

Abril 2001

TÍTULO

Equipos electromédicos

Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo las características de funcionamiento esenciales, de los equipos de vigilancia de la presión sanguínea, de funcionamiento automático, cíclico y no invasivo

Medical electrical equipment. Part 2-30: Particular requirements for the safety, including essential performance, of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment.

Appareils électromédicaux. Partie 2-30: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée indirectement, automatiquement et périodiquement.

CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 60601-2-30 de mayo 2000, que a su vez adopta la Norma Internacional CEI 60601-2-30:1999.

OBSERVACIONES

Esta norma anulará y sustituirá a la Norma UNE-EN 60601-2-30 de marzo 1997 antes de 2003-02-01.

ANTECEDENTES

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

NOTA EXPLICATIVA

En esta Norma Particular se utilizan los siguientes tipos de letra:

- Requisitos, cuya conformidad puede ensayarse y definiciones: en letra romana;
- Explicaciones, avisos, introducciones, declaraciones generales, excepciones y referencias: en letra romana pequeña;
- *Especificaciones de ensayo: en letra cursiva;*
- TÉRMINOS DEFINIDOS EN EL CAPÍTULO 2 DE LA NORMA GENERAL O EN ESTA NORMA PARTICULAR: EN LETRAS MAYÚSCULAS PEQUEÑAS.

El comité ha decidido que el contenido de esta publicación permanecerá sin cambios hasta 2005. En esa fecha, de acuerdo con la decisión del comité, la publicación será:

- confirmada;
- anulada;
- reemplazada con una versión revisada, o
- modificada.

Versión en español

Equipos electromédicos

Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo las características de funcionamiento esenciales, de los equipos de vigilancia de la presión sanguínea, de funcionamiento automático, cíclico y no invasivo (CEI 60601-2-30:1999)

Medical electrical equipment.
Part 2-30: Particular requirements for the safety, including essential performance, of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment.
(IEC 60601-2-30:1999)

Appareils électromédicaux.
Partie 2-30: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée indirectement, automatiquement et périodiquement.
(CEI 60601-2-30:1999)

Medizinische elektrische Geräte.
Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsfähigkeit von automatischen, zyklischen, nicht-invasiven Blutdrucküberwachungsgeräten.
(IEC 60601-2-30:1999)

Esta norma europea ha sido aprobada por CENELEC el 2000-02-01. 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 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, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, República Checa, 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

ANTECEDENTES

El texto del documento 62D/339/FDIS, futura edición 2 de la Norma CEI 60601-2-30, preparado por el SC 62D, Equipos electromédicos, del TC 62, Equipos eléctricos en la práctica médica, de CEI, fue sometido al voto paralelo de CEI-CENELEC y fue aprobado por CENELEC como Norma EN 60601-2-30 el 2000-02-01.

Esta norma europea sustituye a la Norma EN 60601-2-30:1995.

Se fijaron las siguientes fechas:

- Fecha límite en la que la Norma EN debe ser adoptada a nivel nacional por publicación de una norma nacional idéntica o por ratificación: (dop) 2000-11-01
- Fecha límite de retirada de las normas nacionales divergentes: (dow) 2003-02-01

Los anexos denominados "normativos" forman parte del cuerpo de la norma.

Los anexos denominados "informativos" se dan sólo para información.

En esta norma el anexo ZA es normativo y los anexos AA, BB y ZB son informativos.

Los anexos ZA y ZB han sido añadidos por CENELEC.

DECLARACIÓN

El texto de la Norma Internacional CEI 60601-2-30:1999 fue aprobado por CENELEC como norma europea sin ninguna modificación.

ÍNDICE

	Página
INTRODUCCIÓN	7
SECCIÓN UNO – GENERALIDADES	
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	8
2 TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES.....	9
3 REQUISITOS GENERALES	10
4 REQUISITOS GENERALES PARA LOS ENSAYOS	10
5 CLASIFICACIÓN.....	11
6 IDENTIFICACIÓN, MARCADO Y DOCUMENTACIÓN	11
SECCIÓN DOS – CONDICIONES AMBIENTALES	
SECCIÓN TRES – PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS DE DESCARGAS ELÉCTRICAS	
14 REQUISITOS RELATIVOS A LA CLASIFICACIÓN	12
17 SEPARACIÓN.....	12
19 CORRIENTES DE FUGA PERMANENTES Y CORRIENTES AUXILIARES DE PACIENTE	13
20 RIGIDEZ DIELECTRICA.....	13
SECCIÓN CUATRO – PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS MECÁNICOS	
21 RESISTENCIA MECÁNICA	13
22 PARTES EN MOVIMIENTO	14
SECCIÓN CINCO – PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS DE RADIACIONES INDESEADAS O EXCESIVAS	
36 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	15
SECCIÓN SEIS – PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS DE IGNICIÓN DE MEZCLAS ANESTÉSICAS INFLAMABLES	
SECCIÓN SIETE – PROTECCIÓN CONTRA TEMPERATURAS EXCESIVAS Y OTROS RIESGOS DE SEGURIDAD	
42 TEMPERATURAS EXCESIVAS	18
44 DESBORDAMIENTOS, DERRAMES, FUGAS, HUMEDAD, PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS, LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN, DESINFECCIÓN Y COMPATIBILIDAD	19
45 RECIPIENTES Y PARTES SUJETAS A PRESIÓN	19
49 INTERRUPCIÓN DE LA ALIMENTACIÓN.....	20

SECCIÓN OCHO – PRECISIÓN DE LOS DATOS DE FUNCIONAMIENTO Y PROTECCIÓN CONTRA MAGNITUDES DE SALIDA PELIGROSAS

50	PRECISIÓN DE LOS DATOS DE FUNCIONAMIENTO.....	20
51	PROTECCIÓN CONTRA MAGNITUDES DE SALIDA PELIGROSAS.....	21

SECCIÓN NUEVE – FUNCIONAMIENTO ANORMAL Y CONDICIONES DE FALLO; ENSAYOS AMBIENTALES

SECCIÓN DIEZ – REQUISITOS DE CONSTRUCCIÓN

56	COMPONENTES Y CONJUNTOS.....	27
57	PARTES DE LA RED DE ALIMENTACIÓN, COMPONENTES Y DISPOSICIÓN	27

ANEXO L (Normativo)	REFERENCIAS – PUBLICACIONES MENCIONADAS EN ESTA NORMA	35
----------------------------	--	-----------

ANEXO AA (Informativo)	GUÍA GENERAL Y JUSTIFICACIÓN.....	36
-------------------------------	--	-----------

ANEXO BB (Informativo)	DIAGRAMAS DE ALARMAS	42
-------------------------------	-----------------------------------	-----------

Figura 101 –	Ensayo para la protección contra descarga de desfibrilador.....	28
---------------------	--	-----------

Figura 102 –	Medios de seguridad, CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO, adulto (neonato), determinación.....	29
---------------------	---	-----------

Figura 103 –	Medios de seguridad, CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO, adulto (neonato), determinación.....	29
---------------------	---	-----------

Figura 104 –	Tiempo máximo de inflado, CONDICIÓN NORMAL y CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO, adulto (neonato), determinación.....	30
---------------------	---	-----------

Figura 105 –	MODO AUTOMÁTICO DE LARGA DURACIÓN, CONDICIÓN NORMAL, adulto (neonato), determinación.....	30
---------------------	--	-----------

Figura 106 –	MODO AUTOMÁTICO DE LARGA DURACIÓN, CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO, adulto (neonato), determinación.....	31
---------------------	---	-----------

Figura 107 –	MODO AUTOMÁTICO DE CORTA DURACIÓN, adulto (neonato), determinación.....	31
---------------------	--	-----------

Figura 108 –	Disposición del ensayo	32
---------------------	-------------------------------------	-----------

Figura 109 –	Disposición del ensayo de interferencia electroquirúrgica.....	33
---------------------	---	-----------

Figura 110 –	Simulador de paciente	34
---------------------	------------------------------------	-----------

INTRODUCCIÓN

Esta Norma Particular se refiere a la seguridad de los equipos de supervisión de la presión sanguínea, de funcionamiento automático, cíclico y no invasivo. Modifica y complementa a la Norma CEI 60601-1 (segunda edición 1988), a la que en adelante nos referiremos como Norma General. Los requisitos de esta Norma Particular toman prioridad sobre aquellos de la Norma General, titulada “*Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad*”.

Una “Guía general y justificación” para los requisitos de esta Norma Particular se ha incluido en el Anexo AA.

Se considera que un buen conocimiento de los motivos para estos requisitos no sólo facilitará la propia aplicación, sino que, debido al desarrollo, facilita cualquier revisión necesaria debida a los cambios en la práctica clínica o como resultado del desarrollo de la tecnología. Sin embargo, este anexo no forma parte de los requisitos de esta norma.

Un asterisco (★) en el número de un capítulo o apartado indica que se han dado algunas notas aclaratorias en el anexo AA.

Equipos electromédicos
Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo las características de funcionamiento esenciales, de los equipos de vigilancia de la presión sanguínea, de funcionamiento automático, cíclico y no invasivo

SECCIÓN UNO – GENERALIDADES

Los capítulos y apartados de esta sección de la Norma General se aplican con las siguientes excepciones:

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Este capítulo de la Norma General se aplica con las siguientes excepciones:

★ 1.1 Campo de aplicación

Adición:

Esta Norma Particular especifica los requisitos para la seguridad, incluyendo las características de funcionamiento esenciales, de los EQUIPOS DE VIGILANCIA DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA, DE FUNCIONAMIENTO AUTOMÁTICO, CÍCLICO Y NO INVASIVO tal como se definen en el apartado 2.102, a los que en adelante nos referiremos como EQUIPO. El EQUIPO puede estar atendido o desatendido.

Esta Norma Particular no aplica a los equipos de medida de la presión sanguínea que usan transductores de dedo o equipos de medida de la presión sanguínea semiautomáticos.

1.2 Objeto

Sustitución:

Esta Norma Particular especifica los requisitos particulares para la seguridad, incluyendo las características de funcionamiento esenciales, de los EQUIPOS DE VIGILANCIA DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA, DE FUNCIONAMIENTO AUTOMÁTICO, CÍCLICO Y NO INVASIVO, con especial atención para evitar peligros debidos al proceso de inflado.

1.3 Normas Particulares

Adición:

Esta Norma Particular hace referencia a la Norma CEI 60601-1:1988, Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos Generales para la seguridad como se modifica por su modificación 1 (1991) y su modificación 2 (1995). La Norma General también tiene en cuenta la Norma CEI 60601-1-2:1993, Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos Generales de seguridad - 2. Norma Colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos, y la Norma CEI 60601-1-4:1996, Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad - 4: Norma Colateral: Sistemas electromédicos programables.

Para abreviar, en esta Norma Particular se hace referencia a la Norma CEI 60601-1 como "Norma General" o como "Requisito(s) General(es)".

El término "esta Norma" se utiliza para hacer referencia a la Norma General y a esta Norma Particular, aplicadas conjuntamente.

La numeración de secciones, capítulos y apartados de esta Norma Particular se corresponde con la de la Norma General. Los cambios de texto de la Norma General se especifican mediante la utilización de las siguientes palabras:

"Sustitución" significa que el capítulo o apartado de la Norma General se reemplaza completamente por el texto de esta Norma Particular.

"Adición" significa que el texto de esta Norma Particular se añade a los requisitos de la Norma General.

"Modificación" significa que el capítulo o apartado de la Norma General se modifica como se indica en el texto de esta Norma Particular.

Los apartados o figuras que se añaden a aquellas de la Norma General están numeradas comenzando por 101, los anexos adicionales se nombran con las letras AA, BB, etc., y los puntos adicionales con aa), bb), etc.

Donde no hay una sección correspondiente, capítulo o apartado en esta Norma Particular, la sección, capítulo o apartado de la Norma General aplica sin modificación, aunque posiblemente no sea relevante; cuando está previsto que una parte cualquiera de la Norma General, aún pudiendo ser relevante, no haya de aplicarse, aparecerá una declaración en este sentido en la Norma Particular.

Los requisitos de esta Norma Particular tienen prioridad sobre aquellos de la Norma General o Norma Colateral mencionadas arriba.

2 TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES

Este capítulo de la Norma General se aplica con las siguientes excepciones:

2.1.5 PARTE APLICABLE

Sustitución:

Manguito compresor y cualquier transductor asociado, así como sus cables de conexión y tubos de presión.

Definiciones adicionales:

2.101 ALARMA: Señal que indica un suceso anormal ocurrido al PACIENTE o al EQUIPO.

2.102 EQUIPO DE SUPERVISIÓN DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA, DE FUNCIONAMIENTO AUTOMÁTICO, CÍCLICO Y NO INVASIVO (EQUIPO): Dispositivo, o parte de un sistema de medida o vigilancia fisiológica, incluyendo sus accesorios asociados, usado para realizar medidas intermitentemente de la presión sanguínea de un PACIENTE mediante medios aplicados externamente.

2.103 INHIBICIÓN: Desactivar o SILENCIAR y desactivar una ALARMA hasta que se revoque intencionadamente.

2.104 ALARMA MANTENIDA: ALARMA cuya manifestación visual y auditiva no cesa cuando el parámetro (causante de la alarma) vuelve a un valor que ya no excede el límite de alarma o si ya no existe la condición anormal del PACIENTE.

2.105 MODO AUTOMÁTICO DE LARGA DURACIÓN: Modo en el que un temporizador, ajustado por el OPERADOR, inicia las mediciones.

2.106 MODO MANUAL: Modo en el cual el OPERADOR posee control total sobre la inicialización de cada medición.

2.107 ALARMA NO MANTENIDA: ALARMA cuya manifestación visual y auditiva cesa cuando el parámetro (causante de la alarma) vuelve a un valor que ya no excede el límite de alarma o si ya no existe la condición anormal del PACIENTE.

2.108 ALARMA FISIOLÓGICA: Señal que indica que un parámetro fisiológico vigilado está fuera de los límites especificados o bien indica una condición anormal del PACIENTE.

★ **2.109 MODO AUTOMÁTICO DE CORTA DURACIÓN:** Modo en el que se realizan tantas mediciones como sea posible dentro de un periodo de tiempo especificado.

2.110 SILENCIAR: Parada de una manifestación auditiva de ALARMA mediante acción manual.

2.111 SILENCIAR/RESTAURAR: Parada de una manifestación de ALARMA visual y/o auditiva y la reactivación de la respuesta del EQUIPO a una condición anormal del PACIENTE.

2.112 SUSPENSIÓN: Desactivar, o SILENCIAR y desactivar, una ALARMA temporalmente.

2.113 ALARMA TÉCNICA: Señal que indica que un EQUIPO o parte(s) del EQUIPO no es capaz de vigilar correctamente o que ya no puede vigilar más condiciones de PACIENTE.

3 REQUISITOS GENERALES

Este capítulo de la Norma General se aplica con las siguientes excepciones:

3.6 CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO

Adición:

Cualquier defecto único que:

- aa) provoque un fallo de los medios normales de regulación de la presión, o,
- bb) imposibilite el desinflado del manguito dentro del periodo especificado, o,
- cc) provoque un fallo del tiempo normal de presurización del manguito.

★ 3.7 Fenómenos improbables

Adición:

- aa) Es improbable que ocurra el plegado de los tubos, interrumpiendo el flujo de aire completamente.

4 REQUISITOS GENERALES PARA LOS ENSAYOS

Este capítulo de la Norma General se aplica con las siguientes excepciones:

4.6 Otras condiciones

Modificación:

Cuando las especificaciones de ensayo hacen referencia a los manguitos compresores, cables de conexión y tubos de presión, sólo se deberán usar aquellas partes suministradas o recomendadas por el fabricante.

★ 4.11 Secuencia

Modificación:

Los ensayos nombrados en los apartados 17 h) y 51.106 de esta Norma Particular se deberán realizar antes que los ensayos de CORRIENTES DE FUGA y rigidez dieléctrica de los capítulos C24 y C25 del Anexo C de la Norma General.

5 CLASIFICACIÓN

Este capítulo de la Norma General se aplica con las siguientes excepciones:

★ 5.2 Según el grado de protección contra descargas eléctricas

Modificación:

Suprimir PARTE APLICABLE TIPO B.

5.6 Según el modo de funcionamiento

Modificación:

Suprimir todo excepto FUNCIONAMIENTO CONTINUO.

6 IDENTIFICACIÓN, MARCADO Y DOCUMENTACIÓN

Este capítulo de la Norma General se aplica con las siguientes excepciones:

★ 6.1 Marcado sobre el exterior del EQUIPO o partes del EQUIPO

Adición:

- aa) Los manguitos se deberán marcar con una indicación de la circunferencia del miembro para el cual son apropiados.

6.8.2 Instrucciones de utilización

Adición:

- aa) Instrucciones de utilización suplementarias.

