

**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL**

**Facultad de Ingeniería en Electricidad y Computación**

**“APLICACIÓN DE PRUEBAS EN CUMPLIMIENTO DE SEGURIDAD  
ELÉCTRICA EN EQUIPOS MÉDICOS“**

**INFORME DE MATERIA DE GRADUACIÓN**

Previa a la obtención del Título de:

**INGENIERO EN ELECTRICIDAD, ESPECIALIZACIÓN ELECTRÓNICA Y  
AUTOMATIZACIÓN INDUSTRIAL**

Presentada por:

**MARIUXI KARINA SÁNCHEZ MORA**

**NELLY ALEXANDRA ZAMBRANO LOOR**

**GUAYAQUIL – ECUADOR**

**AÑO**

**2010**

# AGRADECIMIENTOS

Son muchas las personas, las cuales con al menos una palabra de apoyo o una sonrisa me animaron a seguir adelante, y a las cuales siempre estaré eternamente agradecida.

Definitivamente, gracias a Dios por poner las personas adecuadas en el momento adecuado en mi vida todas me enseñaron de alguna u otra forma a levantarme y a seguir luchando por mis sueños

A mi mami, mi mayor razón de vida, sin ti no estuviera dando los pasos

que doy, siempre estaré agradecida por ser mi apoyo incondicional, eres mi inspiración, mi soporte. Son tus palabras las que me dieron fuerzas, Me enseñaste grandes cosas de la vida que no se aprenden en libros. Gracias mil gracias por ser como eres. Todo lo que soy es por y para ti.

A mis hermanos, a mi papi, a mis sobrinos, toda mi familia desde que empecé conté con su apoyo Y confianza aunque sea a la distancia, gracias por todo

A todas aquellas personas que conocí desde que empecé la universidad, quienes fueron mi familia más allá de ser mis amigos, por esa razón siempre los llevaré en mi corazón y en mi mente.

A mi compañera de tesis, gracias por querer compartir un gran sueño de nuestras vidas.

A todos aquellos profesores, a quienes respeto y les estoy agradecida por ayudarme hasta en mis momentos de mayor desesperación, en especial al Ing. Juan Gallo por su paciencia y disponibilidad. Le agradezco también por sus siempre atentas y rápidas respuestas a las diferentes inquietudes surgidas durante el desarrollo de este trabajo.

No podía faltar agradecerte a ti Marcos, gracias por tu apoyo, comprensión, paciencia y por tu gran amor sin esperar nada a cambio.

Mariuxi Karina Sánchez Mora

# AGRADECIMIENTOS

A Dios, por brindarme la oportunidad de vivir, y de haber puesto en mi camino a todas las personas que de una u otra forma han contribuido a que termine este proyecto.

A mis padres, sin ustedes no habría logrado nada en mi vida, sin su apoyo. Gracias mami por sus consejos, por su apoyo, por sus palabras de aliento y por estar conmigo cada vez que necesite contar con una amiga. Gracias papi por dejarme elegir mi camino, por brindarme cada día su amor y por ser

tan comprensivo en los momentos más difíciles.

A mis hermanos, Daniel, Jennifer, Marcela y Xiomara, porque aunque no se hayan dado cuenta, cada día quería mejorar por ustedes.

A mis sobrinos Patricio y Daniel, ustedes alegran mi vida.

A mi madrina Ximena, definitivamente es como mi segunda mamá, gracias por darme tan valiosos consejos y por apoyarme cuando más lo necesite.

A todos mis maestros de la universidad, cada uno a su manera ha influido en mi vida y en mi carrera. Gracias por brindarme sus conocimientos.

Al Ing. Juan Gallo, por habernos ayudado con nuestro proyecto guiándonos en los momentos de duda, por la paciencia que nos ha tenido durante este tiempo.

A mi compañera de tesis, gracias por luchar conmigo para cumplir nuestro objetivo.

A todos mis amigos y amigas, con quienes compartí momentos muy bellos en la universidad, los cuales tendré en mi memoria y a ustedes en mi corazón.

A David por ser parte de mi vida cuando más necesité de un maestro, de un amigo, de un amor.

Nelly Alexandra Zambrano Loor

# DEDICATORIA

Dedico este proyecto y toda mi carrera universitaria a la persona que me dio la vida, a mi mami quien ha soportado muchos de mis reproches, y errores cometidos, esto es el fruto de tu confianza hacia mí, espero nunca defraudarte. Esto es para ti mami, que mis triunfos también sean los tuyos.

Mariuxi Karina Sánchez Mora

# DEDICATORIA

Dedico este proyecto a mi hija  
Dannah, tu me diste el impulso para  
terminar mi carrera y ser mejor cada  
día, tu eres mi fuerza y mi razón de  
vivir. Te amo mi bella.

También quiero dedicar este proyecto  
a mi esposo David, por haber  
compartido tantos años conmigo,  
gracias a ti pude comprender lo  
importante que es continuar, a pesar  
de los inconvenientes que se  
presenten, gracias por tu amor, por la  
paciencia que me has tenido, y

gracias por darme el regalo mas bello  
de toda mi vida. Te amo.

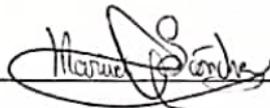
Dedico también este proyecto a mi  
mami Nelly y a mi papi Jorge, gracias  
por brindarme su apoyo, sin ustedes  
no existiría. Los amo.

Nelly Alexandra Zambrano Loor

# DECLARACIÓN EXPRESA

“La responsabilidad del contenido de esta Tesis de Grado, nos corresponde exclusivamente; y el patrimonio intelectual de la misma a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL”.

(Reglamento de Graduación de la ESPOL)



Mariuxi Karina Sánchez Mora



Nelly Alexandra Zambrano Loor

# TRIBUNAL DE SUSTENTACIÓN



Ing. Juan Gallo Galarza

PROFESOR DE LA MATERIA DE GRADUACIÓN



Ing. Alberto Larco G.

PROFESOR DELEGADO POR EL DECANO DE LA FACULTAD

## **RESUMEN**

El presente trabajo está enfocado en la seguridad requerida al momento de utilizar equipos eléctricos de uso médicos, ya que un correcto mantenimiento tanto preventivo como correctivo puede evitar desgracias humanas, por tal razón se mencionan métodos de prevención de daños, además las graves consecuencias del mal uso del equipo médico, también abarcamos normas y reglamentos aún vigentes a nivel internacional de gran importancia al momento de la instalación de los equipos, para que de esta manera se puedan contar con sistemas más seguros y confiables.

Además, se pretende con este trabajo crear concientización en las personas que manejen directamente estos aparatos electromédicos en clínicas, laboratorios, y centros de salud, debido a que son ellos en gran parte responsables de la vida y de la seguridad integral del paciente, además de familiarizarlos con los riesgos eléctricos potenciales que deben tener en cuenta los usuarios y técnicos de mantenimiento, de los equipos e instalaciones eléctricas de un hospital; otorgar especial énfasis durante el uso y aplicaciones de equipos médicos e instalaciones eléctricas para usos quirúrgicos y comprender los fundamentos técnicos de equipos de test de seguridad eléctrica, para determinar corrientes de fugas y calidad de la aislación en equipos médicos.

# Mail

## ÍNDICE GENERAL

	Pág.
ÍNDICE GENERAL.....	I
ÍNDICE DE FIGURAS.....	II
ÍNDICE DE TABLAS.....	III
INTRODUCCIÓN.....	1
<b>CAPÍTULO 1</b>	
<b>MARCO TEÓRICO</b>	
1.1. ESTRUCTURA DEL MARCO TEÓRICO.....	2
1.2. ESTUDIO DEL ESTADO DEL CASO.....	3
1.2.1. NORMATIVAS.....	4
1.2.2. MÉTODOS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD ELÉCTRICA.....	4
1.3. DETECCIÓN DE PROBLEMAS INHENERENTES AL ESTADO DEL CASO.....	4
1.4. SOLUCIÓN PROPUESTA.....	7
<b>CAPITULO 2</b>	
<b>MARCO LEGAL</b>	
2.1. BASES LEGISLATIVAS.....	12
2.2. NORMATIVAS APLICABLES PARA INSTALACIONES DE USOS MÉDICOS.....	15
2.3. NORMATIVAS APLICABLES PARA EQUIPOS DE ELECTROMEDICINA.....	18
2.4. NORMATIVAS DETECTOR DE AISLAMIENTO.....	21
2.5. NORMATIVAS TRANSFORMADOR DE AISLAMIENTO.....	22
<b>CAPITULO 3</b>	
<b>EFECTOS FISILÓGICOS DEL PASAJE DE LA CORRIENTE ELÉCTRICA POR EL CUERPO HUMANO</b>	
3.1. EFECTOS DE LA CORRIENTE EN EL CUERPO HUMANO.....	24

3.1.1. UMBRAL O NIVEL DE PRECEPCIÓN .....	28
3.1.2. CORRIENTE DE PÉRDIDA DEL CONTROL MOTOR.....	28
3.1.3. PARÁLISIS RESPIRATORIO, DOLOR Y FATIGA.....	28
3.1.4. FIBRILACIÓN VENTRICULAR.....	28
3.1.5. CONTRACCIÓN DEL MIOCARDIO SOSTENIDA .....	29
3.1.6. DAÑOS FÍSICOS Y QUEMADURAS .....	29
3.2. IMPEDANCIA DEL CUERPO HUMANO .....	30
3.3. RESISTENCIA DEL CUERPO HUMANO.....	31
3.4 PARÁMETROS SUSCEPTIBLES QUE AFECTAN A LOS EFECTOS FISIOLÓGICOS.....	33
3.4.1. VARIABILIDAD DEL UMBRAL DE PERCEPCIÓN Y CORRIENTE DE PÉRDIDA DEL CONTROL MOTOR.....	33
3.4.2 FRECUENCIA DE LA CORRIENTE.....	35
3.4.3 DURACIÓN DE LA EXPOSICIÓN A LA CORRIENTE ELÉCTRICA.....	36
3.4.4 PUNTOS DE ENTRADA DE LA CORRIENTE ELÉCTRICA.....	36
3.5. EFECTOS DE LA CORRIENTE ALTERNA COMPRENDIDA ENTRE 15 Y 100 HZ.....	37
3.6. EFECTOS FISIOLÓGICOS A FRECUENCIAS MAYORES .....	39
3.7. RIESGO DE DESCARGAS (SHOCK) DEBIDAS AL EQUIPO ELÉCTRICO.....	42
3.7.1. ENTORNO ELÉCTRICO DE LOS PACIENTES.....	42
3.7.2. RIESGO DE MACROSHOCK .....	42
3.7.3 RIESGO DE MICROSHOCK.....	44
3.7.3.1. DEFECTO O ROTURA DEL CONDUCTOR DE PUESTA A TIERRA .....	46
3.7.3.2. SUPERFICIES METÁLICAS CERCANAS AL PACIENTE Y NO CONECTADAS A TIERRA .....	47
3.7.3.3. EQUIPOS CONECTADOS A DIFERENTES POTENCIALES DE MASAS .....	47
3.7.3.4. EQUIPOS ALIMENTADOS A BATERÍAS .....	48

## **CÁPITULO 4**

### **SISTEMAS PERMITIDOS Y PROHIBIDOS PARA TODAS LAS INSTALACIONES DE BT**

#### **4.1. ÍNDICE DE PRIORIDAD DE SEGURIDAD ELÉCTRICA PARA EQUIPOS**

MÉDICOS .....	50
4.1.1. CLASIFICACIÓN POR RIESGO ESTÁTICO .....	51
4.1.2. CLASIFICACIÓN POR EL GRADO Y CALIDAD DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD .....	54
4.1.2.1. EQUIPO TIPO H.....	54
4.1.2.2. EQUIPO TIPO B .....	54
4.1.2.3. EQUIPO TIPO C.....	55
4.1.3. CLASIFICACIÓN POR EL NIVEL DE AISLAMIENTO POR IEC .....	56
4.1.3.1. CLASE 1.....	56
4.1.3.2. CLASE 2.....	56
4.1.3.3. CLASE 3.....	57
4.1.4. CLASIFICACIÓN POR EL NIVEL DE RIESGO FÍSICO POR LA FDA .....	57
4.1.4.1. CLASE I.....	58
4.1.4.2. CLASE II.....	58
4.1.4.3. CLASE III.....	58
4.1.5. CLASIFICACIÓN POR EL CONTACTO CON EL PACIENTE.....	59
4.1.5.1. GENERAL (G).....	59
4.1.5.2. SUSCEPTIBLE (S).....	59
4.1.5.3. CRÍTICO (C).....	60

## **CAPÍTULO 5**

### **PELIGROS Y RIESGO ELÉCTRICO POR ELECTROCIRUGÍA**

5.1. CONFIGURACIÓN Y EFECTOS DURANTE LA ELECTROCIRUGÍA.....	65
5.1.1. DISECACIÓN Y COAG.....	66

5.1.2. FULGURACIÓN Y COAG .....	67
5.1.3. CORTE.....	68
5.1.4. BLEND.....	69
5.2. DIATERMIA MONOPOLAR .....	71
5.3. DIATERMIA BIPOLAR .....	71
5.4. ULTRASONIDOS .....	73
5.5. LOS PELIGROS PARA EL PACIENTE .....	73
5.5.1. QUEMADURAS ACCIDENTALES.....	76
5.6. PRINCIPALES CAUSAS DE FALLAS DE CONTACTO DE LA PLACA NEUTRA ..	78
5.6.1. FENÓMENO RADIOELÉCTRICO DE ULTRATERMIA .....	80
5.6.2. ESTELA QUIRÚRGICA .....	81
5.6.3. CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA.....	82
5.6.4. CIRUGÍA ENDOSCÓPICA.....	83
5.7. SEGURIDADES Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA EVITAR INCENDIOS Y EXPLOSIONES .....	84
5.8. MEDIDAS DE SEGURIDAD EN EL USO DEL ELECTROBISTURÍ.....	88
5.9. GESTIÓN DEL RIESGO, SEGURIDAD Y SALUD .....	93
5.10. PROTECCIÓN EN LAS INSTALACIONES ELÉCTRICAS .....	95
5.10.1. CONEXIÓN A TIERRA .....	95
5.10.2. PRUEBAS DE SEGURIDAD EN EQUIPO BIOMÉDICO E INSTALACIONES ELÉCTRICAS .....	97
5.10.3. CORRIENTE DE FUGA A TIERRA DESDE EL GABINETE .....	98
5.10.4. FUGAS A TIERRA DESDE EL PANEL DEL PACIENTE.....	99
5.10.5. CORRIENTE DE FUGA ENTRE LOS CABLES CONECTADOS AL PACIENTE.....	100
5.10.6. AISLAMIENTO DE LA FUENTE DE PODER .....	102
5.11. PRUEBAS DE LAS INSTALACIONES ELÉCTRICAS .....	104
5.11.1. PRUEBA DEL SISTEMA DE TIERRA.....	104
5.11.2. PISO CONDUCTOR.....	104
5.11.3. PRUEBA DE PUESTA A TIERRA DE MUEBLES FIJOS O RODANTES ..	105

## **CAPÍTULO 6**

### **CLASIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS MÉDICOS Y DEFINICIÓN DE SALAS POR GRUPOS DE APLICACIÓN MÉDICA**

6.1. CLASIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS MÉDICOS.....	107
6.1.1. SEGÚN EL TIPO DE PROTECCIÓN CONTRA DESCARGAS	
ELÉCTRICAS .....	107
6.1.1.1. PROTECCIÓN TIPO I.....	107
6.1.1.2. PROTECCIÓN TIPO II .....	109
6.1.1.3. PROTECCIÓN TIPO III.....	110
6.1.2. SEGÚN EL NIVEL DE PROTECCIÓN CONTRA DESCARGAS	
ELÉCTRICAS.....	110
6.1.2.1. EQUIPO TIPO B.....	110
6.1.2.2. EQUIPO TIPO BF.....	111
6.1.2.3. EQUIPO TIPO CF.....	111
6.1.3. DEFINICIÓN DE SALAS POR GRUPOS DE APLICACIÓN	
MÉDICA .....	113
6.1.3.1. GRUPO DE APLICACIÓN 0.....	113
6.1.3.2. GRUPO DE APLICACIÓN 1 .....	114
6.1.3.3. GRUPO DE APLICACIÓN 2.....	115
6.1.3.3.1. RED DE ALIMENTACIÓN DEL TIPO IT.....	118
6.1.3.3.2. PUESTA A TIERRA .....	120
6.1.3.3.3. SERVICIO ININTERRUMPIDO DE ENERGÍA .....	121

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

ANEXOS

BIBLIOGRAFÍA

## ABREVIATURAS

A	Amperes
AAMI	Association for the Advancement of medical Instrumentation
ADN	Acido desoxirribonucleico
Art.	Artículo
ASE	Analizadores de Seguridad Eléctrica
cm	Centímetros
CMS	Monitores de Calidad de Contacto
EB	Electro bisturí
ECG	Electrocardiograma
EE.UU	Estados Unidos de Norteamérica
Ej	Ejemplo
EMC	Compatibilidad Electromagnética
EPI	Equipos de Protección Individual
FDA	Food and Drug Administration
Hz	Hertz
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional
IPM	Programas de Mantenimiento e Inspecciones
IPSEEM	Índice de Prioridad de Seguridad Eléctrica para Equipos Médicos
ISO	Organización Internacional para la Estandarización
ITC BT	Instrucciones Técnicas Complementarias – Baja Tensión
Kg	Kilo gramos
KHz	Kilo Hertz
LCR	Líquido cefalorraquídeo
m	Metro
mA	Mili Amperes
MHz	Mega Hertz
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

mV	Mili Voltios
NATN	Asociación de Enfermería Quirúrgica RU
NFPA	National Fire Protection Association
RE	Riesgo Estático
REBT	Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión
REM	Monitorización de Electrodo de Retorno
RF	Radio Frecuencia
RMS	Root Mean Square – Raíz Media Cuadrática
seg.	Segundos
SELV	Secure Extra Low Voltage
SGC	Sistema – Gestión - Calidad
UEQ	Unidades Electro Quirúrgicas
UNE	Normas Españolas
UTI	Salas de Cuidados Intensivos
V	Voltios
VAC	Voltios AC
VDC	Voltios DC

## SIMBOLOGÍA

$C_k$	=	Clase por nivel de aislamiento por IEC
$C_l$	=	Clase por nivel de riesgo físico por la FDA
$C_m$	=	Clase por el contacto con el paciente
$F_E$	=	Función del Equipo
$K\Omega$	=	Kilo ohm
$M\Omega$	=	Mega ohm
$\mu$	=	Micro
$Ma$	=	Micro Amperes
$\Omega$	=	Ohm
$\rho$	=	Ponderación
$\omega$	=	Ponderación global
$RE$	=	Riesgo estático
$R_F$	=	Riesgo Físico

# ÍNDICE DE FIGURAS

FIG. 1.1. FASES EN EL PERIODO DE VIDA DE LOS EQUIPOS MÉDICOS .....	5
FIG. 1.2. COMPROBADOR DE NIVELES DE SEGURIDAD DENTRO DEL PROPIO EQUIPO MÉDICO.....	8
FIG. 2.1. INTERIOR DE UN QUIRÓFANO .....	16
FIG. 2.2. EQUIPOS DE ELECTROMEDICINA .....	18
FIG. 2.3. TRANSFORMADOR DE AISLAMIENTO Y DISPOSITIVO DETECTOR DE FUGAS.....	22
FIG. 3.1. EFECTOS FISIOLÓGICOS DE LA ELECTRICIDAD .....	27
FIG. 3.2. IMPEDANCIAS DE ALGUNOS RECORRIDOS .....	31
FIG. 3.3. EL CUERPO HUMANO OFRECE RESISTENCIA AL PASO DE UNA CORRIENTE	
32	
FIG. 3.4. RANGO DE LOS UMBRALES DE LAS CORRIENTES DE PERCEPCIÓN Y DE PÉRDIDA DE CONTROL .....	34
FIG. 3.5. CURVA CORRIENTE DE PÉRDIDA DE CONTROL - FRECUENCIA.....	35
FIG. 3.6. EFECTOS DE LOS PUNTOS DE ENTRADA EN LA DISTRIBUCIÓN DE LA CORRIENTE POR EL CUERPO .....	37
FIG. 3.7. EFECTOS DE CORRIENTE ALTERNA - FRECUENCIA ENTRE 15 Y 100 HZ.....	39
FIG. 3.8. ÁREAS DE SEGURIDAD PARA RADIOFRECUENCIAS. TIPO A: PACIENTES SENSITIVOS, TIPO B: PACIENTES PORTADORES DE ELECTRODOS SUBCUTÁNEOS O PRÓTESIS ELECTRÓNICAS IMPLANTADAS (EXCEPTO MARCAPASOS Y PRÓTESIS INTRA O PERICARDIACAS) .....	41
FIG. 3.9. RIESGOS DE MACROSHOCK .....	43
FIG. 3.10. RIESGO DE MICROSHOCK .....	45

FIG. 5.1. RANGO DE FRECUENCIAS EN ELECTROCIRUGÍA.....	66
FIG. 5.2. CÉLULA EN EL MOMENTO DE COAGULAR .....	67
FIG. 5.3. CÉLULA EN EL MOMENTO DE CORTAR .....	69
FIG. 5.4. MODOS DE OPERACIÓN.....	70
FIG. 5.5. TÉCNICA MONOPOLAR.....	71
FIG. 5.6. TÉCNICA BIPOLAR .....	72
FIG. 5.7. PROCESO DE OPERACIÓN POR LAPAROSCOPIA .....	74
FIG. 5.8. ZONA CON RIESGO DE INCENDIO Y EXPLOSIÓN EN QUIRÓFANOS.....	87
FIG. 5.9. ACOPLAMIENTO ENTRE ELECTRODO DE SALIDA DEL EB Y TIERRA .....	89
FIG. 5.10. CAMINO DE RETORNO DE MENOR IMPEDANCIA PARA LA CORRIENTE DE RF .....	89
FIG. 5.11. ACOPLAMIENTO ENTRE ELECTRODO ACTIVO DEL EB Y EL CABLE DEL PACIENTE.....	90
FIG. 5.12. ACOPLAMIENTO ENTRE ELECTRODO DE RETORNO DEL EB Y EL CABLE DEL PACIENTE.....	91
FIG. 5.13. CABLES DE LOS EQUIPOS ALEJADOS .....	91
FIG. 5.14. QUEMADURAS DEBIDO A CONTACTO DEFECTUOSO DEL EB.....	92
FIG. 5.15. ELECTROBISTURÍ (EB) .....	93
FIG. 5.16. a) DIAGRAMA DE PARA LA CONEXIÓN DE TIERRA EN UN EDIFICIO, b) TOMACORRIENTE TRIPOLAR.....	96
FIG. 5.17. CONFIGURACIÓN “COPO DE NIEVE” .....	97
FIG. 5.18. PRUEBA DE CORRIENTE DE FUGA DESDE EL GABINETE.....	99
FIG. 5.19. PRUEBA DE CORRIENTE DE FUGA DESDE EL PANEL DEL PACIENTE	100
FIG. 5.20. PRUEBA DE CORRIENTE DE FUGA ENTRE LOS CABLES DEL PACIENTE.....	101
FIG. 5.21. PRUEBA DE CORRIENTE DE FUGA DESDE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN	

FIG. 5.22. PRUEBAS DE CONDUCTIVIDAD DE PISO.....	105
FIG. 5.23. PRUEBAS DE MEDICIÓN DE MUEBLES FIJOS O RODANTES.....	106
FIG. 6.1. PROTECCIÓN DE CLASE I.....	108
FIG. 6.2. PROTECCIÓN DE CLASE II.....	109
FIG. 6.3. SÍMBOLOS PARA IDENTIFICAR EL TIPO DE EQUIPO ELECTROMÉDICO DE ACUERDO AL NIVEL DE PROTECCIÓN.....	112
FIG. 6.4. CONSULTORIO DE MEDICINA DENTAL EN CLÍNICA DENTAL GRAN VÍA (ESPAÑA).....	114
FIG. 6.5. SALA DE PARTOS HOSPITAL HERMANOS MELÉNDEZ (PUERTO RICO).....	115
FIG. 6.6. SALA DE ENDOSCOPIA DEL HOSPITAL VIRGEN DEL CAMINO (PAMPLONA)	116
FIG. 6.7. SALA DE OPERACIONES DEL HOSPITAL CASA DE SALUD (EL SALVADOR).....	117
FIG. 6.8. TIPO DE RED IT.....	119
FIG. 6.9. ESQUEMA CORRECTO DE ALIMENTACIÓN DE UNA SALA DEL GRUPO 2 .....	121

## ÍNDICE DE TABLAS

TABLA I. PONDERACIÓN DE LA FUNCIÓN DEL EQUIPO.....	52
TABLA II. PONDERACIÓN DEL RIESGO FÍSICO DEL EQUIPO .....	53
TABLA III. PONDERACIÓN, CLASIFICACIÓN, GRADO Y CALIDAD .....	55
TABLA IV. PONDERACIÓN PARA LA CLASIFICACIÓN IEC.....	57
TABLA V. PONDERACIÓN PARA LA CLASIFICACIÓN FDA.....	59
TABLA VI. PONDERACIÓN POR CONTACTO CON EL PACIENTE.....	60
TABLA VII. PONDERACIÓN DE LAS CLASIFICACIONES .....	61
TABLA VIII. APLICACIÓN DE LA FUNCIÓN IPSEEM EN EQUIPOS MÉDICOS.....	62
TABLA IX. INTERVALO Y FRECUENCIA PARA REALIZAR LAS PRUEBAS DE SEGURIDAD ELÉCTRICA A LOS EQUIPOS MÉDICOS.....	63

## **CAPITULO 1**

### **MARCO TEÓRICO**

## **CAPITULO 2**

### **MARCO LEGAL**

## **CAPITULO 3**

# **EFFECTOS FISILÓGICOS DEL PASAJE DE LA CORRIENTE ELÉCTRICA POR EL CUERPO HUMANO**

## **CÁPITULO 4**

# **SISTEMAS PERMITIDOS Y PROHIBIDOS PARA TODAS LAS INSTALACIONES DE BT**

## **CAPÍTULO 5**

### **PELIGROS Y RIESGO ELÉCTRICO POR ELECTROCIRUGÍA**

## **CAPÍTULO 6**

### **CLASIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS MÉDICOS Y DEFINICIÓN DE SALAS POR GRUPOS DE APLICACIÓN MÉDICA**

## **ANEXOS**

## INTRODUCCIÓN

La realización de este trabajo tiene como principal objetivo dar a conocer la importancia de realizar mantenimiento de excelencia a los equipos eléctricos de uso médico, por lo tanto se menciona un método para la detección de problemas en el equipo, además uno de los puntos más importantes de este trabajo es con respecto a las 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.

Otro objetivo de este trabajo es dar a conocer de manera detallada los daños fisiológicos causados por un desperfecto en el equipo electromédico y las consecuencias que no solo implican riesgos para el paciente, sino también para los médicos, enfermeras y personal alrededor incluyendo personal de mantenimiento y limpieza

Resulta obvio que no puede asegurarse un riesgo nulo en el uso del equipo médico, sin embargo una correcta utilización de los mismos por usuarios instruidos minimiza el riesgo eléctrico, además de un mantenimiento periódico de acuerdo a las exigencias de cada equipo aumentan la seguridad del paciente y previene incluso hasta la muerte.

## **1.1. ESTRUCTURA DEL MARCO TEÓRICO**

La seguridad, comprendida como que nada peligroso puede ocurrir, no es absoluta y depende de muchos factores. Con respecto al equipo médico, la seguridad será una función de las propiedades del equipo, de las condiciones que lo rodean y muy especialmente del modo en que este se use.

La tarea de garantizar estas condiciones, investigar y desarrollar nuevos métodos de seguridad y advertir al usuario sobre cómo explotar el equipo médico, pertenece a ingenieros, los cuales además deben observar las normas internacionales establecidas que resumen de forma práctica, la experiencia acumulada en el diseño de equipos. Por supuesto el usuario debe manipular el equipo adecuadamente, someterlo a mantenimiento periódico y garantizar las condiciones de instalación exigidas.

Existen varias vías de mitigar las nefastas consecuencias que provocan los accidentes en el entorno hospitalario, una de ellas es la de realizar las mediciones de los parámetros de seguridad eléctrica a los equipos médicos mediante instrumentos o equipos tales como los Analizadores de Seguridad Eléctrica (ASE).

Para la realización adecuada de estas pruebas, se encuentran disponibles Normas y Regulaciones dictadas por Organizaciones reconocidas mundialmente. Estas normas establecen los pasos y condiciones para efectuar las pruebas, así como los límites seguros para los parámetros medidos.

La seguridad del paciente por tanto, requiere de varios factores importantes, entre los cuales se pueden citar: la disponibilidad de instrumentos o ASE, su estado óptimo, el entrenamiento del personal a cargo de realizar las pruebas de seguridad y una política de mantenimiento preventivo en la institución, por solo mencionar algunas.

Estos aspectos desafortunadamente no siempre están presentes en las instituciones de salud, ya sea por falta de medios, situación económica o poca cultura en el mantenimiento.

Existen diferentes metodologías que tienen como objetivo proponer la incorporación como parte integral del equipo médico, las mediciones de corrientes de fuga y la integridad de la conexión al circuito tierra.

Pero en este capítulo analizaremos uno en específico el cual se expresa a través de los siguientes elementos:

- Estudio del estado del caso.
- Detección de problemas inherentes al estado del caso.
- Propuesta de solución.

## **1.2. ESTUDIO DEL ESTADO DEL CASO**

El estado del caso está conformado por dos aspectos determinantes:

### **1.2.1. NORMATIVAS**

Las cuales regulan las pruebas y los límites de seguridad eléctrica de equipos médicos. (Dentro del capítulo 3 se especifica con más detalle cuales son estas normas).

### **1.2.2. MÉTODOS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD ELÉCTRICA**

Para evaluar los parámetros de seguridad eléctrica, se han desarrollado técnicas las cuales incluyen: Mediciones de tensión, resistencias y corrientes, mediante el empleo de voltímetros, amperímetros y multímetros convencionales, es un método rústico comparado con los avances tecnológicos actuales. O también encontramos diseños de ASE por firmas como METRON o BIOTECK, todas ahora unidas a FLUKE, los cuales ahora facilitan el trabajo del personal de mantenimiento y de los ingenieros, a la hora de evaluar el estado y la funcionalidad de cualquier equipo médico.

## **1.3. DETECCIÓN DE PROBLEMAS INHENERENTES AL ESTADO DEL CASO**

La garantía óptima de la seguridad de equipos médicos tiene algunos elementos esenciales:

- Es un problema de gestión de riesgo.
- Está estrechamente vinculada con la eficacia/funcionamiento del equipo.

- Debe ser considerada a través del período de vida del equipo.
- Requiere responsabilidad compartida entre los participantes.

El esquema que se muestra en la Figura 1.1 describe la seguridad como un proceso de gestión de riesgo que debe abarcar el período de vida de los equipos médicos desde su concepción hasta su eliminación.



*Figura 1.1. Fases en el periodo de vida de los equipos médicos [1].*

Un diagrama del periodo de vida de un equipo médico facilita el entendimiento y sirve de soporte de memoria. La seguridad óptima y el rendimiento requieren cooperación.

Los métodos de comprobación mencionados previamente, son llevados a cabo durante los Programas de Mantenimiento e Inspecciones (IPM), los cuales son orientados a minimizar riesgos y son llevados a cabo durante la etapa de uso de los equipos médicos. Por tanto se requiere de una planificación del mantenimiento, de que en el país exista una cultura de prevención de fallos y gestión de riesgos y se cuente con los recursos humanos y materiales.

Los posibles problemas que puedan presentar los equipos médicos, entiéndase valores no seguros de corrientes de fuga, integridad de la conexión del sistema eléctrico y el conductor de tierra, resistencia de aislamiento, etc., sólo son detectados durante el proceso de mantenimiento de los mismos, lo cual no garantiza que el equipo médico funcione de manera segura durante su utilización sobre un paciente.

Por otro lado, estos métodos son externos al equipo médico, en el primer caso se le realizan las mediciones utilizando los instrumentos necesarios y conectándolos a las partes correspondientes para realizar cada medición. Esto requiere que los instrumentos de medición estén calibrados, funcionen correctamente, que el personal designado para esta tarea esté entrenado y lleve a cabo el proceso adecuadamente.

En el segundo caso, requiere que la institución de salud posea el ASE, lo cual se dificulta por sus precios y por la falta de cultura en mantenimiento. Los analizadores son equipos que también dependen de una preparación del personal que los maneje y requieren de las

conexiones al equipo médico. Por lo que todavía existen riesgos, por diferentes causas, como puede ser las condiciones del entorno, el polvo, la humedad, etc., que condicionan fallas en pleno uso de un equipo con el consiguiente peligro para el paciente.

#### **1.4. SOLUCIÓN PROPUESTA**

Un equipo médico deberá ser diseñado y fabricado para ser seguro, el fabricante deberá tomar medidas para:

- Identificar los riesgos inherentes en el equipo.
- Si los riesgos pueden ser eliminados, eliminarlos.
- Minimizar los peligros de fallos potenciales durante la vida útil proyectada del equipo.

Y, si los riesgos no pueden ser eliminados:

- Eliminar el riesgo hasta el límite posible.
- Proveer la apropiada protección para tales riesgos, incluida la provisión de alarmas.
- Proveer con el equipo, información relativa a riesgos que permanezcan.

La meta es maximizar los beneficios y minimizar los riesgos.

Estas situaciones pueden resolverse con un diseño independiente que se incorpora internamente al equipo médico. Esto permite la verificación, durante el auto chequeo

funcional del equipo médico, de los valores de las corrientes de fuga y la integridad de la conexión del sistema eléctrico y el conductor de tierra. Con esta propuesta se evita dejar tan importante aspecto a la espera o el azar de un proceso de mantenimiento. Se justifica fundamentalmente para equipos de alto riesgo, es decir, con conexiones directas al sistema cardiovascular del paciente. La figura 1.2 muestra un esquema de la concepción de la propuesta.

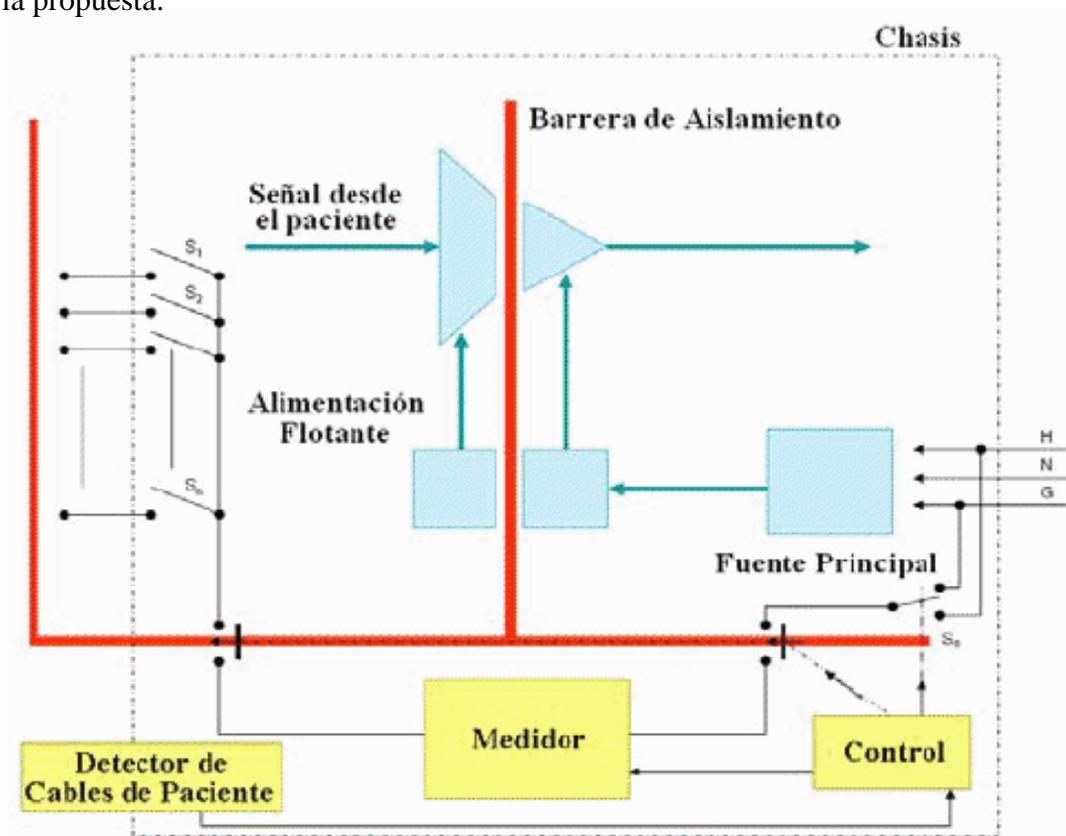


Figura 1.2. Comprobador de niveles de seguridad dentro del propio equipo médico [1].

La figura 1.2 presenta tres aspectos fundamentales: El equipo médico, sea cual sea su función (representado en azul).

La Barrera de Aislamiento para el paciente (representada en rojo), la cual le brinda al paciente un aislamiento adecuado del equipo médico.

Y por último la propuesta (representado en amarillo), la cual incluye tres bloques funcionales: un Detector de Cables de Paciente, que determina si el paciente está conectado al equipo médico y en función de esto se impide o no la utilización del Medidor, dando la indicación correspondiente para poder efectuar la comprobación; y el Control, el cual gobierna las operaciones del Medidor, chequea resultados e indica alarmas en los casos que se requiera.

El sistema, incorpora un aspecto novedoso, y es la inclusión al equipo médico de circuitos adicionales para la medición de tres parámetros de seguridad fundamentales. Estos parámetros fueron seleccionados luego de un amplio estudio de los efectos fisiológicos de la corriente sobre el ser vivo y sus consecuencias, las normas y regulaciones vigentes, así como un estudio de las pruebas que realizan los ASE.

Este sistema posee las siguientes ventajas:

- Somete al equipo a un control permanente de sus niveles de seguridad, pues el comprobador está incorporado, con lo cual hace más seguro al equipo médico.

- Los problemas de seguridad eléctrica del equipo médico son detectados en cualquier momento antes de ser usados en un paciente, mientras que con los métodos convencionales solo se detecta en un proceso de mantenimiento o inspección.
- Se amplían las funciones del circuito de control del equipo médico para aumentar su propia seguridad, complementándole con circuitos nuevos y la programación adecuada.

El diseño de la innovación propuesta puede ser:

- Un sistema independiente que incluye el Detector, el Medidor y el Control, este último implementado mediante un microprocesador o microcontrolador de acuerdo a la funcionalidad del sistema y éste establecerá comunicación con el control principal del equipo médico para realizar las mediciones. Se añadirá por tanto, una programación en el auto chequeo inicial del equipo médico.
- Un sistema que incluye el Detector y el Medidor, y la programación para el control del mismo deberá ser añadida en el auto chequeo inicial del control del equipo médico.

Si bien es cierto, que con sólo estas tres mediciones no se puede garantizar al máximo la seguridad del paciente, al menos se conoce el estado del equipo antes de que sea usado en el mismo e incluso se evita su muerte. Con este sistema no se pretende omitir o

aplazar los programas de mantenimiento e inspecciones, sino brindar una herramienta más para la detección y gestión de fallos en los equipos médicos.

## **2.1. BASES LEGISLATIVAS**

Considerando la ascendente aplicación de dispositivos electromédicos en el diagnóstico, prevención, vigilancia y tratamiento de enfermedades y el incremento de la probabilidad de incidentes que ponen en riesgo a los pacientes por la masividad en el uso de estos dispositivos, conllevan a la creación de normas internacionales y adaptaciones o modificaciones de las mismas en ciertos países, también normas de calidad, aspectos normativos aplicables al equipamiento, aspectos legales y desarrollo de los protocolos.

En relación a los aspectos normativos, las normas de calidad ISO (International Organization for Standardization) nos obligan a efectuar controles periódicos en los equipos médicos, esto sin lugar a dudas no puede ser omitido. Quién posea un sistema de calidad que abarque el uso de aparatología tiene obligación de efectuar los controles rutinarios con la frecuencia que hubiese determinado.

Tomando consideración de las normas ISO 9001 que son consideradas requisito indispensable en la actualidad, estas normas establecen los requisitos mínimos de un SGC (Sistema - Gestión - Calidad) para asegurar la conformidad de los productos o servicios, la mejora continua de la eficacia y el aumento de la satisfacción del cliente

También deberíamos contemplar la existencia de la norma ISO 13485:2003 (Dispositivos médicos. Sistema de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios): esta norma establece las directivas para el aseguramiento de la calidad.

Existen diferentes normas aplicables, pero muchas de ellas están pensadas para cuestiones de diseño a los que deberán someterse los equipos nuevos durante la etapa de desarrollo o fabricación y no necesariamente para los controles recurrentes, de mantenimiento preventivo, posteriores a reparaciones, etc.

Es conveniente conocer las normas internacionales destinadas a desarrollar los requisitos de seguridad eléctrica para los equipos electromédicos.

- AAMI: (Association for the Advancement of medical Instrumentation) Estas normas establecen los límites y los métodos de test para riesgos producidos por la corriente.
- IEC: La Comisión Electrotécnica Internacional (CEI o IEC) es una organización de normalización en los campos eléctrico, electrónico y tecnologías relacionadas. Numerosas normas se desarrollan conjuntamente con la ISO (normas ISO/IEC). Los criterios de seguridad eléctrica en esta norma son los más comúnmente aplicados internacionalmente. La mayoría de los países han adoptado o adaptado los requerimientos de la IEC.
- NFPA: National Fire Protection Association. (99-1993) Entre otros puntos, esta norma está encaminada, en general, a la seguridad eléctrica en hospitales. También incluye una sección para los sistemas de potencia eléctrica, requisitos para los

fabricantes de equipos médicos, periodos de inspección para uso en hospitales, y los límites de corriente de fuga y métodos de test.

Códigos de la NFPA, National Fire Protection Association (EE.UU.):

- NFPA 70, "National Electrical Code - Art. 517 - Health Care Facilities".
- NFPA 99, "Health Care Facilities".
- NFPA 101, "Código de Seguridad Humana".
- NFPA 45, "Norma de protección contra Incendios de los laboratorios que utilizan productos químicos".

La NFPA 99 difiere de otras normas en que están fundamentalmente establecidas para ser aplicadas en hospitales. Especifica criterios de seguridad eléctrica para hospitales y fabricantes de equipos electromédicos.

- **REGLAMENTO REBT:** El Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión es un reglamento español de obligado cumplimiento que prescribe las condiciones de montaje, explotación y mantenimiento de instalaciones de baja tensión.

Los criterios de análisis de las corrientes de fuga para todas estas normas son similares aunque con algunas diferencias. Por ejemplo, la IEC es generalmente menos restrictiva que las normas americanas (Estados Unidos) con respecto a las corrientes de fuga por el chasis. También, según la categoría del equipo y las condiciones del test son diferentes

en la IEC. Recientemente, las normas americanas (Estados Unidos) han sido revisadas para aumentar los límites de las corriente de fuga; para hacerlas más consistentes con la IEC 601-1 (pero todavía no son las mismas).

Las normas aplicables a las instalaciones locales de usos médicos las podemos clasificar en dos, las relativas a la instalación y las relativas de los equipos a emplear en estas instalaciones. Referente a las instalaciones, el elemento más específico son las denominadas redes aisladas, con neutro impedante o con transformador de aislamiento, es decir, los sistemas IT como se indica en el capítulo 6 de este contenido.

## **2.2. NORMATIVAS APLICABLES PARA INSTALACIONES DE USOS MÉDICOS**

Las redes aisladas o sistemas IT son definidos y descritos en las normas:

- IEC 60364-1; "Instalaciones eléctricas de baja tensión - Parte 1: Principios fundamentales, evaluación de las características generales, definiciones".
- IEC 60364-4-41; "Instalaciones eléctricas de baja tensión - Parte 4-41: Protección para la seguridad. Protección contra descargas eléctricas".
- IEC 60364-5-53; "Instalaciones eléctricas de edificios - Parte 5-53: Selección y Montaje de Equipos Eléctricos - Aislamiento, conmutación y control".

Pero la normativa más específica es:

- IEC 60364-7-710; "instalaciones eléctricas de los edificios - Parte 7-710: Requisitos para instalaciones especiales o locaciones médicas".

Esta norma clasifica y trata a todas las salas de un hospital, clínica o centro médico, por lo que aunque dedica una parte importante del sistema IT para locales médicos, también trata el resto de la instalación sin olvidar otros elementos fundamentales por su condición de edificio de pública concurrencia

El Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión, en su instrucción 025; "Instalaciones de pública concurrencia", establece en su apartado 7, una serie de prescripciones complementarias para establecimientos sanitarios, y de manera particular la instalación eléctrica en quirófanos.



*Figura 2.1: Interior de un quirófano [2].*

- REBT 2002 ITC/BT 38; "Instalaciones con fines especiales. Requisitos particulares para la instalación eléctrica en quirófanos y salas de intervención"
- REBT 2002 ITC/BT 28; "Instalaciones en locales de pública concurrencia"
- REBT 2002 ITC/BT 43; "Instalación de receptores. Prescripciones generales"

En el nuevo REBT aparece también un punto denominado "condiciones especiales de instalación de receptores en quirófanos y salas de intervención", donde se define el concepto de receptor invasivo y se señala la necesidad de conectarse a través de un transformador de aislamiento. En concreto dice: "Se entiende por receptor invasivo eléctricamente aquel que desde el punto de vista eléctrico penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.

Esto es, aquellos productos que por su utilización endocavitaria pudieran presentar riesgo de microchoque sobre el paciente. A título de ejemplo pueden citarse, electrobisturíes, equipos radiológicos de aplicación cardiovascular de intervención, ciertos equipos de monitorización, etc. Los receptores invasivos deberán conectarse a la red de alimentación a través de un transformador de aislamiento.

La instalación de receptores no invasivos eléctricamente, tales como, resonancia magnética, ultrasonidos, equipos analíticos, equipos radiológicos no de intervención, se atenderán a las reglas generales de instalación de receptores indicadas en la ITC BT-43.

### 2.3. NORMATIVAS APLICABLES PARA EQUIPOS DE ELECTROMEDICINA



*Figura 2.2. Equipos de Electromedicina [3].*

Para los equipos de electromedicina, están condicionadas la serie de normas internacionales IEC 60601, puntualizando que estas normas no se aplican tan solo a los equipos de electromedicina, sino también a los denominados sistemas electromédicos, que son la combinación de diferentes equipos electromédicos entre si o con otros equipos bajo otras normas IEC.

La norma IEC 62353, se basa en que no es lo mismo el control que se le debe efectuar a un equipo durante la etapa de desarrollo o fabricación, que a posterior de una reparación

o de un control rutinario. Esta norma describe específicamente los requisitos de prueba en el servicio y las pruebas post repair de dispositivos médicos.

Muchos hospitales y empresas de servicios médicos usan como base estas normas para las inspecciones periódicas de los productos sanitarios o después del servicio o reparación, debido a que la norma IEC 60601 es un tipo de ensayo estándar que rige la seguridad del diseño y fabricación de equipos eléctricos médicos.

#### Norma Internacional IEC 60601-X-X

A continuación se menciona algunas de las normas IEC 60601-1-X, conocidas como normas de garantía. Estas normas abarcan temas de interés para una amplia gama de productos eléctricos médicos.

- IEC 60601-1-1; "Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos para la seguridad de sistemas eléctricos".
- IEC 60601-1-2; "Equipos electromédicos - Parte 1: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas".
- IEC 60601-1-3; "Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la protección contra las radiaciones en el diagnóstico de equipo de rayos X".
- IEC 60601-1-4; "Equipos electromédicos - Parte 1-4: Requisitos generales para equipos eléctricos programables".

- IEC 60601-1-6; "Equipos electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad - Usabilidad".
- IEC 60601-1-8; "Equipos electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad - Requisitos generales, ensayos y guías para sistemas de alarmas en equipos electromédicos y sistemas electromédicos".

A continuación se muestra algunas de las normas IEC 60601-2-X para determinados tipos de equipos médicos. Las normas se utilizan en conjunción con la norma básica IEC 60601-1.

- IEC 60601-2-4; "Equipos electromédicos - Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de desfibriladores cardiacos y desfibriladores - monitores cardiacos".
- IEC 60601-2-5; "Equipos electromédicos - Parte 2-5: Requisitos particulares para la seguridad de equipos de ultrasonidos".
- IEC 60601-2-7; "Equipos electromédicos - Parte 2-7: Requisitos particulares para la seguridad de generadores de alta tensión de diagnóstico de Generadores de Rayos X".
- IEC 60601-2-11; "Equipos electromédicos - Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de equipos de terapia de rayos gamma".

- IEC 60601-2-13; "Equipos electromédicos - Parte 2-13: Requisitos particulares para la seguridad de las estaciones de anestesia".

Como ya es sabido los elementos específicos que nos garantizan que un sistema IT proporcione mayor continuidad del suministro eléctrico y que delimita al máximo las derivaciones a tierra, son el empleo del detector de aislamiento y del transformador de aislamiento.

#### **2.4. NORMATIVAS DETECTOR DE AISLAMIENTO**

La norma correspondiente a los equipos para detección de aislamiento en un sistema IT

- IEC 61557-8:2007, "Para Detectores de aislamiento en locales de uso médico".

La fundamental diferencia de esta edición a la de 1997 es la inclusión de un anexo de carácter normativo, en donde se detallan los requerimientos particulares para los equipos de detección de aislamiento en los sistemas IT de uso médico.

- IEC 61320-2-4:2007, "Normativas relativas a la compatibilidad electromagnética, EMC, de los detectores de aislamiento de un sistema IT".

Por otro lado, se puede considerar que el detector de aislamiento como elemento que está permanentemente conectado y vigilando la red de alimentación de equipos de electromedicina, forma parte de un sistema electromédico.

## 2.5. NORMATIVAS - TRANSFORMADOR DE AISLAMIENTO

Respecto al transformador de aislamiento para locales médicos, que es el elemento que aporta el aislamiento y la protección al sistema IT de usos médicos existe las siguientes normas:



*Figura 2.3. Transformador de aislamiento y dispositivo detector de fugas [4].*

- IEC 61558-2-15; "Seguridad de los transformadores, fuentes de alimentación y similares - Parte 2-15: Requisitos particulares para los transformadores de aislamiento para el suministro de emplazamientos médicos".
- IEC 61558-1; "Seguridad de los transformadores, fuentes de alimentación, reactores y productos similares - Parte 1: Requisitos generales y ensayos".
- IEC 61326-2-4-2007, Norma para el cumplimiento de los requisitos de la compatibilidad magnética.

Dentro de los aspectos legales, es indudable que existe un riesgo latente en el uso de cualquier instrumento en el ser humano. Para la justicia, de la misma manera que el uso de un vehículo de transporte genera una posibilidad de riesgo, en el caso de la salud, cualquier procedimiento médico conlleva una dosis de riesgo latente.

