

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**“MANUAL DE SEGURIDAD ELÉCTRICA Y METROLOGÍA PARA EQUIPOS MÉDICOS, USADOS EN LOS QUIRÓFANOS DE ADULTOS DEL HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS”.**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA

FACULTAD DE INGENIERÍA

POR:

**JULIO EDGARDO AJANEL LEON**

ASESORADO POR EL ING. FRANCISCO JAVIER GONZÁLEZ LÓPEZ

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

**INGENIERO ELECTRICISTA**

GUATEMALA, MAYO DE 2009

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE INGENIERÍA



**NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA**

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
VOCAL I	Inga. Glenda Patricia García Soria
VOCAL II	Inga. Alba Maritza Guerrero de López
VOCAL III	Ing. Miguel Ángel Dávila Calderón
VOCAL IV	Br. José Milton De León Bran
VOCAL V	Br. Isaac Sultán Mejía
SECRETARIA	Inga. Marcia Ivónne Véliz Vargas

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO**

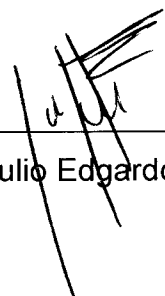
DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
EXAMINADOR	Ing. Francisco Javier González López
EXAMINADOR	Ing. Otto Fernando Andrino
EXAMINADOR	Ing. Enrique Edmundo Ruiz Carballo
SECRETARIA	Inga. Marcia Ivónne Véliz Vargas

## HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

Cumpliendo con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

**“MANUAL DE SEGURIDAD ELÉCTRICA Y METROLOGÍA PARA EQUIPOS MÉDICOS, USADOS EN LOS QUIRÓFANOS DE ADULTOS DEL HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS”,**

tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Eléctrica, con fecha 09 de febrero de 2009.



---

Julio Edgardo Ajanel León

Guatemala 20 de Marzo de 2009

Ing. Julio César Solares Péñate  
Coronador Área Electrónica  
Escuela de Mecánica Eléctrica  
Faculta de Ingeniería  
Edificio.

Ing. Solares:

Por medio de la presente informo a usted, que como asesor he revisado y aprobado el trabajo de graduación titulado **"Manual de Seguridad Eléctrica y Metrología para Equipos Médicos usados en los Quirófanos de Adultos del Hospital General San Juan de Dios"**, del estudiante JULIO EDGARDO AJANEL LEON, el cual encuentro satisfactorio.

Por lo anterior expuesto, solicito darle el trámite correspondiente.

Agradeciendo de antemano su colaboración, me suscribo cordialmente.

Atentamente



Ing. Francisco Javier González López  
Asesor



## FACULTAD DE INGENIERIA

Escuelas de Ingeniería Civil, Ingeniería Mecánica Industrial, Ingeniería Química, Ingeniería Mecánica Eléctrica, Técnica y Regional de Post-grado de Ingeniería Sanitaria.

Ciudad Universitaria, zona 12  
Guatemala, Centroamérica

Guatemala, 15 de abril de 2009

Señor Director  
Ing. Mario Renato Escobedo Martínez  
Escuela de Ingeniería Mecánica Eléctrica  
Facultad de Ingeniería, USAC.


Señor Director:

Por este medio me permito dar aprobación al Trabajo de Graduación titulado: **"MANUAL DE SEGURIDAD ELECTRICA PARA EQUIPOS MEDICOS USADOS EN LOS QUIROFANOS DE ADULTOS DEL HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS"**, desarrollado por el estudiante Julio Edgardo Ajanel León, ya que considero que cumple con los requisitos establecidos.

Sin otro particular, aprovecho la oportunidad para saludarlo.

Atentamente,

**ID Y ENSEÑAD A TODOS**

  
Ing. Julio César Solares Peñate  
**Coordinador de Electrónica**





REF. EIME 18.2009.

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Eléctrica, después de conocer el dictamen del Asesor, con el Visto Bueno del Coordinador de Área, al trabajo de Graduación del estudiante; Julio Edgardo Ajanel León, titulado: **MANUAL DE SEGURIDAD ELÉCTRICA Y METROLOGÍA PARA EQUIPOS MÉDICOS USADOS EN LOS QUIRÓFANOS DE ADULTOS DEL HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS**, procede a la autorización del mismo.

Ing. Mario Renato Escobedo Martínez

DIRECTOR



GUATEMALA, 27 DE ABRIL 2,009.

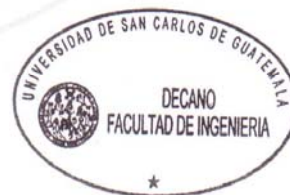


El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Eléctrica, al trabajo de graduación titulado: **MANUAL DE SEGURIDAD ELÉCTRICA Y METROLOGÍA PARA EQUIPOS MÉDICOS USADOS EN LOS QUIRÓFANOS DE ADULTOS DEL HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS**, presentado por el estudiante universitario **Julio Edgardo Ajanel León** autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE.

  
Ing. Murphy Olimpo Paiz Recinos  
DECANO

Guatemala, mayo de 2009



/gdech

## **ACTO QUE DEDICO A:**

Dios, por darme la bendición de culminar mi carrera profesional y por sus ricas bendiciones que me ha otorgado.

Mi mamá, Rosa Oralia León Cruz (D.E.P.), por estar siempre conmigo en todos los momentos de mi vida, por sus sacrificios y cuidados, y ya que no está a mi lado, la veré muy prontamente cuando Jesús venga y le diré: Mamá misión cumplida.

Mi padre, Julio Orlando Ajanel Guix, por todo su apoyo en todo momento, sus enseñanzas, sus consejos, su comprensión y paciencia, y por sus valores que inculcó en mí, para llegar a ser la persona que soy.

Mis Hermanos, Oswar, Marlon y Marcela, por su cariño y apoyarme en el logro de esta meta, y tenerlos a mi lado.

Mi querida amada esposa, Wendy Esmeralda Payés Cordero, por estar siempre a mi lado, apoyarme, brindarme su amor, felicidad y comprensión en todo, y por ser el pilar fundamental en el desarrollo de esta meta.

La Familia Payés Cordero, por todo el apoyo y cariño que me brindaron para la realización de esta meta.



## **AGRADECIMIENTOS A:**

La Universidad de San Carlos de Guatemala, por el haberme formado como un profesional, dispuesto a servir a mi patria.

Al Hospital General San Juan de Dios, en especial al Departamento de Mantenimiento, al darme la oportunidad de compartir mis conocimientos y por el apoyo que me han brindado en general para llevar a cabo este sueño.

Los amigos que me han conocido y con los cuales me han compartido sus conocimientos y enseñanzas de manera desinteresada en el ámbito biomédico, para poder desarrollarme de una mejor manera en el ámbito laboral, en donde me desempeño.

## ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES .....	V
LISTA DE SÍMBOLOS .....	IX
GLOSARIO .....	XI
RESUMEN .....	XV
OBJETIVOS .....	XVII
INTRODUCCIÓN .....	XIX

### 1. CLASIFICACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS

<b>EN QUIRÓFANOS .....</b>	<b>1</b>
1.1 Tipos de Equipos Médicos .....	1
1.1.1 Por duración de uso en el paciente .....	1
1.1.2 Por diseño .....	2
1.2 Tipos de equipo médico en sala de operaciones del Hospital General San Juan de Dios .....	3
1.2.1 Unidad de electrocirugía .....	3
1.2.1.1 Descripción .....	3
1.2.1.2 Funcionamiento .....	4
1.2.1.3 Usos .....	5
1.2.1.4 Parámetros Médicos y Eléctricos.....	7
1.2.2 Monitor de signos vitales .....	8
1.2.2.1 Descripción .....	8
1.2.2.2 Funcionamiento y uso .....	9
1.2.2.3 Parámetros médicos y eléctricos.....	14
1.2.3 Lámparas de operaciones .....	16
1.2.3.1 Definición .....	16
1.2.3.2 Descripción y uso .....	16
1.2.3.3 Parámetros médicos y eléctricos.....	18
1.2.4 Máquina de anestesia .....	18

1.2.4.1 Descripción .....	18
1.2.4.2 Descripción y uso .....	19
1.3 Clasificación según la seguridad eléctrica .....	20
1.3.1 Clasificación por el riesgo eléctrico.....	20
1.3.2 Clasificación por el grado y calidad de las medidas de seguridad .....	22
1.3.3 Clasificación por nivel del riesgo Físico por parte de la FDA .....	23
1.3.4 Clasificación por el contacto con el Paciente .....	24
1.3.5 Clasificación de partes aplicadas por tipo y magnitudes de corriente de fuga .....	25
1.3.6 Clasificación por corrientes de fuga y Corrientes auxiliares al paciente .....	26
1.3.7 Clasificación por protección eléctrica por Aislamiento de la IEC .....	27
<b>2. SEGURIDAD ELÉCTRICA EN EQUIPOS MÉDICOS.....</b>	<b>31</b>
2.1 Problemática de la Seguridad Eléctricas .....	31
2.2 Efectos fisiológicos de la corriente .....	34
2.3 Corriente de Fuga .....	43
2.3.1 Concepto .....	43
2.3.2 Tipos de corriente de fuga .....	44
2.3.3 Riesgos de la corriente de fuga .....	45
2.3.4 Seguridad eléctrica en quirófanos .....	51
<b>3. CONCEPTOS METROLOGÍCOS.....</b>	<b>55</b>
3.1 Metrología .....	55
3.1.1 Definición .....	55
3.2 Clasificación de la Metrología.....	55
3.2.1 Metrología Científica.....	56
3.2.2 Metrología Legal.....	56
3.2.3 Metrología Industrial.....	57

3.3 División de la Metrología de acuerdo a la Tecnología.....	57
3.3.1 Metrología eléctrica.....	57
3.3.2 Metrología física.....	58
3.3.3 Metrología dimensional.....	58
3.3.4 Metrología mecánica.....	58
3.3.5 Metrología de materiales.....	58
3.4 Conceptos Básicos .....	59
3.4.1 Magnitud .....	59
3.4.2 Unidades de medida.....	60
3.4.2.1 Definición .....	60
3.4.2.2 Sistema de unidades de medida.....	60
3.4.3 Medición .....	61
3.4.3.1 Definición .....	61
3.4.3.2 Exactitud de la medición.....	61
3.4.3.3 Repetitividad de resultado en la Medición .....	61
3.4.3.4 Reproducibilidad .....	61
3.4.3.5 Incertidumbre.....	62
3.4.3.6 Trazabilidad.....	62
3.5 Metrología aplicada a los equipos médicos.....	62

<b>4. MANUAL DE SEGURIDAD ELÉCTRICA Y METROLOGÍA PARA EQUIPOS MÉDICOS, USADOS EN QUIRÓFANOS DE ADULTOS .....</b>	<b>63</b>
4.1 Normas de seguridad .....	63
4.2 Normas de seguridad eléctrica, según IEC 601.1.....	67
4.2.1 Especificaciones de la Normas IEC 601.1.....	67
4.2.1.1 Requerimientos generales de seguridad .....	67
4.2.2 Clasificación de Equipos Médicos, según IEC...	68
4.2.3 Tipos de precauciones y límites en el diseño de equipos, según la IEC .....	73
4.2.3.1 Cubiertas y protecciones .....	73

4.2.3.2 Aislamiento e impedancias de Protección .....	74
4.2.3.3 Puesta a tierra y equipotencialidad.....	74
4.2.3.4 Corriente de fuga .....	76
4.3 Mediciones de seguridad eléctrica en equipos médicos...	76
4.4 Aseguramiento metrologico .....	78
4.4.1 Mediciones de parámetros en unidades de Electrocirugía .....	79
4.4.2 Mediciones de parámetros en unidades de Monitores de signos vitales.....	80
4.4.3 Mediciones de parámetros en unidades de Lámparas de operaciones .....	81
4.4.4 Mediciones de parámetros en unidades de Maquinas de anestesia .....	82
4.5 Aseguramiento ambiental para seguridad eléctrica Confiable .....	83
4.6 Procedimiento de pruebas y mediciones de equipo Médicos en quirófanos de adultos .....	84
4.6.1 Procedimiento general .....	84
4.6.2 Instructivo de uso del checklist para seguridad eléctrica .....	87
4.7 Check List de Seguridad Eléctrica .....	88
4.7.1 Check List para unidades de electrocirugía.....	90
4.7.2 Check List para monitores de signos vitales.....	91
4.7.3 Check List para lámparas de operaciones.....	92
4.7.4 Check List para maquinas de anestesia.....	90
<b>CONCLUSIONES</b> .....	95
<b>RECOMENDACIONES</b> .....	97
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	99

## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

### FIGURAS

1	Unidad de electrocirugía .....	4
2	Monitor de signos vitales .....	8
3	Sensor de temperatura para monitor de signos vitales .....	10
4	Sensor de Pulso y PSO2 para Monitor de signos vitales.	11
5	Sensor de EKG, 3 derivaciones para monitor de signos Vitales.....	12
6	Sensor de presión no invasiva para monitor de signos Vitales.....	14
7	Lámpara de Operaciones .....	16
8	Maquina de Anestesia .....	19
9	Corrientes de fuga .....	27
10	Equipo clase I.....	28
11	Equipo clase II.....	28
12	Equipo clase III.....	29
13	Representa un Macroshock.....	32
14	Representa un Microshock.....	33
15	Compartimiento del corazón.....	36
16	Efectos Fisiológicos de la corriente.....	38
17	Desfibrilador .....	40
18	Buen aterrizaje a tierra.....	45
19	Mal aterrizaje a tierra.....	46
20	Capacitancias parasitas.....	46
21	Riesgos de Macroshock.....	48
22	Rotura del conducto puesta a tierra.....	48

23 Superficie metálica del paciente no conectada a tierra	.....	49
24 Equipos conectados a diferentes potenciales de tierra	.....	50
25 Intervención quirúrgica en Quirófano	.....	51
26 Equipo clase I, según IEC	.....	66
27 Circuito equivalente Clase I	.....	67
28 Equipo clase II, según IEC	.....	68
29 Circuito equivalente Clase II	.....	68
30 Equipo clase III, según IEC	.....	68
31 Circuito equivalente Clase III	.....	69
32 Diferentes riesgos debido a la falta de equipotencialidad o fallas de aislamiento de los equipos médicos	.....	73
33 Comprobador de tensión y continuidad	.....	74
34 Analizador de Seguridad Eléctrica	.....	75
35 Analizador de Unidades de Electrocirugía	.....	78
36 Simuladores de pacientes para monitores de signos vitales.....		79
37 Medidor de Lúmenes	.....	79
38 Analizador de Máquinas de anestesia.....		80
39 Columna celiática de gases médicos.....		81

## TABLAS

I	Valores normales de temperatura en distintas personas .....	14
II	Valores normales de pulso en distintas personas.....	15
III	Valores normales de frecuencia cardiaca en distintas personas .....	15
IV	Valores normales de presión sanguínea en distintas personas .....	15
V	Riesgo estático .....	21
VI	Riesgo físico .....	21
VII	Clasificación de partes aplicadas por tipo y magnitudes de corriente de fuga .....	25
VIII	Clasificación por corrientes de fuga y corrientes auxiliares al paciente .....	26
VIX	Clasificación IEC de seguridad eléctrica.....	29
X	Descripción de los efectos fisiológicos de la corriente.	41
XI	Ejemplos de magnitud según Sistema Internacional....	57
XII	Parámetros normales de un Esfigmomanómetro.....	76





## LISTA DE SÍMBOLOS

<b>SÍMBOLO</b>	<b>SIGNIFICADO</b>
<b>V</b>	voltaje
<b>KHZ</b>	kilohertz
<b>Vp-p</b>	voltaje pico pico
<b>°C</b>	Grado Celsius
<b>W</b>	Watt o vatio
<b>T</b>	Temperatura
<b>SPO<sub>2</sub></b>	Saturación de Oxígeno
<b>ECG</b>	Electrocardiograma
<b>Cm</b>	centímetros
<b>mmHG</b>	milímetros de mercurio
<b>CO<sub>2</sub></b>	Dióxido de Carbono
<b>A</b>	Amperio
<b>μA</b>	microamperio
<b>VAC</b>	voltaje corriente alterna
<b>VDC</b>	voltaje corriente directo
<b>mA</b>	miliamperio
<b>hz</b>	hertz



## **GLOSARIO**

<b>Analizadores de Seguridad Eléctrica</b>	Son equipos de comprobación de Seguridad Eléctrica que aseguran la conformidad con las Normas internacionales.
<b>Anestesia</b>	Ausencia de sensaciones normales, especialmente de sensibilidad al dolor, como la producida por una sustancia anestésica.
<b>Corriente de fuga</b>	Corriente que se forma normalmente en los chasis conductivos por efectos capacitivos de los componentes electrónicos, en condiciones normales esta corriente se drena a través de la tierra física.
<b>Electrocardiograma</b>	Parámetro de registro gráfico de la actividad eléctrica del miocardio, con el fin de detectar las anomalías de la transmisión del impulso cardiaco a través del tejido conducto del músculo.
<b>Equipo Médico</b>	Aparatos electrónicos de soporte, empleados para el diagnóstico, procedimiento quirúrgicos y soporte de vida para los pacientes.
<b>Hospital</b>	Según OMS: Parte integrante de una organización médica y social, cuya función es proporcionar a la población una asistencia médico-sanitaria completa, tanto preventiva

como curativa, y cuyos servicios externos irradian hacia el ámbito familiar.

