

2013-07-17

**EQUIPOS ELECTROMÉDICOS.
PARTE 1: REQUISITOS GENERALES PARA LA
SEGURIDAD. SECCIÓN 1: NORMAS
COLATERALES. REQUISITOS DE SEGURIDAD
PARA SISTEMAS ELECTROMÉDICOS**



E: MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT. PART 1-1: GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY. COLLATERAL STANDARD: SAFETY REQUIREMENTS FOR MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS.

CORRESPONDENCIA: esta norma es equivalente (EQV) a la IEC 60601-1-1.

DESCRIPTORES: electromedicina; electromédico.

I.C.S.: 11.040.01

Editada por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)
Apartado 14237 Bogotá, D.C. - Tel. (571) 6078888 - Fax (571) 2221435

PRÓLOGO

El Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, **ICONTEC**, es el organismo nacional de normalización, según el Decreto 2269 de 1993.

ICONTEC es una entidad de carácter privado, sin ánimo de lucro, cuya Misión es fundamental para brindar soporte y desarrollo al productor y protección al consumidor. Colabora con el sector gubernamental y apoya al sector privado del país, para lograr ventajas competitivas en los mercados interno y externo.

La representación de todos los sectores involucrados en el proceso de Normalización Técnica está garantizada por los Comités Técnicos y el período de Consulta Pública, este último caracterizado por la participación del público en general.

La NTC-IEC 60601-1-1 (Primera actualización) fue ratificada por el Consejo Directivo de 2013-07-17.

Esta norma está sujeta a ser actualizada permanentemente con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y exigencias actuales.

A continuación se relacionan las empresas que colaboraron en el estudio de esta norma a través de su participación en el Comité Técnico 139 Equipo Electromédico.

CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y	MEDERI
DESARROLLO TECNOLÓGICO DE LA	PHOENIX
INDUSTRIA ELECTRÓNICA E	SENA
INFORMÁTICA -CIDEI-	SIEMENS
FUNDACIÓN CÁRDIO INFANTIL	STRYKER
HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN	UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
IGNACIO	
INSTITUTO DE ORTOPEDIA INFANTIL	
ROOSEVELT -IOIR-	

Además de las anteriores, en Consulta Pública el Proyecto se puso a consideración de las siguientes empresas:

CENTRO MÉDICO IMBANACO	LM INSTRUMENTS
CLÍNICA MEDELLÍN	MÉDICOS ASOCIADOS
CLÍNICA PALERMO	MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL MILITAR	PRISMATEC
INVIMA	

ICONTEC cuenta con un Centro de Información que pone a disposición de los interesados normas internacionales, regionales y nacionales y otros documentos relacionados.

DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

PRÓLOGO

Esta norma es una Norma Colateral de la NTC IEC 60601-1, de aquí en adelante referenciada como Norma General, y es la primera de una serie de Normas Colaterales que amplían la Norma General.

En la serie de normas 60601, las Normas Colaterales especifican requisitos generales para la seguridad aplicables a:

- un grupo de EQUIPOS ELECTROMÉDICOS (por ejemplo, equipos de radiología);
- una característica específica de todos los EQUIPOS ELECTROMÉDICOS, que no se trata completamente en la Norma General (por ejemplo, compatibilidad electromagnética).

La numeración de las secciones, los capítulos y los numerales de esta Norma Colateral se corresponde con la numeración de la Norma General.

Los capítulos y figuras adicionales a los de la Norma General se numeran comenzando por 201; los anexos adicionales se nombran con las letras AAA, BBB, etc.

En esta Norma Colateral se utilizan los siguientes tipos de letra:

- Requisitos, cumplimiento con los cuales puede ser ensayado, y definiciones: en letra romana;
- Notas, explicaciones, consejos, instrucciones, declaraciones generales, excepciones y referencias: en letra romana pequeña;
- *Especificaciones de ensayo: en letra cursiva;*
- **TÉRMINOS DEFINIDOS EN EL CAPÍTULO 2 DE LA NORMA GENERAL O ESTA NORMA PARTICULAR: MAYÚSCULAS PEQUEÑAS.**

Los requisitos se acompañan con las especificaciones de los ensayos relevantes.

Algunas provisiones y declaraciones en el cuerpo de esta Norma Colateral requieren información adicional. Tal información se presenta en el anexo informativo AAA, Guía general y justificación. Un asterisco (*) en el margen izquierdo de un capítulo o numeral indica la presencia de información adicional.

