

El aislamiento eléctrico en los equipos electromédicos

Artículo cedido por Cemdal



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 fdaura@cemdal.com

Los equipos electromédicos deben ser muy seguros, sobre todo los equipos que se deben conectar al cuerpo humano para realizar su cometido, en los que una faceta importante es su seguridad eléctrica. El control de la seguridad eléctrica depende del diseño y la integración de las fuentes de alimentación en los equipos electromédicos. La norma EN 60601-1 (Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial) es la norma que aborda como controlar muchos de los riesgos asociados a los equipos electromédicos. El cumplimiento de esta norma y el seguimiento de las metodologías de diseño para lograr el aislamiento eléctrico necesario para conseguir que el equipo sea seguro, puede ser una tarea compleja.

En este caso, a diferencia de otras normas, la seguridad eléctrica no se considera dependiente de la tensión. La seguridad eléctrica depende de las corrientes de fuga. Esto es debido a que incluso una tensión muy baja aplicada a los tejidos y órganos internos humanos, puede causar un nivel de corrientes de fuga a través del cuerpo que puede ser fatal. La norma IEC 60601-1 establece los requisitos para estas

corrientes de fuga. Un equipo electromédico debe estar diseñado de modo que funcione con seguridad en condiciones normales y también en condiciones anormales o de fallo. Hay muchas maneras de lograr el aislamiento básico en los dispositivos electromédicos y cada esquema de aislamiento es diferente. Esto es simplemente debido a que no existe un formato formal y cada ingeniero tiene una manera diferente de conseguir el aislamiento en el equipo que diseña.

El uso de electricidad en los equipos de diagnóstico, medición y terapia médica expone a los pacientes e incluso a sus cuidadores al riesgo de sufrir descargas eléctricas, quemaduras, daños en los órganos internos y a arritmias cardíacas debido directamente a las fugas de corriente que resultan de una incorrecta conexión a tierra y de un aislamiento eléctrico inadecuado. La conductividad eléctrica de los fluidos corporales internos y la presencia de varios geles y soluciones conductoras en los cuidados del paciente hacen que el entorno del paciente sea muy vulnerable. Varias técnicas proporcionan aislamiento en el diseño de los equipos electrónicos. La cuidadosa colocación

de los componentes y el diseño de las tarjetas de circuito impreso (TCI) proporcionan la separación adecuada entre los componentes en las proximidades de las mayores tensiones en la TCI.

Filosofía de la seguridad

La diferencia principal y evidente entre un equipo de tecnología de la Información y la Comunicación (TIC) y un equipo electromédico es que éste está destinado a diagnosticar, tratar o controlar a un paciente. Por lo tanto, el equipo electromédico está normalmente e intencionadamente en contacto con el paciente. Así, las superficies de los equipos en las cercanías del paciente pueden ser tocadas por el paciente o por el operador, que también está en contacto con el paciente. Como los pacientes pueden estar inconscientes, conectados a varios equipos, o tener incisiones en algunas regiones de la piel, el riesgo de descarga eléctrica es muy alto. Aquí, las fuentes de alimentación juegan un papel importante en la protección contra las descargas eléctricas en estos entornos.

Para proporcionar una protección razonable contra lesiones y daños a la propiedad, en el diseño de un producto ¿qué tan seguro es lo suficientemente seguro? Esta es la pregunta que las normas de seguridad responden. Las normas EN son documentos de consenso, que definen los requisitos mínimos de diseño. Al avanzar la tecnología, los dispositivos evolucionan en su uso y cambian otros factores, y una norma puede llegar a caducar y hacer que sus requisitos ya no sean apropiados. Por lo tanto, la utilización de las normas no excluye la necesidad de realizar un análisis de riesgos en los productos. La industria médica divide la electrónica médica en cuatro grandes categorías: los equipos de diagnóstico, los equipos de terapia, los equipos médicos domésticos, (como un ne-



Figura 1: Algunos de los símbolos más destacados para identificar el tipo de equipo electromédico de acuerdo al nivel de protección, siguiendo la norma EN 60601-1.

bulizador o un monitor de presión arterial), y los equipos de procesado de la imagen. La seguridad eléctrica se puede tipificar en:

- Seguridad Incondicional, en la que se eliminan los peligros por diseño (los avisos complementan pero no sustituyen un buen diseño).
- Seguridad Condicional, en la que se minimiza el peligro que no se puede evitar por diseño (utilización de barreras,...). El peligro está ligado a la funcionalidad final del producto (acceso a zonas con tensión para tareas de mantenimiento).
- Seguridad Descriptiva, en la que se realiza una descripción de las condiciones de uso para mantener la seguridad. Se usa cuando no es posible utilizar alguna de las anteriores y es aplicable sólo para productos destinados a personal cualificado.

El cumplimiento de estas especificaciones puede ser una tarea tediosa, que consume tiempo, y cada componente sujeto a ellas debe cumplir con los requisitos exigidos en las normas aplicables.

Clasificación según la seguridad eléctrica

Según su seguridad, las partes aplicables de los equipos electromédicos se clasifican en:

Tipo B - Son los equipos de las clases I, II, III, o con alimentación interna, que tienen un adecuado grado de protección respecto a las corrientes de fugas y fiabilidad en la conexión de tierra (si es el caso). Deberán ser equipos tipo B todos aquellos equipos de uso médico que no tengan ninguna parte directamente aplicada al paciente.

Tipo BF - Son equipos de tipo B (clases I, II, III) con entradas o partes aplicadas al paciente mediante circuitos flotantes eléctricamente. Pero no están conectados directamente al corazón del paciente.

Tipo CF - Son equipos de las clases I, II, o alimentados internamente, que permiten un alto grado de protección en relación con las corrientes de fugas y tienen sus entradas flotantes. Se pueden conectar directamente al corazón del paciente.