**IEC**

Es la comisión Electrotécnica Internacional encargada de la normalización en la campos eléctricos, electrónico y tecnologías relacionadas.

**Máquina de Anestesia**

Aparato para la administración de sustancias analgésica por inhalación.

**Macroshock**

Son producidos por el paso de corrientes relativamente grandes a través del cuerpo humano.

**Metrología**

Ciencia que trata sobre todos los aspectos teóricos y prácticos de las mediciones.

**Microshock**

Se produce cuando una pequeña corriente es aplicada o pasa cerca del corazón.

**Monitor de signos**

Equipo Médico que proporcionan señales

**Vitales**

visuales y audibles de las funciones importantes de un paciente.

**Norma**

Son documentos técnicos con las características siguientes: poseen especificaciones técnicas de aplicación voluntaria, son elaborados por consenso de las partes interesadas, están basados en los resultados de la experiencia y el desarrollo tecnológico, son aprobados por un organismo

nacional, regional o internacional de normalización reconocido, están disponibles al público.

**Quirófano**

Área del hospital donde se realizan las intervenciones quirúrgicas, que requieren anestesia.

**Riesgo eléctrico**

La circulación de una corriente eléctrica, a través del cuerpo humano de forma no intencionada

**Seguridad Eléctrica**

Consiste en la reducción del riesgo de los efectos nocivos que puedan darse por la aplicación de una determinada técnica que involucre la utilización de equipo médico.

**Umbral de percepción**

Es el valor de la corriente de contacto que puede soportar el experimentador cuando al sujetarse un electrodo con tensión en las manos solamente percibe cierto cosquilleo, sin sensaciones desagradables, daño físico ni dolor muscular.

**Unidad de electrocirugía**

Equipo Médico calentado mediante la electricidad que se emplea para cortar y coagular tejidos de un paciente.



## RESUMEN

La seguridad eléctrica a los equipos médicos y el buen desempeño de estos como consecuencia de uso en pacientes dentro de Salas de Operaciones (Quirófanos) fue la base para el desarrollo del Manual de Seguridad Eléctrica y Metrología en Quirófanos de Adultos desarrollado en este trabajo de graduación.

Para llevar a cabo este estudio, se estipuló el diseño de un Checklist para la Seguridad Eléctrica y Metrología en equipos más importantes y más usados en la Sala de Operaciones, basados en la Norma Internacional IEC 601.1 “Seguridad Eléctrica para Equipos Médicos”.

Para complementar este manual fue necesario estudiar cada uno de los equipos médicos, especialmente la descripción general, su uso, los parámetros médicos que emplea así como los rangos normales de operación del equipo, así como los valores fisiológicos de un paciente. Vale mencionar que un estudio metrológico nos asegura que el diagnóstico de una paciente sea seguro y confiable.

Todo lo anterior se realiza para garantizar desde el punto de vista eléctrico que el paciente que será intervenido quirúrgicamente, sea confiable y seguro y evitar problemas por microshock y macroshock y evitar daños que van desde leves y muy graves, incluso la muerte.





## **OBJETIVOS**

- **GENERAL**

Realizar un Manual de Seguridad Eléctrica y Metrología para Quirófanos de Adultos, del Hospital General San Juan de Dios, con el fin de garantizar desde el punto de vista eléctrico, la seguridad del paciente.

- **ESPECÍFICOS:**

1. Garantizar la seguridad de paciente, medico y paramédicos durante una intervención quirúrgica como consecuencia de riesgos eléctricos en equipos médicos.
2. Transmitir los modernos conceptos de la Seguridad Eléctrica en relación a los riesgos que implica el uso de la Energía Eléctrica en quirófanos.
3. Dar a conocer la norma internacional que se debe de aplicar a la Seguridad Eléctrica en quirófanos.
4. Realizar un checklist de seguridad eléctrica de los equipos más importantes y usados en los quirófanos de Adultos.
5. Concientizar acerca de la Seguridad Eléctrica en Hospitales.



## INTRODUCCIÓN

Muchas personas al mencionar la palabra hospital, se les viene por lo general lo siguiente: “*tratamiento de enfermedades o accidentes, doctores, enfermeras, medicamentos, operaciones*”, y en realidad está bien atinado, ya que la palabra hospital se define como “*Establecimiento que ofrece internación y proporciona atención médica y de enfermería a personas enfermas o heridas, accidentadas*”, cuyas funciones son:

- Servicio básico de atención médica
- Participa en actividades de promoción y protección en salud
- Formación y adiestramiento de persona
- Realiza actividades de investigación

Pero sabrán del funcionamiento interno, específicamente que existe dentro de este ámbito una rama tecnificada y especializada de la Ingeniera, como lo es la Ingeniera en Electromedicina, que se encarga de interactuar con el ambiente hospitalario, especialmente a las tecnológicas para el cuidado de la salud y proporciona, controla y se encarga de demostrar la seguridad que los equipos que tienen que ser empleados en el cuidado de los paciente, a través de la resolución de los problemas de seguridad eléctrica asociado con los equipos médicos, en Guatemala este término se desconoce por completo.

Todo el mundo hoy en día se encuentra relacionado con la energía eléctrica, su uso y aplicación, y dentro de un Hospital no escapa este uso, ya que siempre se corre el peligro que debido a que una mala utilización de un Equipo Médico como consecuencia del no uso correcto de funcionamiento para su utilización, lo que conlleva a que sucedan accidentes leves a graves, y más cuando estos equipos se emplean en una Sala de Operaciones, en donde se necesitan necesariamente de estos, para poder intervenir quirúrgicamente a los

pacientes que a estos lugares llegan ya sea por enfermedad o por accidentes. Los principales contribuyentes a los accidentes eléctricos en hospitales son: equipo en mal estado, el alambrado defectuoso y los más comunes son por corrientes de fuga en el equipo. Los problemas eléctricos son la segunda causa de incendios en los hospitales, en mayor medida por la violación de las normas del buen uso de equipo y reglamentos de instalaciones debido a la alta sensibilidad de los equipos electrónicos/Biomédicos, estos pueden fallar si su sistema eléctrico de alimentación no está construido de acuerdo con normas de Ingeniería.

De ahí se deriva la necesidad de realizar un Manual de Seguridad Eléctrica y Metrología especialmente para Quirófanos, especial para garantizar la protección de los pacientes y del quien intervendrá quirúrgicamente, a través de la comprobación metrología de los parámetros médicos y garantizar un diagnostico confiable y minimizar las consecuencias de accidentes a través de la medición de parámetros de seguridad eléctrica de los equipos médicos con analizadores especiales, y que estos operen dentro de los rangos establecidos según la norma internacional IEC 601-1, correspondiente a la Seguridad Eléctrica en Equipos Médicos, para seguridad del usuario y del paciente, y así garantizar un procedimiento quirúrgico estable, en los Quirófanos de Adulto del Hospital General San Juan de Dios.

Este procedimiento está encaminado a controlar la existencia de aquellas pequeñas corrientes que puedan causar shocks eléctricos. Un micro-shock es producido cuando una pequeña corriente (muy pequeña) es aplicada directamente (o pasa) cerca del corazón.

## **1. CLASIFICACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS EN QUIRÓFANOS**

Antes de iniciar este manual, es necesario conocer cómo se encuentra estructurada la clasificación de los Equipos Médicos, para tener una idea clara acerca del tema que iremos a estudiar:

### **1.1 Tipos de equipo médico**

Los equipos médicos son dispositivos eléctricos, que se emplean para la atención médica, quirúrgica, procedimiento de exploración, evaluación diagnóstica, tratamiento y rehabilitación de pacientes.

Existen diversas clasificaciones de tipos de Equipo Médico dentro de las cuales tenemos:

#### **1.1.1 Por duración de uso en el paciente**

Duración que el paciente permanece en contacto con el Equipo Médico.

##### **a. Tipo I**

Equipo empleado únicamente para diagnóstico, no se introduce al paciente.

##### **b. Tipo II**

Equipo que se introduce al paciente menos de treinta días.

**c. Tipo III**

Equipo que se introduce al paciente y pasa más de treinta días.

**1.1.2 Por diseño**

**a. Equipo médico invasivo:**

Diseñado para ser implantado parcialmente en el cuerpo médico, mediante intervención quirúrgica, destinado a permanecer en el cuerpo.

**b. Equipo médico activo:**

Diseñado para funcionar dependiendo de una fuente de energía eléctrica distinta generada por el cuerpo humano.

**c. Equipo médico activo para diagnóstico:**

Diseñado para ser utilizado solo o en combinación con otros equipos, como fin de dar información para la detección, diagnóstico en enfermedades que presenta un paciente.

**d. Equipo médico activo terapéutico:**

Diseñado para ser utilizado solo o en combinación con otros equipos, como fin de modificar, sustituir o restaurar funciones biológicas, en el contexto de la prevención, tratamiento o rehabilitación de una enfermedad.

**e. Equipo médico invasivo:**

Diseñado para poder ser introducido parcial o totalmente en el interior del cuerpo humano, a través de un orificio corporal o a través de la superficie corporal, de forma permanente.

**f. Equipo médico Invasivo de tipo quirúrgico:**

Diseñado para ser introducido en el interior del cuerpo humano a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica.

**1.2 Tipos de equipo médico eléctrico en la Sala de Operaciones del Hospital General San Juan de Dios**

Para la elaboración de este listado fue necesario realizar un estudio acerca de los equipos más usados en los Quirófanos de Adultos del Hospital General San Juan de Dios:

**1.2.1 Unidad de Electrocirugía**

**1.2.1.1 Descripción**

Equipo médico clasificado en los equipos médicos activos de terapia, utilizado en especial en áreas de Salas de Operaciones, capaz de producir series de ondas electromagnéticas de alta frecuencia con el fin primordial de:

- Cortar tejido blando del cuerpo humano.



- Coagular o detener sangre a través del tejido, se puede llamar también cauterizar.

Figura 1. Unidad de Electrocirugía



Marca Valley Lab  
Manual de Usuario

### 1.2.1.2 Funcionamiento

Una corriente eléctrica con una frecuencia de aproximadamente 500kHz es usada para cortar y coagular el tejido. Este proceso implica la aplicación de RF (Radiofrecuencia) que genera una chispa entre una sonda y el tejido. La corriente eléctrica que pasa por el tejido se calienta y evapora el agua en la célula que lo destruye.

Es decir que el calor generado por la unidad de electrocirugía es proporcional a la resistencia y al diámetro del tejido.

Esto alcanza efectos quirúrgicos a saber que cortar, la coagulación y el desecamiento. El voltaje sobre el electrodo está entre 1000 - 10,000 V p-p.

Una unidad de electrocirugía, consta de:

- Unidad principal: Generador de alta frecuencia

- Fotoelectrodo: Escalpelo que permite el ingreso de la alta frecuencia al cuerpo humano
- Electrodo activo del paciente: aseguramiento de no pérdidas de alta frecuencia, así como su control.

### 1.2.1.3 Usos

Fundamental la unidad de electrocirugía sirve para:

- **Cortar**

Al aplicar una alta frecuencia eléctrica, el líquido con que se encuentran formadas las células de los tejidos se calienta tan rápidamente de manera endógena que por la presión de vapor producido en las células se rompe la membrana de las mismas. Básicamente las células explotan.

Se puede aprovechar este efecto para cortar o separar tejido, produciéndose de esta manera una contracción de los vasos superficiales tan rápidamente, que la sangre se detiene.

- **Coagulación**

Ahora bien, si el tejido se calienta lentamente, el líquido de las células, tanto interior como exterior se evapora sin destruir las paredes, entonces el tejido se encoje, y sus elementos aptos a coagular se obliteran térmicamente y se consigue cortar la hemorragia, incluso tratándose de vasos más grandes.

Durante el proceso de coagulación, la corriente se encuentra fluyendo y parando repetidamente en un rango de 70 – 80 °C.

Además existen dos técnicas de alta frecuencia que se aplican a los equipos de Electrocirugía:

- **Técnica monopolar**

Esta técnica consiste en que la punta del electrodo activo se presenta un efecto térmico muy fuerte por el aumento de la intensidad de la corriente. En el tejido alrededor del sector operativo se puede con ello cortar y coagular.

En el tejido más alejado la intensidad de la corriente es menor, la corriente puede irse del cuerpo sin efecto térmico, como simple energía eléctrica a través del electrodo neutral de gran superficie

- **Ventajas**

1. Se evitan hemorragias
2. Se evita la propagación de gérmenes
3. Se protege y trata más cuidadoso el tejido

Con respecto a la coagulación en la superficie del corte depende de la forma del electrodo y del trazado del corte, la profundidad de coagulación depende de la intensidad de la corriente de alta frecuencia.

- **Técnica Bipolar**

Técnica utilizada en Neurocirugía, y con esta únicamente se puede coagular. Se trabaja con un electrodo activo de dos polos (pinzas) teniendo ambos contacto con el campo operativo. No se necesita un electrodo neutral. La energía eléctrica se conduce hacia la pinza, en las puntas se produce el efecto térmico y con él se puede coagular.

#### 1.2.1.4 Parámetros médicos y eléctricos que mide el equipo de electrocirugía

Los parámetros estándares son:

##### 1. Modo bipolar

Cortar: 50 W

Coagulación: 8 W

##### 2. Modo monopolar

Cortar: 150 W

Coagulación: 40 – 80 W

Estos parámetros son los valores máximos que se deben de aplicar a una persona, ya que de lo contrario pueden suceder grandes daños a los pacientes tales como:

- Si en el modo monopolar se excede de los 150 W, se corre el riesgo de que en vez de cortar el tejido finamente, se corta de manera desproporcional causando corte muchos más gruesos.
- Si en el modo coagulación se excede de los 80 W, se corre el riesgo de una mayor coagulación a mayor escala del área, tapando de esta manera la irrigación circunvecina.
- Estos mismos fenómenos de suscitan en el modo Bipolar, por eso es que existen parámetros de medición estandarizados.

## 1.2.2 Monitor de signos vitales

### 1.2.2.1 Descripción

Equipo médico clasificado en los equipos medico activos de diagnóstico, utilizado en especial en áreas de Salas de Operaciones, para monitorizar los signos vitales de los pacientes, y detectar anomalías en los mismos.

Los signos vitales constituyen una herramienta valiosa como indicadores que muestran el estado funcional del paciente.

Su fin principal es:

- Observación de curvas de comportamiento de las medidas básicas del cuerpo humano.
- Permite conocer permanentemente el comportamiento del paciente y lo registra en un historial.

Figura 2. Monitor de Signos Vitales



Marca Nihon Khoden  
Modelo BSM 2351  
Manual de usuario

### 1.2.2.2 Funcionamiento y uso

Los monitores de signos vitales funcionan son indicadores que reflejan el estado fisiológico de los órganos vitales (corazón, pulmones, entre otros), que expresan de manera inmediata los cambios funcionales que suceden dentro del organismo, los cuatro principales signos vitales son:

- Temperatura del cuerpo
- Pulso y saturación de Oxígeno – frecuencia cardiaca
- Frecuencia respiratoria
- Presión sanguínea ( no se considera un signo vital, pero se mide junto con las otras mediciones)

Las anteriores son usadas específicamente en monitores de signos vitales de uso en salas de operaciones.

- **Temperatura “T”**

Se define como el balance entre la producción de calor del cuerpo y su pérdida. La temperatura es un factor importante en la hemodinamia ya que según su valor se activarán mecanismos para promover la producción de calor (vasoconstricción, aumento del metabolismo) o para promover la pérdida de calor (vasodilatación, hiperventilación y sudoración). La monitorización de la temperatura es un buen indicador de posibles complicaciones como una infección.

La temperatura puede ser medida a través de un monitor de signos vitales de acuerdo a un termistor colocado en la punta de la sonda sensora.

**Figura 3. Sensor de Temperatura**



**Para Monitor de Signos Vitales**

**Marca: Philips**

**Manual de Usuario**

- **Pulso y saturación de oxígeno**

Para estudiar de manera adecuada este signo vital debemos de definir los siguientes términos:

- **Pulso:**

Es la medida de la frecuencia cardiaca, y se logra medir debido a la onda pulsante de la sangre, originada en la contracción del ventrículo izquierdo del corazón y que resulta en la expansión y contracción regular del calibre de las arterias. La onda pulsátil representa el rendimiento del latido cardiaco, que es la cantidad de sangre que entra en las arterias con cada contracción ventricular y la adaptación de las arterias, o sea, su capacidad de contraerse y dilatarse. Asimismo, proporciona información sobre el funcionamiento de la válvula aórtica, el ritmo del corazón y la fuerza de los latidos.

- **Saturación de oxígeno SPO<sub>2</sub>:**

Es la medición no invasiva del oxígeno transportado por la hemoglobina en el interior de los vasos sanguíneos. Proporcionar la información necesario

para determinar que tan enfermo se encuentra un paciente, y si está necesita se le suministre oxígeno.

El pulso y la saturación de oxígeno se determina usando principios de espectrometría mediante un sensor.

El sensor se SPO<sub>2</sub> y Pulsos, contiene led's y un fotodetector y funciona de la siguiente manera:

Dentro de un sensor los led's emiten luz con dos tipos de longitudes de ondas (60 nm – roja, 940 nm – infrarroja) las cuales son absorbidas selectivamente por la oxihemoglobina y la hemoglobina reducida. Entonces el fotodetector mide la intensidad de cada longitud de onda de la luz que es medida en el sitio monitorizado.

La medida resultante es la oxihemoglobina en el total de la hemoglobina, disponible para el transporte de oxígeno, esta medida es conocida como saturación de oxígeno

El pulso se mide como consecuencia de los cambios en la intensidad de la longitud de onda de la luz que pasa a través de la parte monitorizada de un pulso a otro.

**Figura 4. Sensor de Pulso y SPO<sub>2</sub>**



**Para Monitor de Signos Vitales**

**Marca: Philips**

**Manual de Usuario**



- **Frecuencia respiratoria**

Se define como el proceso por el cual se toma oxígeno del aire ambiental y se expulsa el anhídrido carbónico del organismo, el ciclo respiratorio comprende una fase inspiratoria (activa, de entrada de aire en los pulmones con la introducción de oxígeno) y una fase de espiración (pasiva, se expulsa el anhídrido carbónico hacia el exterior). Se contabiliza de forma manual y aislada contando las contracciones torácicas producidas en un minuto, o de forma continua por medio de un monitor que nos ofrecerá un dato numérico (Frecuencia Respiratoria) y una onda que nos indicará el tipo de respiración.

La frecuencia respiratoria se mide mediante un cable llamado ECG (electrocardiograma), el cual se basa en los principios de la impedancia neumografica, mediante la siguiente manera:

Se coloca el cable de ECG de tres derivaciones en el pecho cerca del corazón distanciados aproximadamente 15 cm, entonces como el pecho cambia de tamaño y forma durante una inspiración y expiración, la impedancia entre los electrodos colocados en el pecho cambia, entonces las respiraciones se calculan en base a los cambios de impedancia.

**Figura 5. Sensor de EKG, Tres Derivaciones**



**Para Monitor de Signos Vitales**

**Marca: Draeger**

**Manual de Usuario**

- **Presión sanguínea**

Se define como la presión que se ejerce por parte de la sangre sobre las paredes arteriales.

La sangre dentro de una arteria se moviliza en forma de ondas, por lo que existen dos tipos de presión:

- a. **Presión sistólica:** Presión de la sangre debida a la contracción de los ventrículos, se llama presión máxima.
- b. **Presión diastólica:** Presión que queda cuando los ventrículos se relajan, se llama presión mínima.
- c. **Presión media:** Se calcula mediante la siguiente fórmula:

$$\text{Presión Media} = \frac{\text{Presión Sistólica} - \text{Presión Diastólica} + \text{Presión Diastólica}}{3}$$

El monitor de signos vitales mide la presión mediante el principio oscilométrico, este dispositivo determina la presión sanguínea a través de obtener la amplitud del pulso esto a través de una manga que se coloca en el brazo y se le inyecta aire a través del monitor.

El monitor detecta cambios de presión en el brazalete como consecuencia de variaciones pequeñas de pulso del paciente. Entonces la presión media es la oscilación más larga y las otras son determinadas por la amplitud del pulso.

**Figura 6. Sensor de Presión No Invasiva, Tres Derivaciones**



**Para Monitor de Signos Vitales**

**Marca: Philips**

**Manual de Usuario**

### **1.2.2.3 Parámetros Médicos y Eléctricos que miden los Monitores de Signos Vitales:**

Los parámetros estándares son:

- **Temperatura**

**Tabla I. Valores Normales de Temperatura**

<b>Edad</b>	<b>Grados centígrados (°C)</b>
Recién nacido	36,1 – 37,7
Lactante	37,2
Niños de 2 a 8 años	37,0
Adulto	36,0 – 37,0

Enciclopedia de Enfermería

Océano

- **Pulso y Saturación de oxígeno – frecuencia cardiaca**

**Tabla II. Valores Normales de Pulso**

EDAD	PULSACIONES POR MINUTO
Recién nacido	120 – 170
Lactante menor	120 – 160
Lactante mayor	110 – 130
Niños de 2 a 4 años	100 – 120
Niños de 6 a 8 años	100 – 115
Adulto	60 – 80

Enciclopedia de Enfermería  
Océano

- **Frecuencia Respiratoria**

**Tabla III. Valores Normales Frecuencia Cardiaca**

EDAD	RESPIRACIONES POR MINUTO
Recién nacido	30 – 80
Lactante menor	20 – 40
Lactante mayor	20 – 30
Niños de 2 a 4 años	20 – 30
Niños de 6 a 8 años	20 – 25
Adulto	15 – 20

Enciclopedia de Enfermería  
Océano

- **Presión Sanguínea**

**Tabla IV. Valores Normales Presión Sanguínea**

Edad	Presión sistólica (mmHg)	Presión diastólica (mmHg)
Lactante	60 – 90	30 – 62
2 años	78 – 112	48 – 78
8 años	85 – 114	52 – 85
12 años	95 – 135	58 – 88
Adulto	100 – 140	60 – 90

Enciclopedia de Enfermería  
Océano

## **1.2.3 Lámpara de Operaciones**

### **1.2.3.1 Definición**

Equipo médico clasificado en los equipos medico activo, utilizado en especial en áreas de Salas de Operaciones, capaz de producir la iluminación adecuada y centrada usada siempre en intervenciones quirúrgicas.

**Figura 7. Lámpara de Operaciones**



**Marca: Skytron**  
**Catalogo de Ventas**

### **1.2.3.2 Descripción y uso**

Las lámparas de operaciones, iluminan el área de intervención quirúrgica, y logran una visualización fina de los objetos en el área, se pueden lograr distinguir objetos pequeños con bajo contraste a profundidades variables en incisiones y cavidades realizadas en el cuerpo por parte del cirujano.

Cuando un cirujano realiza una intervención quirúrgica, emplea sus manos e instrumental quirúrgico, estos pueden obstaculizar el campo de la operación y pueden generar sombra y se distorsionan los colores de la piel, órganos internos, y e aquí donde interviene la lámpara de operaciones que reducen y minimizan estas distorsiones.

Otra función especial que desempeñan estas lámparas es que producen una luz fría, es decir que no emiten calor excesivo en las horas de duración de una intervención quirúrgica.

### **Consideraciones especiales**

- **Las intensidad de iluminación** de las lámparas de operaciones se encuentra dada en Luxes (Lumen por metro cuadrado), y nos sirve para determinar el grado de calidad sin distorsión para identificar los diferentes órganos del área quirúrgica.
- **Calidad del color**, cuya medida se encuentra dada por el contenido espectral de luz y se expresa como temperatura de color en Kelvin (K) o por el índice del color IRC.
- **Eliminación de sombras**, esto a través de centrar el foco de iluminación al área de intervención quirúrgica.
- **Reducción al mínimo del calor**, utilizando filtros que dejan pasar la luz visible pero no el calor, estos reflejan las longitudes de onda visibles de la luz hacia un sitio quirúrgico y transmiten el calor lejos de este.

### **1.2.3.3 Parámetros Médicos y Eléctricos que miden las lámparas de operaciones**

Los parámetros estándares son:

- **Intensidad lumínica:**

- Cirugía pequeña o mediana cirugía: 30.000 - 60.000 LUX.
- Para cirugía mayor: 60.000 - 100.000 LUX.

- **Temperatura**

- Temperatura de color: entre 4000 y 5000 K.

### **1.2.4 Máquina de anestesia**

#### **1.2.4.1 Descripción**

Equipo médico clasificado en los equipos médicos activos de terapia, de uso básico y prioritario en áreas de Salas de Operaciones.

Es un Equipo Médico utilizado para administrar gases anestésicos a través de la absorción pulmonar del paciente.

Figura 8. Máquina de Anestesia



Marca: Plarre  
Catálogo de Ventas

#### 1.2.4.2 Descripción y uso

El uso principal de la Máquina Anestesia es: Administrar Anestesia.

Toda máquina de anestesia debe realizar las siguientes funciones:

- Proporcionar cantidades medidas de gas anestésico, Oxígeno y Óxido Nitroso.
- Remover el CO<sub>2</sub> exhalado.
- Proporcionar una trayectoria de baja resistencia que permita una fácil inhalación de la mezcla de gases.

**Una máquina de anestesia puede dividirse en:**

- **Sistema de ventilación:** Esto a través de un ventilador que cuenta con las siguiente funciones: válvula de alivio para alta presión, controles para presión mínima del flujo de aire, presión mínima del suministro de oxígeno, alarmas por mal funcionamiento.



- **Vaporizadores:** Provee un control cuantitativo del gas producido por el agente anestésico.
  
- **Máquina de gas anestésico:** Estructura física, que une todos los componentes interno de neumática y eléctricos de la Máquina.

### **1.3 Clasificación según la seguridad eléctrica son:**

#### **1.3.1 Clasificación por el Riesgo Estático**

Considera los siguientes aspectos:

- a) Tipo
- b) Función del Equipo Médico y Ambiente de Operación
- c) Riesgo Físico

- **Tipo de Equipo Medico**

Prácticamente es el uso de acuerdo a determinada unidad médica.

- **Función del Equipo Médico y Ambiente de Operación**

Lo define su fin con que fue creado y el ambiente de operación, el cual se encuentra definido en el siguiente cuadro:

**Tabla V. Riesgo Estático**

Tipo	Función del equipo ( $F_e$ )	$\rho$
Terapéutico	Soporte de vida	25
	Cirugía y cuidados intensivos	23
	Terapia física y tratamiento	20
Diagnóstico	Monitoreo quirúrgico e intensivo	18
	Monitoreo adicional y diagnóstico	15
Analítico	Laboratorio analítico	13
	Accesorios de laboratorio	10
	Computadoras y relacionados	8
Otros	Relacionado paciente y otros	5

**Revista de Ingeniería Biomédica**

**Volumen XXVIII, Número 1**

**2007**

- **Riesgo físico del equipo médico**

Representa cuando el equipo este dañado y las consecuencias que puede tener al paciente, se puede definir como:

**Tabla VI. Riesgo Físico**

Riesgo físico ( $R_p$ )	$\rho$
Muerte del paciente u operador	25
Lesión del paciente u operador	20
Terapia inapropiada o diagnóstico erróneo	15
Disconformidad paciente	10
No riesgo significativo	5

**Revista de Ingeniería Biomédica**

**Volumen XXVIII, Número 1**

**2007**

Para los dos anteriores aspectos el signo “ $\rho$ ”, representa la ponderación de relevancia de cada aspecto.

Entonces el riesgo estático para Equipos Médicos se define como:

$$RE = \frac{F_E + R_F}{50}$$

**Donde:**

RE: Es el Riesgo Eléctrico

F<sub>E</sub>: Función del Equipo Médico y Ambiente de Operación

R<sub>F</sub>: Riesgo Físico del Equipo Médico

Constante "50": Factor de normalización de la función.

### **1.3.2 Clasificación por el grado y calidad de las Medidas de Seguridad**

Para la creación de esta clasificación se deben de evaluar tres condiciones del riesgo para el paciente en función del contacto que este tenga con el equipo:

- **Equipo tipo H**

Los niveles de seguridad eléctrica pueden compararse con aparatos domésticos.

- **Equipo tipo B**

Los niveles de seguridad eléctrica son Altos, debido a que la corriente de fuga no debe exceder de 500 µA y generalmente se usan con conexiones externas al paciente.

- **Equipo Tipo C**

Los niveles de seguridad eléctrica son muchos mas altos que en el equipo tipo B, debido a que la corriente de fuga no debe exceder 10  $\mu\text{A}$  y el equipo generalmente puede ser usado con conexión interna al paciente.

### **1.3.3 Clasificación por nivel del riesgo físico por parte de la FDA**

La FDA es un organismo que se encarga del control, registro y certificación de los dispositivos médicos en los Estados Unidos, y su fin consiste en vela por que los alimentos, medicina y equipos médicos sean seguros. La FDA clasifica los equipos médicos en tres clases de acuerdo al riesgo potencial:

- **Clase I:**

Equipos peligrosos o defectuosos que en su uso causen lesiones irreversibles o la muerte. Por ejemplo, un equipo de monitoreo para detectar arritmias cardiacas que no active la alarma durante una taquicardia ventricular o fibrilación ventricular.

- **Clase II:**

Equipos que en su uso causen problemas de salud temporales y medicamente reversibles. Por ejemplo, un electrocauterio no está aterrizado a tierra.

- **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.

#### **1.3.4 Clasificación por el contacto con el paciente**

Define tres tipos de pacientes en función del contacto que tiene con el equipo médico:

- **General (G):**

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

- **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.

- **Crítico (C):**

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

### 1.3.5 Clasificación de partes aplicadas por tipo y magnitudes de corriente de fuga

Para definir más didácticamente se muestra la siguiente tabla:

Tabla VII. Clasificación de partes aplicadas por tipo y magnitudes de corriente de fuga

Clasificación	Corriente de Fuga en el paciente (condiciones normales)	Corriente originada por otro Equipo	Aplicabilidad
<b>Tipo B</b>	Limite de Macro Shock 100 $\mu$ A	Ninguna protección	Aplicado solo a la superficie del cuerpo
<b>Tipo BF</b>		Flotante	Aplicado solo a la superficie del cuerpo
<b>Tipo CF</b>	Limite de Macro Shock 10 $\mu$ A	Flotante	Se puede aplicar al Corazón

Revista de Ingeniería Biomédica  
Según FDA  
Volumen XXVIII, Numero 1  
2007

### 1.3.6 Clasificación por Corrientes de Fuga y Corrientes Auxiliares al Paciente

Para definir más didácticamente se muestra la siguiente tabla:

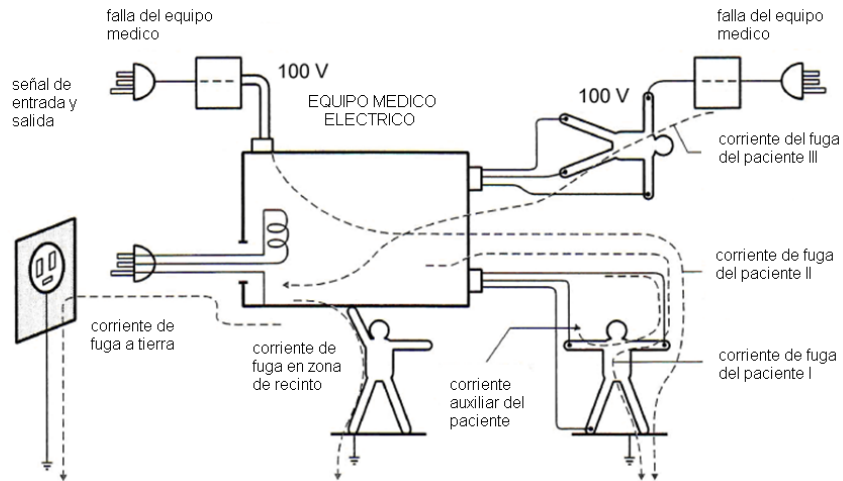
**Tabla VIII. Clasificación por corrientes de fuga y corrientes auxiliares al paciente**

Tipo de corriente	Descripción
Corriente de Fuga a Tierra	La corriente que fluye a través del conductor de tierra de protección ( cable de tierra) Final del formulario
Corriente de Fuga en Zona encerrada de Recinto	La corriente que fluye del recinto a la tierra (vía el operador, etc.)
Corriente de Fuga del Paciente I	La corriente que fluye de una parte aplicada a la tierra (vía el paciente, etc.) debido al aspecto de voltaje de red eléctrica sobre una parte de entrada/salida de señal
Corriente de Fuga del Paciente II	La corriente que fluye de una parte aplicada a la tierra (vía el paciente, etc.) debido al aspecto de voltaje de red eléctrica sobre una parte de entrada/salida de señal
Corriente de Fuga del Paciente III	La corriente que fluye del equipo a la tierra (vía el paciente, etc.) debido al aspecto de voltaje de red eléctrica sobre una flotación en la parte aplicada
Corriente Auxiliar del Paciente	Cualquier corriente que fluye entre partes aplicadas vía el paciente a pesar de no ser querido para cualquier efecto fisiológico. Los ejemplos incluyen el amplificador influyen la corriente y la corriente usada para la impedancia plestiográfica.

**Revista de Ingeniería Biomédica**  
**Norma Mexicana**  
**Volumen XXVIII, Numero 1**  
**2007**

Se muestran los efectos de las corrientes antes visto

**Figura 9. Corrientes de Fuga**



**Medison Co., Japón 2008**

### **1.3.7 Clasificación por protección eléctrica por aislamiento de la IEC**

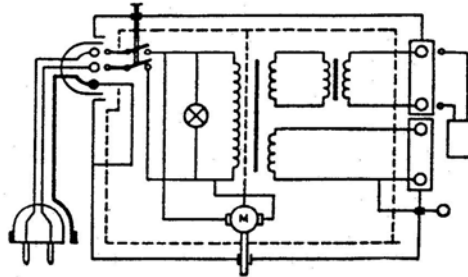
Esta clasificación analiza el tipo de aislamiento entre partes energizadas y conductivas expuestas del equipo, considerando tres clases:

- **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.



Figura 10. Equipo de clase I

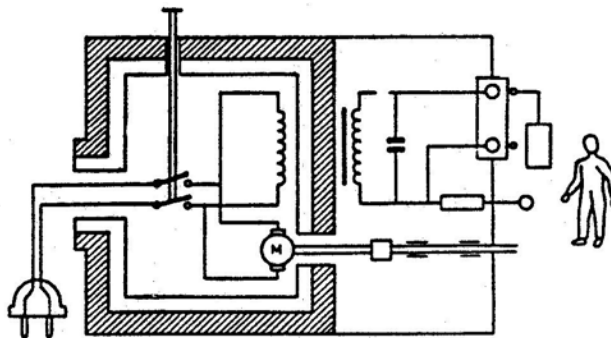


En trazo grueso lo que caracteriza a esta clase

- **Clase 2:**

Estos equipos tienen un doble 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.

