

## **NOTA IMPORTANTE:**

La entidad sólo puede hacer uso de esta norma para si misma, por lo que este documento NO puede ser reproducido, ni almacenado, ni transmitido, en forma electrónica, fotocopia, grabación o cualquier otra tecnología, fuera de su propio marco.

**ININ/ Oficina Nacional de Normalización**

---

**NORMA CUBANA**

**NC**

IEC 60601-1: 2005  
(Publicada por la IEC, 1995)

---

**EQUIPOS ELECTROMÉDICOS—PARTE 1: REQUISITOS  
GENERALES PARA LA SEGURIDAD  
(IEC 60601-1:1995, IDT)**

Medical electrical equipment—Part 1: General requirements  
for safety

---

ICS: 11.040

1. Edición    Diciembre 2005  
REPRODUCCIÓN PROHIBIDA

Oficina Nacional de Normalización (NC) Calle E No. 261 Vedado, Ciudad de La Habana. Cuba. Teléfono: 830-0835 Fax: (537) 836-8048; Correo electrónico: nc@ncnorma.cu; Sitio Web: www.nc.cubaindustria.cu



Cuban National Bureau of Standards

## Prefacio

La Oficina Nacional de Normalización (NC) es el Organismo Nacional de Normalización de la República de Cuba y representa al país ante las Organizaciones Internacionales y Regionales de Normalización.

La preparación de las Normas Cubanas se realiza generalmente a través de los Comités Técnicos de Normalización. La aprobación de las Normas Cubanas es competencia de la Oficina Nacional de Normalización y se basa en las evidencias de consenso.

Esta Norma Cubana:

- Ha sido elaborada por las siguientes instituciones:
  - Laboratorio de ensayos del Instituto Nacional de Investigaciones en Metrología.
  - Departamento de Calidad y Normas del Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.
  - Dirección de Metrología de la Oficina Nacional de Normalización.
- Ha sido revisada por el NC/CTN 11 de Equipos Médicos en el que están representadas las entidades siguientes:
  - Centro de Biomateriales de la Universidad de la Habana
  - Centro de Control Estatal de Equipos Médicos
  - Centro Estatal para el Control de los Medicamentos
  - Centro Nacional de Electromedicina
  - Comisión Asesora para la Evaluación y Registro de Equipos Médicos
  - Complejo Ortopédico Frank País
  - Grupo Nacional de Anestesiología
  - Grupo Nacional de Cirugía
  - Grupo Nacional de Cirugía Plástica
  - Grupo Nacional de Estomatología
  - Instituto Central de Investigación Digital
  - Instituto de Investigaciones en Normalización
  - Instituto Nacional de Investigaciones en Metrología
  - MEDICUBA
  - Oficina Nacional de Normalización
  - Red Funcional de Implantología

La NC IEC 60601-1:2005 adopta de forma idéntica la Norma Internacional IEC 60601-1: 1995 "*Medical electrical equipment Part 1: General requirements for safety*". Edición x.x, Año–Mes;

© **NC, 2005.**

**Todos los derechos reservados. A menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada en alguna forma o por medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotografías o microfilmes, sin el permiso escrito de:**

**Oficina Nacional de Normalización (NC).**

**Calle E No. 261, Vedado, Ciudad de La Habana, Habana 4, Cuba.**

**Impreso en Cuba.**

## CONTENIDO

Cláusula	Página
1 CAMPO DE APLICACIÓN Y OBJETO .....	166
1.1 Campo de aplicación .....	166
1.2 Objeto .....	16
1.3 Normas Particulares .....	16
1.4 Condiciones ambientales .....	166
2 TERMINOS Y DEFINICIONES .....	16
2.1 Partes del equipo, auxiliares y accesorios .....	177
2.1.1 Cubiertas de acceso. ....	177
2.1.2 Partes metálicas accesibles .....	17
2.1.3 Accesorio.....	17
2.1.4 Documentos de acompañamiento.....	17
2.1.5 Parte aplicable.....	17
2.1.6 Envolventes1 .....	17
2.1.7 Parte aplicable aislada tipo F, (flotante).....	177
2.1.8 No se utiliza.....	18
2.1.9 Fuente interna de alimentación eléctrica.....	18
2.1.10 Activa. ....	18
2.1.11 No se utiliza.....	18
2.1.12 Partes de la red de alimentación. ....	18
2.1.13 No se utiliza.....	18
2.1.14 No se utiliza.....	18
2.1.15 Circuito de paciente .....	18
2.1.16 No se utiliza.....	18
2.1.17 Cubierta protectora .....	18
2.1.18 Parte de entrada de señal .....	18
2.1.19 Parte de salida de señal.....	18
2.1.20 No se utiliza.....	18
2.1.21 Equipo de alimentación .....	18
2.1.22 Parte accesible .....	19
2.2 Tipos de equipos (clasificación) .....	19
2.2.1 No se utiliza.....	19
2.2.2 Equipo de categoría AP (a la prueba de anestésicos) .....	19
2.2.3 Equipo de categoría APG (a prueba de gases) .....	19
2.2.4 Equipo de clase I .....	19
2.2.5 Equipo de clase II .....	19
2.2.6 No se utiliza.....	19
2.2.7 Aplicación cardiaca directa.....	19