Nadie puede determinar en qué momento se puede producir una falla en un elemento que afecte directa o indirectamente a personas, pero sí se puede prevenir mediante el control preventivo del estado de las cosas y el hecho que existan pruebas de controles preventivos efectuados cambia radicalmente la situación, si bien esto no es suficiente para deslindar responsabilidades pero si puede cambiar el nivel de responsabilidad, pudiendo transformarlo en un hecho fortuito imprevisible.

El objetivo de los test de seguridad es resolver las tres cuestiones que más importan a los médicos, ingenieros y técnicos del equipamiento biomédico alrededor del mundo: Seguridad, Eficiencia y Concordancia con las Normas.

### **3.1. EFECTOS DE LA CORRIENTE EN EL CUERPO HUMANO**

Para que la electricidad produzca efectos en el organismo, el cuerpo humano debe convertirse en parte de un circuito eléctrico. Para que circule corriente por el cuerpo humano deben existir al menos dos conexiones entre el cuerpo y una fuente de alimentación o tensión externa. La magnitud de la corriente depende de la diferencia de potencial entre las conexiones y de la resistencia eléctrica del cuerpo. La mayor parte de los tejidos del cuerpo contienen un elevado porcentaje de agua por lo que la resistencia eléctrica que presentan es baja y pueden considerarse como un buen conductor, no obstante, la impedancia de la piel (epidermis) es bastante elevada (200-500K $\Omega$ ) por lo que el cuerpo humano puede considerarse como un conductor volumétrico no homogéneo en la que la distribución del flujo de la corriente eléctrica viene determinada por la conductividad local del tejido.

Los efectos que la corriente eléctrica produce sobre el cuerpo humano dependen fundamentalmente de los siguientes parámetros: magnitud de la corriente que circula por el tejido, frecuencia, tiempo de exposición a la corriente eléctrica, zona por la que circula (superficie o tejido interno). La gravedad del daño producido dependerá también del órgano afectado.

La corriente eléctrica puede afectar al tejido principalmente de tres formas:

- En primer lugar se produce una excitación eléctrica de los tejidos excitables (nervios y músculos), comenzando con una sensación de “hormigueo” o “escozor” que si alcanza intensidad suficientemente elevada puede ser dolorosa y molesta. La estimulación de estos nervios o músculos motores puede provocar contracciones y si ésta aumenta puede producirse la tetanización del músculo.
- En segundo lugar puede aparecer un incremento de la temperatura del tejido debido a la resistencia que presenta y la energía disipada por el mismo.
- Por último, el aumento de temperatura si es elevado puede provocar lesiones (quemaduras) en el tejido. En electrocirugía se utiliza la corriente concentrada procedente de un generador de radiofrecuencia con la frecuencia de 2.5 – 4MHz para cortar tejido o coagular pequeños vasos sanguíneos.

El órgano más susceptible a la corriente eléctrica es el corazón. Un estímulo que tetanice el corazón provoca la contracción completa del miocardio que detiene la acción de bombeo del corazón e interrumpe la circulación sanguínea. Si la circulación no se restablece en pocos minutos, en primer lugar se lesiona el cerebro y luego se produce la muerte debido a la falta de aportación de oxígeno a los tejidos cerebrales. No obstante, si la corriente tetanizante se elimina al cabo de poco tiempo y las lesiones producidas no son irreversibles, el latido del corazón se reanuda de forma espontánea.

Una corriente de intensidad más baja que excite sólo parte de las fibras musculares del corazón puede ser más peligrosa que una corriente suficiente para tetanizar el corazón entero. Esta excitación parcial puede cambiar las vías eléctricas de propagación en el miocardio desincronizando la actividad del corazón. Este fenómeno en el que el corazón pierde su sincronismo se denomina “fibrilación”. La fibrilación ventricular es la causa que produce la mayoría de las muertes en los accidentes eléctricos.

También se puede producir parálisis respiratoria si los músculos del tórax se tetanizan por efecto de una corriente que circule a través del pecho o a través del centro de control de la respiración en el cerebro.

A continuación, se comentan los efectos fisiológicos que se producen en el cuerpo humano en función de la magnitud de la corriente eléctrica que circula a través de él suponiendo que se aplica una diferencia de potencial entre las extremidades superiores (las dos manos). En la figura 3.1 se muestra los valores aproximados de la corriente y los efectos que producen para un tiempo de exposición de 1-3 seg. y varios niveles de magnitud alterna de 50 Hz aplicada al exterior del cuerpo de una persona de 70 Kg. aproximadamente.

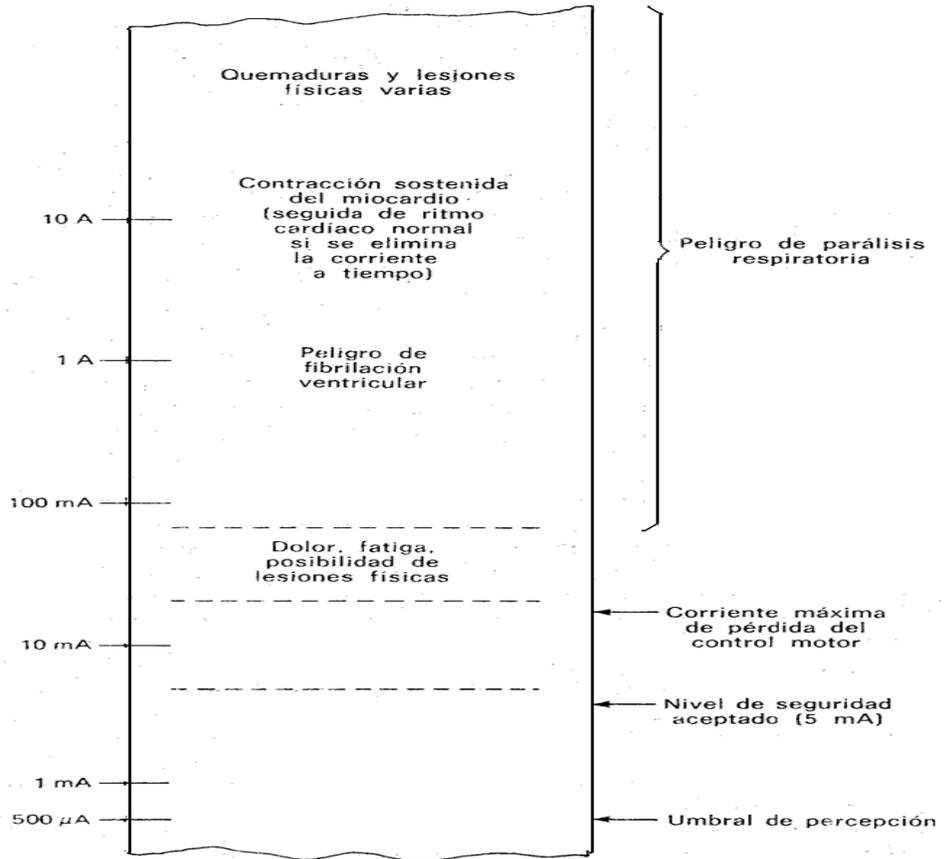
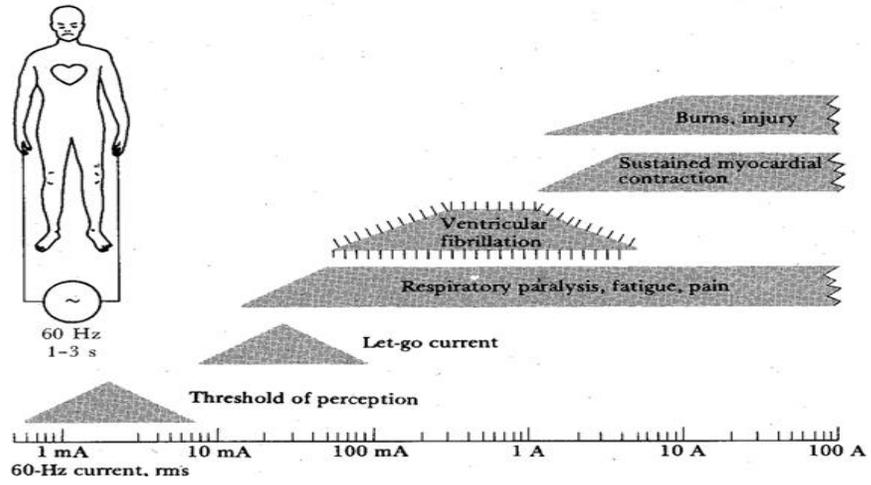


Figura 3.1. Efectos fisiológicos de la electricidad [5].

### **3.1.1. UMBRAL O NIVEL DE PRECEPCIÓN**

Se define como nivel de percepción como la intensidad mínima de corriente que el ser humano es capaz de detectar. Este valor varía en función del sujeto y de las condiciones de medida y oscila entre 10mA y 0.5mA para valores eficaces de alterna a 50 Hz y entre 2 y 10mA para corriente continua.

### **3.1.2. CORRIENTE DE PÉRDIDA DEL CONTROL MOTOR**

Para niveles superiores de corriente, los nervios y músculos pueden excitarse y provocar contracciones que pueden llegar a ser dolorosas y ocasionando una pérdida del control motor. Los valores de corriente que producen pérdida de control motor oscilan entre 6 y 16mA.

### **3.1.3. PARÁLISIS RESPIRATORIO, DOLOR Y FATIGA**

Para valores más elevados de corriente, entre 18 y 22mA aparecen contracciones involuntarias de los músculos respiratorios, provocando situaciones de asfixia si la corriente no se interrumpe. Contracciones fuertes involuntarias de los músculos y estimulación de los nervios pueden provocar dolores y causar fatiga si permanecen expuestos a la corriente eléctrica durante largo tiempo.

### **3.1.4. FIBRILACIÓN VENTRICULAR**

Corrientes mayores pueden dar origen a pérdidas de sincronismo de las diferentes fibras que constituyen el músculo cardiaco. Una vez se desincroniza la actividad

ventricular (fibrilación ventricular), el proceso no se detiene aunque desaparezca la causa que lo provocó, el corazón deja de funcionar como bomba ocasionando una parada en la circulación sanguínea y la muerte súbita si no se consigue la reversión inmediata. Puede volverse a recuperar la actividad normal del corazón si se aplica un pulso de gran corriente durante un corto intervalo de tiempo que despolarice todas las células del músculo cardíaco. El equipo diseñado para este fin se denomina “desfibrilador”. El nivel de corriente que puede producir fibrilación varía entre 75 y 400mA.

### **3.1.5. CONTRACCIÓN DEL MIOCARDIO SOSTENIDA**

Cuando la corriente es suficientemente elevada, el músculo entero del corazón se contrae. Aunque el corazón deja de latir mientras la corriente se aplica, cuando esta cesa, vuelve el ritmo normal. El margen de corriente que producen una contracción sostenida del miocardio oscila entre 1 y 6 A.

### **3.1.6. DAÑOS FÍSICOS Y QUEMADURAS**

Muy poco se conoce sobre los efectos de la corriente cuando ésta excede de 10A, sobretodo en corriente de corta duración. La resistencia que ofrece el cuerpo humano causa quemaduras, principalmente sobre la piel y en los puntos de entrada de la corriente, puesto que la corriente de la piel es muy elevada y es donde se disipa mayor potencia.

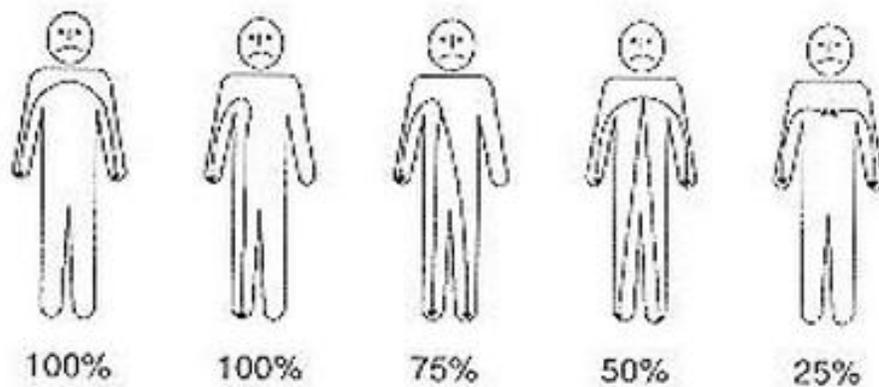
### **3.2. IMPEDANCIA DEL CUERPO HUMANO**

La impedancia del cuerpo humano puede ser considerada como la suma de otras dos. La primera, la impedancia interna de tipo resistivo, de un valor relacionado directamente con las diferentes trayectorias de la corriente por el interior del cuerpo, también dependiente aunque en menor medida, de la extensión superficial a través de la cual se produce el contacto. La segunda impedancia a considerar, es la correspondiente a la piel. Es una impedancia externa y tiene componentes tanto resistivos como capacitivos. Esta impedancia varía con la tensión aplicada, la frecuencia de la corriente eléctrica, la duración del tiempo de paso, el tipo de piel, la humedad de la misma y otros factores.

Hasta tensiones de contacto de 50 V en corriente alterna, la impedancia de la piel varía, incluso en un mismo individuo, dependiendo de factores externos tales como la temperatura, la humedad de la piel, etc.; sin embargo, a partir de 50 V la impedancia de la piel decrece rápidamente, llegando a ser muy baja si la piel está perforada.

La impedancia interna del cuerpo puede considerarse esencialmente como resistiva, con la particularidad de ser la resistencia de los brazos y las piernas mucho mayor que la del tronco. Además, para tensiones elevadas la impedancia interna hace prácticamente despreciable la impedancia de la piel. Para poder comparar la impedancia interna dependiendo de la trayectoria, en la figura 3.2 se indican las impedancias de algunos

recorridos comparados con los trayectos mano-mano y mano-pie que se consideran como impedancias de referencia (100%).



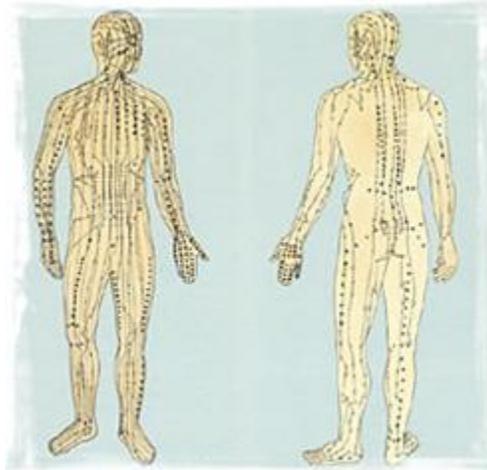
*Figura 3.2: Impedancias de algunos recorridos [6].*

### 3.3. RESISTENCIA DEL CUERPO HUMANO

El cuerpo humano presenta una resistencia al paso de la corriente eléctrica normalmente elevada, aunque esta depende de varios factores sobre todo del estado de la piel; así, una piel seca ofrecerá alta resistencia, mientras que una piel húmeda ofrece baja resistencia; la piel herida también ofrece baja resistencia permitiendo que la corriente fluya fácilmente por el torrente sanguíneo y los otros tejidos orgánicos.

La resistencia del cuerpo, la conductibilidad eléctrica de los tejidos es paralela a su contenido de agua. Oponen menor resistencia, siendo por lo tanto, buenos conductores, el

sistema vascular (sangre, linfa), músculos y LCR., mientras que el esqueleto, nervios periféricos y piel tienen una resistencia más elevada.



*Figura 3.3. El cuerpo humano ofrece resistencia al paso de una corriente [6].*

La resistencia de la piel normal disminuye por la humedad, y este factor por sí solo, puede hacer que una lesión que ordinariamente no pasaría de ser moderada se transforme en un choque mortal. La resistencia de la piel seca es 20 veces mayor que la de la piel húmeda, siendo de más o menos 5.000 ohms. En las vísceras cae a 100 ohms, de modo que voltajes muy bajos, pueden producir electrocución, ya que al disminuir la resistencia se pueden obtener intensidades fatales (ley de ohm  $I = V / R$ ).

La resistencia del cuerpo humano también depende de otros factores tales como:

- Del estado anímico de la persona: mal estado de ánimo = Resistencia baja

- De si la persona esta bajo el efecto del alcohol: Alcohol = Resistencia baja

### **3.4. PARÁMETROS SUSCEPTIBLES QUE AFECTAN A LOS EFECTOS FISIOLÓGICOS**

Los efectos fisiológicos producidos por la corriente eléctrica, dependen de una serie de parámetros que se comentan a continuación:

#### **3.4.1. VARIABILIDAD DEL UMBRAL DE PERCEPCIÓN Y CORRIENTE DE PÉRDIDA DEL CONTROL MOTOR**

En la figura 3.4 se muestra la variabilidad del umbral de percepción y de la corriente de pérdida del control motor para hombres y mujeres (Dalziel, 1973). En dicha figura se muestra el porcentaje de personas que perciben diferentes valores eficaces (Rms) de la corriente en miliamperios. Puede observarse que los datos obtenidos pueden interpolarse por una recta puesto que se observa que sigue una distribución gaussiana.

Para los hombres, el valor medio del umbral de percepción es de 1.1mA, para las mujeres, este valor medio se estima en 0.7mA. Se observa que el valor mínimo de este umbral de percepción se sitúa entorno a 0.5mA. Es lógico pensar que estos valores dependen de la impedancia eléctrica que presenta el cuerpo humano, pudiendo llegarse a la conclusión que la conductividad del cuerpo humano es

mayor en las mujeres debido entre otras causas a que el porcentaje de agua de las mismas es mayor.

El uso de geles que reducen la impedancia piel-electrodo reduce la impedancia del lazo de corriente, de forma que el nivel de percepción disminuye. Utilizando geles en electrodos de ECG, el valor medio del umbral de percepción se reduce a solo 83mA en un rango de 30-200mA (Tan y Johnson, 1990).

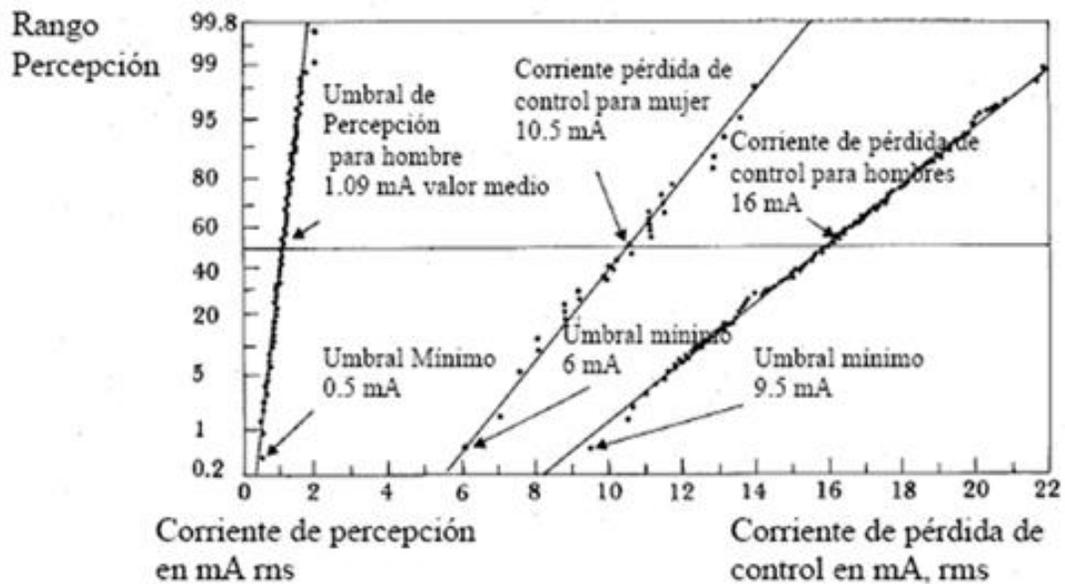


Figura 3.4. Rango de los umbrales de las corrientes de percepción y de pérdida de control [7].

La corriente de pérdida de control también puede aproximarse por una distribución gaussiana, con un valor medio de corriente de 16mA para hombre y 10.5mA para

mujeres. El valor umbral mínimo de la corriente de pérdida de control es de 9.5mA para hombres y 6mA para mujeres. Puede observarse que el rango de posibles valores de la corriente de pérdida de control es mucho mayor el de la corriente de umbral de percepción. La variabilidad de estas medidas puede achacarse a la variabilidad de la impedancia de la piel en diferentes personas.

### 3.4.2. FRECUENCIA DE LA CORRIENTE

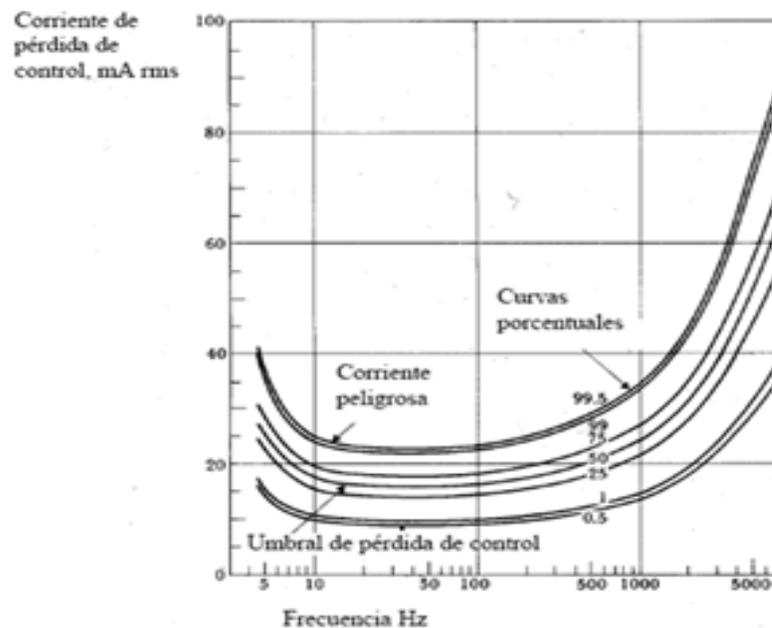


Figura 3.5. Curva Corriente de pérdida de control – frecuencia [7].

En la figura 3.5 puede observarse la relación existente entre la corriente de pérdida de control y la frecuencia de la corriente. Desafortunadamente, el valor mínimo de la frecuencia de la corriente de pérdida de control es la de las líneas de potencia

comerciales (50-60 Hz). Para frecuencias por debajo de 10 Hz, el valor mínimo de la corriente de pérdida de control aumenta probablemente debido a que los músculos pueden relajarse en ciertos intervalos del ciclo de la corriente. Este valor de umbral de la corriente de percepción se mantiene más o menos constante entre 10 Hz y 100 Hz, incrementándose de nuevo para valores superiores a 100 Hz.

### **3.4.3. DURACIÓN DE LA EXPOSICIÓN A LA CORRIENTE ELÉCTRICA**

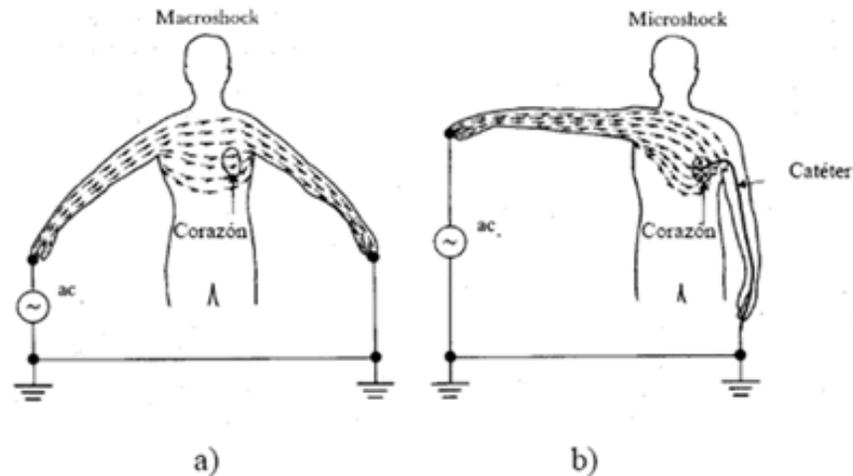
Un único estímulo o pulso eléctrico puede producir una fibrilación ventricular si se aplica durante el periodo vulnerable de repolarización del corazón que corresponde a la onda T del ECG.

### **3.4.4. PUNTOS DE ENTRADA DE LA CORRIENTE ELÉCTRICA**

Cuando la corriente se aplica entre dos puntos cualesquiera del cuerpo humano, sólo un pequeño porcentaje de la energía o corriente total a través del corazón como se observa en la figura 3.6. De esta forma, pueden darse básicamente dos tipos de situaciones: el macroshock y el microshock.

El macroshock está relacionado con la circulación de corriente en la superficie corporal (figura 3.5.a). El microshock se refiere a aquellos casos en los que al tener un catéter conectado al corazón, una pequeña corriente puede ocasionar grandes daños al paciente e incluso la muerte (figura 3.5.b). Diversos experimentos muestran que el rango de corrientes que producen fibrilación en casos de

microshock es de 80 a 600mA. El límite de seguridad ampliamente aceptado para prevenir microshocks es de 10mA.



*Figura 3.6. Efectos de los puntos de entrada en la distribución de la corriente por el cuerpo [8].*

### **3.5. EFECTOS DE LA CORRIENTE ALTERNA COMPRENDIDA ENTRE 15 Y 100 HZ**

Las consecuencias del paso de la corriente por el cuerpo pueden ocasionar desde lesiones físicas secundarias, golpes, caídas, etc., hasta la muerte por fibrilación ventricular. Una persona se electriza cuando la corriente eléctrica circula por su cuerpo, es decir, cuando la persona forma parte del circuito eléctrico, pudiendo, al menos, distinguir dos puntos de contacto: uno de entrada y otro de salida de la corriente.

