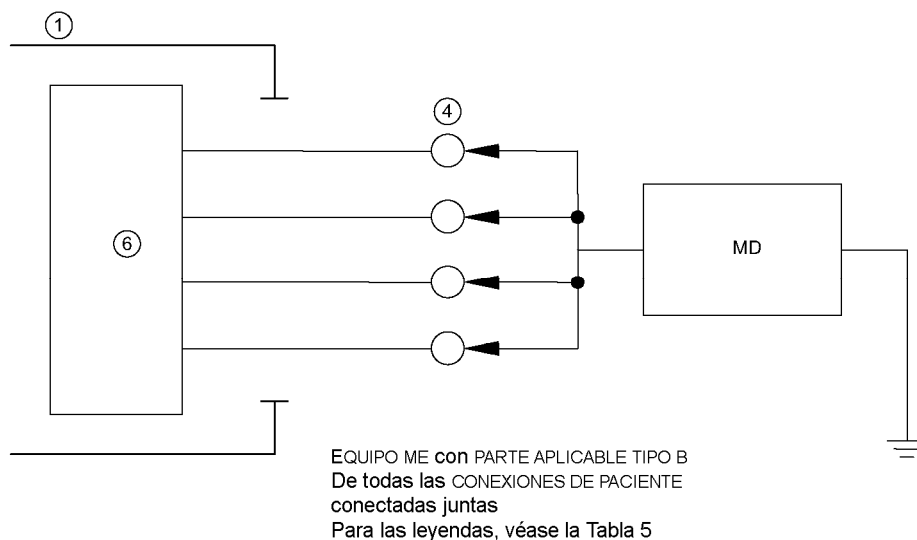


Figura E.1 – PARTE APLICABLE TIPO B

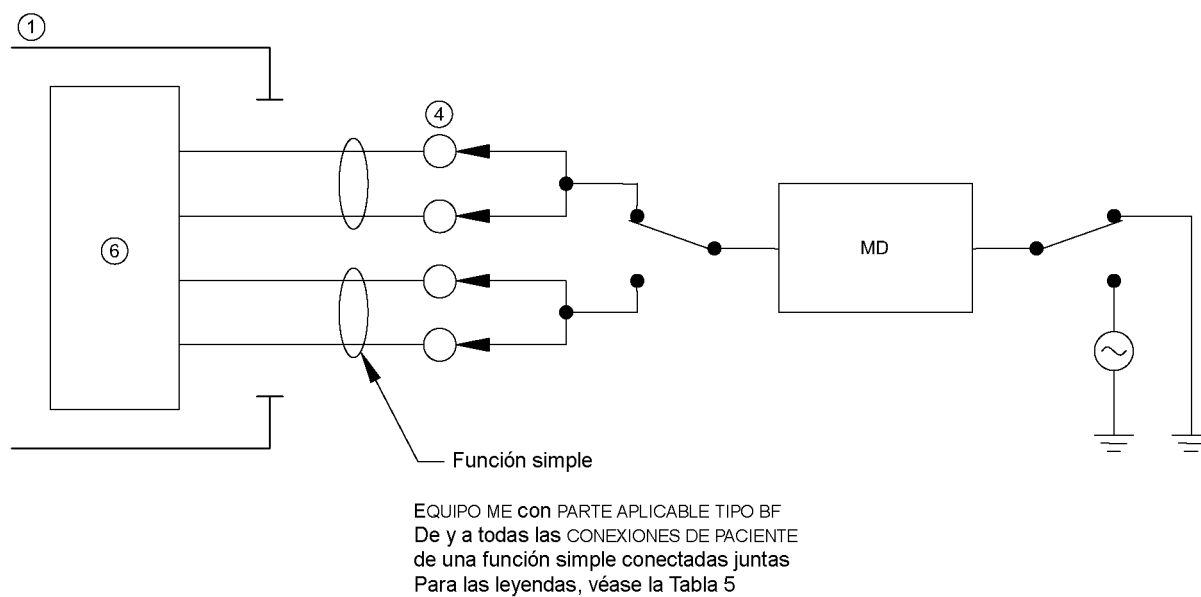
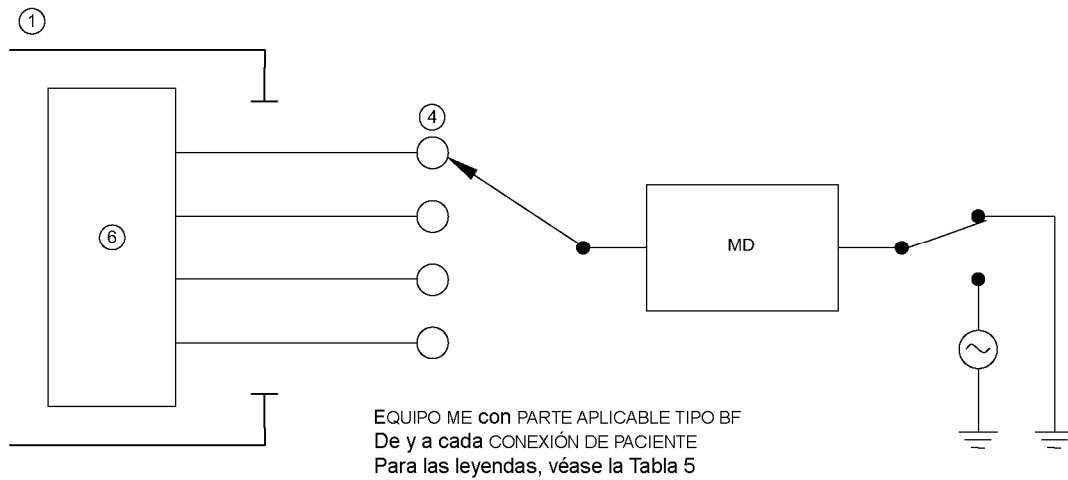
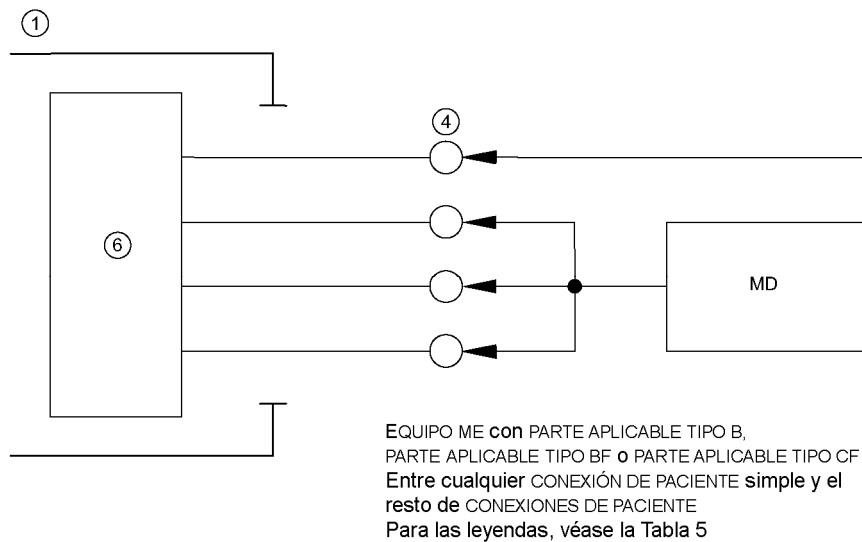
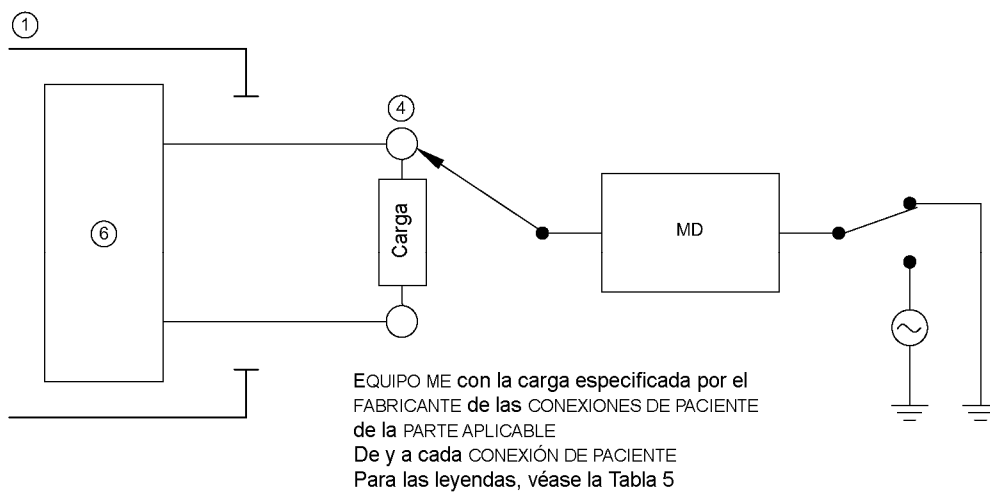
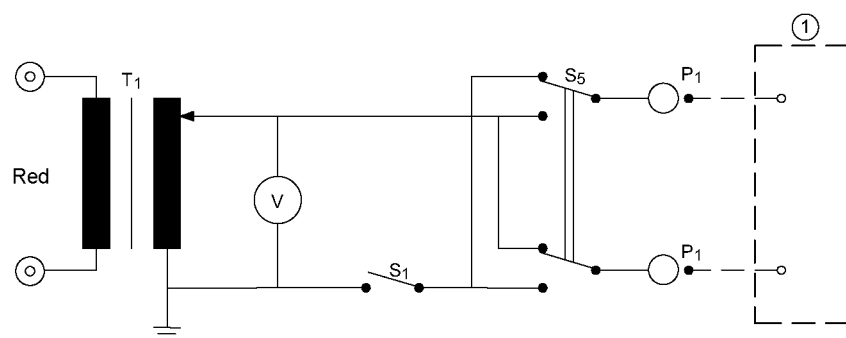


Figura E.2 – PARTE APLICABLE TIPO BF

**Figura E.3 – PARTE APLICABLE TIPO CF****Figura E.4 – CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE****Figura E.5 – Carga de las CONEXIONES DE PACIENTE si se especifica por el FABRICANTE**

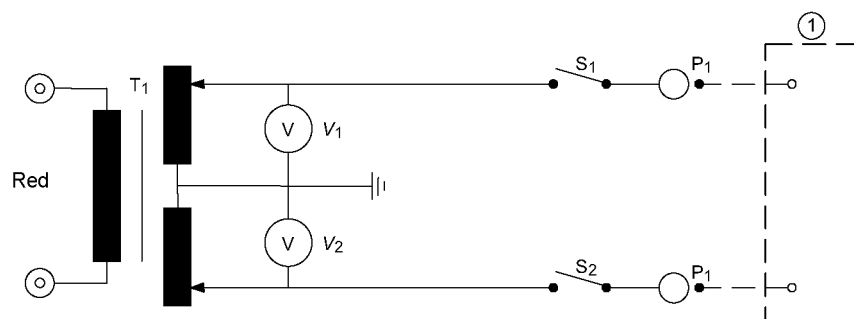
ANEXO F (informativo)

CIRCUITOS DE ALIMENTACIÓN PARA LA MEDICIÓN



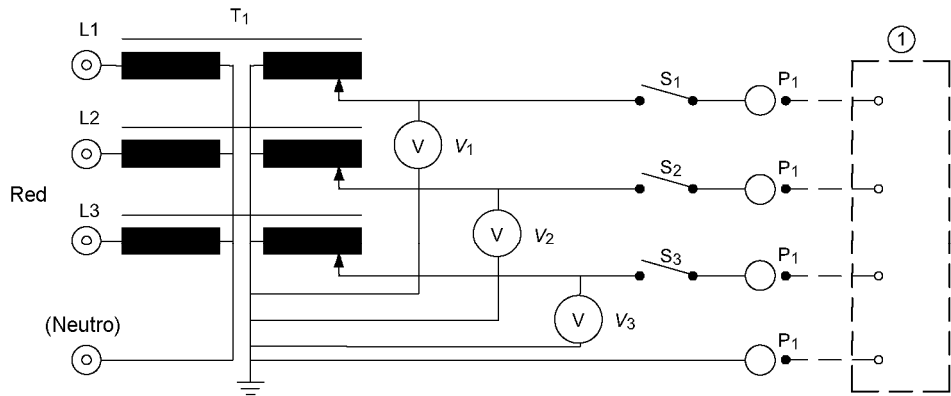
Para las leyendas, véase la Tabla 5

Figura F.1 – Circuito de alimentación para la medición con un lado de la RED DE ALIMENTACIÓN al potencial de tierra aproximadamente (véase el apartado 8.7.4.2)



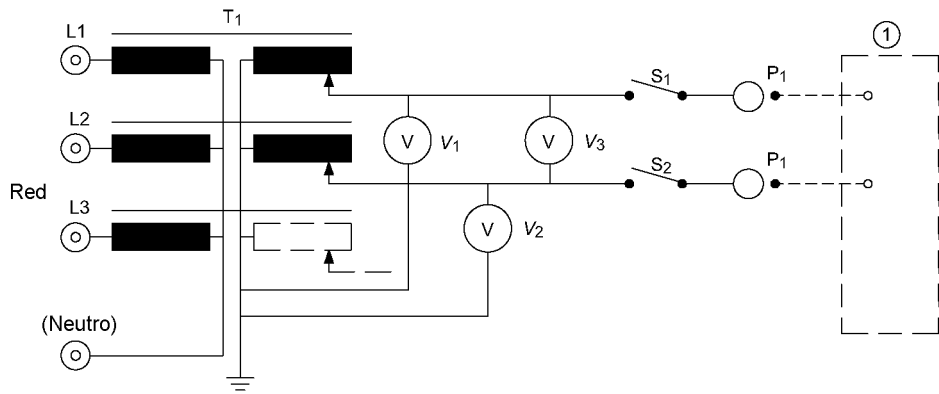
Para las leyendas, véase la Tabla 5

Figura F.2 – Circuito de alimentación para medición con la RED DE ALIMENTACIÓN aproximadamente simétrica al potencial de tierra (véase el apartado 8.7.4.2)



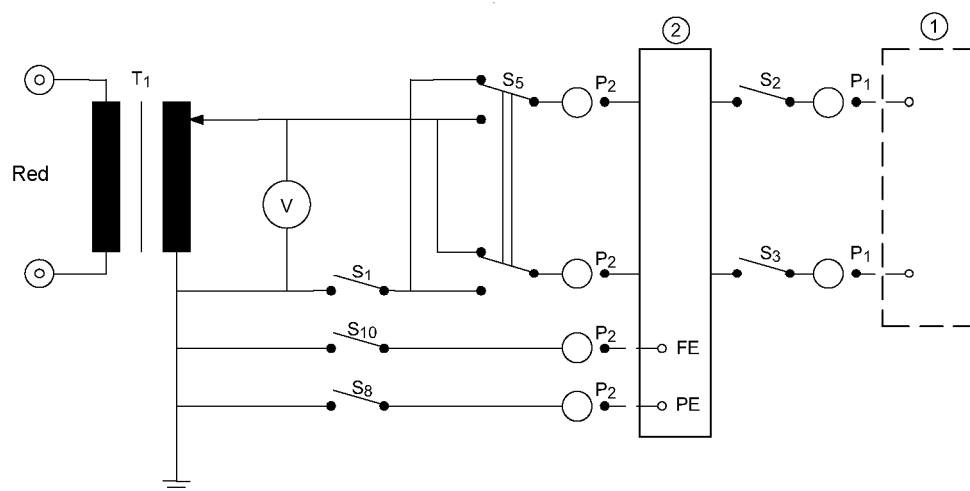
Para las leyendas, véase la Tabla 5

Figura F.3 – Circuito de alimentación para medición para EQUIPOS ME polifásicos especificados para la conexión a una RED DE ALIMENTACIÓN polifásica (véase el apartado 8.7.4.2)



Para las leyendas, véase la Tabla 5

Figura F.4 – Circuito de alimentación para medición para EQUIPOS ME monofásicos especificados para la conexión a una RED DE ALIMENTACIÓN polifásica (véase el apartado 8.7.4.2)



Para las leyendas, véase la Tabla 5

Figura F.5 – Circuito de alimentación para medición para EQUIPOS ME que tengan una fuente de alimentación separada o previstos para su alimentación de otro equipo en un SISTEMA ME (véase el apartado 8.7.4.2)

ANEXO G (Normativo)**PROTECCIÓN CONTRA PELIGROS DE IGNICIÓN DE MEZCLAS ANESTÉSICAS INFLAMABLES**

NOTA Este anexo reemplaza la antigua Sección Seis: "Protección contra PELIGROS de ignición de mezclas anestésicas inflamables" de la segunda edición.

G.1 Introducción**G.1.1 Aplicabilidad**

Cuando el EQUIPO ME se use en áreas en las que se apliquen anestésicos inflamables o agentes inflamables para desinfección o limpieza de la piel, puede existir RIESGO de explosión si dichos anestésicos o agentes se mezclan con aire, o con oxígeno u óxido nitroso.

La ignición de dicha mezcla se puede causar por chispas o por contacto con partes que tengan una temperatura superficial elevada.

Las chispas se pueden causar cuando los circuitos eléctricos se abren o cierran por funcionamiento de interruptores, conectores, fusibles o DISPARADORES DE SOBREINTENSIDAD y similares.

En partes a ALTA TENSIÓN, las chispas se pueden causar por efecto corona. Las descargas estáticas pueden causar chispas.

La probabilidad de ocurrencia de la ignición de dichas mezclas anestésicas depende de su concentración, la energía apropiada mínima de ignición, la presencia de temperaturas superficiales elevadas y la energía de la chispa.

G.1.2 Equipos industriales y componentes

Los requisitos de construcción de la Norma IEC 60079-0 no son generalmente apropiados para los EQUIPOS ME por varias razones:

- a) llevar a construcciones de un tamaño, peso y diseño que no son aplicables por razones médicas o que no se pueden esterilizar;
- b) algunas construcciones permiten una explosión dentro de la ENVOLVENTE, pero evitan la propagación fuera de la misma. Dicha construcción, que podría ser inherentemente segura, sería inaceptable en un quirófano donde la continuidad del funcionamiento del EQUIPO ME es esencial;
- c) los requisitos industriales se hicieran para agentes inflamables mezclados con aire. No se pueden aplicar a mezclas con oxígeno u óxido nitroso en la práctica médica;
- d) en la práctica médica, las mezclas anestésicas inflamables se producen únicamente en cantidades relativamente pequeñas.

Sin embargo, algunas de las construcciones descritas en la Norma IEC 60079-0 son aceptables para EQUIPOS ME CATEGORÍA AP (véase el apartado G.5.1).

G.1.3 * Requisitos para los EQUIPOS ME

En este anexo, la localización de las mezclas anestésicas inflamables se describe:

- tanto como sea necesario para la construcción del EQUIPO ME, como mínimo para las condiciones especificadas de escape y absorción;
- tanto como sea necesario para la distribución del EQUIPO ME y la construcción de la instalación eléctrica en la serie de Normas IEC 60364.

Las recomendaciones, límites y ensayos de este anexo están basados en los resultados de consideraciones estadísticas obtenidas de experimentos con las mezclas más fácilmente inflamables de vapor de éter con aire y con oxígeno, usando el equipo de ensayo descrito en el capítulo G.7. Esto se justifica porque las combinaciones con éter tienen las temperaturas de ignición más bajas y la energía de ignición más baja de los agentes comúnmente usados.

Cuando las temperaturas o los parámetros de los circuitos del EQUIPO ME usados en una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE exceda los límites admisibles y las chispas no puedan ser evitadas, las partes relevantes y circuitos se pueden encerrar en ENVOLVENTES con gas inerte presurizado o aire limpio o en ENVOLVENTES con aireación restringida.

Las ENVOLVENTES con aireación restringida retrasan la creación de una concentración inflamable. Están reconocidas porque se asume que un periodo en el que el EQUIPO ME se usa en una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE está seguido de un periodo de ventilación durante el cual dicha concentración desaparecerá.

Para los EQUIPOS ME que contengan o usen MEZCLAS ANESTÉSICAS INFLAMABLES CON OXÍGENO u ÓXIDO NITROSO, los requisitos, límites y ensayos son más restrictivos.

Estas recomendaciones no sólo se aplican a CONDICIÓN NORMAL, sino, adicionalmente, en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO como se indica en el apartado 4.7. Sólo dos excepciones del ensayo real de ignición están reconocidas, siendo éstas la ausencia de chispas y temperatura limitada o temperatura limitada y parámetros de los circuitos restringidos.

G.2 Localizaciones y requisitos básicos

G.2.1 Partes de EQUIPOS ME CATEGORÍA APG

Las partes de los EQUIPOS ME CATEGORÍA APG en los que una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE se produce, deben ser EQUIPOS ME CATEGORÍA AP o APG y deben cumplir con los requisitos de los capítulos G.3, G.4 y G.5.

G.2.2 MEZCLAS ANESTÉSICAS INFLAMABLES CON AIRE

Cuando se produzca una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE debido a una fuga o descarga de una ENVOLVENTE de una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON OXÍGENO u ÓXIDO NITROSO, se considera que se propaga en un volumen que rodea el punto de fuga o descarga a una distancia de 5 cm a 25 cm de dicho punto.

G.2.3 MEZCLAS ANESTÉSICAS INFLAMABLES CON OXÍGENO u ÓXIDO NITROSO

Una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON OXÍGENO u ÓXIDO NITROSO pueden estar contenida en una parte del EQUIPO ME parcial o completamente cerrado y en el tracto respiratorio del PACIENTE. Dicha mezcla se considera que se propaga hasta una distancia de 5 cm de una parte de la ENVOLVENTE donde se produce la fuga o descarga.

G.2.4 EQUIPOS ME especificados para uso con MEZCLAS ANESTÉSICAS INFLAMABLES CON AIRE

Los EQUIPOS ME o partes especificados para uso con MEZCLAS ANESTÉSICAS INFLAMABLES CON AIRE (en una localización definida en el apartado G.2.2) deben ser EQUIPOS ME CATEGORÍA AP o APG y deben cumplir con los requisitos de los capítulos G.4 y G.5.

G.2.5 EQUIPOS ME especificados para uso con MEZCLAS ANESTÉSICAS INFLAMABLES CON ÓXÍGENO U ÓXIDO NITROSO

Los EQUIPOS ME o partes especificados para uso con MEZCLAS ANESTÉSICAS INFLAMABLES CON OXÍGENO U ÓXIDO NITROSO (en una localización definida en el apartado G.2.2) deben ser EQUIPOS ME CATEGORÍA APG y deben cumplir con los requisitos de los capítulos G.4 y G.6.

La conformidad con los requisitos de los apartados G.2.3 a G.2.5 (inclusive) se verifica por inspección y por los ensayos apropiados de los capítulos G.3, G.4 y G.5.

Estos ensayos se deben realizar después de los ensayos aplicables de los apartados 11.6.6 y 11.6.7.

G.3 Marcado, DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO**G.3.1 Marcado de CATEGORÍA APG**

Los EQUIPOS ME CATEGORÍA APG deben estar marcados en un lugar prominente con una banda verde de al menos 2 cm de ancho impresa con los caracteres "APG" [véase el símbolo IEC 60417-5332 (DB:2002-10) (tabla D.1, símbolo 23)]. La longitud de la banda verde debería ser al menos de 4 cm. El tamaño del marcado debería ser tan grande como sea posible para el caso particular. Si este marcado es imposible, la información relevante se debe dar en las instrucciones de uso.

La conformidad se verifica por inspección y aplicación de los ensayos y criterios de los apartados 7.1.2. y 7.1.3.

G.3.2 Marcado de CATEGORÍA AP

Los EQUIPOS ME CATEGORÍA AP deben estar marcados en un lugar prominente con círculo verde de al menos 2 cm de diámetro impreso con los caracteres "AP" [véase el símbolo IEC 60417-5331 (DB:2002-10) (tabla D.1, símbolo 22)].

El tamaño del marcado debería ser tan grande como sea posible para el caso particular. Si este marcado es imposible, la información relevante se debe dar en las instrucciones de uso.

La conformidad se verifica por inspección y aplicación de los ensayos y criterios de los apartados 7.1.2. y 7.1.3.

G.3.3 Lugar del marcado

El marcado conforme a los apartados G.3.2 y G.3.3 debe estar presente en la parte más importante del EQUIPO ME si esta parte es CATEGORÍA AP o CATEGORÍA APG. No se necesita repetir sobre partes desconectables que sólo se puedan usar junto con el EQUIPO ME marcado.

La conformidad se verifica por inspección.

G.3.4 DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO

Los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO deben contener una indicación para habilitar a la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE para distinguir las partes del EQUIPO ME (véase el apartado G.3.5) que son CATEGORÍA AP y CATEGORÍA APG.

La conformidad se verifica por inspección.

G.3.5 Marcado cuando las partes del EQUIPO ME son CATEGORÍA AP o CATEGORÍA APG

Sobre el EQUIPO ME en el que sólo ciertas partes del EQUIPO ME son CATEGORÍA AP o CATEGORÍA APG, el marcado debe estar claramente indicado sobre las partes que son CATEGORÍA AP o CATEGORÍA APG.

La conformidad se verifica por inspección.

G.4 Requisitos comunes para EQUIPOS ME CATEGORÍA AP y CATEGORÍA APG

G.4.1 Conexiones eléctricas

- a) Las LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE entre los puntos de conexión del CABLE DE ALIMENTACIÓN deben ser conformes a los valores de la tabla 12 para un MEDIO DE PROTECCIÓN DE PACIENTE.
- b) Las conexiones, excepto aquellas en los circuitos descritos en los apartados G.5.3 y G.6.3, deben estar protegidas contra desconexión accidental en UTILIZACIÓN NORMAL o deben estar diseñadas de modo que la conexión o desconexión se pueda realizar únicamente con el uso de una HERRAMIENTA.
- c) Los EQUIPOS ME CATEGORÍA AP y CATEGORÍA APG no deben suministrarse con un CABLE DE ALIMENTACIÓN DESMONTABLE a menos que el circuito cumpla con los requisitos de los apartados G.5.3 y G.6.3.

La conformidad se verifica por inspección o por medición.

G.4.2 Detalles de construcción

- a) La apertura de una ENVOLVENTE que proporciona protección contra la entrada de gases o vapores dentro del EQUIPO ME o en sus partes sólo debe ser posible con ayuda de una HERRAMIENTA.

La conformidad se verifica por inspección.

- b) Para minimizar los arcos y chispas debidos a objetos extraños que penetran en la ENVOLVENTE:
 - las cubiertas superiores de las ENVOLVENTES no deben tener aberturas; las aberturas para controles están permitidas si están cubiertas por el mando del control;
 - las aberturas en los laterales de la cubierta deben ser de tal dimensión que se evite la entrada de un objeto sólido cilíndrico de más de 4 mm;
 - las aberturas en las bases planas deben tener tal dimensión que se evite la entrada de un objeto sólido cilíndrico de más de 12 mm.

La conformidad se verifica por medio de una varilla cilíndrica de ensayo de 4 mm de diámetro para las cubiertas laterales y de 12 mm para las bases planas. La varilla de ensayo no debe entrar en la ENVOLVENTE cuando se aplica en todas las posibles direcciones sin fuerza apreciable.

- c) Cuando el aislamiento eléctrico de los conductores igual a un MEDIO DE PROTECCIÓN DE PACIENTE puede tocar una parte que contenga MEZCLAS ANESTÉSICAS INFLAMABLES CON OXÍGENO U ÓXIDO NITROSO o sólo gases inflamables u oxígeno, un cortocircuito de estos conductores o un cortocircuito de un conductor a una parte conductora que contenga el gas o la mezcla no debe provocar la pérdida de integridad de dicha parte o provocar una temperatura inadmisible o un PELIGRO en dicha parte [véase el apartado G.6.3 a)].

La conformidad se verifica por inspección. En caso de duda, se debería realizar un ensayo de cortocircuito (sin gases explosivos) y se debería medir la temperatura en la parte relevante, si es posible. El ensayo de cortocircuito no se necesita realizar si el producto de la tensión a circuito abierto en voltios y la corriente de cortocircuito en amperios no excede de 10.

G.4.3 Prevención de cargas electrostáticas

- a) Se deben prevenir las cargas electrostáticas sobre los EQUIPOS ME CATEGORÍA AP o CATEGORÍA APG mediante una combinación de medidas apropiadas, tales como:
 - el uso de materiales antiestáticos con una resistencia eléctrica limitada como se especifica en el apartado G.4.3 b), y

- provisión de caminos eléctricamente conductores desde el EQUIPO ME o sus partes a un suelo conductor o al sistema de tierra de protección o al sistema de equipotencialidad o a través de ruedas a un suelo antiestático de la sala de uso médico.

- b) Los límites de resistencia eléctrica de los tubos anestésicos, colchones y almohadas, gomas de ruedas y otro material antiestático debe cumplir con la Norma ISO 2882.

La conformidad con los límites de resistencia permisibles dados en la Norma ISO 2882 se verifica mediante medición conforme a las normas ISO 1853, ISO 2878 e ISO 23529.

G.4.4 Efecto corona

Las partes y componentes de un EQUIPO ME que funcionan a más de 2 000 V c.a. o más de 2 400 V c.c. que no están incluidos en las ENVOLVENTES en conformidad con el apartado G.5.4 o G.5.5, deben estar diseñados de modo que no se produzca efecto corona.