2.2.8	No se utiliza.....	19
2.2.9	Equipo a prueba de goteo .....	19
2.2.10	No se utiliza.....	20
2.2.11	Equipo. ....	20
2.2.12	Equipo fijo .....	20
2.2.13	Equipo sostenido con la mano.....	20
2.2.14	No se utiliza.....	20
2.2.15	Equipo electromédico.....	20
2.2.16	Equipo móvil .....	20
2.2.17	Equipo instalado permanentemente.....	20
2.2.18	Equipo portátil .....	20
2.2.19	No se utiliza.....	20
2.2.20	Equipo a prueba de salpicaduras.....	20
2.2.21	Equipo estacionario. ....	20
2.2.22	No se utiliza.....	21
2.2.23	Equipo transportable.....	21
2.2.24	Equipo tipo B. ....	21
2.2.25	Equipo de tipo BF. ....	21
2.2.26	Equipo de tipo CF. ....	21
2.2.27	No se utiliza.....	21
2.2.28	Equipo estanco al agua.....	21
2.2.29	Equipo alimentado internamente. ....	21
2.3	Aislamiento .....	21
2.3.1	Distancia en el aire. ....	21
2.3.2	Aislamiento básico.....	21
2.3.3	Línea de fuga.....	21
2.3.4	Aislamiento doble. ....	21
2.3.5	No se utiliza.....	22
2.3.6	No se utiliza.....	22
2.3.7	Aislamiento reforzado. ....	22
2.3.8	Aislamiento suplementario. ....	22
2.4	Tensiones .....	22
2.4.1	Alta tensión.....	22
2.4.2	Tensión de red.....	22
2.4.3	Muy baja tensión de seguridad para usos médicos (MBTSM). ....	22
2.5	Corrientes .....	22
2.5.1	Corriente de fuga a tierra. ....	22
2.5.2	Corriente de fuga de la envolvente. ....	22
2.5.3	Corriente de fuga.....	22
2.5.4	Corriente auxiliar de paciente.....	23
2.5.5	No se utiliza.....	23
2.6	Terminales y conductores de tierra. ....	23
2.6.1	No se utiliza.....	23
2.6.2	No se utiliza.....	23

2.6.3	Conductor funcional de tierra. ....	23
2.6.4	Terminal funcional de tierra. ....	23
2.6.5	No se utiliza. ....	23
2.6.6	Conductor de equipotencialidad. ....	23
2.6.7	Conductor de protección de tierra. ....	23
2.6.8	Terminal de protección de tierra. ....	23
2.6.9	Toma de tierra de protección. ....	23
2.7	Dispositivos de conexión eléctrica. ....	24
2.7.1	Conector (del equipo). ....	24
2.7.2	Base del conector (del equipo). ....	24
2.7.3	No se utiliza. ....	24
2.7.4	Base auxiliar de toma de corriente. ....	24
2.7.5	Conexión conductora. ....	24
2.7.6	*Cable desconectable de alimentación. ....	24
2.7.7	Dispositivo terminal externo. ....	24
2.7.8	Base fija de toma de corriente. ....	24
2.7.9	Dispositivo terminal de interconexión. ....	24
2.7.10	Toma móvil del conector (del equipo). ....	24
2.7.11	Clavija de toma de corriente. ....	24
2.7.12	Dispositivo terminal de toma de corriente. ....	24
2.7.13	No se utiliza. ....	25
2.7.14	No se utiliza. ....	25
2.7.15	No se utiliza. ....	25
2.7.16	Dispositivo terminal. ....	25
2.7.17	Cable de suministro de energía. ....	25
2.8	Transformadores. ....	25
2.8.1	No se utiliza. ....	25
2.8.2	No se utiliza. ....	25
2.8.3	Transformador de muy baja tensión de seguridad para uso médico. ....	25
2.8.4	No se utiliza. ....	25
2.8.5	No se utiliza. ....	25
2.8.6	No se utiliza. ....	25
2.9	Mandos de control y dispositivos limitadores. ....	25
2.9.1	Ajuste regulable, ....	25
2.9.2	Ajuste fijo. ....	25
2.9.3	Disparador de sobrecorriente. ....	25
2.9.4	No se utiliza. ....	25
2.9.5	No se utiliza. ....	25
2.9.6	Dispositivo térmico con restablecimiento automático. ....	25
2.9.7	No se utiliza. ....	26