La electrocución se produce cuando dicha persona fallece debido al paso de la corriente por su cuerpo. La fibrilación ventricular consiste en el movimiento anárquico del corazón, el cual, deja de enviar sangre a los distintos órganos y, aunque esté en movimiento, no sigue su ritmo normal de funcionamiento (Por tetanización entendemos el movimiento incontrolado de los músculos como consecuencia del paso de la energía eléctrica).

Dependiendo del recorrido de la corriente perderemos el control de las manos, brazos, músculos pectorales, etc. La asfixia se produce cuando el paso de la corriente afecta al centro nervioso que regula la función respiratoria, ocasionando el paro respiratorio. Otros factores fisiopatológicos tales como contracciones musculares, aumento de la presión sanguínea, dificultades de respiración, parada temporal del corazón, etc. pueden producirse sin fibrilación ventricular. Tales efectos no son mortales, son, normalmente, reversibles y, a menudo, producen marcas por el paso de la corriente. Las quemaduras profundas pueden llegar a ser mortales.

En la figura 3.7 se indican los efectos que produce una corriente alterna de frecuencia comprendida entre 15 y 100 Hz con un recorrido mano izquierda -los dos pies. Se distinguen las siguientes zonas:

- Zona 1: Habitualmente ninguna reacción.
- Zona 2: Habitualmente ningún efecto fisiológico peligroso.

- Zona 3: Habitualmente ningún daño orgánico. Con duración superior a 2 segundos se pueden producir contracciones musculares dificultando la respiración, paradas temporales del corazón sin llegar a la fibrilación ventricular.
- Zona 4: Riesgo de parada cardíaca por: fibrilación ventricular, parada respiratoria, quemaduras graves.

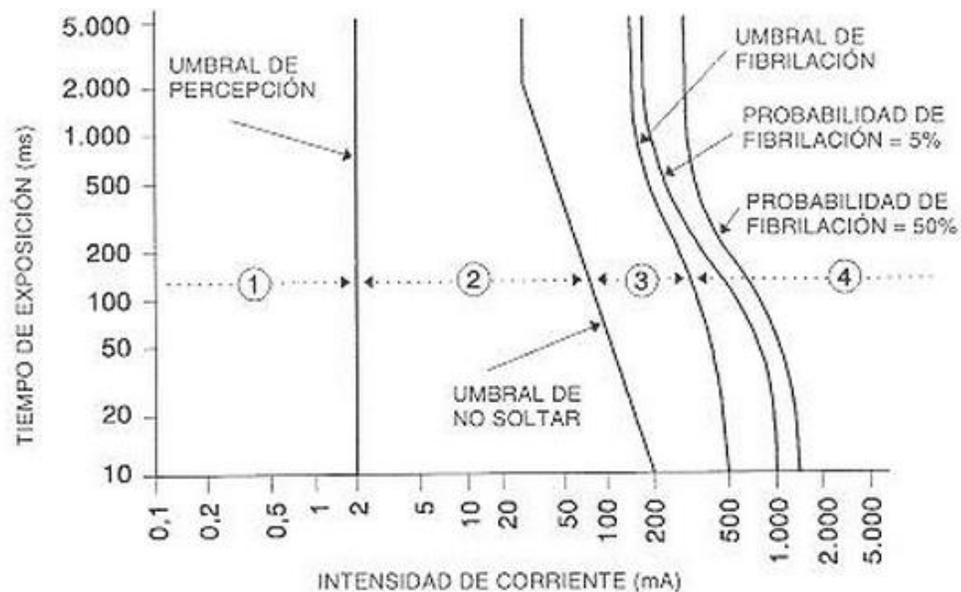


Figura 3.7. Efectos de corriente alterna - frecuencia entre 15 y 100 HZ [7].

### 3.6. EFECTOS FISIOLÓGICOS A FRECUENCIAS MAYORES

En este caso particular las altas frecuencias se consideran aquellas que son mayores a 60 Hz.

Para tensiones de contacto de algunas decenas de voltios, la impedancia de la piel decrece proporcionalmente cuando aumenta la frecuencia. Por ejemplo, a 220 V con una frecuencia de 1.000 Hz la impedancia de la piel es ligeramente superior a la mitad de aquella a 50 Hz. Esto es debido a la influencia del efecto capacitivo de la piel. Sin embargo, a muy altas frecuencias disminuye el riesgo de fibrilación ventricular pero prevalecen los efectos térmicos.

Con fines terapéuticos, es usual, en medicina el empleo de altas frecuencias para producir un calor profundo en el organismo. A partir de 100.000 Hz no se conocen valores experimentales que definan ni los umbrales de no soltar ni los umbrales de fibrilación; tampoco se conoce ningún incidente, salvo las quemaduras provocadas por intensidades de «algunos amperios» y en función de la duración del paso de la corriente. La corriente continua, en general, no es tan peligrosa como la alterna, ya que entre otras causas, es más fácil soltar los electrodos sujetos con la mano y que para duraciones de contacto superiores al período del ciclo cardiaco, el umbral de fibrilación ventricular es mucho más elevado que en corriente alterna.

La tolerancia a la corriente aumenta con la frecuencia, pero la impedancia tisular disminuye; por lo que es necesario establecer una zona de seguridad para las fugas a cualquier frecuencia. La figura 3.8 muestra dichas zonas, según se trate de pacientes generales o de alto riesgo.

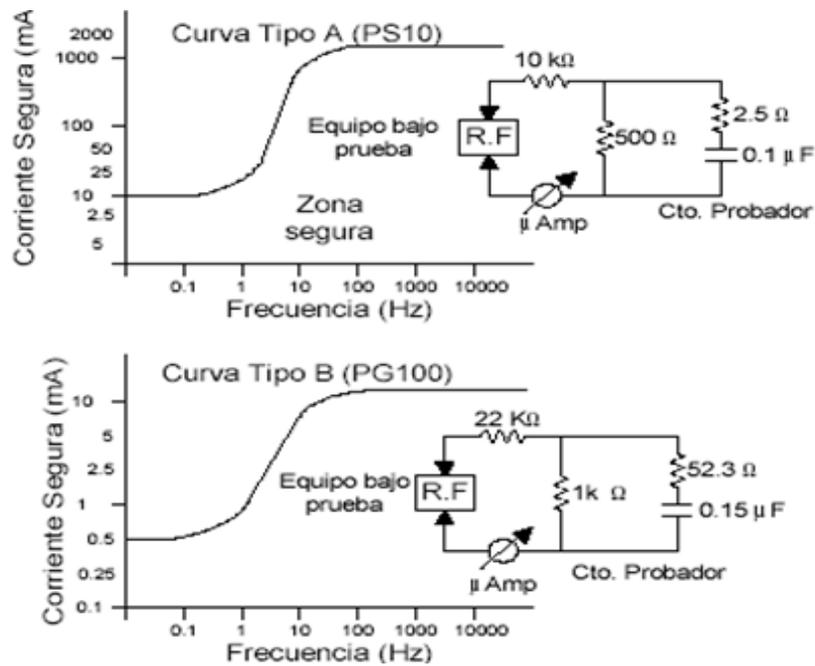


Figura 3.8. Áreas de seguridad para radiofrecuencias. Tipo A: pacientes sensitivos, Tipo B: pacientes portadores de electrodos subcutáneos o prótesis electrónicas implantadas (excepto marcapasos y prótesis intra o pericardiacas) [7].

Los equipos que generan señales de alta frecuencia son por mencionar algunos:

- Unidades de diatermia quirúrgica y terapéutica.
- Monitores de Televisión.
- Equipos de electroanalgésia.
- Electro estimulador.

### **3.7. RIESGO DE DESCARGAS (SHOCK) DEBIDAS AL EQUIPO ELÉCTRICO**

#### **3.7.1. ENTORNO ELÉCTRICO DE LOS PACIENTES**

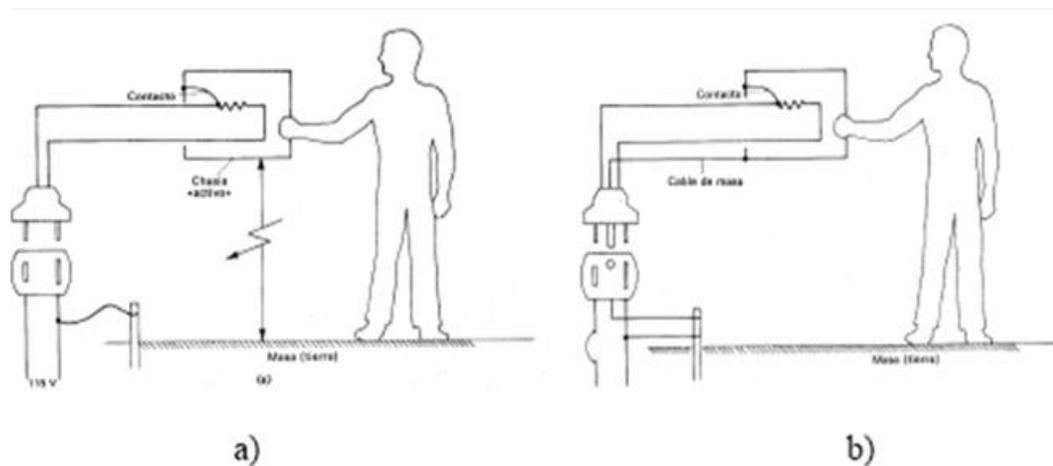
El peligro de shock o descarga eléctrica existe entre dos conductores entre los que exista una diferencia de potencial (230-240 o 115-120 V). En las áreas generales de los hospitales (pasillos, zona de recepción, etc.) los pacientes rara vez entran en contacto con equipos eléctricos, sin embargo en las áreas destinadas a cuidados (habitaciones, quirófano, etc.) los pacientes entran en contacto con los equipos eléctricos por lo que el riesgo de descarga eléctrica aumenta. Por este motivo, es necesario que estos equipos tengan toma de tierra para minimizar estos riesgos y de esta forma conectar los equipos a tierra.

#### **3.7.2. RIESGO DE MACROSHOCK**

Para exponerse al peligro de un macroshock eléctrico, una persona debe entrar en contacto simultáneamente con ambos conductores eléctricos, el activo y el neutro o dos activos a diferentes potenciales. No obstante, como el conductor neutro está conectado a masa, existe el mismo peligro entre el conductor activo y cualquier objeto conductor que de alguna manera esté conectado a masa. Entre estos objetos pueden citarse radiadores, cañerías de agua, estructuras metálicas del edificio...etc.

En el diseño del equipo eléctrico, debe prestarse especial atención en impedir que el personal pueda hacer contacto accidental con el cable activo utilizando para ello

materiales aislantes adecuados y conservando las distancias de seguridad entre los conductores y chasis del equipo para minimizar posibles acoplos capacitivos. Con todo esto, puede producirse un contacto accidental entre el cable activo y el chasis de un equipo debido a una pérdida de aislamiento, al deterioro y a averías mecánicas. Si el chasis no está conectado a masa, cualquier persona que lo toque y esté conectado a masa a través de otro conductor estará expuesta a un grave peligro de macroshock como se muestran en la figura 3.6.a.



*Figura 3.9. Riesgos de macroshock [8].*

La finalidad del contacto de toma de tierra del equipo en el enchufe de la pared es reducir el peligro de macroshock. De esta forma se dispone de una conexión a tierra para el chasis del equipo (figura 3.9.b). Cuando se produce un contacto accidental entre el conductor activo y el chasis, la corriente puede retornar a masa a

través de esta conexión equipo-tierra sin crear un peligro eléctrico. Así pues, la integridad de la conexión equipo-tierra es de gran importancia.

La alta resistencia de la piel seca y la distribución espacial de la corriente a través del cuerpo cuando una persona recibe una descarga eléctrica son factores que disminuyen el peligro de fibrilación ventricular debido a macroshock. La resistencia de la piel limita la corriente que fluye a través del cuerpo. El valor de esta resistencia varía en función de la cantidad de agua y de aceite presente al mismo tiempo es inversamente proporcional al área de contacto.

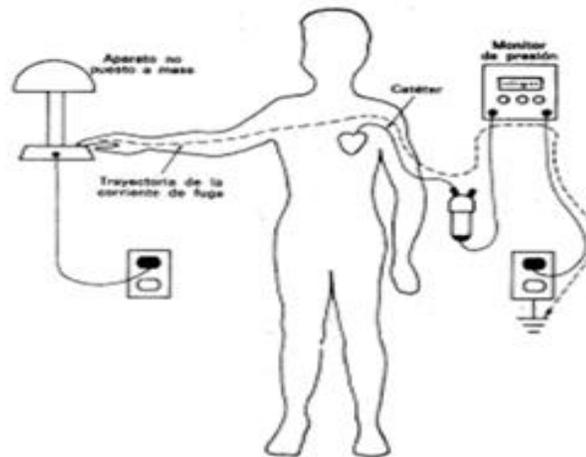
Cualquier proceso que reduzca o elimine la resistencia de la piel aumenta la vulnerabilidad de las personas ante macroshock. Por lo tanto, los pacientes que se encuentran en cuidados intensivos, sujetos a monitorización o conectados a cualquier equipo son más susceptibles a macroshock que la población general.

### **3.7.3. RIESGO DE MICROSHOCK**

Aunque el riesgo de macroshock sólo se produce por lo general como consecuencia de una pérdida del aislamiento, se pueden crear riesgos de microshock en equipos con aislamiento en perfecto estado. El mismo hecho del acoplo capacitivo entre el cable activo y la caja en el equipo eléctrico puede crear corrientes de magnitud suficientemente grande como para presentar un riesgo de microshock. Por ejemplo, una tensión de 115 V y una capacidad de sólo 200pF

producen una corriente de 10mA. Por lo tanto, muchos electrodomésticos, lámparas y aparatos de diagnósticos o terapia presentan fugas capacitivas de corriente que sobrepasan los 10mA.

Aunque estos equipos son perfectamente seguros para trabajar en condiciones normales, pueden crear un riesgo de microshock para pacientes susceptibles a la electricidad. En la figura 3.10 se muestra un ejemplo de riesgo de microshock en el que un paciente tiene un catéter insertado por vía intravenosa. El catéter forma parte de un transductor conectado a un monitor para visualizar ciertos parámetros y a su vez éste a la red eléctrica. Esta disposición establece una conexión a masa del corazón a través del catéter.



*Figura 3.10. Riesgo de microshock [8].*

Bajo estas condiciones, se crea un riesgo de microshock mediante cualquier contacto conductor entre el paciente y un dispositivo que no esté puesto a masa y que tenga una corriente de fuga mayor de 10mA.

En la figura 3.10 el paciente está tocando el aparato directamente, pero este contacto se puede establecer también otra persona que toque al paciente y al aparato a la vez. Las principales causas que pueden provocar situaciones de riesgo de microshock son las siguientes:

#### **3.7.3.1. DEFECTO O ROTURA DEL CONDUCTOR DE PUESTA A TIERRA**

De esta forma, gran parte de la corriente por acoplo capacitivo entre los cables conductores y el chasis que se deriva entre el chasis y tierra lo hace a través del paciente, en concreto, a través del corazón y del catéter. La mejor forma de solucionar este problema es aislar eléctricamente al paciente de forma que no exista un camino de cierre de la corriente a tierra a través del sujeto. Ello puede conseguirse mediante la utilización de sistemas de aislamiento a la entrada de equipos de medida (amplificadores de aislamiento).

### **3.7.3.2. SUPERFICIES METÁLICAS CERCANAS AL PACIENTE Y NO CONECTADAS A TIERRA**

Otro caso de riesgo sucede cuando el paciente toca un aparato o dispositivo que tiene corriente de fugas. Estas corrientes pueden cerrarse a tierra a través del catéter y del equipo de medida. La mejor solución para evitar este riesgo es utilizar equipos con entrada aislada y al mismo tiempo conectar todas las partes metálicas de los diversos aparatos y accesorios a tierra.

### **3.7.3.3. EQUIPOS CONECTADOS A DIFERENTES POTENCIALES DE MASAS**

Puede suceder que si no se dispone de un equipo de masas equipotenciales existen diferentes valores de masa para diferentes equipos, de esta forma si uno de los equipos se pone en contacto con un catéter y otro equipo se conecta al paciente como pueden ser la monitorización del ECG y de la presión sanguínea a través de un catéter, la diferencia de tensiones entre masas puede dar origen a peligros de microshock. La normativa NEC (National Electrical Code) regula estos problemas y establece que la diferencia de potencial entre las masas de dos equipos no debe superar los 500mV en áreas generales y los 40mV en áreas de cuidados bajo condiciones normales de funcionamiento.

#### **3.7.3.4. EQUIPOS ALIMENTADOS A BATERÍAS**

Los equipos alimentados con baterías y por lo tanto aislados eléctricamente de tierra, también pueden presentar problemas o riesgos en el paciente. Por ejemplo, en la utilización del bisturí eléctrico, las corrientes de alta frecuencia pueden acoplarse capacitivamente con el chasis y si un operador lo toca, las corrientes podrían cerrarse a tierra a través de él. Por lo tanto, para solucionar este problema, todas las partes metálicas externas (chasis) de los sistemas a baterías deben también unirse a tierra.

Para que produzca un riesgo o descarga de microshock hace falta una conexión eléctrica directa del corazón con el exterior del cuerpo. Los catéteres cardiacos para diagnóstico o para marcapasos se emplean en pacientes que tengan una afección cardiaca. En tales pacientes, la fibrilación ventricular ocurre a menudo como consecuencia de la enfermedad. Esto explica que el riesgo de microshock pasase inadvertido durante un largo periodo de tiempo y no pueda realizarse una estimación muy concreta del número de accidentes que puedan ocurrir debidos a esta causa.

Aunque en la mayor parte del hospital o del centro sanitario se requieren sólo las precauciones de seguridad normales para la prevención de riesgos de macroshock, también deben tomarse medidas especiales en aquellos lugares donde haya pacientes susceptibles a la electricidad. Estos lugares incluyen unidades coronarias, unidades de cuidados intensivos, quirófanos o salas donde se puedan realizar cirugía torácica. Todo lo expuesto anteriormente hace que se deban extremar las precauciones tanto en el diseño del equipo de medida como en su instalación.

#### **4.1. ÍNDICE DE PRIORIDAD DE SEGURIDAD ELÉCTRICA PARA EQUIPOS MÉDICOS**

Debido a la extensa variedad de tecnología médica que existe en las diferentes áreas hospitalarias, una cuestión importante es decidir a qué equipos y con qué frecuencia se les deben realizar pruebas de seguridad eléctrica, ya que hay diferencias muy importantes en términos del tipo de aislamiento y el riesgo para el paciente que está en contacto con el equipo.

Por esta razón Ingenieros Biomédicos del Departamento de Ingeniería Eléctrica de la Universidad Autónoma Metropolitana-Iztapalapa en México; detectaron la necesidad de tener un método para la toma de decisiones sobre la prioridad para aplicar una rutina de seguridad eléctrica a un equipo médico específico.

El objetivo es integrar las perspectivas de diferentes clasificaciones que consideran diversos aspectos relacionados con el riesgo eléctrico de los equipos médicos, mediante una función matemática que arroja un código numérico que indica la prioridad del equipo en términos de la seguridad eléctrica.

El índice se calculó para todos los equipos médicos que deben estar disponibles en las áreas críticas según la normatividad nacional y se analizó su pertinencia.

Existen varias clasificaciones de equipo médico que consideran un aspecto particular de seguridad eléctrica como:

- El riesgo físico.
- La conexión al paciente o
- El tipo de aislamiento; entre otras.

Aunque en cierta forma todas guardan alguna relación, cada una reporta diferente información sobre la seguridad de los equipos.

Se analizaron varias clasificaciones de equipo médico que consideran diferentes aspectos relacionados con la seguridad eléctrica.

A continuación se describe cada una de ellas explicando el aspecto particular que considera, las diferentes condiciones que analiza y se propone una ponderación ( $\rho$ ) a cada valor en función del impacto del riesgo.

#### **4.1.1. CLASIFICACIÓN POR RIESGO ESTÁTICO**

Esta clasificación considera el tipo de equipo y dos aspectos más:

- Su función, que define la aplicación y el ambiente en el que opera.

<b>TIPO</b>	<b>FUNCIÓN DEL EQUIPO (FE)</b>	<b><math>\rho</math></b>
<b>Terapéutico</b>	Soporte de vida	25
	Cirugía y cuidados intensivos	23
	Terapia física y tratamiento	20
<b>Diagnóstico</b>	Monitoreo quirúrgico e intensivo	18
	Monitoreo adicional y diagnóstico	15
<b>Analítico</b>	Laboratorio analítico	13
	Accesorios de laboratorio	10
	Computadoras y relacionados	8
<b>Otros</b>	Relacionado paciente y otros	5

*Tabla I. Ponderación de la función del equipo [9].*

- El riesgo físico, que define el peor escenario cuando el equipo está dañado y la consecuencia que puede tener el paciente.

<b>RIESGO FÍSICO (R<sub>F</sub>)</b>	<b>ρ</b>
<b>Muerte del paciente u operador</b>	25
<b>Lesión del paciente u operador</b>	20
<b>Terapia inapropiada o diagnóstico erróneo</b>	15
<b>Disconformidad paciente</b>	10
<b>No riesgo significativo</b>	5

*Tabla II. Ponderación del riesgo físico del equipo [9].*

Como puede observarse, el equipo tiene asignada una ponderación ( $\rho$ ) que representa la relevancia de cada aspecto, considerando el grado de interacción con el paciente.

Por lo tanto el Riesgo Estático (RE) se calcula sumando los valores de la función del equipo ( $F_E$ ) y el riesgo físico ( $R_F$ ),

$$RE = F_E + R_F \qquad \text{Fórmula 4.1}$$

Para normalizar la función de tal forma que estuviera acotada en el intervalo  $[0, 1]$ , se debe encontrar el valor máximo que RE puede adquirir, se calcula considerando

la mayor ponderación para  $R_E$ : soporte de vida = 25 y el mayor  $R_F$ : muerte para el paciente o el operador = 25, de modo que:  $RE = 25 + 25 = 50$ . Así, la expresión anterior se modifica de la siguiente forma:

$$RE = (F_E + R_F)/50 \qquad \text{Fórmula 4.2}$$

#### **4.1.2. CLASIFICACIÓN POR EL GRADO Y CALIDAD DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD**

Esta clasificación evalúa el riesgo del usuario o paciente en función del contacto que tenga con el equipo, considerando tres condiciones de seguridad eléctrica:

##### **4.1.2.1. EQUIPO TIPO H**

Tiene un nivel de seguridad eléctrica comparable con los aparatos domésticos. Generalmente el riesgo eléctrico puede ser disminuido mediante una inspección regular al equipo y a la fuente de alimentación, la cual está aislada de la fuente principal.

##### **4.1.2.2. EQUIPO TIPO B**

Tiene un nivel de seguridad eléctrica alto. La corriente de fuga no debe exceder  $500\mu\text{A}$  y generalmente se usan con conexiones externas al paciente.

### 4.1.2.3. EQUIPO TIPO C

Tiene el nivel de seguridad eléctrica más alto. La corriente de fuga no debe exceder  $10\mu\text{A}$  y el equipo puede ser usado con conexión interna al paciente (directamente al corazón o en arterias grandes).

Se realizó una ponderación de estas tres condiciones:

<b>CLASE Cj (j = C, B, H)</b>	<b><math>\rho</math> (%)</b>	<b><math>\rho</math> normalizada</b>
<b>Tipo C</b>	60	1.00
<b>Tipo B</b>	30	0.50
<b>Tipo H</b>	10	0.16

*Tabla III. Ponderación, clasificación, grado y calidad [9].*

Se asignó un 60% a los equipos Tipo C por la conexión interna al paciente y tener el mayor riesgo debido a la impedancia menor dentro del cuerpo humano.

Para los equipos Tipo B se asignó un 30% porque están conectados externamente y la impedancia de la piel es mayor.

En el caso de los equipos tipo H se asignó un 10% porque no están en contacto directo con el paciente, hay menos posibilidades de un accidente eléctrico.

#### **4.1.3. CLASIFICACIÓN POR EL NIVEL DE AISLAMIENTO POR IEC**

Esta clasificación analiza el tipo de aislamiento entre partes energizadas y conductivas expuestas del equipo, considerando tres clases:

##### **4.1.3.1. CLASE 1**

El equipo tiene tierra protectora. Cuando una falla genera una corriente grande, fluye de las partes principales a la tierra protectora, causando que un dispositivo de protección (Ej. un fusible) en el circuito principal desconecte al equipo de la fuente de alimentación.

##### **4.1.3.2. CLASE 2**

Estos equipos tienen un doble aislamiento o aislamiento reforzado. La protección básica está dada por la primera capa de aislamiento, si ésta falla, se provee una protección adicional con una segunda capa de aislamiento. El aislamiento reforzado está definido como una capa de aislamiento que ofrece el mismo grado de protección que el doble aislamiento

#### 4.1.3.3. CLASE 3

La protección en estos equipos reside en el hecho de que maneja voltaje extra seguro o SELV (Secure Extra Low Voltage) definido como un voltaje menor a 25 VAC o 60 VDC. Tales equipos pueden ser operados con batería o con un transformador con SELV.

