

# AMPLIACIÓN DE LA OFERTA DE ENSAYOS DE SEGURIDAD PARA EQUIPOS ELECTROMÉDICOS

A.M. Méndez <sup>(1)</sup>, S.L. Díaz Monnier <sup>(2)</sup>, L.D. Lago <sup>(1)</sup>

amendez@inti.gov.ar

<sup>(1)</sup> Dto Seguridad de Productos Electrónicos – DT Electrónica – GOSI – INTI,

<sup>(2)</sup> DT Electrónica – GOSI – INTI,

**Palabras Clave:** Electromédico, IEC 60601, Normas, Productos sanitarios, Ensayos

## INTRODUCCIÓN

Para comercializar equipos electromédicos en Argentina es necesario cumplir los requisitos de ANMAT – Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - o de las autoridades provinciales. Al igual que en la mayoría de los países del mundo, el aspecto de seguridad se encuentra dentro de los requerimientos de Argentina. En las familias de normas IRAM 4220 e IEC 60601 actualizadas figuran los requerimientos mínimos de seguridad y funcionamiento esencial exigidos, los que involucran ensayos, inspecciones y evaluaciones.

## OBJETIVOS

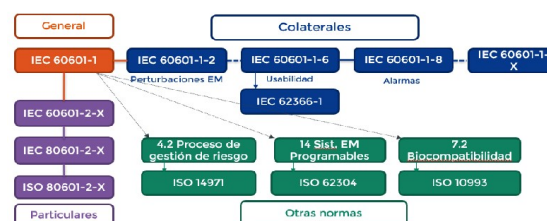
Ofrecer ensayos de aprobación de modelo y asistencia técnica a los fabricantes para la adecuación del diseño a las últimas versiones de las normas internacionales de seguridad y funcionamiento esencial, tanto en los requisitos generales de los equipos electromédicos, como en los requisitos particulares de dichos equipos.

## DESARROLLO

Las normas técnicas son documentos dinámicos que se actualizan acompañando la evolución de la tecnología, fijando criterios internacionales respecto al riesgo aceptable de los nuevos peligros. La implementación de los ensayos según estas actualizaciones puede implicar la necesidad de adquirir equipamiento y el desarrollo de ensayos.

Cuando se actualiza la versión de una norma, hay que verificar si es necesario actualizar las versiones de las otras normas de la familia que se aplican al equipo a ensayar.

Dentro de la familia de normas aplicables a un producto, hay normas particulares que abordan los riesgos específicos de cada tipo de equipo, lo que conlleva equipamiento y ensayos dedicados.



**Figura 1: Familia de normas de seguridad de equipos electromédicos.**

La familia de normas IRAM 4220 e IEC 60601 pretenden reducir el riesgo de lesiones y daños debido a los siguientes peligros:

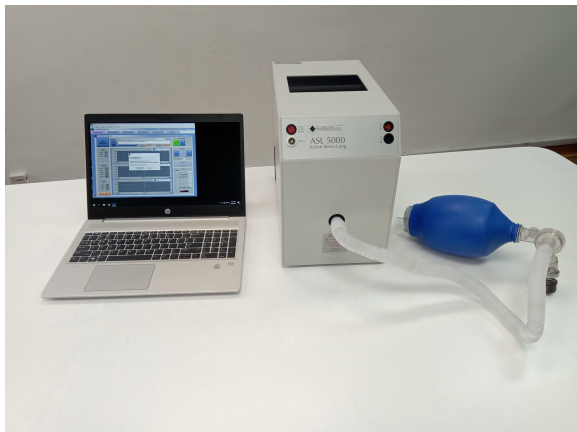
- choque eléctrico;
- mecánicos y de construcción;
- de radiación excesiva o indeseada;
- de temperatura excesiva;
- de fuego y calor excesivo
- por condiciones de fallas;
- por mezclas anestésicas enriquecidas en oxígeno;
- por compatibilidad electromagnética;
- por errores en el software;
- por falta de información al usuario;
- por pérdida o degradación del funcionamiento esencial;
- y por cualquier peligro que surja del análisis de riesgo que debe realizar el fabricante.



**Figura 2: Peligros abordados por la familia de normas IEC 60601.**

La ampliación de oferta de ensayos del laboratorio surge a partir de las necesidades detectadas en los fabricantes

Debido a la pandemia la implementación de ensayos de seguridad en respiradores cobró vital importancia. por lo que en 2020 se ha adquirido un pulmón electrónico, y se han incorporados ensayos, inspecciones y evaluaciones que permiten brindar servicios de asistencia técnica y ensayos bajo la norma ISO 80601-2-12 a respiradores y equipamiento relacionado



**Figura 3: Pulmón electrónico para ensayos de respiradores y dispositivos similares.**

Además, se ha incorporado como servicio la asistencia técnica y los ensayos de aprobación, de la actualización 2015 de la norma general de equipos electromédicos IEC 60601-1 que se aplica a la totalidad de dichos equipos en conjunto con sus normas particulares, y con la que se ha brindado servicios a fabricantes nacionales.

Actualmente se está trabajando en la incorporación de la última modificación de la norma general IEC 60601-1 de 2020, indispensable para continuar la ampliación de servicios de ensayos específicos requeridos por las futuras normas particulares.

## **RESULTADOS**

La implementación de la actualización de los estándares de seguridad permitió al laboratorio brindar servicios de asistencia y ensayos a fabricantes nacionales de equipo electromédicos.

El servicio de ensayo de respiradores dio asistencia a fabricantes durante la pandemia. Uno de los resultados más destacados fue la asistencia y los ensayos de aprobación en un ciclador de bolsa auto inflable tipo AMBU, desarrollado en un contexto de emergencia sanitaria como equipo alternativo seguro y

eficaz aprobado por ANMAT, capaz de brindar soporte ventilatorio.

## **DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES**

La comercialización del equipamiento electromédico en el mercado nacional y el ingreso a otros mercados regulados exige el cumplimiento de normativa de seguridad actualizada.

Las asistencias técnicas a los fabricantes nacionales en estos aspectos ayudan a que se incorporen buenas prácticas de seguridad en el diseño de los equipos, lo que conlleva a la producción de equipamiento seguro para los usuarios y el personal médico, con capacidad de competir con equipos de otros orígenes, y posibilitando tanto la sustitución de importaciones como su exportación.

## **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- [1] Standard IEC 60601-1 Ed 3.0 Medical electrical equipment – Part 1: General requirement for basic safety and essential performance.
- [2] Norma EN ISO 14971:00 Productos sanitarios – Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
- [3] Operational & Ruling Document IECEE OD-2044 Ed 2.2 Evaluation of risk management in medical electrical equipment according to the IEC 60601-1 & IEC/ISO 80601-1 series of standards
- [4] ISO 80601-2-12:2011 Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators