

# La compatibilidad electromagnética en los equipos médicos

Artículo cedido por Cemdal



[www.cemdal.com](http://www.cemdal.com)



Autor: Francesc Daura Luna, Ingeniero Industrial. Director de la Consultoría CEMDAL, Representante de Austria Mikro Systeme (ams AG) para España y Portugal. [www.cemdal.com](http://www.cemdal.com) [fdaura@cemdal.com](mailto:fdaura@cemdal.com)

En el diseño y fabricación de equipos y sistemas electromédicos es importante tener en cuenta la compatibilidad electromagnética (CEM). También en el diseño y construcción de centros de salud es importante prestar atención a la CEM entre los equipos de electromedicina. Los centros de salud en general, como consultorios o ambulatorios médicos, centros de fisioterapia, clínicas, y hospitales, contienen en mayor o menor medida equipos electromédicos, tales como: unidades de electrocirugía o bisturís electrónicos, equipos de aplicación de diatermia de onda corta y equipos de depilación con láser que producen altos niveles de interferencia electromagnética (EMI). Asimismo, también usan equipos electromédicos que pueden ser sensibles a las EMIs tales como los equipos: de imagen por resonancia magnética (MRI), ablación cardiaca, ECG (electrocardiograma) y EEG (electroencefalografía).

A pesar de la existencia de normas y reglamentos, a veces hay una baja colaboración entre los diseñadores de los edificios hospitalarios y los operadores de los equipos en los centros de salud. Una buena comprensión de la CEM permite evitar problemas de EMIs y así proteger los sistemas médicos más críticos.

El buen diseño electromagnético de los equipos electromédicos y las buenas prácticas de instalación y de mantenimiento, tales como el uso de la zonificación y las distancias de seguridad entre equipos y cables pueden asegurar que se alcanzan los niveles adecuados de CEM en los centros de salud.

## Problemas de CEM en los equipos electromédicos

Una mala compatibilidad electromagnética de los equipos electromédicos puede ser un problema grave en el entorno sanitario. Aunque en los centros médicos, el problema de EMI se considera a menudo como una molestia menor, hay casos documentados en los que los fallos en los equipos electromédicos debido a las

EMIs han causado lesiones o, incluso, la muerte del paciente. Algunos ejemplos son los siguientes:

- En 1987, unos sistemas de monitorización de pacientes no lograron dar la alarma debido a una EMI; como resultado murieron dos pacientes.
- En 1992, en una ambulancia, un paciente conectado a un monitor-cardiaco-desfibrilador murió debido a la interferencia de la radio en comunicación con el hospital.
- En 1993, un paciente con un marcapasos entró en fibrilación ventricular poco después de ser escaneado con un detector de metales en un aeropuerto.
- Algunas sillas de ruedas eléctricas experimentaban movimientos involuntarios erráticos cuando se les acercaban equipos de radio de la policía, o de los bomberos o radio-transmisores de mano o teléfonos móviles.
- En EEUU se han reportado varios casos de problemas de CEM relacionados con: monitores cardiacos, desfibriladores, incubadoras, marcapasos, respiradores y otros equipos electromédicos. Entre 1994 y 2005 hubo más de 405 problemas, con 6 muertes, 170 heridos y 167 casos de mal funcionamiento. El 72% de los casos fueron debidos a dispositivos activos implantados en el paciente.

Como en muchos otros sectores, la cantidad y la complejidad de la electrónica en los hospitales y otros entornos médicos va en aumento año tras año. La mayoría de los fabricantes y diseñadores de productos electromédicos han desarrollado un buen conocimiento de la CEM y lo han aplicado a sus equipos. Los marcapasos es un ejemplo típico, donde su diseño con respecto a su pequeño tamaño y su inmunidad a las EMIs ha mejorado en los últimos años. Los marcapasos habían fallado en pacientes sometidos a electrocirugía (como era de esperar, ya que esta situación no es recomendable) y en otros casos en que los pacientes mantenían teléfonos móviles en sus bolsillos cerca del pecho, a

pocos centímetros de los cables de los marcapasos subcutáneos. Hoy en día, los marcapasos son muy fiables, pero todavía podrían fallar en condiciones muy extremas.

Las sillas de ruedas eléctricas es otro ejemplo típico: hay muchas historias de problemas de EMIs con los teléfonos móviles o "walkie-talkies" causando problemas de manejo de una silla de ruedas. En la década de 1990 la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) en EEUU investigó el problema y recomendó que los fabricantes cambiaran el diseño para tener una inmunidad mínima de 20 V/m.

## La legislación y las normas en Europa

Antes de 1993, cada país europeo tenía su propio sistema de regulación de la fabricación y venta de los equipos electromédicos. Con el fin de unificar la legislación, la Unión Europea introdujo una serie de directivas, eliminando así las barreras al comercio para promover el mercado único. La mayoría de los equipos electrónicos están actualmente sometidos a la Directiva de CEM, 2004/108/UE. Sin embargo, los equipos médicos están cubiertos por una de las tres Directivas específicas del producto:

- La Directiva de productos sanitarios (MDD) 93/42 / CEE.
- La Directiva de productos sanitarios implantables activos (AIMD) 90/385 / CEE.
- La Directiva de productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVDD) 98/79 / CE.

En la mayoría de los casos, la conformidad se demuestra gracias al cumplimiento de los requisitos de la norma específica IEC-EN 60601-1-2 (Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos) y otras normas como la norma CISPR 11 (Equipos industriales, científicos y médicos (ISM). Características de las perturbaciones

radioeléctricas. Límites y métodos de medición). Es necesario inspeccionar la Declaración de Conformidad, para identificar si el equipo ha sido probado con las normas pertinentes específicas para su entorno electromagnético correspondiente, antes de que el equipo se ponga en servicio. El uso de muchos equipos electrónicos en el ámbito hospitalario, tales como los equipos terapéuticos (equipos intencionalmente diseñados para emitir energía electromagnética) y los equipos de diagnóstico, requieren gestionar correctamente la CEM para asegurar que se minimizan las potenciales EMIs para asegurar que puedan funcionar juntos sin problema.

Además de aplicarla en los equipos electromédicos, la CEM debe ser una parte integral del proceso de diseño en la planificación de la construcción e instalaciones de los centros de salud: la distribución eléctrica de los hospitales puede ser muy variada y compleja y es importante garantizar que su distribución eléctrica no proporciona el medio para propagar las EMIs en todo el edificio. Las normas, como la EN 50147-2 proporcionan directrices para lograr buenas prácticas de CEM.

La mayoría de los equipos médicos deben cumplir con la MDD para permitirles llevar el Marcado CE. Cada estado miembro designa una Autoridad Competente para aplicar y hacer cumplir la Directiva MDD. La Autoridad Competente designa los Organismos Notificados que deben administrar la conformidad.

En España, la ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40, apartados 5 y 6, atribuye a la Administración General del Estado competencias para la reglamentación, autorización, registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas; así como para reglamentar y autorizar las actividades de quienes se dedican a la fabricación e importación de los citados productos.

A su vez, el artículo 110 de dicha ley le encomienda valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y la asistencia sanitaria.

**IEC 61000-3-2:** Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 3-2: Límites. Límites para las emisiones de corriente armónica (equipos con corriente de entrada  $\leq 16$  A por fase).

**IEC 61000-3-3:** Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 3: Límites. Sección 3: Limitación de las fluctuaciones de tensión y del flicker en redes de baja tensión para los equipos con corrientes de entrada  $\leq 16$  A.

**IEC 61000-4-2:** Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 4: Técnicas de ensayo y de medida. Sección 2: Ensayos de inmunidad a las descargas electrostáticas.

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

**IEC 61000-4-4:** Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 4-4: Técnicas de ensayo y de medida. Ensayos de inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en ráfagas.

**IEC 61000-4-5:** Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 4-5: Técnicas de ensayo y de medida. Ensayos de inmunidad a las ondas de choque.

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

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

**IEC 61000-4-11:** Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 4-11: Técnicas de ensayo y de medida. Ensayos de inmunidad a los huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión.

**CISPR 11:** 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.

**CISPR 14-1:** Compatibilidad electromagnética. Requisitos para aparatos electrodomésticos, herramientas eléctricas y aparatos análogos. Parte 1: Emisión.

**CISPR 15:** Límites y métodos de medida de las características relativas a la perturbación radioeléctrica de los equipos de iluminación y similares.

**CISPR 16-1-2:** Especificación para los métodos y aparatos de medida de las perturbaciones radioeléctricas y de la inmunidad a las perturbaciones radioeléctricas. Parte 1-2: Aparatos de medida de las perturbaciones radioeléctricas y de la inmunidad a las perturbaciones radioeléctricas. Equipo(s) auxiliar(es). Perturbaciones conducidas.

**CISPR 22:** Equipos de tecnología de la información. Características de las perturbaciones radioeléctricas. Límites y métodos de medida.