La conformidad se verifica por inspección y por medición.

G.5 Requisitos y ensayos para EQUIPOS ME CATEGORÍA AP, partes y componentes

G.5.1 Generalidades

Los EQUIPOS ME, sus partes o componentes no deben incendiar las MEZCLAS ANESTÉSICAS INFLAMABLES CON AIRE en UTILIZACIÓN NORMAL y CONDICIÓN NORMAL.

Los EQUIPOS ME, sus partes o componentes que cumplen con los requisitos de uno de los apartados G.5.2 a G.5.5 (inclusive) están considerados que cumplen con el requisitos de este apartado.

Los EQUIPOS ME, sus partes o componentes que cumplen con los requisitos de la Norma IEC 60079-0 para ENVOLVENTES presurizadas (Norma IEC 60079-2), ENVOLVENTES llenas de arena (Norma IEC 60079-5) o para equipos sumergidos en aceite (Norma IEC 60079-6) así como con los requisitos de esta norma (excluyendo aquellos de los apartados G.5.2 a G.5.5), están considerados que cumplen con los requisitos para EQUIPOS ME CATEGORÍA AP.

G.5.2 Límites de temperatura

Los EQUIPOS ME, sus partes o componentes que no producen chispas y que no producen temperaturas de funcionamiento de la superficie, en contacto con mezclas de gas en UTILIZACIÓN NORMAL y en CONDICIÓN NORMAL, que exceden de 150 °C en caso de circulación de aire vertical restringida por convección, o que exceden de 200 °C en el caso de circulación de aire vertical no restringida, si se mide a una temperatura ambiente de 25 °C, están considerados que cumplen con los requisitos del apartado G.5.1.

Las temperaturas de funcionamiento se miden durante los ensayos mencionados en el apartado 11.1.

G.5.3 * Circuitos de baja energía

Los EQUIPOS ME, sus partes o componentes que pueden producir chispas en UTILIZACIÓN NORMAL y en CONDICIÓN NORMAL del EQUIPO ME (por ejemplo, interruptores, relés, clavijas de conexión que se pueden desconectar sin el uso de una HERRAMIENTA, incluyendo conexiones dentro del EQUIPO ME que no están suficientemente bloqueadas o aseguradas, y escobillas de motores) deben cumplir con los requisitos de temperatura del apartado G.5.2 y adicionalmente la tensión $U_{\text{máx.}}$ y corriente $I_{\text{máx.}}$, que se pueden producir en sus circuitos, teniendo en cuenta la capacidad $C_{\text{máx.}}$ y la inductancia $L_{\text{máx.}}$, deben cumplir con los siguiente:

$$U_{\text{máx.}} \leq U_{\text{ZR}} \text{ con una corriente dada de } I_{\text{ZR}}, \text{ véase la figura G.1,}$$

$$U_{\text{máx.}} \leq U_{\text{c}} \text{ con una capacidad dada de } C_{\text{máx.}}, \text{ véase la figura G.2,}$$

$I_{\text{máx.}} \leq I_{\text{zR}}$ con una tensión dada de U_{zR} , véase la figura G.1, y

$I_{\text{máx.}} \leq I_{\text{zL}}$ con una inductancia dada de $L_{\text{máx.}}$ y $U_{\text{máx.}} \leq 24 \text{ V}$, véase la figura G.3.

- Los gráficos de la figura G.1, figura G.2 y figura G.3 se han obtenido con el equipo de ensayo conforme al capítulo G.6 con las mezclas más fácilmente inflamables de vapor de éter con aire (porcentaje de volumen de éter $4,3 \pm 0,2\%$) para una probabilidad de inflamación de 10^{-3} (sin factor de seguridad).
- La extrapolación del gráfico de la figura G.1 se permite para combinaciones de corrientes y tensiones correspondientes dentro de las limitaciones $I_{\text{zR}} \cdot U_{\text{zR}} \leq 50 \text{ W}$.

La extrapolación para tensiones de más de 42 V no es válida.

- La extrapolación del gráfico de la figura G.2 se permite para combinaciones de capacidades y correspondientes tensiones dentro de las limitaciones:

$$\frac{C}{2} U^2 \leq 1,2 \text{ mJ}$$

La extrapolación para tensiones de más de 242 V no es válida.

Si la resistencia equivalente R es menor de $8\,000 \, \Omega$, $U_{\text{máx.}}$ se determina adicionalmente con la resistencia real R .

- La extrapolación del gráfico de la figura G.3 se permite para combinaciones de corrientes y correspondientes inductancias dentro de las limitaciones:

$$\frac{L}{2} I^2 \leq 0,3 \text{ mJ}$$

La extrapolación para inductancias mayores de 900 mH no es válida.

- La tensión $U_{\text{máx.}}$ se toma como la más alta tensión de alimentación que se produce en el circuito bajo investigación con el contacto de chispa abierto, teniendo en cuenta las variaciones de TENSIÓN DE ALIMENTACIÓN requeridas en el apartado 4.10.
- La corriente $I_{\text{máx.}}$ se toma como la más alta corriente que fluye en el circuito bajo investigación con el contacto de chispa cerrado, teniendo en cuenta las variaciones de TENSIÓN DE ALIMENTACIÓN requeridas en el apartado 4.10.
- La capacidad $C_{\text{máx.}}$ y la inductancia $L_{\text{máx.}}$ se toman como los valores que se producen en el componente bajo investigación que produce chispas en el EQUIPO ME.
- Si el circuito se alimenta de c.a., se tiene en cuenta el valor de cresta.
- Si el circuito es complicado y está formado por más de una capacidad, inductancia y resistencia, o una combinación, se calcula un circuito equivalente para determinar la capacidad máxima equivalente, la inductancia máxima equivalente y adicionalmente las $U_{\text{máx.}}$ e $I_{\text{máx.}}$ equivalentes, bien en valores de c.c. o como valores de cresta de c.a.

La conformidad se verifica bien por medición de temperatura y determinación de $U_{\text{máx.}}$, $I_{\text{máx.}}$, R , $L_{\text{máx.}}$ y $C_{\text{máx.}}$ y aplicación de la figura G.1, figura G.2 y figura G.3 o bien mediante examen de los datos de diseño.

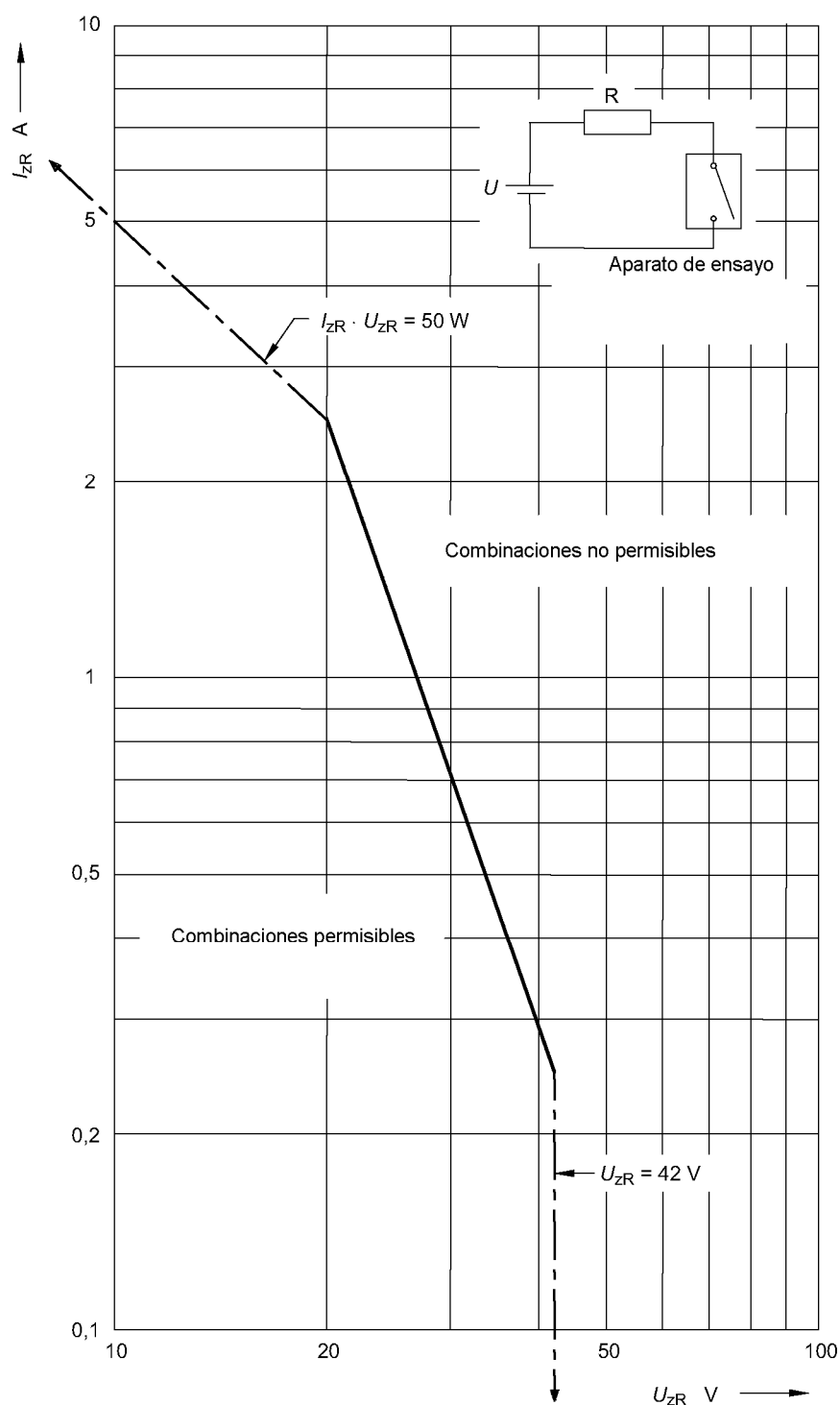
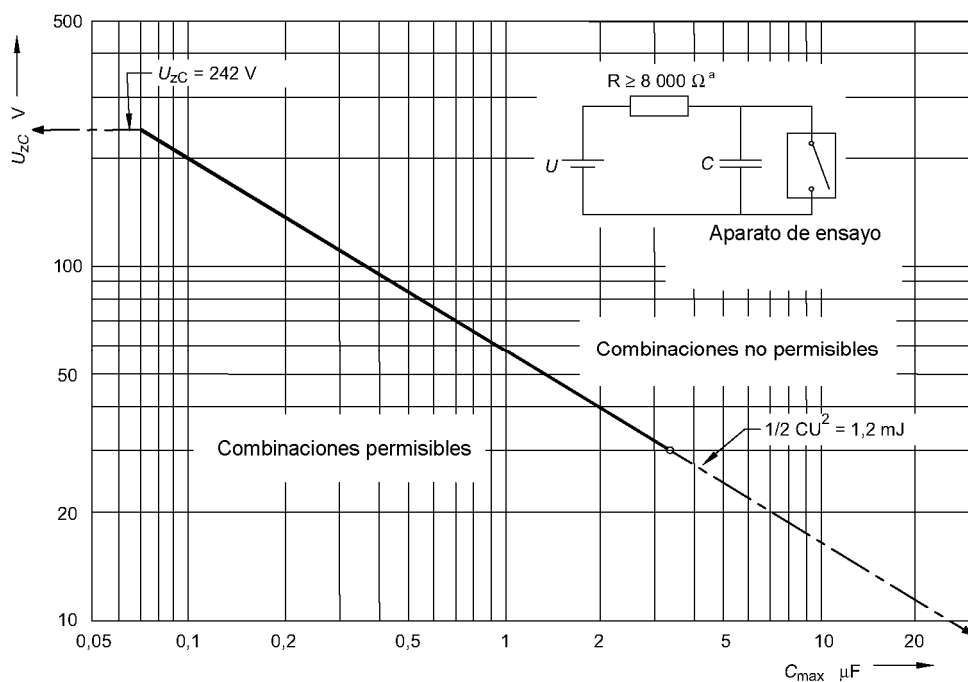


Figura G.1 – Máxima corriente permisible I_{zR} como función de la máxima tensión permisible U_{zR} medida en un circuito puramente resistivo con la mezcla más inflamable de vapor de éter con aire



^a $8\,000 \Omega$ o resistencia real, si R es menor de $8\,000 \Omega$.

Figura G.2 – Máxima tensión permisible U_{zc} como función de la máxima capacidad C_{max} medida en un circuito capacitivo con la mezcla más inflamable de vapor de éter con aire

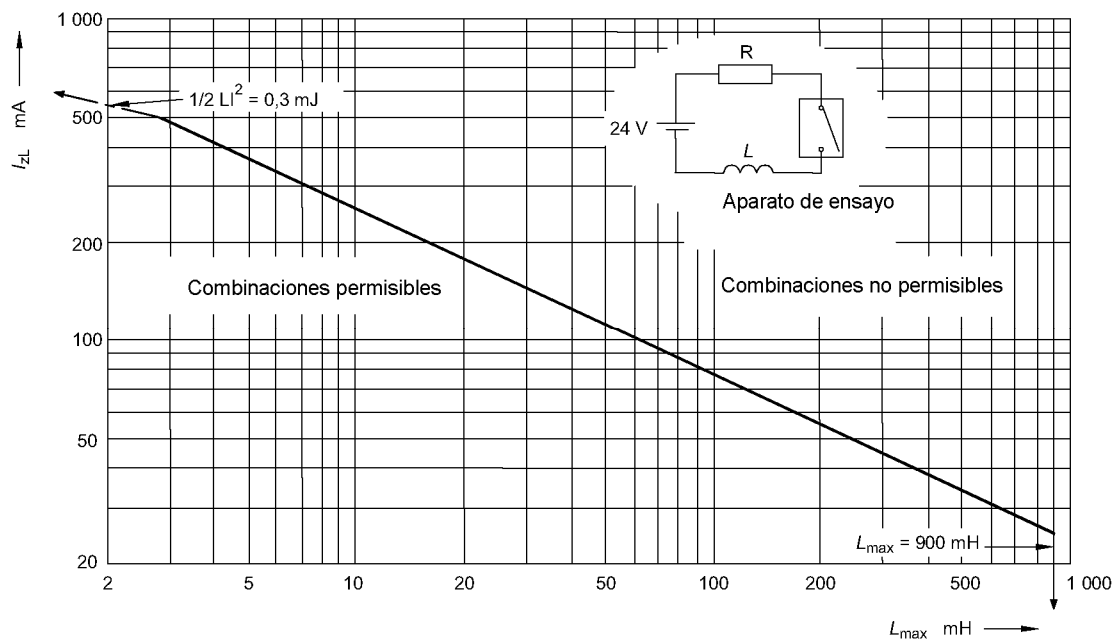


Figura G.3 – Máxima corriente permisible I_{zL} como función de la máxima inductancia L_{max} medida en un circuito inductivo con la mezcla más inflamable de vapor de éter con aire

G.5.4 * Ventilación externa con sobrepresión interna

Cuando el EQUIPO ME, sus partes o componentes están encerrados en una ENVOLVENTE con ventilación externa por medio de sobrepresión interna, se deben aplicar los siguientes requisitos:

- a) Las MEZCLAS ANESTÉSICAS INFLAMABLES CON AIRE que podrían haber penetrado en la ENVOLVENTE del EQUIPO ME o de una parte de un EQUIPO ME se deben eliminar mediante ventilación antes que el EQUIPO ME o la parte del EQUIPO ME pueda ser alimentado, y posteriormente a la penetración de dichas mezclas durante el funcionamiento se debe evitar mediante la sobrepresión dentro del EQUIPO ME o de la parte del EQUIPO ME por medio de aire que no contenga gases o vapores inflamables o mediante gas inerte fisiológicamente aceptable (por ejemplo, nitrógeno).
- b) La sobrepresión dentro de la ENVOLVENTE debe ser al menos de 75 Pa en CONDICIÓN NORMAL. La sobrepresión se debe mantener en el lugar de la ignición incluso si el aire o gas inerte pueden escapar a través de las aberturas en la ENVOLVENTE que son necesarias para el funcionamiento normal del EQUIPO ME o sus partes.

La alimentación del EQUIPO ME sólo debe ser posible después de que la sobrepresión mínima requerida esté presente durante un tiempo suficiente para ventilar la ENVOLVENTE relevante de modo que el volumen desplazado de aire o gas inerte sea al menos de cinco veces el volumen de la ENVOLVENTE. (Sin embargo, el EQUIPO ME puede ser alimentado en cualquier momento o repetidamente si la sobrepresión está continuamente presente).

- c) Si la sobrepresión cae por debajo de 50 Pa durante el funcionamiento, las fuentes de ignición se deben desconectar automáticamente por medio bien que estén localizadas en un lugar donde los requisitos y ensayos del capítulo G.4 no se aplican, o bien cumpliendo con los requisitos del capítulo G.5.
- d) La superficie externa de la ENVOLVENTE en la que la sobrepresión se mantiene, no debe alcanzar en CONDICIÓN NORMAL y UTILIZACIÓN NORMAL una temperatura de funcionamiento que exceda 150 °C, medidos en una temperatura ambiente de 25 °C.

La conformidad con los requisitos de los apartados G.5.4 a) a G.5.4 d) se verifica por mediciones de temperatura, presión y flujo y por inspección del dispositivo de monitorización de presión.

G.5.5 ENVOLVENTES con aireación restringida

Cuando el EQUIPO ME, sus partes o componentes están encerrados en una ENVOLVENTE con aireación restringida, se deben aplicar los siguientes requisitos:

- a) * Las ENVOLVENTES con aireación restringida deben estar diseñadas de modo que la formación de una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE dentro de la ENVOLVENTE no se produzca mientras la ENVOLVENTE esté rodeada por MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE de una concentración elevada durante un periodo de al menos 30 min pero sin diferencia alguna de presión del espacio dentro de la ENVOLVENTE.
- b) Si la estanquidad requerida se obtiene mediante juntas o sellado, el material usado debe ser por lo tanto resistente al envejecimiento.

La conformidad se verifica por aplicación del ensayo B-b de la Norma IEC 60082-2, capítulo 15, temperatura 70 °C ± 2 °C, duración 96 h.

- c) Si la ENVOLVENTE contiene entradas para cables flexibles, la estanquidad se debe mantener mientras los cables son forzados cuando se curven o empujen. Los cables se deben fijar con fijaciones adecuadas para limitar estos esfuerzos (véase el apartado 8.11.3.5).

La conformidad con los requisitos de los apartados G.5.5 a), G.5.5 b) y G.5.5 c) se verifica mediante aplicación de los siguientes ensayos:

Después de terminar el ensayo G.5.4 b), si es relevante, se crea una sobrepresión interna de 400 Pa y se aplican 30 tirones de valor mostrado en la tabla G.1 a cada cable flexible alternativamente, en la dirección axial de la entrada del cable y en la dirección perpendicular menos favorable, cada tirón sin sacudidas y de 1 s de duración. Al final del ensayo, la sobrepresión no se debe reducir a menos de 200 Pa.

Tabla G.1 – Estanquidad a los gases de entradas de cables

Masa (m) del EQUIPO ME kg	Tirón N
$m \leq 1$	30
$1 < m \leq 4$	60
$m > 4$	100

Cuando la ENVOLVENTE de las partes o componentes del EQUIPO ME esté sellada o hermética y no exista duda que la ENVOLVENTE cumple con los requisitos previamente mencionados, la ENVOLVENTE se ensaya únicamente mediante inspección.

La temperatura de funcionamiento de la superficie externa de la ENVOLVENTE no debe exceder 150 °C medidos a una temperatura ambiente de 25 °C. También se mide la temperatura de funcionamiento en estado preparado de la ENVOLVENTE.

G.6 Requisitos y ensayos para EQUIPOS ME CATEGORÍA APG, sus partes y componentes

G.6.1 Generalidades

El EQUIPO ME, sus partes o componentes no deben iniciar la combustión de la MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON OXÍGENO u ÓXIDO NITROSO. Este requisito se aplica tanto en UTILIZACIÓN NORMAL como en el caso de cualquier CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO aplicable, según se describe en el apartado 4.7.

El EQUIPO ME, sus partes o componentes que no cumplan con los requisitos del apartado G.6.3 se ensayan mediante un ensayo de FUNCIONAMIENTO CONTINUO durante un periodo de 10 min en una mezcla de éter/oxígeno (porcentaje en volumen de éter 12,2% \pm 0,4%) después que la condición de estado estable térmico se haya alcanzado, pero no más de 3 h después de encenderlo.

G.6.2 * Alimentación de energía

Las partes o componentes del EQUIPO ME CATEGORÍA APG que funcionan en una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE u ÓXIDO NITROSO se deben alimentar de una fuente que esté aislada de tierra mediante al menos aislamiento igual a un MEDIO DE PROTECCIÓN DE PACIENTE y de las partes eléctricas mediante aislamiento igual a dos MEDIOS DE PROTECCIÓN DE PACIENTE.

La conformidad se verifica por inspección de los diagramas de circuitos y por medición.

G.6.3 * Temperaturas y circuitos de baja energía

El EQUIPO ME, sus partes o componentes se considera que cumplen con los requisitos del apartado G.6.1 sin ser ensayados conforme al apartado G.6.1 si, en UTILIZACIÓN NORMAL, CONDICIÓN NORMAL y CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO (véase el apartado 4.7):

- a) no se producen chispas y las temperaturas no exceden de 90 °C; o

- b) no se excede el límite de temperatura de 90 °C, el EQUIPO ME o sus partes contienen componentes que pueden producir chispas en UTILIZACIÓN NORMAL, CONDICIÓN NORMAL y en CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO aplicables, pero la tensión $U_{\text{máx.}}$ y la corriente $I_{\text{máx.}}$ que se pueden producir en sus circuitos, teniendo en cuenta la capacidad $C_{\text{máx.}}$ y la inductancia $L_{\text{máx.}}$, cumplen con lo siguiente:

$U_{\text{máx.}} \leq U_{\text{zR}}$ con una I_{zR} dada, véase la figura G.4, y

$U_{\text{máx.}} \leq U_{\text{zC}}$ con una $C_{\text{máx.}}$ dada, véase la figura G.5, así como

$I_{\text{máx.}} \leq I_{\text{zR}}$ con una tensión U_{zR} dada, véase la figura G.4, y

$I_{\text{máx.}} \leq I_{\text{zL}}$ con una inductancia $L_{\text{máx.}}$ dada y $U_{\text{máx.}} \leq 24 \text{ V}$, véase la figura G.6.

- Los gráficos en las figuras G.4, G.5 y G.6 se han obtenido con el aparato de ensayo conforme al apartado F.8 con la mezcla más fácilmente inflamable de vapor de éter con oxígeno (porcentaje de volumen de éter $12,2 \pm 0,4\%$) para una probabilidad de ignición de 10^{-3} . Los valores máximos permisibles de I_{zR} (figura G.4), U_{zC} (figura G.5) e I_{zL} (figura G.6) incluyen un factor de seguridad de 1,5.
- La extrapolación de las curvas de las figuras G.4, G.5 y G.6 está limitada a las áreas indicadas.
- La tensión $U_{\text{máx.}}$ está tomada de la tensión más alta en vacío que ocurre en el circuito bajo estudio, teniendo en cuenta las variaciones de TENSIÓN DE RED como se requiere en el apartado 4.10.
- La corriente $I_{\text{máx.}}$ está tomada de la corriente más alta que circula en el circuito bajo estudio, teniendo en cuenta las variaciones de TENSIÓN DE RED como se requiere en el apartado 4.10.
- La capacidad $C_{\text{máx.}}$ e inductancia $L_{\text{máx.}}$ están tomadas como valores que se producen en el circuito relevante.
- Si la resistencia equivalente R en la figura G.5 es menor de $8\,000 \, \Omega$, $U_{\text{máx.}}$ se determina adicionalmente con la resistencia real R .
- Si el circuito se alimenta con c.a., el valor de cresta se tiene en cuenta.
- Si el circuito es complicado y está formado de más de una capacidad, inductancia y resistencia, o una combinación, se calcula un circuito equivalente para determinar la capacidad máxima equivalente, la inductancia máxima equivalente y adicionalmente las $U_{\text{máx.}}$ e $I_{\text{máx.}}$ equivalentes, bien en valores de c.c. o como valores de cresta de c.a.
- Si la energía producida en una capacidad o inductancia en un circuito se limita mediante un dispositivo limitador de tensión o un dispositivo limitador de corriente que evita que se excedan los límites de la figura G.4, figura G.5 y figura G.6, se deben aplicar dos componentes independientes, de modo que la limitación requerida de tensión o corriente se obtenga incluso en el caso de un primer fallo (cortocircuito o circuito abierto) en uno de estos componentes.

Este requisito no se aplica a transformadores diseñados y realizados conforme a esta norma y a resistencias devanadas limitadoras de corriente equipadas con una protección contra desarrollo de hilos en el caso de rotura.

La conformidad se verifica por inspección, medición de temperatura, comparación con los datos de diseño o mediante medición de $U_{\text{máx.}}$, $I_{\text{máx.}}$, R , $L_{\text{máx.}}$ y $C_{\text{máx.}}$ y usando las figuras G.4, G.5 y G.6.

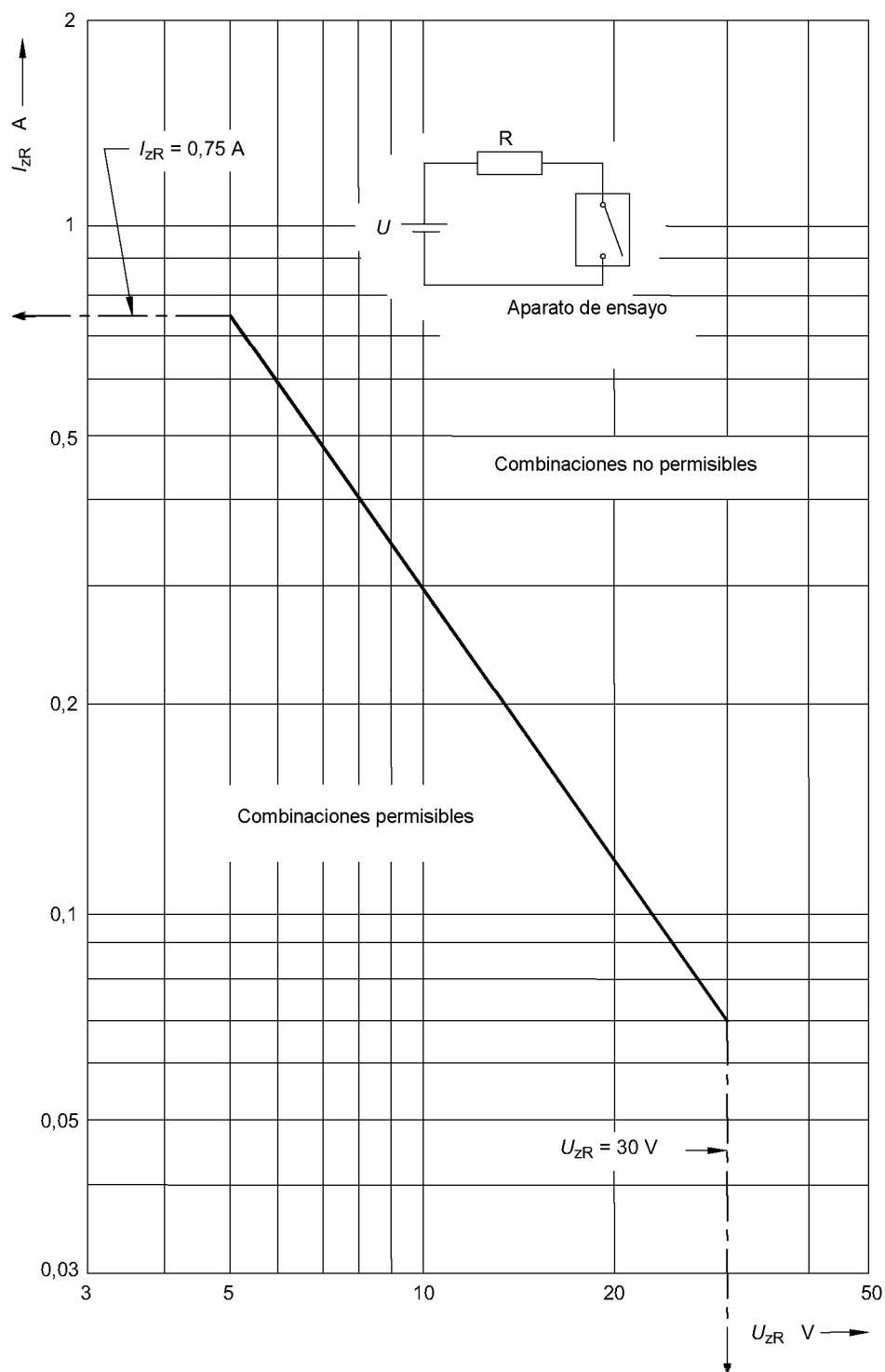
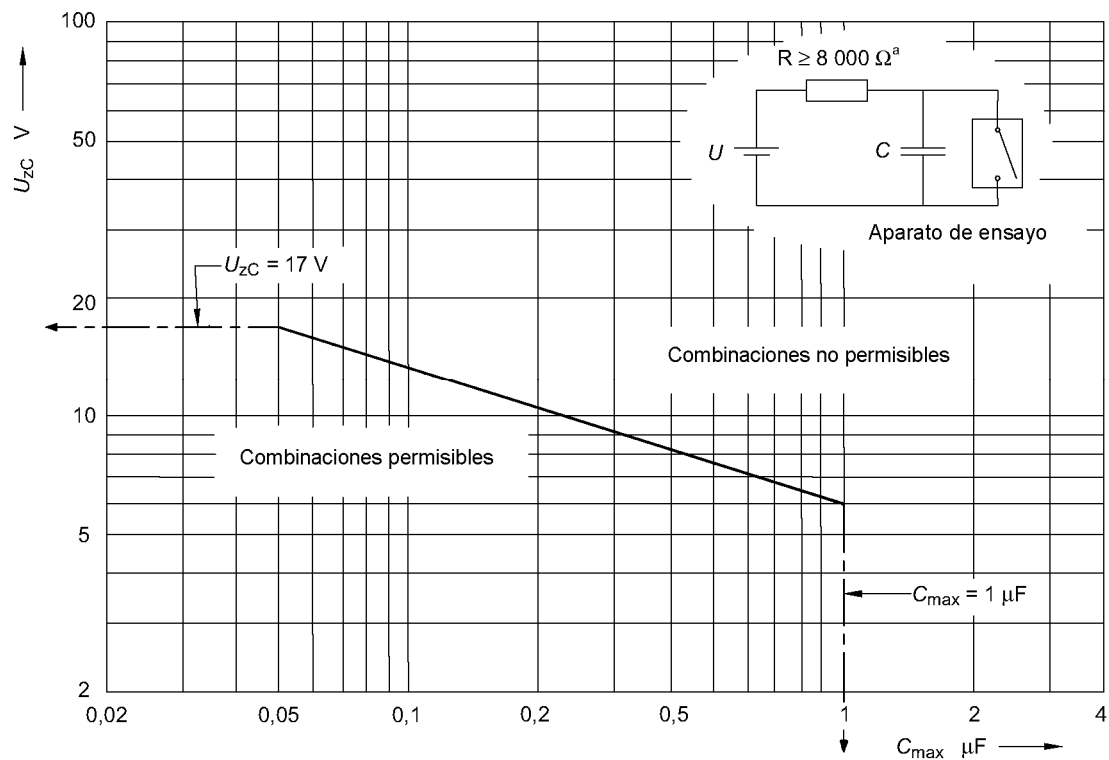


Figura G.4 – Máxima corriente permisible I_{zR} como función de la máxima tensión permisible U_{zR} medida en un circuito puramente resistivo con la mezcla más inflamable de vapor de éter con oxígeno



^a 8 000 Ω o resistencia real, si R es menor de 8 000 Ω .

