

Noviembre 2006

### TÍTULO

**Equipos electromédicos**

**Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad**

**Norma colateral: Compatibilidad electromagnética**

**Requisitos y ensayos**

(IEC 60601-1-2:2001/A1:2004)

*Medical electrical equipment. Part 1-2: General requirements for safety. Collateral standard: Electromagnetic compatibility. Requirements and tests. (IEC 60601-1-2:2001/A1:2004).*

*Appareils électromédicaux. Partie 1-2: Règles générales de sécurité. Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique. Exigences et essais. (CEI 60601-1-2:2001/A1:2004).*

### CORRESPONDENCIA

Esta 1ª modificación es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 60601-1-2:2001/A1:2006, que a su vez adopta la Norma Internacional IEC 60601-1-2:2001/A1:2004.

### OBSERVACIONES

Esta 1ª modificación complementa y modifica a la Norma UNE-EN 60601-1-2:2002.

### ANTECEDENTES

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

Editada e impresa por AENOR  
Depósito legal: M 46716:2006

© AENOR 2006  
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

25 Páginas

**Grupo 16**



ICS 11.040.01; 33.100.10; 33.100.20

Versión en español

**Equipos electromédicos**  
**Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad**  
**Norma colateral: Compatibilidad electromagnética**  
**Requisitos y ensayos**  
**(IEC 60601-1-2:2001/A1:2004)**

**Medical electrical equipment.**  
**Part 1-2: General requirements for safety.**  
**Collateral standard: Electromagnetic**  
**compatibility. Requirements and tests.**  
**(IEC 60601-1-2:2001/A1:2004).**

**Appareils électromédicaux.**  
**Partie 1-2: Règles générales de sécurité.**  
**Norme collatérale: Compatibilité**  
**électromagnétique. Exigences et essais.**  
**(CEI 60601-1-2:2001/A1:2004).**

**Medizinische elektrische Geräte.**  
**Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die**  
**Sicherheit.**  
**Ergänzungsnorm: Elektromagnetische**  
**Verträglichkeit. Anforderungen und**  
**Prüfungen. (IEC 60601-1-2:2001/A1:2004).**

Esta modificación A1 a la Norma Europea EN 60601-1-2:2001 ha sido aprobada por CENELEC el 2006-03-01. 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 modificación 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**

© 2006 Derechos de reproducción reservados a los Miembros de CENELEC.

## PRÓLOGO

El texto del documento 62A/462/FDIS, futura Modificación A1 a la Norma Internacional IEC 60601-1-2:2001, preparado por el 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 Modificación A1 a la Norma Europea EN 60601-1-2:2001 el 2006-03-01.

Se fijaron las siguientes fechas:

- |  |       |            |
|--|-------|------------|
| – Fecha límite en la que la modificación debe adoptarse a nivel nacional por publicación de una norma nacional idéntica o por ratificación | (dop) | 2006-12-01 |
| – Fecha límite en la que deben retirarse las normas nacionales divergentes con esta modificación   | (dow) | 2009-03-01 |

## DECLARACIÓN

El texto de la Modificación A1:2004 a la Norma Internacional IEC 60601-1-2:2001 fue aprobado por CENELEC como modificación a la norma europea sin ninguna modificación.

## PRÓLOGO

Esta modificación 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*.

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

<b>FDIS</b>	<b>Informe de voto</b>
62A/462/FDIS	62A/469/RVD

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

El comité ha decidido que los contenidos de la norma base y sus modificaciones permanezcan vigentes hasta la fecha indicada en la página web de IEC "<http://webstore.iec.ch>" en los datos relacionados para cada publicación específica. En esa fecha, la publicación será:

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

## INTRODUCCIÓN

Esta modificación contiene una primera serie de revisiones de la Norma IEC 60601-1-2 (segunda edición, 2001): *Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.*

Esta modificación trata principalmente sobre los requisitos para los EQUIPOS y SISTEMAS que:

- cumplen con la Norma CISPR11 Grupo 2 Clase B, excepto para el tercer armónico de la frecuencia fundamental;
- son para uso por profesionales del cuidado de la salud;
- no están previstos para la venta al público general; y
- están previstos para uso en establecimientos domésticos o conectados a la RED PÚBLICA DE ALIMENTACIÓN.

No obstante, esta modificación también incluye diversas correcciones y adiciones a la Norma IEC 60601-1-2:2001.

Para satisfacer las necesidades de cambio que fueron identificadas por los usuarios de esta Norma Colateral, fue necesario modificar la norma antes de la fecha del ciclo de mantenimiento previamente aprobada.

## INTRODUCCIÓN

*En la página 15, eliminar el párrafo que comienza por “Esta segunda edición permite usar un análisis de riesgos...”*

## 2 TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES

*Reemplazar el primer párrafo existente por lo siguiente:*

Para el propósito de esta Norma Colateral, se aplican los términos y definiciones dados en las Normas IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1-1:2000, IEC 60601-1-8:2003 e ISO 14971:2000 y las siguientes:

*Eliminar la definición 2.210 y cambiar en todo el documento todas las apariciones de “FUNCIONAMIENTO ESENCIAL” a letra normal.*

*Reemplazar la definición 2.212 por la siguiente:*

**\*2.212 FUNCIÓN (de un EQUIPO o SISTEMA):**

característica clínicamente significativa para la que el EQUIPO o SISTEMA está previsto a proporcionar en el diagnóstico, tratamiento o monitorización de un PACIENTE.

*Añadir las siguientes nuevas definiciones:*

**\*2.227 EQUIPO o SISTEMA PROFESIONAL:**

EQUIPO o SISTEMA para uso por profesionales del cuidado de la salud y que no está previsto para la venta al público general.

[IEV 161-05-05, modificada]

**2.228 EQUIPO o SISTEMA PROFESIONAL TIPO A:**

EQUIPO o SISTEMA profesional que cumple con la Norma CISPR 11 Grupo 2 Clase B, excepto para el tercer armónico de la frecuencia fundamental del EQUIPO o SISTEMA, en cuyo caso el tercer armónico cumple con los límites de perturbación de radiación electromagnética de la Norma CISPR 11 Grupo 2 Clase A.

NOTA Véase el apartado 36.201.1 a) 6).

## 3 REQUISITOS GENERALES

### 3.201.2 Funcionamiento esencial

*Reemplazar el texto existente de este apartado por lo siguiente:*

O el funcionamiento esencial del EQUIPO o SISTEMA se debe identificar (véase el anexo GGG sobre la guía en la identificación del funcionamiento esencial) o el funcionamiento de todas las FUNCIONES del EQUIPO o SISTEMA se deben considerar como funcionamiento esencial para el propósito del ensayo de INMUNIDAD (véase el apartado 36.202.1 j)). Este funcionamiento esencial se debe indicar en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.

*La conformidad se verifica mediante inspección de los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO o, si esta identificación no se realiza, mediante inspección de los documentos para verificar que el funcionamiento de todas las FUNCIONES del EQUIPO o SISTEMA han sido ensayadas conforme al apartado 36.202.*

### 3.201.4 Equipo no electromédico

*Eliminar el asterisco del título y reemplazar el texto existente de este apartado por lo siguiente:*

Los equipos no electromédicos que se suministran como una parte de un SISTEMA están exentos de los requisitos de ensayo de CEM de esta norma, siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes (véase también el anexo HHH):

- a) el equipo no electromédico cumple con las normas internacionales de CEM aplicables;
- b) tanto las EMISIONES como la INMUNIDAD del equipo no electromédico han sido determinadas como que no afectan adversamente al funcionamiento esencial o seguridad del SISTEMA;
- c) las EMISIONES del equipo no electromédico han sido determinadas como que no causan EMISIONES del SISTEMA que excedan los límites aplicables.