El uso de muchos equipos electromédicos, muy cercanos en el medio hospitalario, significa que se encuentran con el mismo tipo de problemas de CEM que con otros tipos de productos electrónicos. Sin embargo, hay algunas características especiales del entorno electromagnético hospitalario:

- El fallo de los dispositivos médicos puede conducir a tener lesiones o la muerte del paciente.
- En la Unión Europea, los productos médicos no están cubiertos por la Directiva de CEM. Están regidos por las tres directivas específicas de producto ya comentadas.
- Algunos equipos que se encuentran en los hospitales se han diseñado intencionadamente para emitir energía electromagnética durante la terapia. Otros equipos, que pueden estar situados cerca, están diseñados para medir pequeñas señales fisiológicas. Esta combinación tiene una alta probabilidad de crear problemas de CEM.
- En los hospitales, está la cuestión de si se debe prohibir o restringir el uso de los teléfonos móviles porque pueden interferir con los equipos médicos críticos.
- Muchos dispositivos médicos se conectan directamente a los pacientes. Para los dispositivos

alimentados desde la red, el diseñador debe asegurar un buen aislamiento, así como garantizar la CEM.

Es responsabilidad de muchas empresas y personas evitar los problemas de CEM que pueden poner en peligro a los pacientes:

- Los fabricantes y diseñadores de equipos deben asegurar que el equipo electromédico cumple con los límites correspondientes de emisiones y de inmunidad.
- Los administradores de hospitales, los planificadores y los arquitectos deben mantener separadas las fuentes potenciales de EMIs y sus posibles víctimas.
- Los usuarios deben ser alentados a informar de cualquier incidente grave de EMIs y facilitarles la denuncia.

## La Norma IEC-EN 60601-1-2

La norma IEC-EN 60601-1-2 se aplica a los equipos y sistemas electromédicos utilizados en aplicaciones médicas. En común con las normas actualizadas de CEM, la norma IEC-EN 60601-1-2 define los límites para las emisiones y los niveles de inmunidad. Los métodos de prueba se definen haciendo referencia a varias normas de CEM mostradas en la figura 1.

Figura 1. Normas de CEM requeridas internamente en la norma IEC-EN 60601-1-2.

Figura 2. Pruebas de emisiones y clasificación por Clases A y B.

<b>EN 60601-1-2</b> <b>PRUEBAS DE EMISIONES</b>	<b>REQUERIMIENTOS EDICIÓN 2014</b> <b>Equipos médicos profesionales</b> <b>Equipos médicos domésticos</b>
<b>CISPR 11 Emisiones radiadas</b>	<b>Clase A (Industrial):</b> <b>Líneas de red separadas: Hospital</b>  <b>Clase B (Residencial):</b> <b>Líneas de red no separadas: como en oficinas y eq. médicos domésticos</b>
<b>CISPR 11 Emisiones conducidas</b>	<b>Clase A (Industrial):</b> <b>Líneas de red separadas: Hospital</b>  <b>Clase B (Residencial):</b> <b>Líneas de red no separadas: como en oficinas y eq. médicos domésticos</b>
<b>IEC 61000-3-2 Emisiones de armónicos</b>	<b>Pruebas a 50 Hz o 60 Hz</b>
<b>IEC 61000-3-3 Parpadeo y fluctuaciones</b>	<b>Pruebas a 50 o 60 Hz</b>

Después de años de debate, las normas se han ido actualizando para abarcar las frecuencias utilizadas por los teléfonos móviles y otras tecnologías de la comunicación, como las redes de área local inalámbricas (WLAN, Bluetooth, WIFI). Vale la pena señalar que las normas especifican los niveles de CEM y como hacer las pruebas, pero no explican a los diseñadores e instaladores de sistemas y dispositivos cómo diseñarlos para lograr la conformidad.

Todo diseñador de equipos electromédicos necesita tener en cuenta la CEM a través de las normas IEC-EN 60601-1 y IEC-EN 60601-1-2. El seguimiento de estas normas es una buena guía para el diseño de CEM de los equipos. Además, es necesario ver los documentos específicos para el tipo concreto de dispositivo que se está diseñando. La IEC ha producido alrededor de 60 normas con requerimientos especiales. Además de los requisitos de diseño de seguridad y de CEM, hay estrictas normas de fabricación asociadas a la trazabilidad de los materiales básicos y los procedimientos de fabricación. El control de calidad es una parte importante del proceso, también para la CEM.

### Definiciones y riesgos

Desde la perspectiva de la norma IEC-EN 60601-1, un equipo electro-médico se define como: "El equipo eléctrico que tiene una parte aplicada al paciente o tiene transferencia de

energía hacia o desde el paciente o la detección de este tipo de energía hacia o desde el paciente". Esto incluye, por ejemplo, monitores de EEG, sistemas de procesamiento de imágenes, dispositivos de ECG, monitores de signos vitales y dispositivos similares que se conectan directamente al cuerpo de un paciente.

Los productos que no tienen conexiones directas al cuerpo del paciente se consideran dispositivos de prueba de laboratorio y, en general, están regulados por la norma IEC-EN 61010, que trata de los "Requisitos de seguridad para equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio". Los dispositivos médicos experimentales también deben cumplir con estas normas.