Figura G.5 – Máxima tensión permisible U_{zC} como función de la máxima capacidad $C_{m\acute{a}x}$ medida en un circuito capacitivo con la mezcla más inflamable de vapor de éter con oxígeno

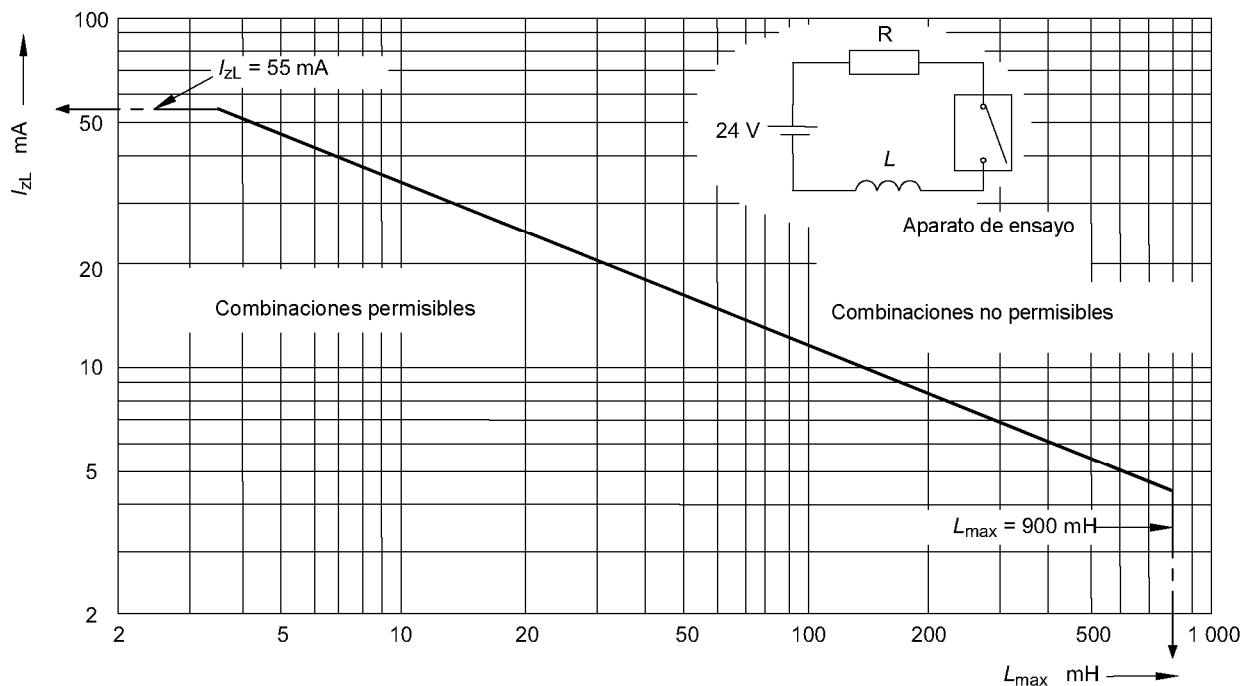


Figura G.6 – Máxima corriente permisible I_{zL} como función de la máxima inductancia $L_{m\acute{a}x}$ medida en un circuito inductivo con la mezcla más inflamable de vapor de éter con oxígeno

G.6.4 Elementos de calentamiento

El EQUIPO ME, sus partes y componentes que calientan una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE U ÓXIDO NITROSO se debe suministrar con un LIMITADOR TÉRMICO DE REARME no AUTOMÁTICO, como protección adicional contra el sobrecalentamiento.

La conformidad se verifica por el ensayo correspondiente del apartado 15.4.2.1.

La parte que transporta corriente del elemento de calentamiento no debe estar en contacto directo con la MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE u ÓXIDO NITROSO.

La conformidad se verifica por inspección.

G.7 Aparato de ensayo para mezclas inflamables

NOTA Formalmente, anexo F de la segunda edición.

El aparato de ensayo comprende una cámara de ignición con un volumen de al menos 250 cm³, la cual contiene la atmósfera o mezcla prescrita y un mecanismo de contacto (véase la figura G.7) que proporciona chispas mediante la apertura y cierre.

El mecanismo de contacto consiste en un disco de cadmio con dos hendiduras y un segundo disco con cuatro hilos de tungsteno de 0,2 mm de diámetro, el cual se desliza sobre el primero. La longitud libre de los hilos de tungsteno es de 11 mm. El eje al que están unidos dichos hilos gira con una velocidad de 80 r/min. El eje conectado al disco de cadmio gira en sentido inverso al eje conectado al disco con hilos.

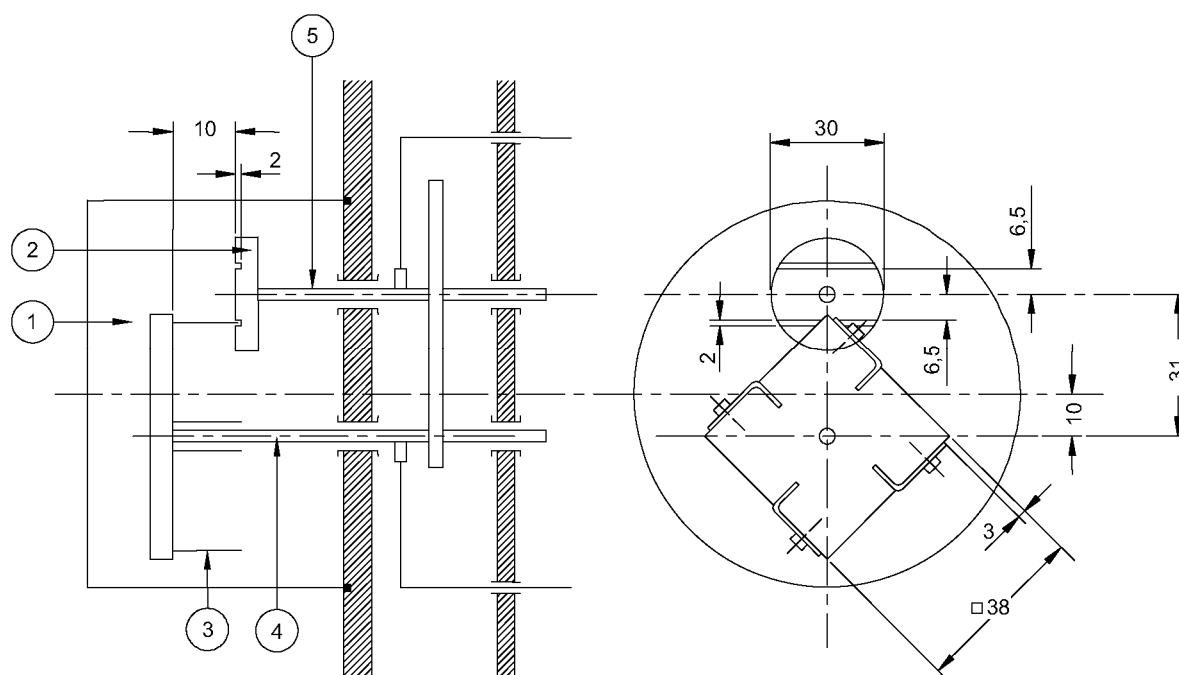
La relación de velocidad de giro del eje conectado a los hilos respecto al otro es de 50:12.

Ambos ejes están aislados uno del otro y de la montura.

La cámara de ignición debe ser capaz de soportar una sobrepresión interna de 1,5 MPa.

Con el mecanismo de contacto, el circuito a ensayar se cierra o se abre y se verifica si las chispas inflaman la atmósfera o mezcla de ensayo.

Medidas en milímetros



Leyenda

- 1 Cámara de ignición
- 2 Disco de cadmio
- 3 Hilo de tungsteno
- 4 Eje del disco con hilos
- 5 Eje del disco con hendiduras

Figura G.7 – Aparato de ensayo

ANEXO H (Informativo)

ESTRUCTURA DEL PEMS, CICLO DE VIDA DE DESARROLLO DEL PEMS Y DOCUMENTACIÓN

H.1 Ejemplos de estructuras de PEMS/PESS

Un PEMS puede ser una parte muy simple de EQUIPO ME o un SISTEMA ME complejo o cualquier cosa entre ellos.

La figura H.1 muestra algunos ejemplos posibles de un PEMS.

La figura H.1 a) muestra un sistema complejo. El PEMS se divide en un número de subsistemas principales, los cuales a su vez constan de subsistemas, que incluyen un PESS.

La figura H.1 b) muestra una implantación más simple. En este caso el nivel intermedio del subsistema principal se pierde y el PESS es un subsistema del propio PEMS.

La figura H.1 c) muestra la implementación más simple de un PEMS. En este caso el PEMS y el PESS son lo mismo.

La estructura del PEMS es extremadamente importante para implementar los requisitos de seguridad. Una arquitectura debería ser documentada para el PEMS que describa la estructura del PEMS y la relación entre cada PESS y el PEMS como un todo. La arquitectura debería indicar:

- la división del PEMS en componentes, especialmente aquellos implementados en cada PESS e incluyendo los componentes software;
- las funciones a realizar por cada PESS y sus componentes (incluyendo cuando sea apropiado las funciones relativas a la seguridad);
- las interfaz entre los componentes software;
- las interfaz entre los componentes software y los componentes externos al software.

H.2 Modelo de CICLO DE VIDA DE DESARROLLO DEL PEMS

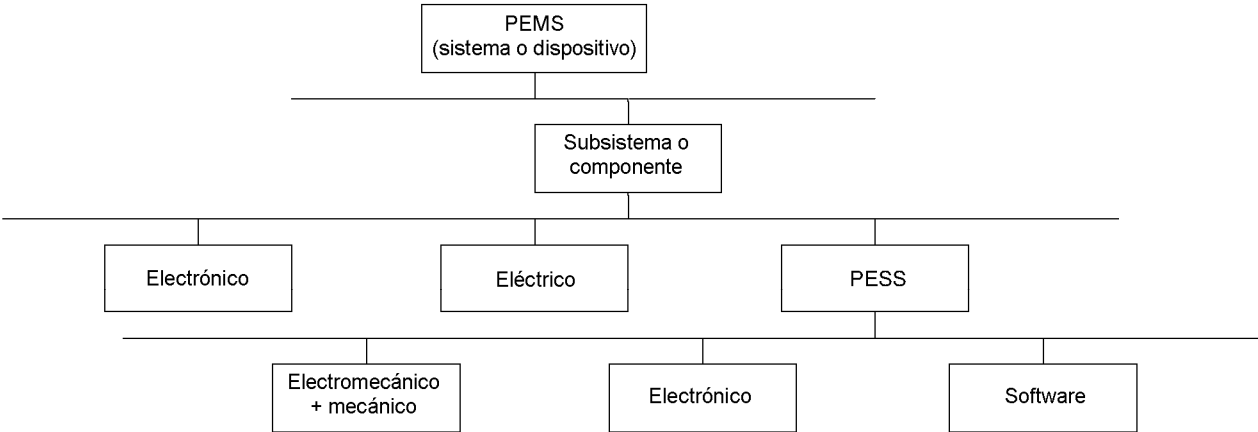
La conformidad con el capítulo del PEMS de esta norma (capítulo 14) requiere que sea especificado y seguido un CICLO DE VIDA DE DESARROLLO DEL PEMS; esto no requiere que se use algún CICLO DE VIDA DE DESARROLLO DEL PEMS en particular, pero requiere que el CICLO DE VIDA DE DESARROLLO DEL PEMS tenga ciertos atributos. Estos requisitos se pueden encontrar en el apartado 14.4.

El CICLO DE VIDA DE DESARROLLO DEL PEMS es una parte del ciclo de vida total del producto.

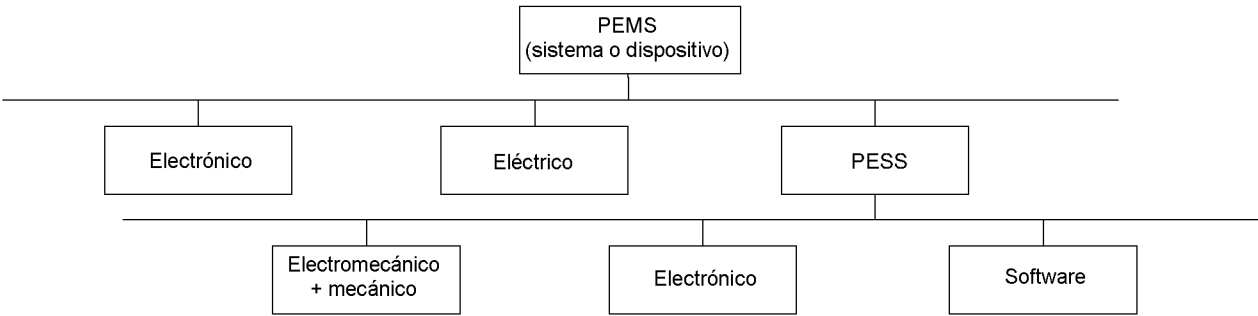
La figura H.2 es una visión del CICLO DE VIDA DE DESARROLLO DEL PEMS que muestra las actividades agrupadas en dos PROCESOS principales. En la izquierda está el PROCESO de descomposición y en la derecha está el PROCESO de integración.

La figura H.2 muestra:

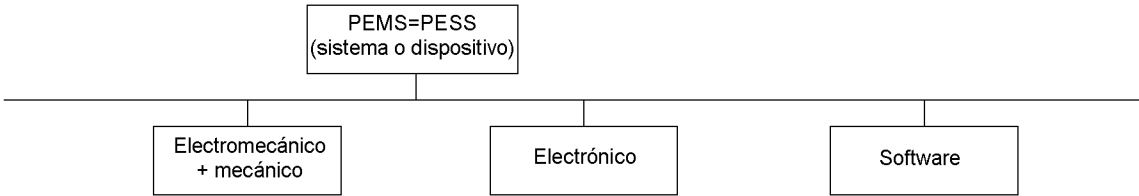
- actividades de diseño por capas;
- para cada capa de diseño, una capa correspondiente de integración y VERIFICACIÓN;
- partes verificadas que son integradas para montar la siguiente capa superior;
- interacciones del PROCESO de resolución de problemas.



a) Ejemplo de un sistema complejo



b) Ejemplo de una implementación simple



c) Ejemplo de la implementación más simple

Figura H.1 – Ejemplos de estructuras de PEMS/PESS

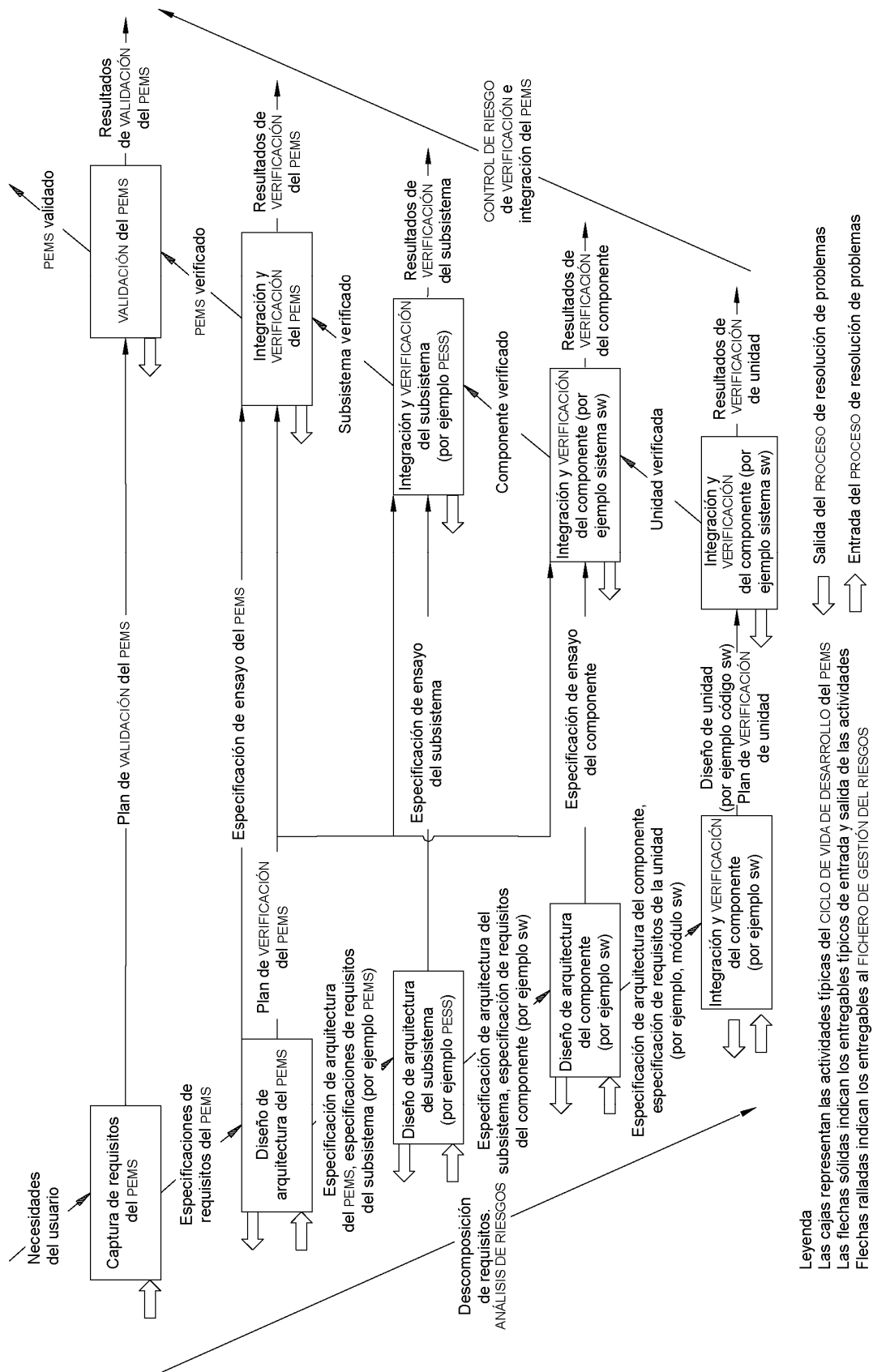


Figura H.2 – Modelo de CICLO DE VIDA DE DESARROLLO DE PEMS

Como el diseño se descompone de los requisitos, se deciden los bloques de construcción funcional, la arquitectura y la tecnología. El PROCESO de descomposición concluye cuando la información del diseño habilita los componentes del PEMS a ser construidos (ejemplos de dicha información de diseño son los diagramas de circuitos y código del software). Los componentes de la descomposición se integran juntos. La VERIFICACIÓN se realiza según los componentes son integrados para determinar si la implementación satisface o no los requisitos. En la conclusión del PROCESO de integración, la VALIDACIÓN del PEMS se realiza para determinar si el PEMS trabaja o no como estaba previsto.

H.3 PROCESOS del software

H.3.1 CICLO DE VIDA DE DESARROLLO DEL PEMS

Un CICLO DE VIDA DE DESARROLLO DEL PEMS, tal como el mostrado en la figura H.2, consiste de un número de PROCESOS que están compuestos de actividades. Cada actividad se realiza para llevar a cabo objetivos específicos. Para aplicar la GESTIÓN DE RIESGOS, es necesaria la confianza en las actividades de ingeniería sobre las que se basa la GESTIÓN DE RIESGOS. En particular, este es un requisito para el ciclo de vida del software.

La Norma IEC 62304 [26] (bajo desarrollo) describe el proceso a ser incluido en el ciclo de vida de desarrollo del software para el desarrollo de un software seguro de un dispositivo médico.

H.3.2 Especificación de requisitos

Para determinar qué funciones crean o controlan los RIESGOS, es necesario identificar completamente los requisitos del PEMS/PESS. No es posible realizar una GESTIÓN DE RIESGOS adecuada sin una especificación de requisitos completa y un diseño de arquitectura que satisfaga esa especificación. Los requisitos deberían incluir, según sea apropiado para el software del PEMS:

- requisitos de funcionalidad de capacidad, incluyendo el FUNCIONAMIENTO ESENCIAL, características físicas, y condiciones ambientales bajo las cuales el software funcionará;
- interfaz externas del software;
- requisitos de seguridad incluyendo las medidas de CONTROL DE RIESGOS para los fallos del hardware y defectos potenciales del software y especificaciones relativas a los métodos de funcionamiento y mantenimiento, influencias ambientales, y CONTROL DE RIESGOS;
- señales de alarma, advertencias y mensajes para el OPERADOR controlados por software;
- requisitos de seguridad, cuando la pérdida de seguridad pudiera comprometer la seguridad;
- requisitos de ingeniería de factores humanos relativos al uso del PEMS, incluyendo aquellos relativos para soportar operaciones manuales, interacciones hombre-equipo, limitaciones sobre el personal, y áreas que necesitan concentrar la atención humana que son sensibles a los errores y formación humanos;
- definición de datos y requisitos de la base de datos;
- requisitos de instalación y aceptación para el software del PEMS;
- documentación a desarrollar;
- requisitos de funcionamiento y ejecución;
- requisitos de mantenimiento.

La GESTIÓN DE RIESGOS debería ser usada para determinar hasta qué punto el diseño de la arquitectura se puede usar para mitigar los RIESGOS.

H.3.3 Software de una tercera parte y reutilizable (OTS)

Para tener la capacidad de identificar PELIGROS conocidos o previsibles, también es necesario caracterizar cualquier software de una tercera parte o software OTS usado en el PEMS. El desarrollador debería establecer los requisitos del software de una tercera parte o software OTS. Estos requisitos deberían incluir lo siguiente:

- título y fabricante, nivel de versión, fecha de difusión, número de revisión y designación de actualización;
- hardware y software del sistema necesario para soportar el funcionamiento adecuado (por ejemplo, tipo y velocidad del procesador, tipo y tamaño de la memoria, y requisitos del software del sistema, comunicación y visualización);
- interfaz para el componente software;
- funciones de seguridad crítica y medidas de CONTROL DE RIESGOS dependientes del componente software.

H.3.4 Integración

El desarrollador debería establecer un plan de integración para integrar los componentes de cada PESS y del PEMS. El plan debería incluir el enfoque, responsabilidades y secuencia, e incluir todos los componentes del software. Si el software del PESS se construye usando métodos de integración de aumento, se deberían realizar ensayos de regresión suficientes para garantizar que la VERIFICACIÓN previa es suficiente. Los ensayos de integración deberían incluir casos de ensayo que expongan el comportamiento del software no sólo en respuesta al caso normal, sino también en respuesta a condiciones excepcionales, esfuerzos o peor caso.

H.3.5 Gestión de la configuración

Debido a que el ANÁLISIS DE RIESGOS se basa en los requisitos del software, la gestión de la configuración y cambio de control es necesaria para garantizar que una funcionalidad adicional del software no se añade durante el desarrollo sin ser considerada por el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS. Se debería establecer un plan de gestión de configuración que describa:

- los elementos a controlar;
- las actividades de gestión de la configuración;
- PROCEDIMIENTOS y planificación para la realización de estas actividades;
- responsabilidades para realizar estas actividades;
- PROCEDIMIENTOS para controlar la recepción, instalación, y aceptación de cada componente del software.

La planificación se debería establecer para la identificación única de los elementos de configuración del software y control de la versión. Esta planificación debería incluir cualquier componente de una tercera parte o reutilizable (OTS).

H.3.6 Control de modificaciones/cambios

Para el control de modificaciones/cambios, se debería realizar lo siguiente:

- identificación y registro de las peticiones de cambio;
- análisis y evaluación de los cambios;
- aprobación o desaprobación de la petición;
- implementación, VERIFICACIÓN y difusión del software modificado.

Se debería mantener una línea de auditoría, donde cada modificación, la razón para la modificación, y la autorización de la modificación pueda ser trazable. Los REGISTROS de la historia de los elementos controlados deberían ser recuperables.

H.4 Diseño e implementación

Durante la aplicación del modelo de CICLO DE VIDA DE DESARROLLO DEL PEMS, diseño e implementación se incluirá la selección de:

- a) el entorno del diseño, por ejemplo:
 - métodos de desarrollo del software;
 - herramientas de ingeniería de software asistida por computador (CASE);
 - lenguaje de programación;
 - plataformas de desarrollo de software y hardware;
 - herramientas de simulación;
 - normas de diseño y codificación;
- b) componentes electrónicos;
- c) hardware redundante;
- d) interfaz hombre-PEMS;
- e) fuentes de energía;
- f) condiciones ambientales;
- g) software de terceras partes;
- h) opciones de la red.

Estos elementos del entorno de diseño se pueden caracterizar en general y en un modo específico de su uso en el PROCESO de diseño e implementación.

H.5 Documentación

La figura H.3 incluye toda la documentación requerida por el capítulo 14 y la Norma ISO 14971:2000. Está prevista para mostrar sólo un ejemplo de estructura. Las referencias documentales particulares se pueden consolidar o distribuir entre diversos documentos. Los números de los capítulos precedidos por un "#" son referencias a los números de los capítulos de la Norma ISO 14971:2000. Otros números se refieren a los apartados de esta norma.