La ponderación se muestra a continuación:

<b>CLASE <math>C_k</math> (<math>k = 1, 2, 3</math>)</b>	<b><math>\rho</math> (%)</b>	<b><math>\rho</math> normalizada</b>
<b>Clase 1</b>	50	1.00
<b>Clase 2</b>	40	0.80
<b>Clase 3</b>	10	0.20

*Tabla IV. Ponderación para la clasificación IEC [9].*

#### 4.1.4. CLASIFICACIÓN POR EL NIVEL DE RIESGO FÍSICO POR LA FDA

La FDA tiene políticas de cancelación de operación de equipo médico de acuerdo al riesgo al que se expone el paciente y/o el operador cuando está en uso y considera tres clases:

**4.1.4.1. CLASE I**

Equipos peligrosos o defectuosos que en su uso o exposición puedan causar una lesión irreversible o la muerte. Por ejemplo, un equipo de monitoreo para detectar arritmias cardíacas que no active la alarma durante una taquicardia ventricular o fibrilación ventricular.

**4.1.4.2. CLASE II**

Equipos que en su uso o exposición puedan causar problemas de salud temporales médicamente reversibles. Por ejemplo, una camilla con ruedas sin mecanismo de frenado.

**4.1.4.3. CLASE III**

Equipos que en su uso o exposición sea poco probable que cause alguna consecuencia en contra de la salud, pero que viola alguna regulación de manufactura. Por ejemplo, que un transductor neumático pulmonar se encuentra descalibrado.

En la siguiente Tabla V se muestra lo ponderación de cada clase:

<b>CLASE C<sub>i</sub> (i=I, II, III)</b>	<b><math>\rho</math> (%)</b>	<b><math>\rho</math> normalizada</b>
<b>Clase i</b>	55	1.00
<b>Clase ii</b>	40	0.72
<b>Clase iii</b>	5	0.09

*Tabla V. Ponderación para la clasificación FDA [9].*

#### **4.1.5. CLASIFICACIÓN POR EL CONTACTO CON EL PACIENTE**

Esta clasificación define tres tipos de paciente en función del contacto que tiene con el equipo:

##### **4.1.5.1. GENERAL (G)**

Pacientes que eventualmente son conectados a algún equipo, que están débiles y que tienen incrementada la susceptibilidad por los medicamentos.

##### **4.1.5.2. SUSCEPTIBLE (S)**

Pacientes que están intencionalmente conectados al equipo a través de una conexión externa de baja impedancia.

Estos pacientes pueden estar débiles y susceptibles a una fibrilación ventricular.

#### 4.1.5.3. CRÍTICO (C)

Pacientes que tienen una vía conductiva eléctricamente directa a algún ventrículo del corazón. Éstos están muy débiles y susceptibles a una fibrilación.

En la siguiente tabla se muestra la ponderación en tres diferentes clases:

<b>CLASE <math>C_m</math> (<math>m = C, S, G</math>)</b>	<b><math>\rho</math> (%)</b>	<b><math>\rho</math> normalizada</b>
<b>Clase C</b>	60	1.00
<b>Clase S</b>	30	0.50
<b>Clase G</b>	10	0.16

*Tabla VI. Ponderación por contacto con el paciente [9].*

Para integrar la información de las cinco clasificaciones descritas se asignó una ponderación global ( $\omega$ ) a cada una de ellas, observando la importancia del elemento que

analizan (Tabla 4.7), ya que el índice que se va a proponer debe evaluar el riesgo eléctrico.

<b>CLASIFICACIÓN <math>C_i</math></b>	<b>ELEMENTO ANALIZADO</b>	<b><math>\omega_i</math></b>
<b>C1. Riesgo Estático</b>	Función y riesgo físico	0.10
<b>C2. Grado Y Calidad</b>	Conexión al paciente	0.25
<b>C3. IEC</b>	Aislamiento	0.30
<b>C4. FDA</b>	Riesgo físico	0.10
<b>C5. Hill</b>	Tipo de paciente	0.25

*Tabla VII. Ponderación de las clasificaciones [9].*

De este modo la clasificación C3 tiene el valor más alto ( $\omega_3 = 0.30$ ) porque analiza el aislamiento del equipo. Las clasificaciones C2 y C5 tienen una ponderación de  $\omega_{2, 5} = 0.25$  porque analizan el contacto del equipo con el paciente. Por último, como C1 y C4 analizan el riesgo físico del equipo, se les asignó una ponderación de  $\omega_{1, 4} = 0.10$ , porque aunque no mencionan específicamente el riesgo eléctrico, se sabe que éste puede ser traducido en un riesgo físico. Se propone entonces la expresión general (4.3) como la

función para calcular el Índice de prioridad de seguridad eléctrica para equipos médicos (IPSEEM).

$$IPSEEM = \omega_i \sum_{i=1}^5 C_i$$

*Fórmula 4.3*

EQUIPO	FE	C1/RF	RE	C2	C3	C4	C5	IPSEEM
Electrocirugía	23	20	0.86	1.00	0.8	1.0	1.00	0.926
Desfibrilador	20	25	0.90	0.50	0.8	1.0	0.50	0.680
Cardiotocógrafo	15	10	0.50	0.50	1.0	0.72	0.50	0.672
Cama eléctrica	5	15	0.40	0.50	1.0	0.72	0.50	0.662
Monitor Sv	18	15	0.66	0.50	0.8	0.72	0.50	0.628
Electrocardiógrafo	18	15	0.66	0.50	0.8	0.72	0.50	0.628
Ventilador	25	25	1.00	0.16	1.0	1.00	0.16	0.580
Incubadoras	20	25	0.90	0.16	1.0	1.00	0.16	0.570
Microscopio	23	5	0.56	0.16	1.0	0.09	0.16	0.445
Colposcopio	23	5	0.56	0.16	1.0	0.09	0.16	0.445
Endoscopio	23	5	0.56	0.16	1.0	0.09	0.16	0.439
Máquina de anestesia	23	15	0.76	0.16	0.2	0.72	0.16	0.288
Termómetro digital	15	5	0.40	0.16	0.2	0.09	0.16	0.189
Estuche de diagnóstico	15	5	0.40	0.16	0.2	0.09	0.16	0.189

*Tabla VIII. Aplicación de la función IPSEEM en equipos médicos [9].*

En la Tabla VIII. se observa la aplicación de la función IPSEEM en algunos equipos médicos.

Una vez obtenido el IPSEEM de cada equipo, se establecieron tres intervalos a los que se les asignó un nivel de prioridad: alta, media y baja (Tabla IX). Los equipos con alta prioridad estarán en el intervalo [1.0, 0.60] y los equipos con prioridad media en (0.60, 0.20], incorporando a la mayoría de los equipos, con el objetivo de garantizar que se les aplique las pruebas de seguridad eléctrica al menos dos veces al año en el caso de la prioridad media. Para la baja prioridad se asignó el 0.20 restante teniendo el menor intervalo de desplazamiento y por lo tanto la menor cantidad de equipos.

<b>PRIORIDAD</b>	<b>INTERVALO</b>	<b>FRECUENCIA</b>
<b>Prioridad Alta</b>	[1 - 0.60]	3 meses
<b>Prioridad Media</b>	[0.60 - 0.20]	6 meses
<b>Prioridad Baja</b>	< 0.20	12 meses

*Tabla IX. Intervalo y frecuencia para realizar las pruebas de seguridad eléctrica a los equipos médicos [9].*

Contar con un instrumento que auxilie en la toma de decisiones relacionadas con la gestión de la tecnología médica, como se ha demostrado, resulta útil, sobre todo en

cuestiones relacionadas con el mantenimiento y la seguridad del equipo, ya que se tiene una amplia gama de equipos con complejidades tecnológicas muy diferentes que resultan en requerimientos de mantenimiento distintos. En este sentido, el IPSEEM facilita al personal técnico del departamento de ingeniería biomédica en los hospitales una herramienta muy útil en términos de la programación de los servicios de mantenimiento preventivo relacionados con la seguridad eléctrica que hay que realizarles a todos los equipos médicos disponibles en una unidad médica.

## **5.1. CONFIGURACIÓN Y EFECTOS DURANTE LA ELECTROCIRUGÍA**

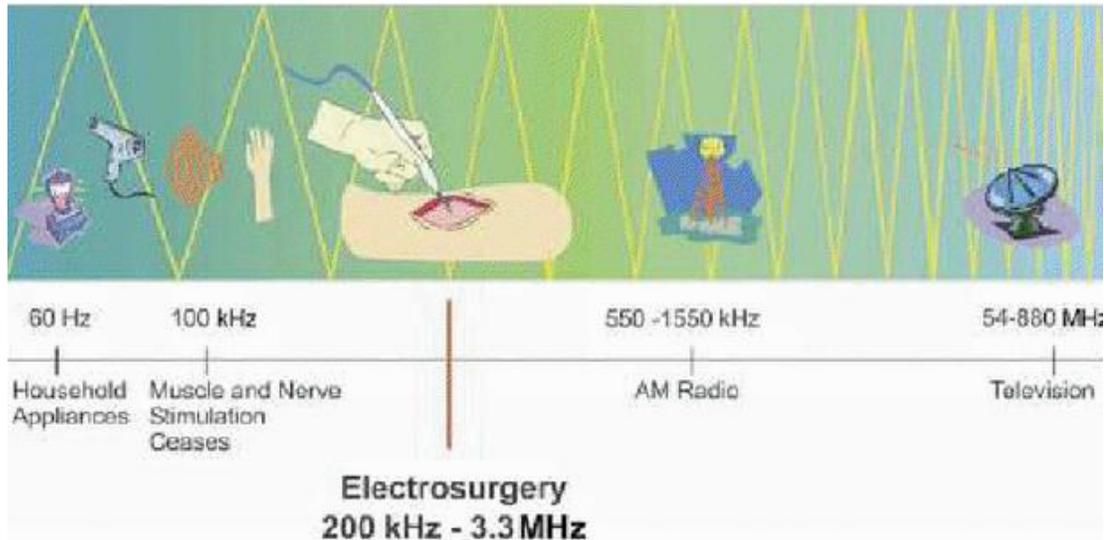
La electrocirugía (diatermia) se define como el corte y coagulación del tejido corporal usando corriente de alta frecuencia (por ejemplo, radio frecuencia).

El circuito completo de una unidad de electrocirugía está compuesto por el generador, un electrodo activo, el paciente, y un electrodo de retorno del paciente. El tejido del paciente genera una impedancia y los electrones al vencerla generan calor.

El generador electroquirúrgico de radio frecuencia es la fuente de la corriente de electrones y el voltaje. Es un generador de alta potencia y alta frecuencia.

El electrodo activo tiene un área de sección transversal muy pequeña, está diseñado en forma de herramienta para que pueda ser manipulado por el cirujano. En el electrodo de retorno del paciente, su función es remover corrientes desde el paciente de manera segura. El calor debe ser disipado por el tamaño y la conductividad del electrodo. Generalmente es una superficie metálica pero actualmente se está reemplazando por un electrodo adhesivo desechable.

La frecuencia de estos dispositivos varía entre los 0.2MHz y los 3.3MHz (Figura 1), en comparación con los 60Hz de frecuencia que posee la electricidad normal con la que funcionan los aparatos eléctricos. En el espectro electromagnético, las ondas de radio tienen una frecuencia de 300kHz a 3MHz.



*Figura 5.1. Rango de frecuencias en electrocirugía [10].*

El generador o unidad electroquirúrgica puede producir tres tipos diferentes de efectos, conocidos como fulguración, disección y corte. El generador crea diferentes formas de onda que se determinan según la configuración de la máquina, conocidos generalmente como COAG, CUT y BLEND.

Las configuraciones y los efectos deseados se relacionan como sigue:

### **5.1.1. DESECACIÓN Y COAG**

La onda COAG (del latín coagulum, que significa coágulo o cuajo) consiste en ráfagas de radiofrecuencia con un alto amperaje (2500-4000mA) y un voltaje bajo (< 200V). Debido al amperaje tan alto, la electrocoagulación produce más calor que la electrodesecación, con un efecto destructivo mayor. La desecación (del

verbo latino desiccare, que significa secar) se define como una deshidratación relativamente lenta de los tejidos por la corriente que no produce chispas y que conduce a la coagulación. Frecuentemente se usan las ondas no homogéneas, utilizando descargas separadas pero sucesivas; es imprescindible que el electrodo activo haga contacto con el tejido. Si se persiste en la aplicación de más corriente, se producirá adherencia del tejido a las pinzas del electrobisturí, debido a la conversión del colágeno a glucosa.



*Figura 5.2. Célula en el momento de coagular [10].*

### **5.1.2. FULGURACIÓN Y COAG**

Cuando la onda COAG se usa con alta potencia se producirá el efecto conocido como fulguración (del latín: fulgur, que significa relámpago). La alta potencia

genera chispas que crean un calentamiento intermitente del tejido causando la deshidratación rápida de las células de modo que se vaporizan.

### **5.1.3. CORTE**

La onda CUT (de la palabra latina *secare*, que significa cortar) se refiere a la incisión electroquirúrgica, que es independiente de la frecuencia (de las ondas). El requerimiento para que la electricidad produzca corte es la densidad adecuada de la corriente.

Ocurre cuando hay suficiente voltaje (al menos 200 V) entre el electrodo activo y el tejido, generándose un arco eléctrico, que concentra la corriente en un punto específico a lo largo de la superficie tisular, el aire que interviene se ioniza, produciéndose luz y sonido a medida que los iones pasan a estados de energía más bajos, de tal manera que el agua celular se vaporiza, y así sucesivamente mientras se mantenga la onda de corte, produciéndose una corriente ininterrumpida.

Si se retira el electrodo del tejido, se removerá el arco de corte, reduciéndose la densidad de la energía. Mientras se corta hay una ligera separación entre el electrodo y el tejido, lo que permite la formación de arco eléctrico.

Entre más fino sea el electrodo y más alta sea la densidad de la corriente, se producirá un mayor y más rápido aumento de la temperatura, que conllevará a una rápida vaporización del agua celular, explosión celular y electrosección.

Cuando se agarra el tejido con el fórceps, interfiriéndose la formación de arco eléctrico, se producirá coagulación/deseccación, independientemente de la onda que estemos usando.



*Figura 5.3. Célula en el momento de cortar [10].*

#### **5.1.4. BLEND**

Es una combinación de CUT y COAG y se usa cuando se necesita hemostasia al tiempo que se corta tejido. Es la utilización de corrientes combinadas.

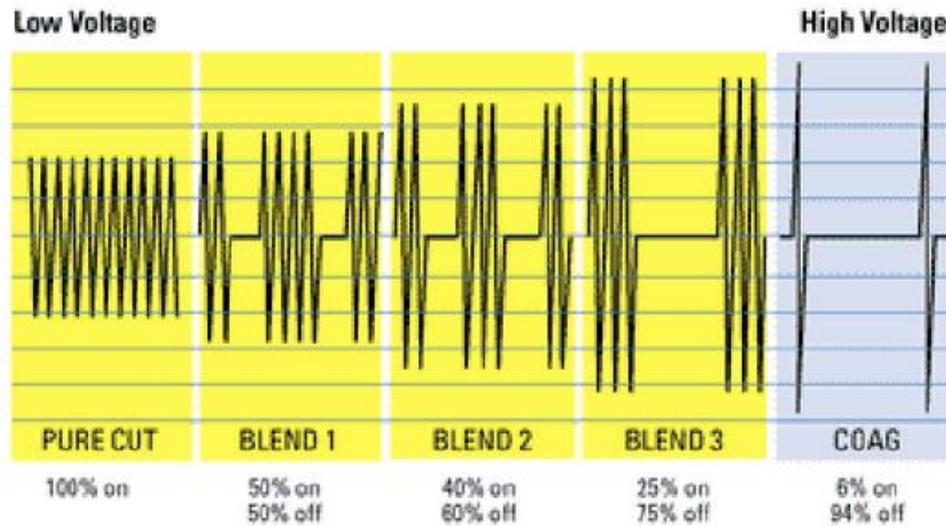


Figura 5.4. Modos de operación [10].

En la Figura 5.4. se puede observar que en el corte puro hay una corriente continua, con gran potencia y un promedio alto de voltaje, pero presenta menos probabilidad de arcos eléctricos, responsables del proceso de coagulación, ya que no tiene picos. En la última que corresponde a la coagulación, se ven características contrarias a la primera, baja potencia, corriente alterna y presencia de picos, por lo que puede haber una alta probabilidad de generación de arcos eléctricos. Para entender el concepto de blend, se deben tener presentes los dos modos principales de operación, corte puro y coagulación, ya que cuando se presentan blends es porque hay una combinación de los efectos producidos por ambos. Por ejemplo Blend 1 es capaz de vaporizar el tejido con hemostasis mínima, ya que tiene menor presencia de picos de voltaje y en el Blend 3 hay menos efectividad cortando pero produce hemostasis máxima, debido a la presencia de picos que favorecen los arcos.

## 5.2. DIATERMIA MONOPOLAR

El paso de de corriente desde el electrodo activo (pinzas monopolares o lápiz) a través del paciente hacia el electrodo de salida. El electrodo de salida se conoce como electrodo indiferente, electrodo del paciente o almohadilla de diatermia. Allí donde el tejido corporal ofrece resistencia al paso de la corriente se produce un incremento de temperatura que será suficiente para producir el efecto relevante de corte o coagulación.

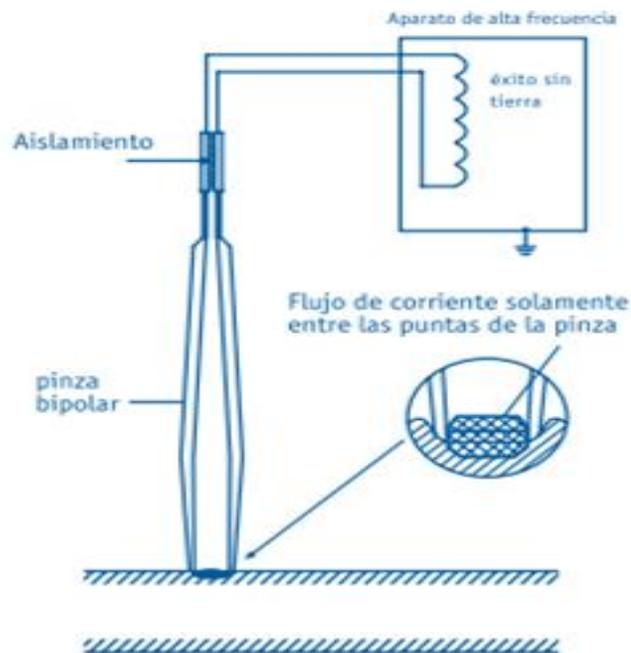


*Figura 5.5. Técnica monopolar [10].*

## 5.3. DIATERMIA BIPOLAR

Las funciones del electrodo activo y del electrodo de retorno las realizan las dos patas de la pinza o fórceps, ambos brazos de los electrodos están unidos al instrumento quirúrgico por lo que no se necesita la dispersión de la corriente, no es necesario el electrodo de retorno del paciente. Únicamente se incluye en el circuito el tejido que toman las pinzas,

es decir, el que se encuentra entre las dos patas de las mismas. Además se necesita una menor cantidad de corriente.



*Figura 5.6. Técnica bipolar [10].*

La diatermia bipolar se utiliza en las siguientes situaciones:

- Cuando sólo se necesita coagulación
- Cuando se requiere coagulación en áreas periféricas del cuerpo como manos o pies o otras donde puede ocurrir la “canalización”.
- En procedimientos en los que se necesita micro-coagulación o coagulación puntual.

- Cuando el paciente tiene un marcapasos “in situ”.

#### **5.4. ULTRASONIDOS**

Además de la electrocirugía y diatermia, los equipos de ultrasonidos pueden también cortar y coagular tejido usando ondas de sonido de alta frecuencia, por ejemplo, el instrumento Ultracisión® o el Bisturí Harmonic® de Ethicon Endo-Surgery, Ligasure® de Tyco Healthcare o el Radiofrequency Vapouriser® de Mitek. Esto facilita la transformación de la energía eléctrica en energía mecánica, esta transformación ocurre por lo general en la pieza de mano tras la activación del pedal por el usuario. La coablation es un tipo de ultrasonido usado en medios conductores como el suero salino. Los equipos de ultrasonido están diseñados tanto para procedimientos abiertos como laparoscópicos.

#### **5.5. LOS PELIGROS PARA EL PACIENTE**

Existen un número de riesgos que deben ser identificados en relación con el uso de la electrocirugía en el medio perioperatorio, y es importante estar alerta para minimizar el riesgo de daños colaterales.

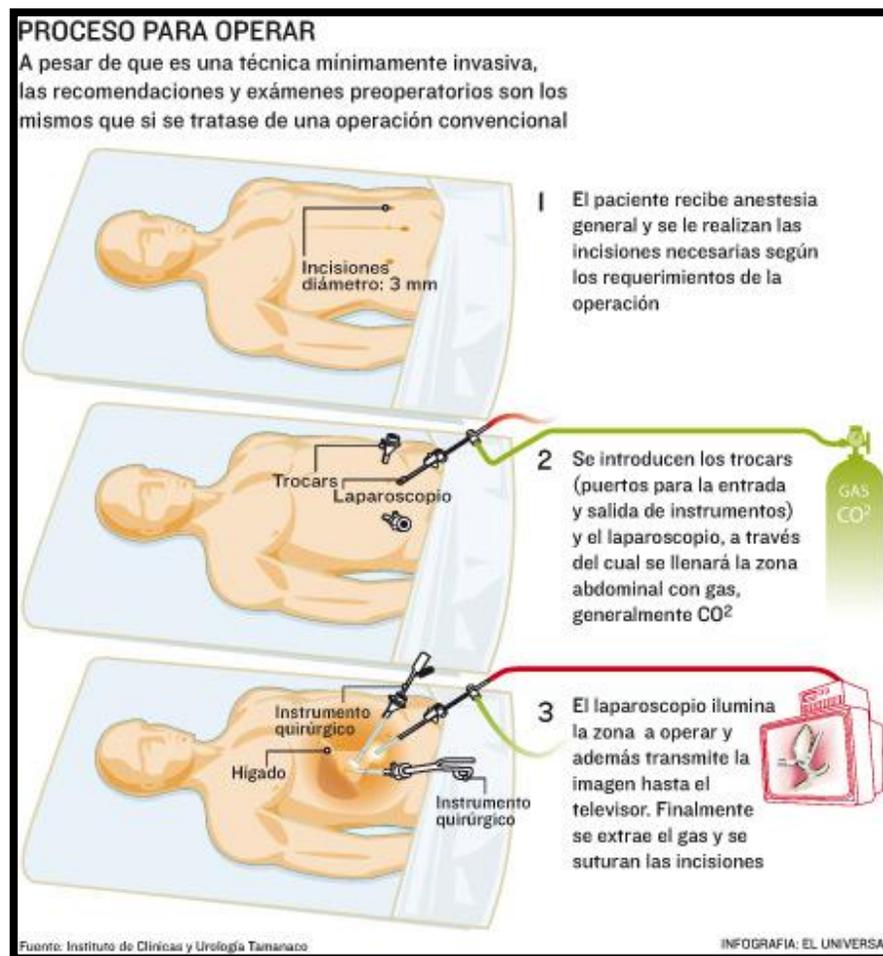


Figura 5.7. Proceso de operación por laparoscopia [11].

En electrocirugía, toda pieza del equipo que entre en contacto con el paciente es un riesgo posible para él. Nos referimos a los electrodos de ECG, agujas monitores, catéteres monitores, etc. Por lo tanto, cuando se emplea UEQ y el paciente tiene implante corporal, la placa de dispersión debiera colocarse lo más lejos posible del área sensitiva.

Un riesgo relativamente nuevo es la frecuencia de quemaduras al paciente durante laparoscopia.

Esas quemaduras pueden evitarse si se usan cánulas de fibra de vidrio, con la corriente correcta (baja), conectando debidamente el paciente a tierra y cerciorándose de que está intacto todo el aislamiento. Igualmente es importante aislar todos los tejidos implicados en el procedimiento.

La seguridad eléctrica en el quirófano comprende la evaluación cuidadosa y la selección han de establecerse y respetarse. Si ha de evitarse el choque, importa que se observen estrictamente las siguientes normas:

- Todo aislamiento debe verificarse rutinariamente antes de su uso y reemplazarse según haga falta.
- Se pondrá a tierra correctamente todos los aparatos eléctricos.
- Periódicamente, deben verificarse las situaciones de alto voltaje respecto a acumulación de estática.
- Nunca deben emplearse adaptadores de eliminación.

### **5.5.1. QUEMADURAS ACCIDENTALES**

El origen de una quemadura accidental suele estar relacionado con el electrodo de retorno. Algunas quemaduras se encuentran directamente debajo del electrodo de retorno y se han asociado con un fallo del electrodo. Este problema ha sido eliminado en su mayor parte gracias al desarrollo de los monitores de calidad de contacto (CQMs) y a las placas de monitorización de electrodo de retorno (REM). Estos sistemas están diseñados para monitorizar la placa de descarga del paciente. Algunos electrodos de retorno son de uso único y consisten en una doble placa que es adhesiva.

En la unidad electro quirúrgica hay una unidad de monitorización que, en caso de que el electrodo del paciente dejara de ser efectivo hará sonar una alarma y cortará la corriente reduciendo el riesgo de quemadura. La causa de la falta de efectividad del electrodo puede deberse a que la placa ha sido posicionada incorrectamente o sin un contacto completo con el paciente así como el posible fallo de la placa.

En caso de que el efecto deseado no se alcanzara con la configuración normal, todos los equipos deberían ser revisados antes de incrementar la potencia con el fin de minimizar el riesgo tanto para el paciente como para el personal.

Así mismo debe prestarse atención para asegurar que el electrodo activo se guarda en un contenedor aislado alejado del campo operatorio, cuando no se usa.