La gestión de riesgos también es parte de este proceso. La aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios (norma ISO 14971: Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios) requiere el desglose de los riesgos para todos los modos de operación y todos los escenarios de fallo. Esto da lugar a una matriz de riesgo asociado con el uso del dispositivo. Se debe clasificar la probabilidad de ocurrencia frente a la severidad del daño, como cualquier efecto significativamente perjudicial y poco probable de ocurrir.

La seguridad de aislamiento de los pacientes es importante en el proceso de diseño. Hay reglas bien definidas para el aislamiento del paciente y del

operador del equipo. Esto incluye estrictos controles de las corrientes de fuga, las tensiones aplicadas y los límites de energía a transferir al paciente. Se enumeran las separaciones físicas, así como las fugas de corriente eléctrica a través de los puentes de aislamiento dieléctrico para el paciente y las limitaciones en cómo se pueden transferir energía y datos a través de estos puentes de aislamiento.

No debe existir un camino de corriente eléctrica entre el paciente y el sistema conectado a la red eléctrica (IEC-EN 60601-1-1, Sección 8). Cualquier fuente de alimentación externa para un sistema electromédico también debe cumplir con la norma. Si se pone una fuente de alimentación AC-CC dentro del equipo, cualquier transformador reductor también debe cumplir con la norma.

Los dispositivos electromédicos, al someterse a las pruebas de CEM no deben pasarlas justo a 1 o 2 dB por debajo del límite, sino que deben tener suficiente margen para responder correctamente en todas las pruebas. No se permiten mensajes de error, reinicios del sistema, fallos de componentes, cambios de modos de funcionamiento, cambios en los parámetros programables, información defectuosa del paciente ni falsas alarmas. Si durante las pruebas aparece cualquier pequeña degradación de funcionamiento, se deberá rediseñar el equipo para que no esto suceda.

### Pruebas de emisiones radiadas

En las pruebas de emisiones radiadas se mide el nivel de EMLs radiadas generadas por el equipo bajo prueba. Se debe cumplir con los límites de emisiones impuestos por las normas en rangos de frecuencia desde 30 MHz a 1 GHz para todos los dispositivos. Pero, dependiendo de su diseño, se puede tener que hacer frente a pruebas con frecuencias de hasta 40 GHz por arriba y de 9 kHz hacia abajo.

Los equipos y sistemas electromédicos se clasifican como Clase A o Clase B y como Grupo 1 o Grupo 2 según la norma CISPR 11. Los equipos de Clase A son equipos adecuados para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y también son equipos que se conectan directamente a la red eléctrica pública

de baja tensión, que abastece a edificios utilizados para uso doméstico. Los equipos de Clase B son equipos adecuados para su uso en todos los establecimientos, incluidos establecimientos domésticos, y también son equipos que están directamente conectados a la red de alimentación pública de baja tensión, que abastece a edificios para uso doméstico. La figura 2 resume en una tabla esta clasificación.

El Grupo 1 contiene todos los equipos ISM (industriales, científicos y médicos) en los que se genera o utiliza intencionalmente RF (Radio Frecuencia) acoplada de forma conducida, necesaria para el funcionamiento interno del mismo equipo. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos. La mayoría de los equipos médicos pertenecen al Grupo 1. Por ejemplo, pertenecen a este grupo los equipos de tratamiento corporal con RF para producir un aumento interno de la temperatura del tejido graso de la dermis a través de electrodos en contacto con el paciente.

El Grupo 2 contiene todos los equipos ISM en los que la energía de RF se genera o se utiliza en forma intencionada en forma de radiación electromagnética para el tratamiento de material, y equipos de erosión por chispa. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.

Algunos ejemplos de equipos del Grupo 2 son:

- Equipos de Imagen Médica (sistemas de imagen por resonancia magnética: (MRI))
- Equipos de terapia (diatermia de onda corta incluyendo, ondas cortas, ondas ultra cortas y microondas)
- Equipos de terapia (hipertermia)
- Equipos de alta frecuencia y sistemas quirúrgicos (se aplica energía de RF al paciente)

La figura 3 presenta los límites de las emisiones radiadas para las pruebas en el laboratorio y las pruebas "in-situ" según la norma CISPR 11 para los equipos del Grupo 1. Las tablas de los límites para las emisiones radiadas de los equipos del Grupo 2 son más complejas debido a varios condicionantes de los equipos y conviene consultarlas directamente en la propia norma CISPR 11.

FRECUENCIA, MHz	Sitio de prueba en laboratorio		In situ
	Grupo 1, Clase A, 10 metros, dBµV/m	Grupo 1, Clase B, 10 metros, dBµV/m	Grupo 1, Clase A, 30 metros*, dBµV/m
0.15-30	En consideración		En consideración
30-230	40	30	30
230-1,000	47	37	37

\* 30 metros desde la pared del edificio en el que el equipo está localizado

### Pruebas de emisiones conducidas

Llevar a cabo las pruebas de emisiones conducidas es más fácil que las pruebas de emisiones radiadas. Estas pruebas determinan el nivel de EMIs que el dispositivo está enviando a la línea de red, siguiendo la norma CISPR 11. La gama de frecuencias de la prueba es usualmente de 150 kHz a 30 MHz.

Si el dispositivo genera EMIs conducidas, para reducir su ruido se pueden usar filtros de red. Las fuentes de alimentación conmutadas son las culpables más comunes de los sobrepasos de los límites de emisiones conducidas.

La figura 4 muestra los límites de las emisiones conducidas para los dispositivos de Clase A. La figura 5 muestra los límites de las emisiones conducidas para los dispositivos de Clase B. Se puede observar que los límites de la Clase B para los equipos del Grupo 1 son en cualquier punto de 10 a 17 dB inferiores a los límites de la Clase A, en función de la gama de frecuencias.

### Pruebas de armónicos

Los equipos y sistemas electromédicos con una corriente de entrada nominal de menos de 16 amperios por fase deben cumplir con la norma IEC 61000-3-2 para la distorsión armónica. Los armónicos de corriente enviados hacia la red determinan qué características de corriente de carga crea el dispositivo en la red eléctrica. La tensión de corriente alterna idealmente es una senoide. Si se conecta una carga resistiva, la corriente también es una senoide. Pero si conectan dispositivos de conmutación activos con respuestas no lineales, la corriente de carga puede tener un alto contenido de armónicos que necesita ser filtrado.

Los equipos y sistemas electromédicos con una corriente de entrada nominal de menos de 16 amperios por fase también deben cumplir con la norma IEC 61000-3-3 para las fluctuaciones de tensión y el "flicker" o parpadeo. Tanto la norma IEC 61000-3-2 como la IEC 61000-3-3 especifican los límites, los métodos de prueba y los equipos de prueba.

Figura 3. Límites pruebas de emisiones radiadas para las Clases A y B.

FRECUENCIA, MHz	CLASE A, dBµV				CLASE A, dBµV	
	Grupo 1 Cuasi-pico	Grupo 1 Valor medio	Grupo 2 Cuasi-pico	Grupo 2 Valor medio	Grupo 2 Cuasi-pico	Grupo 2 Valor medio
0.15 - 0.50	79	66	100	90	130	120
0.50-5	73	60	86	76	125	115
5-30	73	60	90-70*	80-60*	115	105

\* Decreciendo linealmente con el logaritmo de la frecuencia  
 \*\* Corrientes de red en exceso de 100 amperios por fase cuando se usa la sonda de prueba de CISPR o una red artificial de estabilización de impedancias (LISN) o una red artificial AMN

Figura 4. Límites en las pruebas de emisiones conducidas, para la Clase A.

FRECUENCIA, MHz	CLASE B, dBµV	
	Grupos 1 y 2, cuasi-pico	Grupos 1 y 2, valor medio
0.15-0.50	66-56*	56-46*
0.50-5	56	46
5-30	60	50

\* Decreciendo linealmente con el logaritmo de la frecuencia

Figura 5. Límites en las pruebas de emisiones conducidas, para la Clase B.

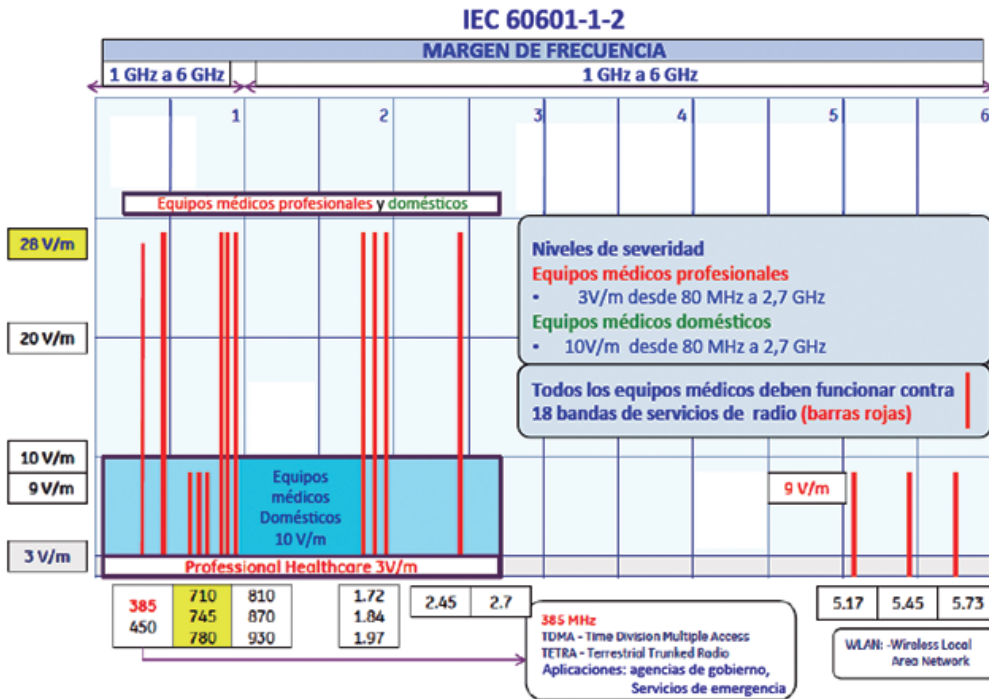


Figura 6. Detalle de las pruebas de inmunidad radiada y las bandas de servicios de radio.

Las inestabilidades de la fuente de alimentación se examinan usando dos pruebas separadas: la prueba del parpadeo ("flicker") de la línea de alimentación (Norma IEC 61000-3-3) y la prueba de inmunidad ante huecos de tensión e interrupciones (IEC 61000-4-11). Con estas pruebas se constata como responde el equipo completo, incluyendo su fuente de alimentación. La prueba más crítica es un requisito donde la tensión de alimentación de red se reduce en un 95% durante 5 segundos. Esencialmente, se requiere que el sistema siga funcionando sin fallos. Es por ello que muchos dispositivos médicos no pueden utilizar una simple fuente de alimentación y necesitan añadir una batería. En algunos casos, el dispositivo puede ser capaz de seguir funcionando correctamente gracias a la carga en sus condensadores internos, pero esto depende del consumo de energía del dispositivo.

Para imitar la alimentación externa no ideal se aplican dos pruebas adicionales. Para ello se aplica la norma IEC 61000-4-4 por la que se aplica una ráfaga intermitente de impulsos en las líneas eléctricas o de tierra. La inmunidad a los picos de sobretensión en la línea se comprueba usando la norma IEC 61000-4-5 en la que se requiere una amplia gama de formas de onda. Ambas pruebas pueden llegar a aplicar hasta  $\pm 2$  kV en las

líneas de alimentación y de tierra. Las dos pruebas requieren filtrado y circuitos de apertura de seguridad para mantener el equipo funcionando correctamente.

### Pruebas de inmunidad

Los requisitos de inmunidad están basados en las normas de la serie IEC 61000-4-x donde x es 2, 3, 4, 5, 6, 8 y 11 (mirar de nuevo la figura 1). Las pruebas de descarga electrostática (ESD) están contenidas en la norma IEC 61000-4-2. Para los equipos electromédicos deben cumplir con los niveles de prueba de  $\pm 2$  kV,  $\pm 4$  kV,  $\pm 8$  kV y  $\pm 15$  kV para descargas al aire y de  $\pm 2$  kV,  $\pm 4$  kV,  $\pm 6$  kV y  $\pm 8$  kV para descargas por contacto. Se debe pensar en como van a circular las descargas hacia tierra durante el diseño para superar este obstáculo sin dificultades. Un desempeño aceptable durante las pruebas de ESD en los dispositivos electromédicos no es simplemente obtener la supervivencia del equipo de daños físicos. También debe tener una correcta funcionalidad, sin errores.

Los criterios de inmunidad radiada se aplican según la norma IEC 61000-4-3. El nivel requerido es de 3V/m en los equipos que no están dedicados al soporte vital en un rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz para los equipos médicos de soporte vital y

de 10 V/m en el mismo rango de frecuencias para los equipos de soporte vital. En las pruebas de inmunidad de RF según la norma IEC 61000-4-3 se pone el dispositivo médico en una jaula de Faraday y se le somete a emisiones de RF para ver si tiene problemas en un entorno ruidoso de RF. Esta prueba incluye campos electromagnéticos que imitan las transmisiones de teléfonos móviles. La vulnerabilidad a estas pruebas es debida a los circuitos sensibles en banda ancha, con altas impedancias y conexiones "largas" que se comportan como antenas. Para evitar problemas de este tipo, se deben mantener las impedancias bajas y limitar el ancho de banda de cualquier circuito de control, polarización, o línea de señal. La figura 6 presenta el detalle de las pruebas de inmunidad radiada y las bandas de servicios de radio que deben considerarse en el momento de realizar estas pruebas.

Para las pruebas de transitorios eléctricos rápidos y ráfagas, el equipo médico tendrá un nivel de prueba de inmunidad de  $\pm 2$  kV en las líneas de alimentación en corriente alterna (CA) y de  $\pm 1$  kV en líneas de señal y cables de interconexión. El método de ensayo es el definido en la norma IEC 61000-4-4 que simula el ruido eléctrico generado por las conmutaciones de los relés de conmutación.