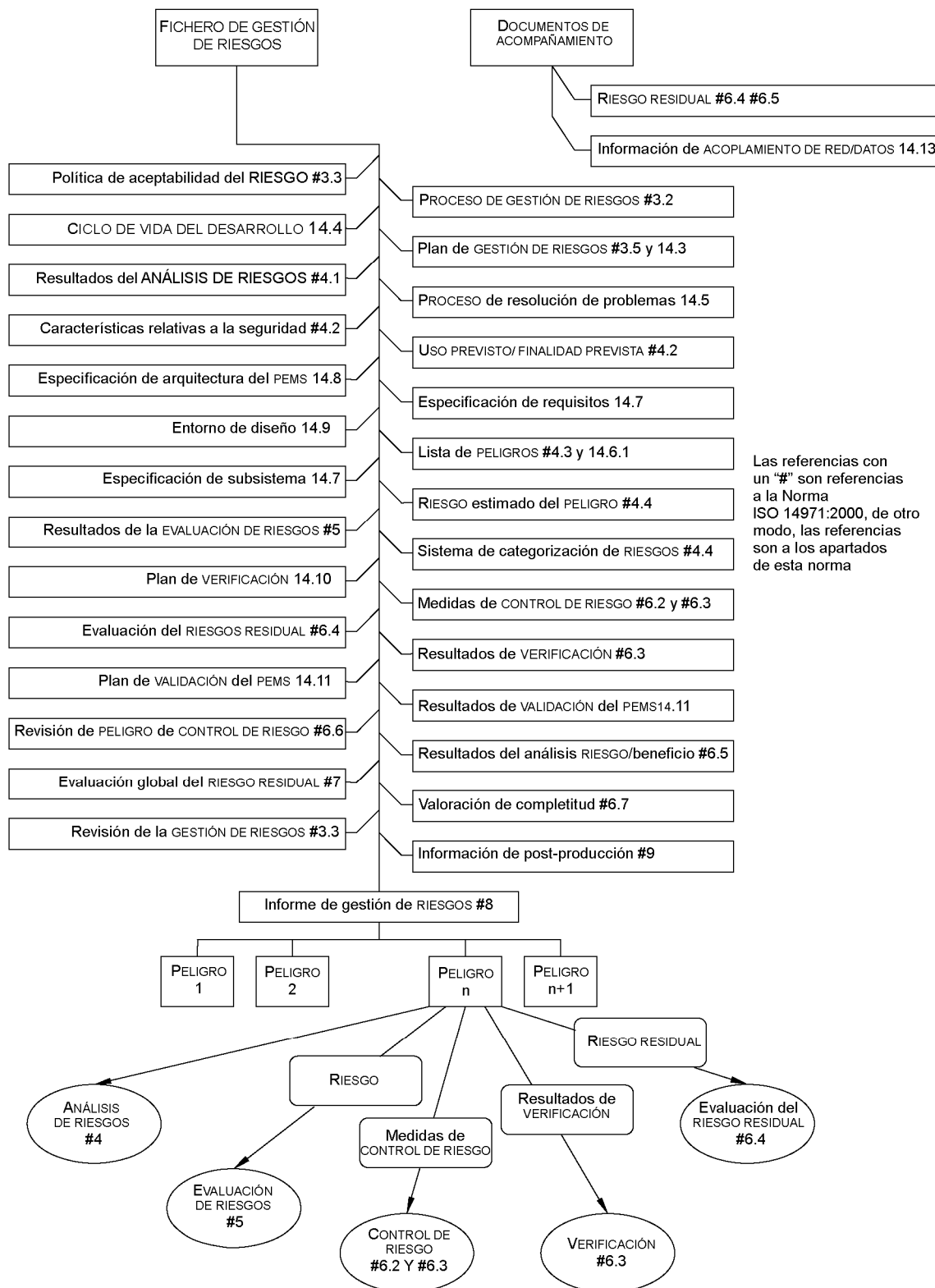


Figura H.3 – Requisitos de documentación para el PEMS según el capítulo 14 y la Norma ISO 14971:2000

H.6 ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS

H.6.1 Generalidades

En el contexto de esta norma, la información transmitida como una parte del ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS es la prevista por el FABRICANTE para ser transmitida (esto es, no por acciones ilegales o ilícitas de personas no autorizadas).

El ACOPLAMIENTO DE RED /DATOS como se usa en esta norma no incluye información transferida a través de las interfaz de los usuarios. El FABRICANTE estipula los tipos de información posible y sus protocolos de transmisión en la descripción técnica (véase el apartado 14.13).

H.6.2 Responsabilidades en la integración de sistemas

Los EQUIPOS ME y SISTEMAS ME a veces serán usados juntos para crear un sistema. Es probable que llegue a ser más frecuente con el incremento del uso de ordenadores para analizar datos clínicos y controlar el tratamiento.

Algunas veces, el EQUIPO ME habrá sido diseñado por el FABRICANTE para trabajar con otros EQUIPOS ME, sin embargo, será a menudo el caso que el EQUIPO ME separado no haya sido diseñado para trabajar con el otro. Alguien tiene que ser responsable de asegurar que todos los EQUIPOS ME separados trabajan juntos satisfactoriamente en el sistema integrado; en otras palabras, alguien tiene que ser el responsable para el diseño del sistema integrado.

Se asume que el integrador del sistema a menudo tiene que cumplir con requisitos reglamentarios particulares.

Con el fin de realizar su función, el integrador del sistema necesita conocer:

- como el sistema integrado está previsto a ser usado;
- el funcionamiento requerido del sistema integrado;
- la configuración prevista del sistema;
- las limitaciones sobre la escalabilidad del sistema;
- las especificaciones de todos los EQUIPOS ME y otros equipos a ser integrados;
- el funcionamiento de cada EQUIPO ME y otros equipos; y
- el flujo de información en y a través del sistema.

Esta información no estará disponible a los FABRICANTES individuales, y por esta razón cada FABRICANTE individual no puede realizar el papel de integrador del sistema. En cualquier caso, el integrador del sistema tiene que ser una única persona u organización que tenga responsabilidad total, esta responsabilidad total no puede ser compartida entre diferentes FABRICANTES. La responsabilidad del FABRICANTE está limitada a proporcionar la información requerida sobre su equipo (véase el apartado 14.13).

Obviamente, una ORGANIZACIÓN RESPONSABLE puede emplear un FABRICANTE para integrar su sistema. En este caso, el sistema completo puede llegar a ser un SISTEMA ME y será responsabilidad del FABRICANTE suministrar un sistema integrado correctamente. En este caso, el sistema se podría regular separadamente.

El integrador del sistema debería ser competente para evaluar y tratar los PELIGROS que es probable que se produzcan durante la integración del sistema para garantizar que se mantienen los RIESGOS RESIDUALES de los PEMS individuales.

Típicamente, un integrador de sistemas debería:

- planificar la integración de cualquier EQUIPO ME o SISTEMA ME y equipo no médico conforme con las instrucciones suministradas por los diversos FABRICANTES;

- realizar una GESTIÓN DE RIESGOS sobre el sistema integrado; y
- pasar cualquier instrucción del FABRICANTE a la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE donde éstas se requieren para el funcionamiento seguro del sistema integrado. Estas instrucciones deberían incluir advertencias sobre los PELIGROS de cualquier cambio de configuración.

H.7 Consideraciones de diseño para ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS

H.7.1 Introducción

Desde el punto de vista de un FABRICANTE de PEMS, cualquier tipo de ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS es una fuente de causas adicionales de PELIGROS. En principio, cualquier ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS que está fuera del control del FABRICANTE del PEMS nunca se debería asumir que es fiable al 100%.

H.7.2 Causas de PELIGROS asociados con el ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS

En los sistemas de ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS, las causas probables son:

- pérdida de datos;
- intercambio de datos inadecuado;
- datos corruptos;
- temporización de datos inadecuada;
- recepción de datos inesperada;
- acceso a datos no autorizado.

Complementando al anexo A de la Norma ISO 14971:2000 cuando se identifican las causas de PELIGROS asociados con el ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS, se debería considerar al menos:

- servicio remoto (acceso externo a la red);
- sistema operativo (compatibilidad de sistemas operativos);
- modificación/actualización del software (sistemas operativos, aplicaciones, etc.);
- compatibilidad de la interfaz (colisión de datos, formatos de datos):
 - conexiones (modificación del hardware, conectores de la red);
 - placas de interfaz de la red (compatibilidad);
 - protocolos de la red (DICOM, HL7, etc.);
- estructura/temporización de direccionamiento de paquetes;
- ancho de banda/carga normal de la red;
- carga de cresta de la red;
- medio de los datos (longevidad y recuperabilidad);
- seguridad (virus, gusanos, actualizaciones o mejoras de software no autorizadas);

- tiempo de respuesta aceptable máximo;
- tasa de fallo aceptable de la red;
- disponibilidad de la red (mantenimiento planificado y no planificado);
- inconsistencia en interfaz/formatos que provocan pérdida de fidelidad durante la transferencia de información;
- topologías heterogéneas de red.

Complementando al anexo D de la Norma ISO 14971:2000 cuando se consideran las causas potenciales para los PELIGROS listados anteriormente, se deberían tener en cuenta las siguientes cuestiones:

a) Mal uso razonablemente previsible

¿Es la conexión a la red incompatible con el USO PREVISTO de cada PEMS constituyente?

b) Flujo de datos incorrecto a o desde cada PEMS constituyente

¿Para qué se usan los datos transferidos por la red, y a qué tareas se refieren? ¿Cuáles son las consecuencias de una avería del ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS?

c) Desviación de las características operacionales especificadas de cualquier PEMS constituyente

¿Cuales son las características operacionales del PEMS y en qué grado son afectados por el ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS?

d) Caracterización incompleta de los parámetros del ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS

¿Está completamente caracterizada la topología, configuración, parámetros de la red (por ejemplo, abierta o cerrada, ancho de banda, protocolo de transmisión)? ¿Hay algunas características/conceptos de avería y cuáles son?

e) Uso/carga excesiva del ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS por los nodos de la red

¿Cuál es el número planificado de nodos de la red y cuál es el grado asumido de uso? ¿Son los recursos suficientes para satisfacer las necesidades tanto del ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS como de los dispositivos conectados a ésta?

f) Errores de uso

¿Qué habilidad se requiere del OPERADOR para el funcionamiento efectivo del sistema?

g) Gestión inadecuada de la configuración

¿Las tareas de servicio periódico alteran las características de la red (por ejemplo, después de acceso remoto, actualizaciones, mejoras)? ¿Garantiza la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE que las modificaciones a cada PEMS constituyente son revisadas y aprobadas?

h) Información en lugar incorrecto

¿Llegan los datos a un lugar conveniente y predecible? ¿Están acompañados por datos irrelevantes que pudieran confundir al OPERADOR u oculta los datos deseados? ¿Cuándo llegan, se indica adecuadamente su fuente?

H.7.3 Clasificación de la red en base a la consecuencia sobre el PACIENTE

H.7.3.1 Consecuencia para el PACIENTE

Con el fin de relacionar las causas en el apartado H.7.2 con las consecuencias para el PACIENTE, puede ser útil clasificar los ACOPLAMIENTOS DE RED/DATOS tanto por las consecuencias y el tiempo de reacción, donde el tiempo de reacción es el retraso de tiempo entre el fallo del ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS y el comienzo del DAÑO para el PACIENTE.

La tabla H.1 contiene un ejemplo de una clasificación de ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS basada en estas consideraciones.

H.7.3.2 ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS clase C (datos vitales del PACIENTE, tiempo crítico)

Este es el ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS para todo PROCESO/aplicación de tiempo crítico. Ésta no se une con ninguna otra red, ya que un enlace podría causar un RIESGO inaceptable. Todos los recursos están disponibles sólo para los nodos de esta red. La disponibilidad necesita estar próxima al 100%. Es necesario evitar perturbaciones y que duren sólo unos minutos por año. La responsabilidad se asigna a un solo contratista/FABRICANTE de sistema de PEMS. Los nodos de la red cumplen con los requisitos establecidos por este contratista/FABRICANTE. Un ejemplo de esta clase es una red de monitorización de PACIENTE.

Tabla H.1 – Clasificación de ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS

Consecuencia	Tiempo de reacción	Clase	Ejemplo
Muerte/herida grave	Segundo(s)	C	Infusión (bucle cerrado); control falso de un robot quirúrgico
	Minuto(s)	C	Transmisión de alarma suprimida
	Hora(s)	C/B	Datos falso de terapia a un ventilador
Herida media	Segundo(s)	C	Transmisión de alarma errónea, control falso de un robot quirúrgico
	Minuto(s)	C/B	Transmisión de alarma errónea, control falso de un robot quirúrgico
	Hora(s)	C/B	Imagen falsificada, pérdida de un informe de terapia
Herida leve	Segundo(s)	B	
	Minuto(s)	B	Pérdida de una radiografía
	Hora(s)	B/A	
Despreciable	Segundo(s)	A	
	Minuto(s)	A	
	Hora(s)	A	

H.7.3.3 ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS clase B (datos vitales del PACIENTE, tiempo no crítico)

Este es el ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS para PROCESO/aplicación de tiempo no crítico que emplea datos de PACIENTE terapéuticos o de diagnóstico. Este ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS se puede enlazar con otra mediante una interfaz definida y controlable/segura. La disponibilidad necesita ser muy alta, y debido a una falta de alternativas, las perturbaciones deberían durar sólo cortos periodos.

- La responsabilidad se asigna a la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE o integrador del sistema. En el caso de múltiples PEMS, la gestión de la prioridad de los datos necesita ser definida.
- Los nodos de la red deberían seguir un conjunto mínimo de criterios seleccionados de parámetros. Una red de radiología puede servir como ejemplo.

H.7.3.4 ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS clase A

Este es el ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS para cualquier aplicación (incluyendo datos administrativos/demográficos del PACIENTE) que funciona sobre datos validados de PACIENTE únicamente y que no están asignados a las redes de la clase "C" o "B". También, se puede aceptar que estas aplicaciones no estén disponibles durante periodos más largos ya que hay alternativas. Un ejemplo es una red de administración de un hospital general donde:

- la responsabilidad se asigna a la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE;
- hay muchos tipos de nodos de red.

H.7.4 Parámetros del ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS

El uso de un ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS para intercambio de datos entre PEMS o entre PEMS y otros equipos de tecnología de la información requiere conocimiento sobre la estructura del ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS y las funciones/PROCESOS que funcionan dentro del mismo. Esto es importante porque los FABRICANTES de los PEMS o ACOPLAMIENTOS DE RED/DATOS deberían seleccionar la configuración de sus productos de modo que:

- cumplan con las normas internacionalmente reconocidas de red (Ethernet, Fast Ethernet, GigaBitEthernet, FDI, etc.) y el uso del ancho de banda disponible apropiado conforme al USO PREVISTO;
- consigan el funcionamiento óptimo para su aplicación.

Puede aparecer una mezcla de diferentes configuraciones/ajustes de parámetros de ACOPLAMIENTOS DE RED/DATOS las cuales no son compatibles para los diferentes nodos de ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS a pesar del hecho que cumplan con las normas internacionales válidas.

Para evitar o al menos para minimizar el resultado potencial de trastorno, se requiere un juego de ajustes de parámetros del ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS derivados de las normas relevantes.

Para asegurar una instalación fiable del PEMS del ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS y minimizar el RIESGO para los PACIENTES, el FABRICANTE del PEMS, la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE, y el integrador del sistema necesitan comunicarse todos los parámetros técnicos relevantes necesarios unos a los otros. Este nivel de detalle es necesario para evitar las suposiciones inapropiadas que generan un RIESGO inaceptable.

La figura H.4 contiene una lista de parámetros potencialmente requeridos a ser especificados. Debido a la rápida evolución de la tecnología de ACOMPLAMIENTO DE RED/DATOS, esta tabla se debería tratar como un punto de partida. Debería ser claro si la tabla se debería mantener y quien debería ser responsable de mantenerla.

Objetos		Descripción	Valor/comentario
Aplicación y sistema operativo:			
Sistema operativo / Versión:			
Protocolos de red:			
Datos detallados para aplicación específica / protocolo de transporte (si se usa)			
HL7	Versión HL 7		
	Formatos de tipos de mensajes usados		
	Campos libres (los cuales se usan)		
	Puertos		
	Protocolo HL 7 (Capa inferior TCP/IP)		
Clases de servicio DICOM	A) Ensayo:	Verificación	
	B) Transferencia:	Almacenamiento	
		Cuestión/Recuperar	
	C) Documentación:	Imprimir gestión	
	D) Organización:	Gestión de lista de modalidad de trabajo	
		Paso de procedimiento realizado	
	E) Información:	Estudio de notificación de contenidos	
		Gestión de paciente	
		Obligación de almacenamiento	
		Estudio de gestión de componentes	
F) Almacenamiento externo:	Medio de almacenamiento		
Objetos DICOM	Por ejemplo, imagen radiográfica por ordenador		
	Otras modalidades de objetos		
Nombre del host DICOM			
AET DICOM llamado			
Llamando a AET DICOM			
Puerto DICOM llamado			
Llamando a puerto DICOM			
Parámetros detallados con respecto a las capas inferiores de protocolo			
Red de datos	Conexión física		
	Parámetros de la tarjeta de interfaz de la red		
Administración-red			
Número del puerto del conmutador / HUB / router conectado			
Dirección IP			
Máscara de subred			
Nombre del servidor			
Dominio IT			
Directorio activo / Servidor LDAP			
Pasarela por defecto (Acceso a través del router)			
Control Remoto			
Monitorización remota			
Conexión del módem			
Dirección IP del servicio remoto			
Otros parámetros			

Figura H.4 – Ejemplo de parámetros potenciales requeridos a ser especificados para el ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS

ANEXO I (Informativo)**ASPECTOS DE SISTEMAS ME****I.1 Combinaciones de EQUIPOS ME y EQUIPOS no ME****I.1.1 Introducción**

Este anexo proporciona un resumen de situaciones que podrían ocurrir cuando diferentes combinaciones de equipos (A y B) se usan en varios entornos médicos. Para mantener este resumen breve, no más de dos elementos de equipos (A y B) se usan por situación.

I.1.2 Localizaciones en un entorno médico

Se prevén las siguientes localizaciones (véase también la tabla I.1):

- ENTORNO DE PACIENTE como parte de una sala de uso médico;
- sala de uso médico, excluyendo el ENTORNO DE PACIENTE;
- sala de uso no médico (una sala no prevista para tratamiento médico, por ejemplo, una oficina o una sala de almacenamiento).

Una tierra de protección puede ser dedicada a cada una de las tres localizaciones listadas anteriormente.

NOTA Una diferencia de potencial (V) puede existir entre las tierras de protección en las diferentes localizaciones. En caso de una interrupción de la tierra de protección (condición de fallo) para el equipo en el ENTORNO DE PACIENTE, esta diferencia de potencial puede aparecer sobre la ENVOLVENTE del equipo causando un PELIGRO para el OPERADOR o para el PACIENTE, si el OPERADOR toca simultáneamente al equipo y al PACIENTE, o para el PACIENTE si el EQUIPO es de TIPO B.

I.1.3 Principios básicos

- Los PACIENTES sólo se deberían conectar a PARTES APLICABLES de EQUIPOS ME que cumplan con esta norma. Otros equipos deberían cumplir con las normas relevantes IEC.
- En condición de fallo, la CORRIENTE DE CONTACTO admisible es de 500 μ A.
- Todos los equipos que cumplan con la norma de seguridad aplicable para el uso no médico previsto originalmente, en adelante llamada Norma IEC XXXXX, y puestos en el ENTORNO DE PACIENTE necesitan medidas para limitar la CORRIENTE DE CONTACTO, si ésta excede los valores especificados en el apartado 16.6.1.

I.1.4 Ejemplos de SISTEMAS ME

Dos elementos de equipo son puestos dentro del ENTORNO DE PACIENTE (véase la situación N° 1 en la tabla I.1).

Hay diversas posibilidades designadas 1a a 1f:

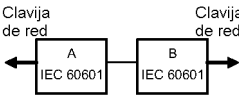
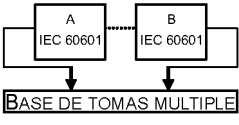
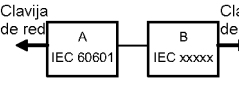
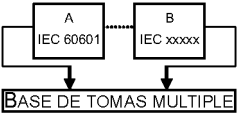
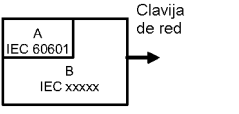
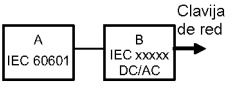
- 1a: Los elementos A y B cumplen con la Norma IEC 60601: Se cumple el apartado 16.6.
- 1b: Los elementos A y B cumplen con la Norma IEC 60601 y se alimentan mediante una BASE DE TOMAS MÚLTIPLES: Las CORRIENTES DE FUGA pueden ser demasiado elevadas cuando el conductor de tierra se rompe en la BASE DE TOMAS MÚLTIPLES.

- 1c: El elemento A cumple con la Norma IEC 60601 y el elemento B cumple con la Norma IEC XXXXX: sólo la CORRIENTE DE CONTACTO del elemento B tiene que estar limitada cuando cualquier CONDUCTOR DE TIERRA DE PROTECCIÓN o conductor equivalente del equipo es interrumpido, si es necesario, aplicando una tierra de protección adicional o un transformador de separación al elemento B.
- 1d: Igual que en 1c, con ambos elementos alimentados a través de una BASE DE TOMAS MÚLTIPLES: Las CORRIENTES DE FUGA pueden ser demasiado elevadas por las causas enumeradas en 1b y 1c.
- 1e: El elemento A se alimenta del elemento B con el elemento A cumpliendo con la Norma IEC 60601 y estando insertado en el elemento B, que cumple con la Norma IEC XXXXX. El elemento B necesita las medidas para una fuente de alimentación como se describe por el FABRICANTE y necesita cumplir con los requisitos del apartado 16.3. Si es necesario, aplicar una tierra de protección adicional o un transformador de separación en el elemento B.
- 1f: Igual que en 1e, con el elemento A no insertado en el elemento B: véase 1e.

Las situaciones 2 y 3 se pueden derivar de la situación 1 de la tabla I.1.

NOTA Los medios prácticos de conformidad indicados en la tabla I.1 no están previstos como una lista exhaustiva.

Tabla I.1 – Algunos ejemplos de SISTEMAS ME

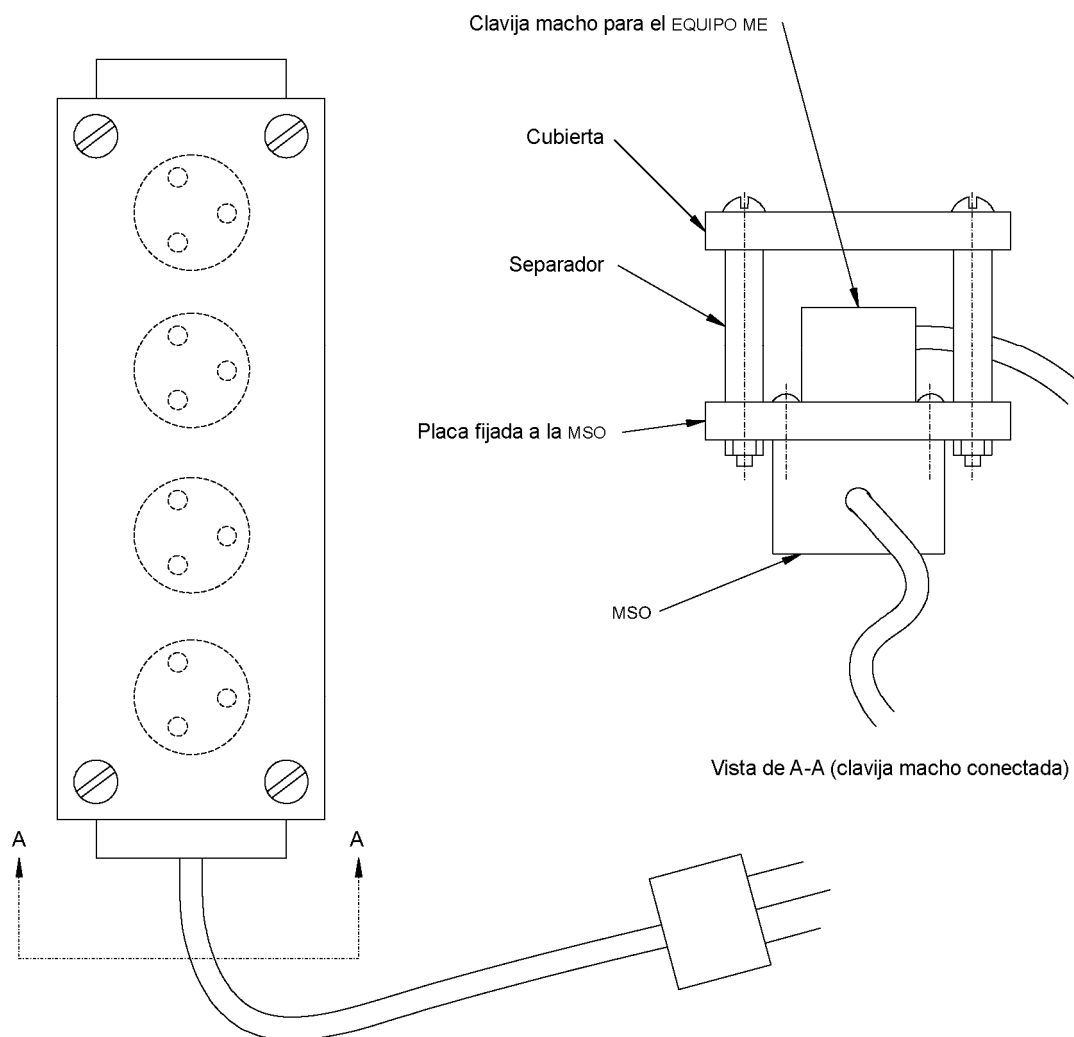
Situación Nº	Sala de uso médico		Sala de uso no médico	Ejemplos de posibles causas para exceder los límites de CORRIENTE DE FUGA	Medios prácticos de conformidad Aplicar el apartado 16.5 en todas las situaciones
	Dentro del ENTORNO DE PACIENTE	Fuera del ENTORNO DE PACIENTE			
1a Los elementos A y B son EQUIPOS ME				Múltiples PARTES APLICABLES del mismo tipo pueden causar que la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE total exceda los límites. Véase la Nota 1	– Verificar la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE total
1b Los elementos A y B son EQUIPOS ME alimentados mediante una BASE DE TOMAS MÚLTIPLES				El conductor de tierra de la BASE DE TOMAS MÚLTIPLES se rompe. Véase también 1a.	– CONEXIÓN DE TIERRA DE PROTECCIÓN adicional (para A o B) o – Transformador de separación
1c El elemento A es un EQUIPO ME y B un EQUIPO no ME				Debido a la elevada CORRIENTE DE CONTACTO de B	– CONEXIÓN DE TIERRA DE PROTECCIÓN adicional (para B) o – Transformador de separación (para B)
1d El elemento A es un EQUIPO ME y B es EQUIPO no ME alimentado a través de una BASE DE TOMAS MÚLTIPLES				El conductor de tierra de la BASE DE TOMAS MÚLTIPLES se rompe o; Debido a la elevada CORRIENTE DE CONTACTO de B	– CONEXIÓN DE TIERRA DE PROTECCIÓN adicional (para A o B) o – Transformador de separación
1e El elemento A es un EQUIPO ME alimentado de una fuente de alimentación específica en el elemento B				Debido a la elevada CORRIENTE DE CONTACTO de B	– CONEXIÓN DE TIERRA DE PROTECCIÓN adicional (para B) o – Transformador de separación (para B)
1f El elemento A es un EQUIPO ME alimentado de una fuente de alimentación de un EQUIPO no ME en el elemento B					

Situación N°		Sala de uso médico		Sala de uso no médico	Ejemplos de posibles causas para exceder los límites de CORRIENTE DE FUGA	Medios prácticos de conformidad Aplicar el apartado 16.5 en todas las situaciones
		Dentro del ENTORNO DE PACIENTE	Fuera del ENTORNO DE PACIENTE			
2	2a Los elementos A y B son EQUIPOS ME				No hay causas para exceder las CORRIENTES DE FUGA	– No son necesarias más medidas
	2b Los elementos A y B son EQUIPOS ME alimentados a través de una BASE DE TOMAS MÚLTIPLES				El conductor de tierra de la BASE DE TOMAS MÚLTIPLES se rompe	– CONEXIÓN DE TIERRA DE PROTECCIÓN adicional (para A o B) o – Transformador de separación
	2c El elemento A es un EQUIPO ME y el elemento B es un EQUIPO no ME				Debido a la elevada CORRIENTE DE CONTACTO de B Véase la justificación del apartado 16.5	– No usar un conector con cubierta de metal o, – DISPOSITIVO DE SEPARACIÓN
	2d El elemento A es un EQUIPO ME y el elemento B es un EQUIPO no ME alimentado a través de una BASE DE TOMAS MÚLTIPLES				El conductor de tierra de la BASE DE TOMAS MÚLTIPLES se rompe	– CONEXIÓN DE TIERRA DE PROTECCIÓN adicional (para A o B) o – Transformador de separación
3	3a Los elementos A y B son EQUIPOS ME				No hay causas para exceder las CORRIENTES DE FUGA	– No son necesarias más medidas
	3b El elemento A es un EQUIPO ME y B un EQUIPO no ME				Debido a la elevada CORRIENTE DE CONTACTO de B Véase la justificación del apartado 16.5	– No usar un conector con cubierta de metal para PARTE DE ENTRADA/SALIDA DE SEÑAL o, – DISPOSITIVO DE SEPARACIÓN
	3c El elemento A es un EQUIPO ME y B un EQUIPO ME o EQUIPO no ME				a) Diferencia de potencial entre las CONEXIONES DE TIERRA DE PROTECCIÓN de A y B b) Debido a la elevada CORRIENTE DE CONTACTO de B Véase la justificación del apartado 16.5	– CONEXIÓN DE TIERRA DE PROTECCIÓN adicional (para A) o – DISPOSITIVO DE SEPARACIÓN o, – No usar un conector con cubierta de metal en el ENTORNO DE PACIENTE

Situación N°	Sala de uso médico		Sala de uso no médico	Ejemplos de posibles causas para exceder los límites de CORRIENTE DE FUGA	Medios prácticos de conformidad Aplicar el apartado 16.5 en todas las situaciones
	Dentro del ENTORNO DE PACIENTE	Fuera del ENTORNO DE PACIENTE			
NOTA 1	No hay causas para que se excedan los límites de CORRIENTE DE CONTACTO o CORRIENTE DE FUGA A TIERRA.				
NOTA 2	IEC 60601: equipos electromédicos conforme a la Norma IEC 60601-1.				
NOTA 3	IEC XXXXX: equipos no electromédicos conforme a las normas relevantes de seguridad IEC.				
NOTA 4	Transformador de separación: véase el apartado 16.9.2.1.				
NOTA 5	Si el equipo "B" está fuera del ENTORNO DE PACIENTE y si el equipo "A" es un equipo CLASE II y tiene partes conductoras accesibles conectadas a la CONEXIÓN DE TIERRA DE PROTECCIÓN del equipo "B", entonces podrían ser necesarias medidas de seguridad adicionales, por ejemplo: tierra de protección adicional o transformador de separación o DISPOSITIVO DE SEPARACIÓN.				

