



SISMO Test

Mariangel Fernández¹

¹ Monografía vinculada a la conferencia del Ing. Mauro Cabral sobre "SISMO: silla de ruedas motorizada y telemática con control digital y analógico" del 17 de marzo de 2009

Email: Mariangel Fernández - mariangelfa@gmail.com;

Resumen

Existe la necesidad de comprobar la seguridad de la silla del proyecto SISMO realizada en el centro de rehabilitación Teletón.

Por tal motivo, se estudiaron distintas normas para determinar los requerimientos y métodos de test que se deberían aplicar a la silla de ruedas para asegurar la seguridad del usuario. Las normas estudiadas fueron la IEC 60601 que determina requisitos de seguridad en equipos médicos, la ISO 7176 que es específica para sillas de ruedas y IEC 61000 que especifica requerimientos para la compatibilidad electromagnética.

Luego de estudiar diferentes normas se llegó a la conclusión de que la norma IEC 60601 no es aplicable a sillas de ruedas. En cuanto a la norma ISO 7176, se puede utilizar la sección 21 para asegurar la compatibilidad electromagnética de la silla con el ambiente. Además se propuso una serie de parámetros a verificar para asegurar su buen funcionamiento.

1. Introducción

En el marco del proyecto SISMO, que consistió en la construcción de una silla de ruedas eléctrica con un sistema de comunicación alternativo para pacientes con grandes impedimentos, surgió la necesidad de comprobar la seguridad de la misma para el usuario. Con este fin se estudiaron distintas normas relacionadas tanto con sillas de ruedas eléctricas, como con equipos médicos y eléctricos en general, para determinar su aplicación a este caso particular.

2. Norma IEC 60601

La norma IEC 60601 [1] es muy utilizada para determinar los requisitos de seguridad en equipos médicos. Fue necesario determinar si es aplicable a una silla de ruedas. En la sección 1 de la IEC 60601-1, establece el

dominio de aplicación de la misma: *"La presente norma se aplica a la seguridad de aparatos electromédicos (tales están definidos en el párrafo 2.2.15)." Según la sección 2.2.15, se define aparato electromédico como "Aparato eléctrico, equipado con no mas de un medio de conexión a una red de alimentación dada destinado al diagnóstico, tratamiento o monitoreo del paciente bajo control médico, y que entra en contacto físico o eléctrico con el paciente y/o transfiere energía desde o hacia el paciente y/o detecta una tal transferencia de energía desde o hacia el paciente."*

La silla de ruedas no se trata de un equipo destinado ni a tratamiento, ni a monitoreo, ni de diagnóstico. Tampoco es un equipo para ser usado bajo supervisión médica. Por lo tanto esta norma no es aplicable para el caso de estudio.

3. Norma ISO 7176: Sillas de ruedas.

Se busco una norma que establezca requisitos de seguridad eléctrica y que sea aplicable a sillas de ruedas. La norma "ISO 7176: Silla de ruedas" especifica requerimientos generales para sillas de ruedas y establece métodos de pruebas para determinar diferentes características de las sillas [2]. Una silla de ruedas, en su ambiente común de uso, está expuesta a emisiones electromagnéticas, radio frecuencias o descargas electroestáticas. Estas pueden ocasionar degradación de la performance o movimientos involuntarios, tales como frenado imprevisto, cambio de dirección o puesta en marcha repentina que pueden derivar en accidentes cuando el usuario se encuentra en la vía pública. La sección 21 de la norma establece los requerimientos y test que deben realizarse a las sillas de ruedas y sus cargadores de baterías de manera de evitar los imprevistos antes mencionados [3].

Los test que deben realizarse en esta parte de la norma se pueden dividir en dos grupos, uno *correspondiente* a los cargadores de baterías, y otro referido a la respuesta del sistema de movimiento frente a emisiones electromagnéticas. En este estudio se analizan en profundidad los test y requerimientos correspondientes al sistema de movilidad de la silla de ruedas.

3.1. Tests de la ISO 7176-21 referidos a la respuesta del sistema de movimiento.

Estos test establecen requerimientos para el sistema de movilidad de la silla, ruedas propulsoras y ruedas de dirección, frente a descargas electrostáticas, emisiones de RF y emisiones electromagnéticas de la red de suministro eléctrico.

3.1.1. Inmunidad frente a descargas electrostáticas.

Para comprobar la inmunidad del sistema de dirección y propulsión de la silla de ruedas eléctrica, frente a descargas electrostáticas, se deben realizar las pruebas según lo indica el punto 10.1.1.1 y 10.1.1.2 de la ISO 7176-21. Esta prueba se basa en la norma IEC 61000-4-2 [4]. Según estas dos normas la silla de ruedas deberá ser probada bajo las condiciones descriptas para equipo "de piso" y para los tres primeros niveles del Cuadro 1, que indica los diferentes niveles de voltaje para las descargas que se le deben aplicar a la silla.

Descargas de contacto		Descargas Aereas	
Nivel	Voltaje de prueba (kV)	Nivel	Voltaje de prueba (kV)
1	2	1	2
2	4	2	4
3	6	3	6
4	8	4	8
x	Especial	x	Especial

Cuadro 1: Niveles de test de la norma IEC 61000-4-2 [4].NOTA: x es un nivel abierto y puede ser cualquier valor que indique la norma especifica del producto.

Para la realización de las descargas electrostáticas de prueba, se deberá montar el escenario de prueba que se describe a continuación: poner en el piso del laboratorio un plano de referencia de tierra, hoja metálica (aluminio o cobre), de al menos 0,25 mm de espesor. El plano de referencia de tierra deberá sobresalir al menos 0,1m del objeto a examinar, como se muestra en la Figura 1. Se deberá proveer un soporte para la silla de ruedas que sea de material no conductor y que mantenga la silla de ruedas elevada no más de 0,1 m, por encima del plano de tierra dejando girar libremente las ruedas. Se deberá de proveer un plano de acoplamiento vertical de 0,5 m x 0,5 m unido al plano de referencia de tierra a través de un cable con una resistencia de 470 k Ω en cada extremo. Se deberá proveer un generador de descargas electrostaticas (ESD).

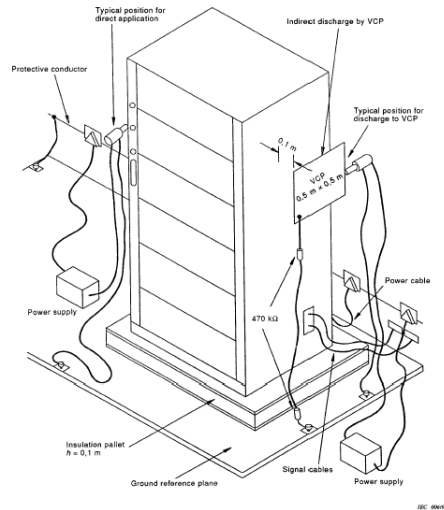


Figura 1: Ejemplo de configuración de la prueba de descargas electrostaticas de la norma IEC 61000-4-2 [4].NOTA: x es un nivel abierto y puede ser cualquier valor que indique la norma especifica del producto.

Existen dos tipos de descargas posibles. Las descargas directas, de contacto o aéreas, son aquellas que se aplican directamente sobre el equipamiento a testear. Las descargas indirectas son aquellas que se aplican a un objeto auxiliar, en este caso plano de acoplamiento vertical. Estas últimas sirven para observar los efectos de las emisiones electromagnéticas de un objeto, sobre el equipo de estudio, cuando el primero recibe una descarga electrostática.

Antes de efectuar las descargas se deberá determinar los puntos de pruebas donde se aplicarán las mismas. Dichos puntos deberán ser determinados de la forma descripta en la sección 10.1.1.1 de la norma ISO 7176-21.

”1-Un punto de prueba en cada cubierta de motor, cubierta de caja de cambios, cables, conector, palanca botón o indicador.

2-Para cada cubierta con forma cubica conteniendo circuitos electrónicos, un punto de prueba en cada cara.

3-Para cada cubierta que no tenga forma cubica y contenga circuitos electrónicos se tomará un punto de prueba en cada superficie de forma de que se aproxime a los de una cubierta cubica, con un máximo de seis puntos.

4-Si el marco de la silla de ruedas tiene forma cubica, se tomara un punto de prueba en cada cara.

5-Si el marco de la silla de ruedas no tiene forma cubica, se tomaran puntos de pruebas de forma de que se aproxime a los de un marco cubico con un máximo de seis puntos de prueba.”

En cada punto de prueba deberán de aplicarse 10 descargas, de polaridad negativa y positiva, en cada nivel aplicable, con el generador de ESD. Durante cada descarga y dos segundos después de la misma el sistema de movimiento de la silla de ruedas deberá cumplir con lo que se especifica más adelante, en la sección 3.3.

3.1.2. Inmunidad frente a radiaciones de RF.

La silla de ruedas eléctrica será utilizada en ambientes donde existen emisiones de RF de diferentes orígenes, telefonía celular, WIFI, radio y otras. Por lo tanto se debe asegurar un buen funcionamiento de la silla frente a este tipo de emisiones. La norma 7176-21 establece, basándose en la IEC 61000-4-3 [5], los diferentes niveles de RF con los cuales se deben examinar las sillas. El Cuadro 2 muestra los diferentes niveles de campo con los que se deben realizar los test.

Nivel	Intensidad del campo de prueba (V/m)
1	1
2	3
3	10
4	30
x	Especial

Cuadro 2: Niveles de test de la IEC 61000-4-3 [5]. NOTA: x es un nivel abierto y puede ser cualquier valor que indique la norma especifica del producto.

La silla debe situarse en una cámara anecoica, para ser irradiada con los diferentes valores de RF del Cuadro 2. Una cámara anecoica es capaz de absorber las emisiones de RF generadas en su interior y aislar el equipo, que se encuentre dentro, de las emisiones de RF provenientes del exterior. De esta forma se logra aislar el equipo examinado y controlar las emisiones recibidas por el mismo, así como proteger de las emisiones de prueba a las personas que se encuentran fuera de la cámara.

El rango de frecuencia al cual hace referencia la norma IEC 61000-4-3 es de 80 MHz a 6 GHz. La norma no establece la obligación de realizar las pruebas para todo el rango de frecuencias, sino solo para el o los rangos de frecuencia a los cuales se verá expuesto el equipo en su uso cotidiano. Por lo tanto se debe analizar las frecuencias del espectro utilizadas dentro de cada país, si se quiere que el equipo sea conforme al país, o todo el espectro si se quiere que el equipo sea conforme internacionalmente. Sin embargo la norma ISO 7176-21 establece que se deberá examinar la silla de ruedas con el nivel radiaciones de RF de 20 V/m (Nivel x del Cuadro 2) para el rango de 26 MHz hasta 2,5 GHz. Siendo esta norma específica de los equipos que se están examinando se deberá seguir sus directivas según la IEC 61000-4-3. La IEC 61000-4-3 también menciona que no es necesario probar más allá de los 2,4 GHz dado que la potencia utilizada, menor a 100 mW, tiende a presentar menos inconvenientes. Una vez determinado el rango de prueba se deberá tener una antena emisora y un amplificador que soporten los niveles de potencia deseados y las frecuencias a las cuales se realizaran las pruebas. Los pasos de frecuencias en los cuales se controlará el equipo no deberán

ser mayores al 1 % de la frecuencia de la prueba precedente. Cada frecuencia deberá ser aplicada durante al menos 2 s dejando un tiempo mínimo de 2 s entre cada aplicación. Para las potencias de radiaciones RF del Cuadro 2 y rango de frecuencias descripto, el sistema de movimiento de la silla de ruedas debe cumplir las exigencias que se muestran en la sección 3.3 mientras se están aplicando dichas radiaciones.