Figura 11. Equipo de Clase II

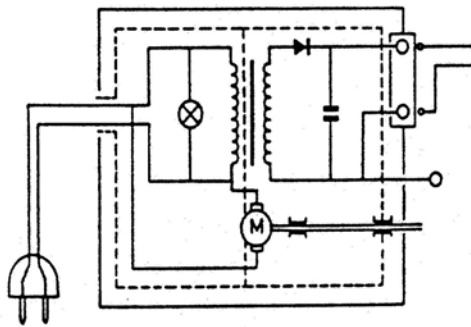


. En rayado lo que caracteriza a este equipo.

- **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.

**Figura 12. Equipo de clase III**



En trazo negro lo que caracteriza a estos equipos

Para definir más didácticamente se muestra la siguiente tabla:

**Tabla IX. Clasificación IEC de Seguridad Eléctrica**

Clasificación de Equipo	Protección Básica	Precauciones adicionales de seguridad	Comentarios
<b>Clase I</b>	Aislamiento Básico	Protección a Tierra	Requiere un sistema de base protector. Unido(conectado) a un enchufe de poder de dos líneas con un contacto protector a tierra
<b>Clase II</b>	Aislamiento Básico	Doble aislamiento, aislamiento reforzado, etc.	No utiliza atributo a premiables en la instalación eléctrica
<b>Clase III Equipos con Fuente Interna de Energía</b>	Aislamiento Básico	Fuente de Poder Interna	Equipo funciona como Clase I o II, cuando se conecta al Suministro de Energía Eléctrica

Medisun Co., Japón 2008



## **2. SEGURIDAD ELÉCTRICA EN EQUIPOS MÉDICOS**

Cuando decidimos tomar en cuenta los cuidados necesarios al usar un equipo médico, es necesario considerar el uso correcto y seguro por parte del usuario y operario. Lo que trae como consecuencia el prolongamiento de la vida útil, funcionamiento seguro y correcto de operación y de mantenimiento del equipo.

La seguridad eléctrica en los equipos es muy importante ya que protege la seguridad de los pacientes y de los operadores

### **2.1 Problemática de la seguridad eléctrica**

La quinta causa de muertes accidentales en Estados Unidos es por electrocuciones. Más de 700 personas pierden la vida cada año como consecuencia de accidentes asociados con la electricidad y equipos eléctricos.

Cabe mencionar que los problemas eléctricos son la segunda causa de incendios en los hospitales, en mayor medida por la violación de las normas del buen uso del equipo y debido a la alta sensibilidad de los equipos médicos, como consecuencia de su constitución de construcción con normas de ingeniería.

Hoy en día la tecnología médica ha avanzado, pero de la mano debe ir avanzando la seguridad eléctrica, ya que debido a una falla eléctrica no muy perceptible puede incurrir en un problema al paciente que está siendo intervenido quirúrgicamente, que puede ocasionar incluso la muerte. De ahí la importancia de estudiar la Seguridad Eléctrica en Equipos Médicos.

Los principales motivos de accidentes en hospitales debido al Equipo Médico son:

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

Vale mencionar que existen también accidentes de índole humana:

- Accidentes que se deben a error humano como una falsa maniobra
- Error en la manipulación de los contactos y protección de los equipos mal puestos o mal protegidos.

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

La seguridad eléctrica en Equipo Médicos se define como la reducción del riesgo de los efectos dañinos que puedan darse por la aplicación de una determinada técnica que involucre la utilización de Equipo Médico.

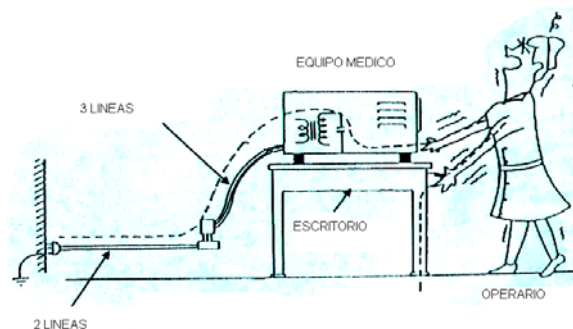
Los problemas relacionados con la seguridad eléctrica en los equipos médicos son: choque eléctrico, energía excesiva, distracción (desviación) de energía, interferencia con otro equipo, distorsión de la información, interrupción de energía.

Para el estudio de la seguridad eléctrica es necesario estudiar los problemas más comunes:

El Shock eléctrico puede producirse de dos maneras:

1. Por medio de intercambios de carga electrostáticas, se puede dar frecuentemente en lugares con climas secos, esto debido a que por medio de fricción las personas se cargan eléctricamente, produciendo una descarga al tocar un objeto con distinto potencial. Puede provocar una mala práctica médica, ya que se corre el riesgo estimular una contracción muscular no deseada.
2. Por medio de la circulación de corriente, se puede producir por medio de una fuente generados de corriente, y como consecuencia de pérdida de aislamiento del conducto, y cuando en dos puntos de contacto se produce una corriente que se encuentra en contacto con la superficie interna o externa del cuerpo humano, pueden provocar dos tipos de Shock:
  - **Macroshock:** Son producidos por el paso de corrientes relativamente grandes a través del cuerpo humano. Tiene contacto con la superficie del cuerpo humano.

Figura 13. Representa un MacroShock

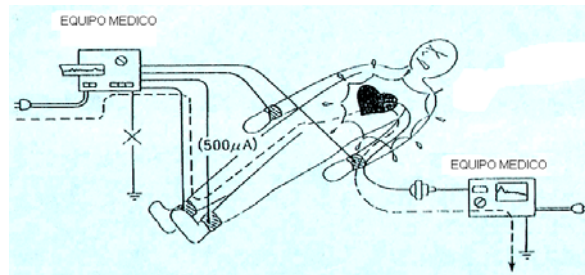


Medison Co., Japón 2008

Pueden provocar quemaduras eléctricas, espasmos musculares, parálisis y problemas respiratorios

- **Microshock:** Se produce cuando una pequeña corriente es aplicada o pasa cerca del corazón. Esta corriente puede producir fibrilación ventricular y como consecuencia puede causar la muerte o daños cerebrales. Tiene contacto con los tejidos internos del cuerpo humano.

Figura 14. Representa un MicroShock



Medison Co., Japón 2008

## 2.2 Efectos Fisiológicos de la Corriente

Al riesgo eléctrico, se puede definir como “La circulación de una corriente eléctrica a través del cuerpo humano de forma no intencionada”, que puede ser producida cuando:

- **El cuerpo humano sea un “Conductor” :**

El cuerpo humano puede llegar a ser un conductor, como consecuencia de su composición química, que al ser aplicado un diferencial de potencial, sin estar aislado puede circular por él, una intensidad de corriente, cuyo valor depende de la resistencia total del circuito.

La mayor parte de los tejidos del cuerpo humano contienen un elevado porcentaje de agua, por lo que la resistencia eléctrica que presentan es baja y

por ende se considera un buen conductor, no obstante la resistencia de la piel (epidermis) es elevada: (200 K) por lo que el cuerpo se considera un conductor volumétrico no homogéneo en la que la distribución del flujo de la corriente eléctrica viene determinada por la conductividad local del tejido.

Esto implica que es la intensidad de corriente eléctrica es el factor físico que condiciona el efecto sobre el organismo, por lo que es muy necesario tener medidas de prevención y protección para la protección de personas, que sin saberlo pueden ser sometidas al paso de una corriente eléctrica peligrosa.

- El cuerpo humano pueda formar parte de un circuito
- Los puntos de entrada y salida de la corriente eléctrica exista un Diferencial de Potencial.

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

Los efectos de la corriente eléctrica sobre el cuerpo humano se pueden determinar de acuerdo a la producción de una excitación eléctrica en los tejidos excitables y se pueden clasificar en:

- a. **Cuando se produce una excitación eléctrica de los tejidos excitables** (músculos motores y nervios), empieza una sensación de hormigueo, que si logra alcanzar la intensidad suficiente puede ocasionar una sensación dolorosa y molesta.



La estimulación de estos tejidos excitables puede provocar contracciones y si esta aumenta puede producirse la tetanización del músculo.

La tetanización, es el efecto de paralización debido a la repetida contracción de un músculo o órgano, que es atravesado por una corriente eléctrica, no permitiendo la relajación entre las distintas contracciones del músculo o nervios, en ocasiones puede impedir que la persona se desenganche del elemento como consecuencia de una excitación eléctrica, y si está bastante tiempo en contacto, el efecto puede ser peligroso e incluso mortal.

- b. **Luego de surgir esta excitación eléctrica puede aparecer un incremento de la temperatura en el tejido**, debido a la resistencia que presente y la energía que se disipa por el mismo.

Si la temperatura se eleva rápidamente puede provocar lesiones (quemaduras) en el tejido.

### **c. Efectos fisiológicos de la corriente eléctrica**

Dentro del cuerpo humano el órgano más sensible y susceptible a la corriente eléctrica es el “corazón”, ya que con solo un estímulo que tetanice el corazón puede provocar una contracción completa del miocardio que detiene la acción de bombeo del corazón e impide la circulación sanguínea.

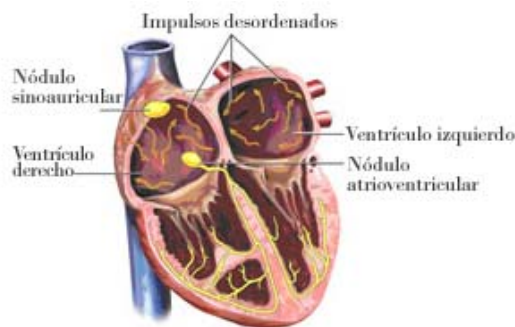
Si la circulación de la sangre no se llega a restablecer rápidamente, puede ocasionar lesiones en el cerebro, llegando a causar la muerte del mismo debido a la falta de oxígeno a los tejidos cerebrales.

Por otro lado si la corriente se elimina al poco tiempo y las lesión no son irreversibles, el latido del corazón se reanuda de forma espontanea.

Ahora bien tenemos el caso que una corriente eléctrica de muy baja densidad excita solo partes de las fibras musculares del corazón, puede ser más peligrosa que una corriente que tetaniza el corazón entero, esta excitación puede cambiar las vías eléctrica de propagación en el miocardio haciendo que este pierda la sincronía de la actividad del corazón. Ha este fenómeno se conoce como **Fibrilación**.

Desde el punto de vista medico la Fibrilación Ventricular es un latido irregular del corazón que puede ser muy rápido, ya que el corazón posee cuatro compartimientos llamados cámaras. Las dos cámaras superiores se llaman aurículas. Las dos cámaras inferiores se llaman ventrículos. En la fibrilación auricular las aurículas dejan de latir con regularidad. En vez de eso, comienzan a temblar (fibrilar) de manera desordenada. Esto puede causar un latido irregular y a veces muy rápido, lo que a su vez hace que la sangre permanezca en el corazón después de cada contracción, cuando la sangre se estanca en las cámaras del corazón, aumenta el riesgo que se formen coágulos, si estos se desprenden, pueden viajar al cerebro, bloqueando de esa manera el flujo de sangre del cerebro, lo que puede provocar lesiones o incluso la muerte.

Figura 15. Compartimiento del corazón

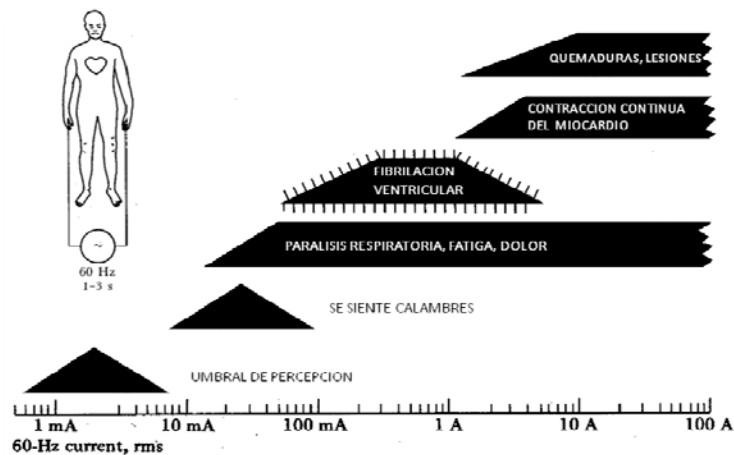


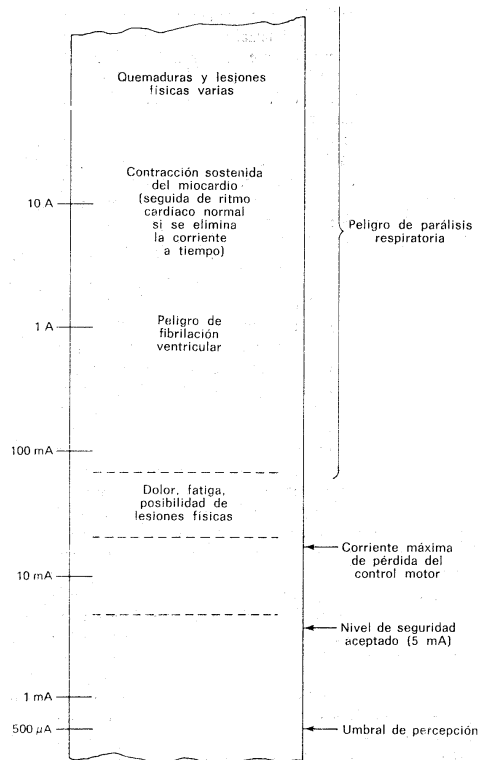
Enciclopedia Océano

La fibrilación ventricular es la causa mayor de muertes como consecuencia de 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. Son muchos los factores que influyen en la magnitud de la corriente eléctrica necesaria para producir un efecto fisiológico concreto en una persona.

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).

Figura 16. Efectos Fisiológicos de la Corriente





**Manual de Instrumentación Eléctrica**  
**España**

En la figura 16 se muestran los valores aproximados de la corriente y los efectos que producen para un tiempo de exposición de 1-3 segundos. Y varios niveles de magnitud alterna de 60 Hz aplicada al exterior del cuerpo de una persona de 70 Kg aproximadamente.

- **Umbral o nivel de percepción:**

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 0.5 mA para valores eficaces de alterna a 60 Hz y entre 2 y 10 mA para corriente continua.

- **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 16 mA.

- **Parálisis respiratoria, dolor y fatiga:**

Para valores más elevados de corriente, entre 18 y 22 mA 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.

- **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 cardiaco.

El equipo diseñado para este fin se denomina “desfibrilador”. El nivel de corriente que puede producir fibrilación varía entre 75 y 400 mA.

Figura 17. Desfibrilador



Hewlett Packard  
Manual de Usuario

- **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.

- **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.

A continuación observamos la siguiente tabla, que contiene los límites de corriente eléctrica, que se encuentran basados en la experiencia medida de los valores admitidos por el cuerpo humano y de los resultados obtenidos en los

test realizados a animales (aplicando las corrientes necesarias para causar la fibrilación ventricular). En base a los estudios realizados y a la obtención de los valores necesarios para que se produzca la fibrilación, se han establecido los límites tomados como aceptables, y se han determinado los factores de seguridad. También, hay que notificar, que pequeñas desviaciones, como por ejemplo, en unos pocos microamperios por encima de los límites aceptables no hacen a un equipo que de repente sea inseguro.

**Tabla X. Descripción de los efectos fisiológicos de la corriente**

Corriente	Descripción
0.5 mA - 1mA	Umbral de Percepción
1mA - 2mA	Corrientes apenas se sienten
5mA	Nivel de Seguridad Aceptado
5mA - 10mA	Calambres y Movimientos Reflejos Musculares, pero se puede soltar sin dificultad
10 mA	Umbral de no Soltar
10mA - 15mA	Se producen espasmos en los músculos y no se puede soltar, la mano no responde, se queda enganchado
15mA - 20mA	Contracciones musculares, entumecimiento de brazos y piernas. Aumento de la presión arterial y dificultades respiratorias
20mA - 30mA	Espasmos más fuertes, si no se consigue soltar enseguida, se complica la salud de la persona
30mA - 40mA	Fuerte tetanización. Irregularidades cardiacas, Quemaduras, Asfixia a partir de los 4 segundos.
40mA - 100mA	Los mismos efectos anteriores con mayor intensidad y gravedad. Empieza la Fibrilación y arritmias cardiacas. Parálisis respiratoria y Dolor
> 1ª	Peligro de Fibrilación Ventricular y posible paro cardiaco
1A - 5ª	Quemaduras muy graves. Para Cardiaco con probabilidad de muerte
5A en adelante	Contracción sostenida del Miocardio. Muerte

#### Compilación de Normas Internacionales

Muchas personas pueden estar expuestas a estos tipos de corriente, y en muchos casos de manera involuntaria o por descuidos, pero lo más importante para este estudio lo consideran las llamadas “corrientes de Fuga”.

