

Curso de Electricidad, Electrónica e
Instrumentación Biomédica con Seguridad
- *CEE/BS* -

2008

Normas de seguridad eléctrica - Introducción

CEEIBS - Clase 7

Introducción:

La tecnología médica ha aumentado considerablemente la seguridad de los equipos y ha reducido los riesgos debidos al manejo y utilización.

En la actualidad, en las aplicaciones médicas los niveles de seguridad que deben reunir los sistemas de instrumentación están normalizados.

Resulta obvio que no puede asegurarse un riesgo nulo en el uso del equipo, sin embargo, una adecuada utilización de los mismos por usuarios instruidos minimiza los riesgos eléctricos y aumenta la seguridad del paciente.

Los principales motivos de accidentes en hospitales son:

- Equipos en mal estado
- Cableado defectuoso
- Corrientes de fuga en los equipos

Los problemas eléctricos son la segunda causa de incendios en los hospitales, en mayor medida por la violación de las normas del buen uso de equipo y reglamentos de instalaciones

Accidentes

- **Accidentes que se deben a error humano**

- como una falsa maniobra

- error en la manipulación de los contactos y protección de los equipos mal puestos o mal protegidos.

Es muy común ver en algunas salas de cirugía cables en el suelo, prolongadores eléctricos en que la conexión a tierra no existe o está mal conectada, cables en que la pérdida del material aislante se suple con leuco, etc.

Normas de seguridad eléctrica - Accidentes

CEEIBS - Clase 7

- **El creciente uso de equipos tales como:**

- Monitores cardiacos
- Inyectores de tinte
- Catéteres cardíacos

y otros instrumentos auxiliares de cirugía aumenta la amenaza de electrocución cuando se usan dentro del sistema circulatorio.

Normas de seguridad eléctrica - Accidentes

CEEIBS - Clase 7

- En electrocirugía, toda pieza del equipo que se entre en contacto con el paciente es un riesgo posible para él.
- Ejemplo:
 - Electrodo de E.C.G.
 - Agujas monitores
 - Catéteres monitores

No solo implican riesgos para el paciente, sino también lo son para los médicos, enfermeras y personal alrededor incluyendo personal de mantenimiento y limpieza.

Normas de seguridad eléctrica - Corrientes de fugas

CEEIBS - Clase 7

- **Las corrientes de fuga se pueden originar por diferentes causas:**
 - Fallas de aislamiento en cables
 - Acoplamientos electromagnéticos
 - Fallas del sistema eléctrico y las propias de los equipos electrónicos, así éstos trabajen perfectamente.

Los equipos Biomédicos son muy sensibles a la calidad de la onda de tensión, por eso es necesaria la alimentación desde un sistema IT.

Normas de seguridad eléctrica - Normativa

CEEIBS - Clase 7

- Es habitual que en los países existan reglamentaciones respecto a las buenas prácticas en Ingeniería, en este caso la ingeniería eléctrica.
- Existen recomendaciones, normas nacionales e internacionales, códigos y reglamentos de obligatorio cumplimiento. Lo que significa que la seguridad física de los pacientes está asegurada desde las constituciones de cada país.
- Quizás las normas más aceptadas a nivel mundial son las expedidas por Comisión Internacional Electrotécnica o IEC, y en este caso a la fecha tiene la norma más reciente que incluye mayor seguridad al considerar los mas recientes adelantos tecnológicos, se trata de la **IEC 60364-7-710: 2002-11**.
- Esta norma internacional considera la instalación de un sistema de distribución aislado IT para áreas de atención a pacientes donde no puede permitirse interrumpir o aplazar el procedimiento por una primera falla o caída del suministro eléctrico.

2008

Normas de seguridad eléctrica - Normativa

CEEIBS - Clase 7

- Esta norma internacional considera la instalación de un sistema de distribución aislado IT para áreas de atención a pacientes donde no puede permitirse interrumpir o aplazar el procedimiento por una primera falla o caída del suministro eléctrico.
- Este sistema IT mejora la confiabilidad y disponibilidad del sistema eléctrico, reduce y detecta la circulación de corrientes de fuga.
- Se definen grupos de áreas funcionales desde la 0, 1 y 2, donde el grupo 1 corresponde a salas de fisioterapia o hidroterapia y salas de diálisis.
- Las salas del grupo 2 son las de tratamiento vital donde el paciente depende de equipos biomédicos y el tratamiento o procedimiento no puede ser suspendido, corresponde a salas de cirugía, tratamiento postoperatorio, salas de cuidado intensivo UCIs, salas de catéterización y salas de examen angiográfico.