Deberá aconsejarse sobre lo siguiente:

- 1) Elección del EQUIPO y sus accesorios para evitar errores y presiones excesivas, por ejemplo, en el caso de neonatos.
- 2) La necesidad de evitar la compresión o la obstrucción de los tubos de presión.
- ★ 3) La necesidad de verificar (por ejemplo, mediante observación de miembro referido), que el funcionamiento del EQUIPO no provoque un deterioro prolongado en la circulación del PACIENTE.
- 4) Si ciertas partes de los TRANSDUCTORES y del EQUIPO se suministran con medios de protección contra quemaduras al PACIENTE cuando se usan con un EQUIPO QUIRÚRGICO DE ALTA FRECUENCIA, tales medios deberán llamar la atención del OPERADOR. Si dichos medios no existen, tales medios se deberán identificar en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.

- 5) La descripción de aquellas partes del EQUIPO que están protegidas contra los efectos de la descarga de un desfibrilador.
- 6) Cualquier precaución específica que haya de adoptarse con el EQUIPO cuando se utiliza un desfibrilador sobre el PACIENTE, y cualquier efecto sobre el EQUIPO de la descarga de un desfibrilador.
- 7) Las acciones a adoptar tras un mojado accidental del EQUIPO.
- 8) Las posibles consecuencias de un uso repetido del MODO AUTOMÁTICO DE CORTA DURACIÓN.
- 9) La idoneidad del EQUIPO para funcionar en presencia de electrocirugía. Si el EQUIPO cumple con los requisitos del apartado 36.202.7, la siguiente declaración se deberá incluir en las instrucciones de utilización: "Este equipo es adecuado para el uso en presencia de electrocirugía".
- 10) Las instrucciones deberán especificar si el EQUIPO es adecuado para la conexión a la red pública como se define en la Norma CISPR 11.

SECCIÓN DOS – CONDICIONES AMBIENTALES

Se aplican los capítulos y apartados de esta sección de la Norma General.

SECCIÓN TRES – PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS DE DESCARGAS ELÉCTRICAS

Los capítulos y apartados de esta sección de la Norma General se aplican con las siguientes excepciones:

14 REQUISITOS RELATIVOS A LA CLASIFICACIÓN

Este capítulo de la Norma General se aplica con las siguientes excepciones:

14.6 PARTES APLICABLES TIPO B, BF y CF

Sustitución:

Las PARTES APLICABLES deberán ser TIPO BF o CF.

14.101

Adición:

El EQUIPO deberá tener PARTES APLICABLES protegidas contra desfibrilador.

17 SEPARACIÓN

Este capítulo de la Norma General se aplica con las siguientes excepciones:

Adición:

- ★ 17 h) el capítulo que comienza "Durante cada ensayo:" añadir un nuevo guión con la siguiente nota aclaratoria:
- el manguito se deberá inflar, aproximadamente, a la mitad de la máxima presión especificada; es decir, para EQUIPOS para adultos y neonatos respectivamente, las presiones del manguito para este ensayo deberán ser aproximadamente de 150 mm Hg y 75 mm Hg.

NOTA – Para realizar esto, se puede dejar el manguito medio inflado con el EQUIPO funcionando normalmente y entonces desconectar el EQUIPO y realizar las mediciones rápidamente; o bien con el EQUIPO sin alimentar, con los tubos de presión pinzados e inflándose el manguito por medios externos.

La conformidad se verifica por la implantación del método de ensayo detallado en la Norma General con el EQUIPO regulado según se muestra en la figura 101.

Este ensayo no es necesario realizarlo si un examen de la disposición de la construcción y del circuito muestra que no es posible un RIESGO DE LA SEGURIDAD.

19 CORRIENTES DE FUGA PERMANENTES Y CORRIENTES AUXILIARES DE PACIENTE

Este capítulo de la Norma General se aplica con las siguientes excepciones:

★ 19.4 Ensayos

a) 1) *Adición:*

Todos los ensayos se deberán realizar con la PARTE APLICABLE ajustada alrededor de un cilindro de metal (como en la figura 101) y con el manguito inflado aproximadamente a la mitad de la máxima presión bajo CONDICIÓN NORMAL de la gama más alta de presiones del EQUIPO.

20 RIGIDEZ DIELECTRICA

Este capítulo de la Norma General se aplica con las siguientes excepciones:

★ 20.2 Requisitos para EQUIPOS con una PARTE APLICABLE

Modificación:

B-b no es aplicable en este EQUIPO.

SECCIÓN CUATRO – PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS MECÁNICOS

Los capítulos y apartados de esta sección de la Norma General se aplican con las siguientes excepciones:

21 RESISTENCIA MECÁNICA

Este capítulo de la Norma General se aplica con las siguientes excepciones:

21.5 Sustitución:

La PARTE APLICABLE no deberá presentar RIESGO PARA LA SEGURIDAD como resultado de una caída libre desde una altura de 1 m sobre una superficie dura.

La conformidad se verifica por el siguiente ensayo. La muestra a ensayar se abandona a caída libre en tres posiciones de partida diferentes, desde una altura de 1 m sobre una plancha de madera dura de 50 mm de espesor (por ejemplo, madera con una densidad superior a 600 kg/m³), apoyada de forma plana sobre una base rígida, como un suelo de hormigón.

Después de este ensayo, se deberán satisfacer todos los requisitos de esta norma.

Este ensayo no es necesario realizarlo si un examen de la disposición de la construcción y del circuito muestra que no es posible un RIESGO DE LA SEGURIDAD.

22 PARTES EN MOVIMIENTO

Este capítulo de la Norma General se aplica con las siguientes excepciones:

★ 22.4 Adición:

Presión del manguito

★ 22.4.1

- a) La presión máxima del manguito que se puede obtener en UTILIZACIÓN NORMAL no deberá exceder de 300 mm Hg para EQUIPOS especificados para PACIENTES adultos (“Adulto”) y de 150 mm Hg para EQUIPOS especificados para uso en PACIENTES neonatos (“Neonato”):

En cada EQUIPO se permiten uno o más rangos.

La conformidad se verifica provocando las presiones máximas del manguito que se pueden obtener en UTILIZACIÓN NORMAL, y mediante inspección o medición.

- ★ b) En cualquier CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO descrita en el apartado 3.6 de esta Norma Particular, se deberán proporcionar medios que funcionen independientemente del sistema de control de la presión normal, los cuales

- 1) deberá evitar que la presión en el manguito exceda los valores máximos de UTILIZACIÓN NORMAL especificados en el punto 22.4.1 a) en más del +10%, véase la figura 102, y
- 2) se deberán activar cuando la presión en el manguito exceda los valores máximos de UTILIZACIÓN NORMAL especificados en el punto 22.4.1 a) durante más de 15 s, véase la figura 103.

Cuando se activen estos medios, el manguito se deberá desinflar, en 30 s, a 15 mm Hg para adultos o a 5 mm Hg para neonatos.

La conformidad se verifica introduciendo cualquier CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO descrita en el apartado 3.6 de esta Norma Particular, y midiendo la presión del manguito resultante en un periodo adecuado.

- ★ 22.4.2 En cualquier modo de funcionamiento, incluyendo cualquier CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO descrita en el apartado 3.6 de esta Norma Particular, el manguito no se deberá inflar por encima de 15 mm Hg durante más de 180 s para EQUIPOS especificados para uso sobre PACIENTES adultos, y no se deberá inflar por encima de 5 mm Hg durante más de 90 s para EQUIPOS especificados para uso sobre PACIENTES neonatos, véase la figura 104.

La conformidad se verifica introduciendo cualquier CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO descrita en el apartado 3.6 de esta Norma Particular y midiendo el tiempo que el manguito permanece inflado, midiéndose el tiempo tan rápido como la presión del manguito exceda de 15 mm Hg o de 5 mm Hg, según sea apropiado.

NOTA – El mantenimiento de la presión, debido sólo a la obstrucción de tubo(s) mediante pliegue, está excluido de este requisito.

★22.4.3

- a) En MODO AUTOMÁTICO DE LARGA DURACIÓN, la presión del manguito se deberá liberar al menos durante 30 s después de cada periodo de presión en el manguito por encima de 15 mm Hg para EQUIPOS especificados para uso sobre PACIENTES adultos, o de 5 mm Hg para EQUIPOS especificados para el uso sobre PACIENTES neonatos (véase la figura 105), excepto cuando la duración total de los periodos de inflado/desinflado alternativos (véase la figura 104) no excede el máximo tiempo de inflado especificado en el apartado 22.4.2). Después de esto, la presión del manguito se deberá liberar por debajo de la presión establecida durante, al menos, 30 s.

La conformidad se verifica provocando el ciclo menos favorable de inflado/desinflado en MODO AUTOMÁTICO DE LARGA DURACIÓN, y mediante medición.

- ★ b) En MODO AUTOMÁTICO DE LARGA DURACIÓN, para cualquier CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO descrita en el apartado 3.6, se deberán proporcionar medios, que funcionen independientemente del sistema de control de tiempo normal, los cuales si el periodo de desinflado es de menor de 30 s, la presión del manguito se deberá liberar por debajo de 15 mm Hg para EQUIPOS especificados para uso sobre PACIENTES adultos, o por debajo de 5 mm Hg para EQUIPOS especificados para el uso sobre PACIENTES neonatos, véase la figura 106.

La conformidad se verifica introduciendo un PRIMER DEFECTO, como se describe en el apartado 3.6, en el sistema de tiempo normal y mediante medición.

22.4.4 Si cualquiera de los medios descritos en los apartados 22.4.1 b), 22.4.2 o 22.4.3 son activados, cualquier indicación de presión sanguínea se deberá cancelar y se deberá activar una ALARMA TÉCNICA.

La conformidad se verifica por ensayo e inspección.

★ **22.4.5** Si está disponible el MODO AUTOMÁTICO DE CORTA DURACIÓN, se deberán proporcionar medios para

- 1) asegurar que después de cada determinación individual, la presión en el manguito se deberá reducir a menos de 15 mm Hg para adultos, 5 mm Hg para neonatos, durante al menos 2 s, para permitir el retorno de las venas, véase la figura 107, y
- 2) restringir la duración de este modo a un máximo de 15 min, véase la figura 107.

Al final de este tiempo, el EQUIPO deberá volver al MODO AUTOMÁTICO DE LARGA DURACIÓN o al MODO MANUAL. Puede seleccionarse un periodo posterior de MODO AUTOMÁTICO DE CORTA DURACIÓN mediante una acción deliberada del OPERADOR.

La conformidad se verifica por inspección y medición.

SECCIÓN CINCO – PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS DE RADIACIONES INDESEADAS O EXCESIVAS

Los capítulos y apartados de esta sección de la Norma General se aplican con las siguientes excepciones:

36 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

La Norma CEI 60601-1-2 se aplica con las siguientes excepciones:

36.201 EMISIÓN

36.201.1.1 *Sustitución:*

El EQUIPO deberá cumplir con los requisitos de la Norma CISPR 11, Grupo 1, Clase A o B, dependiendo del uso previsto.

36.201.1.7 *Sustitución:*

El EQUIPO se deberá ensayar con los cables de PACIENTE y el manguito unidos al EQUIPO.

Los cables de señal de entrada y señal de salida (si aplica) se deberán unir al EQUIPO durante el ensayo (véase el apartado 36.202.2.2 a).

36.202 INMUNIDAD

Adición al párrafo 4:

Los ejemplos de RIESGOS DE LA SEGURIDAD incluyen fallos que involucren cambios en el estado de funcionamiento, pérdida irrecuperable o cambio de datos almacenados, errores en programas de control (por ejemplo, cambio no previsto en la salida), errores en la determinación de la presión sanguínea las cuales están fuera de las especificaciones del fabricante o fallo para cumplir los requisitos de esta norma (no se requiere volver a ensayar la conformidad con el apartado 50.2).

NOTA – Puede no ser posible proporcionar simuladores para todas las modalidades de funcionamiento.

36.202.1 Descarga electrostática

Sustitución:

Un nivel de 6 kV se deberá aplicar en descarga por contacto a las PARTES ACCESIBLES conductoras y a los planos de acoplo. Se deberá aplicar un nivel de 8 kV para descargas en el aire en PARTES ACCESIBLES no conductoras.

Adición:

El EQUIPO deberá volver a su modo previo de funcionamiento en 10 s, sin pérdida de cualquier dato almacenado.

36.202.2 Campos magnéticos radiados de radiofrecuencia

36.202.2.1 a) *Sustitución:*

a) El EQUIPO deberá cumplir con la Norma CEI 61000-4-3.

36.202.2.1 d) *Sustitución:*

Se aplica una intensidad de campo de 3 V/m.

★ 36.202.2.2 a) *Sustitución:*

Se deberá usar una modulación en amplitud del 80% a una única frecuencia entre 1 Hz y 5 Hz.

El manguito se deberá conectar a un simulador NIBP. El manguito y los cables se deberán liar en 1 m en toda su longitud de modo que presente una baja inductancia, o menos si no es posible a 1 m, y el cable de señal (si se aplica) y cables de alimentación se deberán disponer horizontal y verticalmente desde el EQUIPO. La disposición deberá ser como la indicada en la figura 108.

36.202.2.2 c) *Sustitución:*

Este capítulo no se aplica.

36.202.2.2 d) *Sustitución:*

El error del EQUIPO no deberá exceder de la suma de la imprecisión del EQUIPO (véase el punto 50.2 a) y la imprecisión del simulador cuando se ensaye bajo las siguientes condiciones.

La conformidad se ensaya utilizando el montaje de la figura 108. Ajustar la unidad sometida a ensayo para MODO AUTOMÁTICO DE LARGA DURACIÓN. Ajustar el temporizador al mínimo intervalo entre determinaciones. Seleccionar el modo neonato (si está disponible).

36.202.2.2 e) *Sustitución:*

Este capítulo no se aplica.

36.202.3.1 RÁFAGAS

36.202.3.1 b) *Adición:*

El manguito y cualquier conexión de tubos o cables de paciente se deberán excluir de este ensayo sólo si no contiene elementos conductores.

La conformidad con los requisitos deberá verificarse comprobando que el EQUIPO vuelve a su modo previo de funcionamiento en 10 s.

36.202.5 Perturbaciones conducidas inducidas por campos de radiofrecuencia por encima de 9 kHz

Adición:

El EQUIPO deberá funcionar dentro de las especificaciones normales cuando se exponga a campos magnéticos conducidos de radiofrecuencia a través del CABLE DE ALIMENTACIÓN.

Los métodos de ensayo e instrumentación deberán ser como se describen en la Norma CEI 61000-4-6.

La tensión perturbadora, que se inyecta dentro de la red de alimentación, deberá ser de 3 V en valor eficaz sobre el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz. Deberá estar modulada al 80% a una única frecuencia entre 1 Hz y 5 Hz.

36.202.6 Campos magnéticos

Adición:

El EQUIPO se deberá exponer a un campo magnético de c.a. como en la Norma CEI 61000-4-8.

Intensidad de campo magnético: 3 A/m

Frecuencia: Frecuencia de la RED DE ALIMENTACIÓN

El ensayo se deberá realizar a 50 Hz y 60 Hz, con la excepción de aquellos EQUIPOS designados sólo para una de estas frecuencias que sólo será necesario ensayarlos a esa frecuencia. En cualquier caso, el EQUIPO se deberá alimentar a la misma frecuencia del campo magnético aplicado.

El manguito y cualquier conexión de tubos o cables de PACIENTE se deberán excluir de este ensayo. Cualquier conexión eléctrica al paciente se deberá acortar al dispositivo NIBP.

Bajo las siguientes condiciones, el error del EQUIPO no deberá exceder de la suma de la imprecisión del EQUIPO (véase el apartado 50.2 a) y la imprecisión del simulador.

Usando el montaje de la figura 108, ajustar la unidad bajo ensayo para MODO AUTOMÁTICO DE LARGA DURACIÓN. Ajustar el temporizador al mínimo intervalo entre determinaciones. Seleccionar el modo neonato (si está disponible).

36.202.7 Interferencia electroquirúrgica

Cuando se incorporen medios para la protección contra la interferencia quirúrgica, se aplicará el siguiente ensayo.

Cuando el EQUIPO se usa junto con un EQUIPO QUIRÚRGICO DE ALTA FRECUENCIA, deberá volver al modo previo de funcionamiento en 10 s después de la exposición al campo producido por el EQUIPO QUIRÚRGICO DE ALTA FRECUENCIA, sin pérdida de cualquier dato almacenado.

La conformidad deberá verificarse según las figuras 109 y 110.

Si está disponible un filtro, se deberá seleccionar el mayor ancho de banda.

El equipo quirúrgico de alta frecuencia, que deberá cumplir con la Norma CEI 60601-2-2, deberá tener un modo de corte de al menos 300 W, un modo de coagulación de al menos 100 W y una frecuencia de trabajo de $450 \text{ kHz} \pm 100 \text{ kHz}$

a) Ensayo en modo de corte

Ajustar el EQUIPO para funcionar desde un simulador indicando una presión sanguínea de alrededor de 150/90 mm Hg. El equipo quirúrgico de alta frecuencia se deberá ajustar a 300 W.