Todo el equipo debe ser revisado antes y después del uso y debiera existir un sistema de modo que el número preciso de usos de los equipos reutilizables como cables y pinzas se registre.

Otra causa de quemaduras accidentales es una vía alternativa. Los recorridos alternativos suceden cuando la corriente se desvía del electrodo de retorno y encuentra un recorrido alternativo desde el paciente a “tierra”. En un generador aislado “tierra” representa la fase negativa del transformador que está dentro del generador electroquirúrgico.

En un generador “neutralizado” “tierra” representa el suelo común de los sistemas eléctricos habituales. Si el punto de contacto entre el paciente y el objeto conectado a tierra es pequeño, densidad suficiente de corriente puede ser generada para causar una quemadura. El recorrido alternativo más frecuente se produce cuando el paciente entra en contacto con un componente metálico de la mesa de operaciones, una mesa accesoria o un electrodo de ECG. Este problema se reduce, pero no se elimina con el uso de unidades electro quirúrgicas que tienen poca o ninguna referencia a tierra, aunque es pertinente mantenerse atentos a que las corrientes

encauzadas a tierra pueden seguirse produciendo por unidades aisladas en ciertas circunstancias.

Sin embargo, es pertinente estar alerta porque los generadores conectados a tierra siguen disponibles en algunas compañías para usarse en aplicaciones especializadas. Otra causa de una localización alternativa de quemadura son las conocidas como ‘fugas de corriente’.

## **5.6. PRINCIPALES CAUSAS DE FALLAS DE CONTACTO DE LA PLACA**

### **NEUTRA**

- Falta de adherencia de placa desechable rehusada.
- Debe usarse solamente una vez porque el agente conductor autoadhesivo (gel) pierde ambas propiedades con el calor corporal, grasa o cualquier otro agente líquido.
- Placa desechable con autoadhesivo conductor seco por estar expuesto al ambiente fuera de su envase.
- Placa instalada en zona de superficies irregulares. No se atomiza.
- Placa instalada en sitio topográficamente apropiado pero muy lejano del epicentro eléctrico del polo activo (demasiado lejos del área de la operación).

- Placa instalada sin preparación cutánea (con alguna secreción, piel con grasa o vello) Se recomienda rasurar la zona de la placa en pacientes hombres y/o limpiar con alcohol como desengrasante.

El mal contacto con la placa es la principal causa de accidentes ya que en una primera fase, esta anomalía engaña al cirujano haciéndole creer que el equipo tiene baja potencia, este al ver el bajo rendimiento del equipo pide que se incremente la potencia, cuando esto sucede, bajo la placa se produce una necrosis que altera la impedancia (impedancia, es la resistencia que presentan los cuerpos al paso de una corriente alternada) subiéndola a tal grado que disminuye aún más el rendimiento. El cirujano puede pedir por segunda vez que se incremente la potencia, pero en ese minuto los filtros de los monitores y otros equipos de apoyo están en límite de ser violados, produciéndose una fuga a través de los electrodos de monitoreo, causando necrosis por debajo de ellos.

Los fabricantes de equipos han diseñado un sistema de monitoreo del estado eléctrico de la placa, si este no es eficiente, el generador no es autorizado para deliberar energía. Esta etapa electrónica está incluida en el mismo electrobisturí y consiste en un circuito eléctrico que se cierra en la placa misma, la cual está dividida en dos partes que al ser adherido al paciente, cierra el circuito a través de la piel. El equipo electrobisturí envía un voltaje de baja amplitud en el orden de los milivoltios, que al retornar pasando por una sección cutánea vuelve a la tarjeta de control la cual a su vez, da la señal a un

relevador electrónico que autoriza la emisión de radiofrecuencia. Si esto no se cumple, quiere decir que el circuito de placa está interrumpido y sencillamente no funcionará hasta que sea resuelto el problema.

El uso del equipamiento electro quirúrgico en el interior de un pabellón minimiza los riesgos, debido a que estos están implementados con sistemas de alimentación aislada, que por lo menos protegen de las fugas eléctricas de baja frecuencia, es decir los 50 Hz típicos en nuestras redes, pero no sucede lo mismo con la radiofrecuencia, que es más difícil de bloquear en su afán de retornar al equipo a través de cualquier medio conductor.

#### **5.6.1. FENÓMENO RADIOELÉCTRICO DE ULTRATERMIA**

Este fenómeno se refiere a una fuga de radiofrecuencia a través de la lona húmeda o mojada con algún agente líquido conductor, ya sea sueros salinos, orina, etc. La fuga que va desde el paciente hacia la mesa quirúrgica o a cualquier superficie metálica, a través de la tela, que en su estado natural tiene ciertas propiedades dieléctricas (no conductoras) las cuales se ven alteradas por la presencia de estos agentes líquidos conductores.

El resultado de esta fuga es una curva de temperatura que puede alcanzar al menos y no más de 100 °C. En la tela misma en contacto con la piel, sobre todo si esta

zona corresponde a alguna prominencia ósea, que por aplastamiento reduce la distancia entre la masa corporal toda energizada, con respecto a la mesa o partes metálicas que se transforma, para este caso, como un electrodo neutro por defecto, provocando quemaduras que no son eléctricas, sino más bien el equivalente a quemaduras con agua caliente y esta seguirá lesionando mientras la lona siga húmeda.

### **5.6.2. ESTELA QUIRÚRGICA**

Este es el nombre que se da al vapor que contiene partículas que se libera cuando un dispositivo de electrocirugía, láser o ultrasonidos es empleado en un tejido corporal. Existen evidencias que sugieren que el contenido de esta estela puede contener elementos químicos tóxicos, tejido carbonizado, partículas de sangre, partículas de ADN vírico, bacterias y dióxido de carbono por mencionar algunas. Como resultado de esto se recomiendan que se usen sistemas específicos de evacuación de humo con filtros de penetración ultra baja para evacuar esta estela del medio perioperatorio.

Recomendaciones de la NATN (Asociación de Enfermería Quirúrgica RU.)

- Todos los instrumentos térmicos usados en cirugía producen humo que contiene potencialmente agentes infecciosos que podrían ser peligrosos para el personal.
- Los evacuadores de humo deben usarse y los filtros revisados y cambiados como indican las recomendaciones de los fabricantes.
- Las unidades de aspiración libres o a tubería no deben ser usados para la evacuación de humos por no tener filtros de partículas.
- Las mascarillas de alta filtración deben usarse en todos los procedimientos que produzcan estela quirúrgica para minimizar la inhalación de partículas.

### **5.6.3. CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA**

La cirugía mínimamente invasiva tiene riesgos específicos respecto a la electrocirugía. Estos riesgos se relacionan primeramente con el número de instrumentos y cánulas dentro del campo quirúrgico. Los principales riesgos en estos procedimientos son:

- Derivación directa cuando un instrumento activo toca otro inactivo
- Derivación por capacitancia que ocurre cuando la corriente es conducida desde un instrumento a otro con el que no está en contacto directo.

- Fallo de aislamiento cuando se producen rupturas en el material aislante del instrumento activo que no se observaron antes del uso.

Todos pueden ocasionar quemaduras accidentales a los pacientes que se someten a cirugía mínimamente invasiva.

#### **5.6.4. CIRUGÍA ENDOSCÓPICA**

La cirugía endoscópica utiliza instrumentos de metal en espacios cerrados, incrementando con ello el riesgo de que un electrodo activo entre en contacto con el metal del endoscopio, resultando en una quemadura en el paciente o cirujano. Hay ocasiones en las que la cirugía endoscópica se realiza a menor potencia que otras electrocirugías y es menos dañina. La evidencia clínica sugiere lo contrario especialmente teniendo en cuenta las alertas sobre este tipo de productos de la Agencia reguladora de medicinas y productos sanitarios UK (MHRA) (MDA 2002, MHRA 2003).

Otros riesgos asociados con la electrocirugía incluyen:

- Interacción con las preparaciones cutáneas y otros productos de basados en alcohol o productos en aerosol usados dentro del medio perioperatorio. El pintado con soluciones alcohólicas debe prohibirse debido a la posibilidad de ignición. Este tipo de preparación cutánea se puede permitir

si se seca con una torunda quirúrgica antes de iniciar cualquier procedimiento quirúrgico (MDA 2002).

- Interacciones con otros dispositivos médicos como marcapasos, máquinas de ECG y equipos de vídeo usados en cirugía mínimamente invasiva.
- Electrocutión accidental del paciente o personal con electricidad de baja frecuencia.

## **5.7. SEGURIDADES Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA EVITAR INCENDIOS Y EXPLOSIONES**

Existe peligro de fuego, explosión y flamazo eléctrico en la sala de operaciones, aunque hay pocos anestésicos inflamables en la actualidad. Puede ocurrir incendio o explosión si cuatro condiciones están presentes:

- Agente inflamable.
- Oxígeno (siempre presente)
- Fuente de inflamación (la electricidad estática es la más frecuente)
- Falta de cuidado del personal.

La utilización segura y eficaz de la electrocirugía depende en gran medida de factores que están bajo control del operador y no son totalmente controlables por el diseño del electrobisturí.

Es importante que las instrucciones que acompañan al equipo sean leídas, entendidas y seguidas para mejorar la seguridad y la eficacia.

Los equipos de electrocirugía liberan altos voltajes y altas potencias que puede causar quemaduras eléctricas serias. Asegurarse que todas las conexiones son seguras y están bien aisladas antes de desarrollar cualquier test de potencia de salida. No tocar el electrodo activo ni la placa de paciente mientras el equipo esté conectado (En determinadas circunstancias pueden ocurrir quemaduras tocando el electrodo dispersorio).

Cuando se vayan a realizar conexiones de elementos o accesorios, así como cuando no se esté desarrollando un test de inspección, asegurarse que el equipo esté en Stand by o apagado.

Nunca se deberá trabajar con un electrobisturí durante largos periodos de tiempo cuando un test de revisión se esté llevando a cabo, especialmente a valores altos de programación, ya que fácilmente pueden dañarse estos equipos.

Altas tensiones, muy peligrosas, existen en el interior de los equipos. Por lo que no se deberán abrir durante la inspección a menos que se esté calificado para hacerlo. Advertimos, que después de apagar el equipo se requieren varios segundos para que el condensador de filtrado se descargue por debajo de un nivel seguro; se recomienda transcurrir al menos 30 segundos antes de tocar o intentar realizar operación alguna de mantenimiento que afecte a la fuente de alimentación o al amplificador de potencia. Nunca enchufar un equipo con los electrodos activo y dispersorio juntos (cortocircuito), ya que puede dañarse el equipo.

No se deben realizar pruebas a un equipo de electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables, o en ambientes ricos de oxígeno. El riesgo de incendio de los gases inflamables y otros materiales es algo inherente y no se puede eliminar mediante el diseño del equipo. Por ello se habrán de adoptar precauciones especiales para restringir la presencia de materiales y sustancias inflamables en el ambiente.

La medida de seguridad más importante contra el fuego y explosión es la educación del personal del quirófano. Cada uno debe conocer el peligro potencial y estar preparado para realizar acciones adecuadas si hay explosión o incendio. Entre las normas de seguridad vigente tenemos:

- Conocer el sitio en que están los extintores de incendio y la forma de emplearlos.
- Conocer lo que se debe hacer en caso de incendio o explosión.

- Emplear material grueso para extinguir o sofocar las llamas de origen eléctrico.

Para los quirófanos o salas de intervención en los que se empleen mezclas anestésicas gaseosas o agentes desinfectantes inflamables, la figura 5.8 muestra las zonas G y M, que deberán ser consideradas como zonas de la Clase I; Zona 1 y Clase 1; Zona 2, respectivamente, conforme a lo establecido en la ITC-BT-29. La zona M, situada debajo de la mesa de operaciones (ver figura 5.8.), podrá considerarse como zona sin riesgo de incendio o explosión cuando se asegure una ventilación de 15 renovaciones de aire /hora.

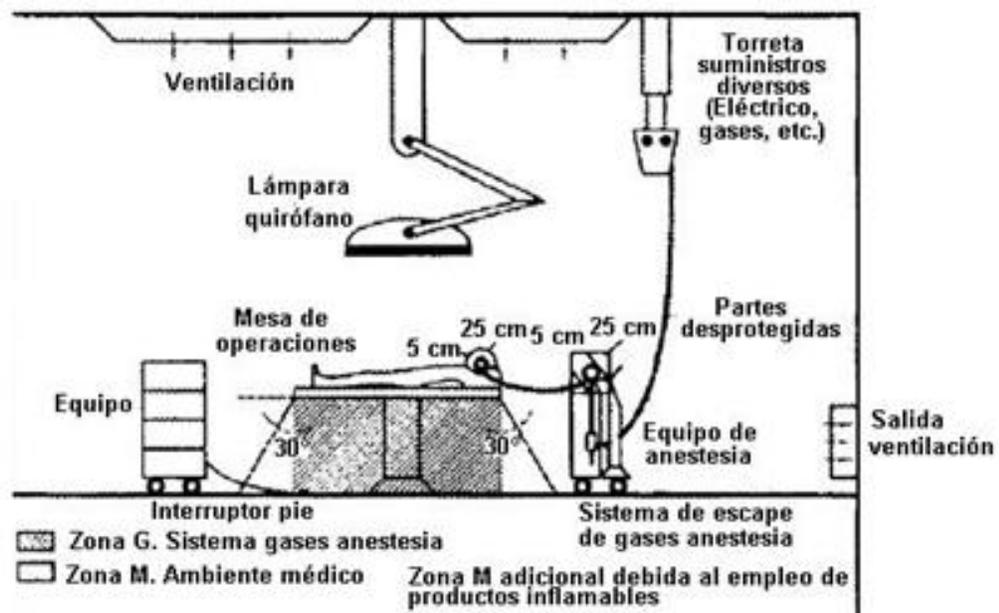


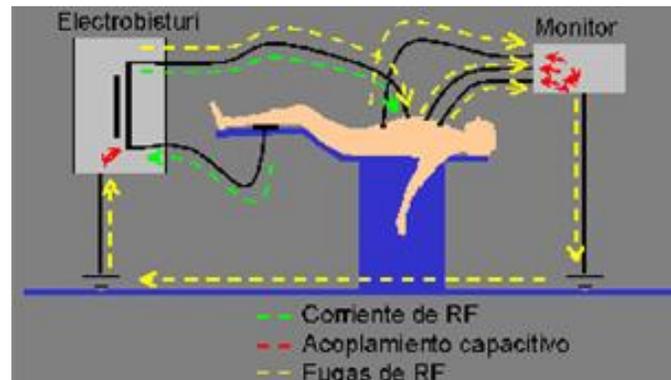
Figura 5.8. Zona con riesgo de incendio y explosión en quirófanos [12].

Los suelos de los quirófanos o salas de intervención serán del tipo anti-electrostático y su resistencia de aislamiento no deberá exceder de  $1M\Omega$ , salvo que se asegure que un valor superior (pero siempre inferior a  $100M\Omega$ ) no favorezca la acumulación de cargas electrostáticas peligrosas.

En general, se prescribe un sistema de ventilación adecuado que evite las concentraciones de los gases empleados para la anestesia y desinfección.

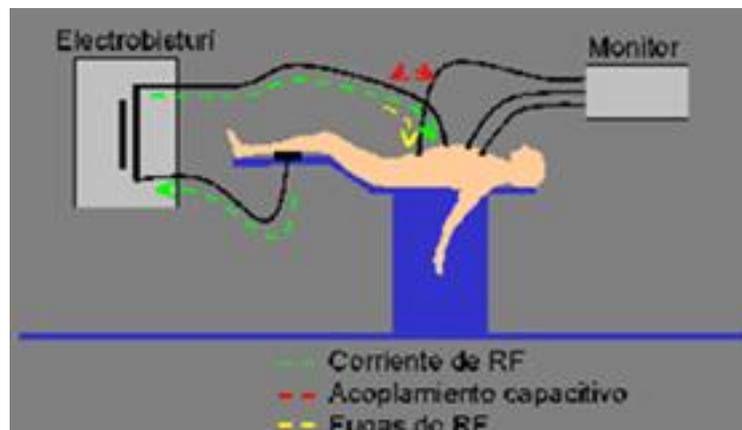
### **5.8. MEDIDAS DE SEGURIDAD EN EL USO DEL ELECTROBISTURÍ**

Se deben extremar los recaudos cuando se trabaja con altas frecuencias, ya que en esos casos, los caminos que la corriente toma son impredecibles. Los acoplamientos capacitivos muchas veces difícilmente detectables, ofrecen caminos alternativos a las corrientes de alta frecuencia, y si tales caminos incluyen al paciente, la consecuencia inmediata son las quemaduras sobre el cuerpo del paciente. En electrocirugía se manejan frecuencias en el orden de los MHz y potencias de cientos de Watts. En la figura 5.9 se muestra un caso en el cual existe un acoplamiento capacitivo entre el circuito de salida del electrobisturí (EB) y tierra y otro entre la entrada del monitor y tierra, el color amarillo indica el camino que toma la corriente. La corriente de fuga resultante circulará a través de los electrodos de monitoreo, provocando quemaduras en dichos puntos ya que el área de los mismos es pequeña comparada con la del electrodo de retorno representada por la plancha del EB.



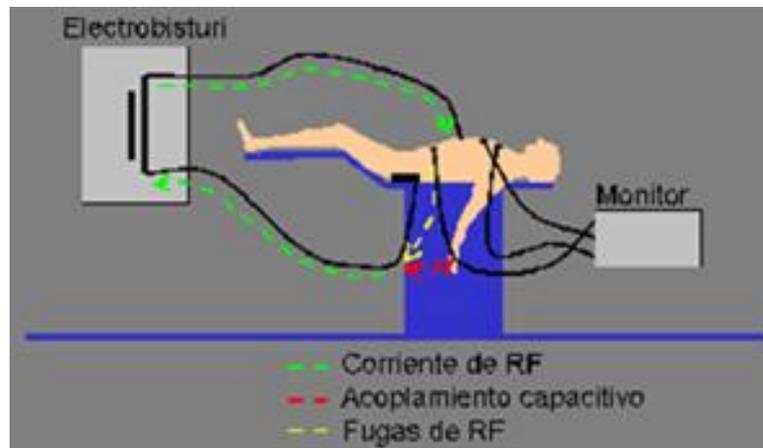
*Figura 5.9. Acoplamiento entre electrodo de salida del EB y tierra [13].*

No es posible eliminar totalmente los acoplamientos capacitivos, una mejor ubicación de la plancha, normalmente bajo el glúteo del paciente, dará un camino de retorno de menor impedancia para la corriente de RF, lo cual permitirá trabajar con una menor tensión reduciendo así la probabilidad de quemaduras.



*Figura 5.10. Camino de retorno de menor impedancia para la corriente de RF [13].*

Aún en el caso de eliminarse los acoplamientos del ejemplo anterior y con la plancha correctamente ubicada, puede producirse el caso de un acoplamiento capacitivo por proximidad entre el electrodo activo del EB y el cable del monitor cardiaco del paciente. Esto producirá la circulación de la corriente a través de uno o más electrodos de monitoreo, produciendo como consecuencia las quemaduras antes mencionadas.



*Figura 5.11. Acoplamiento entre electrodo activo del EB y el cable del paciente [13].*

Parecido al anterior tenemos otro caso similar, esto ocurriría cuando el acoplamiento se produce entre el electrodo de retorno del EB y el cable del monitor cardiaco del paciente, las consecuencias serían idénticas, con lo cual la recomendación es mantener los cables de ambos equipos lo suficientemente alejados para evitar recorridos paralelos entre estos.

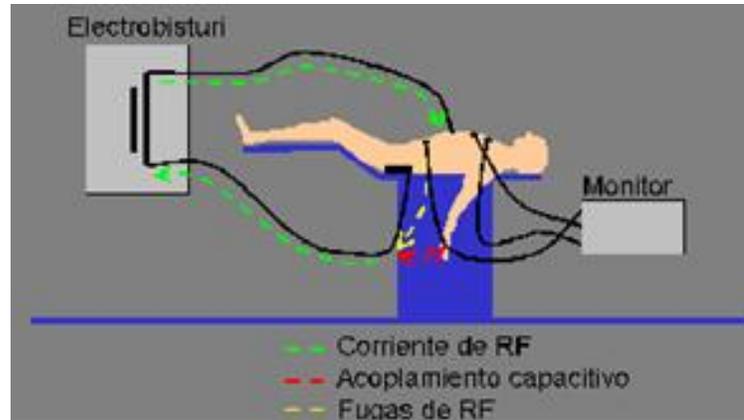


Figura 5.12. Acoplamiento entre electrodo de retorno del EB y el cable del paciente

[13].

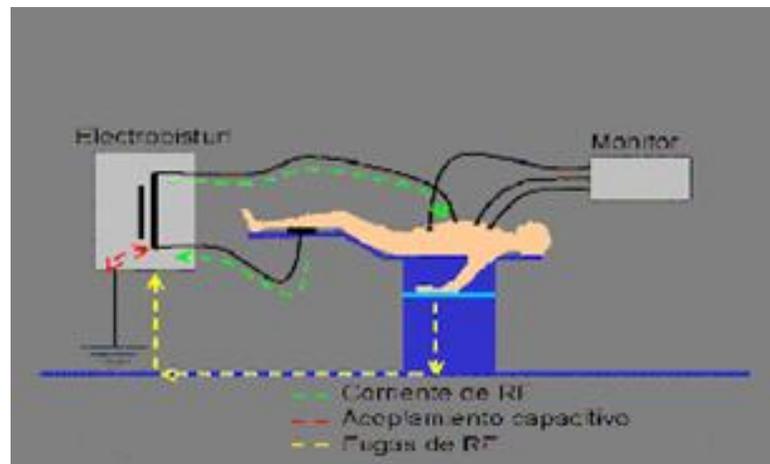


Figura 5.13. Cables de los equipos alejados [13].

La situación ideal de operación es aquella en donde toda la energía se disipa en el área de contacto entre el electrodo activo del EB y el cuerpo del paciente, allí es donde se

requiere el efecto quirúrgico. Esto se conseguirá solo si la impedancia eléctrica en el resto del recorrido de la RF es nula; pero en la realidad lo que se busca es hacerla lo más baja posible, es por esto que se ubica el electrodo de retorno lo mas cerca posible del campo de operación y haciendo que la resistencia de contacto del mismo sea lo mas baja posible, lo cual se consigue mediante un área de contacto grande y ubicando la plancha en una zona con buena irrigación y carnosa, lo cual favorece a la adaptación entre las formas del cuerpo y la plancha.

De no tomarse tales recaudos, parte de la energía se disipará en el contacto entre la plancha y el paciente pudiendo ocurrir consecuencias como la que se muestra en la figura 5.14 debido a un contacto defectuoso.



*Figura 5.14. Quemaduras debido a contacto defectuoso del EB [13].*

En la actualidad existen sistemas de seguridad (REM) que utilizan electrodos de retorno autoadhesivos formados por dos semi-electrodos, de manera tal que el EB mide la

impedancia entre los mismos. De esta forma se puede detectar cualquier anomalía en el contacto y, si la impedancia medida presenta un valor fuera de un rango preestablecido, se inhabilita automáticamente la salida de RF del EB.



*Figura 5.15. Electrobisturí [13].*

## **5.9. GESTIÓN DEL RIESGO, SEGURIDAD Y SALUD**

En vista de los riesgos descritos anteriormente, está claro que se trata de un área de práctica que debe estar sujeta a una fuerte gestión de riesgo y a sistemas seguros de trabajo.

La gestión de riesgo puede definirse como el proceso identificar qué cosas en el área de trabajo tienen riesgo potencial y como minimizarlo.

Hay cinco pasos básicos en la gestión de riesgos:

- Identificar los riesgos
- Identificar quien y como puede ser lesionado
- Evaluar el riesgo valorando las medidas de precaución existentes e identificando nuevas medidas si fuera necesario.
- Registrando las acciones y observaciones.
- Revisar la valoración regularmente y revisándola cuando sea necesario.

La legislación de salud y seguridad requieren que las empresas realicen:

- Proveer sistemas seguros de trabajo
- Prevenir o controlar la exposición a sustancias que puedan dañar la salud
- Asegurarse de que se toman las precauciones adecuadas para minimizar los peligros de los materiales inflamables o explosivos así como del ruido y radiación del equipo eléctrico.
- Proporcionar los suministros adecuados de cualquier tipo de equipos y ropas de protección individual (EPI).

Estos requisitos demuestran la necesidad de una política firme en lo relacionado con el uso de todos los equipos electroquirúrgicos en el campo perioperatorio, en lo referente a gestión de riesgos, normativa de salud y seguridad y el marco de gestión clínica.

Las mismas normas emplazan a los trabajadores a cumplir con las directrices y procedimiento del centro en cuanto esto constituye un modo seguro de trabajar. Los empleados deben así mismo observar las políticas de uso de los EPI de acuerdo con el adiestramiento que reciban sobre ello.

En conclusión, como se puede observar la electrocirugía es una parte esencial de la práctica perioperatoria. Sin embargo, cada profesional en el entorno quirúrgico necesita unos conocimientos prácticos sobre los principios de la electrocirugía y estar concienciado sobre los riesgos potenciales para el paciente y los miembros del equipo y su reducción.

## **5.10. PROTECCIÓN EN LAS INSTALACIONES ELÉCTRICAS**

### **5.10.1. CONEXIÓN A TIERRA**

Consiste principalmente en conectar a tierra los gabinetes y partes más accesibles de los aparatos electromédicos. De modo tal que si el conductor vivo hace contacto con el gabinete, la corriente de falla se derivará a tierra. Por lo tanto es necesario contar con una buena instalación de tierra, un buen ejemplo es utilizar un

enrejado de cobre de 3x3 m, enterrado a 2 m de profundidad en cuyo centro se encuentra una barra de cobre de 4 cm de diámetro al cual se deben fijar por medio de abrazaderas inoxidable los conductores de tierra procedentes del edificio. Dicha instalación soporta corrientes de hasta 100 A. Actualmente las leyes en la mayoría de los países indican el uso de tomacorrientes tripolares como se muestra en la figura 5.16.