*La conformidad se verifica mediante inspección de los documentos para esta determinación y otros documentos apropiados o certificados, o, si no se ha realizado esta determinación, mediante inspección de los documentos para verificar que el equipo no electromédico se ha ensayado conforme a esta norma.*

*Añadir el siguiente nuevo apartado:*

### **\*3.201.5 Condiciones generales para los ensayos**

Para los ensayos de CEM, no se aplican los requisitos de CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO de la Norma General.

## **6.8.201 DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO**

*Renumerar este apartado como sigue:*

## **6.8 DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO**

### **6.8.2.201 Instrucciones de uso**

*Añadir el siguiente punto:*

- \*d) Requisitos aplicables a los EQUIPOS y SISTEMAS PROFESIONALES TIPO A

Si un EQUIPO o SISTEMA PROFESIONAL TIPO A está previsto para uso en establecimientos domésticos o para conexión a la RED PÚBLICA DE ALIMENTACIÓN (véase el apartado 36.201.1 a) 6)), las instrucciones de uso deben incluir la siguiente advertencia o equivalente:

#### **Advertencia**

Este equipo/sistema está previsto para uso únicamente por profesionales del cuidado de la salud. Este equipo/sistema puede causar interferencias de radio o puede perturbar el funcionamiento de equipos en sus alrededores. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, tales como reorientación o recolocación del [EQUIPO o SISTEMA] o apantallamiento del lugar.

donde “[EQUIPO o SISTEMA]” se debe reemplazar por el MODELO o REFERENCIA DE TIPO del EQUIPO o SISTEMA.

### **6.8.3.201 Descripción técnica**

- a) Requisitos aplicables a todos los EQUIPOS y SISTEMAS

*Reemplazar el punto a) 3) por lo siguiente:*

- \*3) Tabla 201, con las modificaciones especificadas <sup>1), 2)</sup>. El diagrama de flujo de la figura 201 es el requisito paso a paso de modo gráfico para completar la tabla 201 para los EQUIPOS y SISTEMAS de la Norma CISPR 11. El diagrama de flujo de la figura 202 es el requisito paso a paso de modo gráfico para completar la tabla 201 para los EQUIPOS de las Normas CISPR 14 y CISPR 15.

1) Véase el anexo BBB para los ejemplos. Estas modificaciones deberían desarrollarse en el orden en el que aparecen.

2) Los números de las filas se refieren a aquéllos de la tabla 201 antes de realizar las modificaciones.



- Para los EQUIPOS y SISTEMAS de la Norma CISPR 11, “[EQUIPO o SISTEMA]” se debe reemplazar por el MODELO o REFERENCIA DE TIPO del EQUIPO.
- Para los EQUIPOS de Normas CISPR 14 y CISPR 15, “[EQUIPO]” se debe reemplazar por el MODELO o REFERENCIA DE TIPO del EQUIPO.
- Para los EQUIPOS y SISTEMAS del Grupo 1 de la Norma CISPR 11, se deben eliminar las filas 5, 12 y 13.
- Para los EQUIPOS y SISTEMAS del Grupo 2 de la Norma CISPR 11, se deben eliminar las filas 4, 12 y 13.
- Para los EQUIPOS que cumplen con la Norma CISPR 14-1, se deben eliminar las filas 4 a 6 y 13.
- Para los EQUIPOS que cumplen con la Norma CISPR 15, se deben eliminar las filas 4 a 6 y 12.
- Para los EQUIPOS y SISTEMAS de la Norma CISPR 11 Clase A, incluyendo los EQUIPOS y SISTEMAS profesionales, “[A o B]” en la columna 2 de la fila 6 se debe reemplazar por “A”. Para los EQUIPOS y SISTEMAS de la Norma CISPR 11 Clase B, “[A o B]” se debe reemplazar por “B”.
- Para los EQUIPOS y SISTEMAS que cumplen con la Norma IEC 61000-3-2, “[Clase A, B, C, D, o No aplicable]” en la columna 2 de la fila 7 se debe reemplazar con la clase del EQUIPO o SISTEMA conforme a la Norma IEC 61000-3-2. Para los EQUIPOS y SISTEMAS que cumplen con la Norma IEC 61000-3-3, “[Cumple o No aplicable]” en la columna 2 de la fila 8 se debe reemplazar con “Cumple”. Para los EQUIPOS o SISTEMAS para los que no son aplicables las Normas IEC 61000-3-2 e IEC 61000-3-3, “[Clase A, B, C, D, o No aplicable]” y “[Cumple o No aplicable]” se debe reemplazar cada una por “No aplicable”.
- Para los EQUIPOS y SISTEMAS de la Norma CISPR 11, se debe combinar la columna 3 de las filas 6, 7 y 8 en una sola celda. Para los EQUIPOS y SISTEMAS de la Norma CISPR 11 que cumplen con Clase B y con las Normas IEC 61000-3-2 e IEC 61000-3-3, el texto de la columna 3 de la fila 9 se debe mover a la celda combinada. Para los EQUIPOS y SISTEMAS PROFESIONALES TIPO A cuyo uso está previsto y justificado en un establecimiento doméstico o para ser conectado a una RED DE ALIMENTACIÓN PÚBLICA (véase el apartado 6.8.3.201 j) y el 36.201.1 a) 6)) y que cumplan con las Normas IEC 61000-3-2 e IEC 61000-3-3, el texto en la columna 3 de la fila 10 se deberá mover a la celda combinada. Para los EQUIPOS y SISTEMAS de la Norma CISPR 11 a los que no son aplicables las Normas IEC 61000-3-2 e IEC 61000-3-3 o que cumplen con Clase A pero no cumplen con los requisitos especificados en el apartado 36.201.1 a) 6) para los EQUIPOS y SISTEMAS PROFESIONALES TIPO A, el texto de la columna 3 de la fila 11 se debe mover a la celda combinada.
- Para los EQUIPOS y SISTEMAS de la Norma CISPR 14 o CISPR 15, la columna 3 de las filas 7 y 8 se deben combinar en una celda. Para los EQUIPOS de la Norma CISPR 14 o CISPR 15 que cumplen con las Normas IEC 61000-3-2 e IEC 61000-3-3, el texto de la columna 3 de la fila 9 se debe mover a la celda combinada. Para los EQUIPOS de la Norma CISPR 14 o CISPR 15 a los que no son aplicables las Normas IEC 61000-3-2 e IEC 61000-3-3, el texto de la columna 3 de la fila 11 se debe mover a la celda combinada.
- Para los EQUIPOS y SISTEMAS especificados sólo para uso en una localización apantallada y para los que se usa la perturbación de radiación electromagnética o tensión de perturbación del terminal de alimentación permitida en el apartado 36.201.1 a) 4), se debe añadir el texto especificado en el apartado 6.8.3.201 c) 2).
- Se deben eliminar las filas 9, 10 y 11.
- Se deben eliminar los números de la filas.

*Añadir el siguiente nuevo punto 7:*

- 7) El funcionamiento del EQUIPO o SISTEMA que fue determinado como funcionamiento esencial.



h) Requisitos aplicables a los EQUIPOS o SISTEMAS GRANDES INSTALADOS PERMANENTEMENTE.