TIPO DE CORRIENTE DE FUGAS	TIPO B		TIPO BF		TIPO CF	
	CN	CPD	CN	CPD	CN	CPD
Fugas a Tierra (general)	0,5	1	0,5	1	0,5	1
Fugas hacia la envolvente	0,1	0,5	0,1	0,5	0,1	0,5
Fugas a través del paciente (CC)	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
Fugas a través del paciente (CA)	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05
Fugas a través del paciente (Tipo F)	NA	NA	NA	5	NA	0,05
Fugas a través del paciente (red a puertos E/S)	NA	5	NA	NA	NA	NA
Corriente auxiliar a través del paciente (CC)	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
Corriente auxiliar a través del paciente (CA)	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05

Corrientes en mA **CN: Condiciones Normales** **CPD: Condiciones de Primer Defecto**

Figura 2. Corrientes de fugas y corrientes auxiliares permitidas (mA), CC: Corriente Continua, CA: Corriente Alterna. Defecto o fallo.

Tipo F - Equipos flotantes con respecto a tierra, es decir aislamiento básico respecto a tierra.

Tipo H - Son los equipos de las clases I, II, III, o alimentados internamente, que proveen protección frente a descargas eléctricas comparables a las que se obtienen en los electrodomésticos.

La figura 1 presenta una selección de símbolos para identificar el tipo de equipo electromédico de acuerdo a su nivel de protección.

Definición de tipos de corrientes

Según la norma EN 60601-1 se definen los siguientes tipos de corrientes. La figura 2 presenta la tabla de valores permitidos de estas corrientes:

Parte Aplicable: es cualquier parte del equipo que intencionalmente, o no, se puede poner en contacto con el paciente.

Corriente de fuga: es la corriente que circula desde las partes metálicas del equipo a través de los conductores y/o los operarios del equipo hasta la toma de tierra protectora.

Corriente de fuga de paciente: corriente que circula desde la parte aplicable al paciente a tierra a través del paciente, o desde el paciente a tierra a través de una parte aplicable de tipo F.

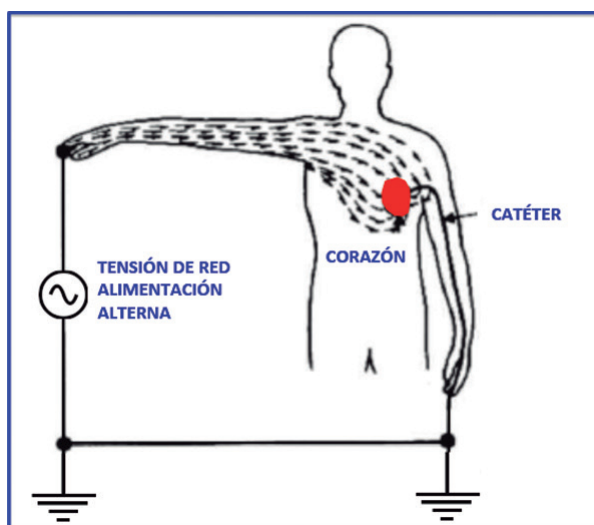
Corriente auxiliar de paciente: corriente que circula por el paciente con una utilización normal entre los elementos de la parte aplicable y no destinada a producir un efecto fisiológico.

Corriente de fuga de la envolvente: corriente que circula desde la envolvente o una de sus partes a tierra a través de una conexión conductora externa diferente al conductor de protección a tierra.

Corriente de fuga a tierra: corriente que circula desde la parte de la red de alimentación a lo largo o a través del aislamiento al conductor de protección a tierra.

Micro-descarga: Se produce una micro-descarga cuando una pequeña corriente es aplicada directamente o pasa cerca del corazón. Esta corriente puede producir fibrilación ventricular y causar la muerte o daños cerebrales irreversibles en el paciente, si no son rápidamente corregidos. La conexión al corazón proporciona una vía conductora que aumenta el riesgo para que una corriente de micro-descarga pueda fluir, en caso de accidente o fallo. Estas vías conductoras al

Figura 3. Límite para prevenir la micro-descarga = 10 µA.



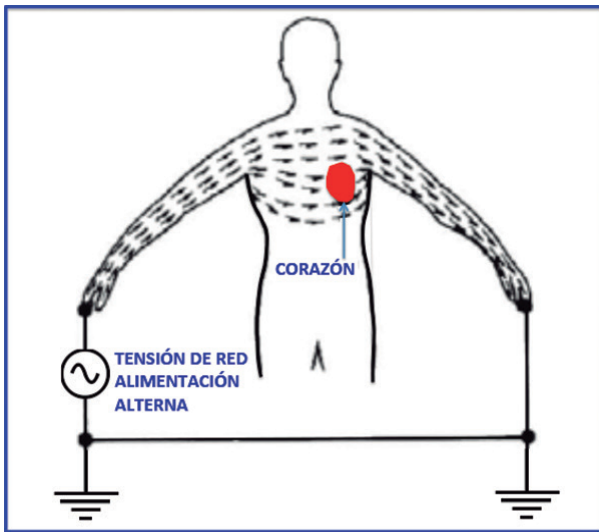


Figura 4. Límite para prevenir la macro-descarga = 10 mA.

corazón pueden ser electrodos de marcapasos externos, electrodos intracardiacos o catéteres situados en el corazón. La resistencia interna de un catéter lleno de fluido está entre los 50 kΩ y 1 MΩ, mucho mayor que la resistencia de los electrodos y conductores metálicos que presentan los marcapasos y los electrodos de ECG. La resistencia interna del cuerpo a la micro-descarga es de unos 300 Ω y la resistencia de la piel puede ser bastante variable (figura 3).

Macro-descarga: Las macro-descargas son producidas por el paso de corrientes relativamente grandes a través del cuerpo humano y pueden ocurrir, por ejemplo, si se tocan los cables de red del equipo. Quemaduras eléctricas, espasmos musculares, parálisis, problemas respiratorios, o cese del ritmo cardiaco (fibrilación ventricular). El caso más típico de macro-descarga se presenta cuando las partes metálicas de un equipo no se conectan a tierra, y al aparecer un cortocircuito ocasional o pérdida de aislamiento del cable de red de alimentación con el chasis, éste se conecta a la tensión de línea. Si el usuario toca el chasis del equipo, establece un retorno de la corriente a tierra (figura 4) y sufre una macro-descarga.

Los equipos de Tipo B y Tipo BF pueden ser de Clase I, Clase II o Clase III, y los valores permitidos de corriente de fuga son de 0,1 mA en condiciones normales y de 0,5 mA en condiciones de fallo. Los equipos de Tipo CF únicamente pueden ser de Clase I o Clase II y los valores per-

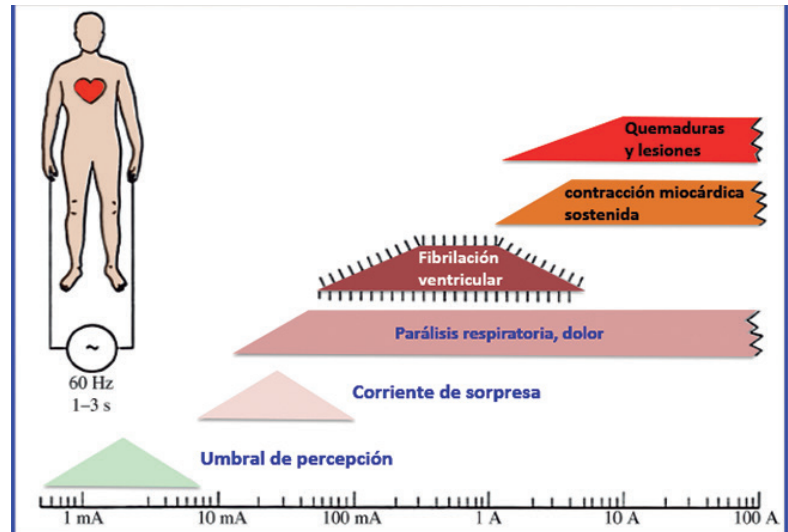


Figura 5. Efectos fisiológicos de los valores medios estimados para cada efecto en una persona de 70 kg para una corriente con 1 a 3 s de exposición a 60 Hz aplicada a través de cables de cobre agarrados por las manos.

mitidos de corriente de fuga son de 0,01 mA en condiciones normales y de 0,05 mA en condiciones de fallo.

Es importante saber que una toma de tierra de protección difiere de una toma de tierra funcional. Esta última se emplea en tareas de supresión de interferencias electromagnéticas (EMI), mientras que la tierra de protección es un circuito a prueba de fallos ("fail-safe"), con el único propósito de proteger a las personas ante una descarga eléctrica.

Efectos fisiológicos de la electricidad

La figura 5 muestra los efectos fisiológicos de la electricidad en los seres humanos. Aquí, la corriente se aplica a través de cables de cobre

agarrado con las manos, por lo que se establece una buena conexión con la piel. El adulto promedio exhibe una resistencia entre 100 kΩ y 1 MΩ, medida de mano a mano. La resistencia depende del contenido de su masa corporal y la humedad de la piel. Los efectos son mayores cuando la señal eléctrica pasa a través de los fluidos corporales o el corazón, etc.

El umbral de percepción para un adulto promedio es de aproximadamente 1 mA en corriente alterna (CA) y 4 mA en corriente continua (CC). Esta cantidad de corriente produce una sensación de suave cosquilleo a través de las yemas de los dedos. La figura 6 aporta una tabla de valores de intensidad en CA y CC con sus efectos sobre el cuerpo humano. La corriente eléctrica pue-

INTENSIDAD DE CORRIENTE ALTERNA 50 Hz (mA)	INTENSIDAD DE CORRIENTE CONTINUA (mA)	EFFECTOS DE LA CORRIENTE ELÉCTRICA SOBRE EL CUERPO HUMANO
0,5 - 1	0 - 4	PERCEPCIÓN: intensidad con la que se aprecia la existencia de tensión sin ninguna reacción muscular
1 - 3	4 - 15	SORPRESA: intensidad de reacción muscular por la que los músculos reaccionan dejando de asir o separándose inmediatamente del conductor bajo tensión tocado por la persona
3 - 21	15 - 80	ACCIÓN REFLEJA: una corriente mayor a la intensidad límite impide dejar de asir o separarse del conductor tocado bajo tensión eléctrica, al agarrar los músculos
21 - 40	80 - 160	CONTRACCIONES MUSCULARES INCONTROLADAS: se pierde el control muscular y en consecuencia los músculos no responden a las órdenes cerebrales. Hay fibrilación ventricular en el corazón y paro cardíaco.
40 - 100	160 - 300	PARO RESPIRATORIO: no se puede respirar
más de 100	más de 300	USUALMENTE ES FATAL: muerte segura

Figura 6. Efectos de la corriente eléctrica sobre el cuerpo humano en CC y CA.

de tener los siguientes efectos en el cuerpo humano:

Electrólisis: Es el movimiento de los iones con polaridades opuestas en direcciones opuestas a través de un medio. Se produce con el paso de corrientes continuas a través de los tejidos o fluidos corporales. Si una corriente continua pasa a través de los tejidos del cuerpo durante unos minutos, comienza la ulceración. Estas úlceras, aunque normalmente no son fatales, pueden ser dolorosas y necesitar largos periodos de tiempo para sanar.