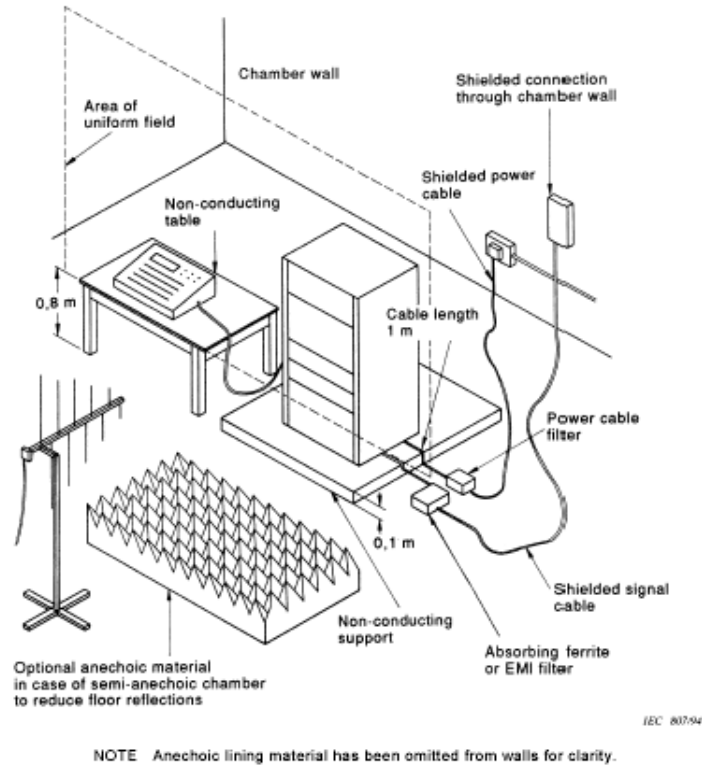


Figura 2: Ejemplo de configuración de la prueba de inmunidad RF de la norma IEC 61000-4-3 [5]

3.1.3. Inmunidad a los campos magnéticos generados por la red eléctrica.

Las sillas de ruedas eléctricas como otros dispositivos eléctricos pueden verse afectados por los campos magnéticos generados por la red de distribución eléctrica, sobre todo en la cercanía de transformadores de potencia. Por este motivo, la ISO 7176-21 establece que se debe utilizar la norma IEC 61000-4-8 [7], usando el nivel 4 de prueba de la norma, presentado en el Cuadro 3, a 50 Hz y 60 Hz, para comprobar la inmunidad de la silla a estos campos magnéticos. Para realizar este test es necesario tener una bobina inducción de dimensiones suficientes para envolver la silla de rueda. El campo magnético al cual debe ser sometido la silla de ruedas es de 30 A/m para test de larga duración, según la norma más de 1 minuto.

3.2. Configuración de la silla de ruedas antes de cada test.

Para la realización de cada prueba antes mencionada se deberá configurar el dispositivo de control de velocidad de la silla de ruedas para que la velocidad sea el $50\% \pm 10\%$ de la velocidad máxima de la silla. Si la silla además tuviera control servo electrónico de dirección, habría que configurarlo de forma que la dirección de la silla fuera hacia adelante ($0^\circ \pm 1^\circ$). La silla deberá estar montada en un soporte de forma que las ruedas giren libremente. La distancia de las ruedas al piso no deberá superar los 10 cm.

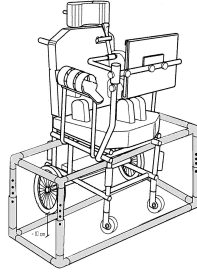


Figura 4: Ejemplo del soporte requerido para realizar las diferentes pruebas de la ISO 7176-21.

3.3. Cumplimientos en cada test.

La norma IEC 7176-21 en su sección 5.2.5 establece que para cada prueba de inmunidad que se realice, la respuesta del sistema de movilidad no deberá sobrepasar ciertos parámetros. El momento de realizar la medida es particular de cada test. La forma de medida es general a toda la norma y se describen en la sección 3.3.1 y sección 3.3.2

3.3.1. Variación de velocidad media del sistema de movimiento.

La norma ISO 7176-21 establece que para las sillas eléctricas con control electrónico de velocidad la variación media de la velocidad de las ruedas no deberá superar el $\pm 20\%$. Esta variación se mide según la ecuación 1 o 2 dependiendo de si la velocidad de ambas ruedas son monitoreadas o si solo se monitorea la velocidad de una rueda.

