

# REDISEÑO DE UN ELECTROESTIMULADOR MUSCULAR DE FABRICACIÓN NACIONAL

L.Lago, A.Méndez, S.Díaz Monnier  
INTI Electrónica e Informática  
silviadm@inti.gob.ar

## Introducción

El electroestimulador muscular es un equipo electromédico utilizado para realizar tratamientos de electroestimulación y electroanalgésia de modo no invasivo. Los equipos electromédicos para poder ser comercializados en Argentina deben cumplir los requisitos de la ANMAT - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - o de las autoridades provinciales, entre los que se encuentra el aspecto de seguridad básica y funcionamiento esencial. En la serie de normas IEC 60601 figuran los requerimientos mínimos de seguridad básica y funcionamiento esencial, que este equipo debe cumplir.

## Objetivo

Asistir técnicamente al fabricante en la adecuación del diseño de un electroestimulador muscular a las últimas versiones de las normas internacionales de seguridad.

## Descripción

Adecuar un equipo a las exigencias de las normas no es un proceso intuitivo, requiere el análisis de extensos documentos y la implementación de medidas específicas sobre el diseño y fabricación del equipo.

Las normas IEC 60601-1 (tercera edición) e IEC 60601-2-10 (segunda edición) con las que se evalúa al electroestimulador muscular 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;

- salidas peligrosas;
- por falta de información al usuario;
- por pérdida o degradación del funcionamiento esencial;
- y por cualquier peligro que surja del análisis de riesgo realizado por el fabricante.

En la etapa de diseño y desarrollo de un nuevo equipo se deben incluir como criterios de diseño los requerimientos normativos, de forma que el prototipo cumpla con las normas de seguridad aplicables. El electroestimulador muscular era un equipo ya en estado de comercialización por lo que se debía utilizar una metodología de trabajo que permitiera actualizarlo y adecuarlo a las últimas versiones de la normativa.

La asistencia constó de las siguientes etapas:

- 1) la realización de la totalidad de los ensayos y análisis indicados en las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-2-10, de donde surgieron los desvíos;
- 2) asistencia al fabricante en la interpretación de la normativa en los puntos donde había que realizar modificaciones en el electroestimulador muscular para cumplir los requerimientos de las normas;
- 3) evaluación, por parte del fabricante, de las distintas opciones para el rediseño, selección de las opciones que se consideraron más adecuadas, e implementación de las modificaciones en un equipo a modo de prototipo;
- 4) repetición de los ensayos y análisis que resultaron con desvíos en la etapa inicial, y de aquellos cuyos resultados pudieron verse afectados por las modificaciones del equipo. En esta etapa los resultados fueron significativamente más satisfactorios, pero surgieron aún algunos desvíos menores;
- 5) se iteran los pasos del 2) al 4) hasta que se cumplen con todos los requerimientos de la norma IEC 60601-1 e IEC 60601-2-10.



**Figura 1: Electroestimulador muscular**

Entre la última edición de la norma y la anterior hay diez años de diferencia, y los cambios incorporados fueron significativos introduciendo nuevos conceptos y exigencias. Uno de los cambios más relevantes es el requerimiento de que el fabricante implemente un proceso de gestión de riesgos que cumpla con la norma ISO 14971, según los lineamientos de la serie de normas IEC 60601. Este proceso debería identificar no sólo aquellos peligros tratados por la norma IEC 60601, sino todos los peligros, estimar los riesgos asociados estableciendo niveles de aceptabilidad, y establecer las medidas de control de riesgos demostrando que los riesgos residuales son aceptables. Este análisis junto con su documentación de respaldo debe ser evaluado por el laboratorio.

Los puntos donde surgieron desvíos durante la asistencia para adecuar el electroestimulador muscular fueron los siguientes:

- documentación faltante en la gestión de riesgos;
- marcado del equipo y sus accesorios;
- manual de instrucciones;
- instrucciones de esterilización y limpieza
- aislación entre las partes aplicables;
- análisis de biocompatibilidad de los materiales utilizados en contacto con el usuario;
- selección de los materiales utilizados en la construcción del equipo

Con el prototipo modificado y una vez que se cumple con la totalidad de los requerimientos de las normas aplicables, será responsabilidad del fabricante incorporar estas modificaciones en la producción del equipo comercial, asegurándose que todos los equipos producidos de ese modelo sean idénticos al prototipo.

Cabe destacar que todo el trabajo realizado en la adecuación del equipo sirve como experiencia adquirida para los próximos diseños o adecuaciones de equipos que deba realizar el fabricante.

## **Resultados**

El trabajo de asistencia al fabricante realizado desde el laboratorio de seguridad eléctrica del INTI, dio como resultado un diseño mejorado del electroestimulador muscular y la capacitación del fabricante. Siendo un proceso iterativo aún faltan considerar algunos aspectos, estando en una etapa de ajuste final.

Utilizando esta experiencia, el fabricante realizará la adecuación de distintos modelos de electroestimuladores musculares que conforman su familia de productos a los requisitos normativos.

## **Conclusiones**

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 con capacidad de competir con equipos de otros orígenes, y posibilitando tanto la sustitución de importaciones como su exportación.

## **Bibliografía**

Standard IEC 60601-1 Ed 3.1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirement for basic safety and essential performance.

Standard IEC 60601-2-10 Ed 2.0 Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators.

Standard IEC 60601-1-6 Ed 3.0 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability.

Norma EN ISO 14971:07 Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.