Quemaduras: Cuando una corriente eléctrica pasa a través de cualquier sustancia conductora que tiene resistencia eléctrica, se produce calor. La cantidad de calor depende de la potencia disipada ($P=I^2R$). Si el calor produce o no una quemadura depende de la densidad de corriente (densidad = intensidad / superficie). El tejido humano es capaz de transportar corrientes eléctricas bastante bien. La piel normalmente tiene una resistencia eléctrica bastante alta, mientras que el tejido húmedo debajo de la piel tiene una resistencia mucho menor. Las quemaduras eléctricas a menudo producen sus efectos más marcados cerca de la piel, aunque también es bastante fácil tener quemaduras internas que, aunque no son fatales, pueden provocar un daño duradero.

Calambres musculares: Cuando se aplica un estímulo eléctrico en un músculo, éste hace exactamente lo que está diseñado para hacer en presencia de un estímulo y se contrae. La contracción involuntaria prolongada de los músculos causada por un estímulo eléctrico externo es el responsable del fenómeno por el que una persona que está sosteniendo un objeto con tensión eléctrica puede ser incapaz de dejarlo ir.

Paro respiratorio: Los músculos intercostales necesitan repetidamente contraerse y relajarse con el fin de facilitar la respiración. El bloqueo prolongado de estos músculos puede impedir la respiración.

La fibrilación ventricular: Los ventrículos del corazón son las cámaras encargadas de bombear la sangre en el corazón. Cuando el corazón tiene fibrilación ventricular, la musculatura de los ventrículos sufre contracciones irregulares y falta de

coordinación que resulta en la falta de flujo de sangre. Esta condición es fatal si no se corrige en un espacio muy corto de tiempo. La fibrilación ventricular puede desencadenarse por estímulos eléctricos muy pequeños. Una corriente tan baja como 70 mA fluyendo de mano a mano a través del pecho, o 20 μ A circulando directamente a través del corazón puede ser suficiente. Es por esta razón que la mayoría de las muertes por electrocución son atribuibles a la aparición de fibrilación ventricular.

Paro cardíaco: El corazón es un órgano muscular que tiene que ser capaz de contraerse y relajarse de forma repetitiva con el fin de realizar su función de bombeo de la sangre. El bloqueo de la musculatura del corazón para el proceso de bombeo.

¿Qué es el aislamiento?

El aislamiento separa física y eléctricamente dos partes de un circuito. Las dos partes pueden interactuar. Los tres métodos de aislamiento más comúnmente utilizados son optoacopladores (luz), transformadores (flujo magnético) y acopladores capacitivos (campo eléctrico). El aislamiento ofrece varias ventajas:

- Rompe los bucles de tierra.
- Mejora el rechazo de modo común (tensión).
- Permite a las dos partes del circuito estar a diferentes niveles de tensión, lo que significa que una parte puede estar segura mientras las otras partes están a niveles de tensión peligrosos.

Para que el aislamiento sea seguro, tiene que tener dos cosas: componentes de aislamiento de alta integridad (optoacopladores, transformadores, acopladores capacitivos) y una barrera aislante segura. Por ejemplo, este aislante puede ser una pieza de plástico, un espacio en la TCI o un espacio de aire.

Clasificación de los equipos electromédicos

Según la norma EN 60601-1, los equipos electromédicos se pueden

clasificar en las Clases I, II y III. En un equipo de Clase I la protección contra las descargas eléctricas no descansa únicamente en el aislamiento básico, sino que incluye una medida de seguridad adicional, consistente en la conexión del equipo a la Tierra de Protección. De este modo, las partes metálicas accesibles no pueden ser activas con tensión en caso de un fallo de aislamiento básico.

La toma de tierra de protección es fiable de tal manera que todas las partes metálicas accesibles quedan protegidas contra las descargas eléctricas en el caso de fallo de aislamiento básico. El medio básico de protección es el aislamiento entre las partes activas y las partes conductoras expuestas, como la caja o envoltura metálica. En el caso de fallo, la tierra de protección entra en vigor. Debido al fallo una alta corriente fluye desde la fase de la red a la tierra a través del conductor de protección de tierra, provocando que dispositivo de protección (por lo general un fusible o un relé diferencial sensibles) en el circuito de alimentación desconecte el equipo de la alimentación.

La resistencia efectiva del conductor de tierra debe ser inferior a 100 m Ω . Pueden surgir problemas debido al uso de envoltentes o cajas de plástico. Un equipo con envoltura de plástico no indica necesariamente que el equipo no sea de clase I.

En un equipo de Clase II, la protección contra las descargas eléctricas no descansa únicamente en el aislamiento básico, sino que incluye medidas de seguridad adicional tal como el aislamiento doble o el aislamiento reforzado (normalmente una caja de plástico), no existiendo una conexión de protección a tierra y confía en las condiciones de instalación.

Es un producto sin tierra de protección, con doble aislamiento reforzado para proporcionar la protección contra la descarga eléctrica. Los equipos que tienen un cable de alimentación de dos clavijas (sin toma de tierra) son productos de Clase II. Los productos de Clase II no se basan en un aislamiento básico y tienen el aislamiento suplementario o aislamiento reforzado y se basan en dos capas de aislamiento y la

Figura 3: resultados de las pruebas de medición de las emisiones conducidas en el cable de red en tres distintos ordenadores.

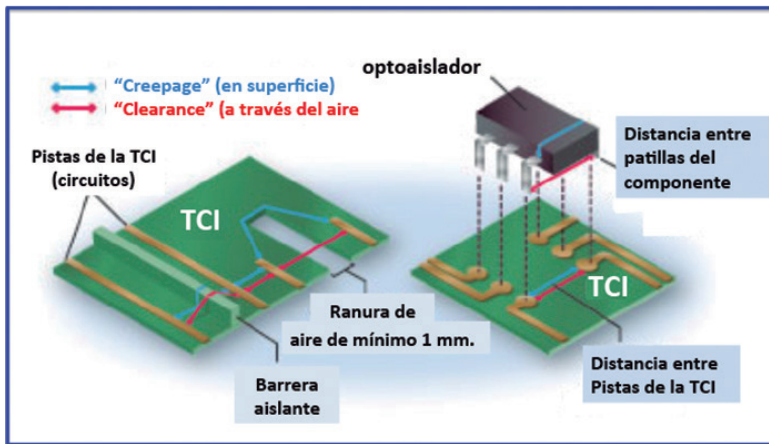


Figura 7. La línea de fuga ("creepage distance") es la distancia más corta entre dos partes conductoras, medida a lo largo de la superficie del aislamiento. La distancia de seguridad en el aire ("clearance distance") es la distancia que corresponde al camino más corto a través del aire entre dos conductores que deben estar aislados.

protección básica es debida a por la primera capa de aislamiento. Si la protección básica falla, entonces el aislamiento complementario de protección impide el contacto con las partes en tensión (figura 1).