$$\Delta S_{avg} = 0,5 \times \left(\frac{S_{l,on} - S_{l,off}}{S_{l,off}} + \frac{S_{r,on} - S_{r,off}}{S_{r,off}} \right) \times 100 \quad (1)$$

- ΔS_{avg} , variación media de velocidad.
- $S_{l,off}$, velocidad de la rueda izquierda antes de comenzar los tests.
- $S_{l,on}$, velocidad de la rueda izquierda durante el test.
- $S_{r,off}$, velocidad de la rueda derecha antes de comenzar los tests.
- $S_{r,on}$, velocidad de la rueda derecha durante el test.

$$\Delta S_{avg} = \frac{(S_{on} - S_{off})}{S_{off}} \times 100 \quad (2)$$

- ΔS_{avg} , variación media de velocidad.
- S_{off} , velocidad de la rueda antes de comenzar los tests.
- S_{on} , velocidad de la rueda durante los tests.

3.3.2. Variación diferencial de velocidad del sistema de movilidad.

La norma ISO 7176-21 establece que para silla de ruedas eléctricas con diferencial electrónico de dirección la variación de la velocidad diferencial de las ruedas no deberá variar mas de $\pm 25\%$. Esta variación se mide de acuerdo a la ecuación 3.

$$\Delta S_{diff} = \left(\frac{S_{l,on} - S_{l,off}}{S_{l,off}} - \frac{S_{r,on} - S_{r,off}}{S_{r,off}} \right) \times 100 \quad (3)$$

- ΔS_{diff} , variación diferencial de velocidad.
- $S_{l,off}$, velocidad de la rueda izquierda antes de comenzar los tests.
- $S_{l,on}$, velocidad de la rueda izquierda durante el test.
- $S_{r,off}$, velocidad de la rueda derecha antes de comenzar los tests.
- $S_{r,on}$, velocidad de la rueda derecha durante el test.

Si la silla tuviera dirección servo electrónica el máximo permitido en la variación de la posición de los servos de dirección corresponde a un radio de giro de 4 metros.

4. Tests funcionales.

Para contemplar los requerimientos funcionales generales de la silla de ruedas, se desea controlar una serie de elementos o parámetros. Mediante pruebas bastante más sencillas, que las establecidas en las normas antes mencionadas, será posible detectar fallas o evitarlas.

Estado general de las baterías. Es importante saber el tiempo de carga y de descarga de las baterías, dado que si este difiere significativamente del esperado, puede deberse a un mal funcionamiento de los cargadores, o de las baterías. Otros factores a tener en cuenta son la tensión entre sus bornes y el estado en que estos se encuentran. Se deberá controlar periódicamente estos valores.

Estado general del rodado. Se deberá verificar periódicamente el sistema de rodado, comprobándose el estado de las ruedas, estabilidad de la silla, alineación de las ruedas propulsoras y anti vuelco, y radio de giro de la misma.

Estado general de sujeciones. Debido a que el usuario tiene que estar sujeto a la silla, es relevante corroborar que todas las sujeciones se encuentren en buen estado. Por lo tanto, se deberá verificar el estado del asiento postural, de las sujeciones anterior y posterior de pies, sujeción de brazos, cinturón pélvico y pechera de cuatro puntas.

Estado general de las articulaciones. La silla cuenta con monitores que ayudan al paciente a interactuar con el medio. Se deberá verificar el estado de sus soportes y articulaciones así como las del control.

Estado de los conectores y cableado. Se deberá examinar el estado del cableado, de forma de asegurar que los aislantes de los mismos y todas las conexiones se encuentren en buen estado. De no estarlo se deberá averiguar el motivo y tomar acciones correctivas inmediatas, cambiar el cable o reconectar, y tomar medidas a largo plazo para evitar que esto vuelva a suceder. Se deberá controlar el estado y funcionamientos de los puertos USB.