Tocar la placa de metal en el montaje de ensayo (véase la figura 109) con el electrodo activo y retirar lentamente el electrodo hasta conseguir chispas.

Cuando termine la interferencia de alta frecuencia, el parámetro mostrado sobre el EQUIPO deberá volver en 10 s a la lectura anterior al ensayo.

Repetir el procedimiento descrito cinco veces.

b) Ensayo en modo de coagulación

Repetir el ensayo del punto a) pero con una potencia de salida máxima de 100 W.

Se excluye el ensayo de modo mezcla.

NOTA — Si existe cualquier posibilidad de que el equipo quirúrgico de alta frecuencia pudiera interferir con el simulador usado en estos ensayos, entonces el simulador se deberá apantallar a un nivel adecuado.

SECCIÓN SEIS – PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS DE IGNICIÓN DE MEZCLAS ANESTÉSICAS INFLAMABLES

Se aplican los capítulos y apartados de esta sección de la Norma General.

SECCIÓN SIETE – PROTECCIÓN CONTRA TEMPERATURAS EXCESIVAS Y OTROS RIESGOS DE SEGURIDAD

Los capítulos y apartados de esta sección de la Norma General se aplican con las siguientes excepciones:

42 TEMPERATURAS EXCESIVAS

Este capítulo de la Norma General se aplica con las siguientes excepciones:

42.3

3) Ciclo de trabajo

Sustitución:

El EQUIPO deberá funcionar hasta que la temperatura medida según la especificación del ensayo en el apartado 42.3.4 de la Norma General no se eleve en más de 2°C en 1 h.

★ 42.5 Protecciones mecánicas o guardas

Modificación:

No se aplica a las agujas caldeadas ni a ningún elemento de impresión del EQUIPO.

44 DESBORDAMIENTOS, DERRAMES, FUGAS, HUMEDAD, PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS, LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN, DESINFECCIÓN Y COMPATIBILIDAD

Este capítulo de la Norma General se aplica con las siguientes excepciones:

44.3 Derrame

Sustitución:

El EQUIPO se deberá diseñar de modo que, en caso de derrame de líquidos (mojado accidental), no provoque UN RIESGO DE LA SEGURIDAD.

La conformidad se verifica por el siguiente ensayo.

El EQUIPO se deberá situar en la posición menos favorable en UTILIZACIÓN NORMAL. El EQUIPO es entonces sometido durante 30 s a una lluvia vertical artificial de 3 mm/min, cayendo verticalmente desde una altura de 0,5 m sobre la parte superior del EQUIPO.

Un equipo de ensayo se muestra en la figura 3 de la Norma CEI 60529.

Un dispositivo interceptor se puede usar para determinar la duración del ensayo.

Inmediatamente después de los 30 s de exposición, la mezcla visible de la ENVOLVENTE deberá retirarse.

Inmediatamente después del ensayo anterior la inspección deberá mostrar que el agua que haya podido entrar en el EQUIPO no puede afectar adversamente a la seguridad del EQUIPO. En particular, el EQUIPO deberá ser capaz de cumplir con los ensayos relevantes de rigidez dieléctrica especificados en el capítulo 20 de esta Norma Particular.

Si el EQUIPO forma parte de un sistema electromédico, entonces el sistema y el EQUIPO no se deberán someter al ensayo anterior, a menos que el EQUIPO o parte del EQUIPO se pueda separar del sistema mientras permanece funcionando, en cuyo caso el mencionado EQUIPO o partes del EQUIPO se deberán someter al ensayo anterior.

45 RECIPIENTES Y PARTES SUJETAS A PRESIÓN

Este capítulo de la Norma General se aplica con las siguientes excepciones:

★ 45.101 Fluidos y gases inflamables y tóxicos

Adición:

El inflado del manguito se deberá realizar mediante aire o gas inerte.

La conformidad se verifica por inspección.

49 INTERRUPCIÓN DE LA ALIMENTACIÓN

Este capítulo de la Norma General se aplica con las siguientes excepciones:

49.3 Sustitución:

- a) Cuando el EQUIPO se apaga por el OPERADOR, con el manguito inflado, el manguito se deberá desinflar en 30 s a menos de 15 mm Hg para adultos o de 5 mm Hg para neonatos.

La conformidad se verifica por ensayo y medición.

- b) Cuando la ALIMENTACIÓN DE RED del EQUIPO es interrumpida, el manguito se deberá desinflar en 30 s a menos de 15 mm Hg para adultos o 5 mm Hg para neonatos, y cualquier indicación de la presión sanguínea se deberá cancelar. Cuando la energía se restaura, el EQUIPO deberá continuar en el mismo modo de operación y con todos los ajustes del OPERADOR sin cambios, o deberá permanecer inoperante pero con una ALARMA TÉCNICA activada.

La conformidad se verifica observando el modo de funcionamiento del EQUIPO e interrumpiendo la ALIMENTACIÓN DE RED durante un periodo superior a 30 s mediante desconexión del CABLE DE ALIMENTACIÓN.

- c) Cuando el EQUIPO contiene una FUENTE INTERNA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA, es capaz de funcionar mediante ella, y la ALIMENTACIÓN DE RED es interrumpida, el apartado 49.3 b) no se aplicará. En este caso, el EQUIPO deberá continuar funcionando, y el modo de funcionamiento y todos los ajustes del OPERADOR no se deberán cambiar.

La conformidad se verifica por ensayo y medición.

SECCIÓN OCHO – PRECISIÓN DE LOS DATOS DE FUNCIONAMIENTO Y PROTECCIÓN CONTRA MAGNITUDES DE SALIDA PELIGROSAS

Los capítulos y apartados de esta sección de la Norma General se aplican con las siguientes excepciones:

50 PRECISIÓN DE LOS DATOS DE FUNCIONAMIENTO

Este capítulo de la Norma General se aplica con las siguientes excepciones:

★ 50.2 Adición:

Precisión de la presión sistólica, media y diastólica para MODO MANUAL y MODO AUTOMÁTICO DE LARGA DURACIÓN. El EQUIPO deberá tener la siguiente precisión en las lecturas de la presión sanguínea:

- a) error medio máximo del ± 5 mm Hg;
- b) desviación estándar máxima de 8 mm Hg.

La conformidad se deberá demostrar mediante datos clínicos. Se recomienda el uso de uno de los siguientes tres protocolos:

- i) *Eoin O'Brien, James Petrie, William Littler, Michael de Swiet, Paul L. Padfield, Douglas G. Altman, Martin Bland, Andrew Coats y Neil Atkins; El protocolo de la sociedad Británica de hipertensión para la evaluación de los dispositivos de medida de la presión sanguínea. En: Journal of Hypertension 1993, 11 (Suppl 2): S 43-S 62;*
- ii) *DIN 58130:1995, Esfigmomanómetro no invasivo – Investigación clínica.*
- iii) *ANSI/AAMI SP10, Norma Nacional Americana para esfigmomanómetros electrónicos o automáticos, 1992.*

51 PROTECCIÓN CONTRA MAGNITUDES DE SALIDA PELIGROSAS

Este capítulo de la Norma General se aplica con las siguientes excepciones:

Adición:

51.101 ALARMAS (véase también los diagramas de ALARMA en el anexo BB)

51.101.1 Dispositivo de ALARMA FISIOLÓGICA

El EQUIPO deberá estar provisto como mínimo con un dispositivo de ALARMA FISIOLÓGICA auditivo y con otro visual.

La conformidad se verifica por inspección.

51.101.2 Dispositivo de ALARMA TÉCNICA

El EQUIPO deberá estar provisto como mínimo con un dispositivo de ALARMA TÉCNICA auditivo y con otro visual.

La conformidad se verifica por inspección.

★ 51.101.3 SUSPENSIÓN o INHIBICIÓN de todas las ALARMAS FISIOLÓGICAS y ALARMAS TÉCNICAS (ALARMAS)

a) El EQUIPO puede estar provisto de medios para SUSPENDER o INHIBIR todas las ALARMAS FISIOLÓGICAS y las ALARMAS TÉCNICAS. Tales medios deberán INHIBIR o SUSPENDER

- la manifestación auditiva, o
- las manifestaciones auditivas y visuales de todas las ALARMAS FISIOLÓGICAS y la manifestación auditiva de todas las ALARMAS TÉCNICAS. Se deberá permitir al OPERADOR activar estos medios en UTILIZACIÓN NORMAL. La selección (configuración) de las funciones de SUSPENSIÓN o INHIBICIÓN deberá estar protegida. El procedimiento de selección deberá estar descrito en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.

Ensayo de conformidad de INHIBICIÓN: Se simula una ALARMA FISIOLÓGICA. Tan pronto como los dispositivos de ALARMA visuales y auditivos indiquen la ALARMA, se activa la función INHIBICIÓN. La función INHIBICIÓN deberá desactivar permanentemente la manifestación auditiva o las manifestaciones auditivas y visuales de ALARMA, dependiendo de la configuración.

Ensayo de conformidad de SUSPENSIÓN: Se simula una ALARMA FISIOLÓGICA. Tan pronto como los dispositivos de ALARMA visuales y auditivos indiquen la ALARMA, se activa la función SUSPENSIÓN. La función SUSPENSIÓN deberá desactivar temporalmente la manifestación auditiva o las manifestaciones auditivas y visuales de ALARMA, dependiendo de la configuración. Después de exceder el tiempo preajustado de SUSPENSIÓN, las manifestaciones visuales y auditivas se deberán restaurar automáticamente.

Se repiten ambos ensayos con la simulación de una(s) ALARMA(S) TÉCNICA(S). Las funciones de SUSPENSIÓN e INHIBICIÓN sólo deberán desactivar la manifestación auditiva de ALARMA.

Los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO se deberán verificar por inspección.

b) Si el EQUIPO está provisto de medios para SUSPENDER o INHIBIR las ALARMAS FISIOLÓGICAS y las ALARMAS TÉCNICAS, sólo una de las funciones de SUSPENSIÓN o INHIBICIÓN deberá ser seleccionable al mismo tiempo.

La conformidad se verifica por inspección.

c) La duración de la SUSPENSIÓN puede ser ajustable. Tales medios no deberán ser ajustables por el OPERADOR en UTILIZACIÓN NORMAL. La duración y/o el rango de ajuste de la duración deberá estar especificado en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.

La conformidad se verifica por inspección.

- d) Si una SUSPENSIÓN global o una INHIBICIÓN global de ALARMA(S) es activada por el OPERADOR en UTILIZACIÓN NORMAL, ésta se deberá indicar visualmente.

La conformidad se verifica por inspección.

Excepto para el caso del apartado 51.101.9, la(s) ALARMA(S) sólo deberá(n) ser INHIBIDA(S) y SUSPENDIDA(S) sobre el EQUIPO.

51.101.4 SILENCIAR/RESTAURAR ALARMA(S)

El EQUIPO deberá estar equipado con medios para SILENCIAR/RESTAURAR las ALARMAS.

La conformidad se verifica por inspección.

51.101.5 ALARMA(S) NO MANTENIDA(S) y ALARMA(S) MANTENIDA(S)

El EQUIPO deberá estar equipado con ALARMA(S) NO MANTENIDA(S) y/o ALARMA(S) MANTENIDA(S). Sólo uno de los modos deberá ser seleccionable para las ALARMA(S) FISIOLÓGICA(S).

La conformidad se verifica por inspección.

51.101.6 ALARMA(S) NO MANTENIDA(S)

Si el EQUIPO está equipado con ALARMA(S) NO MANTENIDA(S), la ALARMA es SILENCIADA y RESTAURADA automáticamente (sin cualquier interacción del OPERADOR) tan rápido como el parámetro vigilado vuelva dentro de los límites ajustados, o si ya no existe la condición anormal del PACIENTE.

Se simula una ALARMA FISIOLÓGICA. Tan pronto como los dispositivos de ALARMA visuales y auditivos indican la ALARMA, los ajustes del simulador se cambian a un valor que no exceda el límite de ALARMA. Cuando el parámetro vigilado vuelve a un valor que no excede el límite de ALARMA, la manifestación auditiva o las manifestaciones auditivas y visuales de ALARMA deberán cesar sin activación de la función SILENCIAR/RESTAURAR.

51.101.7 ALARMA(S) MANTENIDA(S)

Si el EQUIPO está equipado con ALARMA(S) MANTENIDA(S), la ALARMA deberá ser SILENCIADA y RESTAURADA manualmente por el OPERADOR.

Se simula una ALARMA FISIOLÓGICA. Tan pronto como los dispositivos de ALARMA visuales y auditivos indican la ALARMA, los ajustes del simulador se cambian a un valor que no exceda el límite de ALARMA. La manifestación auditiva o las manifestaciones auditivas y visuales de ALARMA no deberán cesar sin activación de la función SILENCIAR/RESTAURAR.

51.101.8 Tiempo de retardo del SISTEMA de ALARMA

Los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO deberán especificar el tiempo de retardo para poner disponible la(s) ALARMA(S) desde este EQUIPO a un equipo remoto en la PARTE DE SEÑAL DE SALIDA.

La conformidad se verifica por inspección.

NOTA — Como guía para este requisito, se recomienda que este tiempo de retardo no exceda de 0,5 s.

51.101.9 Control remoto de INHIBICIÓN y SUSPENSIÓN de ALARMAS

Las ALARMAS pueden ser SUSPENDIDAS o INHIBIDAS remotamente. La selección (configuración) de SUSPENSIÓN o INHIBICIÓN remota deberá estar protegida. El procedimiento de selección deberá estar descrito en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.

51.101.10 Control remoto de SILENCIAR/RESTAURAR

SILENCIAR/RESTAURAR puede ser controlada remotamente.

51.102 ALARMA FISIOLÓGICA

51.102.1 INHIBICIÓN individual de las ALARMAS FISIOLÓGICAS

El EQUIPO que vigila más de un parámetro fisiológico puede estar equipado con medios para INHIBIR las ALARMAS FISIOLÓGICAS individuales. Es decir, INHIBIR la manifestación auditiva o las manifestaciones auditivas y visuales de las ALARMAS FISIOLÓGICAS individuales.

Se simula una ALARMA FISIOLÓGICA. Tan pronto como los dispositivos de ALARMA visuales y auditivos indican la ALARMA, se activa la INHIBICIÓN de la ALARMA FISIOLÓGICA individual. La función INHIBICIÓN deberá desactivar inmediatamente la manifestación auditiva o las manifestaciones auditivas y visuales de ALARMA permanentemente dependiendo de la configuración.

★ 51.102.2 SILENCIAR/RESTAURAR ALARMAS FISIOLÓGICAS

Después de SILENCIAR/RESTAURAR, el dispositivo de ALARMA se deberá restaurar automáticamente si el parámetro monitorizado está dentro de los límites ajustados o si ya no existe la condición anormal del PACIENTE.

La conformidad se verifica por el ensayo conforme al apartado 51.102.5 (Ensayo de cumplimiento de la función SILENCIAR/RESTAURAR con ALARMAS MANTENIDAS y NO MANTENIDAS).

51.102.3 Selección de ALARMA FISIOLÓGICA, rango del límite de ALARMA y tiempo de retardo de las ALARMAS FISIOLÓGICAS

a) El EQUIPO se deberá suministrar al menos con uno de los siguientes parámetros fisiológicos para selección de ALARMA:

- presión sistólica;
- presión diastólica;
- presión media.

La conformidad se verifica por inspección.

b) Los límites de ALARMA FISIOLÓGICA deberán cubrir el rango completo de medida proporcionado por el EQUIPO. El EQUIPO deberá proporcionar un ajuste alto y bajo del límite de ALARMA para las presión sistólica, diastólica y/o media. El programa de control del EQUIPO deberá tener una función por defecto para todas las ALARMAS FISIOLÓGICAS.

El EQUIPO puede proporcionar la opción para el OPERADOR de elegir si los límites de ALARMA alto y/o bajo aplican a la presión sistólica y/o diastólica y/o media.

El rango de ajuste de los límites de ALARMA FISIOLÓGICA se deberán especificar en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.

Un breve fallo de la alimentación menor de 30 s (por ejemplo, avería en la RED DE ALIMENTACIÓN) no deberá cambiar el ajuste de los límites de alarma.

La conformidad se verifica por ensayo e inspección.

c) Tiempo de retardo: Una ALARMA FISIOLÓGICA se deberá indicar inmediatamente (presión sistólica, diastólica y/o media) después de que el valor vigilado haya excedido un límite de ALARMA.

La conformidad se verifica por ensayo.

51.102.4 Manifestación auditiva de las ALARMAS FISIOLÓGICAS

La manifestación auditiva deberá ser discontinua.

La conformidad se verifica por inspección.

Después de SILENCIAR/RESTAURAR, la manifestación auditiva deberá desaparecer.

La conformidad se verifica por inspección.

★ 51.102.5 Manifestación visual de las ALARMAS FISIOLÓGICAS

La manifestación visual deberá ser continua o discontinua.

La conformidad se verifica por inspección.

Si el EQUIPO vigila más de un parámetro fisiológico, el parámetro que genera la ALARMA FISIOLÓGICA deberá estar indicado visualmente.

Si el EQUIPO está provisto con medios para SUSPENDER la manifestación visual de las ALARMAS FISIOLÓGICAS, la duración deberá ser la misma que para la manifestación auditiva de ALARMA.

La conformidad se verifica por inspección.

SILENCIAR/RESTAURAR no deberá parar la manifestación visual de ALARMA mientras el parámetro no esté dentro de los límites ajustados o si la condición anormal de PACIENTE aún existe.

ALARMAS MANTENIDAS:

Después de SILENCIAR/RESTAURAR, el dispositivo de ALARMA visual se deberá inicializar automáticamente si el parámetro monitorizado está dentro de los límites ajustados o si ya no existe la condición anormal del PACIENTE.

ALARMAS NO MANTENIDAS:

El dispositivo de ALARMA auditivo y visual se deberá inicializar automáticamente con o sin SILENCIAR/RESTAURAR si el parámetro monitorizado está dentro de los límites ajustados o si ya no existe la condición anormal del PACIENTE.

Si el EQUIPO está provisto con medios para INHIBIR o SUSPENDER, estos medios también INHIBIRÁN o SUSPENDERÁN las ALARMAS FISIOLÓGICAS auditivas.

Ensayo de conformidad de la función SILENCIAR/RESTAURAR con ALARMAS MANTENIDAS:

En primer lugar, se simula una ALARMA FISIOLÓGICA. Tan pronto como los dispositivos de ALARMA visuales y auditivos indican la ALARMA, la función SILENCIAR/RESTAURAR es activada por el OPERADOR, y ésta deberá desactivar inmediatamente la manifestación auditiva de ALARMA. En segundo lugar, los ajustes del simulador son cambiados a un valor el cual ya no exceda el límite de ALARMA. Las manifestaciones visuales de ALARMA deberán cesar sin activar de nuevo la función SILENCIAR/RESTAURAR.

Ensayo de conformidad de la función SILENCIAR/RESTAURAR con ALARMAS NO MANTENIDAS:

a) SILENCIAR/RESTAURAR se activa por el OPERADOR antes de cesar la condición de ALARMA:

En primer lugar, se simula una ALARMA FISIOLÓGICA. Tan pronto como los dispositivos de ALARMA visuales y auditivos indican la ALARMA, la función SILENCIAR/RESTAURAR es activada por el OPERADOR, y ésta deberá desactivar inmediatamente la manifestación auditiva de ALARMA. En segundo lugar, los ajustes del simulador se cambian a un valor que ya no exceda el límite de alarma. Las manifestaciones visuales de ALARMA deberán cesar sin la activación de la función SILENCIAR/RESTAURAR.

b) SILENCIAR/RESTAURAR no se activa por el OPERADOR:

En primer lugar, se simula una ALARMA FISIOLÓGICA. Tan pronto como los dispositivos de ALARMA visuales y auditivos indican la ALARMA, los ajustes del simulador se cambian a un valor el cual ya no exceda el límite de alarma. Las manifestaciones visuales de ALARMA deberán cesar sin la activación de la función SILENCIAR/RESTAURAR.

Los ensayos a) y b) se deberán repetir con ALARMAS TÉCNICAS simuladas.

51.103 ALARMA TÉCNICA

Las ALARMAS TÉCNICAS deberán ser ALARMAS NO MANTENIDAS.

La conformidad se verifica por inspección.

En el caso de una ALARMA TÉCNICA, el valor medido del parámetro podría no ser capaz de la inicialización de las ALARMAS FISIOLÓGICAS.

La conformidad se verifica por inspección.

Durante el estado de ALARMA TÉCNICA, el parámetro fisiológico podría no ser capaz de la inicialización de las ALARMAS FISIOLÓGICAS.

51.103.1 Manifestación auditiva de las ALARMAS TÉCNICAS

La manifestación auditiva deberá ser discontinua.

La conformidad se verifica por inspección.

La manifestación auditiva de una ALARMA TÉCNICA se deberá indicar tan pronto como el EQUIPO detecte una condición de ALARMA TÉCNICA.

La conformidad se verifica por inspección.

La INHIBICIÓN y SUSPENSIÓN deberá desactivar, o SILENCIAR y desactivar, la manifestación auditiva de las ALARMAS TÉCNICAS.

La conformidad se verifica por inspección.

Después de SILENCIAR/RESTAURAR, la manifestación auditiva deberá desaparecer.

La conformidad se verifica por inspección.

51.103.2 Manifestación visual de las ALARMAS TÉCNICAS

La manifestación visual deberá ser continua o discontinua.

La conformidad se verifica por inspección.

La INHIBICIÓN o SUSPENSIÓN de las ALARMAS no deberá desactivar, o parar y desactivar, la manifestación visual de las ALARMAS TÉCNICAS.

La conformidad se verifica por inspección.

Si un EQUIPO puede generar más de una ALARMA TÉCNICA, el motivo de cada ALARMA TÉCNICA deberá ser indicada visualmente.

La conformidad se verifica por inspección.

SILENCIAR/RESTAURAR no deberá parar la manifestación visual de ALARMA mientras el motivo de la ALARMA TÉCNICA continúe.

La conformidad se verifica por ensayo conforme al apartado 51.102.5 (Ensayo de cumplimiento de la función SILENCIAR/RESTAURAR con ALARMAS NO MANTENIDAS).

51.104 Equipo remoto

Si el EQUIPO está equipado con interfaces para equipo remoto con el fin de duplicar ALARMAS, el EQUIPO deberá estar diseñado para que un fallo en el equipo remoto o en la red no afecte a la correcta función de ALARMA del EQUIPO generador de ALARMA.

La conformidad se verifica por ensayo.

51.105 Nivel sonoro de la manifestación auditiva de ALARMA

El nivel de presión sonora de las señales auditivas de ALARMA generadas por el EQUIPO deberá estar en el rango de 45 dB(A) a 85 dB(A) valor de cresta a una distancia de 1 m.

★ 51.106 Recuperación tras la descarga de desfibrilador

En 1 min después de la descarga de un DESFIBRILADOR CARDÍACO, el EQUIPO deberá cumplir todos los requisitos de esta Norma Particular, deberá funcionar normalmente, y ninguna desviación de su función normal se deberá manifestar al OPERADOR.

La conformidad se verifica ajustando el EQUIPO en su modo cíclico más rápido, y aplicando entonces una descarga de DESFIBRILADOR como se describe en el punto 17 h) de la Norma General. Para este ensayo, el manguito deberá estar inflado aproximadamente a la mitad de la máxima presión normal especificada; es decir, para EQUIPOS de adultos y neonatos, las presiones del manguito para este ensayo deberán ser aproximadamente de 150 mm Hg y 75 mm Hg, respectivamente.

Se deberán usar las disposiciones de ensayo mostradas en la figura 101. Si el uso del cilindro de ensayo mostrado produce un código error en el EQUIPO, debido a la falta de señal de entrada derivada de la presión sanguínea, entonces el proceso se deberá simular usando un pulsador de arranque manual, si se suministra, u otro medio. El ensayo se deberá realizar bajo las siguientes condiciones:

- EQUIPO DE CLASE I: el TERMINAL DE TIERRA DE PROTECCIÓN y cualquier TERMINAL DE TIERRA FUNCIONAL se deberán conectar a la TIERRA DE PROTECCIÓN del circuito de ensayo.*
- EQUIPO DE CLASE II y EQUIPO ALIMENTADO INTERNAMENTE: la lámina metálica descrita en el punto 17 h) de la Norma General, y cualquier PARTE CONDUCTORA ACCESIBLE no conectada al TERMINAL DE TIERRA FUNCIONAL, y cualquier TERMINAL DE TIERRA FUNCIONAL se deberán conectar a la TIERRA DE PROTECCIÓN del circuito de ensayo.*

Se deberá registrar si el EQUIPO ha regresado a su función normal en 1 min.

51.107 Programas

Se aplica la Norma Colateral CEI 60601-1-4.

51.108 Unidades de medición

Las unidades de medición deberán ser conformes a la Norma ISO 1000 excepto si las presiones se visualicen en mm Hg o en kPa.

SECCIÓN NUEVE – FUNCIONAMIENTO ANORMAL Y CONDICIONES DE FALLO; ENSAYOS AMBIENTALES

Los capítulos y apartados de esta sección de la Norma General se aplican.

SECCIÓN DIEZ – REQUISITOS DE CONSTRUCCIÓN

Los capítulos y apartados de esta sección de la Norma General se aplican con las siguientes excepciones:

56 COMPONENTES Y CONJUNTOS

Este capítulo de la Norma General se aplica con las siguientes excepciones:

56.3 aa) Conexiones – Generalidades

Adición:

Conectores de tubos

No se deberá usar conectores Luer Lock.

★ 56.7 BATERÍAS

56.7 c) Estado de la batería

Sustitución:

- 1) El EQUIPO deberá proporcionar una ALARMA TÉCNICA al menos 5 min antes del tiempo en el que el EQUIPO ya no puede funcionar más conforme a las especificaciones del fabricante cuando esté alimentado con la FUENTE INTERNA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA.

La conformidad se verifica por inspección y medición.

- 2) Cuando el estado de descarga de cualquier FUENTE INTERNA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA es tal que el EQUIPO ya no puede funcionar más conforme a las especificaciones del fabricante, la presión del manguito deberá disminuir por debajo de 15 mm Hg (adulto) o 5 mm Hg (neonato) en 30 s, y cualquier indicación de la presión sanguínea deberá ser cancelada.

La conformidad se verifica por el funcionamiento del EQUIPO con una FUENTE INTERNA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA y mediante inspección y medición.

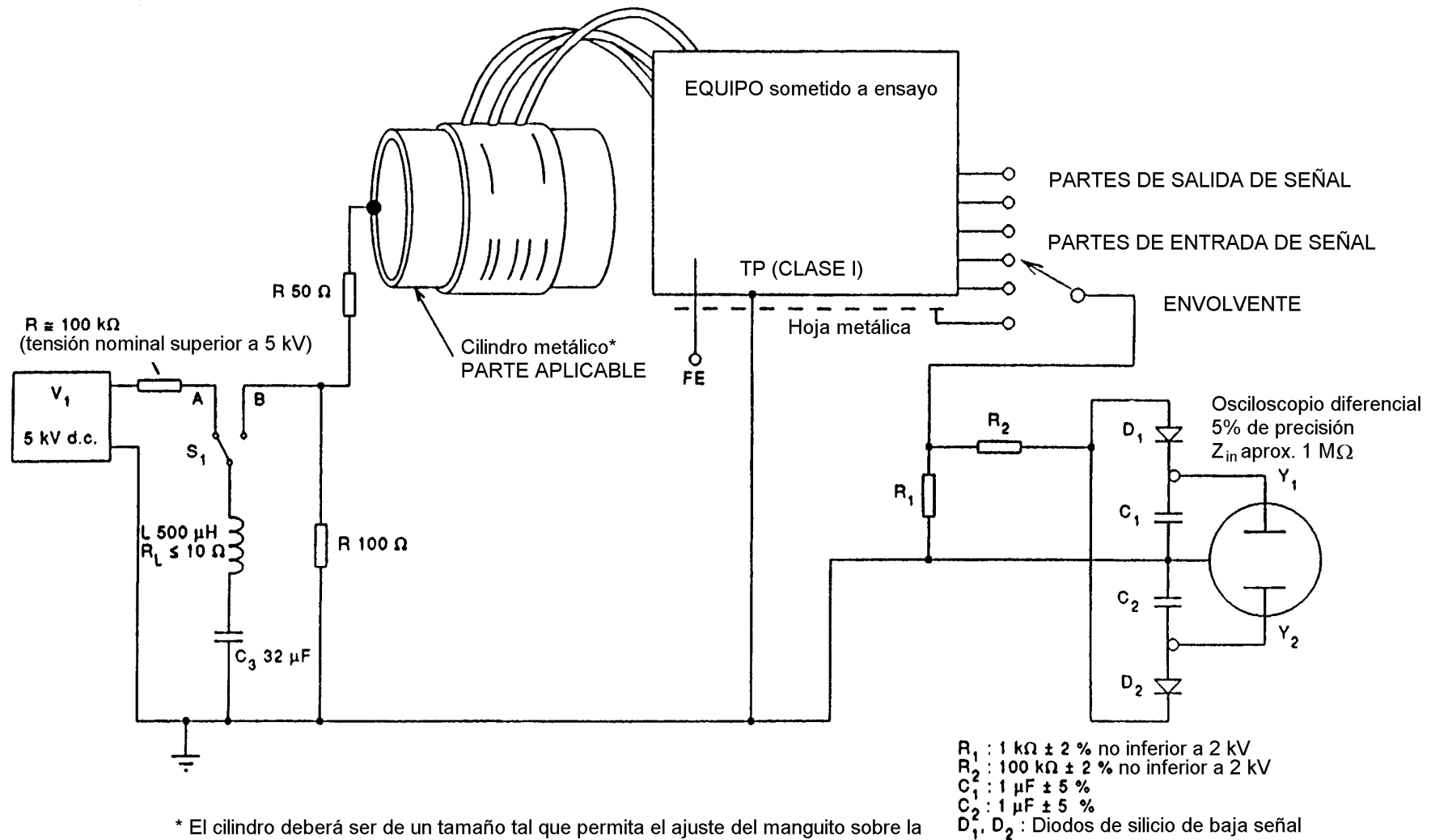
57 PARTES DE LA RED DE ALIMENTACIÓN, COMPONENTES Y DISPOSICIÓN

Este capítulo de la Norma Particular se aplica con las siguientes excepciones:

57.3 CABLES DE ALIMENTACIÓN

c) *Adición:*

NOTA a la tabla 15: Para los EQUIPOS DE CLASE II con una intensidad nominal de hasta e incluyendo 3 A, la sección transversal de los conductores de los CABLES DE ALIMENTACIÓN no deberá ser menor de 0,5 mm².



* El cilindro deberá ser de un tamaño tal que permita el ajuste del manguito sobre la superficie del cilindro utilizando los medios de sujeción propios del manguito

Figura 101 – Ensayo para la protección contra descarga de desfibrilador (véase el punto 17 h)

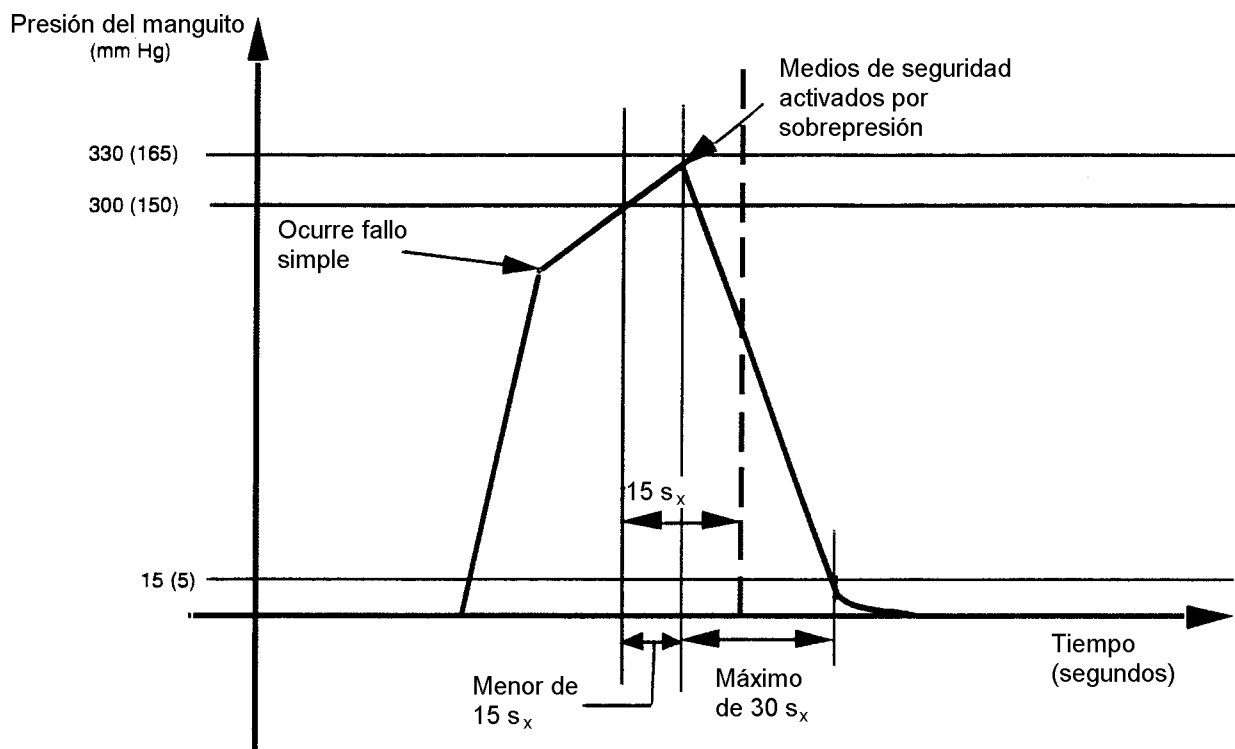


Fig. 102 – Medios de seguridad, CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO, adulto (neonato), determinación (véase el punto 22.4.1 b) 1)

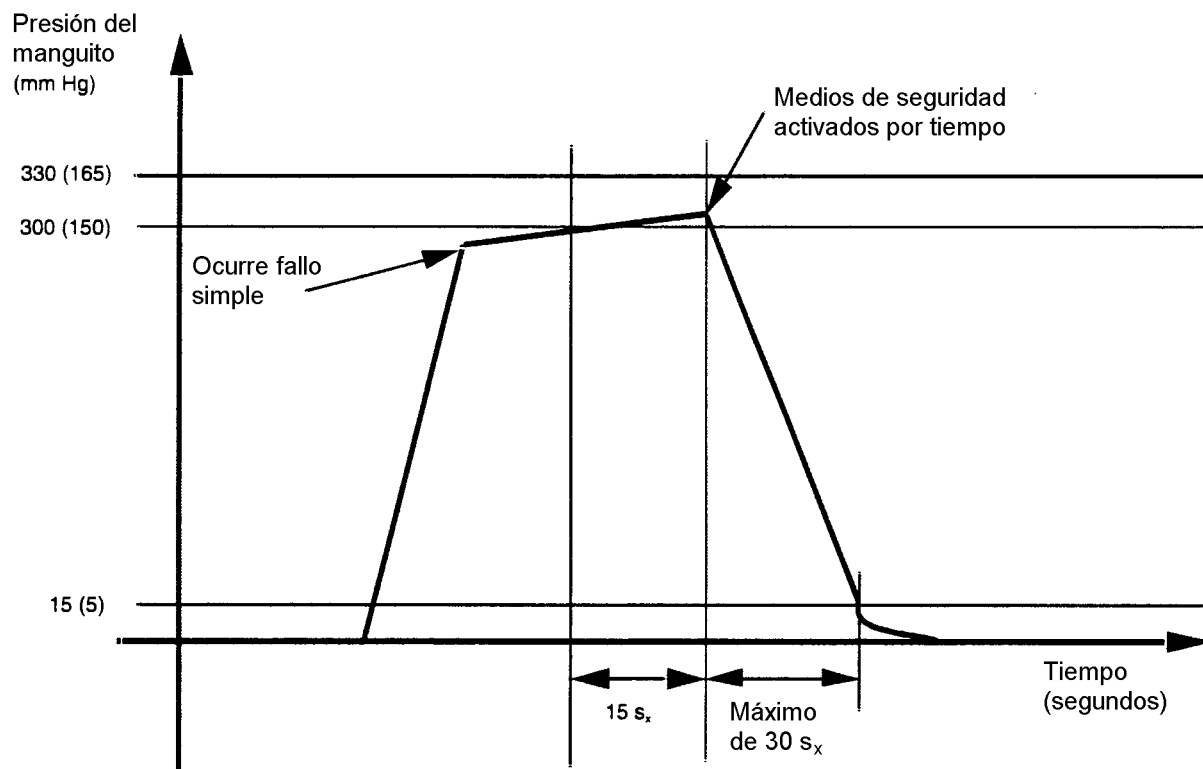


Fig. 103 – Medios de seguridad, CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO, adulto (neonato), determinación (véase el punto 22.4.1 b) 2)

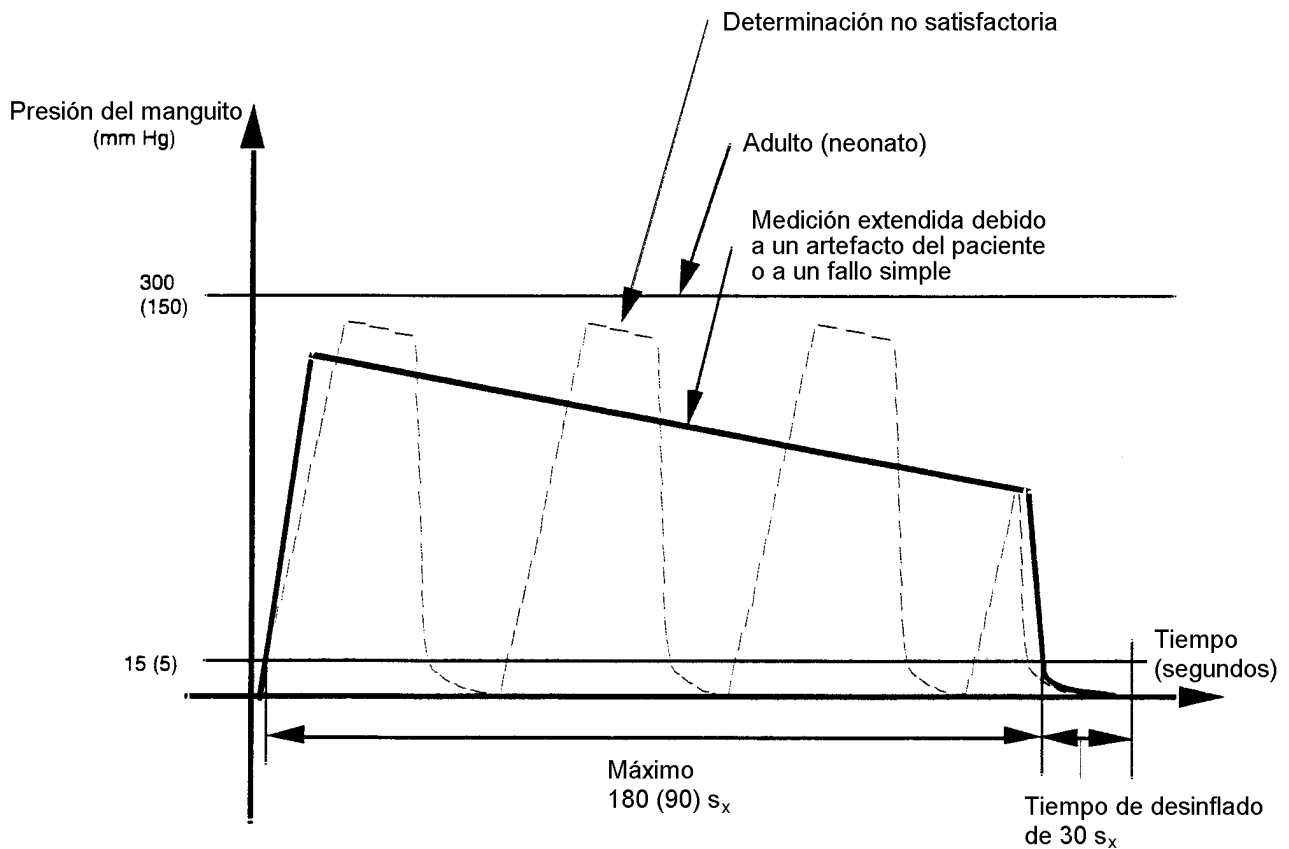


Fig. 104 – Tiempo máximo de inflado, CONDICIÓN NORMAL y CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO, adulto (neonato), determinación (véanse los apartados 22.4.2 y 22.4.3)

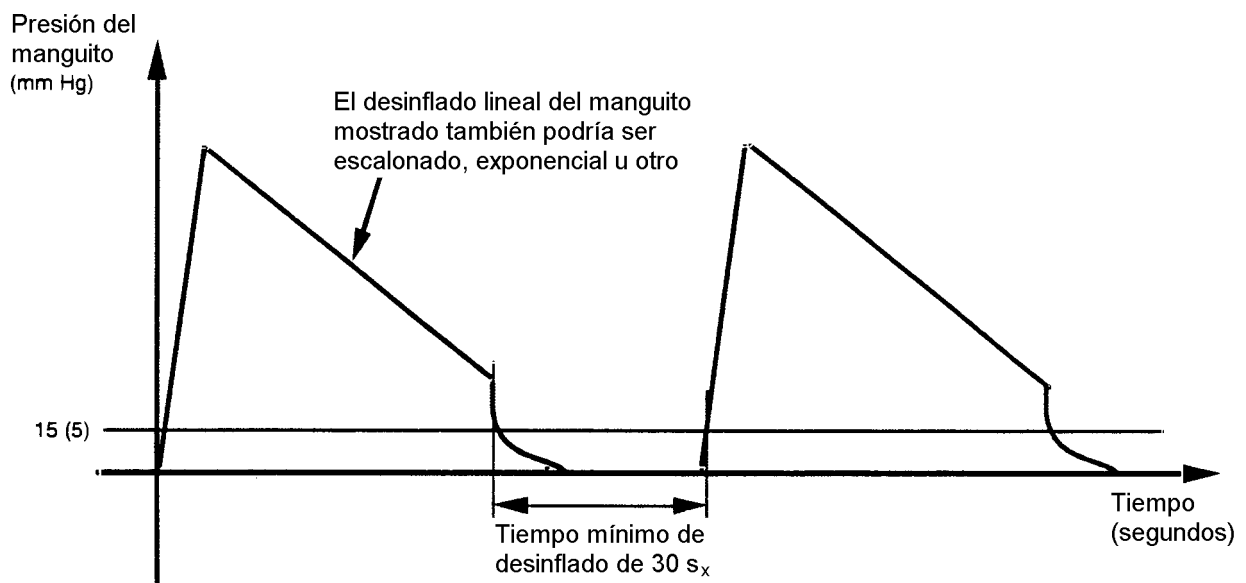


Fig. 105 – MODO AUTOMÁTICO DE LARGA DURACIÓN, CONDICIÓN NORMAL, adulto (neonato), determinación (véase el punto 22.4.3 a)

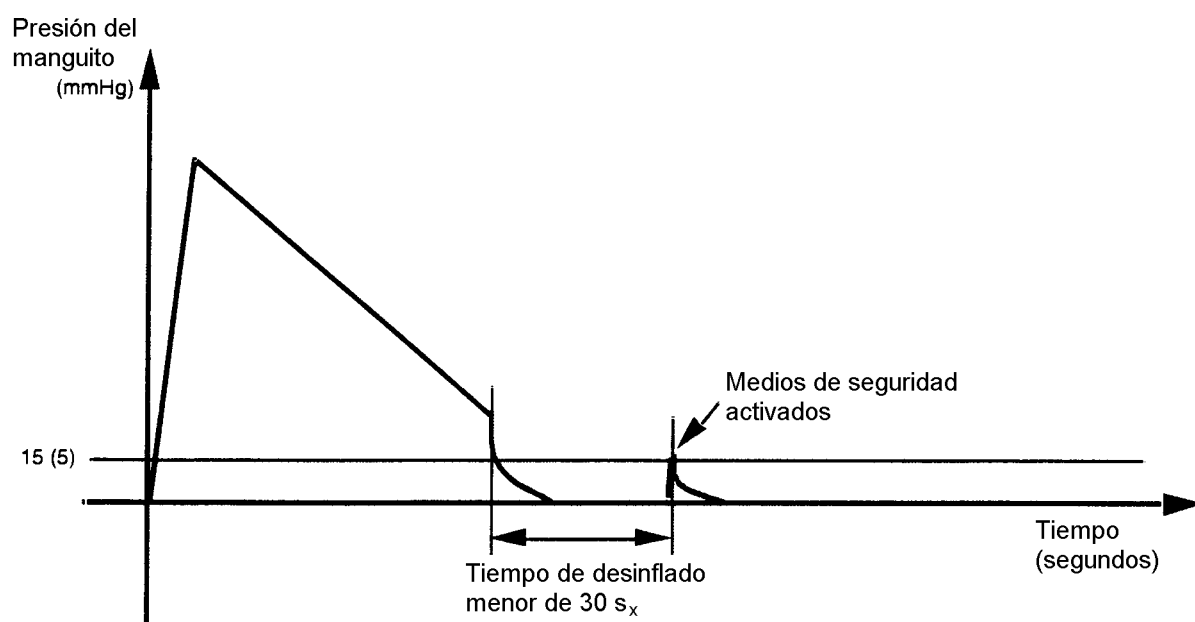


Fig. 106 – MODO AUTOMÁTICO DE LARGA DURACIÓN, CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO, adulto (neonato), determinación (véase el punto 22.4.3 b)

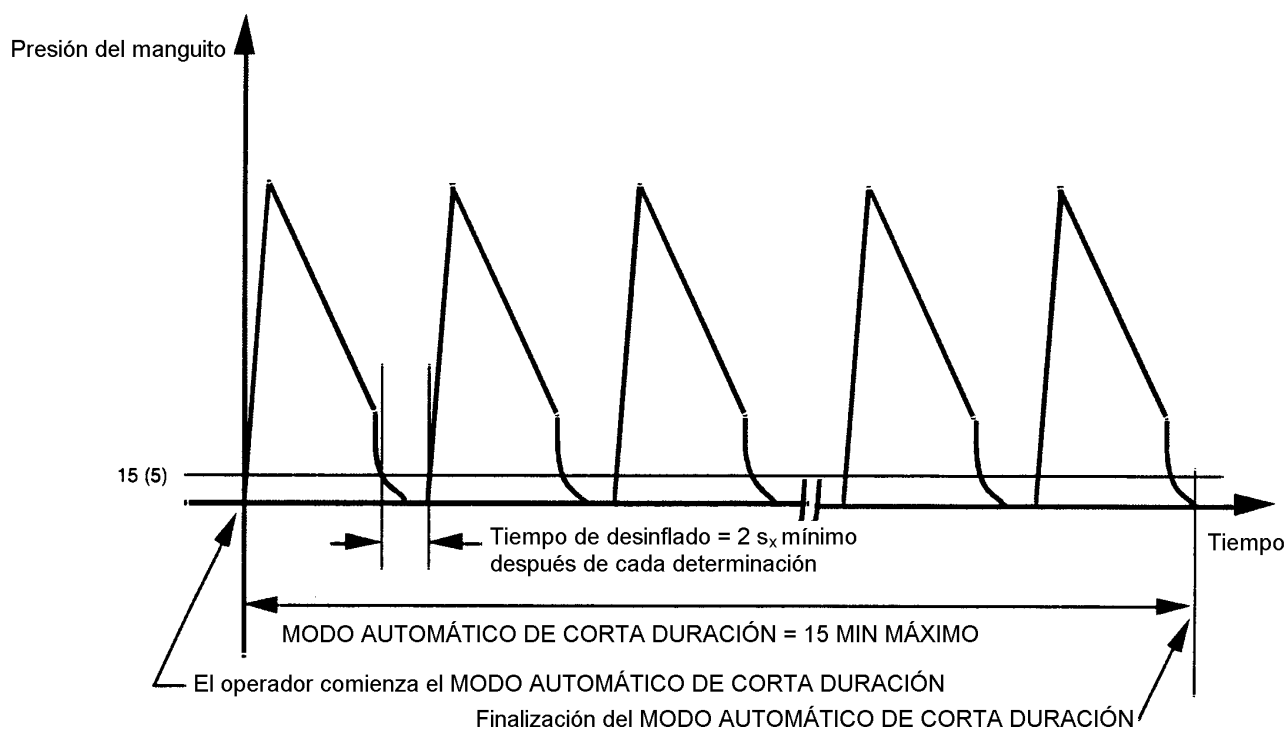


Figura 107 – MODO AUTOMÁTICO DE CORTA DURACIÓN, adulto (neonato), determinación (véase el apartado 22.4.5)

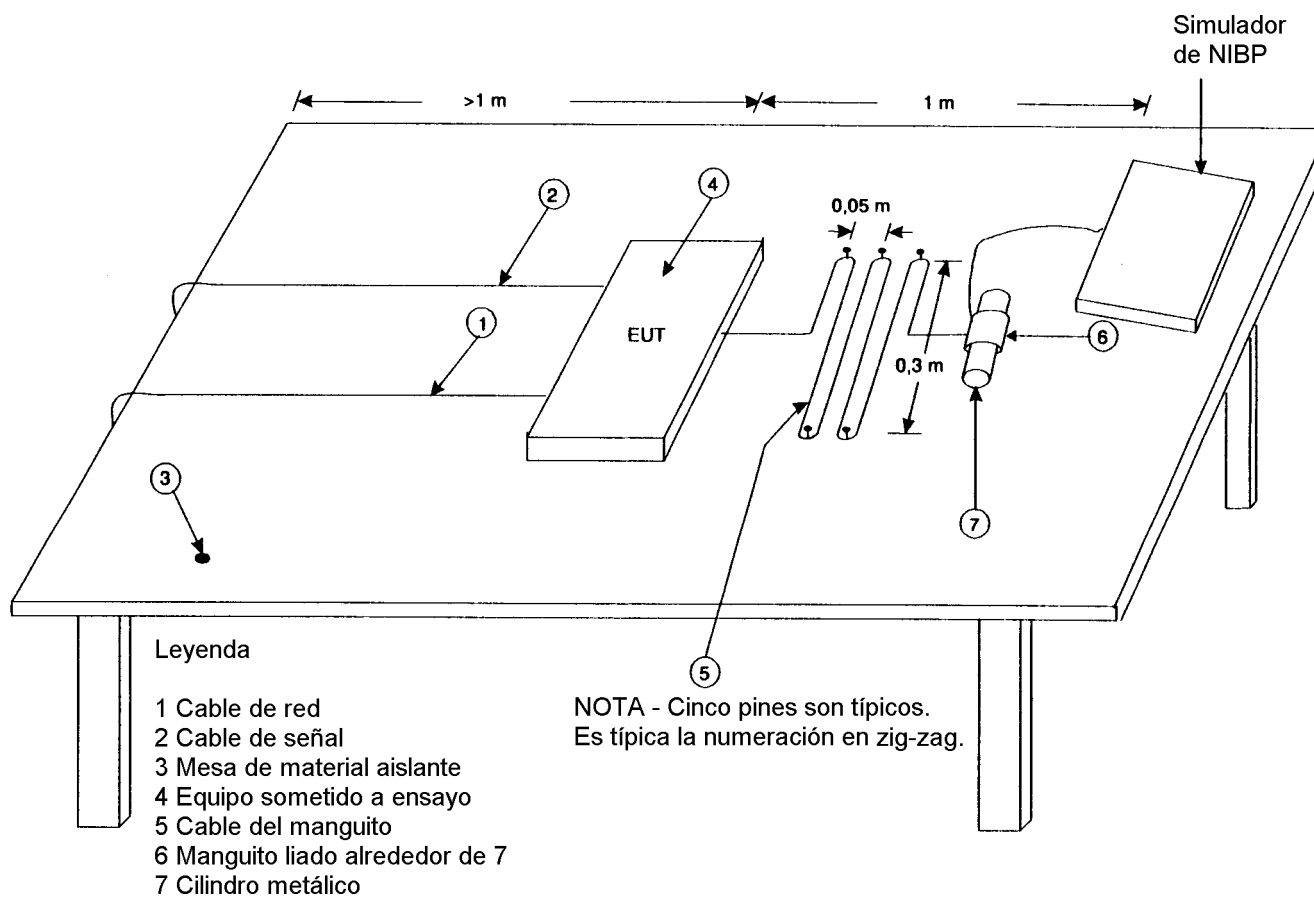


Fig. 108 – Disposición del ensayo (véanse los puntos 36.202.2.2 d) y 36.202.6)

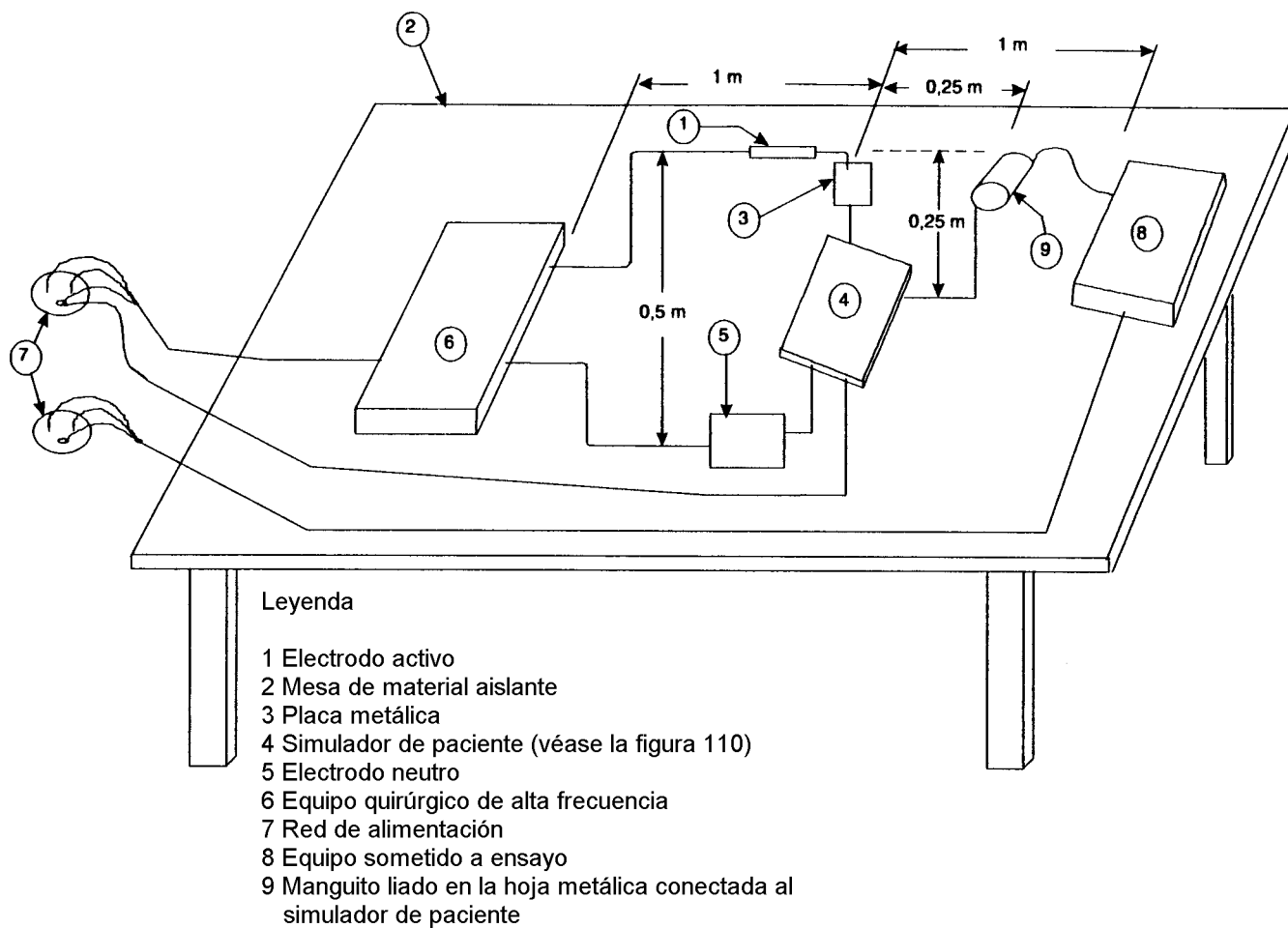
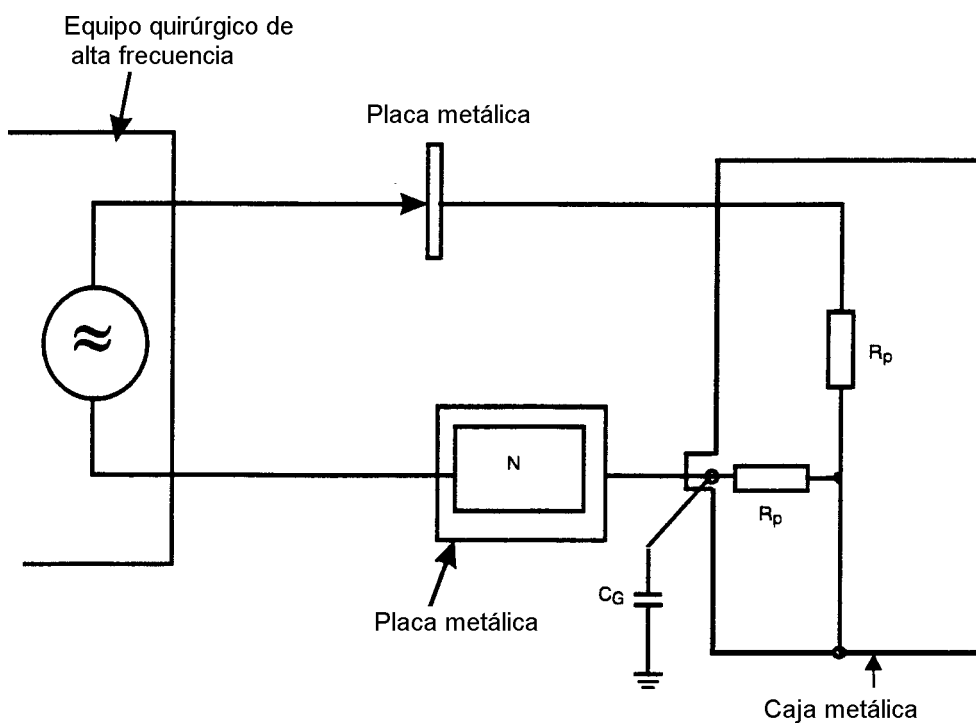


Figura 109 – Disposición del ensayo de interferencia electroquirúrgica (véase el apartado 36.202.7)



$R_p = 220 \, \Omega$, 200 W (baja inductancia, simula la impedancia del paciente)

$C_G = 47 \, 000 \, \text{pF}$ (minimiza la influencia de los diferentes tipos de diseño de equipo quirúrgico de alta frecuencia)

Fig. 110 – Simulador de paciente (véase el apartado 36.202.7)

ANEXO L (Normativo)

REFERENCIAS – PUBLICACIONES MENCIONADAS EN ESTA NORMA

Adición:

Normas CEI

CEI 60601-1:1988 – *Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad.*
Modificación 1 (1991)
Modificación 2 (1995)

CEI 60601-1-2:1993 – *Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad - 2: Norma Colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.*

CEI 60601-1-4:1996 – *Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad - 4: Norma Colateral: Sistemas electromédicos programables.*

CEI 60601-2-2:1991 – *Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia.*

CISPR 11:1990 – *Límites y métodos de medida de las características relativas a las perturbaciones radioeléctricas de los equipos industriales, científicos y médicos (ICM) que producen energía en radiofrecuencia.*

CEI 61000-4-3:1995 – *Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 4: Técnicas de ensayo y de medida. Sección 3: Ensayos de inmunidad a los campos electromagnéticos radiados de radiofrecuencia.*

CEI 61000-4-6:1996 – *Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 4: Técnicas de ensayo y de medida. Sección 6: Inmunidad a las perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de radiofrecuencia.*

CEI 61000-4-8:1993 – *Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 4: Técnicas de ensayo y de medida. Sección 8: Ensayo de inmunidad a los campos magnéticos a frecuencia industrial.*

CEI 60529:1989 – *Grados de protección proporcionados por las envolventes (Código IP).*

Otras publicaciones:

ISO 1000:1992 – *Unidades SI y recomendaciones para el empleo de sus múltiplos y de algunas otras unidades.*

ANEXO AA (Informativo)**GUÍA GENERAL Y JUSTIFICACIÓN****Generalidades**

Los fallos en los ciclos de inflado y desinflado de estos EQUIPOS constituyen el principal riesgo no eléctrico.

En el ciclo de inflado, los problemas podrían ser debidos a una presión propuesta demasiado alta para uso neonatal o pediátrico, causante de magulladuras y de una posible deformación ósea; un periodo de inflado demasiado largo que origina una extensa oclusión venosa (y posiblemente arterial), o una tasa de repetición demasiado rápida para un periodo prolongado que causa una oclusión venosa excesiva y, consecuentemente un encharcamiento de sangre venosa.

En el ciclo de desinflado sólo hay un problema serio que puede ocurrir, y es el fallo del desinflado. A corto plazo, esto causaría una incomodidad a un PACIENTE consciente, pero para un PACIENTE inconsciente, el fallo del desinflado durante un periodo de tiempo prolongado puede originar un daño neuromuscular irreversible.

Varios capítulos de esta norma tienen como propósito expreso el de evitar los peligros anteriores. El primero de ellos es el apartado 3.6, en el que se establecen tres CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO. En presencia de cualquiera de tales defectos, el EQUIPO debe permanecer seguro, tal y como se establece en el apartado 22.4.

El apartado 6.8.2 (Instrucciones de utilización) indica la información específica que debe darse en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO para reducir la probabilidad de los anteriores riesgos, así como de otros.

Como otra salvaguardia contra la posibilidad de que el EQUIPO mantenga el manguito en situación de inflado ante una interrupción de la alimentación, se simula la interrupción de dos modos en el apartado 49.3, siendo la primera de éstas cuando el EQUIPO es apagado por el OPERADOR (intencionadamente o no), y siendo la segunda una interrupción prolongada de la alimentación. El EQUIPO debe volver a una condición segura.

Como precaución final contra la posibilidad de que el manguito permanezca en una situación de inflado en un EQUIPO alimentado por batería, en el apartado 56.7 se especifican un requisito de batería descargada y un ensayo, y verificando que el EQUIPO alcanza condiciones de seguridad.

El estado del arte es tal que ya no es necesario que el EQUIPO realice un inflado en primera instancia a una presión propuesta de 300 mm Hg (150 mm Hg para neonatos). Aunque no se establezca como un requisito, se supone que el EQUIPO sólo tenderá a establecer la máxima presión admisible cuando otros ciclos de inflado/desinflado han fallado para centrar la presión sanguínea del PACIENTE.

Uso con desfibrilador

Las circunstancias de uso de este EQUIPO pueden variar considerablemente, y pueden variar desde unidades de accidentados o de urgencias a quirófanos, y a unidades de cuidados intensivos y coronarias.

En cualquiera de estos ambientes puede esperarse el uso de un desfibrilador y por lo tanto se precisa protección contra dicho desfibrilador.

Tras la descarga de un desfibrilador, se debe exigir del EQUIPO no sólo que permanezca en condiciones seguras (véase el apartado 17 h) sino que también funcione normalmente (véase el apartado 51.106).

Se admite que los intervalos de medida de estos EQUIPOS son demasiado largos como para incorporar la primera indicación del resultado de un intento de desfibrilación, mientras que otras categorías de equipos de vigilancia son más adecuados para esto.

Sin embargo, es posible que estos EQUIPOS sean el único medio utilizado en la vigilancia de un PACIENTE, y es el motivo del importante papel que podrían tener para indicar el retorno a un ritmo sinusal efectivo, el cual es requerido en funcionamiento normal tras la desfibrilación, así como que tal hecho sea apreciable por el OPERADOR. Así, se establece un tiempo de 1 min para su retorno al funcionamiento normal.

El grupo de trabajo era consciente de que el uso de desfibriladores en bebés es inusual, pero estimó que no era apropiado excluir del requisito a los EQUIPOS para neonatos, por las siguientes tres razones, que la desfibrilación en neonatos se requiere ocasionalmente, que la variante para neonatos de estos EQUIPOS está usualmente asociada con una unidad de “adulto” y que la protección contra desfibrilación de estos EQUIPOS no plantea ninguna dificultad técnica.

Justificación para las tensiones de ensayo del desfibrilador

Cuando se aplica al tórax de un PACIENTE una tensión de desfibrilación a través de paletas aplicadas externamente, los tejidos del cuerpo del PACIENTE situados en la proximidad de las paletas y entre ellas, pasan a ser un sistema divisor de tensión.

La distribución de potenciales puede ser caracterizada aproximadamente utilizando la teoría de los campos en tres dimensiones, pero ésta está modificada por la conductividad local de los tejidos que dista mucho de ser uniforme.

Si se aplica un electrodo u otro medio de un EQUIPO ELECTROMÉDICO al tórax o al tronco de un PACIENTE, cerca del entorno de las paletas de desfibrilación, la tensión a la que está sometido dicho electrodo depende de su posición pero será generalmente inferior a la tensión en carga del desfibrilador.

Desafortunadamente, no es posible decir cuanto inferior ya que el electrodo en cuestión puede estar colocado en cualquier lugar de esta zona, incluso inmediatamente adyacente a una de las paletas del desfibrilador. Por seguridad, se debe exigir en consecuencia que dicho electrodo y el EQUIPO al que se conecta deban ser capaces de soportar la tensión total del desfibrilador y esta tensión debe ser la tensión de funcionamiento en vacío, ya que una de las paletas del desfibrilador podría no estar haciendo buen contacto con el PACIENTE.

Sólo en casos especiales en los que se sabe con certeza que los electrodos se van a colocar casi exactamente entre las paletas del desfibrilador (tal como los electrodos exofágicos) o bien centrados entre ellas desde un punto de vista eléctrico efectivo, pero en un lugar alejado del PACIENTE (tal como los electrodos EEG o urológicos), se puede suponer con seguridad que la tensión aplicada a los electrodos será inferior que la tensión del desfibrilador. En tales casos, un requisito de seguridad para los electrodos y el EQUIPO al que van conectados es que ambos deberían ser capaces de soportar algo más de la mitad de la tensión de funcionamiento en vacío del desfibrilador.

El último conjunto de circunstancias a considerar es cuando el electrodo se conecta al PACIENTE fuera del entorno de las paletas del desfibrilador, tal como en un brazo del PACIENTE o sobre la espalda. La única consideración sobre seguridad aquí es que no se produce ningún efecto de divisor de tensión y que el brazo o la espalda se comporten como los extremos abiertos de conductores eléctricos conectados a la paleta del desfibrilador más próxima. En tales casos, el electrodo y el EQUIPO asociado deberían ser capaces de soportar el total de la tensión de funcionamiento en vacío del desfibrilador.

En estas consideraciones, al igual que en los requisitos de seguridad de esta Norma Particular, se asume que una u otra de las paletas del desfibrilador está conectada a tierra.

Resumen**POSICIÓN DEL ELECTRODO**

Sobre o en el tórax, posición exacta indeterminada

Sobre o en el tórax, o alejándose de él, pero predeciblemente a media distancia entre las paletas del desfibrilador

Alejados del tórax, y no a media distancia entre las paletas del desfibrilador

REQUISITO DE TENSIÓN ELÉCTRICA

Valor total de la tensión de funcionamiento en vacío del desfibrilador, 5 kV

Algo más de la mitad de la tensión de funcionamiento en vacío del desfibrilador, 3 kV

Valor total de la tensión de funcionamiento en vacío del desfibrilador, 5 kV

Requisitos particulares

En el caso de esta Norma Particular, se aplica la tercera de las condiciones anteriores puesto que el manguito se aplica sobre un brazo o pierna del PACIENTE.

El EQUIPO se someterá por lo tanto a una tensión de ensayo de 5 kV.

Justificación para los capítulos particulares

- 1.1** Algunos dispositivos para la medida de la presión sanguínea, provistos de bomba manuales o bombas de motor, están diseñados sólo para medidas únicas. Estos dispositivos semiautomáticos queda excluidos del campo de aplicación de esta Norma Particular.
- 2.109** El MODO AUTOMÁTICO DE CORTA DURACIÓN es especialmente apropiado durante la administración de anestesia, pero también puede encontrar aplicación en los departamentos de accidentados y de urgencias.
- 3.7** El plegado del(de los) tubo(s) que conduce(n) al manguito en un grado tal que impida totalmente el flujo de aire se considera como una situación poco probable. La mayor parte de dichos tubos son de construcción duradera y, por lo tanto, al tener paredes gruesas no se pliegan fácilmente. Algunos tubos son de construcción anti-pliegue. Además, las complicaciones para hacer que los EQUIPOS cumplan los requisitos de esta norma, incluyendo la oclusión total del flujo de aire debida al plegado, resultaría irrazonablemente onerosa a la vista de su improbabilidad.
- 4.11** Los ensayos de los apartados 17 h) y 51.106 se realizan en primer lugar para que los ensayos de CORRIENTES DE FUGA y rigidez dieléctrica puedan mostrar cualquier degradación de los medios de protección.
- 5.2** Estos EQUIPOS se utilizan frecuentemente en ambientes en los que algún otro o muchos otros dispositivos médicos están conectados al mismo PACIENTE. Por lo tanto se suprime la referencia a EQUIPOS TIPO B ya que es importante para la seguridad del PACIENTE que todos estos dispositivos tengan PARTES APLICABLES TIPO F para evitar vías de corriente a tierra indeseadas. La construcción de estos EQUIPOS con una PARTE APLICABLE TIPO F no presenta dificultades técnicas.
- 6.1** La precisión de las mediciones exige el uso de un tamaño correcto del manguito. Si el manguito usado es demasiado grande o demasiado pequeño respecto a la circunferencia del miembro, se podrían producir errores clínicos significativos en las mediciones de la presión sanguínea.
- 6.8.2 3)** A pesar de la estipulaciones de esta Norma Particular, la posibilidad de lesiones al PACIENTE permanece si el EQUIPO trabaja bien durante largos periodos de tiempo o bien con excesiva frecuencia en ciclos cortos de tiempo en MODO MANUAL o AUTOMÁTICO DE CORTA DURACIÓN. La necesidad de disponer de información sobre la presión sanguínea del PACIENTE debería sopesarse contra el riesgo de una posible lesión. Esto corresponde a un juicio médico más allá del alcance de esta norma, que sólo puede llamar la atención sobre el asunto.

- 17 h)** La severidad del choque eléctrico recibido por una persona que toque partes accesibles durante la descarga de un desfibrilador está limitada a un valor (correspondiente a una carga de 100 μC) tal que pueda percibirse y resultar desagradable, pero que no es peligrosa.

Se han incluido las PARTES DE ENTRADA Y DE SALIDA DE SEÑAL, tales como las líneas que transportan energías que podrían ser peligrosas.

El circuito de ensayo de la figura 101 está diseñado para simplificar el ensayo integrando la tensión que aparece a través de la resistencia de prueba (R1).

Se entiende que el cuerpo del EQUIPO incluye cualquier TERMINAL DE TIERRA FUNCIONAL accesible.

El estado de inflado a la mitad especificado aquí, y en los apartados 19.4 y 51.106, no resulta crítico. Este estado y la técnica experimental utilizada en el laboratorio de ensayo, están destinados a asegurar que se consiga un buen contacto con el objeto del ensayo durante el ensayo. El EQUIPO no permanecerá durante mucho tiempo a altas presiones, debido a la capacidad de la mayor parte de ellos de averiguar la presión adecuada por debajo del máximo para un PACIENTE dado, ni a presiones bajas o nulas pues el contacto con el objeto de ensayo no será bueno.

- 19.4 a) 1)** El requisito de inflado a la mitad se aplica aquí, y esto puede hacer que la realización de algunos de los ensayos sea menos directa, pudiendo precisar de una guía del fabricante sobre los métodos de ensayo. Por esta razón, los ensayos de rutina -aunque estén fuera del alcance de esta norma- no deberían realizarse por el procedimiento de inflado a la mitad. Para tales ensayos es recomendable que el manguito se envuelva estrechamente sobre el objeto de ensayo pero sin hincharse.

- 20.2** B-b no tiene implicaciones de seguridad para este EQUIPO.

- 22.4** “Desinflado” es el estado del manguito en el cual permanece la mínima cantidad de aire admisible.

El “desinflado” es el proceso que permite escapar el aire del manguito.

- 22.4.1 a)** “Especificado” para un uso particular implica que tal indicación está dada bien sobre el exterior del EQUIPO o en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.

Las máximas presiones del manguito indicadas (sujetas según el punto 22.4.1 b) a una tolerancia del +10%, estando los valores para adultos en línea con los requisitos alemanes y americanos) se han acordado después de muchas discusiones y consejos clínicos.

El término “adulto”, “pediátrico” y “niño” son bastante ambiguos; el término “neonato” es mucho menos. En particular se admite que el término “pediátrico” puede cubrir desde PACIENTES con pocas semanas de edad a adultos jóvenes. Se realizó una importante reflexión para reducir el número de categorías de EQUIPOS, y a quienes deberían cubrir. En la actualidad hay dos categorías, “adulto” y “neonato”.

Bien podrían presentarse ocasiones en las que un EQUIPO o el rango de un EQUIPO particular no sea conveniente para su categoría aparente, en cuyo caso debería tomarse la decisión clínica de utilizar otra categoría de EQUIPO y otro rango dentro del EQUIPO.

- 22.4.1 b)** El tiempo de 15 s permite que pasen artefactos momentáneos que son comunes en este tipo de campo de medidas, las cuales podrían causar la elevación de la presión del manguito por encima de 300 (150) mm Hg en pocos segundos.

- 22.4.2** En este apartado y en otros posteriores, se eligen presiones de 15 mm Hg para adultos y 5 mm Hg para neonatos, siguiendo consejo clínico, como valores de presión de los manguitos para los que se permite una circulación venosa de retorno razonable. Son presiones que pueden ser medidas con razonable precisión.

El periodo de 180 s permite la realización de dos o más intentos de medición para los PACIENTES intranquilos o hipertensos. Todavía deja un amplio margen de seguridad antes de que se produzca cualquier daño neuromuscular.

El acortamiento a 90 s del máximo tiempo de inflado del manguito por encima de los 5 mm Hg para neonatos no sólo es manifiestamente deseable para reducir la incomodidad y el trauma, sino fácilmente alcanzable, ya que la máxima presión es de sólo 150 mm Hg, y el tiempo correspondiente al desinflado es más corto. El mayor ritmo cardíaco que ha de esperarse en los neonatos ayudará también a reducir el tiempo de desinflado.

A título de explicación suplementaria, el grupo de trabajo identificó un problema recurrente consistente en que cuanto más permanece inflado el manguito, mayor es la ansiedad del niño, produciéndose así una medida más artefactada y precisando por lo tanto más lecturas de la presión. En consecuencia, cuanto más se acorte el tiempo del ciclo para niños, mejor será.

Como resultado de los requisitos de este apartado, puede ser necesario, dependiendo de la fabricación, prevenir el fallo de una (o de la) válvula de descompresión disponiendo dos medios para activarla.

- 22.4.3 a)** 30 s es un tiempo suficiente para que se produzca el escape tras una oclusión. Si se precisa una tasa de repetición más rápida, se dispone de las opciones de MODO DE FUNCIONAMIENTO AUTOMÁTICO DE CORTA DURACIÓN o MODO MANUAL.

La última parte del requisito del apartado permite dos o más intentos (inflado/desinflado) de medida para los pacientes intranquilos o hipertensos en 180 (90) s.

- 22.4.3 b)** El EQUIPO debería iniciar el siguiente proceso de inflado antes de que se pueda constatar que el periodo de desinflado fuera inferior a 30 s (véase la figura 106).

- 22.4.5** Es útil disponer del MODO DE FUNCIONAMIENTO AUTOMÁTICO DE CORTA DURACIÓN para la vigilancia continua de PACIENTES sometidos a procedimientos anestésicos. Sin embargo, es necesario un periodo mínimo de desinflado entre determinaciones para permitir el retorno venoso. Adicionalmente, la duración total del MODO DE FUNCIONAMIENTO AUTOMÁTICO DE CORTA DURACIÓN debería estar limitado a fin de evitar el estancamiento venoso y de reducir el magullamiento. (Véase también la guía y justificación del apartado 6.8.2.3 y la figura 107)

- 36.202.2.2 a)** El rango de modulación en frecuencia de 1 Hz a 5 Hz corresponde con un ritmo cardíaco de adulto de 60 a 300 latidos por minuto.

- 42.5** Las cubiertas que necesitan de una HERRAMIENTA para ser retiradas no son útiles para este EQUIPO.

- 45.101** Los fluidos o gases tóxicos y/o inflamables que tienen un efecto fisiológico adverso o que pueden servir de soporte a la combustión no deben ser utilizados para el inflado del manguito.

- 50.2** El MODO DE FUNCIONAMIENTO AUTOMÁTICO DE CORTA DURACIÓN no se incluye ya que su función es la de obtener lecturas de la presión sanguínea en el tiempo más breve posible, con un sacrificio moderado en la precisión.

- 51.101.3** A menos que se indique lo contrario, la función INHIBICIÓN es una función global y deshabilita todas las ALARMAS de un EQUIPO.

La función SUSPENSIÓN es una función global y deshabilita todas las ALARMAS de un EQUIPO temporalmente. La función SUSPENSIÓN no debe ser aplicada para ALARMAS FISIOLÓGICAS individuales.

La INHIBICIÓN o SUSPENSIÓN de las ALARMAS deshabilita las indicaciones de ALARMA auditivas o las auditivas y visuales de todas las ALARMAS FISIOLÓGICAS y las indicaciones de todas las ALARMAS TÉCNICAS. La activación de INHIBICIÓN o SUSPENSIÓN permite al OPERADOR prevenir las falsas ALARMAS. Las condiciones clínicas en las que la INHIBICIÓN o la SUSPENSIÓN pueden ser usadas son, por ejemplo, ajuste del EQUIPO, tratamiento del paciente, lavado, aspiración, etc.

La SUSPENSIÓN o INHIBICIÓN de las ALARMAS FISIOLÓGICAS visuales no sólo debería permitir al OPERADOR identificar la fuente de la ALARMA. La INHIBICIÓN o SUSPENSIÓN de las ALARMAS FISIOLÓGICAS auditivas, pero no las ALARMAS FISIOLÓGICAS visuales, es comúnmente usada en la atención de la vigilancia.

La razón por la que sólo una de las funciones de INHIBICIÓN y SUSPENSIÓN es proporcionada al OPERADOR en UTILIZACIÓN NORMAL es que la selección (configuración) de una única elección (INHIBICIÓN o SUSPENSIÓN) previene al OPERADOR de un mal uso de dos funciones similares con diferentes consecuencias, llegando a involucrar la seguridad del paciente.

La selección (configuración) de las funciones de INHIBICIÓN o SUSPENSIÓN deberá estar protegida. Protegida significa que el OPERADOR del dispositivo no debe tener acceso a la selección de INHIBICIÓN o SUSPENSIÓN. Mecanismos adecuados de protección pueden ser los dispositivos interruptores internos o protección con clave para prevenir el acceso al modo de configuración.

51.102.2 Una condición anormal de PACIENTE implica que pueden ocurrir ALARMAS, pero que no están relacionadas con un exceso del límite de ALARMA. Por ejemplo, una fibrilación ventricular o una baja línea de presión plana son alarmas fisiológicas que no están relacionadas con un exceso del límite de ALARMA.

51.102.5 La SUSPENSIÓN o INHIBICIÓN de las ALARMAS FISIOLÓGICAS visuales no sólo debería permitir al OPERADOR identificar la fuente de la ALARMA. La INHIBICIÓN o SUSPENSIÓN de las ALARMAS FISIOLÓGICAS puede ser aplicada sólo para las ALARMAS FISIOLÓGICAS auditivas. En este caso, las ALARMAS auditivas son deshabilitadas mientras que las ALARMAS visuales son indicadas. La INHIBICIÓN o SUSPENSIÓN de las ALARMAS FISIOLÓGICAS auditivas, pero no las ALARMAS FISIOLÓGICAS visuales, es comúnmente usada en la atención de la vigilancia.

51.106 La descarga de un desfibrilador no debería poner fuera de servicio al EQUIPO.

Este EQUIPO no debería ser el medio de elección primaria para la determinación del éxito o del fracaso de un intento de desfibrilación en un PACIENTE. No obstante, puede constituir el único elemento de EQUIPO ELECTROMÉDICO utilizado en el momento de la desfibrilación, y por lo tanto, puede jugar un papel útil para determinar el retorno al ritmo sinusal efectivo. Por esta razón se exige un retorno al funcionamiento normal en 1 min tras el uso de un desfibrilador. El OPERADOR no deberá percibir ninguna desviación respecto del funcionamiento normal.

El circuito de ensayo de la figura 101 incluye una resistencia de 50 Ω para limitación de corriente, la cual representa la resistencia del tejido corporal entre una paleta del desfibrilador y el manguito.

El valor de la inductancia L en el circuito de ensayo de la figura 101 se elige para proporcionar un tiempo de ascenso más rápido del normal a fin de comprobar adecuadamente los medios de protección incorporados.

El ensayo exige que el manguito se infle hasta la mitad de su máxima presión especificada cuando se descarga el desfibrilador. Si el EQUIPO no permite hacer esto con facilidad (mientras que para este ensayo el EQUIPO es alimentado y funciona normalmente) se deberá dejar que avance el proceso de inflado y elegir juiciosamente el momento de la descarga tratando que coincida con el instante de inflado a la mitad, teniendo presente que el requisito de inflado a la mitad será sólo aproximado.

56.7 Este requisito se establece para evitar situaciones inseguras debidas a la descarga de la batería.

Se sugiere la posibilidad de simular una descarga de la batería utilizando una fuente de alimentación variable de laboratorio ajustada a una baja tensión y una impedancia en serie para representar la impedancia creciente de batería encontrada normalmente bajo tales circunstancias. El valor de la impedancia en serie deberá ser encontrado experimentalmente.

ANEXO BB (Informativo)**DIAGRAMAS DE ALARMAS**

DIN 58130:1995 – Esfigmomanómetro no invasivo. Investigación clínica.