Las pruebas de sobretensión están definidas en la norma IEC 61000-4-5. Los requisitos que se deben cumplir son los niveles de prueba de  $\pm 0,5$  kV,  $\pm 1$  kV y de  $\pm 2$  kV entre las líneas de CA (fases) a tierra y de  $\pm 0,5$  kV y  $\pm 1$  kV entre fases. Esta prueba simula los efectos secundarios de las descargas de los rayos.

La siguiente prueba de inmunidad es la prueba de perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF según la norma IEC 61000-4-6. El nivel de la prueba es de 3 voltios (RMS) en un rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz para equipos que no son de soporte vital. La señal de RF se modula de 2 Hz a 1000 Hz, dependiendo del uso previsto del equipo bajo prueba. A un equipo de soporte vital se le aplica 3 voltios (RMS) en la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, excepto en las bandas de frecuencia ISM en ese rango donde el equipo debe cumplir con 10 voltios (RMS). Esta prueba simula los cables

Nivel de tensión de prueba % $U_T$	Caída de tensión % $U_T$	Duración Periodos
<5	>95	0,5
40	60	5
70	30	25

NOTA  $U_T$  es la TENSIÓN DE RED de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.

Figura 7. Niveles de ensayo de inmunidad para caídas de tensión en equipos electromédicos de soporte vital.

que actúan como antenas receptoras y la conversión de los campos radiados en señales de RF conducidas a través de los cables.

La norma IEC 61000-4-8 determina los niveles de inmunidad de campos magnéticos, con niveles de 1 A/m, 3 A/m, 10 A/m, 30 A/m y 100 A/m. Esta norma no considera las perturbaciones debidas al acoplamiento capacitivo o inductivo en los cables u otras partes de la instalación. El objetivo de esta norma es establecer una base común y reproducible para evaluar el desempeño de los equipos cuando se someten a campos magnéticos de frecuencia industrial (50 Hz y 60 Hz). Para determinar que es necesario hacer para superar esta prueba, es bueno pensar cómo el sistema respondería si se comportara como el secundario de un transformador. Las estrategias de mejora incluyen el uso de cableado con pares trenzados para la cancelación de las EMI en modo común, el uso de señales diferenciales y (en raras ocasiones) la

división de cualquier gran inductor en dos partes en serie con el cable al que están conectados físicamente, para producir la cancelación de tensión en modo común del campo magnético en los dos inductores.

La última prueba de inmunidad es la prueba de los huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación de entrada en corriente alterna, determinada por la norma IEC 61000-4-11. Los equipos y sistemas que no son de soporte vital y que consumen más de 16 amperios por fase o que tienen una potencia nominal de 1 kVA están exentos de esta prueba. Todos los equipos de soporte vital deberán cumplir con los criterios de la figura 7. Esta es una prueba que simula las fluctuaciones de potencia en la entrada de las líneas eléctricas de alterna que alimentan las fuentes de alimentación del equipo electromédico completo.

El dispositivo electromédico debe pasar todas estas pruebas de inmu-

nidad, libre de errores y no puede proporcionar información médica falsa o cesar el tratamiento. Tampoco son aceptables alarmas o mensajes de error. La figura 8 muestra una tabla resumen de todas estas pruebas de inmunidad.

### Otros requisitos de la Norma IEC 60601-1-2

Los equipos electromédicos que incluyen transmisores de RF o los que aplican intencionalmente energía electromagnética de RF para el diagnóstico o el tratamiento se etiquetarán con el símbolo de la radiación no ionizante de la figura 9. La figura 10 muestra algunos ejemplos de este tipo de equipos con radiaciones no ionizantes.

Los equipos y sistemas electromédicos especificados para su uso sólo en un lugar protegido llevarán una etiqueta con la advertencia de que deben ser utilizados sólo en el tipo específico de ubicación apantallada (por ejemplo en habitaciones donde se utilizan máquinas de rayos X).

En los equipos electromédicos en los que aplique la exención de pruebas en conectores especificada en el apartado 6.2.2.2. c) de la norma IEC 60601-1-2 se debe utilizar el símbolo de la norma IEC 60147-5134 mostrado en la figura 11, para la sensibilidad de ESD.

Este símbolo se dispondrá adyacente junto a cada conector exento de las pruebas.