Normas de seguridad eléctrica - Normativa

CEEIBS - Clase 7

- Se debe prestar atención a los tiempos de conmutación entre la alimentación de la red y las fuentes alternas, ya sean por planta de generación o UPS. Por ejemplo, no deben permitirse en la iluminación tiempos de conmutación en salas del grupo 2 mayores de 1 seg.
- Solo se obtiene un alto grado de seguridad para el paciente, médicos y personal asistente cumpliendo con diseños y rutinas de mantenimiento de acuerdo con las regulaciones de buenas prácticas de Ingeniería.

Normas de seguridad eléctrica - Clasificación de equipos

CEEIBS - Clase 7

- **Clasificación de equipos biomédicos con respecto a la seguridad.**

- Cuando se desea adquirir o diseñar un equipo biomédico, no sólo deben tenerse en cuenta especificaciones relacionadas con el objetivo de la medida a realizar, sino también que desde el punto de vista de la seguridad debe evitarse o minimizarse el peligro de descarga eléctrica o choque eléctrico por parte del paciente o del personal que pueda utilizarlo o entrar en contacto con él.
- Existen varios organismos e instituciones que se dedican a establecer los niveles de seguridad y comprobar que estos se cumplan antes de homologarlos. Entre ellos:
 - **AENOR** (Asociación Española de Normalización y Certificación)
 - **IEC** (International Electrotechnical Commission)
 - **IEEE** (Institute of Electrical and Electronics Engineers)

Normas de seguridad eléctrica - Clasificación de equipos

CEEIBS - Clase 7

- **Clasificación según la IEC:**

- **Según la protección utilizada**

- **Clase I:** Aquellos equipos en los que la protección no se obtiene sólo del aislamiento básico, sino que se incluyen precauciones auxiliares, de forma que se dispone de una conexión de las partes conductoras accesibles al conductor de tierra de forma permanente, para que no puedan estar a tensión elevada en caso de fallo de aislamiento.

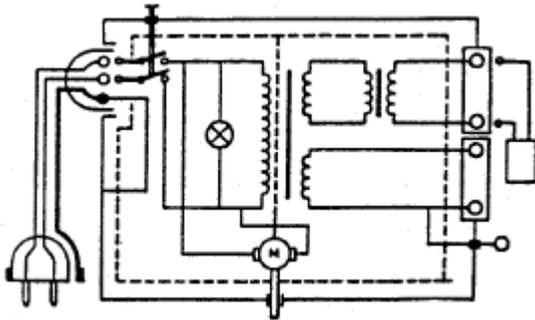
- **Clase II:** Aquellos en los que la protección no recae sólo sobre el aislamiento básico, sino que se dispone de un doble aislamiento o aislamiento reforzado, no existiendo provisión de una puesta a tierra de seguridad. Existen tres tipos generales de equipos de esta clase: los que incorporan una cubierta aislante, los de cubierta metálica y los mixtos.

- **Clase III:** Aquellos equipos en los que la protección se basa en alimentar a tensiones muy bajas de seguridad, no generándose tensiones mayores que ésta en el equipo.