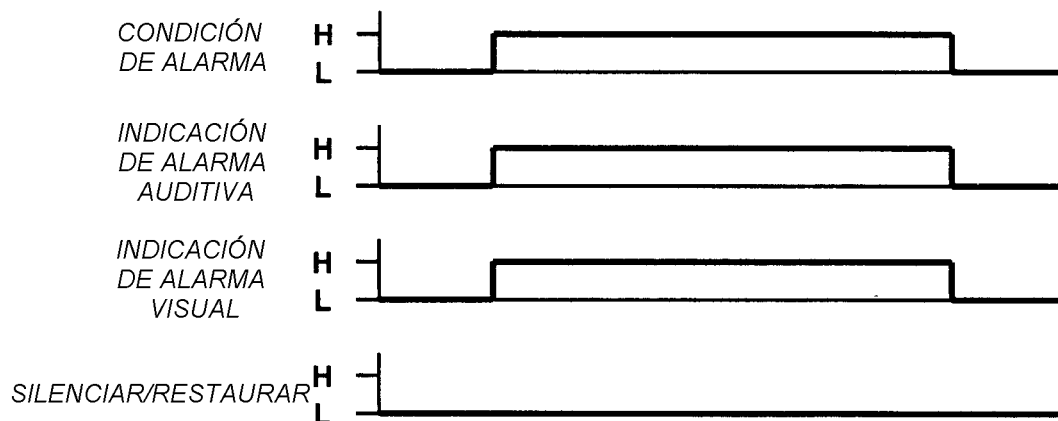
ANSI/AAMI SP10 – Norma Nacional Americana para esfigmomanómetros electrónicos o automáticos, 1992.

Diagramas de alarmas

Los siguientes diagramas del estado de ALARMA muestran las indicaciones de alarma auditivas y visuales de las ALARMAS mantenidas y no mantenidas.

A ALARMAS NO MANTENIDAS sin SILENCIAR/RESTAURAR

Figura del apartado 51.101.6: Sin la intervención del OPERADOR, las indicaciones de ALARMA auditivas y visuales se dan tan pronto como la condición de ALARMA exista. Tan pronto como la condición de ALARMA cese, las indicaciones de alarma auditivas y visuales son retiradas automáticamente.

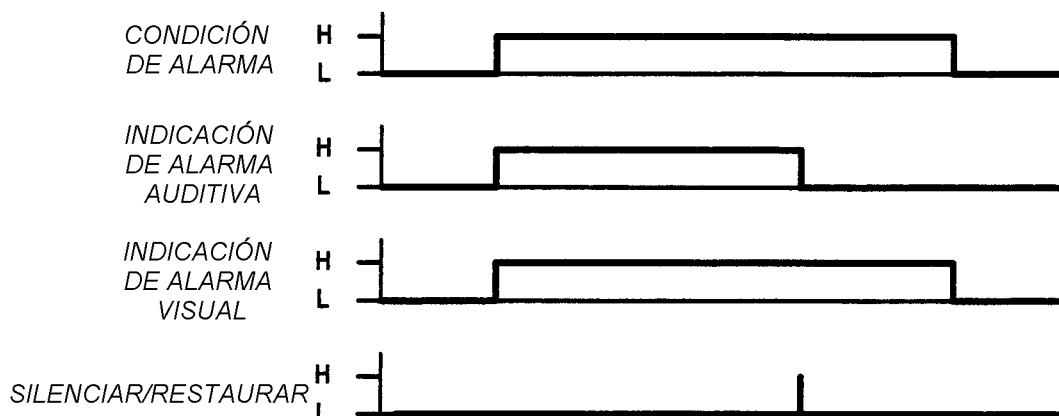
ALARMAS NO MANTENIDAS sin SILENCIAR/RESTAURAR**Leyenda**

- H ESTADO ACTIVO
L ESTADO INACTIVO

B ALARMAS NO MANTENIDAS con SILENCIAR/RESTAURAR

Figura de los apartados 51.101.6, 51.102 y 51.102.5: SILENCIAR/RESTAURAR detiene la indicación auditiva de ALARMA. Tan pronto como la condición de ALARMA cese, la indicación de alarma visual es retirada.

ALARMAS NO MANTENIDAS con SILENCIAR/RESTAURAR



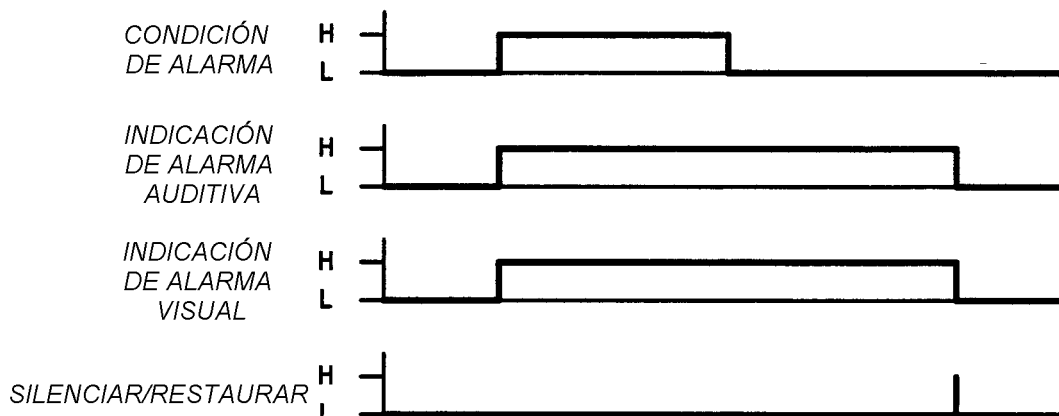
Leyenda

- H ESTADO ACTIVO
- L ESTADO INACTIVO

C ALARMAS MANTENIDAS con SILENCIAR/RESTAURAR

Figura de los apartados 51.101.7, 51.102.4 y 51.102.5: Sin la intervención del OPERADOR, las indicaciones de ALARMA auditivas y visuales se dan durante un tiempo ilimitado. El OPERADOR es forzado a SILENCIAR/RESTAURAR una ALARMA FISIOLÓGICA. Después de SILENCIAR/RESTAURAR el comportamiento de la ALARMA se compara con las ALARMAS NO MANTENIDAS.

ALARMAS MANTENIDAS con SILENCIAR/RESTAURAR



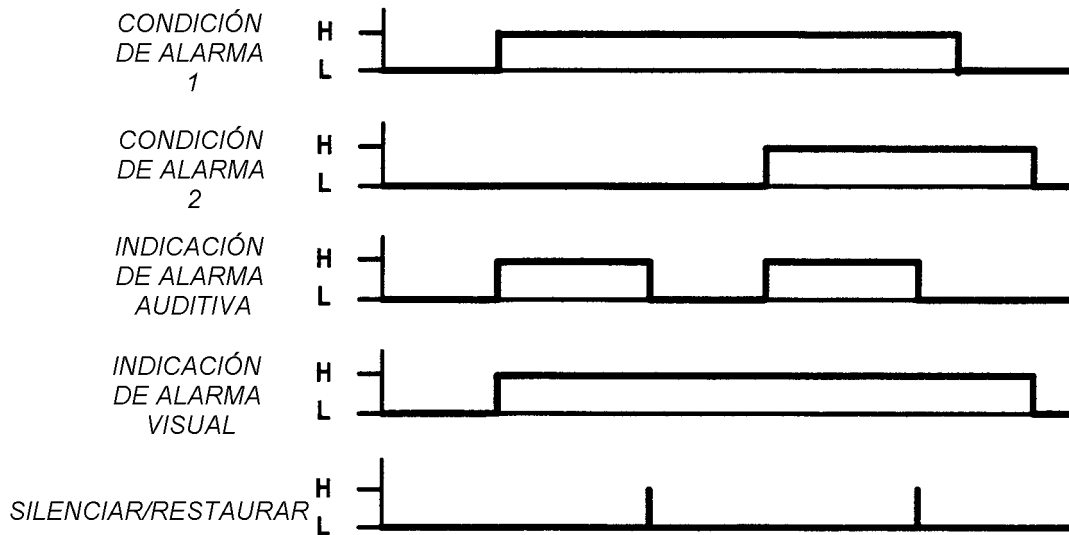
Leyenda

- H ESTADO ACTIVO
- L ESTADO INACTIVO

D DOS ALARMAS con SILENCIAR/RESTAURAR

Figura del apartado 51.102.4: Una nueva condición de ALARMA de otro parámetro fisiológico reactiva la indicación auditiva de ALARMA.

Dos ALARMAS con SILENCIAR/RESTAURAR



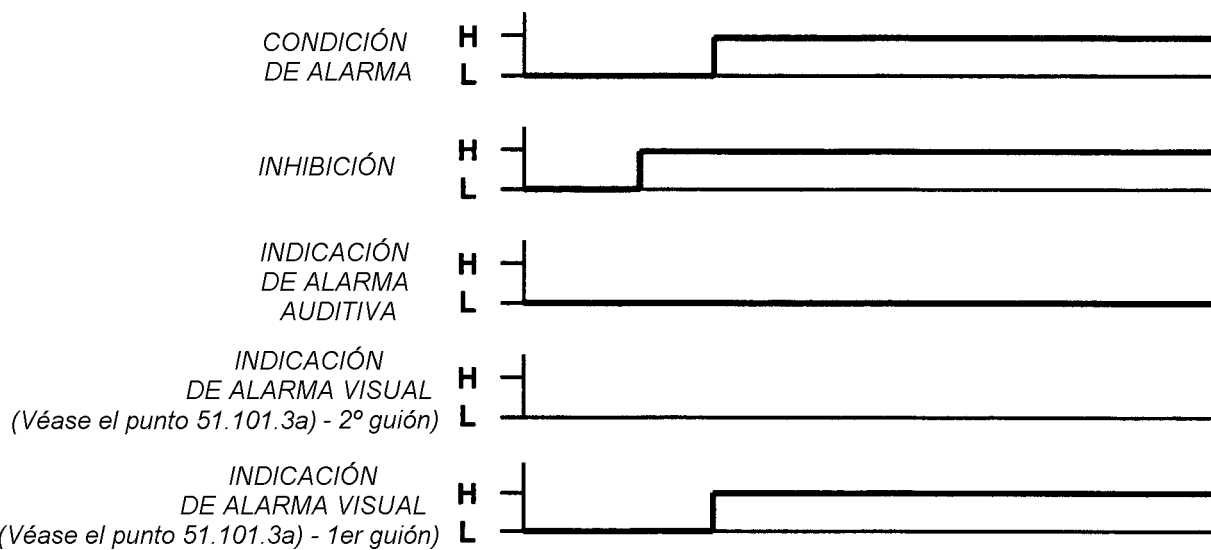
Leyenda

H ESTADO ACTIVO
L ESTADO INACTIVO

E INHIBICIÓN de ALARMAS

Figura de los apartados 51.101.3, 51.102.4 y 51.102.5: La INHIBICIÓN de ALARMAS deshabilita la indicación auditiva de ALARMA y puede deshabilitar la indicación visual de ALARMA.

INHIBICIÓN de ALARMAS

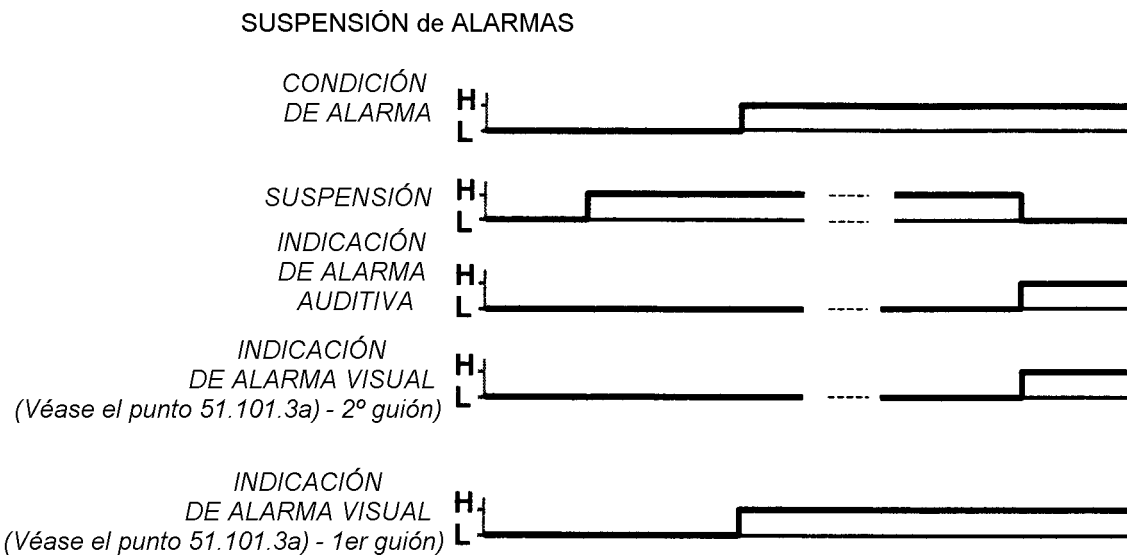


Leyenda

H ESTADO ACTIVO
L ESTADO INACTIVO

F SUSPENSIÓN de ALARMAS

Figura de los apartados 51.101.3, 51.102.4 y 51.102.5: La SUSPENSIÓN de ALARMAS deshabilita la indicación auditiva de ALARMA y puede deshabilitar la indicación visual de ALARMA temporalmente.



Leyenda

- H ESTADO ACTIVO
- L ESTADO INACTIVO

ANEXO ZA (Informativo)

**REFERENCIAS NORMATIVAS A NORMAS INTERNACIONALES
CON SUS CORRESPONDIENTES NORMAS EUROPEAS**

Esta norma europea incorpora disposiciones de otras normas por su referencia, con o sin fecha. Estas referencias normativas se citan en los lugares apropiados del texto de la norma y se relacionan a continuación. Las revisiones o modificaciones posteriores de cualquiera de las normas referenciadas con fecha, sólo se aplican a esta norma europea cuando se incorporan mediante revisión o modificación. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de esta norma (incluyendo sus modificaciones).

NOTA – Cuando la norma internacional haya sido modificada por modificaciones comunes, indicadas por (mod), aplica la EN/HD correspondiente.

Norma Internacional	Fecha	Título	EN/HD	Fecha	Norma UNE correspondiente¹⁾
Añadir al Anexo ZA de EN 60601-1:1990/A2:1995:					
CEI 60601-1-4	1996	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad - 4: Norma Colateral: Sistemas electromédicos programables	EN 60601-1-4	1996	UNE-EN 60601-1-4:1997
CEI 60601-2-2	1982	Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia	HD 395.2.2 S1 ²⁾	1985	UNE-EN 60601-2-2:1996
CEI 61000-4-3	1995	Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 4: Técnicas de ensayo y de medida. Sección 3: Ensayos de inmunidad a los campos electromagnéticos radiados de radiofrecuencia.	EN 61000-4-3	1996	UNE-EN 61000-4-3:1998
CEI 61000-4-6	1996	Parte 4-6: Técnicas de ensayo y de medida. Inmunidad a las perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de radiofrecuencia.	EN 61000-4-6	1996	UNE-EN 61000-4-6:1998
CEI 61000-4-8	1993	Parte 4-8: Técnicas de ensayo y de medida. Ensayo de inmunidad a los campos magnéticos a frecuencia industrial	EN 61000-4-8	1993	UNE-EN 61000-4-8:1996
CISPR 11 (mod)	1990	Límites y métodos de medida de las características relativas a las perturbaciones radioeléctricas de los aparatos industriales, científicos y médicos (ICM) que producen energía en radiofrecuencia	EN 55011 ³⁾	1991	UNE-EN 55011:1999
ISO 1000	1992	Unidades SI y recomendaciones para el empleo de sus múltiplos y de algunas otras unidades	–	–	UNE 82103:1996

1) Esta columna se ha introducido en el anexo original de la norma europea, únicamente con carácter informativo a nivel nacional.

2) HD 395.2.2 se ha reemplazado por la Norma EN 60601-2-2:1993, la cual está basada en la Norma CEI 60601-2-2:1991.

3) La Norma EN 55011 se ha reemplazado por la Norma EN 55011:1998, la cual está basada en la Norma CISPR 11:1997, mod.

ANEXO ZB (Informativo)

**OTRAS NORMAS INTERNACIONALES CITADAS EN ESTA NORMA CON LAS
REFERENCIAS DE LAS NORMAS EUROPEAS CORRESPONDIENTES**

Norma Internacional	Fecha	Título	EN/HD	Fecha	Norma UNE correspondiente¹⁾
Añadir al Anexo ZB de EN 60601-1:1990/A2:1995:					
CEI 60529	1989	Grados de protección proporcionados por las envolventes (Código IP)	EN 60529 + corr. mayo	1991 1993	UNE 20324:1993
CEI 60601-1	1988	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad	EN 60601-1 + corr. julio	1990 1994	UNE-EN 60601-1:1993
A1	1991		A1 + corr. julio	1993 1994	UNE-EN 60601-1/A1:1996
A2	1995		A2	1995	UNE-EN 60601-1/A2:1996
+ corr. junio	1995		A13	1996	
CEI 60601-1-2	1993	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad - 2: Norma Colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.	EN 60601-1-2	1993	UNE-EN 60601-1-2:1996

1) Esta columna se ha introducido en el anexo original de la norma europea, únicamente con carácter informativo a nivel nacional.

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.