Los anexos denominados "normativos" forman parte del cuerpo de la norma.

Los anexos denominados "informativos" se dan sólo para información.

CONTENIDO

	Página
SECCIÓN UNO: GENERALIDADES	1
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	1
2. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES	1
3. REQUISITOS GENERALES.....	2
6. IDENTIFICACIÓN, ROTULADO Y DOCUMENTACIÓN.....	3
 SECCIÓN DOS: CONDICIONES AMBIENTALES 4	
10. CONDICIONES AMBIENTALES.....	4
 SECCIÓN TRES: PROTECCIÓN CONTRA LOS RIESGOS DE CHOQUES ELÉCTRICOS ...4	
16. ENVOLVENTES Y CUBIERTAS DE PROTECCIÓN	4
17. SEPARACIÓN.....	5
19. CORRIENTE DE FUGA PERMANENTES Y CORRIENTES AUXILIARES.....	5
 SECCIÓN CUATRO: PROTECCIÓN CONTRA LOS RIESGOS MECÁNICOS	6
22. PARTES EN MOVIMIENTO	6
 SECCIÓN CINCO: PROTECCIÓN CONTRA LOS RIESGOS DE RADIACIONES INDESEADAS O EXCESIVAS	6

SECCIÓN SEIS: PROTECCIÓN CONTRA LOS RIESGOS DE IGNICIÓN DE MEZCLAS ANESTÉSICAS INFLAMABLES	6
SECCIÓN SIETE: PROTECCIÓN CONTRA LAS TEMPERATURAS EXCESIVAS Y OTROS RIESGOS DE SEGURIDAD	6
44. DESBORDAMIENTO, DERRAMES, FUGAS, HUMEDAD, PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS, LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN, DESINFECCIÓN Y COMPATIBILIDAD	6
49. INTERRUPTCIÓN DE LA ALIMENTACIÓN	7
SECCIÓN OCHO: PRECISIÓN DE LOS DATOS DE FUNCIONAMIENTO Y PROTECCIÓN CONTRA LAS MAGNITUDES DE SALIDA PELIGROSAS	7
SECCIÓN NUEVE: FUNCIONAMIENTO ANORMAL Y CONDICIONES DE FALLA; ENSAYOS AMBIENTALES.....	7
52. FUNCIONAMIENTO ANORMAL Y CONDICIONES DE FALLA	7
SECCIÓN DIEZ: REQUISITOS DE CONSTRUCCIÓN	7
56. COMPONENTES Y ENSAMBLES	7
57. PARTES DE LA RED DE ALIMENTACIÓN, COMPONENTES Y DISPOSICIÓN.....	8
58. PROTECCIÓN DE TIERRA – TERMINALES Y CONEXIONES	8
59. CONSTRUCCIÓN Y DISPOSICIÓN.....	9
BIBLIOGRAFÍA.....	25

	Página
ANEXOS	
ANEXO AAA (Informativo) GUÍA GENERAL Y JUSTIFICACIÓN.....	10
ANEXO BBB (Informativo) EJEMPLOS DE COMBINACIONES DE EQUIPOS ELECTROMÉDICOS Y EQUIPOS NO ELECTROMÉDICOS.....	16
ANEXO CCC (Normativo) NORMAS PARA CONSULTA	19
ANEXO DDD (Informativo) BIBLIOGRAFÍA.....	20
ANEXO EEE (Normativo) REQUISITOS PARA LAS BASES DE TOMACORRIENTE MÚLTIPLE PORTÁTILES	21
ANEXO FFF (Informativo) EJEMPLOS DE APLICACIÓN DE BASES DE TOMACORRIENTE MÚLTIPLE PORTÁTILES	23
Figura 201 Ejemplo de ENTORNO DEL PACIENTE	9
Tabla 201 Distancias de fuga y distancias en el aire para el dispositivo de separación en milímetros.....	8

**EQUIPOS ELECTROMÉDICOS
PARTE 1: REQUISITOS GENERALES PARA LA SEGURIDAD.
SECCIÓN 1: NORMAS COLATERALES
REQUISITOS DE SEGURIDAD PARA SISTEMAS ELECTROMÉDICOS**

SECCIÓN UNO: GENERALIDADES

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

***1.201 Campo de aplicación**

Esta norma se aplica a la seguridad de los SISTEMAS ELECTROMÉDICOS, tal como se definen en el numeral 2.201. Se describen los requisitos para la seguridad necesarios para proporcionar protección al PACIENTE, al OPERADOR y al entorno.

2. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES

En esta Norma Colateral, los términos en letras mayúsculas pequeñas se usan de acuerdo con sus definiciones de la Norma IEC 60601-1.

Donde se usan los términos “tensión” y “corriente”, se toman los valores eficaces de las tensiones o de las corrientes alternas, continuas o compuestas.

En el contexto de esta norma, se aplican las siguientes definiciones adicionales:

***2.201 SISTEMA ELECTROMÉDICO** (en adelante referido como SISTEMA): Combinación de equipos, de los cuales al menos uno es un EQUIPO ELECTROMÉDICO, e interconectados mediante una CONEXIÓN FUNCIONAL o el uso de una BASE DE TOMACORRIENTE MÚLTIPLE PORTÁTIL.

NOTA El equipo, cuando se menciona en relación con un SISTEMA, se debería considerar que incorpora al EQUIPO. (Véanse también los ejemplos dados en los Anexos BBB y FFF).

***2.202 ENTORNO DEL PACIENTE.** Cualquier zona en la que puede ocurrir un contacto intencionado o no intencionado entre el PACIENTE y partes del SISTEMA o entre el PACIENTE y otras personas que están en contacto con partes del SISTEMA (véase la Figura 201).

***2.203 DISPOSITIVO DE SEPARACIÓN.** Un componente o una disposición de componentes con partes de entrada y partes de salida que, por motivos de seguridad, evitan la transferencia de tensión o corriente indeseada entre partes de un SISTEMA.

***2.204 BASE DE TOMACORRIENTE MÚLTIPLE PORTÁTIL.** Una combinación de dos o más tomas de corriente destinadas a conectarse, o integrarse a, cables flexibles o cordones y que pueden moverse fácilmente de un lugar a otro mientras están conectadas a la alimentación.

NOTA Una BASE DE TOMACORRIENTE MÚLTIPLE PORTÁTIL puede ser un elemento separado o una parte integrante de un equipo médico o de un equipo no médico.

***2.205 CONEXIÓN FUNCIONAL.** Conexión, eléctrica o de otro tipo, que incluye las conexiones destinadas a transferir señales y/o potencia y/o sustancias.

...

BIBLIOGRAFÍA

IEC 60065:1998, *Audio, Video and Similar Electronic Apparatus. Safety Requirements.*

IEC 60335-1:1991, *Safety of Household and Similar Electrical Appliances. Part 1: General Requirements.* Amendment 1 (1994).

IEC 60601-1-4:1996, *Medical Electrical Equipment. Part 1: General Requirements for Safety. 4. Collateral Standard: Programmable Electrical Medical Systems.* Amendment 1 (1999)

IEC 60825-1:1993, *Safety of Laser Products. Part 1: Equipment Classification, Requirements and User's Guide.* Amendment 1 (1997)*

IEC 60950:1999, *Safety of Information Technology Equipment.*

IEC 61010-1:1990, *Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use. Part 1: General Requirements.* Amendment 1 (1992). Amendment 2 (1995).

ISO 7767:1997, *Oxygen Monitors for Monitoring Patient Breathing Mixtures. Safety Requirements.*

ISO 8185:1997, *Humidifiers for Medical Use. General Requirements for Humidification Systems.*

ISO 8359:1996, *Oxygen Concentrators for Medical Use. Safety Requirements.*

ISO 9918:1993, *Capnometers for use With Humans. Requirements.*

ISO 10079-1:1991, *Medical Suction Equipment. Part 1: Electrically Powered Suction Equipment. Safety Requirements.*

IMPORTANTE

Este resumen no contiene toda la información necesaria para la aplicación del documento normativo original al que se refiere la portada. ICONTEC lo creo para orientar a su cliente sobre el alcance de cada uno de sus documentos y facilitar su consulta. Este resumen es de libre distribución y su uso es de total responsabilidad del usuario final.

El documento completo al que se refiere este resumen puede consultarse en los centros de información de ICONTEC en Bogotá, Medellín, Barranquilla, Cali o Bucaramanga, también puede adquirirse a través de nuestra página web o en nuestra red de oficinas (véase www.icontec.org).

El logo de ICONTEC y el documento normativo al que hace referencia este resumen están cubiertos por las leyes de derechos reservados de autor.

Información de servicios aplicables al documento aquí referenciado la encuentra en: www.icontec.org o por medio del contacto cliente@icontec.org

ICONTEC INTERNACIONAL