I.2 Ejemplos de aplicación de BASES DE TOMAS MÚLTIPLES (MSO)

La figura I.1 muestra un ejemplo de la construcción de una BASE DE TOMAS MÚLTIPLES. La figura I.2 muestra algunos ejemplos de aplicación de las BASES DE TOMAS MÚLTIPLES.



**Figura I.1 – Ejemplo de la construcción de una BASE DE TOMAS MÚLTIPLES (MSO)
(accesible sólo con el uso de una HERRAMIENTA)**

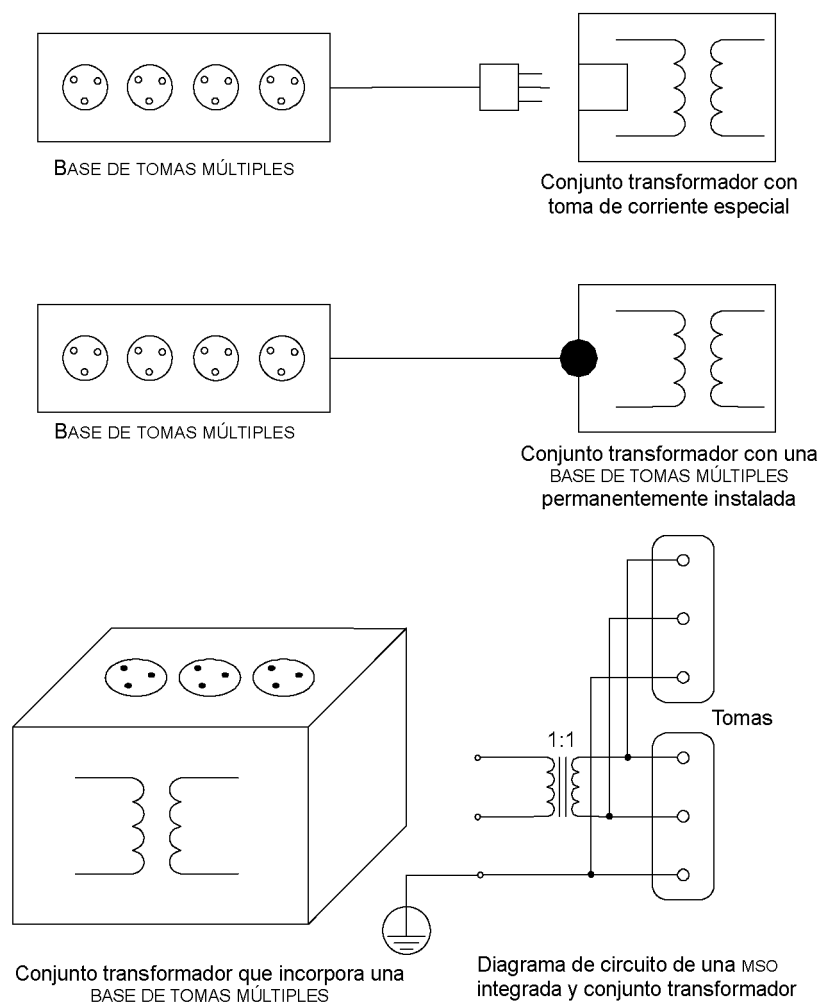


Figura I.2 – Ejemplos de aplicación de las BASES DE TOMAS MÚLTIPLES

ANEXO J (Informativo)
CAMINOS DEL AISLAMIENTO

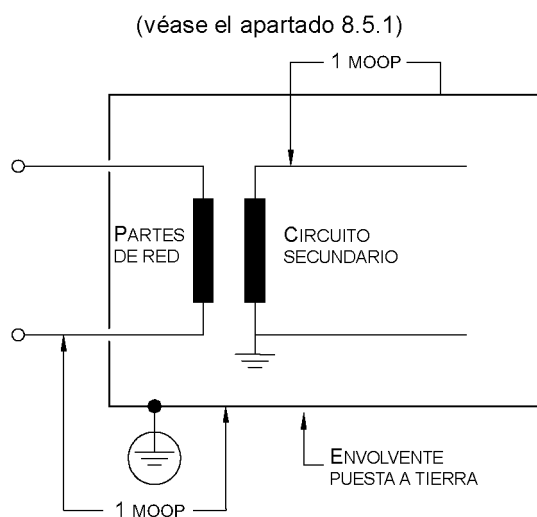


Figura J.1 – Ejemplo 1 de aislamiento

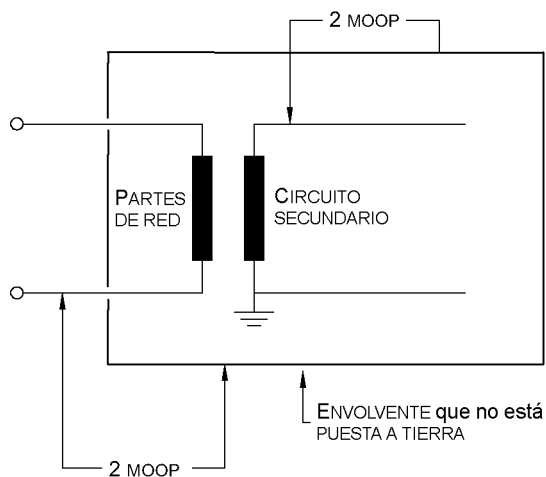


Figura J.2 – Ejemplo 2 de aislamiento

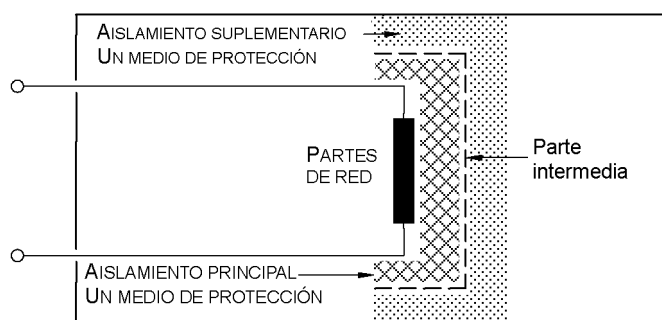


Figura J.3 – Ejemplo 3 de aislamiento

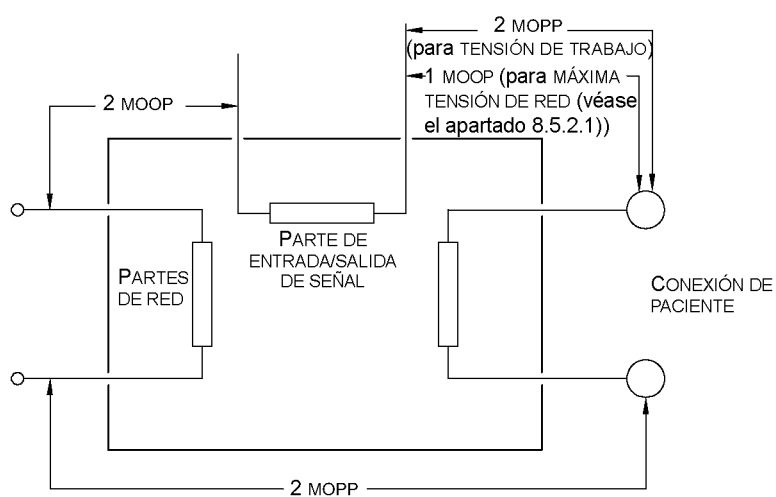


Figura J.4 – Ejemplo 4 de aislamiento

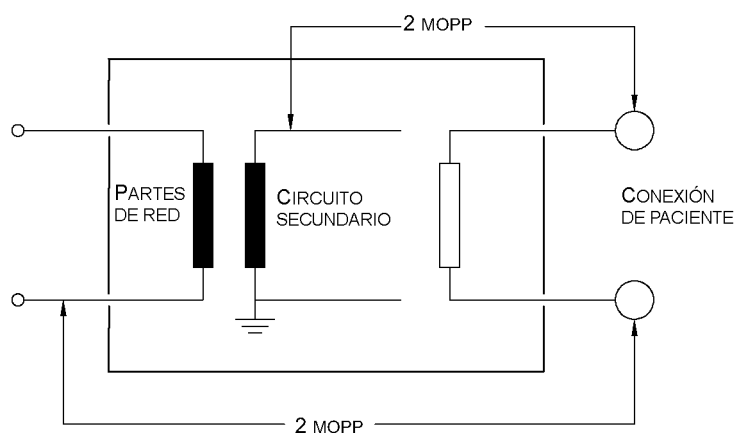
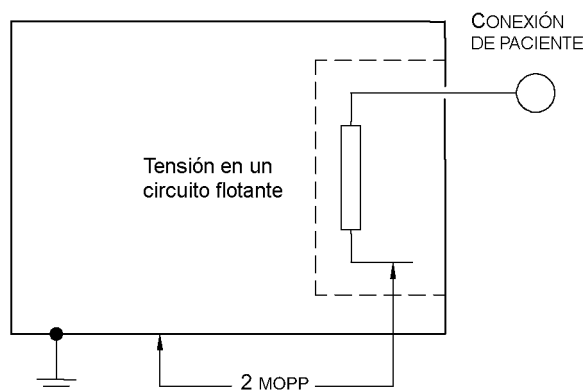
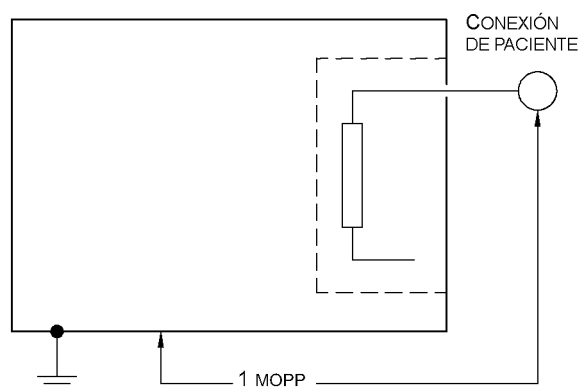


Figura J.5 – Ejemplo 5 de aislamiento

**Figura J.6 – Ejemplo 6 de aislamiento**

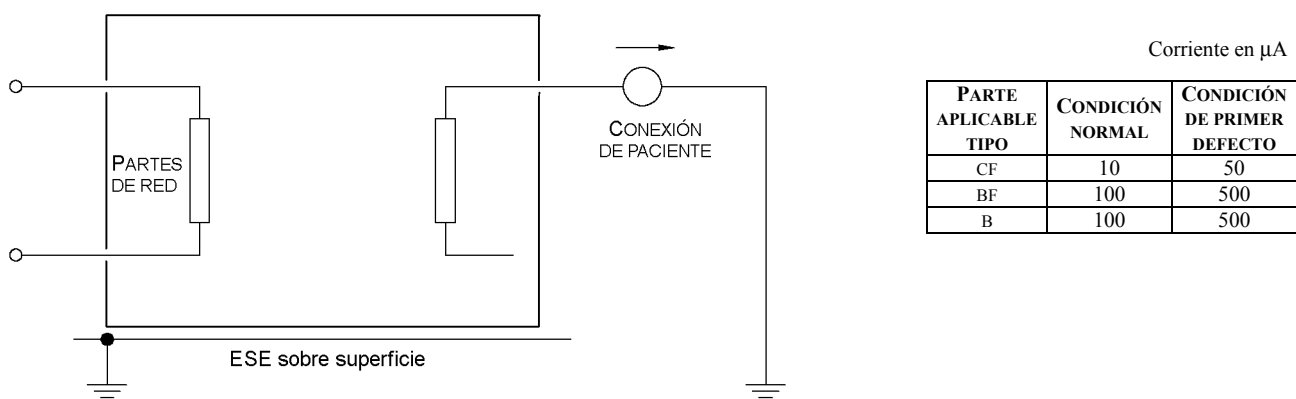
NOTA La TENSIÓN DE TRABAJO es la MÁXIMA TENSIÓN DE RED.

Figura J.7 – Ejemplo 7 de aislamiento

ANEXO K (Informativo)

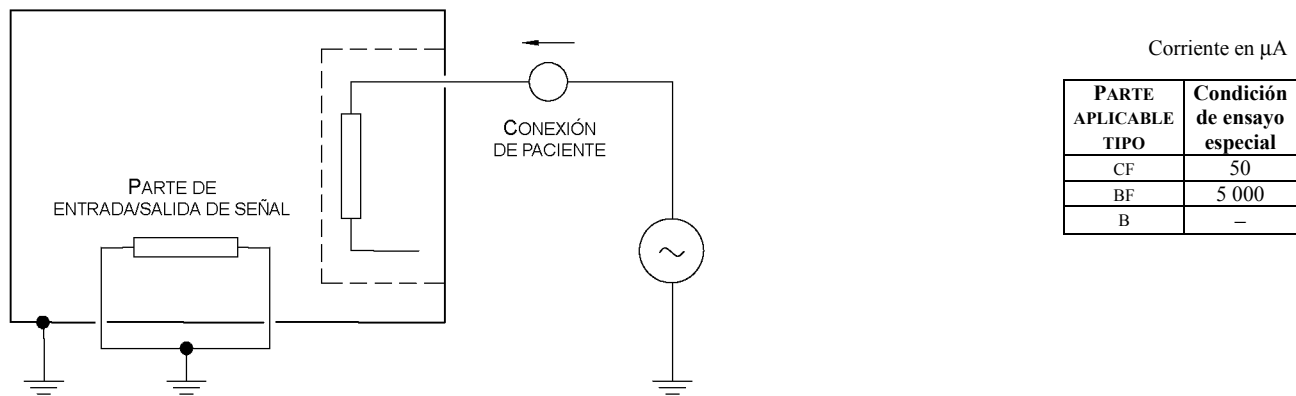
DIAGRAMAS SIMPLIFICADOS DE CORRIENTES DE FUGA DE PACIENTE

Las figuras K.2, K.4 y K.5 muestran una condición de ensayo especial en la tabla 4, la cual ni es CONDICIÓN NORMAL ni una CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO.



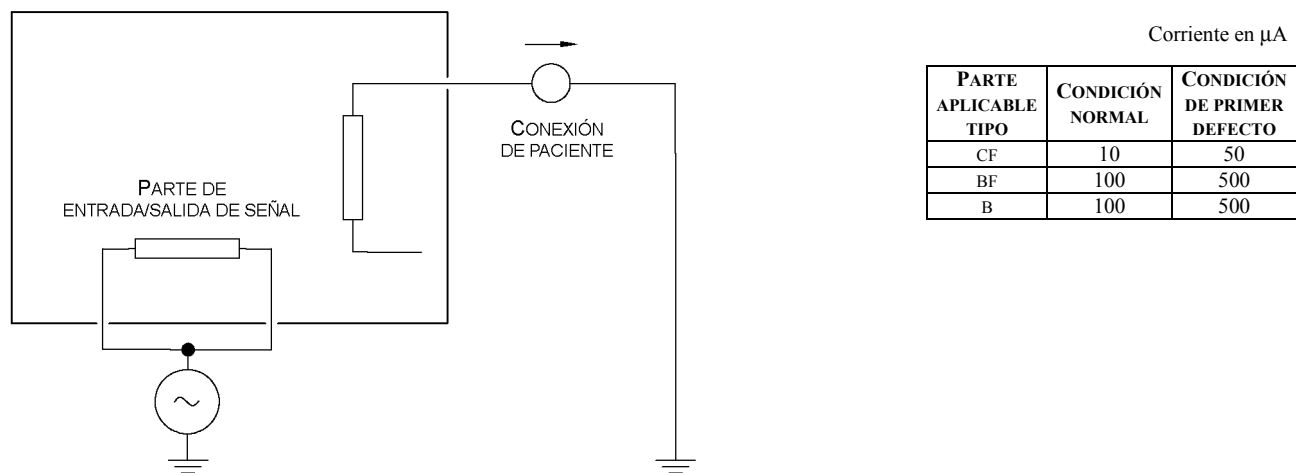
Ejemplo con el circuito de medición de la figura F.1.

Figura K.1 – EQUIPO ME con una ENVOLVENTE de material aislante (figura 15 simplificada) [véase el apartado 8.7.4.7 a)]



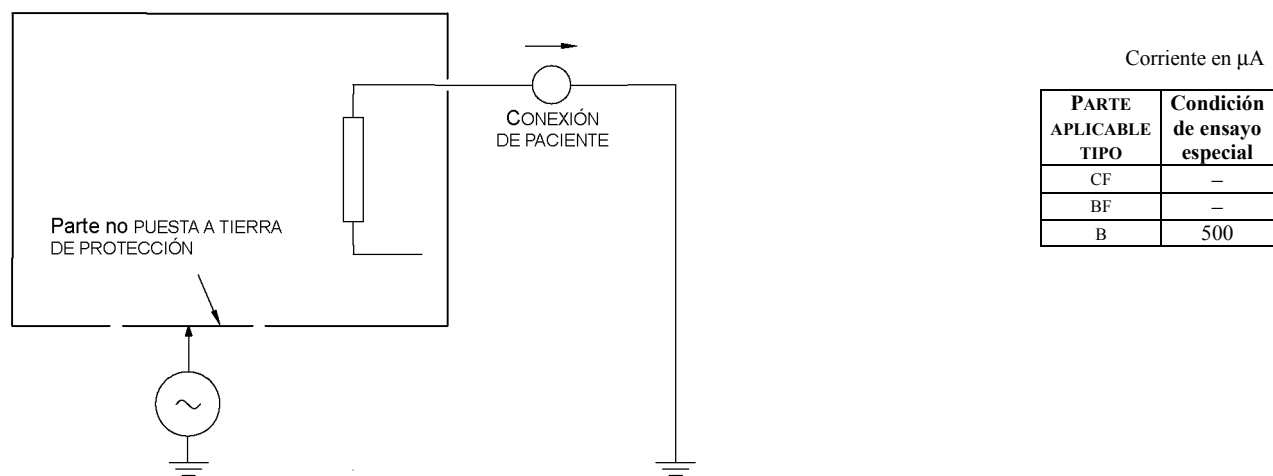
Ejemplo con el circuito de medición de la figura F.1.

Figura K.2 – EQUIPO ME con una PARTE APLICABLE TIPO F (figura 16 simplificada) [véase el apartado 8.7.4.7 b)]



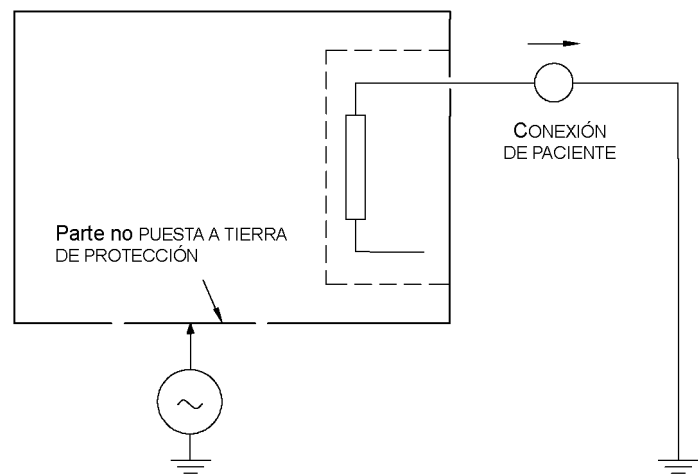
Ejemplo con el circuito de medición de la figura F.1.

Figura K.3 – EQUIPO ME con una PARTE APLICABLE y una PARTE DE ENTRADA/SALIDA DE SEÑAL (figura 17 simplificada) [véase el apartado 8.7.4.7 c)]



Ejemplo con el circuito de medición de la figura F.1.

Figura K.4 – EQUIPO ME con una CONEXIÓN DE PACIENTE de una PARTE APLICABLE TIPO B que no está PUESTA A TIERRA DE PROTECCIÓN (figura 18 simplificada) [véase el apartado 8.7.4.7 d)]



Corriente en μ A	
PARTE APLICABLE TIPO	Condición de ensayo especial
CF	—
BF	500
B	—

Ejemplo con el circuito de medición de la figura F.1.

Figura K.5 – EQUIPO ME con una CONEXIÓN DE PACIENTE de una PARTE APLICABLE TIPO BF que no está PUESTA A TIERRA DE PROTECCIÓN (figura 18 simplificada) [véase el apartado 8.7.4.7 d)]

ANEXO L (Normativo)**HILOS AISLADOS DE DEVANADOS PARA USO SIN AISLAMIENTO INTERCALADO
(véase el apartado 8.8.2)****L.1 Introducción**

Este anexo especifica los hilos de devanados cuyo aislamiento se puede usar para suministrar AISLAMIENTO PRINCIPAL, AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO, AISLAMIENTO DOBLE o AISLAMIENTO REFORZADO en componentes devanados sin aislamiento intercalado.

Este anexo cubre los hilos de devanados redondos con diámetro entre 0,05 mm y 5,00 mm.

L.2 Construcción de hilos

Si el hilo está aislado con dos o más capas envueltas en espiral de cinta, el solapamiento de capas debe ser adecuado para garantizar el solapamiento durante la fabricación del componente devanado. Las capas del aislamiento del hilo envuelto en espiral debe estar suficientemente fijado para mantener la cantidad de solapamiento.

L.3 ENSAYO DE TIPO

El hilo debe pasar los ensayos de los apartados L.3.1 a L.3.4, realizados a una temperatura entre 15 °C y 35 °C y una humedad relativa entre 45% y 75%, a menos que se especifique de otro modo.

L.3.1 Rigidez dieléctrica

La muestra de ensayo se prepara conforme a la Norma IEC 60851-5:1996, apartado 4.4.1 (para un par trenzado). La muestra se somete entonces al ensayo del apartado 8.8.3 para el tipo y número apropiado de MOP(s). La tensión de ensayo es de al menos dos veces la tensión adecuada en las tablas 6 y 7 (véase el apartado 8.8.3), con un mínimo de:

- 3 000 V para AISLAMIENTO PRINCIPAL o AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO; o
- 6 000 V para AISLAMIENTO REFORZADO.

L.3.2 Flexibilidad y adherencia

La muestra se somete al ensayo 8 de la Norma IEC 60851-3:1996, apartado 5.1.1, usando los diámetros de mandril de la tabla L.1. La muestra de ensayo se examina entonces conforme a la Norma IEC 60851-3:1997, apartado 5.1.1.4, seguido por el ensayo del apartado 8.8.3, para el tipo y número apropiado de MOP(s), excepto que la tensión de ensayo se aplique entre el hilo y el mandril. La tensión de ensayo es de al menos la tensión apropiada en las tablas 6 y 7 (véase el apartado 8.8.3), con un mínimo de:

- 1 500 V para AISLAMIENTO PRINCIPAL o AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO; o
- 3 000 V para AISLAMIENTO REFORZADO.

Tabla L.1 – Diámetro de mandril

Diámetro NOMINAL del conductor mm	Diámetro de mandril mm \pm 0,2 mm
0,05 – 0,034	4,0
0,35 – 0,49	6,0
0,50 – 0,74	8,0
0,75 – 2,49	10,0
2,50 – 5,00	cuatro veces el diámetro del conductor ^a
^a Conforme con la Norma IEC 60317-43 [9].	

La tensión a ser aplicada al hilo durante el arrollamiento sobre el mandril se calcula del diámetro del hilo para ser equivalente a $118 \text{ MPa} \pm 11,8 \text{ MPa}$ ($118 \text{ N/mm}^2 \pm 11,8 \text{ N/mm}^2$).

L.3.3 Choque térmico

La muestra se somete al ensayo del capítulo 9 de la Norma IEC 60851-6:1996, seguido del ensayo de rigidez dieléctrica del apartado 8.8.3 para el tipo y número apropiado de MOP(s), excepto que la tensión de ensayo se aplica entre el hilo y el mandril. La tensión no es menor que la tensión apropiada de las tablas 6 y 7 (véase el apartado 8.8.3), con un mínimo de:

- 1 500 V para AISLAMIENTO PRINCIPAL o AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO; o
- 3 000 V para AISLAMIENTO REFORZADO.

La temperatura del horno es la temperatura relevante para la clase térmica del aislamiento de la tabla L.2.

El diámetro del mandril y la tensión aplicada al hilo durante el enrollamiento en el mandril son como en el apartado L.3.2.

El ensayo de rigidez dieléctrica se realiza a la temperatura de la sala después de retirarlo del horno.

Tabla L.2 – Temperatura del horno

Clase térmica	A (105)	E (120)	B (130)	F (155)	H (180)
Temperatura del horno $^{\circ}\text{C} \pm 5 ^{\circ}\text{C}$	200	215	225	240	260

L.3.4 Retención de la rigidez dieléctrica después del curvado

Cinco muestras se preparan como en el apartado L.3.2 y se ensayan como sigue. Cada muestra se retira del mandril, se pone en un recipiente y se posiciona de modo que puede ser rodeada por al menos 5 mm de granulado metálico. Los extremos del conductor en la muestra deben ser lo suficientemente largos para evitar el contorneamiento. El granulado no debe ser mayor de 2 mm de diámetro y consistir en bolas de acero inoxidable, níquel o acero niquelado. El granulado es esparcido cuidadosamente en el recipiente hasta que la muestra bajo ensayo esté cubierta por al menos 5 mm de granulado. El granulado debe limpiarse periódicamente con un disolvente adecuado (por ejemplo, 1,1,1-tricloroetano).

NOTA El PROCEDIMIENTO de ensayo anterior está tomado del apartado 4.6.1 c) de la Norma IEC 60851-5:1988 (segunda edición incluyendo la modificación 1), actualmente anulada. No se incluye en la tercera edición de esa norma.

La tensión es al menos la tensión apropiada de las tablas 6 y 7 (véase el apartado 8.8.3) para el tipo y número de MOP(s), con un mínimo de:

- *1 500 V para AISLAMIENTO PRINCIPAL o AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO, o*
- *3 000 V para AISLAMIENTO REFORZADO.*

La tensión de ensayo se aplica entre el granulado y el conductor.

El diámetro del mandril y la tensión aplicada al hilo durante el enrollamiento en el mandril son como en el apartado L.3.2.

L.4 Ensayos durante la fabricación

L.4.1 Generalidades

El hilo se somete por su fabricante a los ensayos de rigidez dieléctrica durante la fabricación como se especifica en los apartados L.4.2 y L.4.3.

L.4.2 Ensayos individuales

La tensión de ensayo durante los ensayos individuales debe ser la tensión adecuada de las tablas 6 y 7 (véase el apartado 8.8.3) para el tipo y número de MOP(s), con un mínimo de:

- *1 500 V r.m.s. o 2 100 V cresta para AISLAMIENTO PRINCIPAL o AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO; o*
- *3 000 V r.m.s. o 4 200 V cresta para AISLAMIENTO REFORZADO.*

L.4.3 Ensayos de muestreo

Las muestras de pares trenzados son ensayadas conforme a la Norma IEC 60851-5:1996, apartado 4.4.1. La tensión mínima de ruptura es dos veces la tensión adecuada de las tablas 6 y 7 (véase el apartado 8.8.3) para el tipo y número de MOP(s), con un mínimo de:

- *3 000 V r.m.s. o 4 200 V cresta para AISLAMIENTO PRINCIPAL o AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO; o*
- *6 000 V r.m.s. o 8 400 V cresta para AISLAMIENTO REFORZADO.*

BIBLIOGRAFÍA

- [1] IEC 60050-151:2001 *Vocabulario electrotécnico internacional (VEI). Parte 151: Dispositivos eléctricos y magnéticos.*
- [2] IEC 60050-195:1998 *Vocabulario electrotécnico internacional (VEI). Capítulo 195: Puesta a tierra y protección contra choques eléctricos.*
Modificación 1 (2001)
- [3] IEC 60050-441:2001 *Vocabulario electrotécnico internacional (VEI). Capítulo 441: Aparamenta y fusibles.*
- [4] IEC 60050-826:2004 *Vocabulario electrotécnico internacional (VEI). Parte 826: Instalaciones eléctricas.*
- [5] IEC 60073 *Principios básicos y de seguridad para la interfaz hombre-máquina, el marcado y la identificación. Principios de codificación para los indicadores y los actuadores.*
- | NOTA Armonizada como Norma EN 60073:2002 (sin ninguna modificación).
- [6] IEC 60086-1 *Pilas eléctricas. Parte 1: Generalidades.*
- | NOTA Armonizada como Norma EN 60086-1:2001 (sin ninguna modificación).
- [7] IEC 60127-6 *Fusibles miniatura. Parte 6: Conjuntos portadores para fusibles miniatura.*
- | NOTA Armonizada como Norma EN 60127-6:1994 (sin ninguna modificación).
- [8] IEC 60309-1 *Tomas de corriente para usos industriales. Parte 1: Requisitos generales.*
- | NOTA Armonizada como Norma EN 60309-1:1999 (sin ninguna modificación).
- [9] IEC 60317-43 *Especificaciones para tipos particulares de hilos para bobinas electromagnéticas. Parte 43: Hilo de cobre de sección circular recubierto con cinta de poliimida aromática, clase 240.*
- | NOTA Armonizada como Norma EN 60317-43:1997 (sin ninguna modificación).
- [10] IEC 60364-7-710 *Electrical installations of buildings. Part 7-710: Requirements for special installations or locations. Medical locations.*
- [11] IEC 60479-1:1994 *Efectos de la corriente sobre el hombre y los animales domésticos. Parte 1: Aspectos generales.*
- [12] IEC 60513:1994 *Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment.*
- [13] IEC 60601-1-1:2000 *Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. Sección 1: Normas colaterales. Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos.*
- | NOTA Armonizada como Norma EN 60601-1-1:2001 (sin ninguna modificación).
- [14] IEC 60601-1-4:1996 *Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. 4: Norma colateral: Sistemas electromédicos programables.*
Modificación 1 (1999)²¹⁾
- | NOTA Armonizada como Norma EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 (sin ninguna modificación).