## 2.3 Corriente de fuga

### 2.3.1 Concepto

La corriente de fuga es la que se forma normalmente en los chasis conductivos por efectos capacitivos de los componentes electrónicos, en condiciones normales esta corriente se drena a través de la tierra física.

Al hablar de Equipo Médicos, estas corrientes pueden circular a través del paciente, como consecuencia de una pérdida de aislamiento de los conductores, la conexión eléctrica, por fallo de un conductor activo y el chasis del equipo, o por no estar aterrizado a tierra de manera efectiva y se pueden clasificar en:

- **Corrientes de origen resistivo:**

Se producen como consecuencia de contacto eléctrico de forma accidental, aterrizar un conductor activo. Generalmente, si en un equipo se rompe el cable activo, el aparato deja de funcionar y se detecta el fallo. Si se rompe o desconecta el cable de protección puesta a masa de las partes metálicas, el usuario no lo detecta. Debe tenerse en cuenta que al cortarse la continuidad del cable de tierra, se corta el camino de las corrientes de fuga. En consecuencia, éstas fluirán a tierra pasando a través del paciente. Si en esta ocasión éste está protegido por su propia resistencia y el sistema aislado del bloque quirúrgico en óptimas condiciones apenas percibirá sensación alguna. Por el contrario, de producirse el hecho fuera del quirófano y sin la protección del sistema aislado, es seguro que percibiría desde un cosquilleo, a una contracción muscular, fibrilación o electrocución, dependiendo, como hemos dicho, de la magnitud de la corriente, tiempo de circulación y condiciones de aislamiento, seco o húmedo.



- **Corrientes de origen capacitivo:**

Se producen debido a los fenómenos capacitivos que se producen entre líneas o fases y tierra, y pueden deberse a:

- La capacitancia permanente que presentan los conductores de todo sistema de distribución eléctrica a tierra. Esta capacidad varía enormemente de unos sistemas a otros.

### **2.3.2 Tipos de corriente de fuga**

En general, para identificar de modo práctico las corrientes de fuga, podemos definir las de la siguiente manera:

- **Corriente de fuga a tierra:**

Aquella que se mide a través del conductor de protección de tierra desde la red de alimentación.

- **Corriente de fuga a chasis:**

Aquella que fluye del chasis, a través de un camino conductor a tierra, conectado en cualquier parte del chasis, y no a través del preceptivo conductor de protección.

- **Corriente de fuga de paciente:**

Aquella que fluye a través de una parte aplicada a través del paciente a masa, o bien de otro conductor a través del paciente a un equipo flotante.

- **Corriente auxiliar del paciente:**

Aquella que fluye a través del paciente entre aparatos aplicados en funcionamiento normal, sin intento de producir efectos fisiológicos.

- **Corriente funcional del paciente:**

Corriente que fluye a través del paciente, al aplicar uno o más aparatos con intención de producir efectos fisiológicos.

### **2.3.3 Riesgos de la corriente de fuga**

Es muy común observar que los Quirófanos de Operaciones, existan cables en el suelo de los Equipos Médicos, Extensiones Eléctrica, o en muchas ocasiones no existe una conexión a tierra o no la emplean, y he aquí que pueden producirse corrientes de fuga.

Lo producen con frecuencia las corrientes de fuga son los denominados

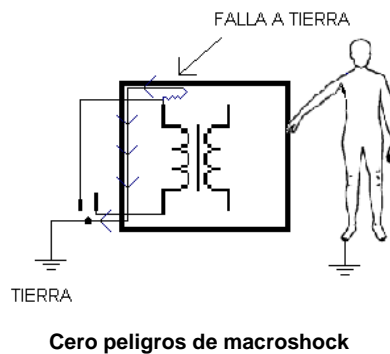
- **Macroshock**

Para que una persona entre en contacto con un macroshock, una persona debe entrar en contacto simultáneamente con ambos conductores eléctricos, el activo y el neutro o los dos activos a potenciales diferentes. En el diseño de los equipos médicos, se debe prestar mayor atención en impedir que la persona que empleara el equipo médico, pueda de alguna manera entrar en contacto accidental con el cable activo, esto a través de la utilización de materiales aislantes adecuados y conservando las distancia mínimas de seguridad entre los conductores y el chasis el equipo, para evitar al efectos

capacitivos, y de esta manera se garantiza también la salud del paciente quien estará siendo intervenido quirúrgicamente. Cabe recordar que por uso y tiempo de vida útil estos aislante de alguna manera puede tender al desgaste y deterior, provocando un contacto directo de manera accidental.

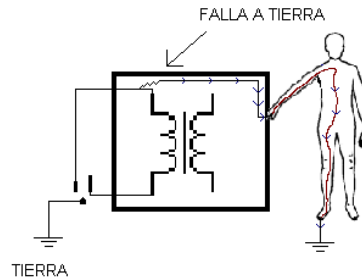
Si por ejemplo tenemos un Sistema por alguna razón tiene una falla a tierra debido al conductor activo, y el chasis del equipo se encuentra aterrizado adecuadamente a tierra, la corriente fluye a través del conductor a tierra, no se corre peligro de un macroshock.

**Figura 18. Buen aterrizaje a tierra,**



Ahora tenemos el caso que un Sistema por alguna razón tiene una falla a tierra debido al conductor activo, y el chasis del equipo no se encuentra aterrizado adecuadamente a tierra, la corriente fluye a través de la piel del cuerpo humano, atravesándolo, corriendo el riesgo de tener un macroshock llevando el riesgo de una respiración difícil y llegando a una fibrilación ventricular, de acuerdo al amperaje de shock.

**Figura 19. Mal aterrizaje a tierra,**

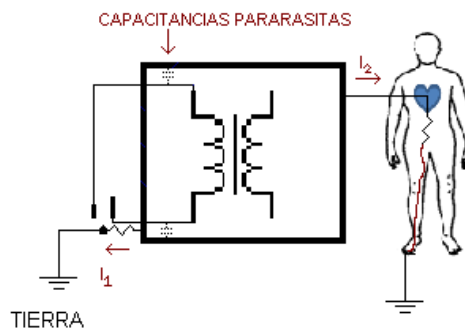


**Se corre el riesgo de macroshock**

Los pacientes que se encuentran mas recurrente a tener macroshock son los que se encuentran en Salas de Operaciones y los de cuidados Intensivos, son mas susceptibles a tenerlos. Porque de esto depende la monitorización de sus signos vitales, y debido al traslado continuo de reciben como consecuencia de una intervención quirúrgica, los conductores reciben en trato excedente a lo normal.

En los chasis de los equipos médicos pueden aparecer capacitancias parasitas y con una mala aislación de los conductores, puede aparecer una corriente de fuga, como lo vemos en la figura 20.

**Figura 20. Capacitancias Parasitas**



Al suceder lo anterior entonces tenemos dos tipos de corriente la  $I_1$  que representa la corriente del circuito que se descarga no completamente en la

tierra y una corriente  $I_2$  que puede ser mínima que se descarga a través de la impedancia del cuerpo, a esa corriente se denomina corriente de fuga. Esta corriente puede ser peligrosa porque puede entrar en contacto con el corazón y producir un paro cardíaco de acuerdo con la intensidad que fluya.

Entonces sabemos que un macroshock se produce específicamente como consecuencia de pérdidas de aislamientos.

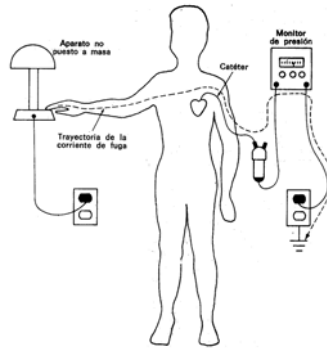
Al tener un aislamiento en óptimas condiciones no tendrían que haber efectos de shock eléctrico, pero no es así, aquí sucede otro fenómeno denominado microshock.

Entre el conductor activo y la caja en el equipo médico puede aparecer un efecto capacitivo, que pueda crear corriente de magnitud suficientemente grande como para producir un microshock. Por ejemplo, si tenemos un voltaje de 110 Voltios y la capacitancia que se forma es de 200 pF, se produce una corriente de 1 mA.

Equipos médicos tales como equipos de diagnósticos o de terapia presentan fugas capacitivas de corriente que sobrepasa el 1mA. Aun que estos son seguros para trabajar, pueden crear un microshock.

En la figura 21, se muestra un ejemplo de un 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.

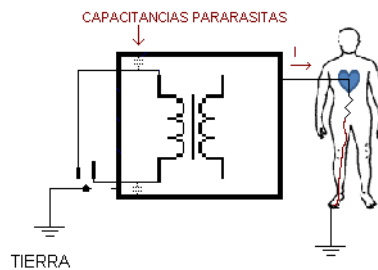
Figura 21. Riesgo de microshok



Las principales causas de un microshok son las siguientes:

### 1. Defecto o rotura del conductor de puesta a tierra

Figura 22. Rotura del conductor de puesta a tierra

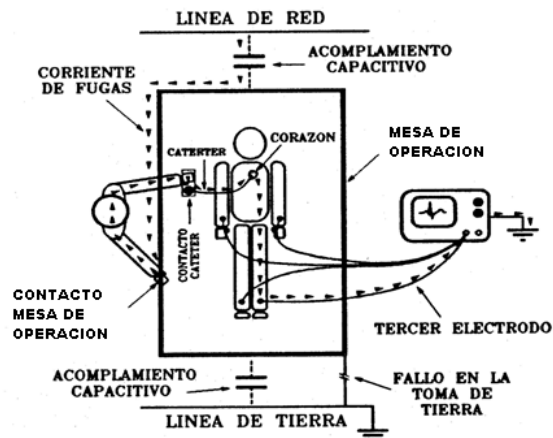


### 2. Superficies metálicas cercanas al paciente y no conectadas a tierra:

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. El mismo caso se produce si es otra persona la que facilita esta conexión donde un fallo en el conductor de tierra que conecta la superficie metálica de la cama con tierra. Como consecuencia de este fallo, la mesa de operaciones adquiere un potencial

distinto de cero y cuyo nivel depende del acoplamiento capacitivo entre la línea de red y la mesa de operaciones. Un medico que manipula un catéter intracardiaco establece una derivación entre la mesa de operaciones y éste último creando una vía de paso a través del medico y el paciente. Es posible que la corriente de fugas sea muy inferior al nivel de percepción del enfermero y sin embargo, puede ser suficientemente grande para provocar un microshock al paciente.

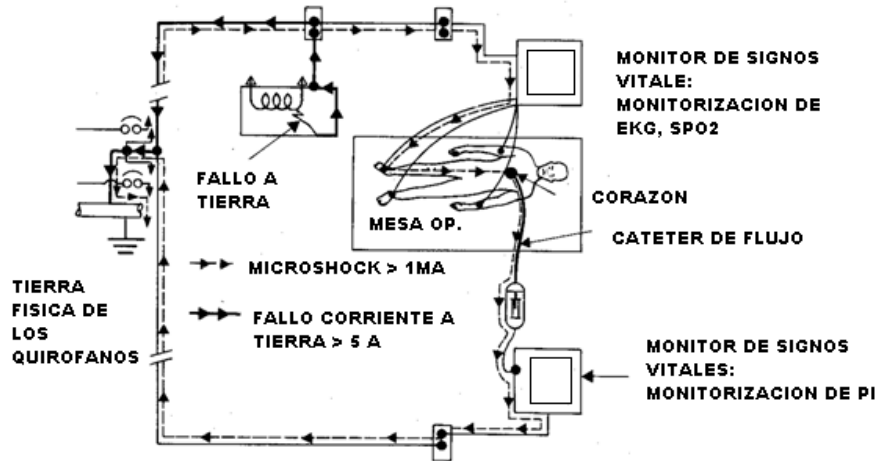
Figura 23. Superficie metálica del paciente no conectada a tierra.



### 3. Equipos conectados a diferentes potenciales de Tierra Física:

Puede suceder que si no se dispone de un equipo de tierras equipotenciales existen diferentes valores de tierra física 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 de parámetros tales como ECG, SPO<sub>2</sub>, con un monitor de Signos Vitales y de la presión sanguínea a través de un catéter de otro monitor de signos vitales, la diferencia de tensiones entre los aterrizajes de la tierra física puede dar origen a peligros de microshock.

Figura 24. Equipos conectados a diferentes potenciales de tierra física.



#### 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 de la Unidad Electrocirugía, 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.

#### 2.3.4 Seguridad Eléctrica en Quirófanos.

Los Quirófanos también llamados Salas de Operaciones, son lugares en donde se realizan procedimientos quirúrgicos que necesitan anestesia, y los equipos básicos para realizar una intervención quirúrgica son:

- Máquina de anestesia
- Monitor de signos vitales



- Unidad de Electrocirugía o Electrocauterio
- Lámpara de operaciones

Existen varios factores que influyen en un procedimiento quirúrgico tales como la capacidad del personal médico, las condiciones ambientales, el estado del equipo médico, que es el estudio de esta tesis, y que debiera estar en óptimas condiciones para garantizar la sobrevivencia del paciente.

Con respecto a la seguridad eléctrica en los hospitales, y en especial en los Quirófanos es necesario calificar y cuantificar los niveles de riesgo causados por problemas de seguridad eléctrica, tales como los microshock y macroshock, a través de utilización de normas estándares internacionales, para controlar las pequeñas corrientes de fuga que pueden causar daños al paciente y usuario.

**Figura 25. Intervención quirúrgica en quirófano**



El Hospital General San Juan de Dios, cuenta con 14 Quirófanos para intervenciones quirúrgicas únicamente para adultos, de las cuales realizan más de 30 operaciones diarias, de aquí que es importante tener en óptimas

condiciones lo Equipos Médicos, para garantizar un buen funcionamiento y seguridad al paciente que está siendo intervenido, para poder garantizar de alguna manera la supervivencia del paciente, descartando la posibilidad de falla en seguridad eléctrica.



### **3. CONCEPTOS METROLÓGICOS**

#### **3.1 Metrología**

##### **3.1.1 Definición**

La palabra metrología se deriva etimológicamente del griego “metros” Metro, y “logos” tratado. Y tiene por objeto el estudio de las propiedades medibles, las escalas de medida, los sistemas de unidades, así como también los métodos, normas y técnicas de medición, para alcanzar la incertidumbre necesaria, acorde a la aplicación específica, en los resultados de las mediciones. Básicamente se define como la Ciencia de las mediciones.

La metrología comprende aspectos teóricos y prácticos, todos relacionados con las propiedades medibles y cualquiera que sean sus incertidumbres, aplicados en todos los campos de la ciencia y la tecnología.

Puede cubrir básicamente tres actividades principales:

- Definición y aceptación de las unidades de medida internacionales
- La elaboración de las unidades de medida a través de los métodos científicos
- Establecimiento de las cadenas de trazabilidad, determinando y documentado el valor y exactitud de una medición.

##### **3.2 Clasificación de la Metrología**

Se clasifican en tres áreas: Científica, Legal y Industrial, cada una con diferentes tipos de complejidad y exactitud.

### **3.2.1 Metrología Científica**

Posee el nivel más alto de exigencia, y se encuentra relacionada con el conjunto de acciones que persiguen que las mediciones sean de la más alta precisión y la más alta exactitud, así como con el mantenimiento, organización y desarrollo de los patrones primarios de medición para las unidades de base y derivadas del Sistema Internacional de Unidades.

Realiza investigaciones sobre técnicas nuevas de medición, evalúa y aprueba los nuevos modelos de los instrumentos de medición de utilización general en un país.

### **3.2.2 Metrología Legal**

Se encuentra relacionada con aspectos jurídicos, normas, leyes que emite el gobierno de un país a través de convenios internacionales, que rigen sobre la aplicación, métodos e instrumentos de medición.

Según la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) “es la totalidad de los procedimientos legislativos, administrativos y técnicos establecidos por, o por referencia a, autoridades públicas y puestas en vigor por su cuenta con la finalidad de especificar y asegurar, de forma regulatoria o contractual, la calidad y credibilidad apropiadas de las mediciones relacionadas con los controles oficiales, el comercio, la salud, la seguridad y el ambiente”.

Es empleada para que el Estado verifique que lo indicado por el fabricante o el comerciante cumple con los requerimientos técnicos y jurídicos que han sido reglamentados y que garantizan la exactitud al consumidor final de los bienes ofertados.

### **3.2.3 Metrología Industrial**

Se encuentra relacionado con la calibración, control, verificación, mantenimiento y confirmación de los instrumentos de medición y de control empleados en procesos de producción, inspección y pruebas. Con el fin de garantizar que los productos se encuentran en conformidad con las normas.

El equipo se controla con frecuencias establecidas y de forma que se conozca la incertidumbre de las mediciones. La calibración debe hacerse contra equipos certificados, con relación válida conocida a patrones, por ejemplo los patrones nacionales de referencia. En pocas palabras la metrología industrial se encuentra relacionada con la industria y el comercio, promoviendo competitividad a través de la mejora continua de las mediciones que inciden en la calidad de un producto.

### **3.3 División de la Metrología de acuerdo a la tecnología**

La Metrología puede dividirse en otras áreas de la tecnología o áreas de aplicación, siempre y cuando se encuentran regidas por la metrología científica, legal e industrial, en:

#### **3.3.1 Metrología eléctrica**

Área de la metrología especializada a estudiar los parámetros de medición:

- Electromagnéticas
- Tiempo y frecuencia
- Termometría

### **3.3.2 Metrología física**

Área de la metrología especializada a estudiar los parámetros de medición:

- Óptica y radiometría
- Vibraciones y acústica

### **3.3.3 Metrología dimensional**

Área de la metrología que especializada en estudiar las técnicas de medición que determinan correctamente las magnitudes lineales y angulares así como características físicas tales como: redondez, paralelismo, concentricidad, tolerancia geométrica entre otras. Se le puede denominar también con el nombre de Metrología Geométrica.