2.9.8	Limitador térmico. ....	26
2.9.9	Termostato. ....	26
2.10	Funcionamiento del equipo .....	26
2.10.1	Condición de estado frío. ....	26
2.10.2	Funcionamiento continuo. ....	26
2.10.3	Funcionamiento continuo con carga intermitente. ....	26
2.10.4	Funcionamiento continuo con carga de corta duración. ....	26
2.10.5	Ciclo de trabajo. ....	26
2.10.6	Funcionamiento intermitente. ....	26
2.10.7	Condición normal. ....	26
2.10.8	Utilización normal. ....	26
2.10.9	Adecuadamente instalado. ....	27
2.10.10	Funcionamiento de breve duración. ....	27
2.10.11	Condición de primer defecto. ....	27
2.11	Seguridad mecánica. ....	27
2.11.1	Presión hidráulica de prueba. ....	27
2.11.2	* Presión de trabajo máxima permisible. ....	27
2.11.3	Carga de ruptura mínima. ....	27
	Carga máxima referente a elasticidad, en la que es aplicable la Ley de Hooke. ....	27
2.11.4	Presión (sobrepresión). ....	27
2.11.5	Carga de trabajo segura. ....	27
2.11.6	Dispositivo de seguridad ( mecánica). ....	27
2.11.7	Carga estática. ....	27
2.11.8	Factor de seguridad. ....	27
2.11.9	Carga total. ....	27
2.12	Varios. ....	28
2.12.1	No se utiliza. ....	28
2.12.2	* Referencia de modelo o de tipo (Número de tipo). ....	28
2.12.3	Valor nominal. ....	28
2.12.4	Paciente. ....	28
2.12.5	No se utiliza. ....	28
2.12.6	No se utiliza. ....	28
2.12.7	No se utiliza. ....	28
2.12.8	Valor asignado. ....	28
2.12.9	Número de serie. ....	28
2.12.10	Red de suministro de energía. ....	28
2.12.11	No se utiliza. ....	28
2.12.12	Herramienta. ....	28
2.12.13	Usuario. ....	28
2.12.14	Carretilla de emergencia. ....	28
2.12.15	Mezcla anestésica inflamable con aire. ....	28

	2.12.16 Mezcla anestésica inflamable con oxígeno u óxido nitroso .....	28
	2.12.17 Operador. (rm-85-02 UNE 20-666-88) .....	29
	2.12.18 Riesgo de la seguridad. ....	29
3	Requisitos generales. ....	29
3.1	El equipo .....	29
3.2	No se utiliza. ....	29
3.3	No se utiliza. ....	29
3.4	El equipo .....	29
3.5	No se utiliza. ....	29
3.6	*Las siguientes condiciones de primer defecto .....	29
3.7	En esta Norma se consideran como improbables de producirse, los fenómenos siguientes:.....	30
3.8	El contacto de un PACIENTE con tierra es considerado una condición normal. ....	30
3.9	A menos que se especifique en otra forma en las instrucciones de uso,.....	30
4	*Requisitos generales para los ensayos.....	30
4.1	* Ensayos. ....	30
4.2	Repetición de los ensayos. ....	30
4.3	* Número de muestras .....	30
4.4	Componentes.....	30
4.5	Temperatura ambiente, humedad, presión atmosférica.....	30
4.6	Otras condiciones.....	31
4.7	Alimentación y tensiones de ensayo, tipo de corriente, naturaleza de la alimentación.....	31
4.8	* Preacondicionamiento .....	32
4.9	Reparaciones y modificaciones.....	32
4.10	* Tratamiento de preacondicionamiento de humedad.....	32
4.11	Secuencia .....	33
5	* Clasificación. ....	33
5.1	*Según el tipo de protección contra descargas eléctricas: .....	33
5.2	Según el grado de protección contra descargas eléctricas:.....	33
5.3	Según el grado de protección contra el ingreso de agua,.....	33
5.4	Según el método de esterilización o desinfección .....	33
5.5	Según el grado de seguridad de aplicación, .....	33
5.6	Según el modo de funcionamiento: .....	33
5.7	No se aplica. ....	33
5.8	No se aplica. ....	33
6	Identificación, marcado y documentación. ....	34
6.1	Marcado sobre el exterior del EQUIPO o de partes del EQUIPO .....	34
6.2	Marcado en el interior del EQUIPO o en partes del EQUIPO.....	37
6.3	Marcado de los mandos e instrumentos. ....	39
6.4	Símbolos .....	39