*Reemplazar el primer párrafo de este punto con lo siguiente:*

Para los EQUIPOS y SISTEMAS GRANDES INSTALADOS PERMANENTEMENTE en los que se usa la excepción del apartado 36.202.3 b) 9), los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO deben incluir la siguiente información:

i) Requisitos aplicables a los EQUIPOS o SISTEMAS encontrados por un análisis de riesgos que no tienen un funcionamiento esencial.

*En el título del punto i) y en 1) y 2), eliminar “por un análisis de riesgos”.*

*Añadir el siguiente nuevo punto:*

\*j) Requisitos aplicables a los EQUIPOS y SISTEMAS PROFESIONALES TIPO A

Para los EQUIPOS y SISTEMAS PROFESIONALES TIPO A previstos para uso en establecimientos domésticos o para ser conectados a una RED PÚBLICA DE ALIMENTACIÓN (véase el apartado 36.201.1 a) 6)), los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO deben incluir una justificación para el no cumplimiento con los límites de perturbaciones de radiaciones electromagnéticas en el tercer armónico de la frecuencia fundamental de la Norma CISPR 11 Grupo 2 Clase B. Esta justificación se debe basar en limitaciones significativas físicas, tecnológicas o fisiológicas que eviten la conformidad. Los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO también deben incluir una justificación por la que el EQUIPO o SISTEMA necesita ser usado en establecimientos domésticos o para ser conectados a una RED PÚBLICA DE ALIMENTACIÓN.

*La conformidad se verifica mediante inspección.*

Reemplazar la tabla 201 por la siguiente:

**Tabla 201 – Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas - para todos los EQUIPOS y SISTEMAS (véase el apartado 6.8.3.201 a) 3))**

Fila

①	<b>Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas</b>		
②	El [EQUIPO o SISTEMA] está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del [EQUIPO o SISTEMA] se debería asegurar que se use en dicho entorno		
③	<b>Ensayo de emisiones</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético - Guía</b>
④	Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El [EQUIPO o SISTEMA] usa energía de RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos de las proximidades.
⑤	Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 2	El [EQUIPO o SISTEMA] debe emitir energía electromagnética con el fin de realizar su función prevista. Los equipos electrónicos en las proximidades pueden verse afectados.
⑥	Emisiones de RF CISPR 11	Clase [A o B]	
⑦	Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase [A, B, C, D, o No aplicable]	
⑧	Fluctuaciones de tensión/flickers IEC 61000-3-3	[Cumple o No aplicable]	
⑨		[Véanse el apartado 6.8.3.201 a) 3) y la figura 201]	El [EQUIPO o SISTEMA] es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios usados para fines domésticos.
⑩		[Véanse el apartado 6.8.3.201 a) 3) y la figura 201]	El [EQUIPO o SISTEMA] es adecuado para su uso en todos los establecimientos diferentes a los establecimientos domésticos, y puede ser usado en establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios usados para fines domésticos, siempre que se considere la siguiente advertencia: <b>Advertencia:</b> Este equipo/sistema está previsto para uso únicamente por profesionales del cuidado de la salud. Este equipo/sistema puede causar interferencias de radio o puede perturbar el funcionamiento de equipos en sus alrededores. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, tales como reorientación o recolocación del [equipo o sistema] o apantallamiento del lugar.
⑪		[Véanse el apartado 6.8.3.201 a) 3) y la figura 201]	El [EQUIPO o SISTEMA] es adecuado para su uso en todos los establecimientos diferentes a los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios usados para fines domésticos.
⑫	Emisiones de RF CISPR 14-1	Cumple	El [EQUIPO] no es adecuado para interconexión con otro equipo.
⑬	Emisiones de RF CISPR 15	Cumple	El [EQUIPO] no es adecuado para interconexión con otro equipo.

Reemplazar la figura 201 por la siguiente:

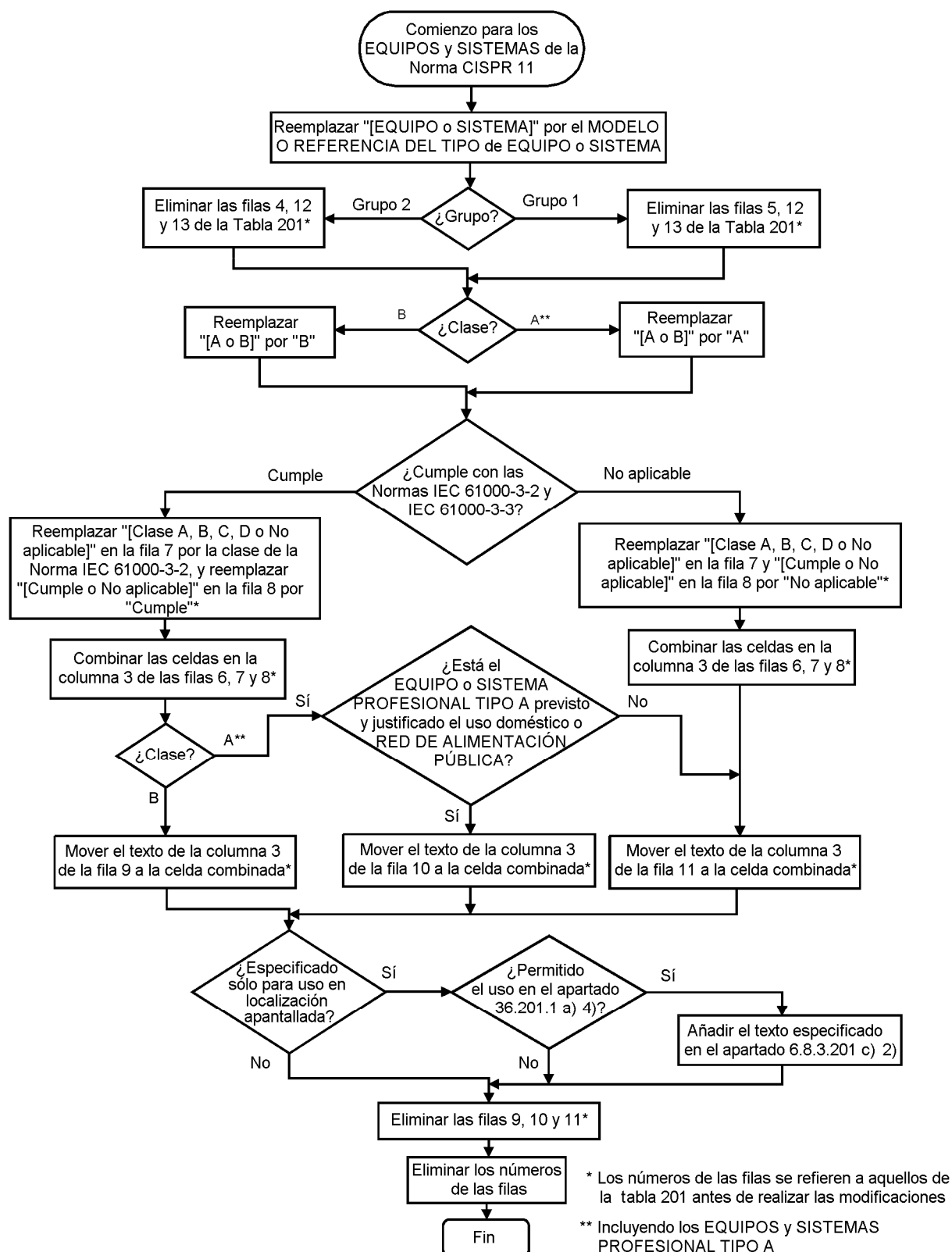
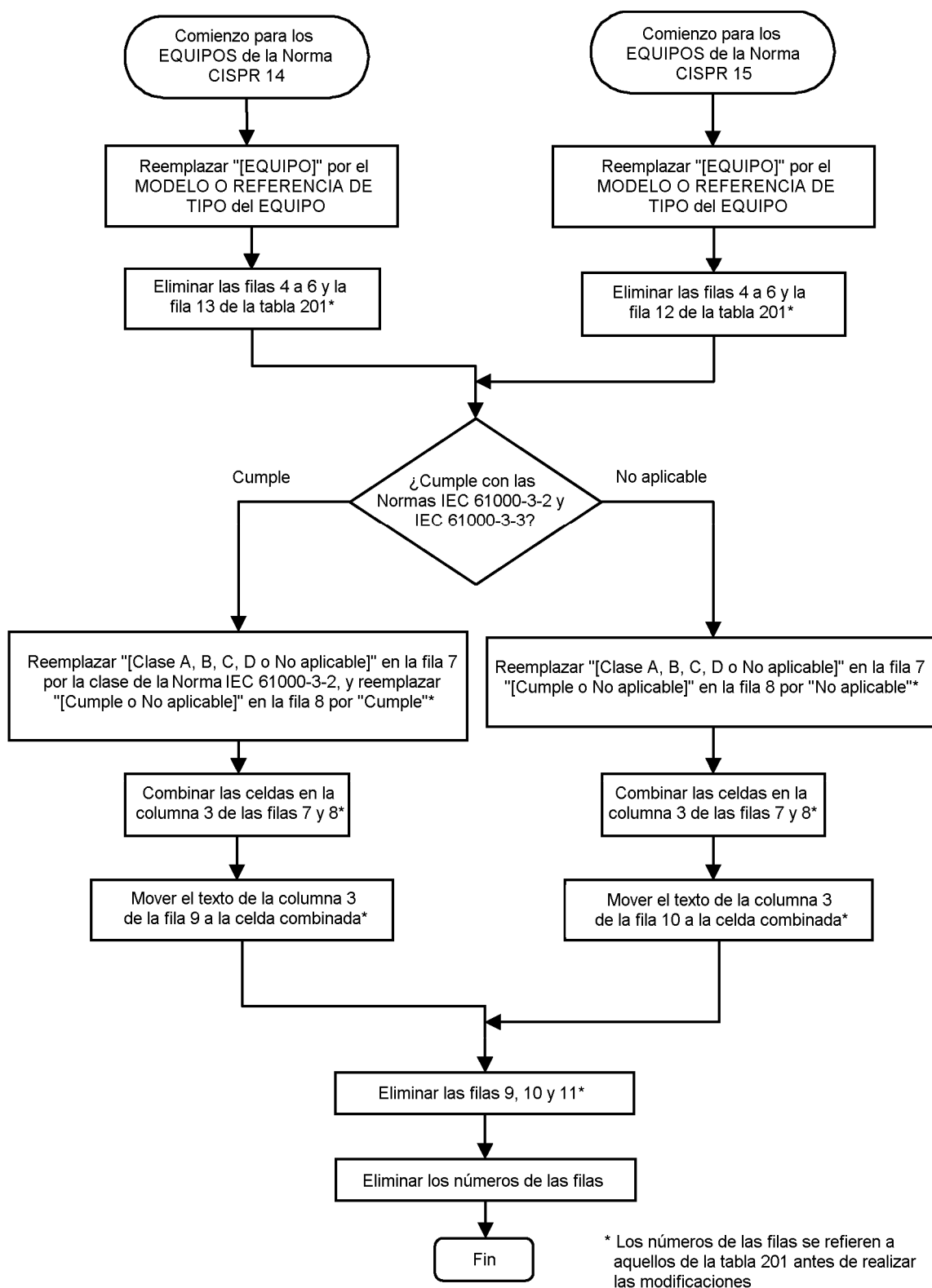


Figura 201 – Instrucciones para completar la tabla 201 para los EQUIPOS y SISTEMAS de la Norma CISPR 11 (véase el apartado 6.8.3.201 a) 3))

Reemplazar la figura 202 por la siguiente:



**Figura 202 – Instrucciones para completar la tabla 201 para los EQUIPOS de las Normas CISPR 14 y CISPR 15 (véase el apartado 6.8.3.201 a) 3))**

*En la tabla 202, reemplazar “modo diferencial” por “línea a línea” y “modo común” por “línea a tierra”.*

## **36 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA**

### **36.201 EMISIONES**

#### **36.201.1 Protección de los servicios de radio**

##### **\*a) Requisitos**

*En la última línea del primer párrafo de este punto, reemplazar “4) y 5)” por “4), 5) y 6)”.*

*Renumerar el punto a) 6) como a) 7) e insertar el siguiente nuevo punto a) 6) en este apartado:*

##### **\*6) EQUIPOS y SISTEMAS PROFESIONALES TIPO A**

Los EQUIPOS y SISTEMAS de la Norma CISPR 11 Grupo 2 que están previstos para uso en establecimientos domésticos o para ser conectados a la RED PÚBLICA DE ALIMENTACIÓN deben cumplir con la Norma CISPR 11 Grupo 2 Clase B, con la excepción que el tercer armónico de la frecuencia fundamental del EQUIPO o SISTEMA puede cumplir con los límites de perturbaciones de radiación electromagnética de la Norma CISPR 11 Grupo 2 Clase A, siempre que se justifique en base a:

- limitaciones significativas físicas, tecnológicas o fisiológicas que evitan la conformidad con los límites de perturbaciones de radiación electromagnética de la Norma CISPR 11 Grupo 2 Clase B en el tercer armónico de la frecuencia fundamental del EQUIPO o SISTEMA, y
- la necesidad del uso del EQUIPO o SISTEMA en establecimientos domésticos o para ser conectados a la RED PÚBLICA DE ALIMENTACIÓN.

(Véanse los apartados 6.8.2.201 d) y 6.8.3.201 j).)

##### **b) Ensayos**

En el primer párrafo, reemplazar “1) y 2) posteriores” por “1), 2) y 3) posteriores”.

*Reemplazar en la nota 10 al pie de página “CISPR 11:1997” por “CISPR 11:2003”.*

### **36.202 INMUNIDAD**

#### **36.202.1 Generalidades**

*Reemplazar el punto d) por lo siguiente:*

##### **\*d) Equipo no electromédico**

El equipo no electromédico, que se suministra como una parte de un SISTEMA está exento de los requisitos de ensayo de INMUNIDAD de esta norma, siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes (véase también el anexo HHH):

- el equipo no electromédico cumple con las normas de INMUNIDAD internacionales aplicables<sup>3)</sup>.
- tanto las EMISIONES como la INMUNIDAD del equipo no electromédico usado en un SISTEMA han sido determinadas de manera que no afectan adversamente al funcionamiento esencial o la seguridad del SISTEMA.

---

3) Por ejemplo, véanse las Normas CISPR 14 para ITE e IEC 61326-1 para equipos de medida, control y uso en laboratorio.

Reemplazar el punto h) por lo siguiente:

\*h) Ensayo de las FUNCIONES normalmente no observables

Si una FUNCIÓN asociada con el funcionamiento esencial (por ejemplo, CONDICIONES DE ALARMA de PRIORIDAD ALTA y PRIORIDAD MEDIA) no se puede observar o verificar normalmente durante el ensayo, se deberá suministrar un método para determinar la conformidad (por ejemplo, visualización de los parámetros internos). Puede ser necesario el uso de un software o hardware especial.