Pruebas con la silla encendida. Se deberá verificar las respuestas de la silla, tales como la velocidad máxima, distancia de frenado, respuesta del mando de dirección, respuesta del control y de la computadora.

Estado general de las baterías:				
Tiempo de carga:				
Tiempo de descarga:				
Bornes firmes:				
Voltaje en bornes:				
Estado general del rodado:				
		SI	NO	Observaciones
Ruedas delanteras:	Firmes			
	Alineadas			
Ruedas traseras:	Firmes			
	Alineadas			
Ruedas anti-vuelco:	Firmes			
Radio de giro:				
Silla de ruedas estable:				
Estado general de sujeciones:				
	Buen estado	Deteriorado, motivo		
Sujeción anterior de pies:				
Sujeción posterior de pies:				
Sujeción de brazos:				
Cinturón pélvico:				
Pechera de cuatro puntas:				
Asiento postural:				
Estado general de las articulaciones:				
	Buen estado	Deteriorado, motivo		
Articulación del monitor :				
Articulación de brazo:				
Soporte de control:				
Soporte de monitores:				
Estado de los conectores y cableado:				
	Cobertura sana	Cobertura rota, motivo		
Cableado:				
	Buen estado	Buen funcionamiento	Mal funcionamiento, posible motivo	
Puertos USB:				
Con la silla encendida, los controles de velocidad y de la computadora:				
Velocidad máxima:				
Distancia de frenado:				
	Aceptable	Mal funcionamiento, posible motivo		
Respuesta del control:				
Respuesta de la computadora:				

Figura 5: Ejemplo de lista de comprobación.

Es recomendable que estas pruebas funcionales se realicen mensualmente, salvo cuando se detecte una falla evidente, donde sería útil realizar un examen completo de la silla. Este conjunto de pruebas deberá ser realizado por personal con conocimientos eléctricos y mecánicos básicos.

5. Conclusión.

La norma IEC 60601 no resulta aplicable al caso de estudio. Existe una norma particular para examinar sillas de ruedas, la ISO 7176. En su sección 21 indica los requerimientos y métodos de test necesarios para asegurar la compatibilidad electromagnética. Estas pruebas requieren disponer de una gran cantidad de instrumentos de medida y equipos auxiliares, como pueden ser medidor de velocidad, medidor de posición, cámara anecoica, antenas, amplificadores de potencia y otros, por lo que se deben realizar en laboratorios específicos de EMC (Electromagnetic Compatibility). Más allá de las normas existentes, sería de gran ayuda una verificación de los diferentes componentes de la silla que determinen su estado general. Conocer el estado de las baterías, la respuesta de la dirección, la respuesta de frenado y demás componentes, podría ser de gran utilidad a la hora de detectar fallas.

Agradecimientos

Al Ing. Mauro Cabral del Centro de Rehabilitación Teletón.

Referencias

1. IEC 60601, Medical electrical equipment -Part 1-1: General requirements for safety, Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems, segunda edición, 2000.
2. IEC 7176, Wheelchairs.
3. IEC 7176-21: Wheelchairs -Part 21: Requirement and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and scooters, and battery chargers, second edition, 2009.
4. IEC 61000-4-2: Electromagnetic compatibility (EMC) -Part 4-2: Testing and measurement techniques- Electrostatics discharge immunity, edition 2.0, 2008.
5. IEC 61000-4-3: Electromagnetic compatibility (EMC) -Part 4-3: Testing and measurement techniques -Radiated, radio -frequency, electromagnetic field immunity test, edition 3.0, 2008.
6. IEC 61000-4-4: Electromagnetic compatibility (EMC) -Part 4-4: Testing and measurement techniques -Electrical fast transient/burst immunity test, edition 2.0, 2004.
7. IEC 61000-4-8: Electromagnetic compatibility (EMC) -Part 4-8: Testing and measurement techniques -Power frequency magnetic field immunity test, edition 1.1, 2001.
8. www.ramayas.com/EMC-Test-Specifications, ESD Testing per IEC 61000-4-2, visto en junio 2009.
9. www.emcia.org/documents/ECMPartners, E-Magnetig-Field, visto en junio 2009.