21) Existe una edición 1.1 (2000) consolidada que incluye la Norma IEC 60601-1-4 (1996) y su Modificación 1 (1999)

- [15] IEC 60601-2-4 *Equipos electromédicos. Parte 2-4: Requisitos particulares para la seguridad de los desfibriladores cardiacos.*
- [16] IEC 60601-2-49:2001 *Equipos electromédicos. Parte 2-49: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos multifunción de vigilancia de paciente.*
- | NOTA Armonizada como Norma EN 60601-2-49:2001 (sin ninguna modificación).
- [17] IEC 60695-1-1 *Ensayos relativos a los riesgos del fuego. Parte 1: Guía para la evaluación de los riesgos del fuego de los productos electrotécnicos. Sección 1: Guía general.*
- | NOTA Armonizada como Norma EN 60695-1-1:2000 (sin ninguna modificación).
- [18] IEC 60721 (todas las partes) *Clasificación de las condiciones ambientales.*
- | NOTA Armonizada como serie de Normas EN 60721 (sin ninguna modificación).
- [19] IEC 60788:2004 *Medical electrical equipment. Glossary of defined terms.*
- [20] IEC 60990 *Métodos de medición de la corriente de contacto y de la corriente en el conductor de protección.*
- | NOTA Armonizada como Norma EN 60990 (sin ninguna modificación).
- [21] IEC 61000-4-11 *Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 4-11: Técnicas de ensayo y de medida. Ensayos de inmunidad a los huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión.*
- | NOTA Armonizada como Norma EN 61000-4-11:2004 (sin ninguna modificación).
- [22] IEC 61010-1:2001 *Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales.*
- | NOTA Armonizada como Norma EN 61010-1:2001 (sin ninguna modificación).
- [23] IEC 61140:2001 *Protección contra los choques eléctricos. Aspectos comunes a las instalaciones y a los equipos.*
- | NOTA Armonizada como Norma EN 61140:2002 (sin ninguna modificación).
- [24] IEC 61258 *Guidelines for the development and use of medical electrical equipment educational materials.*
- [25] IEC 62079:2001 *Preparación de instrucciones. Estructura, contenido y presentación.*
- | NOTA Armonizada como Norma EN 62079:2001 (sin ninguna modificación).
- [26] IEC 62304²²⁾ *Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software.*
- | NOTA Armonizada como Norma EN 62304:2006 (sin ninguna modificación).
- [27] ISO 407 *Botellas pequeñas para gases medicinales. Racores para válvulas con estribo de seguridad (pin index).*
- | NOTA Armonizada como Norma EN ISO 13407:2004 (sin ninguna modificación).
- [28] ISO 5805 *Mechanical vibration and shock. Human exposure. Vocabulary.*
- [29] ISO 8041 *Respuesta humana a las vibraciones. Instrumentos de medida.*
- | NOTA Armonizada como Norma EN ISO 8041:2005 (sin ninguna modificación).

22) A publicar.

- [30] ISO 13485 *Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios*.
- | NOTA Armonizada como Norma EN ISO 13485:2003 (sin ninguna modificación).
- [31] ISO 14708-1 *Implants for surgery. Active implantable medical devices. General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer*.
- [32] VEI-DB:2002 *Vocabulario Electrotécnico Internacional*.
- [33] ISO/IEC Guide 51:1999 *Safety aspects. Guidelines for their inclusion in standards*.
- [34] ACGIH Threshold Limit Values and Biological Exposure Indices (2000 handbook) ISBN: 1-882417-36-4.
- [35] STM STP 1262, *Environmental Toxicology and Risk Assessment, 4th Volume*, Editor(s): T.W. La Point, F. T. Price, E.E. Little, Published 1996, ISBN:0-8031-1998-4.
- [36] STM STP 1267, *Flammability and Sensitivity of Materials in Oxygen-Enriched Atmospheres:7th Volume*, Editor(s): Janoff/Royals/Gunaji, Published 1996, ISBN:0-8031-2004-4.
- [37] STM STP 1395, *Flammability and Sensitivity of Materials in Oxygen-Enriched Atmospheres*, Ninth Volume, Editor(s): T.A. Steinberg; B.E. Newton; H.D. Beeson, Published 2000, ISBN:0-8031-2871-1.
- [38] EN 563 *Safety of machinery. Temperatures of touchable surfaces. Ergonomic data to establish temperature limit values for hot surfaces*.
- [39] ICRP Publication 60:1990 *Recommendations of the International Commission on Radiological Protection*, Annals of the ICRP Volume 21/1-3, International Commission on Radiological Protection, 1992.
- [40] MIL-HDBK-217:1995, *Reliability prediction of electronic equipment*.
- [41] NFPA 53:1999 *Recommended practice on materials, equipment and systems used in oxygen-enriched atmospheres*.
- [42] NFPA 99:2002 *Standard for Health Care Facilities*.
- [43] UL 1439:1998 *Test for sharpness of edges on equipment*.
- [44] UL 2601-1:1997 *Medical Electrical Equipment. Part 1: General Requirements for Safety*.
- [45] DALZIEL, CF., Re-evaluation of lethal electric currents. *IEEE Transactions on Industry and General Applications*, September/October 1968, Vol. 1 GA-4, No. 5.
- [46] DOLAN, AM., HORACEK, BM., RAUTAHARAJU, PM., *Medical Instrumentation* (abstract), January 12, 1953, 1978.
- [47] GREEN, HL., *Electrical Safety Symposium Report*. Department of Health and Social Security, United Kingdom, October 1975.
- [48] KEESEY, JC. and LETCHER, FS., Human thresholds of electric shock at power transmission frequencies. *Arch. Environ. Health*, October 1970, Vol. 21.
- [49] ROY, OZ., 60 Hz Ventricular fibrillation and rhythm thresholds and the non-pacing intracardiac catheter. *Medical and Biological Engineering*, March 1975.
- [50] RAFFERTY, E B., GREEN, HL., YACOB, MH., Disturbances of heart rhythm produced by 50 Hz leakage currents in human subjects. *Cardiovascular Research*, March 1975, Vol. 9, No. 2, pp. 263-265.

- [51] SANDERS, MS. and McCORMICK, EJ., *Human Factors In Engineering and Design*," 7th Ed., McGraw-Hill, Inc., ISBN 0-07-054901-X.
- [52] SCHWARTZ, SI., SHIRES, GT., SPENCER, FC., STORER, EH., *Principles of Surgery*, 7th Ed., McGraw-Hill, Inc., ISBN 0-07-054256-2.
- [53] STARMER, CF. and WHALEN, RE., Current density and electrically induced ventricular fibrillation. *Medical Instrumentation*, January-February 1973, Vol. 7, No. 1.
- [54] WATSON, AB. and WRIGHT, JS., Electrical thresholds for ventricular fibrillation in man. *Medical Journal of Australia*, June 16, 1973.

ÍNDICE

A

- ACCESORIO · 93, 105, 157, 273, 295, 461, 539, 563
Definición de DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO · 41
Biocompatibilidad · 333
Limpieza · 129, 331
Definición · 41
Desechable · 131
Lista de · 131
Definición de EQUIPO ME · 61
Medios de unión · 291
Marcado mínimo · 105
Definición de MODELO O REFERENCIA DE TIPO · 63
Múltiple limpieza/desinfección · 331
Instrucciones de funcionamiento · 129
Otra fuente de alimentación · 109
Partes neumáticas e hidráulicas · 285
Un solo uso · 105
PROCEDIMIENTO de calentamiento · 129
Estéril · 111
Esterilización · 331
- ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS · 127, 353, 357, 359, 435, 591, 701, 703, 705, 707, 709
Definición · 63
- ADECUADAMENTE INSTALADO · 111, 261
Definición · 69
- Advertencia · 103, 111, 113, 119, 123, 125, 127, 129, 133, 135, 249, 261, 273, 275, 285, 389, 459, 461, 463, 533, 539, 543, 603, 605, 621, 625, 629, 641, 693, 703
- AISLAMIENTO PRINCIPAL · 49, 51, 73, 201, 203, 389, 399, 423, 425, 433, 441, 451, 473, 479, 495, 517, 521, 525, 607, 737, 739, 741
Definición · 43
Medios de protección · 469
- AISLAMIENTO DOBLE · 49, 85, 135, 151, 425, 451, 471, 479, 481, 521, 525, 535, 737
Definición · 51
Medio de protección · 51, 469
Cortocircuito · 167, 497
Tensión de trabajo · 489
- AISLAMIENTO REFORZADO · 49, 83, 85, 201, 203, 211, 213, 277, 361, 425, 441, 469, 471, 479, 481, 517, 521, 525, 535, 607, 737, 739, 741
Definición · 69
- AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO · 51, 201, 203, 211, 213, 277, 361, 425, 433, 479, 521, 737, 739, 741
Definición · 73
- ALTA TENSIÓN · 111
Protección contra desfibrilación · 491
Definición · 55
Parte · 463, 657
Parte, marcado de · 113, 629
- AMBIENTE RICO EN OXÍGENO · 101, 313, 317, 319, 321, 323, 343, 437, 565, 567, 569, 601
Definición · 65
- ANÁLISIS DE RIESGOS
Componentes con característica de alta integridad · 451
Definición · 71
Identificación de fallos · 573
Interrupción de un conductor que lleva energía · 137
Condiciones de trabajo menos favorables · 91
CICLO DE VIDA DE DESARROLLO DEL PEMS · 579
Resultados de · 85, 91
Revisión de · 91
VALORACIÓN DE RIESGOS · 71
EVALUACIÓN DE RIESGOS · 71
Segundo fallo · 451
CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO · 507
Software · 695
Sistema de soporte · 291
CORRIENTE DE CONTACTO · 501
- APLICACIÓN CARDIACA DIRECTA · 77, 137, 425, 443, 475, 499, 603
Definición · 51
- APTITUD DE USO · 79, 101, 333, 405, 457, 573, 613
Definición · 79
- ASIGNADA
Altitud · 215
CATEGORÍA AP · 569
CATEGORÍA APG · 569
Características · 247
Componentes · 397
Corriente · 133, 163, 251, 383
Definición · 69
CICLO DE TRABAJO · 347
Dispositivo de protección contra el fuego · 373
Frecuencia · 93, 167, 381, 385, 523, 597
Entrada · 89
Potencia de entrada · 89, 107
Clasificación IP · 455
Carga · 289
TENSIÓN DE ALIMENTACIÓN DE RED · 217, 229, 303, 487, 489
Marcado · 109
Presión de alimentación máxima · 285
FUNCIONAMIENTO no CONTINUO · 345, 347, 351
Periodos de encendido y apagado · 311, 393
Tiempo de funcionamiento · 347
Funcionamiento · 425, 457, 577
Corriente o potencia de salida · 109
Potencia de salida · 397, 399
Tensión de salida · 109
Tensión de alimentación fase a neutro · 151
Presión · 111

Protección contra partículas · 571
 Frecuencia de alimentación · 107
 Rango de frecuencia de alimentación · 107
 Tensión de alimentación · 93, 107, 151, 347, 393, 489, 511, 513
 Rango de tensión de alimentación · 107
 Temperatura · 249
 TENSIÓN DE TRABAJO total · 145, 147
 Tensión · 89, 93, 131, 143, 151, 309, 343, 349, 351, 381, 385, 483
 Tensión (máxima) · 311
 Tensión (mínima) · 311
 Rango de tensión · 107, 151, 351

B

BASE DEL CONECTOR · 41, 57, 115, 163, 193, 237, 273
 Definición · 43
 Biocompatibilidad · 333, 443, 593, 613

C

CABLE DE RED DE ALIMENTACIÓN · 57, 251, 253, 533, 535, 565, 609
 Medios de fijación · 161
 EQUIPO ME CLASE II · 167
 Color de los conductores · 123, 429
 Conductores · 251, 253
 Anclaje del cable · 251, 253
 Cable de conexión · 245, 255, 663
 Guarda del cable · 253
 Sección de conductores · 249, 259
 Definición · 67
 Incorporando interruptores · 247
 Aislamiento de · 251
 CLAVIJA DE ALIMENTACIÓN · 249
 BASE DE TOMAS MÚLTIPLES · 397, 435
 Conductor neutro · 121
 CONDUCTOR DE EQUIPOTENCIALIDAD · 165
 CONDUCTOR DE TIERRA DE PROTECCIÓN · 161
 Reemplazable · 133, 257
 Liberación de tensiones · 251
 Ensayo con · 193, 237, 273
 CABLE DE ALIMENTACIÓN DESMONTABLE · 193, 273, 425, 485, 663
 Definición · 51
 No- · 133, 163, 255, 533, 607
 CARGA DE TRABAJO · 75, 291, 293, 297, 553
 Definición · 75
 CARGA DE TRABAJO SEGURA · 75, 277, 279, 295, 297, 301, 363, 365, 625
 Definición · 71
 CATEGORÍA AP · 329, 569, 611, 619, 621, 625, 657, 659, 661, 663, 665
 Definición · 49
 Símbolo · 637
 CATEGORÍA APG · 329, 569, 611, 619, 621, 625, 659,

661, 663, 665, 675
 Definición · 49
 Símbolo · 637
 CICLO DE TRABAJO · 123, 309, 347, 425, 563
 Definición · 51
 Marcado de · 111
 CICLO DE VIDA DE DESARROLLO DEL PEMS · 351, 353, 581, 585, 591, 687, 693, 697
 Definición · 65
 CIRCUITO SECUNDARIO · 207, 219, 221, 231, 441, 471, 511, 523
 Definición · 71
 CLARAMENTE LEGIBLE · 103, 111, 115, 275, 457
 Definición · 49
 CLASE I · 69, 99, 101, 125, 195, 257, 391, 397, 399, 451, 463, 473, 493, 507, 533, 607
 Definición · 49
 CLASE II · 49, 99, 101, 107, 167, 257, 429, 497, 627, 633, 721
 Definición · 49
 CLASE III · 457
 Clasificación del grado de contaminación · 217
 Clasificación del grupo de material · 217
 Clasificación IP · 101, 109, 379, 397
 CLAVIJA DE ALIMENTACIÓN · 135, 163, 167, 247, 249, 397, 399, 431, 479, 607, 609
 Definición · 57
 COMPONENTE CON CARACTERÍSTICA DE ALTA INTEGRIDAD · 83, 85, 87, 135, 355, 381, 425, 451, 587
 Definición · 49
 Condición anormal · 73, 75
 CONDICIÓN DE FRÍO · 343, 617
 Definición · 49
 CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO · 49, 61, 65, 73, 81, 83, 85, 135, 141, 143, 147, 165, 167, 169, 171, 173, 175, 177, 179, 183, 187, 191, 195, 243, 267, 269, 285, 313, 321, 323, 331, 337, 339, 341, 343, 381, 401, 435, 449, 467, 469, 471, 473, 479, 491, 497, 499, 501, 503, 505, 507, 515, 529, 549, 551, 559, 565, 567, 569, 571, 575, 577, 607, 609, 659, 675, 677, 731
 Definición · 73
 CONDICIÓN NORMAL · 49, 65, 83, 115, 135, 141, 145, 147, 151, 167, 169, 171, 175, 199, 247, 269, 283, 285, 305, 313, 321, 331, 339, 347, 387, 393, 401, 435, 439, 467, 469, 471, 473, 479, 497, 499, 501, 503, 505, 507, 515, 525, 549, 567, 571, 573, 575, 605, 659, 665, 667, 673, 675, 677, 731
 Definición · 63
 CONDUCTOR DE EQUIPOTENCIALIDAD · 121, 165, 497, 621, 625
 Definición · 67
 CONDUCTOR DE TIERRA DE PROTECCIÓN · 51, 57, 67, 69, 77, 121, 137, 157, 161, 163, 191, 195, 251, 255, 257, 393, 397, 435, 451, 463, 501, 533, 603, 609, 715

Definición · 69
SISTEMA ME · 399
PERMANENTEMENTE no INSTALADO · 393
CONDUCTOR DE TIERRA FUNCIONAL · 49, 121
Definición · 53
CONECTOR · 43, 51, 57, 127, 247, 251, 533
Definición · 41
CONECTOR DE RED · 41, 57, 251, 253, 485, 487, 533
Definición · 57
CONEXIÓN DE PACIENTE · 43, 53, 65, 77, 139, 149, 153, 157, 171, 191, 197, 199, 205, 411, 413, 417, 419, 421, 423, 439, 453, 461, 469, 477, 479, 501, 507, 511, 513, 517
PARTE APLICABLE PROTEGIDA CONTRA DESFIBRILACIÓN · 153, 155, 491
Definición · 65
Ensayo de reducción de energía · 157
PARTE APLICABLE TIPO F · 151, 173, 483, 505, 523, 525
Múltiple · 199, 517
Solo · 199, 517
PARTE APLICABLE TIPO B · 197, 443, 483, 515
PARTE APLICABLE TIPO BF · 443, 515
PARTE APLICABLE TIPO CF · 443, 469, 505
TENSIÓN DE TRABAJO · 151
CONEXIÓN DE TIERRA DE PROTECCIÓN · 61, 137, 145, 147, 161, 163, 165, 167, 397, 433, 435, 471, 473, 485, 491, 493, 495, 497, 513, 517, 521, 529, 535, 571, 607, 721
Color de · 121
Definición · 69
SISTEMA ME · 399
CONEXIÓN FUNCIONAL · 61, 391, 393, 427
Definición · 53
CONTROL DE RIESGO
Sistemas de alarma como medio de · 333
Definición · 71
Medida · 81, 351, 355, 357, 453, 459, 579, 583, 585, 587, 589, 693, 695
CICLO DE VIDA DE DESARROLLO DEL PEMS · 355, 579
COORDINACIÓN DE AISLAMIENTO
Definición · 55
CEI 60950-1 · 145, 147, 201, 213, 441, 445
CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE · 139, 167, 171, 193, 199, 413, 417, 437, 439, 505, 517, 615, 649
Definición · 65
Limite · 77
Medición · 173, 199, 439
Valor · 167, 169, 507
Valores · 477, 479, 499
CORRIENTE DE CONTACTO · 57, 171, 477, 501, 503, 607, 717, 721
Definición · 77
Límite · 139, 165, 393, 443, 473, 605, 713, 715
Medición · 173, 177, 195, 513
BASE DE TOMAS MÚLTIPLES · 393, 605

CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO · 435, 609
Valor · 167, 169, 607
CORRIENTE DE FUGA · 57, 77, 139, 141, 149, 167, 169, 191, 193, 339, 391, 393, 411, 439, 453, 469, 473, 479, 483, 485, 487, 497, 499, 501, 505, 507, 511, 513, 533, 605, 607, 615, 713, 715
Definición · 57
Medición · 137, 149, 165, 173, 193, 329, 331, 395, 455, 473, 499, 511, 513
PARTE APLICABLE TIPO B · 485
CORRIENTE DE FUGA A TIERRA · 57, 167, 171, 195, 435, 501, 721
Definición · 51
Medición · 173, 195, 513
BASE DE TOMAS MÚLTIPLES · 605
Total · 393
Valor · 167, 169
Valor para una BASE DE TOMAS MÚLTIPLES · 393
CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE · 57, 171, 173, 199, 413, 417, 439, 501, 503
Definición · 65
Limite · 53, 77, 139, 149, 165, 505, 513, 515, 517
SISTEMA ME · 393, 605
Medición · 173, 197, 199, 513, 517
BASE DE TOMAS MÚLTIPLES · 393
Total · 171, 173, 199, 393, 505, 507, 605
PARTE APLICABLE TIPO B · 483
PARTE APLICABLE TIPO BF · 507, 515
PARTE APLICABLE TIPO CF · 443, 503
Valor · 167, 169, 173, 503, 507
CUBIERTA DE ACCESO · 95, 139, 143, 245, 257
Definición · 41

D

DAÑO · 55, 71, 111, 267, 269, 277, 361, 427, 429, 447, 449, 537, 543, 545, 549, 551, 559, 563, 575, 705
Definición · 55
DE MANO
PARTE APLICABLE · 593
Dispositivo de control · 245, 377, 379
Definición · 55
EQUIPO ME · 89, 271, 309, 343, 351, 361, 363, 593
Parte · 245, 363
Interruptores y pedales · 531
Descripción técnica · 59, 89, 91, 95, 115, 123, 125, 127, 131, 133, 143, 167, 247, 359, 437, 627, 701
Temperatura ambiente · 211
Inspección · 143, 379
Instrucciones de instalación · 309
Temperatura de funcionamiento · 305, 313
DISPARADOR DE SOBREENSINTENSIDAD · 113, 201, 257, 259, 339, 369, 371, 373, 449, 463, 473, 529, 535, 657
Definición · 63
DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN MECÁNICO · 83, 293, 297, 299, 301, 559, 621

Definición · 61
 Cuando no se requiere · 301
 DISPOSITIVO DE SEPARACIÓN · 391, 393, 441, 603, 605, 719, 721
 Definición · 73
 Dispositivo médico · 29, 59, 79, 405, 581, 693
 Dispositivo médico implantable activo · 61
 DISPOSITIVO TERMINAL
 Definición · 75
 ALTA TENSIÓN · 111, 463
 DISPOSITIVO TERMINAL DE RED · 57
 DISPOSITIVO TERMINAL DE RED · 255, 259, 397, 535, 623
 Definición · 57
 DISTANCIA EN EL AIRE · 61, 135, 141, 145, 147, 149, 151, 153, 211, 213, 215, 217, 221, 223, 227, 229, 231, 233, 235, 237, 247, 253, 255, 257, 277, 311, 361, 391, 397, 431, 439, 441, 471, 479, 521, 523, 527, 529, 531, 543, 561, 575, 615, 663
 Cumple con la Norma IEC 60950-1 · 213, 481
 PARTES APLICABLES PROTEGIDAS CONTRA DESFIBRILACIÓN · 221, 527
 Definición · 41
 Altitud elevada · 215
 Interpolación · 215, 527
 MEDIOS DE PROTECCIÓN DE OPERADOR · 145
 MEDIOS DE PROTECCIÓN DE PACIENTE · 145
 Cortocircuito de · 135
 Valores · 213
 DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO · 59, 69, 93, 95, 105, 107, 113, 115, 123, 125, 135, 137, 261, 273, 277, 279, 283, 291, 295, 301, 329, 363, 389, 395, 399, 403, 447, 457, 463, 465, 491, 515, 539, 625, 661
 COMPONENTE CON CARACTERÍSTICA DE ALTA INTEGRIDAD · 425
 Consultar · 105, 459, 629
 Tensión de desfibrilación y cualquier tiempo de recuperación · 153
 Definición · 41
 Inspección · 87, 137, 279, 295, 301, 367, 379
 Instrucciones de uso · 123, 625
 SISTEMA ME · 389, 603
 MODELO O REFERENCIA DE TIPO · 433
 Tiempo de recuperación · 157
 Temperatura de superficie · 405
 Descripción técnica · 123, 627

E

ENSAYO DE TIPO · 91, 203, 453, 737
 COMPONENTES CON CARACTERÍSTICAS DE ALTA INTEGRIDAD · 451
 Definición · 79
 Muestras · 91, 455
 ENTORNO DE PACIENTE · 387, 389, 391, 393, 395, 439, 601, 603, 605, 607, 609, 713

Definición · 65
 ENVOLVENTE · 57, 77, 143, 149, 151, 153, 167, 191, 195, 197, 201, 205, 237, 247, 263, 321, 323, 411, 427, 443, 469, 471, 475, 491, 501, 521, 523, 525, 539, 545, 605, 611, 657, 659, 663, 665, 673, 675, 713
 CUBIERTA DE ACCESO · 41, 455
 PARTE ACCESIBLE · 411
 Ensayo de bola de presión · 211
 Definición · 51
 Deformación de · 337
 Fuego · 313, 323, 325, 339, 543, 569, 575, 617
 Interruptores DE MANO y pedales · 531
 Partes a ALTA TENSIÓN · 463
 Impacto · 363, 593
 Disminución de refrigeración · 341
 Clasificación IP · 101, 109, 331, 379, 409, 455, 571
 Principal · 195, 497
 SISTEMA ME · 391, 599
 Marcado mínimo · 105
 Moldeado · 367
 Base de tomas múltiples · 397
 Apertura en · 141, 663
 Rigidez · 363, 593
 Separada · 137
 CORRIENTE DE CONTACTO · 77, 513
 Equipo · 39, 105, 109, 127, 131, 359, 387, 389, 391, 393, 397, 399, 411, 433, 435, 441, 451, 457, 525, 533, 539, 541, 559, 571, 591, 597, 599, 603, 605, 607, 703, 713
 Definición de ACCESORIO · 41
 Definición de DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO · 41
 CLASE III · 457
 Definición de GUARDA · 53
 Definición de TRANSFORMADOR DE RED DE ALIMENTACIÓN · 57
 Definición de SISTEMA ME · 61
 MÓVIL · 77
 Definición de MÓVIL · 61
 Definición de MODELO O REFERENCIA DE TIPO · 63
 ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS · 359
 Definición de ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS · 63
 PERMANENTEMENTE INSTALADO · 645
 Polifásico · 487
 PORTÁTIL · 77
 Definición de BORNE DE TIERRA DE PROTECCIÓN · 69
 Definición de CARGA DE TRABAJO SEGURA · 71
 Fuente de alimentación separada · 93
 Definición de PERSONAL DE SERVICIO · 73
 Definición de ESTACIONARIO · 73
 Definición de TRANSPORTABLE · 67, 77
 Definición de ZONA DE ATRAPAMIENTO · 77
 Definición de ENSAYO DE TIPO · 79
 Definición de INGENIERÍA DE APITUD DE USO · 79
 Equipo eléctrico · 39, 125, 135, 137, 191, 399, 405,

- 455, 599, 601
Definición de CUBIERTA DE ACCESO · 41
Definición de PARTE ACCESIBLE · 41
Definición de CONECTOR · 41
Definición de BASE DEL CONECTOR · 43
Definición de CLASE II · 49
Definición de CONDICIÓN FRÍA · 49
Definición de CABLE DE ALIMENTACIÓN DESMONTABLE · 51
Definición de DE MANO · 55
Definición de FUENTE INTERNA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA · 57
Definición de INTERNAMENTE ALIMENTADO · 57
Definición de CONECTOR DE RED · 57
Definición de CLAVIJA DE ALIMENTACIÓN · 57
Definición de TENSIÓN DE RED TRANSITORIA · 59
Definición de EQUIPO ME · 61
Definición de TENSIÓN DE TRABAJO DE CRESTA · 65
Definición de CONDUCTOR DE EQUIPOTENCIALIDAD · 67
Definición de CABLE DE ALIMENTACIÓN · 67
Definición de LIMITADOR TÉRMICO DE REARME AUTOMÁTICO · 73
Definición de PARTE DE ENTRADA/SALIDA DE SEÑAL · 73
Definición de DISPOSITIVO TERMINAL · 75
Definición de LIMITADOR TÉRMICO · 75
Definición de TENSIÓN DE TRABAJO · 79
EQUIPO ELECTROMÉDICO · 379
RED DE ALIMENTACIÓN de c.a. · 93
Accesibilidad de conexiones · 257
Energía acústica y vibración · 281
Que adapta · 59
Aplicabilidad de requisitos · 29
Disposición de controles e indicadores · 359
Automática o remotamente controlado · 341
Batería · 127, 371
Sustitución de batería · 373
Biocompatibilidad · 333
CATEGORÍA AP · 657, 659, 661, 663, 665
CATEGORÍA APG · 659, 661, 663, 665, 675
CLASE I · 125, 195, 257
CLASE II · 107, 167, 257
Clasificación · 99
Limpieza · 129, 331
Compatibilidad con sustancias · 333
Componente · 81, 85, 327
COMPONENTE CON CARACTERÍSTICA DE ALTA INTEGRIDAD · 49, 85
Condición para la aplicación · 79
Conductores y conectores · 243
Conexión a la RED DE ALIMENTACIÓN · 135
Conectores · 369
FUNCIONAMIENTO CONTINUO · 101, 111, 311
Contraindicación · 125
Controles · 375
Provisiones de refrigeración · 111
c.c. · 151
RED DE ALIMENTACIÓN de c.c. · 93, 137
Definición · 61
Descripción · 127, 133
Radiación para diagnóstico o terapéutica · 337
Deshabilitación de controles · 347
Desecho · 131
CICLO DE TRABAJO · 51, 347
Materiales educativos · 125
Parada de emergencia · 267, 269, 271
Seguridad equivalente · 83
Radiación excesiva · 335
VIDA DE SERVICIO ESPERADA · 81, 83, 85, 99, 103, 137, 163, 211, 291, 303, 367
Partes expelidas · 281
FIJO · 103, 195, 275, 325
FIJO o DE MANO · 271
Fijación de componentes · 243
Depósito de líquido · 329
Pedal de control · 377, 379
Función · 43, 127, 133
Enrolladores · 245
Cargado a mano · 351
DE MANO · 89, 309, 343, 351, 363
Dispositivo de control DE MANO · 377
Elementos de calentamiento · 309, 345, 347
Identificación · 105, 123
Identificación de FUNCIONAMIENTO ESENCIAL · 81
Equipo de diagnóstico in vitro · 29
Indicador luminoso · 373
Tensión de alimentación de entrada · 151
Inspección · 143, 379
Inestabilidad · 273
Instalación · 127
USO PREVISTO · 125, 263, 283, 367
INTERNAMENTE ALIMENTADO · 99, 151, 193, 195, 219, 221
Interrupción y cortocircuito de condensadores de motores · 341
Interrupción de la RED DE ALIMENTACIÓN · 333
Clasificación IP · 331, 379
Seccionamiento de la RED DE ALIMENTACIÓN · 133, 247
Grande · 367
Baterías de litio · 373
Dispositivo de reducción de carga · 351
Funcionan de la red · 127
MÓVIL manual · 277
Encendido manualmente · 351
Presión de alimentación máxima · 285
DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN MECÁNICO · 299
SISTEMA ELECTROMÉDICO · 61
MÓVIL · 275, 277, 279, 365, 367, 379
Parte MÓVIL · 365, 367
MÓVIL A MOTOR · 277
Modificación · 133
Motor · 347