Reemplazar el noveno y décimo guión del punto j) por lo siguiente:

- ruido sobre una forma de onda en la que el ruido podría interferir en el diagnóstico, tratamiento o monitorización;
- artefactos o distorsión en una imagen en la que el artefacto podría interferir en el diagnóstico, tratamiento o monitorización;

### 36.202.3 Campos electromagnéticos radiados de RF

b) Ensayos

7) Condiciones de ensayo para los EQUIPOS y SISTEMAS con una sección de recepción de energía electromagnética de RF:

Reemplazar el párrafo existente de este punto por lo siguiente:

*La sección de recepción del EQUIPO o SISTEMA se deberá sintonizar para la frecuencia de recepción preferente. Si la sección de recepción del EQUIPO o SISTEMA no tiene frecuencia de recepción preferente, la sección de recepción del EQUIPO o SISTEMA se deberá sintonizar en el centro del rango de frecuencia, cuya frecuencia de recepción puede ser seleccionada, excepto para receptores de espectro expandido, los cuales se debe permitir que funcionen normalmente.*

### 36.202.5 Onda de choque

\*a) Requisitos

*En el primer párrafo de este punto, reemplazar “masa” por “tierra”.*

b) Ensayos

*En 3) y 4) de este punto, reemplazar “masa” por “tierra”. En 4) de este punto, reemplazar “puesta a masa” por “puesta a tierra”.*

### 36.202.6 Perturbaciones conducidas, inducidas por campos de RF

b) Ensayos

9) Condiciones de ensayo para los EQUIPOS y SISTEMAS con una sección de recepción de energía electromagnética de RF:

Reemplazar el párrafo existente de este punto por lo siguiente:

*La sección de recepción del EQUIPO o SISTEMA se deberá sintonizar para la frecuencia de recepción preferente. Si la sección de recepción del EQUIPO o SISTEMA no tiene frecuencia de recepción preferente, la sección de recepción del EQUIPO o SISTEMA se deberá sintonizar en el centro del rango de frecuencia, cuya frecuencia de recepción puede ser seleccionada, excepto para receptores de espectro expandido, los cuales se debe permitir que funcionen normalmente.*



## **ANEXO AAA – GUÍA GENERAL Y JUSTIFICACIÓN**

### *Apartado 2.212*

*Añadir después del segundo guión el siguiente párrafo:*

En esta definición, “previsto” significa previsto por el fabricante del EQUIPO o SISTEMA y relaciona el uso previsto/fin previsto del EQUIPO o SISTEMA.

### *Apartado 2.225*

*Añadir el siguiente nuevo segundo párrafo:*

Los EQUIPOS y SISTEMAS no se conectan a la RED DE ALIMENTACIÓN PÚBLICA si se usan en localizaciones, por ejemplo, hospitales, en los que la conexión de alimentación está aislada de la RED PÚBLICA DE ALIMENTACIÓN de baja tensión mediante transformadores o subestaciones.

*Añadir el siguiente nuevo apartado:*

### *Apartado 2.227*

La definición IEV ha sido modificada en esta norma reemplazando “equipo” por “EQUIPO o SISTEMA”, reemplazando “en mercados, profesiones o industrias” por “profesionales del cuidado de la salud”, reemplazando “los cuales” por “que” y eliminando la NOTA. La NOTA fue eliminada debido a que los EQUIPOS y SISTEMAS PROFESIONALES TIPO A que están previstos para uso en establecimientos domésticos o para ser conectados a la RED PÚBLICA DE ALIMENTACIÓN se pueden identificar como previstos para el uso por profesionales del cuidado de la salud, no se requiere que se identifiquen como “equipo profesional”.

El campo de aplicación de “para uso por profesionales del cuidado de la salud” es más estrecho que “bajo supervisión médica”. El “EQUIPO o SISTEMA PROFESIONAL” en esta modificación limita la aplicabilidad del complemento especificado en el apartado 36.201.1 a) 6) para los EQUIPOS y SISTEMAS directamente operados por un profesional del cuidado de la salud. Por el contrario, “bajo supervisión médica” incluye todos los EQUIPOS y SISTEMAS prescritos por un profesional del cuidado de la salud, incluso si es operado por el paciente u otro cuidador cuando no está presente un profesional del cuidado de la salud.

La definición “EQUIPO o SISTEMA PROFESIONAL” se incluye en esta modificación para evitar el uso del complemento especificado en el apartado 36.201.1 a) 6) para venta libre después de que sea publicada la Norma IEC 60601-1 tercera edición.

*Eliminar el título del “Apartado 3.201.2” y la justificación.*

*Eliminar el título del “Apartado 3.201.4” y la justificación.*

*Añadir el siguiente nuevo apartado:*

### *Apartado 3.201.5*

Determinadas CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO podrían tener un efecto adverso significativo sobre la CEM de un EQUIPO o SISTEMA. Algunas técnicas de CEM redirigen perturbaciones a masa o las disipan en componentes de un circuito. Si durante los ensayos de CEM se interrumpe el CONDUCTOR DE TIERRA DE PROTECCIÓN o se simula el fallo de un componente del filtro de PERTURBACIÓN ELECTROMAGNÉTICA, podría ser muy difícil cumplir los requisitos de CEM de esta norma. Por lo tanto, los ensayos de CEM están especificados para realizarse bajo CONDICIONES NORMALES y no bajo CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO.

Si las PERTURBACIONES ELECTROMAGNÉTICAS especificadas en esta norma como NIVELES DE ENSAYO DE INMUNIDAD se consideraron CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO, entonces el apartado 3.201.5 se podría interpretar que significa que los ensayos de INMUNIDAD de los EQUIPOS y SISTEMAS no se deberían realizar. Por ello, se consideran que son representativos del entorno de uso y los NIVELES DE ENSAYO DE INMUNIDAD especificados por esta norma no se deberían considerar como CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO en el contexto del apartado 3.201.5 (y también por las Normas Particulares que referencia esta norma (Normas IEC 60601-2-X (“Parte 2”) y normas ISO basadas en la Norma IEC 60601-1).

Es posible que una CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO se podría producir en combinación con una PERTURBACIÓN ELECTROMAGNÉTICA esperada que genere un PELIGRO. Alternativamente, podría producirse una CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO en un medio de protección contra las PERTURBACIONES ELECTROMAGNÉTICAS que podría generar un PELIGRO. Estos PELIGROS se deberían considerar en el proceso de ANÁLISIS DE RIESGOS.

*Añadir el siguiente nuevo apartado:*

*Apartado 6.8.2.201 d)*

Mientras se pueda justificar el uso de los EQUIPOS y SISTEMAS PROFESIONALES TIPO A en establecimientos domésticos o conectados a la RED PÚBLICA DE ALIMENTACIÓN, dicho uso podría provocar interferencias de radio. Por lo tanto, es necesaria una advertencia para alertar al USUARIO de esta posibilidad y para sugerir los medios para mitigar la interferencia.