EN 60601-1-2 PRUEBAS DE INMUNIDAD	REQUERIMIENTOS PARA: Equipos médicos profesionales Equipos médicos domésticos
IEC 61000-4-2 Descargas Electroestáticas (ESD)	8 kV Descarga por contacto 15 kV Descarga al aire
IEC 61000-4-3 Inmunidad campos radiados y campos cercanos	3 V/m (10V/m Eq. Médicos de soporte vital) Desde 80 a 2700 MHz, Modulación AM 1kHz 80% 9-28V/m a 385-6000 MHz, Modo Impulso y otras modulaciones (análisis de riesgo)
IEC 61000-4-4 Transitorios rápidos eléctricos y ráfagas	2 kV en líneas de alimentación AC/CC a 100kHz 1 kV en líneas de señal E/S a 100 kHz
IEC 61000-4-5 Transitorios de sobretensión	500 V, 1 kV y 2 kV m. común, 500 V, 1 kV modo Diferencial AC/CC. 2 kV en líneas E/S externas
IEC 61000-4-6 Inmunidad conducida de RF	3 V desde 0,15 a 80 MHz & 6V a frec. ISM Equipos médicos domésticos: 3V 0,15 – 80 MHz 6V frecuencias de ISM & radioaficionados
IEC 61000-4-8 Campo Magnético	30 A/m, 50/60 Hz
IEC 61000-4-11 Interrupciones y huecos de tensión	Hueco 0% por 1 ciclo @ ángulo de fase 0° Hueco 70% por 25/30 ciclos @ ángulo de fase 0°

Figura 8. Resumen de las pruebas de inmunidad.



Figura 9. Símbolo para radiaciones no ionizantes, es decir, radiaciones electromagnéticas.



Figura 9. Ejemplos de equipos electromédicos con radiaciones no ionizantes.

En cuanto a los documentos de acompañamiento, en las instrucciones de uso, todos los equipos y sistemas electromédicos deberán incluir lo siguiente:

- Una declaración de que el equipo electromédico requiere las precauciones especiales en relación con la CEM y necesita ser instalado y puesto en servicio de acuerdo con la información de CEM proporcionada en el documentos que lo acompañan.
- Una declaración de que los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos.

En la descripción técnica, los documentos de acompañamiento en todos los equipos y sistemas electromédicos incluirán lo siguiente:

- Una lista de todos los cables con sus longitudes máximas (si aplica), transductores y otros accesorios con los que el fabricante del equipo y el sistema electromédico declara el cumplimiento de los requisitos de las normas. No es necesaria la enumeración de los accesorios que no afecten al cumplimiento de los requisitos de estas normas. Los accesorios, transductores y cables pueden ser especificados de forma genérica (por ejemplo, el cable blindado de serie, la impedancia de carga) o específicamente (por ejemplo, según el fabricante y modelo o el número de pieza).
- Una advertencia de que el uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, con la excepción de los transductores

y cables vendidos por el fabricante del equipo como piezas de repuesto, puede provocar un aumento de las emisiones o disminución de la inmunidad del equipo electromédico.

- Una advertencia de que el equipo electromédico no debe utilizarse adyacente o apilado con otros equipos y que si el uso adyacente o apilado es necesario, se debe observar que el equipo funciona correctamente con la configuración en la que deba ser usado.
- Una justificación para cada nivel de inmunidad que incumpla el nivel requerido para esa prueba de inmunidad. Estas justificaciones se deben basar únicamente en las limitaciones físicas, tecnológicas o fisiológicas que impidan el cumplimiento del nivel de prueba de la norma IEC 60601.
- Las prestaciones del equipo electromédico que determinen su funcionamiento esencial.



Figura 10. Símbolo para descargas electrostáticas.

## Conclusiones

Una buena comprensión de la compatibilidad electromagnética permite evitar problemas de EMIs y así proteger los sistemas electromédicos más críticos.

El óptimo diseño electromagnético de los equipos electromédicos y las buenas prácticas de instalación y de mantenimiento, tales como el uso de la zonificación y las distancias de seguridad entre equipos y cables pueden asegurar que se alcanzan los niveles adecuados de CEM en los centros de salud.

En los equipos y sistemas electromédicos se aplican las normas IEC-EN 60601-1 y IEC-EN 60601-1-2.

En estas normas se define cómo gestionar el análisis de riesgo y los límites para las emisiones y los niveles de inmunidad en las pruebas de compatibilidad electromagnética, haciendo referencia a varias normas de CEM. ☑

## REFERENCIAS

- William D. Kimmel & Daryl D. Gerke, "Electromagnetic Compatibility in Medical Equipment: A Guide for Designers and Installers", IEEE Press, 1995
- Jeffrey L. Silberberg, "Achieving Medical Device EMC: The Role of Regulations, Standards, Guidelines and Publications", U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health
- Jerry Twomey, "Know Your Regulations Before You Design Medical Electronics", Electronic Design, 2013
- Dan Hoolihan, "The International Medical Device EMC Standard—IEC 60601-1-2", Interference Technology, 2008
- Keith Armstrong, EMC Journal, "The First Five Hundred "Banana Skins", Nutwood UK Limited, 2007
- Normas UNE-EN 60601-1, UNE-EN 60601-2 y CISPR 11