Funcionamiento a motor · 309, 343
 Partes en movimiento · 261, 267, 271
 Múltiples limpiezas/desinfecciones · 331
 CONEXIÓN DE PACIENTE múltiple · 199
 BASE DE TOMAS MÚLTIPLES · 109, 125, 249
 No- · 85, 389, 391, 397
 Unidades no SI · 119
 Sellado con aceite · 133, 379
 Instrucciones de funcionamiento · 129
 Pérdida de equilibrio · 275
 Sobrecarga · 373
 Sobrerrecorrido · 269
 Categoría de sobretensión · 219
 AMBIENTE RICO EN OXÍGENO · 101
 Parte · 49, 59, 73, 93, 95, 99, 101, 103, 105, 109, 111, 117, 127, 129, 135, 137, 143, 147, 163, 165, 243, 267, 269, 273, 275, 279, 291, 295, 305, 307, 309, 327, 337, 359, 361, 379, 659, 661, 665, 667, 673, 675, 677, 683
 Biocompatibilidad de parte · 333
 Limpieza de parte · 129, 331
 Esterilización de parte · 331
 Parte, DE MANO · 363
 Parte, calentamiento · 347
 Parte, múltiples limpiezas/desinfecciones · 331
 Partes que tocan al PACIENTE · 83
 ENTORNO DE PACIENTE · 65
 PERMANENTEMENTE INSTALADO · 105, 107, 115, 133, 137, 157, 163, 169, 193, 247, 255, 257
 Efectos fisiológicos · 111
 Función fisiológica · 29
 Cristales · 363
 Partes neumáticas y hidráulicas · 285
 Polifásico · 137, 151, 351
 PORTÁTIL · 279, 281, 365, 379
 Parte PORTÁTIL · 365
 Potencia de entrada · 89
 Dispositivo de control de presión · 289
 Dispositivo liberador de presión · 289
 CONEXIÓN DE TIERRA DE PROTECCIÓN · 121
 Altitud ASIGNADA · 215
 Tensión ASIGNADA · 93
 Preparado para UTILIZACIÓN NORMAL · 373
 Batería recargable · 131
 Interferencia recíproca · 125
 Liberación de PACIENTE · 271
 ORGANIZACIÓN RESPONSABLE · 69
 RIESGO de fuego · 313
 PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS · 79
 Superficies rugosas, bordes y filos cortantes · 271
 MANTENIMIENTO DE RUTINA · 131
 Fuente de alimentación separada · 93, 105, 125, 131, 137, 391
 PROCEDIMIENTO de paralización · 129
 Unidades SI · 117
 CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO · 83
 SEGURO EN PRIMER DEFECTO · 83

Un solo uso · 105
 Monofásico · 193
 Fuente de energía · 87
 Fuente de chispas · 315
 Derrame · 329
 Estado de espera o calentamiento · 373
 PROCEDIMIENTO de calentamiento · 129
 ESTACIONARIO · 253, 325
 Estéril · 111
 Esterilización · 331
 RED DE ALIMENTACIÓN · 89
 Superficie · 307
 Superficie de recubrimiento · 165
 Controlado térmicamente · 345
 Temporizador · 351
 Transformador · 379, 383, 387
 TRANSPORTABLE · 103, 325, 329
 Desembalado · 111
 EQUIPO ME
 PERMANENTEMENTE INSTALADO · 535
 Ver SISTEMA ELECTROMÉDICO · 61
 ESTABILIDAD TÉRMICA · 311, 343, 347, 349, 351, 381, 383, 393
 Definición · 75
 ESTACIONARIO
 Definición · 73
 Equipo · 539
 EQUIPO ME · 103, 253, 279, 325, 361
 EVALUACIÓN DE RIESGOS
 Definición · 71
 VALORACIÓN DE RIESGOS · 71
 EVIDENCIA OBJETIVA · 69, 79, 81, 601
 Definición · 63

F

FABRICANTE · 55, 61, 63, 69, 71, 81, 101, 127, 131, 133, 135, 149, 163, 195, 215, 237, 253, 281, 283, 287, 289, 291, 295, 303, 305, 309, 321, 329, 331, 333, 335, 337, 351, 353, 357, 359, 367, 371, 375, 399, 405, 409, 419, 423, 425, 445, 451, 453, 457, 459, 461, 463, 465, 481, 483, 487, 493, 513, 535, 549, 551, 555, 563, 569, 571, 575, 579, 581, 583, 585, 591, 593, 595, 609, 701, 715
 Definición · 59
 Seguridad equivalente · 83, 447
 VIDA DE SERVICIO ESPERADA · 53, 81, 447
 Mezclas anestésicas inflamables · 611
 Identificación de FUNCIONAMIENTO ESENCIAL · 81
 USO PREVISTO · 125
 Marcado del nombre o marca comercial · 105, 123
 SISTEMA ME · 387, 389, 433, 445, 599, 601, 605
 PEMS · 703, 707, 709
 Cualificación del PERSONAL DE SERVICIO · 133
 Mal uso razonablemente previsible · 445
 Aceptabilidad del RIESGO · 81
 Un solo uso · 129

Especificación de categoría de sobretensión · 89
Integración del sistema · 701
INGENIERÍA DE APTITUD DE USO · 101
FACTOR DE SEGURIDAD DE TRACCIÓN · 83, 85, 291, 293,
297, 301, 549, 551, 553, 555, 559
Definición · 75
FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS
Medios alternativos de conformidad · 323
Métodos alternativos de temperatura
Medición · 313
Limpieza/desinfección · 331
Contenidos de · 357, 445, 529, 531, 571, 579, 581,
593
Definición · 71
Documentos producidos por aplicación del Capítulo
14 · 351
Seguridad equivalente · 447
VIDA DE SERVICIO ESPERADA · 81
Fusibles o DISPARADOR DE SOBREINTENSIDAD · 259
Inspección · 81, 83, 87, 99, 141, 149, 163, 211, 243,
245, 259, 267, 269, 271, 277, 281, 283, 285, 287,
289, 291, 293, 295, 297, 299, 301, 303, 305, 309,
321, 329, 331, 333, 335, 337, 341, 351, 359, 363,
365, 367, 369, 371, 373, 375, 379, 399, 447
Métodos de validación DEL PEMS · 359
Omisión de DISPARADOR DE SOBREINTENSIDAD ·
373
Probabilidad y duración del contacto · 309
Relaciones profesionales de los miembros del
EQUIPO DE VALIDACIÓN DEL PEMS · 359
Límites de temperatura · 307
Rincón de ensayo de temperatura · 309
Límites de peor caso de concentración de oxígeno
de combustibles inflamables · 315
FIJO
BASE DEL CONECTOR · 43
Conexiones · 493
Definición · 53
GUARDA · 263
Instalaciones · 435
BASE DE TOMAS MÚLTIPLES · 435
EQUIPO ME · 103, 195, 271, 275, 325, 361, 593
CABLE DE ALIMENTACIÓN · 67
CONDUCTOR DE TIERRA DE PROTECCIÓN · 161
Conductores de alimentación · 161
RED DE ALIMENTACIÓN · 53
Bornes · 257
Cableado · 257
Fuego · 113, 259, 313, 321, 323, 325, 327, 329, 373,
401, 477, 533, 551, 565, 567, 569, 575, 601, 617
FUENTE INTERNA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA · 57,
71, 87, 127, 373, 375, 463
Definición · 57
Función · 41, 43, 49, 81, 103, 113, 117, 123, 125, 127,
129, 133, 149, 153, 165, 199, 203, 261, 297, 299,
301, 321, 333, 339, 355, 357, 369, 371, 375, 395,
403, 413, 417, 419, 421, 423, 427, 437, 451, 473,

483, 491, 495, 505, 509, 517, 539, 541, 585, 589,
591, 621, 625, 687, 693, 695, 701, 709
FUNCIONAMIENTO CONTINUO · 101, 111, 311, 349, 393,
425, 457, 577, 675
Definición · 51
CICLO DE TRABAJO · 425
No- · 101, 111, 311, 345, 347, 351, 393, 425, 457,
577
FUNCIONAMIENTO ESENCIAL · 29, 31, 41, 81, 157, 351,
353, 355, 357, 401, 407, 409, 425, 427, 433, 445,
447, 451, 453, 461, 491, 543, 545, 579, 583, 585,
609, 613, 693
RED DE ALIMENTACIÓN c.c. · 137
Protección contra desfibrilación · 153
Definición · 51
VERIFICACIÓN · 357, 589

G

GESTIÓN DE RIESGOS
Actividades · 353
Aplicación de · 403, 413, 417, 419, 421, 423, 445,
507, 601
Contenidos de · 71
Definición · 71
Métodos · 387, 601
CICLO DE VIDA DE DESARROLLO DEL PEMS · 351,
579, 693
Plan · 353, 581
PROCESO · 43, 71, 77, 79, 81, 83, 85, 95, 123, 137,
139, 145, 151, 153, 283, 303, 305, 309, 321, 329,
331, 333, 335, 337, 341, 351, 353, 359, 375, 379,
399, 403, 411, 415, 427, 429, 445, 447, 449, 453,
463, 475, 543, 545, 565, 571, 579, 595, 613, 695
Informe · 591
Resultado de · 583
CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO · 85
Sistemas de soporte · 555
Integración del sistema · 703
Límites de temperatura · 565
GUARDA · 261, 539
CUBIERTA DE ACCESO · 41
Definición · 53
FIJO · 263
Superficies accesibles calientes o frías · 313
Móvil · 267
ZONA DE ATRAPAMIENTO · 263

H

HERRAMIENTA · 41, 53, 67, 75, 95, 99, 103, 111, 113,
137, 139, 141, 143, 161, 165, 243, 255, 263, 267, 289,
299, 303, 313, 369, 375, 391, 395, 397, 399, 455, 477,
539, 593, 597, 609, 663, 667, 721
Definición · 75
Humedad ambiente · 91, 111, 367, 465, 737

I

Iluminación ambiente · 103
 Índice de resistencia a la formación de caminos conductores · 217
 INGENIERÍA DE APTITUD DE USO · 101, 333, 445, 573
 Definición · 79
 Instrucciones de uso · 63, 89, 91, 93, 95, 101, 109, 111, 121, 123, 125, 127, 133, 139, 141, 157, 165, 193, 199, 203, 261, 273, 275, 297, 307, 329, 331, 391, 403, 437, 449, 455, 459, 463, 491, 601, 625, 661
 Inspección · 131, 141, 309
 INTERNAMENTE ALIMENTADO · 99, 101, 151, 193, 195, 219, 221, 489
 Definición · 57

L

LIMITADOR TÉRMICO · 113, 305, 313, 339, 343, 347, 369, 371, 463
 Definición · 75
 Rearme manual · 371
 LIMITADOR TÉRMICO DE REARME AUTOMÁTICO · 73
 LIMITADOR TÉRMICO DE REARME AUTOMÁTICO · 371
 Definición · 73
 No · 347, 369, 683
 LÍNEA DE FUGA · 61, 135, 141, 145, 147, 149, 151, 153, 203, 211, 213, 215, 223, 225, 233, 235, 237, 247, 253, 255, 257, 277, 311, 361, 391, 397, 431, 439, 471, 479, 485, 521, 523, 527, 529, 531, 543, 561, 575, 615, 663
 Cumple con la Norma IEC 60950-1 · 213, 481
 PARTES APLICABLES PROTEGIDAS CONTRA DESFIBRILACIÓN · 221, 527
 Definición · 51
 Altitud elevada · 215
 Interpolación · 215, 527
 MEDIOS DE PROTECCIÓN DE OPERADOR · 145, 221
 MEDIOS DE PROTECCIÓN DE PACIENTE · 145
 Cortocircuito de · 135
 Valores · 213
 TENSIÓN DE TRABAJO por encima de 1 000 V · 527

M

Mal uso razonablemente previsible · 49, 79, 85, 261, 263, 269, 313, 357, 401, 445, 457, 577, 593, 595
 MÁXIMA TENSIÓN DE RED · 135, 149, 151, 167, 173, 197, 391, 431, 473, 487, 505, 515, 729
 Definición · 59
 MEDIO DE PROTECCIÓN · 43, 51, 57, 59, 145, 251, 257, 737, 739, 741, 763
 DISTANCIA EN AIRE · 233
 Ensayo de bola de presión · 345
 Clasificación · 145, 147
 Revestimientos, etc. no considerados como · 145
 Componentes y cableado · 145

Componentes usados como · 85

LÍNEAS DE FUGA o DISTANCIAS EN EL AIRE no consideradas como · 145

LÍNEAS DE FUGA o DISTANCIAS EN EL AIRE · 145, 237, 255

Definición · 61

AISLAMIENTO DOBLE · 151

Características aislantes y resistencia mecánica · 211

Material aislante en el que se integran conductores calefactores · 213

Pantallas internas y cableado interno · 167

Diferente polaridad de la RED DE ALIMENTACIÓN · 201

Grado de contaminación 4 · 217

AISLAMIENTO REFORZADO · 69, 201

CIRCUITO SECUNDARIO · 71

Separación de PARTES DE RED · 245

Funda de cable flexible · 247

Cortocircuito de · 135, 255, 257, 311

Cortocircuito de LÍNEA DE FUGA o DISTANCIA EN EL AIRE · 135

AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO · 73, 201

Tensión de ensayo para · 385, 523

Tensión de ensayo para aislamiento sólido · 207

Mojada · 329

TENSIÓN DE TRABAJO para · 151

MEDIOS DE PROTECCIÓN DE OPERADOR · 145, 221, 381, 391, 433, 479, 481, 527, 763

DISTANCIA EN EL AIRE adicional · 229

Condensadores · 147

Clasificación · 145, 147

Definición · 59

IEC 60950-1 · 147, 161, 201, 213, 215

Mínima DISTANCIA EN EL AIRE · 227, 231

Mínima LÍNEA DE FUGA · 221, 233

CONNEXION DE TIERRA DE PROTECCIÓN · 147

Formando aislamiento sólido · 145

Tensión de ensayo para · 209

Tensión de ensayo para aislamiento sólido · 207

MEDIOS DE PROTECCIÓN DE OPERADOR

Revestimientos, etc. que cumplen con la Norma IEC 60950-1 · 145

MEDIOS DE PROTECCIÓN DE PACIENTE · 161, 215, 323, 413, 415, 433, 479, 481, 663, 675, 763

Condensadores · 145, 147

Clasificación · 145, 147

Revestimientos, etc. que cumplen con la Norma IEC 60950-1 · 145

Definición · 59

PORTE APLICABLE TIPO F · 149, 483

CONEXIÓN DE PACIENTE · 149

CONNEXION DE TIERRA DE PROTECCIÓN · 145

Formando aislamiento sólido · 145

Espaciado · 225, 525

Tensión de ensayo para aislamiento sólido · 207

PORTE APLICABLE TIPO B · 149

Medios de protección desmontables · 113
MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE · 405, 611, 657
MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE · 49, 569, 659, 673
Definición · 53
MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON OXÍGENO U ÓXIDO NITROSO · 49, 659, 661, 663, 675, 683
Definición · 53
MODELO O REFERENCIA DE TIPO · 105, 123, 433, 459, 461
Definición · 63
MOOP
Véase MEDIOS DE PROTECCIÓN DE OPERADOR · 59
MOP
Véase MEDIOS DE PROTECCIÓN · 61
MOPP
Véase MEDIOS DE PROTECCIÓN DE PACIENTE · 59
MSO
Véase BASE DE TOMAS MÚLTIPLES · 63
MÓVIL · 277, 545, 595, 625
Definición · 61
EQUIPO · 77
EQUIPO ME · 275, 277, 279, 361, 365, 379, 593
Partes del EQUIPO ME · 365, 367

N

NOMINAL
Capacidad · 145, 147
Diámetro del conductor · 739
Sección de conductores · 249, 251, 255
Definición · 63
Frecuencia · 89, 107
TENSIÓN DE RED · 63, 89, 217, 219, 227, 229, 231
Tensión de alimentación · 107

O

OPERADOR · 41, 63, 77, 79, 103, 105, 111, 119, 123, 125, 129, 131, 139, 153, 165, 267, 271, 295, 299, 321, 335, 343, 359, 373, 375, 387, 391, 401, 403, 405, 407, 411, 419, 427, 429, 433, 435, 449, 453, 455, 457, 459, 461, 463, 477, 479, 481, 493, 501, 523, 537, 539, 543, 545, 573, 577, 595, 597, 601, 605, 625, 693, 705, 713
Contacto con · 195, 391, 469, 471, 477, 491, 565
Contacto con PACIENTE · 139
Definición · 63
Parada de emergencia · 269
Posición esperada de · 127, 283, 561
Exposición a materiales peligrosos · 127
Uso en hogar · 69
Masa de · 295, 555
Partes en movimiento · 263, 269
RIESGO para · 629
Sensibilidad a la energía acústica y vibración · 283
Sensibilidad a la vibración · 283
Radiación X parásita · 303

Soporte · 295, 297, 301, 551
Radiación indeseada o excesiva · 335
ORGANIZACIÓN RESPONSABLE · 41, 59, 73, 123, 125, 131, 133, 141, 359, 387, 389, 391, 393, 447, 455, 461, 463, 499, 561, 563, 567, 601, 605, 609, 661, 701, 703, 705, 707, 709
Definición · 69
Uso en hogares · 69
Instrucciones de uso · 125
Inspección y mantenimiento periódico · 595

P

PACIENTE · 43, 51, 59, 61, 65, 77, 79, 83, 111, 117, 271, 295, 359, 375, 401, 403, 405, 407, 411, 423, 427, 433, 435, 443, 449, 453, 493, 501, 505, 537, 543, 597, 605, 659
Humano adulto · 295
PARTES APLICABLES previstas para suministrar calor a · 307
PARTES APLICABLES no previstas para suministrar calor a · 307
Cable · 109, 193, 395, 413, 417, 423, 461, 491, 513
Circuito · 413, 415
Condición · 511
Contacto con · 83, 129, 139, 149, 195, 197, 199, 269, 307, 391, 405, 411, 413, 417, 419, 425, 437, 439, 449, 471, 475, 477, 479, 481, 485, 493, 499, 501, 505, 513, 517, 525, 539, 565, 599, 625, 713
Corriente que circula en · 65, 439, 443, 487, 517
Desfibrilación de · 153, 461, 491
Definición · 65
Desconexión de · 199, 517
Puesta a tierra de · 65, 151, 439, 485, 505, 525
Choque eléctrico a · 59, 457
Posición esperada de · 127, 129, 283
Exposición a materiales peligrosos · 127
Exposición a gases tóxicos · 321
Tierra · 51, 425, 469, 603
Uso en hogar · 69, 435
Suministro incorrecto de energía o sustancias · 335, 575
Sonda · 149, 153, 369, 395, 413, 485
Masa de · 295, 555, 621, 625
Movimiento de · 261, 297
Partes en movimiento · 261, 263, 271
Número de partes aplicables · 505
ENTORNO DE PACIENTE · 65
Liberación de · 271, 541
RIESGO a · 427, 509, 629, 705, 709
Sensible a la energía acústica · 545
Sensible a energía acústica y vibración · 281, 283
Sensible a la vibración · 283, 545
Necesidad especial · 269, 575
Soporte · 275, 295, 297, 301, 413, 439, 455, 475, 537, 551
Soporte de · 559

- Transferencia de energía · 139, 477
 Tensión imprevista sobre · 275, 295, 297, 301, 413, 439, 455, 475, 537, 551
 Radiación indeseada o excesiva · 335, 561
 PARTE ACCESIBLE · 49, 135, 141, 147, 173, 251, 427, 429, 443, 455, 467, 469, 477
 Mecanismo de actuación · 99
 Protección contra desfibrilación · 491
 Definición · 41
 Determinación de · 95, 137, 455, 471, 613
 Portafusibles · 111
 CORRIENTES DE FUGA · 139, 473
 MÁXIMA TENSIÓN DE RED · 473
 MEDIO DE PROTECCIÓN · 145, 479
 Metal · 149, 197, 243, 493, 515
 Movimiento · 341
 de ENVOLVENTES · 411
 CORRIENTE DE CONTACTO · 477
 Límites de tensión para · 339
 PARTE APLICABLE · 41, 51, 53, 61, 65, 73, 77, 79, 83, 99, 109, 135, 139, 147, 149, 151, 153, 155, 157, 167, 171, 173, 193, 197, 199, 307, 309, 331, 337, 339, 395, 411, 419, 421, 423, 449, 467, 473, 507, 525, 575, 605, 713, 731, 733
 Clasificación · 101, 137
 Frio · 309
 Definición · 43
 Determinación de · 95, 613
 APLICACIÓN CARDIACA DIRECTA · 51, 137, 425
 DE MANO · 593
 Previsto para suministrar calor · 307
 Marcado de · 109
 Temperatura máxima de la superficie · 563
 Temperatura máxima · 337
 MEDIOS DE PROTECCIÓN · 145
 Movimiento · 341
 Múltiple · 149, 483
 No previsto para suministrar calor · 307, 563
 Especificado en las instrucciones de uso · 127
 PARTE APPLICABLE AISLADA TIPO F (flotante) · Véase
 PARTE APPLICABLE TIPO F
 PARTE APLICABLE PROTEGIDA CONTRA DESFIBRILACIÓN · 153, 425, 461, 489, 491, 493
 Clasificación · 101, 149, 153
 Ensayo en modo común · 153
 LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE · 221
 Definición · 51
 Ensayo en modo diferencial · 155
 Ensayo de reducción de energía · 157
 Marcado de · 109
 TENSIÓN DE TRABAJO · 153, 489
 PARTE APLICABLE TIPO B · 77, 149, 197, 199, 443, 475, 485, 515, 517, 733
 Clasificación · 77, 101, 139, 475, 499
 Símbolo de PROTECCIÓN CONTRA DESFIBRILACIÓN · 639
 Definición · 77
 Marcado de · 77, 109
 Medición · 189
 CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE · 503
 Símbolo · 637
 CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE total · 505
 PARTE APLICABLE TIPO BF · 77, 197, 199, 443, 475, 485, 505, 515, 517, 735
 Clasificación · 53, 77, 101, 139, 149, 475, 499
 Símbolo de PROTECCIÓN CONTRA DESFIBRILACIÓN · 639
 Definición · 77
 Marcado de · 77, 109
 Medición · 189
 CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE · 503, 505
 Símbolo · 637
 CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE total · 507
 PARTE APLICABLE TIPO CF · 137, 173, 199, 443, 469, 475, 485, 501, 503, 515, 517
 Clasificación · 53, 101, 139, 149, 475, 499
 Símbolo de PROTECCIÓN CONTRA DESFIBRILACIÓN · 639
 Definición · 77
 Marcado de · 77, 109
 Medición · 189
 CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE · 505
 Símbolo · 637
 CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE total · 505, 507
 PARTE APLICABLE TIPO F · 65, 77, 149, 151, 197, 413, 415, 483, 485, 505, 523
 Clasificación · 53
 Definición · 53
 PARTE DE ENTRADA/SALIDA DE SEÑAL · 127, 135, 153, 171, 183, 191, 197, 205, 443, 491, 515, 605, 719, 733, 763
 Definición · 73
 PARTE DE RED · 51, 93, 167, 201, 205, 207, 211, 217, 219, 223, 227, 229, 233, 245, 247, 257, 259, 431, 441, 453, 467, 517, 523, 525, 529, 535, 617
 Definición · 57
 Categoría de sobretensión · 219
 Separación del CIRCUITO SECUNDARIO · 71
 PELIGRO · 29, 49, 55, 61, 63, 71, 73, 77, 81, 111, 113, 133, 135, 261, 267, 269, 271, 279, 291, 309, 353, 369, 371, 373, 387, 395, 401, 405, 411, 425, 429, 433, 439, 445, 447, 449, 451, 453, 455, 459, 461, 463, 465, 467, 485, 487, 501, 507, 529, 533, 537, 539, 541, 549, 551, 553, 565, 571, 573, 575, 585, 587, 593, 595, 597, 601, 603, 605, 613, 621, 625, 663, 695, 701, 703, 705, 713
 Definición · 55
 Temperaturas excesivas · 305, 561
 Partes expelidas · 261, 281, 545, 617
 Disminución de refrigeración · 341
 Inestabilidad · 271, 543, 615
 Partes en movimiento · 615
 Superficies rugosas, bordes y filos · 271, 541, 615
 Sistemas de soporte · 291, 551, 617

Temperatura de partes aplicables · 563
Radiación indeseada y excesiva · 301, 561
PELIGRO MECÁNICO · 259, 263, 267, 339, 343, 395,
405, 537, 607
Definición · 61
PEMS
Véase SISTEMA ELECTROMÉDICO PROGRAMABLE ·
67
PERMANENTEMENTE INSTALADO
Definición · 67
EQUIPO ME · 105, 107, 115, 133, 137, 157, 163, 169,
193, 247, 255, 257, 467, 535
EQUIPO ELECTROMÉDICO · 115
No · 247, 393
PERSONAL DE SERVICIO · 75, 91, 105, 113, 131, 133,
135, 139, 165, 255, 301, 437, 455, 463, 467, 531,
533, 535, 597, 625
Definición · 73
Cualificación de · 133
Superficies, esquinas y bordes · 541
Radiación X parásita · 303
PESS
Véase SUBSISTEMA ELECTRÓNICO PROGRAMABLE ·
67
Portafusibles · 95, 139, 455
Portalámparas · 113, 139, 313
PORTÁTIL
Definición · 67
Equipo · 77
EQUIPO ME · 279, 281, 361, 365, 379, 593
Parte del EQUIPO ME · 365
Preacondicionamiento de humedad · 93, 167, 203, 235,
385, 455, 521, 615
Presión ambiente · 65, 91, 437, 465
PRESIÓN DE ENSAYO HIDRÁULICA · 287, 289
Definición · 55
PRESIÓN DE TRABAJO MÁXIMA PERMISIBLE · 285, 287,
289, 291, 431, 549, 551
Definición · 59
PROCEDIMIENTO · 71, 479, 501, 567, 579, 585, 589, 695
Limpieza · 331, 391
Definición · 67
Control de documento · 353
Ensayo de reducción de energía · 157
Medición de CORRIENTE DE FUGA · 173
Mantenimiento · 501
Medición de radiación X · 561
Modificación/cambio · 359
CONTROL DE RIESGOS · 355
GESTIÓN DE RIESGOS · 445
Paralización · 129
Calentamiento · 129, 411
Esterilización · 203, 331
Ensayo · 195, 303, 329, 331, 491, 523, 741
Ciclo térmico · 235
PROCESO · 43, 55, 81
Valoración de PARTES APLICABLES · 411

Limpieza · 625
Limpieza o desinfección · 331
Definición · 67
Diseño · 445
Manejo de PACIENTE · 297
Fabricación · 165, 291, 451, 575
CICLO DE VIDA DE DESARROLLO DEL PEMS · 351,
353, 577, 579, 581, 583, 585, 587, 687, 693, 697
VALIDACIÓN DEL PEMS · 67
VALORACIÓN DE RIESGOS · 71
CONTROL DE RIESGO · 71
GESTIÓN DE RIESGOS · 71, 77, 79, 81, 83, 85, 95,
123, 137, 139, 145, 151, 153, 283, 303, 305, 309,
321, 329, 331, 333, 335, 337, 341, 351, 353, 359,
375, 379, 399, 403, 411, 415, 427, 429, 445, 447,
449, 453, 463, 475, 543, 545, 565, 571, 579, 593,
595, 613, 695
Termoconformado · 595
INGENIERÍA DE APTITUD DE USO · 101, 333, 445, 573
VERIFICACIÓN · 79, 583
Profesional del cuidado de la salud · 435
PUESTO A TIERRA DE PROTECCIÓN · 49, 77, 149, 153,
157, 163, 165, 191, 195, 219, 443, 479, 485, 493,
605, 607
Definición · 69
No · 167, 173, 195, 197, 251, 443, 471, 491