*Añadir el siguiente nuevo apartado:*

*Apartado 6.8.3.201 j)*

La justificación para los EQUIPOS y SISTEMAS PROFESIONALES TIPO A previstos para el uso en establecimientos domésticos o conectados a la RED PÚBLICA DE ALIMENTACIÓN se requiere que sea incluida en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO para transmitir a los clientes o USUARIOS que dicho uso es importante para el cuidado de PACIENTES y que hay limitaciones físicas, tecnológicas o fisiológicas para la aptitud del EQUIPO o SISTEMA en el cumplimiento con los límites de perturbaciones electromagnéticas de la Norma CISPR 11 Grupo 2 Clase B en el tercer armónico de la frecuencia fundamental del EQUIPO o SISTEMA. Esto también ayudará a resaltar la importancia de la advertencia asociada en la tabla 201 y en las instrucciones de utilización respecto a las medidas que se pueden requerir cuando se use el EQUIPO y SISTEMA PROFESIONAL TIPO A en establecimientos domésticos o conectados a la RED PÚBLICA DE ALIMENTACIÓN.

*Apartado 36.201.1 a) 1)*

*Añadir a este apartado el siguiente nuevo segundo párrafo:*

Los EQUIPOS y SISTEMAS que se clasifican conforme a la Norma CISPR 11 no necesitan ser ensayados conforme a la Norma CISPR 14-1.

*Añadir el siguiente nuevo apartado:*

*Apartado 36.201.1 a) 6)*

Para ciertos EQUIPOS y SISTEMAS, puede no ser posible cumplir con el límite de perturbación de radiación electromagnética de la Norma CISPR 11 Grupo 2 Clase B en el tercer armónico de la frecuencia fundamental del EQUIPO o SISTEMA mientras está proporcionando el beneficio previsto, o el beneficio previsto se podría restringir como a cuando se podría proporcionar, por ejemplo un hospital pero no una clínica u oficinas que suministran cuidado de la salud localizadas en zonas residenciales. Esta permisividad especificada en el apartado 36.201.1 a) 6) permite el uso previsto de estos EQUIPOS y SISTEMAS para incluir establecimientos domésticos o para ser conectados a la RED PÚBLICA DE ALIMENTACIÓN, por ejemplo clínicas u oficinas que suministran cuidado de la salud localizadas en zonas residenciales, siempre que se de la justificación especificada en el apartado 6.8.3.201 j) y una advertencia se incluya en las instrucciones de uso como se especifica en el apartado 6.8.2.201 d) y en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO como se especifica en el apartado 6.8.3.201 a) 3).

Por ejemplo, los fisioterapeutas generalmente tienen las oficinas en establecimientos domésticos. Sin esta permisividad, dichos EQUIPOS sólo se podrían recomendar para uso en habitaciones apantalladas o en hospitales, con el resultado de que muchos PACIENTES podrían ir sin tratamiento o podrían tener que esperar un gran periodo de tiempo para recibir el tratamiento.

Los EQUIPOS terapéuticos de RF para fisioterapia funcionan en frecuencia de onda corta o UHF ICM y generan 400 W en modo continuo y 1 000 W en modo pulsado para tratar enfermedades o para acortar el tiempo de convalecencia. La energía de RF se aplica al PACIENTE por medio de “antenas” capacitivas o inductivas abiertas. Incluso aunque la corriente del EQUIPO cumpla con los requisitos para los generadores intencionados de RF a frecuencias ICM, por ejemplo una supresión de 40 dB – 60 dB de señales radiadas parásitas, puede no cumplir con el límite de perturbación de radiación electromagnética de la Norma CISPR 11 Grupo 2 Clase B en el tercer armónico de la frecuencia fundamental del EQUIPO. Así, podría ser apropiado aplicar la permisividad especificada en el apartado 36.201.1 a) 6) para este tipo de EQUIPO.

Los EQUIPOS y SISTEMAS PROFESIONALES TIPO A se requiere que cumplan con los límites de tensión de perturbación de Grupo 2 Clase B debido a que los filtros pueden ser usados para obtener la conformidad.

*Apartado 36.202.1 a)*

*Añadir un nuevo primer párrafo como sigue:*

Los NIVELES DE ENSAYO DE INMUNIDAD en esta Norma Colateral fueron seleccionados para representar el entorno de uso normal y por lo tanto para ser apropiados para una norma de INMUNIDAD de CEM, o mejor dicho, para una norma de seguridad. Los niveles de ensayo para una norma de seguridad deberían ser significativamente más elevados. (Véase la Norma IEC 61000-1-2).

*Apartado 36.202.1 d)*

En la justificación para este apartado, eliminar la primera frase “Para este análisis de riesgos se deberían dar consideraciones en las Normas ISO 14971 e IEC 60601-1-4.”.

*Apartado 36.202.1 h)*

*Reemplazar el segundo párrafo existente en este apartado por lo siguiente:*

En el caso de CONDICIONES DE ALARMA de PRIORIDAD ALTA y PRIORIDAD MEDIA por ejemplo, puede no ser práctico, particularmente durante el ensayo de INMUNIDAD radiada de RF, establecer repetidamente valores normales de parámetros de PACIENTES o EQUIPOS o SISTEMAS, simular una CONDICIÓN DE ALARMA, restablecer valores normales e inicializar el EQUIPO o SISTEMA. Para parámetros que son normalmente visualizados, sería suficiente observar los valores visualizados para determinar si están influenciados por una PERTURBACIÓN en un modo que podría causar que el EQUIPO o SISTEMA falle generando una SEÑAL DE ALARMA. Los EQUIPOS y SISTEMAS se deberían diseñar para permitir la observación y verificación, durante el ensayo, de los parámetros asociados con el funcionamiento esencial que se usan para disparar SEÑALES DE ALARMA de PRIORIDAD ALTA y PRIORIDAD MEDIA. Sin embargo, para los parámetros que no son normalmente visualizados, que se usan para FUNCIONES del funcionamiento esencial (por ejemplo, disparo de SEÑALES DE ALARMA de PRIORIDAD ALTA y PRIORIDAD MEDIA) y sobre los cuales el efecto de la PERTURBACIÓN podría no ser legible aparentemente durante el ensayo de INMUNIDAD, se debería usar un software o hardware especial de ensayo de modo que el efecto de la PERTURBACIÓN sobre estos parámetros pueda ser observado durante el ensayo.

*Apartado 36.202.1 j)*

*Reemplazar el primer guión con lo siguiente:*

- un SISTEMA de imágenes visualiza una imagen que se puede alterar, pero en un modo que no afectaría el diagnóstico o tratamiento;

*Reemplazar el tercer guión con lo siguiente:*

- un monitor de PACIENTE muestra una cantidad pequeña de ruido o un transitorio sobre una forma de onda, y el ruido o transitorio no afectaría el diagnóstico, tratamiento o monitorización.

*Eliminar el último párrafo existente de la justificación de este apartado y reemplazarlo con lo siguiente:*

El apartado 36.202.1 j) requiere que los EQUIPOS y SISTEMAS permanezcan seguros bajo las condiciones de ensayo del apartado 36.202. El criterio de seguridad a ser monitorizado durante el ensayo de INMUNIDAD se debería identificar previamente al ensayo.

## **ANEXO BBB – EJEMPLO PARA COMPLETAR LAS TABLAS 201 A 208**

*En la tabla BBB.4 reemplazar “modo diferencial” por “línea a línea” y “modo común” por “línea a tierra”.*

*Reemplazar la tabla BBB.5 por lo siguiente:*

**Tabla BBB.5 – Ejemplo (1) de ensayo, INMUNIDAD y NIVELES DE CONFORMIDAD**

<b>Ensayo de INMUNIDAD</b>	<b>NIVEL DE ENSAYO de la Norma IEC 60601</b>	<b>NIVEL DE INMUNIDAD real</b>	<b>NIVEL DE CONFORMIDAD</b>
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas de ICM	1,7 Vrms	1 Vrms
RF conducida IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz dentro de las bandas de ICM	2,3 Vrms	1 Vrms
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	13 V/m	10 V/m

## **ANEXO CCC – GUÍA PARA LA CLASIFICACIÓN CONFORME A LA NORMA CISPR 11**

### **CCC.1 Generalidades**

*En el segundo guión, reemplazar “equipos de erosión por chispa” por “máquinas de descarga eléctrica y equipos de soldadura por arco”.*

*En las notas a pie de página 30, 31 y 32, reemplazar “CISPR 11:1997” por “CISPR 11:2003”.*

### **CCC.3 División en clases**

*Reemplazar el primer párrafo de este apartado por lo siguiente:*

Los EQUIPOS y SISTEMAS predominantemente previstos para el uso en establecimientos domésticos y conectados a la RED PÚBLICA DE ALIMENTACIÓN (por ejemplo, EQUIPOS y SISTEMAS de cuidado en hogares para las oficinas de los doctores en áreas residenciales) deberían satisfacer los requisitos de Clase B de la Norma CISPR 11. Sin embargo, para algunos EQUIPOS y SISTEMAS de la Norma CISPR 11 Grupo 2 que están previstos para el uso en establecimientos domésticos o conectados a la RED PÚBLICA DE ALIMENTACIÓN, no es posible cumplir con el límite de perturbación de radiación electromagnética de la Norma CISPR 11 Grupo 2 Clase B en el tercer armónico de la frecuencia fundamental del EQUIPO o SISTEMA debido a limitaciones significativas físicas, tecnológicas o fisiológicas. Estos EQUIPOS y SISTEMAS pueden cumplir con el límite de perturbación de radiación electromagnética de la Norma CISPR 11 Grupo 2 Clase A en el tercer armónico de la frecuencia fundamental del EQUIPO o SISTEMA, siempre que sean EQUIPOS y SISTEMAS PROFESIONALES, se incluya una justificación en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO como se especifica en el apartado 6.8.3.201 j) y se incluya una advertencia en las instrucciones de uso como se especifica en el apartado 6.8.2.201 d) y en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO según se especifica en el apartado 6.8.3.201 a) 3).

## ANEXO FFF – NORMAS DE REFERENCIA

*Añadir la siguiente referencia:*

IEC 60601-1-8:2003 *Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en los equipos electromédicos y sistemas electromédicos.*<sup>4)</sup>

*Añadir los siguientes anexos informativos:*

### ANEXO GGG (Informativo)

#### GUÍA PARA LA IDENTIFICACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO ESENCIAL

La definición e identificación del funcionamiento esencial están bajo consideración. De modo provisional, véase el borrador de la tercera edición de la Norma IEC 60601-1<sup>5)</sup> para mayor información sobre los conceptos del funcionamiento esencial.

### ANEXO HHH (Informativo)

#### GUÍA PARA LA DETERMINACIÓN SI EL EQUIPO NO ELECTROMÉDICO USADO EN UN SISTEMA ESTÁ EXENTO DE LOS REQUISITOS DE ENSAYO DE CEM DE ESTA NORMA

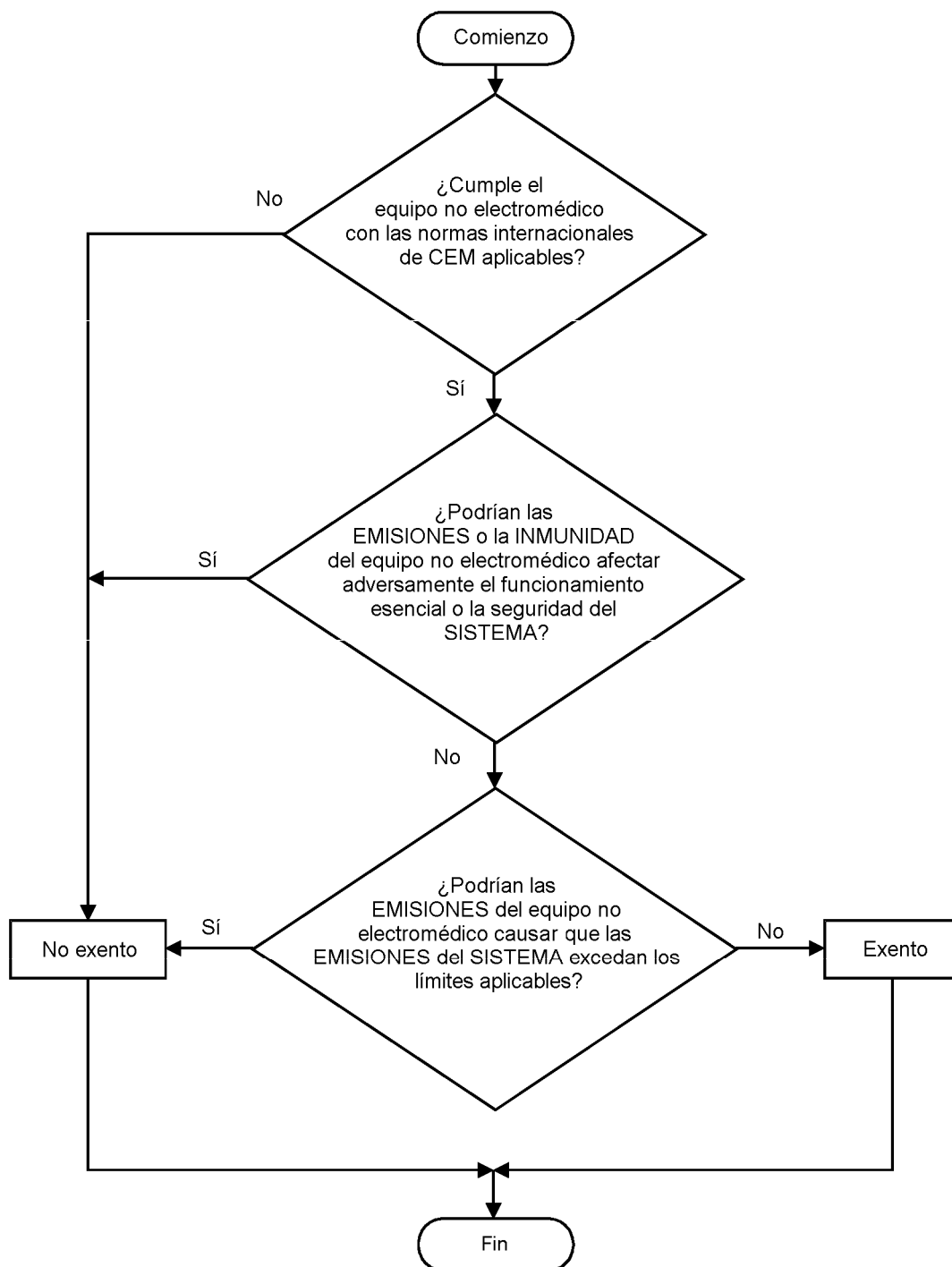
Como se especifica en los apartados 3.201.4 y 36.202.1 d), los equipos no electromédicos que se suministran como parte de un SISTEMA están exentos de los requisitos de ensayo de CEM de esta norma, siempre que el equipo no electromédico cumpla con las normas internacionales de CEM aplicables, tanto las EMISIONES como la INMUNIDAD del equipo no electromédico usado en un SISTEMA se hayan determinado de manera que no afectan adversamente el funcionamiento esencial o la seguridad del SISTEMA, y las EMISIONES del equipo no electromédico se hayan determinado que no causan que las EMISIONES del SISTEMA excedan los límites aplicables.

El diagrama de flujo de la figura HHH.1 es un procedimiento gráfico paso a paso para la determinación de si el equipo no electromédico usado en un SISTEMA está exento de los requisitos de ensayo de CEM de esta norma. La determinación es como sigue:

- si el equipo no electromédico no cumple con las normas internacionales de CEM aplicables, no está exento de los requisitos de ensayo de CEM de esta norma.
- si el equipo no electromédico no cumple con las normas internacionales de CEM aplicables pero sus EMISIONES o INMUNIDAD podrían afectar adversamente el funcionamiento esencial o la seguridad del SISTEMA, no está exento de los requisitos de ensayo de CEM de esta norma.
- si el equipo no electromédico no cumple con las normas internacionales de CEM aplicables, sus EMISIONES o INMUNIDAD no podrían afectar adversamente el funcionamiento esencial o la seguridad del SISTEMA pero sus EMISIONES podrían causar que las EMISIONES del SISTEMA excedan los límites aplicables, no está exento de los requisitos de ensayo de CEM de esta norma.
- si el equipo no electromédico no cumple con las normas internacionales de CEM aplicables, sus EMISIONES o INMUNIDAD no podrían afectar adversamente el funcionamiento esencial o la seguridad del SISTEMA y sus EMISIONES no podrían causar que las EMISIONES del SISTEMA excedan los límites aplicables, está exento de los requisitos de ensayo de CEM de esta norma.

4) Norma bilingüe a publicar.

5) IEC 60601-1, Ed. 3 *Equipos electromédicos. Requisitos básicos para la seguridad básica y funcionamiento esencial.*



**Figura HHH.1 – Procedimiento para la determinación si el equipo no electromédico usado en un SISTEMA está exento de los requisitos de ensayo de CEM de esta norma (véanse los apartados 3.201.4 y 36.202.1 d))**

## **BIBLIOGRAFÍA**

*Añadir la siguiente:*

CISPR 11:2003 *Industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment. Electromagnetic disturbance characteristics. Limits and methods of measurement.*

*Reemplazar “CEI/TS 61000-1-2” por “IEC/TS 61000-1-2:2001”, eliminar la nota 36 al pie de página y renumerar el resto de notas.*

*Añadir lo siguiente:*

## ÍNDICE DE TÉRMINOS DEFINIDOS

ACCESORIO.....	IEC 60601-1:1988, 2.1.3
ANÁLISIS DE RIESGOS .....	ISO 14971:2000, 2.14
ASIGNADA .....	IEC 60601-1:1988, 2.12.8
BAJA TENSIÓN .....	2.220
BANDA DE EXCLUSIÓN.....	2.211
CABLE DE ALIMENTACIÓN .....	IEC 60601-1:1988, 2.7.17
CEM .....	2.204
COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA .....	2.204
CONDICIÓN DE ALARMA .....	IEC 60601-1-8:2003, 2.201
CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO .....	IEC 60601-1:1988, 2.10.11
CONDICIÓN NORMAL .....	IEC 60601-1:1988, 2.10.7
CONDUCTOR DE EQUIPOTENCIALIDAD.....	IEC 60601-1:1988, 2.6.6
CONDUCTOR DE TIERRA DE PROTECCIÓN.....	IEC 60601-1:1988, 2.6.7
CONEXIÓN CONDUCTORA .....	IEC 60601-1:1988, 2.7.5
CORRIENTE DE FUGA .....	IEC 60601-1:1988, 2.5.3
DEGRADACIÓN .....	2.202
DEGRADACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO .....	2.202
DES .....	2.209
DESCARGA ELECTROSTÁTICA .....	2.209
DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO .....	IEC 60601-1:1988, 2.1.4
EMISIÓN .....	2.206
EMISIÓN ELECTROMAGNÉTICA .....	2.206
ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO .....	2.207
ENVOLVENTE .....	IEC 60601-1:1988, 2.1.6
EQUIPO, véase EQUIPO ELECTROMÉDICO .....	IEC 60601-1:1988, 2.2.15
EQUIPO CLASE II .....	IEC 60601-1:1988, 2.2.5
EQUIPO DE TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN .....	2.217
EQUIPO ELECTROMÉDICO .....	IEC 60601-1:1988, 2.2.15
EQUIPO INTERNAMENTE ALIMENTADO .....	IEC 60601-1:1988, 2.2.9
EQUIPO MÓBIL .....	IEC 60601-1:1988, 2.2.16
EQUIPO o SISTEMA ACOPLADO AL PACIENTE.....	2.223
EQUIPO o SISTEMA DE SOPORTE VITAL.....	2.219
EQUIPO o SISTEMA GRANDE .....	2.218
EQUIPO o SISTEMA PROFESIONAL.....	2.227
EQUIPO o SISTEMA PROFESIONAL TIPO A.....	2.228
EQUIPO PERMANENTEMENTE INSTALADO .....	IEC 60601-1:1988, 2.2.17
EQUIPO PORTÁTIL .....	IEC 60601-1:1988, 2.2.18
FRECUENCIA DE FUNCIONAMIENTO .....	2.222
FRECUENCIA DE SIMULACIÓN FISIOLÓGICA .....	2.224
FUNCIÓN.....	2.212
FUNCIÓN de un EQUIPO o SISTEMA .....	2.212
GESTIÓN DE RIESGOS .....	ISO 14971:2000, 2.18
HERRAMIENTA.....	IEC 60601-1:1988, 2.12.12



INMUNIDAD .....	2.214
INMUNIDAD a un PERTURBACIÓN .....	2.214
ITE .....	2.217
MODELO o REFERENCIA DE TIPO .....	IEC 60601-1:1988, 2.12.2
NIVEL DE CONFORMIDAD .....	2.201
NIVEL DE CONFORMIDAD DE INMUNIDAD .....	2.201
NIVEL DE ENSAYO DE INMUNIDAD .....	2.216
NIVEL DE ENSAYO de la Norma IEC 60601 .....	2.213
NIVEL DE INMUNIDAD .....	2.215
NOMINAL .....	IEC 60601-1:1988, 2.12.3
OPERADOR .....	IEC 60601-1:1988, 2.12.17
PACIENTE .....	IEC 60601-1:1988, 2.12.4
PARTE ACCESIBLE .....	IEC 60601-1:1988, 2.1.22
PARTE APLICABLE .....	IEC 60601-1:1988, 2.1.5
PELIGRO .....	ISO 14971:2000, 2.3
PER .....	2.203
PERTURBACIÓN ELECTROMAGNÉTICA .....	2.205
POTENCIA RADIADA EFECTIVA .....	2.203
PRIORIDAD ALTA .....	IEC 60601-1-8:2003, 2.222
PRIORIDAD MEDIA .....	IEC 60601-1-8:2003, 2.228
RADIO FRECUENCIA .....	2.226
RED DE ALIMENTACIÓN PÚBLICA .....	2.225
RF .....	2.226
RIESGO .....	ISO 14971:2000, 2.13
RUIDO ELECTROMAGNÉTICO .....	2.208
SEÑAL DE ALARMA .....	IEC 60601-1-8:2003, 2.209
SISTEMA .....	2.221
SISTEMA ELECTROMÉDICO .....	2.221
.....	IEC 60601-1-1:2000, 2.201
TENSIÓN DE ALIMENTACIÓN .....	IEC 60601-1:1988, 2.4.2
UTILIZACIÓN NORMAL .....	IEC 60601-1:1988, 2.10.8



---

---

**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.