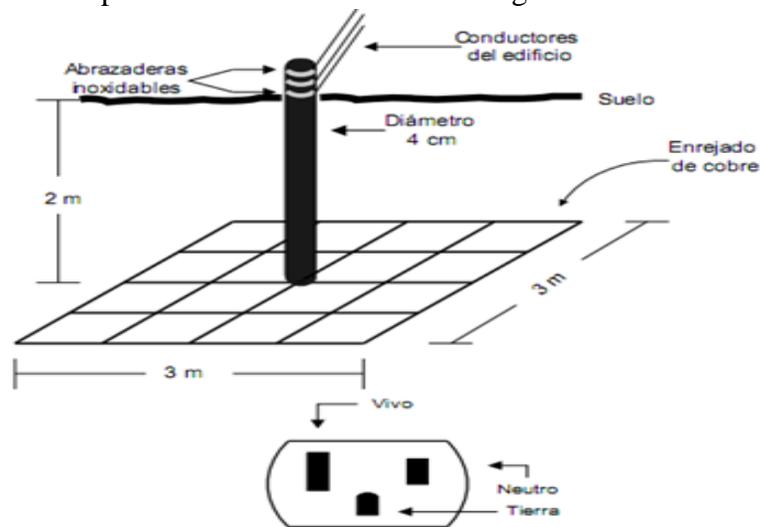


Figura 5.16. a) Diagrama de para la conexión de tierra en un edificio, b) Tomacorriente tripolar [14].

Aún con este sistema se corre el riesgo de microshock o incluso de macroshock debido a los diferentes valores resistivos ocasionados por el cableado entre las terminales de tierra. Para minimizar aún más el riesgo se utiliza el sistema denominado “copo de nieve” para eliminar cualquier posible desbalance resistivo del sistema.

La configuración “copo de nieve” (figura 5.17.) consiste en cablear todos los tomacorrientes de un ambiente a un punto común.

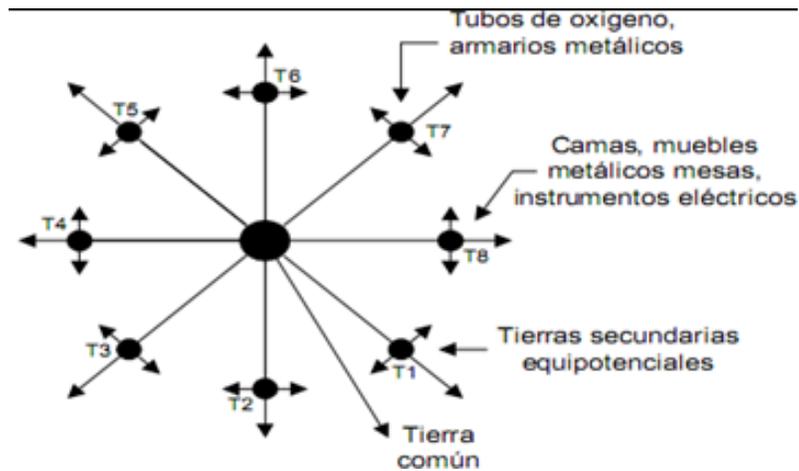


Figura 5.17. Configuración “copo de nieve” [14].

### 5.10.2. PRUEBAS DE SEGURIDAD EN EQUIPO BIOMÉDICO E INSTALACIONES ELÉCTRICAS

Cuando se llevan a cabo pruebas en los sistemas eléctricos de distribución y líneas de alimentación en equipo biomédico, se debe buscar la seguridad de los pacientes y del personal que maneja el equipo.

Tales pruebas pueden realizarse entre diferentes puntos (partes) del equipo, por ejemplo:

- Pruebas de aislamiento entre línea de alimentación y los elementos expuestos del instrumento.
- Prueba de la correcta puesta a tierra del gabinete.
- Prueba de aislamiento entre canales (entre terminales conectadas al paciente).
- Prueba de aislamiento entre canal y el gabinete.
- Aislamiento entre fase y neutro del cordón de alimentación y tierra (fase-tierra, neutro-tierra).

Por otro lado, debe tenerse en cuenta que los instrumentos con los que se debe tener especial cuidado son aquellos que se conectan al paciente por medio de alguna terminal (los que miden bio-potenciales, controlan o monitorean alguna función por medio de descargas precisas de corriente). A continuación se hará referencia a la medición de corrientes de fuga que conviene realizarse en los diferentes equipos biomédicos, con el fin de garantizar que su operación es segura.

### **5.10.3. CORRIENTE DE FUGA A TIERRA DESDE EL GABINETE**

Esta no debe ser mayor a  $500\mu\text{A}$  para equipos que no van directamente conectados al paciente, ni exceder de los  $300\mu\text{A}$  para equipos que se ocupen en el monitoreo de bio-potenciales del paciente. Estos límites son de corriente RMS para señales

sinusoidales desde CD hasta 1KHz, y se miden utilizando un micro amperímetro con una resistencia de  $1K\Omega$  o menos, haciendo las pruebas con el equipo encendido, apagado y cambiando la toma de lecturas entre fase y neutro.(ver figura 5.18.)

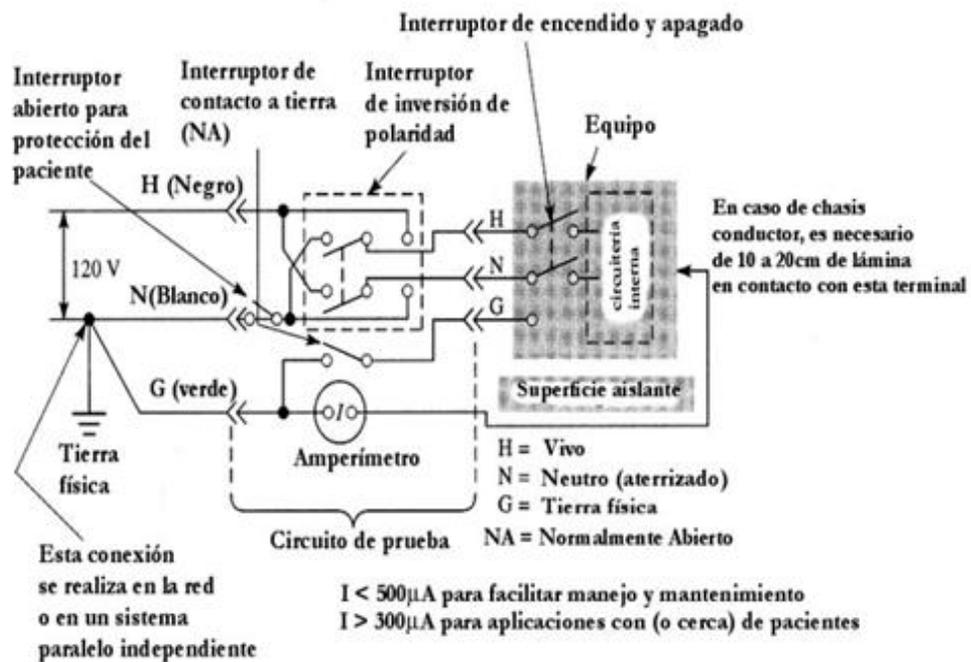


Figura 5.18. Prueba de corriente de fuga desde el gabinete [14].

#### 5.10.4. FUGAS A TIERRA DESDE EL PANEL DEL PACIENTE

La medición de esta corriente de fuga se lleva a cabo tomando las lecturas entre todas las terminales que van al paciente (por medio del selector de derivaciones, de un ECG por ejemplo) con respecto a tierra, donde la

corriente de fuga debe ser menor a  $50\mu\text{A}$  para equipos con cables aislados del paciente y con la tierra abierta; y menor de  $10\mu\text{A}$  para equipos con cables aislados del paciente y con la tierra conectada. (Ver figura 5.19.).

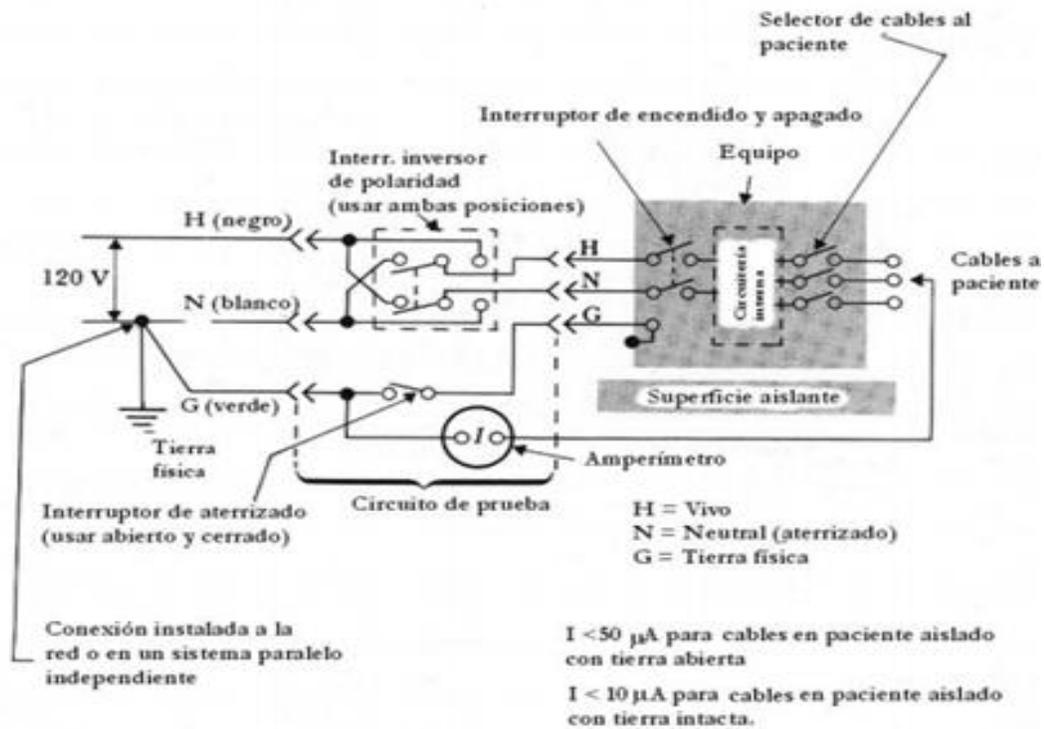


Figura 5.19. Prueba de corriente de fuga desde el panel del paciente [14].

### 5.10.5. CORRIENTE DE FUGA ENTRE LOS CABLES CONECTADOS AL PACIENTE

Esta corriente de fuga es particularmente importante porque estos cables presentan contactos con baja impedancia. El límite de esta corriente de fuga en pacientes

debe ser de  $50\mu\text{A}$ . Los pacientes con cables aislados deben tener corrientes de fuga menores a los  $10\mu\text{A}$ . Únicamente en paciente con cables (terminales) aislados se pueden conectar catéteres o electrodos que haga contacto con el corazón.

La corriente de fuga se mide entre pares de cables, para luego ir midiendo los cables tomando cada uno con respecto a los demás. (Figura 5.20.)

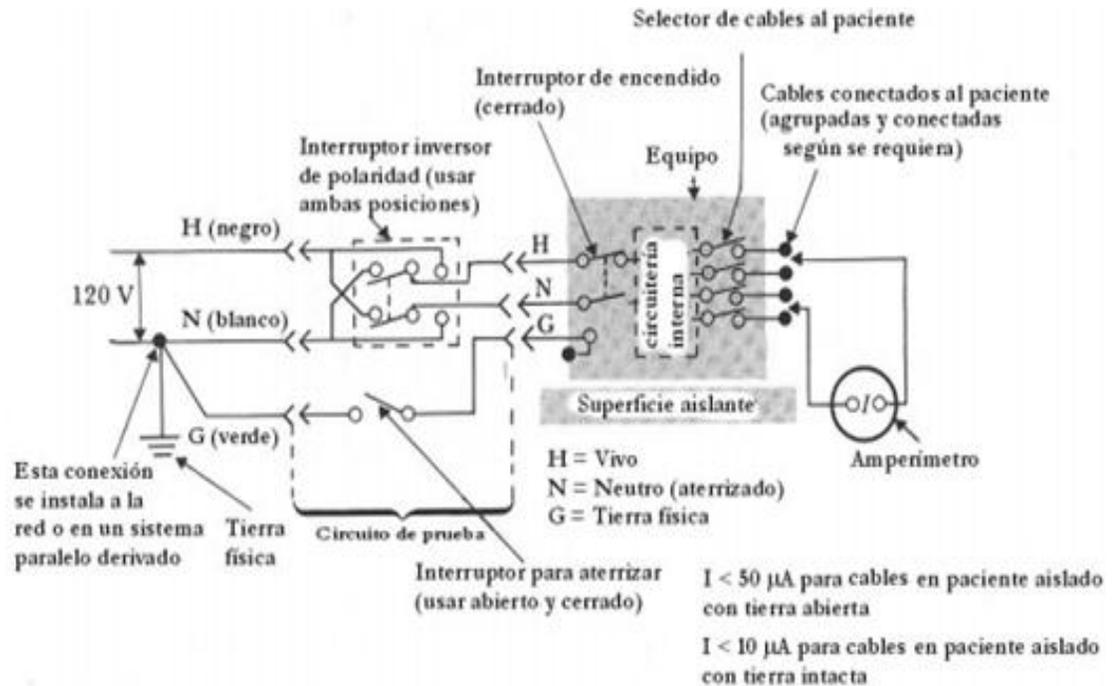


Figura 5.20. Prueba de corriente de fuga entre los cables del paciente [14].

### 5.10.6. AISLAMIENTO DE LA FUENTE DE PODER

Se debe medir la corriente de fuga que pudiera pasar a través de las cargas del paciente a tierra causada por la fuente de alimentación. (Ver figura 5.21.) Esta corriente de fuga es llamada corriente de aislamiento o corriente de riesgo y debe ser menor de  $50\mu\text{A}$ .

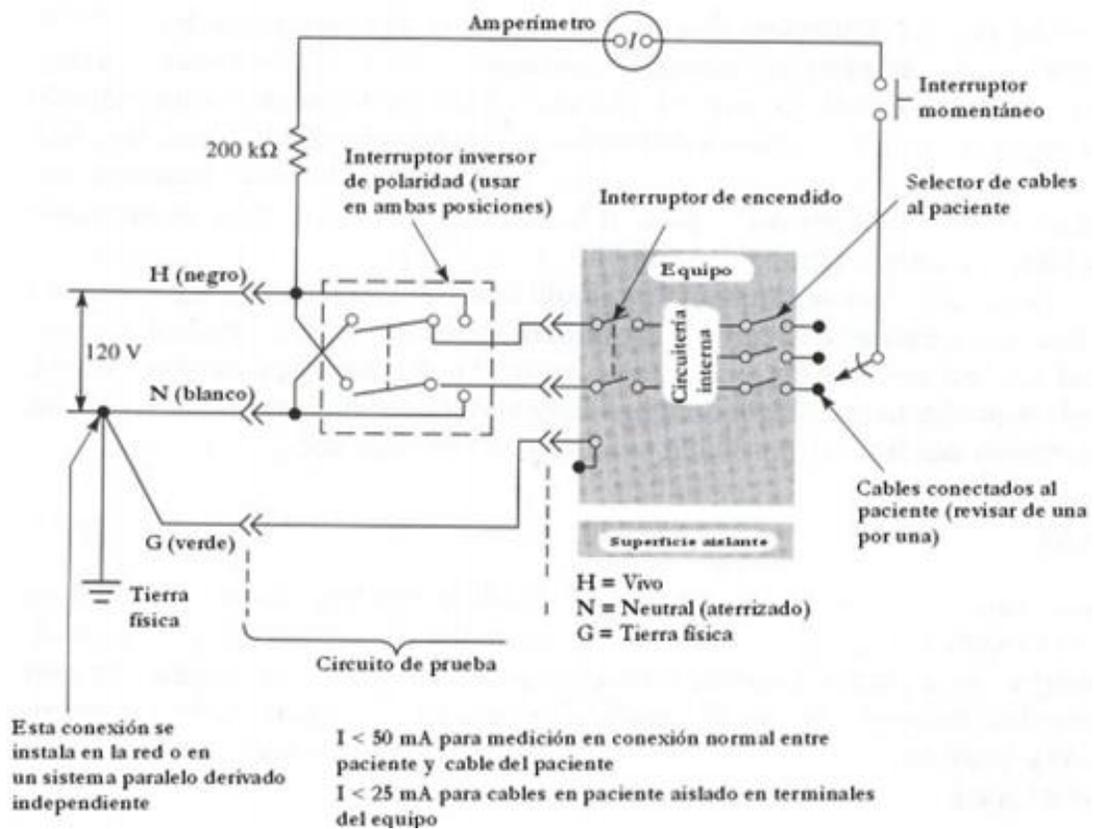


Figura 5.21. Prueba de corriente de fuga desde la fuente de alimentación [14].

El llevar a cabo un control de seguridad eléctrica en el manejo y funcionamiento del equipo biomédico evita muchos problemas, reduce costos de mantenimiento y sobretodo permite que, tanto los operadores del equipo como los pacientes, se hallen seguros durante el diagnóstico y/o tratamiento de enfermedades.

Cuando un paciente se encuentra hospitalizado, cateterizado o es portador de cualquier tipo de prótesis electrónica, el medio que lo rodea debe contar con una derivación de tierra llamada “tierra del paciente”.

Dicha conexión es una derivación de la tierra común y generalmente se encuentra conectada a una “placa de tierra” colocada en la cabecera de la cama del paciente.

Es importante mencionar que la diferencia resistiva entre las diversas “tierras del paciente” no debe ser superior a  $0.05 \Omega$ , o en el peor de los casos la máxima diferencia permitida es de  $0.1 \Omega$ .

Cuando se da el caso de superficies que no cumplan con dicha especificación existen dos opciones: cubrirlas con un elemento aislador o con un muy buen conductor, si aún de este modo no se cumplen tales especificaciones, el elemento debe ser reemplazado.

## **5.11. PRUEBAS DE LAS INSTALACIONES ELÉCTRICAS**

### **5.11.1. PRUEBA DEL SISTEMA DE TIERRA**

Para corroborar la eficiencia del sistema de conexión a tierra se utilizan generalmente tres pruebas:

- La medición de los 0.05ohms mencionados en la sección anterior debe realizarse con un instrumento que proporcione 20A a 60 o 50 Hz a baja tensión (3 o 6 V)
- La diferencia de potencial entre tierra y el polo neutro no debe exceder los 6V, y se miden con un multímetro estándar.

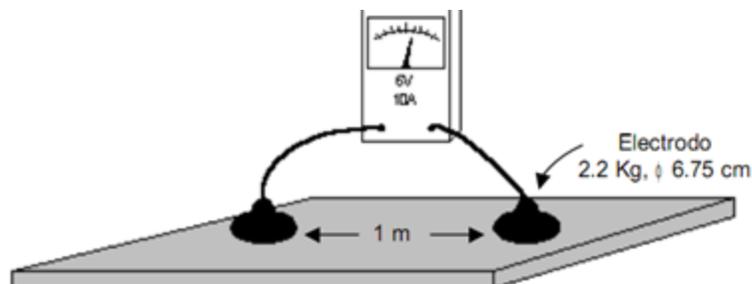
Como ejemplo: para una tensión al edificio no debe exceder el 5 % para tensiones de hasta 120 V o el 2 % para tensiones de 220 V y un drenaje de 15 A la máxima impedancia que puede presentar cada uno de los cableados es de 0.3  $\Omega$ . Esta prueba debe llevarse a cabo mediante un óhmetro que inyecte 0.5 A de CC pulsátil.

### **5.11.2. PISO CONDUCTOR**

Para evitar la formación de cargas electrostáticas, las salas de cuidados intensivos, quirófanos, cámaras hiperbáricas y cualquier otro que tenga relación con el equipo electromédico, es necesario cubrir el piso con un material moderadamente

conductor, que además servirá para lograr una derivación a tierra mas segura y puede actuar como pantalla de RF.

Para la medición de la resistencia del piso se utiliza un megóhmetro que trabaje a 10A y 6V aproximadamente, se colocan dos electrodos de 2.2Kg y 6.75cm de diámetro separados 1m como se observa en la figura 5.22., el valor promedio obtenido de cinco o más mediciones debe encontrarse entre 25 k $\Omega$  y 1 M $\Omega$ , la resistencia entre tierra y el piso conductor también se encuentra dentro de estos valores promedio.



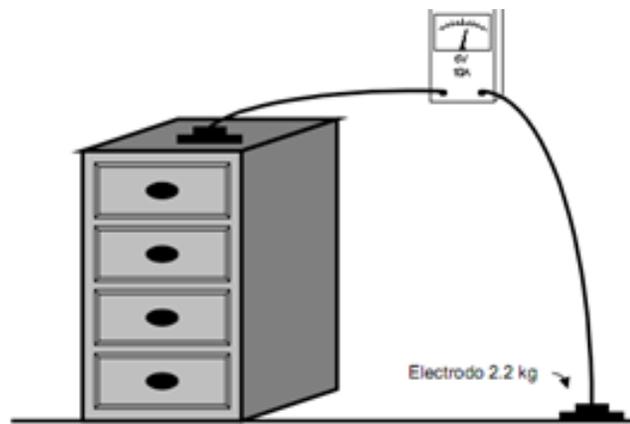
*Figura 5.22. Pruebas de conductividad de piso [14].*

### **5.11.3. PRUEBA DE PUESTA A TIERRA DE MUEBLES FIJOS O RODANTES**

Esta prueba requiere de un instrumento con características similares al de la sección de piso conductor.

Los muebles fijos, accesorios de servicio, camillas, mesas de operación etc. Deben poseer entre la zona de apoyo y las zonas conductoras más accesibles una resistencia no mayor que 250 k $\Omega$ .

Las mediciones deben realizarse tomando la resistencia entre las partes accesibles de dichos objetos y un electrodo colocado a 1m del pie de los mismos, como lo muestra la figura 5.23. El valor obtenido de las mediciones debe ser de aproximadamente 250 k $\Omega$  mas la resistencia del piso en ese lugar.



*Figura 5.23. Pruebas de medición de muebles fijos o rodantes [14].*

## **6.1. CLASIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS MÉDICOS:**

El avance en las tecnologías médicas es muy acelerado y en los hospitales se involucra a los pacientes con conexiones a diferentes instrumentos o equipos médicos para su diagnóstico y tratamiento con lo que se presenta un riesgo asociado a los circuitos eléctricos defectuosos. Entre otras fallas se presentan las corrientes de fuga, mal aislamiento de conductores; problemas que se pueden prevenir con pruebas de seguridad eléctrica y calibraciones de los equipos con lo que se garantiza la seguridad durante los procedimientos de diagnóstico y tratamiento de los pacientes como también la seguridad del personal del hospital.

La prueba de seguridad eléctrica verifica que el equipo está en correspondencia con las regulaciones y requerimientos de seguridad establecidos por los estándares que se han creado para el cuidado de la salud de los pacientes.

Es por esto que se lo ha separado en los siguientes grupos para su estudio:

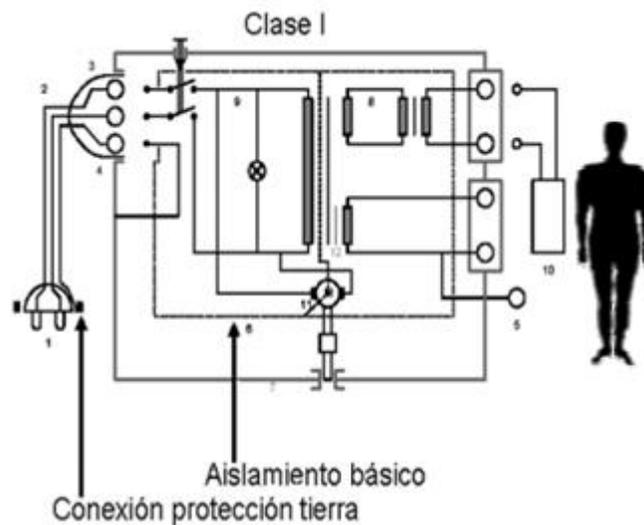
### **6.1.1. SEGÚN EL TIPO DE PROTECCIÓN CONTRA DESCARGAS ELÉCTRICAS:**

#### **6.1.1.1. PROTECCIÓN TIPO I**

Son equipos en el que la protección contra descargas eléctricas no descansa únicamente en el aislamiento básico, sino que incluye una medida de seguridad adicional consistente en el conexionado del equipo

conductor de protección a tierra, que forma parte del cableado fijo de la instalación, de forma que las partes accesibles no puedan hacerse activas en caso de fallo del aislamiento básico. Pueden tener aislamiento doble o aislamiento reforzado, o partes funcionando a muy baja tensión por seguridad o partes accesibles protegidas por una impedancia de protección. Si tiene aislamiento entre las partes de la red de alimentación y las partes metálicas accesible.

Las partes accesibles de equipos de Clase I separadas de las partes activas mediante un aislamiento básico deberán estar conectadas a un terminal de protección de tierra de impedancia suficientemente baja.



*Figura 6.1. Protección de clase I [15].*



toma de corriente) se deberá usar únicamente como tierra funcional para esas pantallas y deberá ser de color verde y amarillo. El aislamiento de tales pantallas internas y de todo el cableado interno conectado a ellas deberá ser aislamiento doble o aislamiento reforzado.