R

Radiación de diagnóstico o terapéutica · 335, 337
RED DE ALIMENTACIÓN · 57, 59, 61, 63, 67, 87, 89, 101,
107, 127, 133, 135, 137, 157, 165, 191, 193, 201,
219, 259, 273, 385, 391, 393, 395, 431, 433, 435,
443, 457, 463, 485, 487, 491, 511, 523, 651
c.a. · 93, 219, 489
Impedancia aparente de · 133, 467
Característica de · 89, 499
c.c. · 93, 137, 489
Definición · 75
Interrupción de · 333, 571, 615
Seccionamiento de · 133, 247, 465, 467, 531
Categoría de sobretensión · 219, 523
Polifásico · 151, 247, 351, 653
Monofásico · 151
Toma de corriente · 53
Interruptor · 247
REGISTRO · 71, 351, 445, 593, 697
Definición · 69
RESISTENCIA A LA TRACCIÓN · 75, 293
Definición · 75
RIESGO
Aceptabilidad de · 81
Aceptable · 61, 71, 81, 83, 269, 271, 355, 429, 447,
579, 593
Niveles aceptables · 81
Desconexión accidental · 165

Selección accidental de valores de salida excesivos · 335
 Precisión de controles e instrumentos · 333
 Los sistemas de alarma son un medio que tratan · 333
 Radiaciones alfa, beta, gamma, de neutrones · 303
 Disposición de controles e indicadores · 359
 Quemadura · 477, 499, 511
 Compatibilidad con sustancias · 333
 COMPONENTES CON CARACTERÍSTICA DE ALTA INTEGRIDAD · 587
 Consecuente · 585
 Control · 693
 Definición · 71
 Presión acústica con fines de diagnóstico o terapéuticos · 337
 Radiación de diagnóstico o terapéutica · 337
 Rayos X de diagnóstico · 335
 Desconexión · 535
 Desecho · 131
 Poner a tierra al PACIENTE · 483
 Choque eléctrico · 61
 Choque eléctrico distinto al PACIENTE · 59
 Choque eléctrico al PACIENTE · 59
 Compatibilidad electromagnética · 399
 Seguridad equivalente · 83
 Partes expelidas · 281
 Explicación · 391
 Fallo de componente · 85
 Fallo · 535
 Agente inflamable · 569
 ALTA TENSIÓN · 463
 Identificado · 355
 Ignición · 323
 Suministro incorrecto de energía o sustancias · 335
 Salida incorrecta · 335
 Infra- y ultrasonido · 283
 Radiación de infrarrojos · 305
 Movimiento inicial · 279
 Rotura de aislamiento · 453, 481
 Exceso intencionado de los límites de seguridad · 333
 Ruptura mecánica · 549
 Radiación de microondas · 303
 Mitigación · 693
 Confusión · 593, 595
 Resistencia al moldeado y mecánica · 361
 Parte en movimiento · 537
 Partes en movimiento · 261
 Múltiples conexiones DE PACIENTE · 511, 517
 Nuevo · 359
 de acumulación e ignición · 371
 de contacto · 485
 de explosión · 657
 de fuego · 313, 533
 Pérdida de equilibrio · 275, 621
 Sobrerrecorrido · 269

Particular · 81
 ENTORNO DE PACIENTE · 603
 Soporte de PACIENTE · 295
 PEMS · 581
 Resolución de problema del PEMS · 353
 APTITUD DE USO escasa · 101, 333
 Controles de preajuste · 375
 Previamente identificado · 359
 Radioterapia · 335
 Interferencia recíproca · 125
 Reducción · 73, 83, 549, 585
 Sustitución de baterías de litio o células de combustible · 113
 Señal de seguridad · 119
 Servicio · 437
 Filo cortante · 541
 a PACIENTE · 411, 427, 449, 487, 505, 509
 a PACIENTE u OPERADOR · 629
 PARTE APLICABLE TIPO B · 149
 Radiación ultravioleta · 305
 Inaceptable · 49, 51, 73, 81, 85, 105, 111, 117, 127, 135, 137, 151, 211, 243, 263, 267, 269, 271, 275, 277, 279, 281, 285, 287, 289, 291, 293, 297, 299, 313, 329, 331, 341, 351, 359, 361, 363, 365, 367, 369, 371, 373, 377, 379, 387, 427, 449, 459, 541, 543, 545, 555, 575, 593, 601, 709
 Incontrolable · 707
 Radiación X no prevista · 303
 INGENIERÍA DE APTITUD DE USO · 573
 Fibrilación ventricular · 499, 503
 Vibración · 545
 Radiación electromagnética visible · 303
 RIESGO RESIDUAL
 Aceptabilidad de · 81, 427, 481, 493, 537, 601
 Definición · 69
 Seguridad equivalente · 447
 Requisitos de seguridad identificables · 585
 Indicación de · 273, 539
 Justificación de · 83
 Partes en movimiento · 261
 de fuego · 321
 PERSONAL DE SERVICIO · 437
 Integrador del sistema · 701

S

SEGURIDAD BÁSICA · 29, 31, 41, 157, 351, 353, 357, 401, 407, 409, 423, 433, 443, 445, 447, 449, 451, 453, 457, 461, 463, 467, 477, 491, 543, 561, 563, 579, 599, 603, 605, 609
 Protección contra desfibrilación · 153
 Definición · 49
 SEGURO EN PRIMER DEFECTO · 83, 341, 449, 567
 Definición · 73
 Señal de seguridad · 103, 105, 109, 111, 113, 119, 121, 125, 133, 275, 301, 397, 459, 463, 621, 629, 633, 641, 643

Servicio · 361, 437, 533, 539, 703
SEVERIDAD · 71, 427, 429, 449, 491, 545
Definición · 73
Símbolo · 77, 105, 107, 109, 111, 113, 115, 117, 119, 121, 125, 129, 143, 165, 249, 271, 463, 511, 621, 623, 629, 661
SIP/SOP
Véase PARTE DE ENTRADA/SALIDA DE SEÑAL · 73
SISTEMA ELECTROMÉDICO · 73, 75, 127, 131, 137, 165, 323, 329, 387, 389, 391, 393, 395, 399
Adaptación · 59
Aplicabilidad o requisitos · 29
Biocompatibilidad · 333
Limpieza · 331
Componente · 81
Componentes · 85
Condición para aplicación · 79
Creación de · 125
Definición · 61
Seguridad equivalente · 83
VIDA DE SERVICIO ESPERADA · 81
Función · 43
Identificación de FUNCIONAMIENTO ESENCIAL · 81
USO PREVISTO · 263
Clasificación IP · 331
Múltiples limpiezas/desinfecciones · 331
AMBIENTE RICO EN OXÍGENO · 101
Parte · 393
Partes que tocan al PACIENTE · 83
ENTORNO DE PACIENTE · 65
Función fisiológica · 29
Potencia de entrada · 89
ORGANIZACIÓN RESPONSABLE · 69
PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS · 79
RIESGO de fuego · 313
Derrame · 329
Esterilización · 331
RED DE ALIMENTACIÓN · 89
CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE total · 393
CORRIENTE DE CONTACTO · 393
BASE DE TOMAS MÚLTIPLES · 61, 109, 125, 249, 389, 391, 393, 397, 399, 433, 435, 533, 603, 605, 607, 621, 713, 715, 721, 763
Definición · 63
SISTEMA ELECTROMÉDICO PROGRAMABLE (PEMS) · 67, 105, 351, 353, 355, 357, 359, 405, 577, 763
SISTEMA ME
Ver SISTEMA ELECTROMÉDICO · 61
SITUACIÓN PELIGROSA · 85, 135, 137, 175, 259, 323, 337, 339, 429, 447, 569, 573, 579, 605, 607, 617
Ajuste de controles · 375
Sustitución de batería · 373
Daño durante el montaje · 245
Daño al aislamiento · 245
Definición · 55
Desconexión de conductores y conectores · 137, 243, 245

Fuga de una batería · 597
Fallo de cualquier componente a la vez · 337
Fallo de componentes · 85
Fallo del ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS · 359
Calentadores · 373
Conexión incorrecta · 395
Ingreso de agua u otras partículas · 331, 571
Interrupción de la RED DE ALIMENTACIÓN · 333
Interrupción de la fuente de alimentación · 395, 571
Limitación del movimiento · 377
Marcado de bornes de alimentación · 115
Desbordamiento · 329
Sobrecalentamiento de transformadores · 381, 383
Contacto pobre · 243
Funcionamiento prolongado · 373
Cortocircuito de una batería · 371
Cortocircuito de LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE · 233
Velocidad del movimiento · 269
Derrame · 329, 331
LIMITADORES TÉRMICOS y DISPARADORES DE SOBREINTENSIDAD · 369
Fallo del transformador · 385
SUBSISTEMA ELECTRÓNICO PROGRAMABLE (PESS) · 67, 351, 355, 763
Definición · 67

T

Temperatura ambiente · 49, 91, 211, 309, 313, 381, 465, 563, 599, 665, 673, 675
Temperatura de funcionamiento · 115, 167, 173, 203, 305, 393, 521, 565, 615, 665, 673, 675
TENSIÓN DE RED DE ALIMENTACIÓN · 151, 173, 191, 227, 229, 415, 431, 505, 507, 511, 515, 525, 667, 677
Definición · 59
NOMINAL · 63, 217
ASIGNADA · 167, 217, 303, 393, 487, 489
TENSIÓN DE TRABAJO · 65, 145, 147, 149, 151, 153, 201, 205, 221, 223, 225, 227, 231, 233, 385, 387, 391, 431, 441, 445, 471, 481, 489, 523, 525, 527, 729
Definición · 79
Interpolación · 215, 527
TENSIÓN DE TRABAJO DE CRESTA · 201, 207, 209, 217, 221, 229, 431, 441, 445
Definición · 65
Interpolación · 215
TENSIÓN TRANSITORIA DE RED · 217, 219, 227, 247
Definición · 59
BORNE DE TIERRA DE PROTECCIÓN · 69, 115, 161, 163, 191, 255, 397, 479, 493
Definición · 69
BORNE DE TIERRA FUNCIONAL · 49, 53, 157, 165, 167, 191, 429
Definición · 53

Marcado de · 113, 115

TERMOSTATO · 345, 371, 623

Definición · 75

Fallo de · 339, 341, 369

TRANSFORMADOR DE RED DE ALIMENTACIÓN · 379,
399, 597, 599, 617

Definición · 57

TRANSPORTABLE

Definición · 77

Equipo · 61, 67

EQUIPO ME · 103, 279, 325, 329

Transporte y almacenamiento

Condiciones · 111, 133, 367, 391, 465, 467

Cubiertas usadas durante · 93

Datos para · 131

Embalaje de protección · 111

U

USO PREVISTO · 41, 67, 263, 283, 359, 367, 427, 431,
437, 465, 493, 529, 539, 569, 595, 705, 709

Definición · 55

Definición de UTILIZACIÓN NORMAL · 63

UTILIZACIÓN NORMAL · 43, 49, 51, 55, 61, 65, 71, 75,
77, 79, 91, 95, 103, 111, 115, 117, 127, 129, 139,
141, 143, 151, 165, 197, 199, 201, 203, 245, 247,
249, 263, 269, 271, 273, 275, 277, 279, 281, 283,
289, 295, 297, 303, 305, 309, 311, 323, 329, 331,
351, 363, 365, 369, 373, 375, 377, 379, 381, 383,
385, 393, 397, 401, 413, 417, 419, 421, 423, 429,
451, 489, 491, 539, 541, 543, 551, 563, 565, 567,
571, 575, 595, 597, 603, 609, 611, 663, 665, 667,
673, 675, 677

Definición · 63

Definición de USO PREVISTO · 55

V

VALIDACIÓN DEL PEMS · 65, 591, 693

Definición · 67

Plan · 353, 357, 581

Resultados · 357, 359

Equipo · 357, 359

VALORACIÓN DE RIESGOS

Definición · 71

PARTES APLICABLES DE MANO · 593

CICLO DE VIDA DE DESARROLLO DEL PEMS · 579,
581, 587, 693

Fuente de ignición · 321

VERIFICACIÓN

Criterio de cobertura · 357, 579, 583, 585, 587

Definición · 79

Métodos · 353

Hitos · 357

de Marcados · 619

PEMS · 357, 687

Plan · 357, 589

Propiedades poliméricas · 595

Resultados · 357, 583

Medidas de CONTROL DE RIESGO · 589

Estrategias · 357, 693, 695

Herramientas · 357, 589, 593

VIDA DE SERVICIO ESPERADA · 49, 73, 81, 83, 85, 99,
103, 123, 137, 163, 211, 291, 303, 331, 367, 447,
449, 451, 493, 519, 555

Definición · 53

Desechable · 131

Z

ZONA DE ATRAPAMIENTO · 261, 263, 267, 541

Definición · 77

ÍNDICE DE ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

Abreviatura	Término
c.a.	Corriente alterna
AMSO	Base auxiliar de toma de corriente
AP	Resistente a anestésico
APG	Resistente a anestésico categoría G (gas)
CASE	Ingeniería de software asistida por ordenador
CAT	Tomografía asistida por ordenador
CRT	Tubo de rayos catódicos
CTI	Índice de resistencia a la formación de caminos conductores
c.c.	Corriente continua
DICOM	Imágenes digitales y comunicación en medicina
ELV	Muy baja tensión
ESE	Equipo sometido a ensayo
FDDI	Interfaz de Datos Distribuida por Fibra
FMEA	Modos de fallo y análisis de efectos
HL7	Nivel de salud 7
ICRP	Comisión internacional para protección radiológica
IEV	Vocabulario electrotécnico internacional
IP	Protección internacional en relación a los requisitos de protección de la Norma IEC 60529 o protocolo de internet en relación al ACOPLAMIENTO DE RED/DATOS
IT	Tecnología de la información
LDAP	Protocolo ligero para acceder al servicio de directorio
LED	Diodo emisor de luz
MAR	Mínimo ángulo resoluble
MD	Dispositivo de medición, véase el apartado 8.7.4.4
ME	ELECTROMÉDICO, véanse los apartados 3.63 y 3.64
MOOP	MEDIOS DE PROTECCIÓN DE OPERADOR, véase el apartado 3.58
MOP	MEDIOS DE PROTECCIÓN, véase el apartado 3.60
MOPP	MEDIOS DE PROTECCIÓN DE PACIENTE, véase el apartado 3.59
MPSO	Base de tomas múltiples portátil
MSO	BASE DE TOMAS MÚLTIPLES, véase el apartado 3.67
OTS	Listo para usar
PEMS	SISTEMA ELECTROMÉDICO PROGRAMABLE, véase el apartado 3.90
PESS	SUBSISTEMA ELECTRÓNICO PROGRAMABLE, véase el apartado 3.91
PTC	Dispositivo de coeficiente de temperatura positivo
r.m.s.	Eficaz
SELV	Muy baja tensión de seguridad
SI	Sistema internacional

SIP/SOP	PARTE DE ENTRADA/SALIDA DE SEÑAL, véase el apartado 3.115
TCP	Protocolo de conexión de transporte
TENS	Estimulador nervioso transcutáneo
UPS	Fuente de alimentación ininterrumpible
VDU	Unidad de visualización

ANEXO ZA (Normativo)

**OTRAS NORMAS INTERNACIONALES CITADAS EN ESTA NORMA
CON LAS REFERENCIAS DE LAS NORMAS EUROPEAS CORRESPONDIENTES**

Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta).

NOTA Cuando una norma internacional haya sido modificada por modificaciones comunes CENELEC, indicado por (mod), se aplica la EN/HD correspondiente.

Norma Internacional	Fecha	Título	EN/HD	Fecha	Norma UNE correspondiente¹⁾
IEC 60065 (mod)	2001	Aparatos de audio, vídeo y aparatos electrónicos análogos. Requisitos de seguridad	EN 60065 + corr. marzo	2002 2006	UNE-EN 60065:2003 + corrigendum:2006
IEC 60068-2-2 A1 A2	1974 1993 1994	Ensayos ambientales. Parte 2: Ensayos. Ensayo B: Calor seco	EN 60068-2-2 ²⁾ A1 A2	1993 1993 1994	UNE-EN 60068-2-2:1997 A1:1997 A2:1997
IEC 60079-0 (mod)	— ³⁾	Material eléctrico para atmósferas de gas explosivas. Parte 0: Requisitos generales	EN 60079-0	2006 ⁴⁾	UNE-EN 60079-0:2007
IEC 60079-2	— ³⁾	Material eléctrico para atmósferas de gas explosivas. Parte 2: Envoltorios presurizados "p"	EN 60079-2 + corr. abril	2004 ⁴⁾ 2006	UNE-EN 60079-2:2005 + corrigendum:2006
IEC 60079-5	— ³⁾	Material eléctrico para atmósferas de gas explosivas. Parte 5: Relleno pulverulento "q"	—	—	—
IEC 60079-6	— ³⁾	Material eléctrico para atmósferas de gas explosivas. Parte 6: Inmersión en aceite "o"	—	—	—
IEC 60083	— ³⁾	Clavijas y bases para uso doméstico y similar usadas en los países miembros de IEC	—	—	—
IEC 60085	— ³⁾	Aislamiento eléctrico. Clasificación térmica	EN 60085	2004 ⁴⁾	EN 60085:2004 (Ratificada por AENOR en junio de 2006)
IEC 60086-4	— ³⁾	Pilas eléctricas. Parte 4: Normas de seguridad para las pilas de litio	EN 60086-4	2000 ⁴⁾	UNE-EN 60086-4:2001
IEC 60112	— ³⁾	Método de determinación de los índices de resistencia y de prueba a la formación de caminos conductores de los materiales aislantes sólidos.	EN 60112	2003 ⁴⁾	UNE-EN 60112:2003
IEC 60127-1	2006	Fusibles miniatura. Parte 1: Definiciones para cortacircuitos miniatura y prescripciones generales para fusibles miniatura	EN 60127-1	2006	UNE-EN 60127-1:2006
IEC 60227-1 ⁵⁾ A1 A2	1993 1995 1998	Cables aislados de polivinilo de cloruro para tensiones asignadas de hasta 450/750 V. Parte 1: Requisitos generales	—	—	—

Norma Internacional	Fecha	Título	EN/HD	Fecha	Norma UNE correspondiente ¹⁾
IEC 60245-1 ⁶⁾	2003	Cables aislados de goma. Tensiones asignadas de hasta e incluyendo 450/750 V. Parte 1: Requisitos generales	—	—	—
IEC 60252-1	— ³⁾	Condensadores para motores de corriente alterna. Parte 1: Generalidades. Características de funcionamiento, ensayos y valores asignados. Requisitos de seguridad. Guía para la instalación y uso	EN 60252-1	2001 ⁴⁾	UNE-EN 60252-1:2002
IEC 60320-1	— ³⁾	Conectores para usos domésticos y usos generales análogos. Parte 1: Requisitos generales	EN 60320-1	2001 ⁴⁾	UNE-EN 60320-1:2003
IEC 60335-1 (mod)	2001	Seguridad de los aparatos electrodomésticos y análogos. Requisitos generales	EN 60335-1 A11 A12 + corr. julio	2002 2004 2006 2006	UNE-EN 60335-1:2002 A11:2004
IEC 60364-4-41 (mod)	2005	Instalaciones eléctricas de los edificios. Parte 4-41: Protección para la seguridad. Protección contra choque eléctrico	HD 60364-4-41	2006	
IEC 60384-14	2005	Condensadores fijos para uso en equipos electrónicos. Parte 14: Especificación intermedia: Condensadores fijos para supresión de interferencias electromagnéticas y conexión a la red de alimentación	EN 60384-14	2005	EN 60384-14:2005 (Ratificada por AENOR en octubre de 2005)
IEC 60417	Base de datos	Símbolos gráficos a utilizar sobre los equipos	—	—	—
IEC 60445	— ³⁾	Principios fundamentales y de seguridad para la interfaz hombre-máquina, el marcado y la identificación. Identificación de los bornes de equipos y de los terminales de ciertos conductores designados, y reglas generales para un sistema alfanumérico	EN 60445	2000 ⁴⁾	UNE-EN 60445:2000
IEC 60447	— ³⁾	Principios básicos y de seguridad para la interfaz hombre-máquina, el marcado y la identificación. Principios de maniobra	EN 60447	2004 ⁴⁾	EN 60447:2004 (Ratificada por AENOR en julio de 2004)
IEC 60529 A1	1989 1999	Grados de protección proporcionados por las envolventes (Código IP)	EN 60529 + corr. mayo A1	1991 1993 2000	UNE 20324:1993 UNE 20324/1M:2000
IEC 60601-1-2	— ³⁾	Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos	EN 60601-1-2	2001 ⁴⁾	UNE-EN 60601-1-2:2002
IEC 60601-1-3	— ³⁾	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. 3. Norma colateral: Requisitos generales para protección de radiación en equipos de diagnóstico por rayos X	EN 60601-1-3	1994 ⁴⁾	UNE-EN 60601-1-3:1996

Norma Internacional	Fecha	Título	EN/HD	Fecha	Norma UNE correspondiente¹⁾
IEC 60601-1-6	— ³⁾	Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Aptitud de uso	EN 60601-1-6	2004 ⁴⁾	UNE-EN 60601-1-6:2005
IEC 60601-1-8	— ³⁾	Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electro-médicos	EN 60601-1-8 + corr. octubre	2004 ⁴⁾ 2006	UNE-EN 60601-1-8:2005 + corrigendum:2006
IEC 60664-1 (mod) + A1 + A2	1992 2000 2002	Coordinación de aislamiento de los equipos en las redes de baja tensión. Parte 1: Principios, especificaciones y ensayos	EN 60664-1	2003	UNE-EN 60664-1:2004
IEC 60695-11-10	— ³⁾	Ensayos relativos a los riesgos del fuego. Parte 11-10: Llamas de ensayo. Métodos de ensayo horizontal y vertical a la llama de 50 W	EN 60695-11-10	1999 ⁴⁾	UNE-EN 60695-11-10:2000
IEC 60730-1 (mod) A1 (mod)	1999 2003	Dispositivos de control eléctrico automáticos para uso doméstico y análogo. Parte 1: Requisitos generales	EN 60730-1 A12 A1 A13 A14	2000 2003 2004 2004 2005	UNE-EN 60730-1:2003 A12:2004 A1:2005 A13:2005 A14:2007
IEC 60825-1 A1 A2	1993 1997 2001	Seguridad de los productos láser. Parte 1: Clasificación de los equipos, requisitos y guía del usuario	EN 60825-1 + corr. febrero A1 A2 + corr. abril	1994 1995 2002 2001 2004	UNE-EN 60825-1:1996 A1:2003 A2:2002 + corrigendum:2004
IEC 60851-3 A1 A2	1996 1997 2003	Hilos para bobinas electromagnéticas. Métodos de ensayo. Parte 3: Propiedades mecánicas	EN 60851-3 A1 A2	1996 1997 2003	UNE-EN 60851-3:1997 A1:1998 A2:2004
IEC 60851-5 A1 A2	1996 1997 2004	Hilos para bobinas electromagnéticas. Métodos de ensayo. Parte 5: Propiedades eléctricas	EN 60851-5 A1 A2	1996 1997 2004	UNE-EN 60851-5:1997 A1:1997 A2:2005
IEC 60851-6 A1	1996 1997	Hilos por bobinas electromagnéticas. Métodos de ensayo. Parte 6: Propiedades térmicas	EN 60851-6 A1	1996 1997	UNE-EN 60851-6:1997 A1:1998
IEC/TR 60878	2003	Símbolos gráficos para equipos eléctricos usados en la práctica médica	—	—	—
IEC 60884-1	— ³⁾	Clavijas y bases de tomas de corriente para usos domésticos y análogos. Parte 1: Requisitos generales	—	—	—
IEC 60950-1 (mod)	2001	Equipos de tecnología de la información. Seguridad. Parte 1: Requisitos generales	EN 60950-1 ⁷⁾ + corr. abril A11	2001 2004 2004	UNE-EN 60950-1:2003 + corrigendum:2004 A11:2004
IEC 61058-1 (mod) + A1	2000 2001	Interruptores para aparatos. Parte 1: Requisitos generales	EN 61058-1	2002	UNE-EN 61058-1:2004

Norma Internacional	Fecha	Título	EN/HD	Fecha	Norma UNE correspondiente¹⁾
IEC 61558-1 (mod) A1	1997 1998	Seguridad de los transformadores, unidades de alimentación y análogos. Parte 1: Requisitos generales y ensayos	EN 61558-1 ⁸⁾ + corr. abril A1 A11	1997 2003 1998 2003	UNE-EN 61558-1:1999 + corrigendum:2003 A1:1999 A11:2003
IEC 61558-2-1	— ³⁾	Seguridad de los transformadores, unidades de alimentación y análogos. Parte 2-1: Requisitos particulares para los transformadores de aislamiento de arrollamientos separados para uso general	EN 61558-2-1	1997 ⁴⁾	UNE-EN 61558-2-1:1999
IEC 61672-1	— ³⁾	Electroacústica. Sonómetros. Parte 1: Especificaciones	EN 61672-1	2003 ⁴⁾	UNE-EN 61672-1:2005
IEC 61672-2	— ³⁾	Electroacústica. Sonómetros. Parte 2: Ensayos de evaluación de modelo	EN 61672-2	2003 ⁴⁾	UNE-EN 61672-2:2005
IEC 61965	— ³⁾	Seguridad mecánica de los tubos de rayos catódicos	EN 61965	2003 ⁴⁾	EN 61965:2003 (Ratificada por AENOR en mayo de 2004)
ISO 31	Serie	Cantidades y unidades	—	—	—
ISO 780	— ³⁾	Envases y embalajes. Símbolos gráficos para la manipulación de mercancías	EN ISO 780	1999	UNE-EN ISO 780:2000
ISO 1000	— ³⁾	Unidades SI y recomendaciones para el uso de sus múltiplos y de otras ciertas unidades	—	—	—
ISO 1853	— ³⁾	Gomas conductoras y disipadoras, vulcanizadas o termoplásticas. Medición de la resistividad	—	—	—
ISO 2878	— ³⁾	Goma vulcanizada. Productos antiestáticos y conductores. Determinación de la resistencia eléctrica	—	—	—
ISO 2882	— ³⁾	Goma vulcanizada. Productos antiestáticos y conductores para uso en hospitales. Límites de resistencia eléctrica	—	—	—
ISO 3746	— ³⁾	Acústica. Determinación de los niveles de potencia acústica de fuentes de ruido a partir de la presión sonora. Método de control en una superficie de medida envolvente sobre un plano reflectante	EN ISO 3746	1995	UNE-EN ISO 3746:1996
ISO 3864-1	2002	Símbolos gráficos. Colores de seguridad y señales de seguridad. Parte 1: Principios de diseño para señales de seguridad. Señales de seguridad usadas en lugares de trabajo y áreas públicas	—	—	

1) Esta columna se ha introducido en el anexo original de la norma europea únicamente con carácter informativo a nivel nacional.

2) La Norma EN 60068-2-2 incluye el Complemento A:1976 a la Norma IEC 60068-2-2.

3) Referencia sin fecha.

4) Edición válida en la fecha de publicación.

- 5) Se aplica el Documento de Armonización HD 21.1 S4:2002 *Cables de tensión asignada inferior o igual a 450/750 V, con aislamiento termoplástico. Parte 1: Requisitos generales*, que está relacionada con, pero no es totalmente equivalente a, la Norma IEC 60227-1.
- 6) Se aplica el Documento de Armonización HD 22.1 S4:2002, *Cables de tensión asignada inferior o igual a 450/750 V, con aislamiento reticulado. Parte 1: Requisitos generales*, que está relacionada con, pero no es totalmente equivalente a, la Norma IEC 60245-1.
- 7) La Norma EN 60950-1 se ha sustituido por la Norma EN 60950-1:2006, que está basada en la Norma IEC 60950-1:2005, mod.
- 8) La Norma EN 61558-1 se ha sustituido por la Norma EN 61558-1:2005, que está basada en la Norma IEC 61558-1:2005.

ANEXO ZZ (Informativo)**COBERTURA DE LOS REQUISITOS ESENCIALES DE LAS
DIRECTIVAS DE LA COMISIÓN EUROPEA**

Esta norma europea ha sido elaborada bajo un Mandato dirigido a CENELEC por la Comisión Europea y por la Asociación Europea de Libre Comercio, y dentro de su campo de aplicación cubre todos los requisitos esenciales aplicables del Anexo I de las Directivas CE 90/385/CEE y 93/42/CEE.

La conformidad con esta norma es un medio para satisfacer los requisitos esenciales aplicables de la correspondiente Directiva.

ADVERTENCIA: Los productos incluidos en el campo de aplicación de esta norma pueden estar afectados por otros requisitos o Directivas de la UE.

AENOR Asociación Española de
Normalización y Certificación

Dirección C Génova, 6
28004 MADRID-España

Teléfono 91 432 60 00

Fax 91 310 40 32

AENOR AUTORIZA EL USO DE ESTE DOCUMENTO A LGAI- TECHNOLOGICAL CENTER, S.A.