El equipo de Clase III es un producto con fuente de alimentación interna, tal como una batería (o pila), y tiene una protección contra descargas eléctricas basada en el hecho de que no hay tensiones superiores a la tensión de seguridad de muy baja tensión (inferior a 25V CA o 60V CC). En la práctica, dicho equipo está alimentado con baterías o usa un transformador reductor de aislamiento. Si el equipo funciona con baterías debe ser capaz de ser operado también cuando se conecta

a la red (por ejemplo, para cargar la batería) con la debida seguridad, como un equipo de Clase I o de Clase II mientras esté conectado. Del mismo modo, el equipo alimentado con un transformador reductor de aislamiento debe ser probado como un equipo con transformador de Clase I o de Clase II, según proceda.

La norma sobre los equipos electromédicos no reconoce los equipos de Clase III debido a que la limitación de la tensión no es suficiente para garantizar la seguridad del paciente, pero usa el equipo internamente alimentado.

Filosofía de la Norma EN 60601-1

La filosofía subyacente en la norma armonizada EN 60601-1 es que el equipo electromédico debe ser seguro en condiciones normales (CN) y en condiciones de primer defecto (CPD). Para entender los requisitos de seguridad eléctrica, es necesario definir algunos términos:

- **La línea de fuga ("creepage distance")** (figura 7): es la distancia más corta entre dos partes conductoras, medida a lo largo de la superficie del aislamiento. Depende de la tensión de trabajo, del grado de contaminación y del tipo de material aislante. Sería la distancia recorrida por una hormiga que se desplaza entre las dos partes conductoras.
- **El índice CTI ("Comparative Tracking Index")**: se utiliza para me-

dir las propiedades de ruptura eléctrica de un material aislante:

- o grupo I: $CTI \geq 600 V$
- o grupo II: $600 V \geq CTI \geq 400 V$
- o grupo IIIa: $400 V \geq CTI \geq 175 V$
- o grupo IIIb: $175 V \geq CTI \geq 100 V$

- **La distancia de seguridad ("clearance distance")** (figura 7): es la distancia que corresponde al camino más corto a través del aire entre dos conductores que deben estar aislados. Depende de la tensión de trabajo y de la tensión de impulso. Sería la distancia recorrida por una mosca volando en línea recta entre las dos partes conductoras.
 - **Nivel De Protección (NDP)**: no definido por la norma.
 - **Aislamiento Básico (AB)**: es una separación o una barrera física de aislamiento para obtener 1 NDP.
 - **Aislamiento Suplementario (AS)**: también es una separación o una barrera física de aislamiento que proporciona 1 NDP.
 - **Doble Aislamiento (DA)**: es $AB + AS$ y ofrece 2 NDP. Tener en cuenta que $AB + AB \neq DA$
 - **Aislamiento Reforzado (AR)**: es un espacio simple o barrera de aislamiento físico que ofrece 2 NDP.
 - **Impedancia de Protección**: es un componente (como una resistencia) que proporciona 1 NDP.
 - **Tierra de Protección (TP)**: es una buena toma de tierra que proporciona 1 NDP. En inglés "Protective Earth" (PE).
 - **Equipo de Clase I**: usa la Tierra de Protección (TP) como 1 NDP
 - **Equipo de Clase II** (también conocido como Equipo de Doble Aislamiento): no utiliza la Tierra de Protección como 1 NDP.
- Para asegurar la seguridad eléctrica, la norma 60601-1 requiere 2 NDP contra una corriente involuntaria excesiva, definida como la corriente de fuga que pasa por el paciente o el operador. La figura 8 representa gráficamente los dos Niveles De Protección (NDP) entre la parte activa (toma de corriente) y el paciente (1A y 2A), y entre la parte activa y la envolvente (1B y 2B). En el caso de 1A y 2A, los niveles equivalentes de protección son AB y AS. Y para 1B y 2B, son equivalentes a AB y TP.

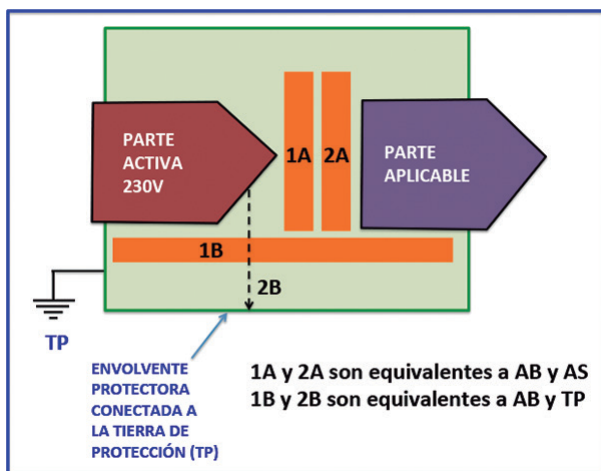


Figura 8. Dos Niveles De Protección (NDP) entre la parte activa y la parte aplicable al paciente (1A y 2A) y entre la parte activa y la envolvente (1B y 2B).