### **6.1.1.3. PROTECCIÓN TIPO III**

Son equipos en los que la protección contra las descargas eléctricas se basa en emplear una tensión de alimentación pequeña, de hasta 24V en corriente alterna y de 50V en corriente continua, las cuales no significan ningún tipo de peligro para las personas. Se puede usar transformadores para reducir el voltaje en corriente alterna, o usar baterías o pilas en corriente continua. Los equipos de Clase III deberán estar provistos con envolvente metálica, envolvente conductora prácticamente continua.

## **6.1.2. SEGÚN EL NIVEL DE PROTECCIÓN CONTRA DESCARGAS ELÉCTRICAS:**

### **6.1.2.1. EQUIPO TIPO B**

Son equipos con una protección contra descargas eléctricas, particularmente con la corriente de fuga permisible, y la fiabilidad de la conexión a tierra si la hubiese.

En equipos de Tipo B, las corrientes de fuga de todos los pacientes deberán ser medidas desde todas las conexiones de paciente conectadas entre sí o con las partes aplicables cargadas de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

#### **6.1.2.2. EQUIPO TIPO BF**

Son equipos de tipo B, con parte aplicable de tipo F; flotante, parte aplicable aislada de todas las otras partes del equipo. La corriente máxima permitida en estos equipos es de 100  $\mu\text{A}$ .

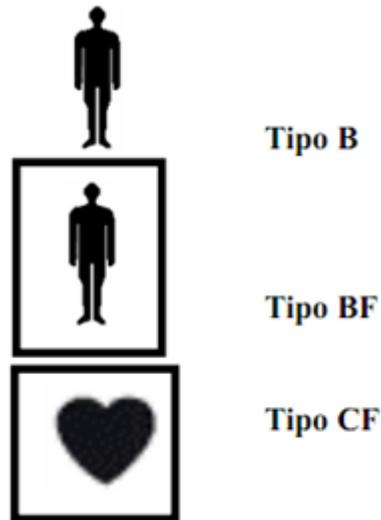
En equipos de Tipo BF, las corrientes de fuga de todos los pacientes deberá ser medida desde y hacia todas las conexiones de paciente de cada función de la parte aplicable conectadas entre sí o con las partes aplicables cargadas de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

#### **6.1.2.3. EQUIPO TIPO CF**

Son equipos que proporcionan un mayor grado de protección contra descargas eléctricas, que el equipo tipo BF, particularmente en relación con la corriente de fuga permisible, y dispone de una parte aplicable tipo F. La corriente máxima permitida en estos equipos es de 10  $\mu\text{A}$ .

En equipos de tipo CF, corrientes de fuga de todos los pacientes deberá ser medida desde y hacia cada conexión de paciente por turno.

Los equipos y partes de equipos previstos para aplicación cardiaca directa deberán ser de tipo CF, y podrán tener si las necesitan partes aplicables de tipo B y BF.



*Figura 6.3. Símbolos para identificar el tipo de equipo electromédico de acuerdo al nivel de protección [15].*

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 es 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 permitidos de corriente de fuga es de 0,01 mA en condiciones normales y de 0,05 mA en condiciones de fallo.

Si el fabricante especifica alternativas para una parte desconectable de la parte aplicable (por ejemplo cables y electrodos de paciente), las mediciones de la corriente de fuga de paciente se deberán realizar con la parte desconectable especificada menos favorable.

La corriente auxiliar de paciente se deberá medir entre cualquier conexión de paciente y todas las otras conexiones de paciente conectadas entre sí.

### **6.1.3. DEFINICIÓN DE SALAS POR GRUPOS DE APLICACIÓN MÉDICA:**

#### **6.1.3.1. GRUPO DE APLICACIÓN 0**

Son aquellas en donde no se emplean, durante el examen o el tratamiento, aparatos o dispositivos electromédicos. O bien, donde se utilizan equipos electromédicos que se alimenten exclusivamente mediante baterías y que no apliquen electrodos sobre el paciente. En este grupo de aplicación se acepta la desconexión automática del suministro de energía, cuando exista una falla eléctrica a masa o a tierra, o por un corte de la red general, siempre y cuando no existan riesgos para el paciente.

Ejemplos grupo de aplicación 0:- Salas de esterilización para cirugías, Salas de lavado para cirugías, Consultorios de medicina humana y dental.



*Figura 6.4. Consultorio de medicina dental en Clínica Dental Gran Vía (España) [16].*

### **6.1.3.2. GRUPO DE APLICACIÓN 1**

Son aquellas en donde se utilizan equipos electromédicos conectados a la red y los pacientes entran en contacto durante el examen o el tratamiento. Dichos exámenes y/o tratamientos pueden interrumpirse y repetirse sin implicar riesgos para el paciente. En este grupo de aplicación se acepta la desconexión automática del suministro de energía, cuando exista una falla eléctrica a masa o a tierra, o por un corte de la red general. Sin embargo, ante el corte de la red general, todos o algunos tomacorrientes deben estar alimentados por el sistema de generación de emergencia en 15 segundos como máximo.

Ejemplos grupo de aplicación 1:- Salas para ecografía, Salas de internación, Salas para terapia física, Salas de masajes, Salas para diagnóstico/tratamiento radiológico, Salas de parto y Consultorios de medicina humana y dental.



*Figura 6.5. Sala de partos hospital Metropolitano (Quito) [17].*

### **6.1.3.3. GRUPO DE APLICACIÓN 2**

Son aquellas en donde se utilizan equipos electromédicos conectados a la red, que sirven para intervenciones quirúrgicas o para mediciones corpóreas de interés vital. Los exámenes o los tratamientos no pueden interrumpirse ni repetirse, sin que impliquen un riesgo para el paciente. Por lo que en este grupo de aplicación los equipos deben poder seguir

operando ante una falla eléctrica a masa o a tierra, y/o ante un corte en el suministro de la red de distribución pública.

En el grupo de aplicación 2a, el paciente no puede estar sujeto a un riesgo de microshock. Mientras que en el grupo de aplicación 2b, si corre el riesgo de sufrir un microshock. La diferencia entre las salas 2a y 2b radica en la implementación de la instalación eléctrica la cual se detalla en la norma.

Ejemplos grupo de aplicación 2a.- Salas de preparación para cirugías, Salas para hidroterapia, Salas para endoscopias, Salas para diálisis, Salas para yesos quirúrgicos.



*Figura 6.6. Sala de endoscopia (Ecuador) [18].*

Ejemplos grupo de aplicación 2b.- :Salas para ambulatorios quirúrgicos, Salas de examen intensivo con mediciones invasivas, Salas de recuperación post-quirúrgica, Salas de cirugías, Salas de guardia para tratamiento de emergencia (Shock Room), Salas de cuidados intensivos (UTI), Quirófanos de obstetricia, Salas para diálisis de emergencia o aguda, Salas de neonatología.



*Figura 6.7. Sala de operaciones de Hospital Clínica Kennedy Ecuador [19].*

Según las normas nacionales e internacionales una sala del grupo 2 se caracteriza por los siguientes parámetros:

- Red de alimentación del tipo IT

- Correcta puesta a tierra
- Servicio ininterrumpido de energía

#### **6.1.3.3.1. RED DE ALIMENTACIÓN DEL TIPO IT**

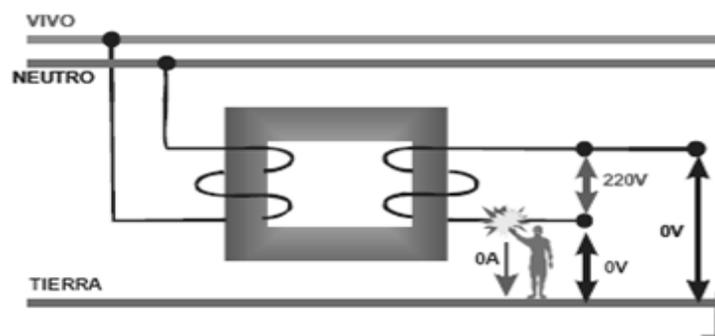
Estas redes se caracterizan fundamentalmente por no tener un neutro conectado a tierra y de disponer de un transformador de aislamiento también denominado barrera galvánica.

La norma DIN VDE 0100-710 estipula lo siguiente para los sistemas IT médicos en las áreas comprendidas en el grupo 2: La red IT se debe utilizar en circuitos de tomacorrientes en entornos donde haya pacientes. Esto también se aplica a los circuitos que suministran luz en los quirófanos. Se requiere al menos un sistema IT para cada grupo de salas. Se debe suministrar circuitos individuales para múltiples tomacorrientes. Las primeras fallas no deben generar la desconexión del sistema.

Este tipo de instalaciones se la usan en instalaciones hospitalarias debido a que en estos sitios la seguridad física tanto de equipos como de pacientes es una prioridad. Este tipo de sistemas garantizan el funcionamiento aunque se haya presentado una falla de primer orden en el sistema. La corriente producida en la

primera falla no ocasiona peligro a la vida humana ya que son valores despreciables.

En la figura 6.8 podemos observar que si el paciente o el personal médico de cirugía toca alguno de los terminales, la diferencia de potencial con respecto a tierra es de 0 V, es decir, no circulará corriente a través de estas personas. En el caso de no existir el transformador de aislamiento, y el paciente o el personal médico de cirugía toca uno de los bornes vivos, circulará por ellos una corriente eléctrica provocando así un shock eléctrico. Al no existir una red IT para las conexiones de los aparatos médicos, se corre el riesgo que ante cualquier falla interna que posea el instrumento, se produzcan corrientes eléctricas de valores que pondrían en peligro la seguridad del paciente y del personal que maneja el equipo.



*Figura 6.8. Tipo de red IT [20].*

#### **6.1.3.3.2. PUESTA A TIERRA**

Es importante que todo circuito electrónico este conectado a tierra por motivos de seguridad. Una conexión de baja impedancia conectada desde los equipos y objetos metálicos a tierra minimiza los peligros para el operador en caso de que el equipo tenga alguna falla; además de establecerse un camino para la descarga estática.

En las salas de tipo 2 es muy importante evitar las descargas estáticas que pueden producirse por frotamiento, ya que en el caso de pacientes con agujas o catéteres pueden producirse un camino para la descarga por ese camino, produciendo así un microshock.

En el entorno hospitalario coexisten varios sistemas independientes de distribución de energía que pueden tener interferencia de tipo electromagnético entre si de manera electromagnética o a través de la red de distribución.

Para evitar este tipo de inconvenientes con los equipos médicos es mejor que el camino de tierra de estos sea independiente de los otros sistemas que se encuentran dentro del entorno hospitalario, es decir que exista solo un punto de retorno.

### 6.1.3.3.3. SERVICIO ININTERRUMPIDO DE ENERGÍA

Toda sala del grupo 2 debe garantizar su servicio ininterrumpido durante una cirugía, para ello estas salas además de ser alimentadas por el proveedor de energía, debe disponer de sistemas internos de alimentación para generar su propia energía como por ejemplo sistemas de baterías UPS.

Por este motivo, ciertos tipos de salas pueden estar asignados a varios grupos de aplicación. La mayoría de las veces al planificar la instalación eléctrica de un hospital, no es posible determinar que tipos de equipos electromédicos se utilizarán. Por ello, no debería hacerse uso del grupo de aplicación 0. En la figura 6.9 podemos observar cual es el esquema correcto de una alimentación de una sala tipo 2.

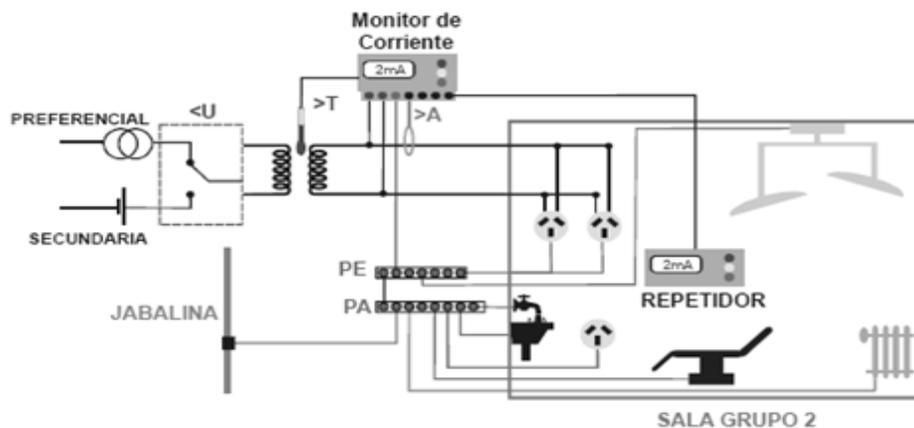


Figura 6.9. Esquema correcto de alimentación de una sala del grupo 2 [20].

Con el fin de establecer en los hospitales tengan un nivel satisfactorio de seguridad eléctrica y de funcionamiento para los equipos electromédicos e instalaciones eléctricas de las áreas médicas; los requisitos para su diseño y construcción están especificados en las normas UNE correspondientes. Estas normas están destinadas a cubrir el diseño y la construcción de los nuevos equipos e instalaciones.

Las normas están destinadas a reducir el riesgo a los pacientes, operadores y sus alrededores.

Cuando la vida del paciente depende del funcionamiento del equipo, la fiabilidad funcional de éste y de la instalación, se convierten en un factor de seguridad.

La energía aplicada al paciente durante el tratamiento, como función asignada al equipo, es parte de la responsabilidad del médico. No obstante, la calibración o la indicación exacta de la cantidad de energía, ha de estar asegurada por el equipo, y el rendimiento evaluado de éste no debería exceder mucho del máximo requerido en los tratamientos para los cuales el equipo ha sido concebido por previsión de un código de aplicación de seguridad.

Esta reducción del riesgo se suma a las asignadas por las medidas de seguridad tomadas en el momento de realizar las instalaciones eléctricas y los mantenimientos de los equipos médicos.

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. Si se cumplen en las instituciones médicas las técnicas mostradas en los sistemas mencionados de protección se podrían minimizar en gran cantidad los accidentes en los quirófanos o en procedimientos mínimamente invasivos, protegiendo de esta manera la salud e integridad de los pacientes.
2. La seguridad eléctrica en hospitales depende de varios factores. Si tomamos en cuenta las recomendaciones anteriores, nuestra instalación eléctrica será de calidad y garantizará la seguridad de los usuarios, evitando los accidentes y las pérdidas de vidas humanas, así como el desperdicio de dinero.
3. Los hospitales están en la obligación de brindar al operador de los equipos una capacitación previa además del entrenamiento necesario para saber identificar un problema en el instrumento que utilizan para que sea reportado antes de que cause algún tipo de daño a los pacientes.

4. Durante la investigación de este proyecto nos encontramos con que en nuestro país no existe normativa aplicable para instalaciones médicas, las existentes tomadas en este proyecto son de otros países, nuestra recomendación es tomar en consideración las que existen en estos países e implementarlas teniendo un departamento de regulación que controle seguridad, eficiencia y concordancia para que todas estas normas se cumplan.

5. Los requisitos de estas normas deben ser incorporados como especificaciones de los procesos de planificación y proyecto de los equipos utilizados en las instalaciones médicas con el objeto de disminuir la cantidad de fallas a la hora de realizar las verificaciones de funcionamiento.

## **ANEXOS**

# ANEXO A

## TEST DE SEGURIDAD ELÉCTRICA

Existen en el mercado equipos analizadores de seguridad eléctrica, diseñados para comprobar la seguridad del equipo electromédico. En ellos, el técnico introduce los datos del equipo y, el analizador somete al equipo electromédico a la serie de pruebas exigidas en la norma.

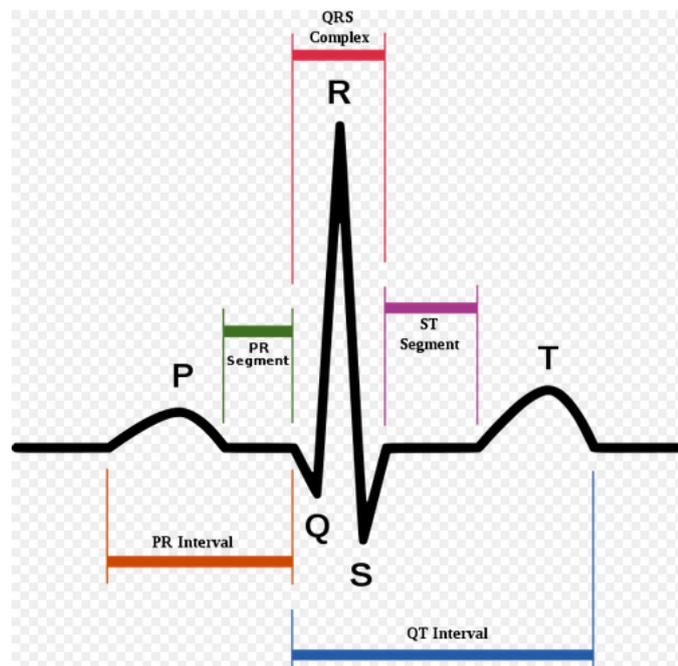
PRUEBA	DESCRIPCIÓN DE LA PRUEBA	VALORES			LÍMITES		
		CLASE I			CLASE II		
		B	BF	CF	B	BF	CF
0	VOLTAJE SUMINISTRADO (V)						
1	PROTECCIÓN CONTINUIDAD DE TIERRA (MΩ)	0.1 a 0.2					
	<b>RESISTENCIA DE AISLAMIENTO (MΩ)</b>						
2	ALIMENTACIÓN F1 A REVESTIMIENTO	2	2	20	7	7	70
3	ALIMENTACIÓN F2 A REVESTIMIENTO	2	2	20	7	7	70
4	ALIMENTACIÓN A PARTES APLICADAS	7	7	70	7	7	70
5	PARTES APLICADAS A REVESTIMIENTO	5	5	50	5	5	50
	<b>CORRIENTE DERIVACIÓN A TIERRA (μA)</b>						
6	SFC ALIMENTACIÓN ABIERTA	1000	1000	1000			
7	CONDICIONES NORMALES	500	500	500			
8	SFC ALIMENTACIÓN INVERTIDA Y ABIERTA	1000	1000	1000			
9	CONDICIONES NORMALES ALIMENTACIÓN INVERTIDA	500	500	500			
	<b>CORRIENTE DERIVACIÓN A CARCASA (μA)</b>						
10	SFC ALIMENTACIÓN ABIERTA	500	500	500	500	500	500
11	CONDICIONES NORMALES	100	100	10	100	100	10
12	SFC TIERRA ABIERTA	500	500	500	500	500	500
13	SFC ALIMENTACIÓN INVERTIDA Y ABIERTA	500	500	500	500	500	500
14	CONDICIONES NORMALES ALIMENTACIÓN INVERTIDA	100	100	10	100	100	10
15	SFC TIERRA ABIERTA Y ALIMENTACIÓN	500	500	500	500	500	500

	INVERTIDA						
<b>CORRIENTE DERIVACIÓN A PACIENTE (μA)</b>							
16	SFC ALIMENTACIÓN ABIERTA	500	500	50	500	500	50
17	CONDICIONES NORMALES	100	100	10	100	100	10
18	SFC TIERRA ABIERTA	500	500	50			
19	SFC ALIMENTACIÓN INVERTIDA Y ABIERTA	500	500	50	500	500	50
20	CONDICIONES NORMALES ALIMENTACIÓN INVERTIDA	100	100	10	100	100	10
21	SFC TIERRA ABIERTA Y ALIMENTACIÓN INVERTIDA	500	500	50			
22	ALIMENTACIÓN EN PARTES APLICADAS		5000	50		5000	50
23	ALIMENTACIÓN EN PARTES APLICADAS Y ALIMENTACIÓN INVERTIDA		5000	50		5000	50
<b>CORRIENTE AUXILIAR A PACIENTE (μA)</b>							
24	SFC ALIMENTACIÓN ABIERTA	500	500	50	500	500	50
25	CONDICIONES NORMALES	10	10	10	10	10	10
26	SFC TIERRA ABIERTA	500	500	50	500	500	50
27	SFC ALIMENTACIÓN INVERTIDA Y ABIERTA	500	500	50	500	500	50
28	CONDICIONES NORMALES ALIMENTACIÓN INVERTIDA	10	10	10	10	10	10
29	SFC TIERRA ABIERTA Y ALIMENTACIÓN INVERTIDA	500	500	50			
30	CONSUMO DE CORRIENTE (mA)						
	SFC: Condición fallo simple.						
	V (voltios): Para alimentación de tensión.						
	W (ohmios): Para protección continuidad a tierra.						
	MW (megaohmios): Para resistencia de aislamiento.						
	mA (microamperios): Para corriente de derivación.						
	mA (miliamperios): Para consumo de corriente.						

# ANEXO B

## ELECTROCARDIOGRAMA – ONDA T

El electrocardiograma (ECG) es la representación gráfica de la actividad eléctrica del corazón, que se obtiene con un electrocardiógrafo en forma de cinta continua. Es el instrumento principal de la electrofisiología cardíaca y tiene una función relevante en el cuidado y diagnóstico de las enfermedades cardiovasculares, alteraciones metabólicas y la predisposición a una muerte súbita cardíaca. También es útil para saber la duración del ciclo cardíaco. El trazado típico de un electrocardiograma registrando un latido cardíaco normal consiste en una onda P, un complejo QRS y una onda T.



La onda T representa la repolarización de los ventrículos. En el complejo QRS generalmente ocurre la onda de repolarización auricular, por lo que la mayoría de las

veces no se ve. Eléctricamente, las células del músculo cardíaco son como muelles cargados; un pequeño impulso las dispara, despolarizan y se contraen. La recarga del muelle es la repolarización (también llamada potencial de acción).

En la mayoría de las derivaciones, la onda T es positiva. Las ondas T negativas pueden ser síntomas de enfermedad

## **BIBLIOGRAFÍA**

- 1 Bronzino J., Management of Medical Technology, Stoneham MA Butterworth-Heinemann Publishers, 1992.
- 2 Ebme, Four Classes and types of medical electrical equipment, <http://www.ebme.co.uk>, 2001.
- 3 Rodríguez M., Sánchez C. y Miguel A., Gestión de Mantenimiento para Equipos Médicos, <http://www.hab2001.sld.cu>, 2001.
- 4 Gruendemann Barbara J. and Fernsebner Billie, Technology Managment:Electrosurgery, Jones an Bartlett Publishers, 1995.
- 5 Rodriguez E. B., Ingeniería Clínica, <http://www.springerlink.com>, 2006.
- 6 Miranda Danilo. Riesgos Eléctricos. <http://www.monografias.com>, 2006
- 7 Hofheinz W, Electrical Safety–Ungrounded Power Supply Systems in Medical Sites, Business Briefing Publishers, 2003.
- 8 Hernandez Gregorio, Notas Curso Regional sobre Instalaciones Eléctricas en Hospitales, <http://www.enersapq.com.co>, 2003.
- 9 Rizo Yuri A., Monitoreo Preventivo de Aislamiento en Conductores. Revista Mundo Eléctrico No. 65, 2006.

- 10 Enrenwerth Jan, Understanding Electrical and Fire Safety in the Operating Room, <http://www.enersapq.com>, 1995.
- 11 Winckler R., Electrotechnical Standardization in Europe: A Tool for the Internal Market, <http://www.scribd.com>, 1994.
- 12 FDA Recall Policies, Us Food And Drug Administration Center For Food Safety And Applied Nutrition Industry Affairs Staff Brochure, <http://www.cfsan.fda.gov>, 2003.
- 13 Gullikson M., Risk Factors, Safety, and Management of Medical Equipment FL. CRC PRESS, 2003.
- 14 Wikipedia, La enciclopedia libre, <http://es.wikipedia.org>.

# REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

[1] Fuente: Instituto Superior politécnico “José Antonio Echeverría”. Facultad de Ingeniería Eléctrica.

[2] Fuente: [medicina.ufm.edu](http://medicina.ufm.edu)

[3] Fuente: Industrias Técnicas ITC, [www.industriastecnicasitc.com](http://www.industriastecnicasitc.com)

[4] Fuente: [www.kaviacion.com](http://www.kaviacion.com)

[5] Fuente: <http://www.itescam.edu.mx>

[6] Fuente: [www.riesgosgenerales.blogspot.com](http://www.riesgosgenerales.blogspot.com)

[7] Fuente: Rafael Barea Navarro. Departamento Electrónica. Universidad Alcalá

[8] Fuente: [html.rincondelvago.com/riesgos-eléctricos](http://html.rincondelvago.com/riesgos-eléctricos)

[9] Fuente: Departamento de Ingeniería Eléctrica. Universidad Autónoma Metropolitana-Iztapalapa, México.

[10] Fuente: [www.efn.uncor.edu](http://www.efn.uncor.edu)

[11] Fuente: Instituto de clínicas y urología tamanaco

[12] Fuente: <http://www.tecnicaindustrial.es>

[13] Fuente: [www.teonet.com.ar](http://www.teonet.com.ar)

[14] Fuente: <http://gdtitm.site40.net/files/unidad1biomedic>

[15] Fuente: Universidad Tecnológica de Pereira, R. Luis Enrique.

[16] Fuente: [www.promofar.com/clinicas](http://www.promofar.com/clinicas)

[17] Fuente: [www.hospitalmetropolitano.org](http://www.hospitalmetropolitano.org)

[18] Fuente: [www.ieced.com.ec](http://www.ieced.com.ec)

[19] Fuente: [www.hospikennedy.med.ec](http://www.hospikennedy.med.ec)

[20] Fuente: Digital dinamic system S.A.