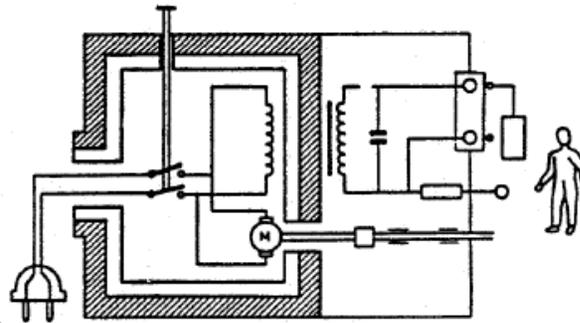
2008

Normas de seguridad eléctrica - Clasificación de equipos

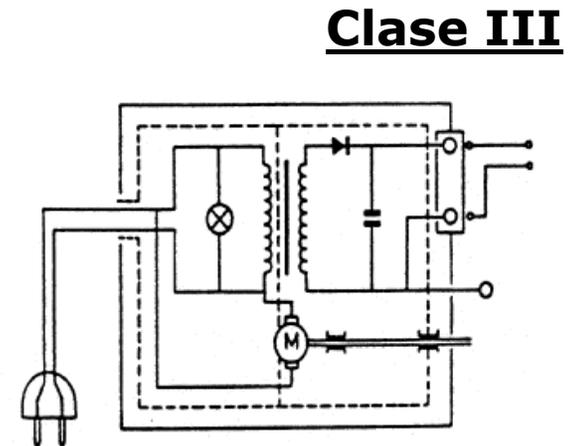
CEEIBS - Clase 7



Clase I



Clase II



Clase III

2008

Normas de seguridad eléctrica - Clasificación de equipos

CEEIBS - Clase 7

- **Según el nivel de protección:**

- **Tipo B:** Son todos aquellos equipos de las clases I, II, III o con alimentación interna que provean un adecuado grado de protección respecto a corrientes de fugas y fiabilidad de la conexión de tierra (si es el caso). Según la norma IEC, deberán ser equipos tipo B todos aquellos equipos de uso médico que no tengan una parte directamente aplicada al paciente.

- **Tipo BF:** Aquellos de tipo B con la entrada o parte aplicada al paciente mediante circuitos flotantes. Según la norma IEC, deberán ser equipos tipo BF todos aquellos equipos que tengan una parte aplicada al paciente.

Normas de seguridad eléctrica - Clasificación de equipos

CEEIBS - Clase 7

- **Según el nivel de protección:**

- **Tipo CF:** Aquellos equipos de las clases I, II o alimentados internamente que permitan un alto grado de protección en relación con corrientes de fugas y con entrada flotante. Según la norma IEC, deberán ser equipos tipo CF todos aquellos en que se pueda establecer un camino directo al corazón del paciente.

- **Tipo H:** Aquellos de las clases I, II, III o alimentados internamente que provean protección frente a descargas eléctricas comparables a las que se obtienen en los electrodomésticos.

Normas de seguridad eléctrica - Precauciones

CEEIBS - Clase 7

Precauciones: Del estudio realizado sobre riesgos de los pacientes puede observarse que existen dos métodos principalmente para protegerlos y aumentar su seguridad.

- **Principio de aislamiento del paciente:** tiene como objeto evitar que se pueda cerrar cualquier lazo de corriente a través del paciente, manteniéndolo completamente aislado.
- **Principio de equipotencialidad:** tiene como objetivo que los equipos que pueden entrar en contacto con el paciente no puedan tener una diferencia de potencial entre masas superior a **40 mV** en las zonas de cuidados (cuidados intensivos, quirófanos, habitaciones..etc) o **500 mV** en las áreas generales.

Normas de seguridad eléctrica - Cubierta y Aislamiento

CEEIBS - Clase 7

Cubiertas y protecciones: El equipo se deberá construir de forma tal que exista una protección adecuada contra el contacto accidental con las partes sometidas a tensión.

Esta protección deberá mantenerse durante el funcionamiento normal del equipo, en caso de cambio de ubicación o apertura de cubierta o tapas para las que no se requiera ningún tipo de herramienta.

Aislamiento e impedancias de protección: Las partes del equipo aplicadas al paciente deberán aislarse de las partes sometidas a tensión y en particular de la red eléctrica. Nunca se permitirán mayores fugas que las correspondientes a un “primer fallo”. Las formas en las que esto se puede conseguir son variadas y entre ellas pueden citarse : aislamiento básico y puesta a tierra, cubriendo la parte del equipo aplicada con un conductor a tierra, separando la parte aplicada del equipo con otro circuito de puesta a tierra, por doble aislamiento, utilizando impedancias de protección colocadas en los sitios adecuados y uso de amplificadores de aislamiento.

FIN