REQUISITOS DE DISTANCIAS DE "CREEPAGE" & "CLEARANCE" (mm)						
Tensión	DC	≤ 15	≤ 36	≤ 75	≤ 150	≤ 300
Tensión	AC	≤ 12	≤ 30	≤ 60	≤ 125	≤ 250
NDP	Creepage	0.8	1.0	1.3	2.0	3.0
	Clearance	0.4	0.5	0.7	1.0	1.6
AB/AS	Creepage	1.7	2.0	2.3	3.0	4.0
	Clearance	0.8	1.0	1.2	1.6	2.5
DA/AR	Creepage	3.4	4.0	4.6	6.0	8.0
	Clearance	1.6	2.0	2.4	3.2	5.0
TENSIÓN DE RIGIDEZ DIELECTRICA (Voltios)						
Tensión de referencia	0 ≤ V ≤ 50		50 ≤ V ≤ 150		150 ≤ V ≤ 250	
AB	500		1K		1.5K	
AS	500		2K		2.5K	
DA/AR	500		3K		4K	

Figura 9. "Creepage": línea de fuga, "Clearance": distancia de seguridad, DC: corriente continua, AC: corriente alterna, NDP: Nivel de Protección, AB: Aislamiento Básico, AS: Aislamiento Suplementario, DA: Doble Aislamiento, AR: Aislamiento Reforzado.

Separación de aislamiento y requisitos de los dieléctricos

La figura 9 presenta, como ejemplo, una tabla con los requisitos de distancias y requisitos de mínimos de rigidez dieléctrica de los dieléctricos necesarios para estas barreras. Si el aislamiento no cumple con los requisitos tanto de distancia como de rigidez dieléctrica, no puede ser considerado como un nivel de protección (NDP) y puede considerarse como una condición normal. Se debe tener en cuenta que los requisitos, de distancia de AB y AS son los mismos. Sin embargo, los valores dieléctricos de AS son mayores que los valores de AB.

Para ser considerado como tierra de protección (TP), el camino de tierra del equipo debe dejar pasar 15 amperios o 1,5 veces la corriente nominal durante 5 segundos entre la tierra protectora (TP) y la conexión de la toma de tierra, con 0,1 Ω de resistencia para los equipos con un cable de alimentación desconectable o 0,2 Ω para los equipos con un cable de alimentación no desconectable.

Como diferencia en la normativa entre países, otro caso sería aplicar una intensidad de 30 A o 2 veces la corriente nominal durante 5 segundos entre la tierra protectora (TP) y la conexión a la toma de tierra durante 2 minutos.

Dado que esta es la única diferencia importante entre algunos países, la prueba se realiza normal-

mente a 30 A durante 2 minutos como el "peor caso", para probar los elementos que forman el camino de protección a tierra.

Condiciones de fallo

Para demostrar que el equipo electromédico es seguro en condiciones normales y en la condición de un solo fallo o defecto, se deben abordar las siguientes condiciones en la evaluación de estos equipos. Estas condiciones se especifican en la Norma EN 60601-1 y se deben analizar en el proceso de diseño de los equipos electromédicos y/o la selección de sus componentes.

- o Es probable que ocurra (condiciones normales):
 - Polaridad inversa en la red de alimentación
 - Fallo de aislamiento menor al básico
- o Podría ocurrir (Condición de simple fallo o defecto):
 - Interrupción de la tierra de protección (TP)
 - Interrupción de un conductor de la red de alimentación
 - Tensión de red flotante (tipo F) en las partes aplicables
 - Tensión de red en los puertos de comunicación
 - Fallo en los componentes eléctricos, uno a la vez
 - Fallo en las partes mecánicas, una a la vez
 - Fallo de la temperatura límite de los componentes, uno a la vez

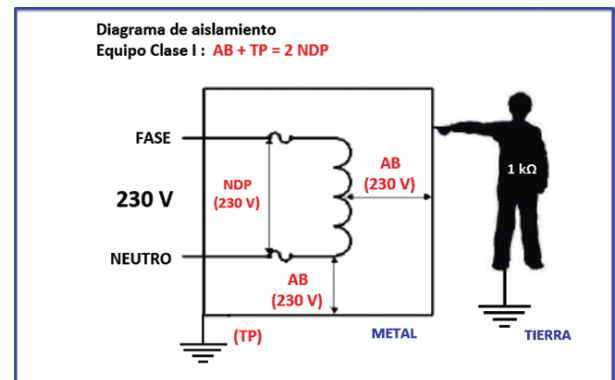


Figura 10. Diagrama de aislamiento de un equipo de Clase I, NDP: Nivel de Protección, AB: Aislamiento Básico, TP: Tierra de Protección.

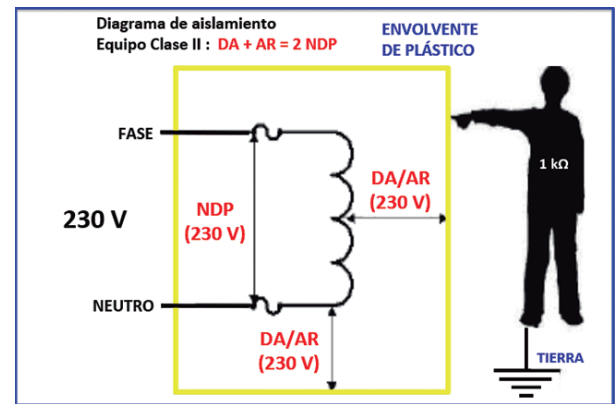


Figura 11. Diagrama de aislamiento de un equipo con envoltorio de plástico. NDP: Nivel de Protección, Equipo Clase II, DA: Doble Aislamiento, AR: Aislamiento Reforzado.