### **3.3.4 Metrología mecánica**

Área de la metrología especializada a estudiar los parámetros de medición:

- Masa y densidad
- Fuerza y presión
- Flujo y volumen

### **3.3.5 Metrología de materiales**

Área de la metrología especializada a estudiar los parámetros de medición:

- Materiales metálicos
- Materiales cerámicos

- Materiales orgánicos

### 3.4 Conceptos básicos

Existen conceptos internacionales establecidos por medio del Vocabulario Internacional de Metrología “VIM”, de los cuales los más importantes se dan a conocer:

#### 3.4.1 Magnitud

Según el VIM, es la propiedad de un fenómeno, de un cuerpo o de una sustancia a la cual se puede asignar un número con relación a una referencia.

Es Medible y puede ser distinguido cualitativamente y determinado cuantitativamente.

Tabla XI. Ejemplos de magnitud según sistema internacional

Ejemplo de magnitud en sentido general		Ejemplo de magnitud particular
longitud, $l$	radio, $r$	radio del círculo A, $r_A$ o $r(A)$
	longitud de onda, $\lambda$	longitud de onda de la radiación D del sodio, $\lambda_D$ o $\lambda(D; Na)$
energía, E	energía cinética, $T$	energía cinética de la partícula $i$ en un sistema dado, $T_i$
	calor, Q	calor de vaporización de la muestra $i$ de agua, $Q_i$
Carga eléctrica, Q		Carga eléctrica del protón, e
Resistencia eléctrica, R		Resistencia eléctrica del resistor $i$ en un circuito dado, $R_i$
Concentración en cantidad de sustancia del constituyente B, $c_B$		Concentración en cantidad de sustancia de etanol en la muestra $i$ de vino, $c_i(C_2H_5OH)$
Concentración de partículas del constituyente B, $C_B$		Concentración de eritrocitos en la muestra $i$ de sangre, $C(Erc; B_i)$
Dureza Rockwell C ( carga de 150 kg), HRC (150 kg)		Dureza Rockwell C de la muestra $i$ de acero , HRC <sub>i</sub> (150 kg)



### 3.4.2 Unidades de medida

#### 3.4.2.1 Definición

Se puede definir como una magnitud escalar y particular, “definida y adoptada por convención, con la cual se comparan las otras magnitudes de la misma naturaleza para expresar cuantitativamente su relación con esta magnitud”, según la VIM.

Las unidades de medida tienen asignados nombre y símbolos designados por convención. Por ejemplo:

Tenemos el dato el **voltaje** de Batería del carro es de **12 Voltios (12 V)** en donde:

- “Voltaje” es la magnitud
- “Voltio” es la unidad de medida
- “V” es el símbolo convencional internacional

#### 3.4.2.2 Sistema de unidades de medida

En cada sistema de unidades de medida hay una sola unidad de base para cada magnitud de base. Posee también unidades derivadas que se encuentran definidas con reglas internacionales determinadas, y se dividen en;

- Sistema Internacional de Unidades
- Sistema Cegesimal
- Sistema Inglés

### **3.4.3 Medición**

#### **3.4.3.1 Definición**

Conjunto de operaciones que tienen por finalidad determinar el valor de una magnitud.

#### **3.4.3.2 Exactitud de la medición**

Es la medición de una concordancia entre un valor medido de la magnitud y un valor verdadero del medido. No se expresa numéricamente, si no que se dice que una medición es más exacta cuando ofrece una incertidumbre de medida más pequeña.

#### **3.4.3.3 Repetitividad de resultado en la medición**

Grado de concordancia y proximidad entre los resultados de mediciones sucesivas de la misma medición llevadas a cabo bajo las condiciones iguales de medición.

#### **3.4.3.4 Reproducibilidad**

Grado de concordancia entre los resultados de las mediciones de un mismo mensurando, llevadas a cabo haciendo variar las condiciones de medición.

#### **3.4.3.5 Incertidumbre**

Parámetro, asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que, con fundamento, pueden ser atribuidos al mensurando

#### **3.4.3.6 Trazabilidad**

Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón de estar relacionado a referencias establecidas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena continua de comparaciones, todas ellas con incertidumbres establecidas.

### **3.5 Metrología aplicada a los Equipos Médicos**

En la actualidad la metrología está tomando mas diversificación y especialización, llegando al punto de estar involucrada en el Área Médica, tal es el caso por eso hoy en día contamos con la Metrología aplicada a los Equipos Médicos, y básicamente es la encargada de estudiar los sistemas de instrumentación de normalización de los niveles de seguridad eléctrica y reducción de riesgos de los equipos médicos, para asegurar la seguridad del paciente, como consecuencia del manejo y uso de los mismo. Se le puede determinar Metrología Biomédica.

## **4. MANUAL DE SEGURIDAD ELÉCTRICA Y METROLOGÍA PARA EQUIPOS MÉDICOS USADOS EN QUIRÓFANOS DE ADULTOS**

### **4.1 Normas de Seguridad Eléctrica**

Es muy común observar que países tengan reglamentaciones acerca de las buenas prácticas de la Ingeniería. En este caso nos referiremos al caso de la Ingeniería Eléctrica, que es el área de estudio en donde se encuentra basado este estudio de Seguridad Eléctrica, donde debemos de saber que existen recomendaciones, normas internacionales y nacionales (no hay), códigos y reglamento de uso.

Es conveniente conocer las normas internacionales destinadas a desarrollar los requisitos de seguridad eléctrica para los Equipos Médicos:

- **ANSI: American National Standards Institute – Instituto Nacional Americano de Estándares:**

Es miembro fundador de las normas ISO, que es la organización internacional para la estandarización.

ANSI es una organización privada sin fines de lucro, que permite la estandarización de productos, servicios, procesos, sistemas y personal en Estados Unidos. Además, ANSI se coordina con estándares internacionales para asegurar que los productos estadounidenses puedan ser usados a nivel mundial.

Los estándares ANSI buscan que las características y la performance de los productos sean consistentes, que las personas empleen las mismas

definiciones y términos, y que los productos sean testeados de la misma forma.

La organización tiene su sede en Washington, DC., y su oficina de operaciones está localizada en la ciudad de Nueva York.

- **AAMI: Association for the Advancement of medical Instrumentación - Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica:**

Los programas de estándares de AAMI están compuestos por más de 100 comités técnicos y grupos de trabajo que producen Estándares, Recomendaciones Prácticas y Reportes de Información Técnica para aparatos médicos. Los Estándares y Recomendaciones Prácticas representan un consenso nacional y muchos han sido aprobados por Instituto Nacional de Estándares (ANSI) como Normas Nacionales.

AAMI también administra varios comités técnicos internacionales de la Organización Internacional de Estándares (ISO) y el Comité Electrotécnico Internacional (IEC), así como Grupos Técnicos Asesores en los Estados Unidos (TAGs). Los principales estándares de AAMI han sido armonizados total o parcialmente con Estándares Internacionales relevantes de ISO e IEC.

En la AAMI, la norma de seguridad eléctrica para equipos médicos es la ES1-1993, Safe Current Limits for electromedical Apparatus: Esta norma establece los límites y los métodos de test para riesgos producidos por la corriente.

- **NFPA: National Fire Protection Association - Asociación Nacional de Protección contra Incendios:**

La Asociación Nacional de Protección contra Incendios, NFPA, con oficinas centrales localizadas en Quincy, Massachusetts, E.U.A., es una organización internacional, sin fines de lucro, con afiliación de carácter voluntario. La misma fue fundada en el año 1896 y su objetivo principal es el de proteger las vidas de la comunidad, propiedades física tangibles y al medio ambiente de los efectos destructivos a causa del fuego, mediante la defensa de Códigos y estándares con base científica, investigación y educación sobre el fuego y aspectos de seguridad relacionados con este.

El estándar NFPA 99 establece diferentes normas para instalaciones destinadas al cuidado de la salud. Este estándar resume todas las normas eléctricas contenidas en la NFPA 70, el *National Electric Code* y la NFPA 101. Este estándar reúne varios documentos, que referencia el uno al otro, en una unidad con una referencia más fácil y más completa para los usuarios, los cuales pueden ser: ingenieros, médicos, diseñadores, arquitectos y principalmente para los ingenieros clínicos y autoridades del hospital.

En la NFPA, la norma de seguridad eléctrica para equipos médicos es la 99-1993: 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.

- **IEC: International Electrotechnical Commission - Comisión Electrotécnica Internacional:**

Es la organización mundial que realiza y publica los estándares internacionales para la tecnología eléctrica y electrónica. IEC fue fundada en

1906, como resultado de una resolución aprobada por el Congreso Eléctrico Internacional en St. Louis en 1904. Los miembros pertenecen a unos 50 países. Los miembros dan a los países la posibilidad de participar de las actividades de estandarización internacional; los miembros regulares son comités nacionales los cuales tiene igual derecho de votación.

Toda la organización de IEC es diseñada para asegurar que los comités nacionales tengan gran peso en la toma de decisiones.

La misión de la IEC es promover a través de sus miembros la cooperación internacional en todo lo que refiere a la estandarización electrotécnica y materias relacionadas, como la valoración de estándares en los campos de la electricidad, la electrónica y tecnologías afines.

IEC abarca todas las electrotecnologías incluyendo electrónica, electromagnetismo, electroacústica, telecomunicaciones y producción y distribución de energía y asociaciones de disciplinas como tecnología, desarrollo, dependencia, diseño y seguridad del medio ambiente.

En la IEC, la norma de seguridad eléctrica para equipos médicos es la 601-1: Esta norma trata acerca de los criterios internacionales de seguridad eléctrica en equipos médicos.

## **4.2 Normas de Seguridad Eléctrica, según IEC 601-1**

Quizá de las normas mas aceptada a nivel mundial son las que publica la Comisión Electrotécnica Internacional – IEC.

### **4.2.1 Especificaciones de la Normas IEC 601-1**

Las siguientes especificaciones se obtuvieron del testo integro de la norma IEC 601-1, y se seleccionaron únicamente las que hacen referencia con la seguridad eléctrica de los equipos médicos.

#### **4.2.1.1 Requerimientos generales de seguridad**

Se detallan los requerimientos y métodos de test para la comprobación de un determinado rango de características de los equipos médicos, incluyendo resistencias mecánicas, estanqueidad a los líquidos y seguridad eléctrica.

Estos requerimientos y métodos, proporcionan a los fabricantes pautas a cumplir en el diseño de sus equipos y sirven a los laboratorios para determinar que puntos se deben seguir para elaborar sus test de inspección y de control.

Por ejemplo, para la determinación de los requerimientos de la seguridad eléctrica, se va mas allá de comprobar la corriente de fuga y el aislamiento a tierra, también se especifican las distancias para las partes eléctricas con probabilidad de quedas energizada.

También se detallan pruebas para comprobar el estado de las partes accesibles al usuario y paciente, y que se ven sometida a voltajes peligroso, y



los criterios de revisión de la rigidez dieléctrica, la medida de las corrientes de fuga se realizan bajo un numero de circunstancias controladas, incluyendo el uso de una tensión en línea de un voltaje del 110% superior a nominal.

#### 4.2.2 Clasificación de equipos médicos, según IEC

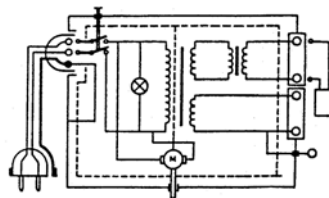
La clasificación de la Comisión Electrotécnica Internacional – IEC se basa en dos clasificaciones, de acuerdo a las descargas eléctricas para la Seguridad eléctrica en Equipos Médicos:

- **Según la protección utilizada**

- **Clase I:**

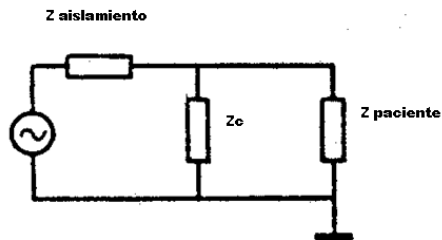
Aquellos equipos en los que la protección no se obtiene sólo del aislamiento básico, sino que se incluyen precauciones auxiliares, de forma que se dispone de una conexión de las partes conductoras accesibles al conductor de tierra de forma permanente, para que no puedan estar a tensión elevada en caso de fallo de aislamiento. La siguiente figura muestra la configuración de un equipo médico clase I.

Figura 26. Equipo clase I



A continuación se detalla el circuito equipos de un equipo medico clase I:

Figura 27. Circuito equivalente equipo clase I



Donde  $Z_c$  es la característica especial de esta clase de equipo como la protección incide en la impedancia de un tercer conductor extra.

- **Clase II**

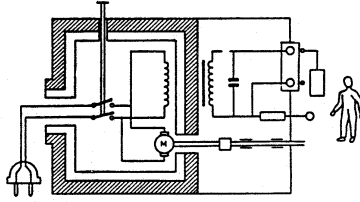
Aquellos en los que la protección no recae sólo sobre el aislamiento básico, sino que se dispone de un doble aislamiento o aislamiento reforzado, no existiendo provisión de una puesta a tierra de seguridad.

Existen tres tipos generales de equipos de esta clase: los que incorporan una cubierta aislante, los de cubierta metálica y los mixtos.

Una precaución que el fabricante debe tener en esta clase de equipos es la de no conectar condensadores al chasis desde la alimentación con el propósito de disminuir el nivel de interferencias que el equipo capto o emita.

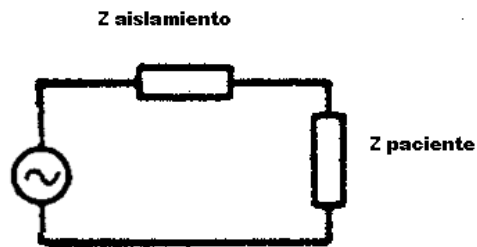
Ello disminuiría el doble aislamiento y en consecuencia la protección. La siguiente figura muestra la configuración de un equipo médico clase II.

Figura 28. Equipo clase II



A continuación se detalla el circuito equipos de un equipo médico clase II:

Figura 29. Circuito equivalente clase II



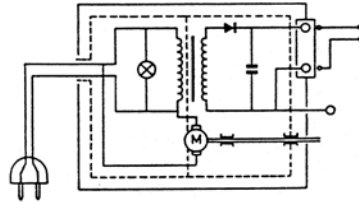
Donde la protección incide en la impedancia de aislamiento.

- **Clase III**

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

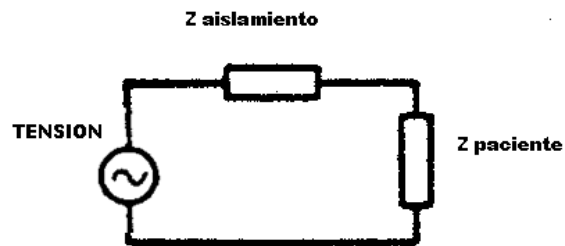
La siguiente figura muestra la configuración de un equipo médico clase II:

Figura 30. Equipo clase III



A continuación se detalla el circuito equipos de un equipo médico clase III:

Figura 31. Circuito equivalente clase III



Donde la protección incide en la tensión de alimentación.

Equipos con alimentación interna: Este tipo de equipos no proveen ninguna conexión eléctrica desde el exterior a la fuente interna en funcionamiento normal. Es decir, estarán alimentados a baterías.

- **Según nivel de protección:**

- **Equipo de Tipo B**

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

Se incluyen todos aquellos equipos de la Clases I, II y III, o con alimentación interna que provean un adecuado grado de protección respecto a corrientes de fugas.

Según la norma IEC, los equipos tipo B, son todos aquellos de uso médico que no tengan una parte directamente aplicada al paciente.

- **Equipo de Tipo BF**

Indica equipo de tipo B, con parte aplicable de tipo Flotante (parte aplicable aislada de todas las otras partes del equipo).

Según la norma IEC, deberán de ser estos equipos todos aquellos que tendrán una parte aplicada al paciente.

- **Equipo de Tipo CF**

Indica equipo que proporciona un mayor grado de protección contra descargas eléctrica, que el equipo tipo BF, en relación con la corriente de fuga permisibles y dispone de una parte flotante.

Se incluyen todos aquellos equipos tipo I, II o alimentados internamente que permitan un alto grado de protección en relación con corriente de fugas y con estrada flotante.

Según la norma IEC, deberán de ser estos equipos todos aquellos que tendrán puedan establecer un camino directo al corazón.

- **Tipo H**

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

#### **4.2.3 Tipos de precauciones y límites en el diseño de equipos, según la IEC**

Para la IEC, existen dos métodos para proteger a los pacientes y aumentar su seguridad. De esta manera se pueden establecer dos principios en cuanto a las precauciones que deben tenerse en cuenta a la hora de diseñar y uso de un equipo médico, el principio de aislamiento del paciente tiene como objeto evitar que se pueda cerrar cualquier lazo de corriente a través del paciente, manteniéndolo completamente aislado. Por otro lado, el principio de equipotencialidad tiene como objetivo que los equipos que pueden entrar en contacto con el paciente no puedan tener una diferencia de potencial entre masas superior a 40 mV en las zonas de cuidados (cuidados intensivos, quirófanos, habitaciones) o 500 mV en las áreas generales.

##### **4.2.3.1 Cubiertas y protecciones**

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

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

#### **4.2.3.2 Aislamiento e impedancias de protección**

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

#### **4.2.3.3 Puesta a tierra y equipotencialidad**

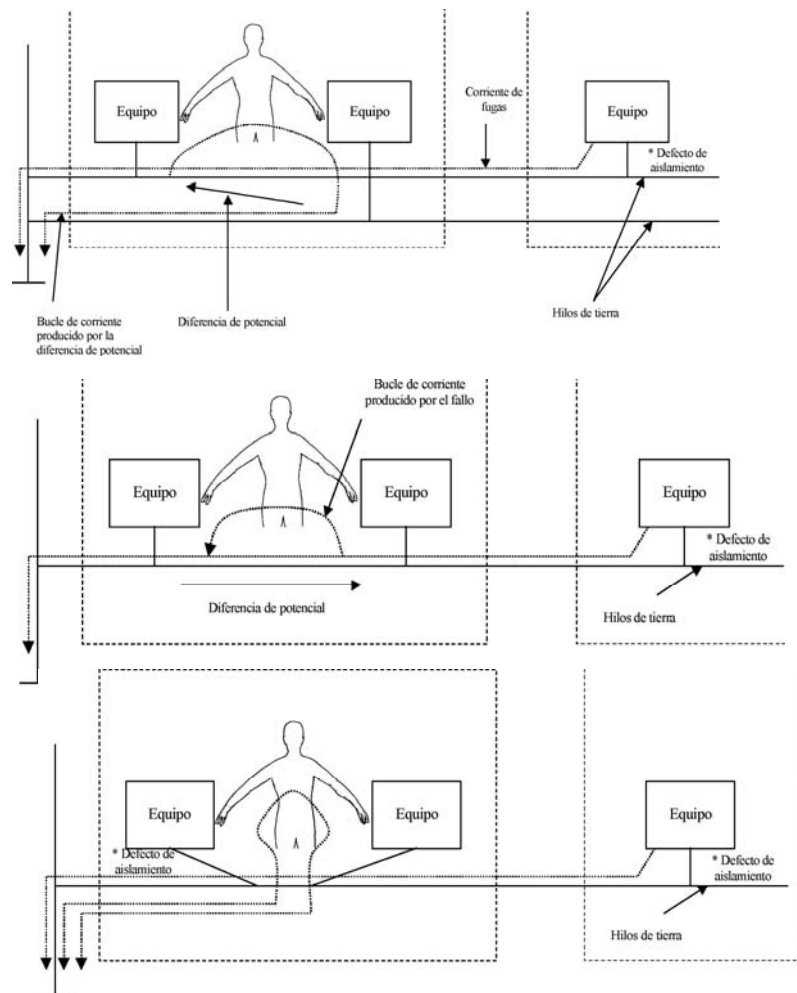
Las partes conductoras accesibles del equipo deberán estar puestas a tierra. En aquellos equipos con partes conductoras accesibles o que sean de clase II, III, alimentación interna o bien del tipo CF se dispondrá de un terminal de equipotencialidad que permite conectar entre sí todos los equipos que rodean al paciente.

Un principio importante en la conexión del equipo a la red es el de no utilizar extensiones del cable de alimentación ya que se puede aumentar la resistencia del tercer electrodo. Unos límites adecuados de resistencia máxima en relación con el tercer conductor de tierra son los siguientes: tanto para equipos que incorporan cable de conexión a red como aquellos que no lo utilizan, la resistencia máxima entre el terminal de protección de tierra del equipo y cualquier otra parte conectada a él debe ser inferior a 0.1 S.

Para los equipos con cable flexible, la resistencia máxima entre el terminal de tierra del enchufe a la red y cualquier parte del circuito equipo conectada a él deberá ser inferior a 0.2 S.

La siguiente figura muestra diversos casos de riesgos debidos a la falta de equipotencialidad o defectos de aislamiento de los equipos.

Figura 31. Diferentes riesgos debido a la falta de equipotencialidad o fallas de aislamiento de los equipos médicos.





Las medidas de seguridad empleadas con mayor frecuencia tienen como finalidad asegurar en primer lugar que no puedan existir diferencias de potencial entre los objetos que pueden entrar en contacto con el paciente y que los pacientes no puedan entrar en contacto con ningún objeto puesto a masa o conductor. En segundo lugar se toman medidas para reducir las corrientes de fuga por debajo de 10 mA para disminuir el riesgo de microshock en el caso de que algún equipo perdiese la integridad de la masa o puesta a tierra del equipo.

#### **4.2.3.4 Corriente de fuga**

Aunque los equipos médicos dispongan de buen aislamiento, se pueden producirse derivas de corrientes eléctricas, denominadas corrientes de fuga, y a pesar que su intensidad es muy baja, pueden producir microshock, a continuación como se producen:

### **4.3 Mediciones de Seguridad Eléctrica en Equipos Médicos**

Existen actualmente equipos, que se encargan de medir la seguridad eléctrica en los equipos médicos, denominado equipos de medición biomédicos, entre los cuales tenemos:

- **Detectores de continuidad**

Se encargan de determinar cortocircuitos en el entre cables al mismo tiempo que miden que exista un camino físico entre dos puntos de un equipo.

Figura 33. Comprobador de tensión y continuidad



Serie T100, Marca Fuke

- **Detectores de aislamiento**

La alimentación de los equipos médicos normalmente se aísla de la red por medio de un transformador de aislamiento. Para comprobar fallos en el aislamiento del equipo o posibles derivas tierra puede utilizarse un monitor de aislamiento de línea (LIM) también denominado detector dinámico de tierra que se utiliza para detectar la corriente de primer fallo en el transformador de aislamiento. Este monitor mide alternativamente la corriente de fugas resistiva y capacitiva entre conductores y tierra. Cuando la corriente de fugas total supera 1.7-2 mA se activa una alarma.

- **Interruptores de fallo de puesta a tierra**

Este tipo de circuitos pueden detectar derivaciones a tierra o masa y desconectar la alimentación si esta deriva es superior a 6 mA.

- **Analizador de Seguridad Eléctrica**

Cabe mencionar que actualmente ya se cuenta con Analizadores de Seguridad específicos por los Equipos Médicos que se emplean en un Hospital, y contiene implícitos para pruebas anteriores.

Figura 34. Analizador de seguridad eléctrica



ESA320, Marca Fuke

El Analizador ESA620, realiza pruebas sobre el equipo médico. Con las selecciones de tres cargas de prueba, dos corrientes protectoras de la tierra de

prueba, y dos voltajes de prueba de aislamiento este producto versátil puede ser usado por todo el mundo probar a su estándar de opción: IEC60601, ANSI/AAMI ES60601, IEC62353, VDE 751, ANSI/AAMI ES1:1993, NFPA-99, AN/NZS 3551, IEC61010.

Además realiza todas las pruebas primarias eléctricas de seguridad, incluyendo el voltaje de red eléctrica, la resistencia protectora de la tierra, la resistencia de aislamiento, la corriente de dispositivo, la tierra.

#### **4.4 Aseguramiento metrológico**

Existen equipos médicos que corroboran las mediciones que realizan los equipos médicos, específicamente en Quirófanos es muy importante que realicen las mediciones adecuadas ya que de estos depende que el paciente reciba el tratamiento adecuado.

Por que es importante que los equipos medico midan bien, tomemos el caso siguiente: Tomemos el equipo más sencillo como lo es el esfigmomanómetro en donde las medidas adecuadas son las siguientes:

Tabla XII. Parámetros normales de un Esfigmomanómetro

Diastólica (mmHg)	Sistólica (mmHg)	Clasificación
<60	<100	Hipotenso
<85	<130	Normal
85-89	130-139	Limites Normales
90-99	140-159	Hipertension Leve
100-109	160-179	Hipertencion Moderada
>100	>179	Hipertension Grave
<90	>139	Hipertension Sistolica Moderada

Ingeniería Clínica, JICA , Brasil

Que sucede si el esfigmomanómetro mide parámetros no adecuados, puede ser que el paciente se le aplique un tratamiento para hipertensión grave, cuando en realidad tiene buena su presión, de ahí la importancia de realizar mediciones metrologías a los equipos médicos.

#### 4.4.1 Mediciones de parámetros en unidades de electrocirugía

Para la medición de los parámetros de las unidades de electrocirugía se emplea el Medidor del rendimiento de unidades de electrocirugía, el cual básicamente se encarga de medir amplios rangos de resistencias de carga, incluyendo cargas muy bajas para la prueba de muchas unidades de electrocirugía actuales.

## Características principales

- Medición de fugas de RF (Radio Frecuencia).
- Medición automática de distribución de potencia, incluyendo potencia, corriente, tensión pico a pico (solamente con carga) y factor de cresta.
- Algunos presentan una salida para osciloscopio.
- Mediciones de fuga de alta frecuencia con gran precisión.
- Poseen cargas internas de prueba seleccionables por el usuario.
- Salida para interruptor de pedal para activación de la unidad de electrocirugía bajo prueba.

Figura 35. Analizadores de unidades de electrocirugías



### 4.4.2 Mediciones de parámetros en unidades de monitores de signos vitales

Para la medición de los parámetros médicos en un monitor de signos vitales es necesario contar con un equipo capaz de emular a un paciente, y poder comprobar el grado de precisión de los diferentes factores que deben medir estos equipos.

### **Características principales :**

- Simulación de un rango completo de ECG.
- Simulación de respiración.
- Doble canal para simulación de Presión Sanguínea.
- Simulación de temperatura.
- Salida Cardíaca.
- Selección de 35 arritmias.
- Simuladores de estados graves de un paciente
- Simulador de Marcapasos.
- Simulación de Temperatura
- Generador de Ondas Cuadradas, Senoidales y Triangular

**Figura 36. Simuladores de pacientes para monitores de signos vitales**



### **4.4.3 Mediciones de parámetros en unidades de lámparas de operaciones**

Para la medición de los parámetros eléctricos en una lámpara de operaciones es necesario contar con un equipo capaz de medir los lúmenes y temperatura que irradia este equipo.

Figura 37. Medidor de lúmenes



#### 4.4.4 Mediciones de Parámetros en Unidades de Máquinas de Anestesia

Se utiliza un dispositivo analizador de flujo de gases. El cual evalúa el rendimiento en una gran variedad de equipos con “flujo/presión de gas” y tiene la opción de medir parámetros de ventiladores.

##### Características principales:

- Ideal para mantenimientos o revisiones periódicas del rendimiento de los equipos.
- Permite visualizar las formas de onda.
- Los resultados de las pruebas pueden ser almacenados o inclusive descargados al computador para ser analizados e impresos si es necesario.
- Dependiendo del programa computacional que se utilice, incluso se pueden apreciar los 16 parámetros del respirador, permitiendo una evaluación más rápida.
- Posee rangos de alto y bajo flujo, volumen, presión y concentración de oxígeno.
- Permite comprobar las mediciones de temperatura y humedad relativa, en caso de que el equipo mida estos parámetros.

Figura 37. Analizador de máquinas de anestesia



#### **4.5 Aseguramiento ambiental para Seguridad Eléctrica confiable**

Para lograr un aseguramiento ambiental optimo en una Sala de Operaciones es necesario conocer que:

- La humedad del ambiente debe estar al 60 %
- Que la temperatura dentro de la sala de operaciones debe encontrarse de 22 a 24 °C.
- Debe contar con extracción de gases en la parte inferior, totalmente oscuras y con aire filtrado.
- Sistema Eléctrico conectado al circuito de emergencia.

Además de estos aspectos es necesario considerar que dentro del quirófano cuenta con gases médicos dentro de los cuales tenemos:

- El Oxígeno
- Vacío Médico

Debe de saberse que el oxígeno al entrar en contacto con una pequeña chispa, este tiene a explotar, por lo tanto siempre es necesario tener en óptimas condiciones la tomas de gases médicos de las columnas cieliticas.



Figura 38. Columna celiática de gases médicos



## **4.6 Procedimiento de pruebas y mediciones de equipos Médicos en Quirófanos de Adultos:**

### **4.6.1 Procedimiento general**

Es muy importante el conocer como los pasos generales necesarios para la realización de este checklist, se han determinado los siguientes pasos:

1. Inspección de condiciones ambientales
2. Revisión de seguridad eléctrica
3. Pruebas funcionales completas y Calibraciones

#### **1. Inspección de condiciones ambientales**

Se deben de observar las condiciones del ambiente en las que se encuentra el equipo, ya sea en funcionamiento o en almacenamiento. Los aspectos que se recomienda evaluar son:

- Humedad
- Exposición a vibraciones mecánicas
- Seguridad de la instalación
- Temperatura

- **Humedad**

La humedad del ambiente en el que trabaja el equipo, no debe ser mayor a la que especifica el fabricante. Si no se cuenta con esta información, o con los medios adecuados de medición, se puede evaluar por sus efectos, por ejemplo oxidación de la carcasa, levantamiento de pintura de paredes o del equipo

- **Exposición a vibraciones mecánicas**

Las vibraciones mecánicas pueden ser causa de falta de calibración mecánica o electrónica de algunos equipos, sobre todo los que necesitan determinada precisión en los procedimientos que realizan. Ejemplo de estos equipos son el espectrofotómetro, microscopio, electrocardiógrafo, y monitor de signos vitales.

- **Seguridad de la Instalación:**

Una instalación de un equipo insegura, ofrece un peligro potencial tanto al equipo mismo, como a las personas, ya sean estas operadores, pacientes o público en general. Revise que la instalación del equipo ofrezca seguridad, ya sea que esté montado sobre una superficie, instalado en la pared, o sobre una superficie móvil.

Además, verifique que la instalación eléctrica a la que éste está conectado, se encuentre polarizada, protegida con medios de desconexión apropiados, y de instalación mecánica segura que no permita la producción de cortocircuitos o falsos contactos por movimientos mecánicos normales. Esto implicará el tomacorriente, y subtablero de protección y distribución más cercano.

## - **Temperatura**

La luz solar directa o la temperatura excesiva pueden dañar el equipo, o alterar su funcionamiento. Verifique cuál es la temperatura permitida por el fabricante, si este dato no está disponible, corrobore que el equipo no esté en exposición directa al sol (a menos que se trate de un equipo de uso de intemperie), y que la temperatura no sea mayor a la del ambiente.

## **2. Revisión de la Seguridad Eléctrica**

La realización de esta prueba, dependerá del grado de protección que se espera del equipo en cuestión, según la norma IEC 601 sobre seguridad eléctrica de equipos médicos.


## **3. Pruebas funcionales completas y calibraciones**

Es importante poner en funcionamiento el equipo en conjunto con el operador, en todos los modos de funcionamiento que este posea, lo cual permite detectar posibles fallas del equipo.

Además es necesario ajustar y calibrar los equipos, ya sea ésta una calibración o ajuste mecánico, eléctrico, o electrónico. Realizar mediciones de los parámetros más importantes de éste, de modo que éste sea acorde a normas técnicas establecidas, especificaciones del fabricante, o cualquier otra referencia para detectar cualquier falta de ajuste y calibración. Luego de esto debe realizarse la calibración o ajuste que se estime necesaria, poner en funcionamiento el equipo y realizar la medición de los parámetros correspondientes, estas dos actividades serán necesarias hasta lograr que el equipo no presente signos de desajuste o falta de calibración.

## 4.6.2 Instructivo de uso del checklist para Seguridad Eléctrica.

Es necesario llenar de manera adecuada el checklist de seguridad eléctrica, por esta razón se ha estimado conveniente describir cada una de las partes que constituyen el formato de este checklist.

HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS GERENCIA DE MANTENIMIENTO DEPARTAMENTO ELECTROMEDICINA GUATEMALA, C.A.											
TEST DE REPORTE NORMA IEC 601-1 EQUIPO MEDICO											
PARTE I : REQUERIMIENTO GENERAL DE SEGURIDAD Y METROLOGIA											
Reporte No.:		Realizado por:									
Revisado por:		Aprobado por:									
Fecha de Realización:											
Equipo:	Unidad de Electrocirugia				Modelo:						
Marca:					Serie:						
Inventario:					Unidad Medica:						
Temperatura del Ambiente:					Tiempo:						
Recibo:					Periodicidad:						
Mantenimiento Predictivo					Mensual						
Mantenimiento Preventivo					Bimensual						
Mantenimiento Correctivo					Trimestral						
					X						
PARTE II : PRUEBA DE SEGURIDAD ELECTRICA											
Equipo		Tipo		CF		Clase		I			
No.	PASO DE LA MEDICION					NORMA IEC 601-1	Unidad de Medida	1	2	3	4
1	TENSION DE RED					110 ± 10 %	Voltio				
2	POTENCIA						VA				
3	CORRIENTE DE FUGA A TIERRA					≤ 500	µA				
3.1	Condición de primera falla (línea de alimentación abierta)					≤ 1000	µA				
4	CORRIENTE DE FUGA AL CHASIS					≤ 100	µA				
4.1	Condición de primera falla (línea de alimentación abierta)					≤ 500	µA				
4.2	Condición de segunda falla (Línea de tierra abierta)					≤ 500	µA				
5	RESISTENCIA DE AISLAMIENTO ENTRE LOS CONDUCTORES A TIERRA					≥ 70	MΩ				
6	RESISTENCIA DE TIERRA					≤ 0.2	Ω				
PARTE III : PRUEBAS METROLOGICAS											
						Cumple					
1	PRUEBA DE AISLAMIENTO					Si / No					
2	PRUEBA DE SALIDA DE BAJA FRECUENCIA					Si / No					
3	PRUEBA DE SALIDA DE POTENCIA										
CARGA FIJADAD EN LA UNIDA DE ELECTROCIRUGIA		CARGA UTILIZADA		POTENCIA DE SALIDA (W)							
				Corte			Coagulación				
				1	2	3	1	2	3		
0%											
25%											
50%											
75%											
100%											
Max											
Resultado		Satisfactorio									
		No Satisfactorio									
PARTE IV: EQUIPO A UTILIZAR											
Simulador de Electrocirugia											
Amperimetro											
Analizador de Seguridad Electrica											
Multimetro Digital											
Firma del Realizador:											

ENCABEZADO

SEGURIDAD ELECTRICA, SEGUN NORMA IEC 601.1

METROLOGIA

Cada parte del formato debe ser completado por el personal encargado de ejecutar la rutina. Las partes que componen el formato son:

#### **A. ENCABEZADO**

1. Reporte número:
2. Realizado por:
3. Revisado por:
4. Aprobado por:
5. Fecha de realización:
6. Equipo:
7. Marca:
8. Inventario: número de Identificación a Nivel Nacional del Gobierno
9. Modelo:
10. Serie:
11. Unidad médica: Lugar en donde se encuentra el Equipo
12. Tipo de mantenimiento que recibió:
13. Periodicidad de mantenimiento que recibe:

#### **B. SEGURIDAD ELÉCTRICA**

Algunos equipos incluyen en la rutina una serie de pruebas de seguridad eléctrica. Cada paso incluye el valor permitido según la norma IEC 601.1.

Cuando el equipo evaluado no cumple con los requisitos establecidos, debe de notificarse.

## **C. METROLOGÍA**

Se realizan las mediciones de parámetros médicos necesarios para comprobar que el equipo funciona y brinda datos fidedignos para el buen diagnóstico de un accidente o enfermedad.


1. Equipo tipo y clase
2. Mediciones y parámetros de seguridad según IEC

## **D. Otros**


Se establecen los equipos que necesitan para la realización de las pruebas de seguridad así como la medición metrología.

## 4.7 Check List de seguridad eléctrica

### 4.7.1 Check List para unidades de electrocirugía


HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS GERENCIA DE MANTENIMIENTO DEPARTAMENTO ELECTROMEDICINA GUATEMALA, C.A.									
TEST DE REPORTE NORMA IEC 601-1 EQUIPO MEDICO									
<b>PARTE I : REQUERIMIENTO GENERAL DE SEGURIDAD Y METROLOGIA</b>									
Reporte No.:		Realizado por:							
Revisado por:		Aprobado por:							
Fecha de Realización:									
Equipo:	Unidad de Electrocirugia	Modelo:							
Marca:		Serie:							
Inventario:		Unidad Medica:							
Temperatura del Ambiente:		Tiempo:							
Recibio:		Periodicidad:							
Mantenimiento Predictivo		Mensual							
Mantenimiento Preventivo		Bimensual							
Mantenimiento Correctivo		Trimestral		X					
<b>PARTE II : PRUEBA DE SEGURIDAD ELECTRICA</b>									
Equipo		Tipo	CF	Clase	I				
No.	PASO DE LA MEDICION			NORMA IEC 601-1	Unidad de Medida	1	2	3	4
1	TENSION DE RED			110 ± 10 %	Voltio				
2	POTENCIA				VA				
3	CORRIENTE DE FUGA A TIERRA			≤ 500	µA				
3.1	Condicion de primer falla (línea de alimentacion abierta)			≤ 1000	µA				
4	CORRIENTE DE FUGA AL CHASIS			≤ 100	µA				
4.1	Condición de primera falla (línea de alimentación abierta)			≤ 500	µA				
4.2	Condición de segunda falla (Línea de tierra abierta)			≤ 500	µA				
5	RESISTENCIA DE AISLAMIENTO ENTRE LOS CONDUCTORES A TIERRA			≥ 70	MΩ				
6	RESISTENCIA DE TIERRA			≤ 0.2	Ω				
<b>PARTE III : PRUEBAS METROLOGICAS</b>									
1	PRUEBA DE AISLAMIENTO			Cumple					
2	PRUEBA DE SALIDA DE BAJA FRECUENCIA			Si / No					
3	PRUEBA DE SALIDA DE POTENCIA								
CARGA FIJADAD EN LA UNIDA DE ELECTROCIRUGIA		CARGA UTILIZADA		POTENCIA DE SALIDA (W)					
				Corte			Coagulation		
				1	2	3	1	2	3
0%									
25%									
50%									
75%									
100%									
Max									
Resultado		Satisfactorio							
		No Satisfactorio							
<b>PARTE IV: EQUIPO A UTILIZAR</b>									
Simulador de Electrocirugia									
Amperimetro									
Analizador de Seguridad Electrica									
Multimetro Digital									
Firma del Realizador:									

## 4.7.2 Check List de seguridad eléctrica para monitores de signos vitales


HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS GERENCIA DE MANTENIMIENTO DEPARTAMENTO ELECTROMEDICINA GUATEMALA, C.A									
TEST DE REPORTE NORMA IEC 601-1 EQUIPO MEDICO									
PARTE I : REQUERIMIENTO GENERAL DE SEGURIDAD Y METROLOGIA									
Reporte No.:					Realizado por:				
Revisado por:					Aprobado por:				
Fecha de Realización:									
Equipo:	Monitor de Signos Vitales			Modelo:					
Marca:				Serie:					
Inventario:				Unidad Medica:					
Temperatura del Ambiente:					Tiempo:				
Recibio:					Periodicidad:				
Mantenimiento Predictivo					Mensual				
Mantenimiento Preventivo					Bimensual	X			
Mantenimiento Correctivo					Trimestral				
PARTE II : PRUEBA DE SEGURIDAD ELECTRICA									
Equipo	Tipo	CF		Clase	I				
No.	PASO DE LA MEDICION			NORMA IEC 601-1	Unidad de Medida	1	2	3	4
1	TENSION DE RED			110 ± 10 %	Voltio				
2	POTENCIA				VA				
3	CORRIENTE DE FUGA A TIERRA			≤ 500	µA				
3.1	Condición de primera falla (línea de alimentación abierta)			≤ 1000	µA				
4	CORRIENTE DE FUGA AL CHASIS			≤ 100	µA				
4.1	Condición de primera falla (línea de alimentación abierta)			≤ 500	µA				
4.2	Condición de segunda falla (línea de tierra abierta)			≤ 500	µA				
5	CORRIENTE DE FUGA DE LOS ELECTRODOS AL PACIENTE DE TIERRA			≤ 10	µA				
5.1	Electrodo I			≤ 10	µA				
5.2	Electrodo II			≤ 10	µA				
5.3	Electrodo III			≤ 10	µA				
5.4	Condición de primera falla (línea de alimentación abierta)			≤ 50	µA				
5.5	Condición de segunda falla (línea de tierra abierta)			≤ 50	µA				
5.6	Condición de tercera falla (línea de voltaje a partes aplicadas)			≤ 10	µA				
6	CORRIENTE AUXILIAR DE LOS ELECTRODOS DEL PACIENTE A LAS PARTES APLICADAS			≤ 10	µA				
6.1	Electrodo I			≤ 10	µA				
6.2	Electrodo II			≤ 10	µA				
6.3	Electrodo III			≤ 10	µA				
6.4	Condición de primera falla (línea de alimentación abierta)			≤ 50	µA				
6.5	Condición de segunda falla (línea de tierra abierta)			≤ 50	µA				
6.6	Condición de tercera falla (línea de voltaje a partes aplicadas)			≤ 10	µA				
7	RESISTENCIA DE AISLAMIENTO ENTRE LOS CONDUCTORES DE LINEA A TIERRA			≥ 70	MΩ				
8	RESISTENCIA DE TIERRA			≤ 0.2	Ω				
PARTE III : PRUEBAS METROLOGICAS									
Señal con Simulador		Verificación de Forma de Onda				Verificación de Frecuencia			
Onda ECG		1	2	3	4	1	2	3	4
30 LPM									
60 LPM									
120 LPM									
Pulso									
60 PPM, 0.5 mV									
60 PPM, 1 mV									
60 PPM, 2 mV									
PARTE IV: EQUIPO A UTILIZAR									
Simulador de Paciente									
Amperimetro									
Analizador de Seguridad Electrica									
Multimetro Digital									
Firma del Realizador:									



### 4.7.3 Check List de seguridad eléctrica para lámparas de operaciones

HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS GERENCIA DE MANTENIMIENTO DEPARTAMENTO ELECTROMEDICINA GUATEMALA, C.A.											
TEST DE REPORTE NORMA IEC 601-1 EQUIPO MEDICO											
<b>PARTE I : REQUERIMIENTO GENERAL DE SEGURIDAD Y METROLOGIA</b>											
Reporte No.:			Realizado por:								
Revisado por:			Aprobado por:								
Fecha de Realizacion:											
<b>Equipo:</b>		Lampara de Operaciones			<b>Modelo:</b>						
<b>Marca:</b>					<b>Serie:</b>						
<b>Inventario:</b>					<b>Unidad Medica:</b>						
Temperatura del Ambiente:						Tiempo:					
<b>Recibio:</b>					<b>Periodicidad:</b>						
Mantenimiento Predictivo					Mensual						
Mantenimiento Preventivo					Bimensual						
Mantenimiento Correctivo					Trimestral		X				
<b>PARTE II : PRUEBA DE SEGURIDAD ELECTRICA</b>											
Equipo		Tipo		B		Clase		I			
No.	PASO DE LA MEDICION				NORMA IEC 601-1	Unidad de Medida	1	2	3	4	
1	TENSION DE RED				110 ± 10 %	Voltio					
2	POTENCIA					VA					
3	CORRIENTE DE FUGA A TIERRA				≤ 500	µA					
3.1	Condicion de primer falla (línea de alimentacion abierta)				≤ 1000	µA					
4	CORRIENTE DE FUGA AL CHASIS				≤ 100	µA					
4.1	Condición de primera falla (línea de alimentación abierta)				≤ 500	µA					
4.2	Condición de segunda falla (Línea de tierra abierta)				≤ 500	µA					
5	RESISTENCIA DE AISLAMIENTO ENTRE LOS CONDUCTORES A TIERRA				≥ 2	MΩ					
6	RESISTENCIA DE TIERRA				≤ 0.2	Ω					
<b>PARTE III : PRUEBAS METROLOGICAS</b>											
							1	2	3	4	5
1	INTENSIDAD DE LUMENES				1000 LUX						
<b>PARTE IV: EQUIPO A UTILIZAR</b>											
Luxometros											
Amperimetro											
Analizador de Seguridad Electrica											
Multimetro Digital											
Firma del Realizador:											

#### 4.7.4 Check List de seguridad eléctrica para máquinas de anestesia

HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS GERENCIA DE MANTENIMIENTO DEPARTAMENTO ELECTROMEDICINA GUATEMALA, C.A.									
TEST DE REPORTE NORMA IEC 601-1 EQUIPO MEDICO									
<b>PARTE I : REQUERIMIENTO GENERAL DE SEGURIDAD Y METROLOGIA</b>									
Reporte No.:	.....			Realizado por:	.....				
Revisado por:	.....			Aprobado por:	.....				
Fecha de Realizacion:	.....								
Equipo:	Maquina de Anestesia			Modelo:	.....				
Marca:	.....			Serie:	.....				
Inventario:	.....			Unidad Medica:	.....				
Temperatura del Ambiente:	.....			Tiempo:	.....				
<b>Recibio:</b>				<b>Periodicidad:</b>					
Mantenimiento Predictivo	.....			Mensual	.....				
Mantenimiento Preventivo	.....			Bimensual	X				
Mantenimiento Correctivo	.....			Trimestral	.....				
<b>PARTE II : PRUEBA DE SEGURIDAD ELECTRICA</b>									
Equipo	Tipo			B		Clase		I	
No.	PASO DE LA MEDICION			NORMA IEC 601-1	Unidad de Medida	1	2	3	4
1	TENSION DE RED			110 ± 10 %	Voltio				
2	POTENCIA				VA				
3	CORRIENTE DE FUGA A TIERRA			≤ 500	µA				
3.1	Condición de primer falla (línea de alimentación abierta)			≤ 1000	µA				
4	CORRIENTE DE FUGA AL CHASIS			≤ 100	µA				
4.1	Condición de primera falla (línea de alimentación abierta)			≤ 500	µA				
4.2	Condición de segunda falla (Línea de tierra abierta)			≤ 500	µA				
5	RESISTENCIA DE AISLAMIENTO ENTRE LOS CONDUCTORES A TIERRA			≥ 70	MΩ				
6	RESISTENCIA DE TIERRA			≤ 0.2	Ω				
<b>PARTE III : PRUEBAS METROLOGICAS</b>									
1	Tipo de Anestésico								
L/min									
Tasa de Flujo		1	2	3	4	5	Promedio		
0									
1									
2									
6									
9									
Max									
<b>PARTE IV: EQUIPO A UTILIZAR</b>									
Analizador de Gases Anestésicos				.....					
Amperímetro				.....					
Analizador de Seguridad Eléctrica				.....					
Multímetro Digital				.....					
Firma del Realizador:									



## CONCLUSIONES

1. La seguridad eléctrica entorno al paciente y al personal es hoy un tema importante que no debe pasarse por alto. Por tanto, el objetivo que se persigue siempre es aumentar la seguridad eléctrica al paciente y evitar que su vida corra peligro por factores que van más allá de los problemas de salud. Vale recordar que los pacientes acuden al Centro Asistencial por Salud y no para recibir daños o perjuicios que puedan ocasionarles lesiones o muertes. Y es aquí en donde se justifica este estudio.
2. Una de las problemáticas encontradas en los Quirófanos de Adultos del Hospital General San Juan de Dios, es que los equipos no se mantienen en un constante Mantenimiento Preventivo, sino que por lo general debido a la falta de presupuesto únicamente realizan reparaciones y mucho menos revisan la seguridad eléctrica en los equipos.
3. Muchos de los operadores (médicos, paramédicos) no saben aún acerca del porqué se debe manejar la Seguridad Eléctrica de los Equipos Médicos, principalmente en áreas en donde intervienen quirúrgicamente a los pacientes, y estos se encuentran conectados a estos, y pueden de una u otra manera manipular dichos equipos involuntariamente generando de esta manera corrientes de fuga, que ingresan al paciente.
4. En Guatemala no se tienen hasta el momento una legislación con respecto a la seguridad eléctrica en hospital, principalmente en áreas como los Quirófanos.
5. Los presentes checklist pretenden para garantizar la seguridad eléctrica para la salud del paciente.

6. Es muy importante saber que en los equipos, los parámetros que estos miden deben de estar de acorde al parámetro estándar, ya que esto ayuda a brindar un diagnóstico confiable y seguro, evitando de esta manera darle medicamentos que no necesita el paciente, o en otros casos tratamientos quirúrgicos indeseables.

## RECOMENDACIONES

1. Se debe de planificar la compra de los analizadores de seguridad eléctrica, simuladores de pacientes y medidor de parámetros de equipo médico, porque un ningún hospital de la red nacional cuenta con uno. Para implementar la Seguridad Eléctrica y Metrología en equipos médicos de Quirófanos de Adultos, como primera fase dentro del hospital.
2. Convencer a todas las partes involucradas, concientizándolas acerca de la Seguridad Eléctrica y Metrología.
3. Actualizar cada año, dependiendo los datos obtenidos del checklist de Seguridad Eléctrica y Metrología, los equipos que no aprueban cada uno de los renglones de este listado, con el fin de darle de baja a equipos que pueden poner en riesgo la integridad de los pacientes.
4. Capacitar al personal biomédico del departamento de mantenimiento acerca de la importancia de la Seguridad Eléctrica.
5. Empezar a pensar en crear un reglamento de seguridad eléctrica en hospitales, y convertirla en una política que debiera cumplir cada hospital que conforma la red de hospitales del Ministerio de Salud Pública.



## BIBLIOGRAFÍA

1. Varios autores. Diccionario de Medicina. 4ª. Ed. España: Editorial Océano, 2002.
2. Barquín Calderón, Manuel. Dirección de Hospitales. 7ª. Ed. México; Editorial Mc Graw-Hill, 2003.
3. Proyecto Mantenimiento Hospitalario, 3ª. Ed. El Salvador, 1999.
4. "Health devices inspection and preventive maintenance system". 3ª. Editorial U.S.A. ECRI.
5. "Safety Management Engineering". 2ª. Ed. Japón: Editorial Medisun, 2008
6. "Bioinstrumentation". 2ª. Ed. Japón: Editorial Medisun, 2008
7. Manual de Mantenimiento Básico de Equipos Biomédicos. 1ª. Ed. Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. 2007
8. Manual de Mantenimiento Correctivo de Equipos Biomédicos. 1ª. Ed. Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. 2007
9. Revista Mexicana de Ingeniería Biomédica. Vol. XXVII, No. 1. México. 2007
10. Revista Sempermed. Número 5. Ed. Sempermed. 2004, España
11. Seminario de Unidad de Electrocirugía, Versión 1.0.2, Japón, Acoma, 2008