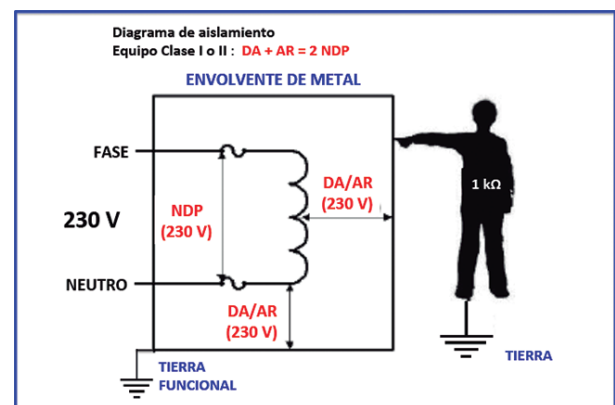


Figura 12. Diagrama de aislamiento de un Equipo Clase I o II: el chasis no está conectado a la tierra de protección (TP), NDP: Nivel de Protección, DA: Doble Aislamiento, AR: Aislamiento Reforzado.

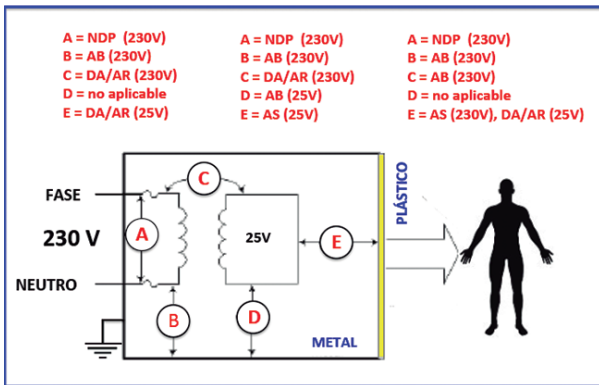


Figura 13. Diagrama de aislamiento de un equipo Clase I con envoltorio de plástico y metal. NDP: Nivel de Protección, AB: Aislamiento Básico, DA: Doble Aislamiento, AR: Aislamiento Reforzado, AS: Aislamiento Suplementario.

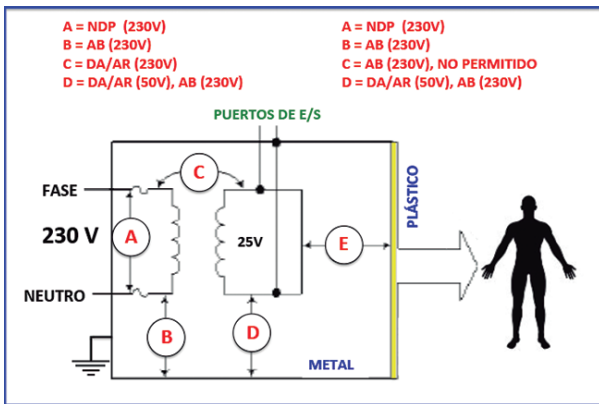


Figura 14. Diagrama de aislamiento de un equipo Clase I con envoltorio de plástico y metal, AB: Aislamiento Básico, NDP: Nivel de Protección, DA: Doble Aislamiento, AR: Aislamiento Reforzado, E/S: Entrada/Salida.

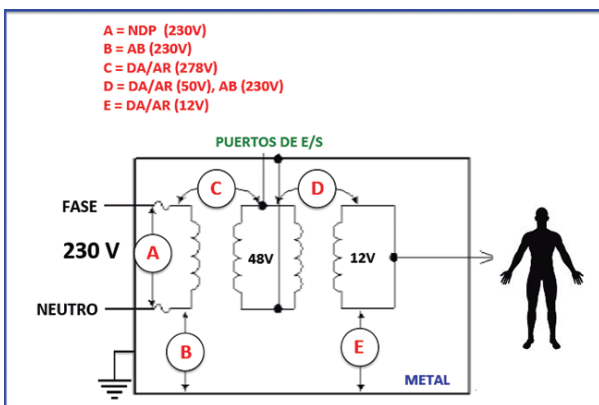


Figura 15. Diagrama de aislamiento de un equipo de Clase I con envoltorio de metálica, NDP: Nivel de Protección, AB: Aislamiento Básico, DA: Doble Aislamiento, AR: Aislamiento Reforzado, E/S: Entrada/Salida.

- Cortocircuito del aislamiento básico o del aislamiento suplementario
 - Sobrecarga en los transformadores de red de alimentación
 - Interrupción y cortocircuito de los condensadores del motor
 - Bloqueo de partes móviles
 - Deterioro de refrigeración (ventiladores, respiraderos)
- o Improbable que ocurra (no evaluado):
- Rotura total del aislamiento doble (DA) o del aislamiento reforzado (AR)
 - Desconexión de la Tierra de Protección (TP) en un equipo con instalación permanente
 - Más de una condición de simple fallo a la vez
 - Fallo de la barrera del opto acoplador
 - Fallo de un condensador Y1

Las figuras 10 a 16 muestran los esquemas de aislamiento para 2 Niveles De Protección (2 NDP). Los esquemas de aislamiento varían entre ellos. Esto es debido a que no existe un formato formal y cada ingeniero tiene una manera diferente de enfocar el diseño de los aislamientos.

Recomendaciones según la aplicación

Para cuantificar los riesgos y los criterios apropiados de seguridad eléctrica, se proponen unas recomendaciones en función de la posible aplicación con respecto al paciente y el equipo electromédico. Los equipos que no van a ser usados en la proximidad del paciente, son equipos que deben estar conectados a tierra o poseer doble aislamiento y la corriente de fuga medida no debe exceder los 500 μA (se admiten valores superiores si no existen otros requerimientos o riesgos especiales). Los equipos que no se usan conectados al paciente, pero están cerca de él y pueden ser usados en las áreas de cuidados de pacientes, deben estar conectados a tierra (o con doble aislamiento) y su corriente de fuga debe ser inferior a 500 μA .

Los equipos de pacientes, sin conexiones a la persona, son equipos destinados al cuidado la misma, donde el contacto con el paciente se produce de forma fortuita, deben

estar conectados a tierra (o tener doble aislamiento) y la corriente de fuga por el chasis no debe exceder de los 500 μA . Los equipos en contacto con pacientes con partes que pueden ser conectables a los mismos (ej: electrocardiógrafos) deben cumplir criterios adicionales de aislamiento para controlar las posibles corrientes de fuga en esas partes aplicadas. Los equipos diseñados para tener conexiones aisladas, deben pasar las pruebas de aislamiento de las conexiones al paciente (ej: electrodos).

Envoltorios o cajas de protección

El equipo deberá estar construido y contenido de forma que exista una protección adecuada contra el contacto humano con las partes activas, y con partes que puedan llegar a ser activas en caso de fallo de aislamiento básico. Las partes aplicables y partes accesibles deberán estar eléctricamente separadas de las partes activas del equipo en condiciones normales y en condición de primer defecto o fallo, de tal forma que, las corrientes de fuga admisibles no se superen. Este requisito puede quedar satisfecho por alguno de los siguientes métodos:


1. La parte aplicable y la parte accesible están separadas de las partes activas mediante un aislamiento básico, pero tiene una toma de Tierra de Protección (TP) y la parte aplicable tiene una baja impedancia interna a tierra de manera que las corrientes de fuga no exceden los valores admisibles en condiciones normales y en condición de primer fallo.
2. La parte aplicable y la parte accesible están separadas de las partes activas mediante una parte metálica con un toma de Tierra de Protección (TP), que puede ser una pantalla metálica envoltorio.
3. La parte aplicable y la parte accesible no están conectadas a una toma de tierra protectora pero está separada de las partes activas mediante un circuito intermedio con toma de Tierra de Protección (TP).
4. La parte aplicable y la parte accesible están separadas de las

partes activas mediante un Aislamiento Doble (AD) o Aislamiento Reforzado (AR).

5. Las impedancias de los componentes evitan que el flujo a través de la parte aplicable y la parte accesible de una corriente de fuga de paciente y una corriente auxiliar de paciente superen los valores admisibles.
6. La corriente de fuga de paciente y la corriente auxiliar de paciente no deberán superar los límites en las condiciones normales dados en la figura 2.

Conclusiones

Se ha presentado una breve explicación de cómo gestionar los aislamientos en los equipos electromédicos siguiendo las recomendaciones de la norma EN 60601-1.

Es importante seguir estas recomendaciones para asegurar la protección de los pacientes y sus cuidadores para evitar tener accidentes de electrocución por falta de aislamiento en los equipos electromédicos. 

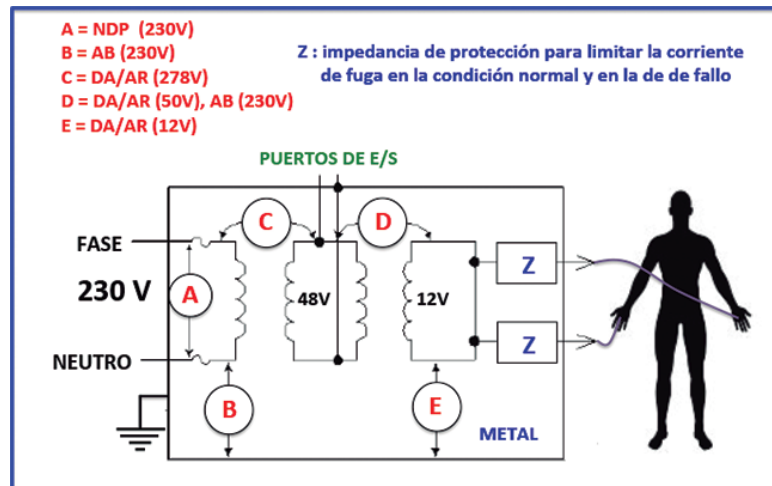


Figura 16. Diagrama de aislamiento de un equipo Clase I con envolvente de metálica, NDP: Nivel de Protección, AB: Aislamiento Básico, DA: Doble Aislamiento, AR: Aislamiento Reforzado, E/S: Entrada/Salida.

REFERENCIAS

- Norma UNE-EN 60601-1: "Equipos electromédicos: requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial".
- J.Balcells / F.Daura / R.Pallàs / R.Esparza, "Interferencias Electromagnéticas en Sistemas Electrónicos", 1992, Boixareu Editores
- Geojy Mathew, "Medical Devices Isolation-How safe is safe enough", WIPRO
- John. G. Webster, "Medical instrumentation: Application and Design". 4th Edition. New York: John Wiley & Sons, 2010
- "A Practical Guide to IEC60601-1, RIGEL MEDICAL.



CEMDAL

www.cemdal.com

CONTACTO:
Francesc Daura
fdaura@cemdal.com
 Taronger 12
 08192, Sant Quirze del Vallès
 T: 93 600 455 492



En **CEMDAL** ofrecemos servicios de consultoría de diseño óptimo en **Compatibilidad Electromagnética (CEM)**, con buenas prestaciones, calidad y costes para todos los sectores de la industria electrónica, aplicable en cualquier momento del ciclo de desarrollo de sus productos.

Nuestra experiencia en diseño, desarrollo y solución a problemas de **Compatibilidad Electromagnética** en sistemas electrónicos, nos permite ofrecer nuestros servicios a empresas que necesitan ayuda con **flexibilidad, diligencia y fiabilidad** en los resultados. **Garantizamos los resultados positivos** en las pruebas de laboratorio de **CEM**.

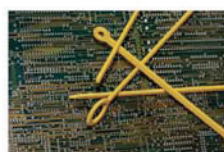
SERVICIOS Y SOLUCIONES A PROBLEMAS DE CEM



SERVICIO PREVENTIVO



COMPLETO: MERCADO CE



EMISIONES E INMUNIDAD