6.5	Los colores del aislamiento de los conductores.....	40
6.6	Identificación de los balones de gases médicos y conexiones.....	40
6.7	* Indicadores luminosos y pulsadores .....	40
6.8	Documentos de acompañamiento.....	41
6.8.1	* Generalidades. ....	41
6.8.2	Instrucciones para el uso. ....	41
6.8.3	Descripción técnica.....	42
6.8.4	No se utiliza.....	43
6.8.5	No se utiliza.....	43
7	Potencia de entrada .....	43
7.1	La corriente estable regulada o la potencia de entrada del EQUIPO a un VALOR ASIGNADO de tensión, a una temperatura regulada en forma estable y a unos ajustes funcionales especificados por el fabricante no deberán exceder de las características marcadas como se exige por el apartado 6.1j) en más de:.....	43
7.2	No se utiliza. ....	44
8	*Categorías básicas de seguridad .....	44
9	Medios de protección desmontables .....	44
10	Condiciones ambientales.....	44
10.1	Transporte y almacenamiento. ....	44
10.2	Funcionamiento.....	44
10.2.1	* Ambiente .....	45
10.2.2	* Alimentación .....	45
11	No se utiliza. ....	45
12	No se utiliza. Transferido al apartado 3.6. ....	45
13	Generalidades.....	46
14	Requisitos relativos a la clasificación.....	46
14.1	Equipos de clase I .....	46
14.2	Equipos de clase II .....	46
14.3	No se utiliza. ....	47
14.4	Equipos de clase I y de clase II .....	47
14.5	Equipos alimentados internamente.....	47
14.6	partes aplicables tipo B; BF y CF .....	47
14.7	No se utiliza. ....	47
15	Limitación de tensión o energía. ....	47
16	* Envoltentes y cubiertas de protección .....	48
17	* Separación (el título anterior era: Aislamiento e Impedancias protectoras).....	51
18	Puesta a tierra de protección, puesta a tierra funcional y equipotencialidad.....	54
19	Corrientes de fuga permanentes y corrientes auxiliares de paciente.....	56
19.1	Requisitos Generales .....	56
19.2	Condiciones de primer defecto .....	57
19.3	*Valores admisibles.....	57

19.4	Ensayos .....	59
20	Rigidez dieléctrica .....	64
20.1	Requisitos generales para todos los tipos de EQUIPOS. ....	64
20.2	Requisitos para los EQUIPOS con una PARTE APLICABLE .....	66
20.3	*Valores de las tensiones de ensayo.....	66
20.4	Ensayos .....	68
21	Resistencia mecánica.....	69
21.1	No se utiliza. ....	70
21.2	No se utiliza. ....	70
21.3	Las partes del EQUIPO.....	70
21.4	No se utiliza. ....	71
21.5	* Los equipos .....	71
21.6	* Los equipos portátiles y móviles.....	71
22	*Partes en movimiento. ....	72
22.1	No se utiliza. ....	72
22.2	Las partes en movimiento .....	72
22.3	Los cables (o cuerdas), las cadenas y las correas.....	72
22.4	Los movimientos.....	72
22.5	No se utiliza. ....	73
22.6	Las partes sometidas a un desgaste mecánico.....	73
22.7	Si un movimiento mecánico .....	73
23	Superficies, esquinas y aristas.....	73
24	Estabilidad en utilización normal.....	73
24.1	Los equipos.....	73
24.2	No se utiliza. ....	73
24.3	Si el equipo .....	73
24.4	No se utiliza. ....	74
24.5	No se utiliza. ....	74
24.6	Empuñaduras y otros dispositivos de manipulación. ....	74
25	Partes expelidas.....	74
25.1	medios de protección.....	74
25.2	Un tubo de vacío .....	75
26	*Vibración y ruido.....	75
27	Energías neumática e hidráulica. ....	75
28	Masas suspendidas.....	75
28.1	Generalidades.....	75
28.2	No se utiliza. ....	75
28.3	Sistema de suspensión con DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD. ....	75
28.4	Sistemas de suspensión metálicos sin DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD. ....	75
28.5	*Cargas dinámicas.....	76
28.6	No se utiliza. ....	76

29	Radiación X.....	76
	29.1 - equipos de rayos X .....	76
	29.2 Para EQUIPOS no destinados a producir radiación X .....	76
30	Radiaciones alfa, beta, gamma, neutrones y otras partículas. ....	77
31	Radiación de microondas.....	77
32	Radiación luminosa (incluida la radiación láser). ....	77
33	Radiación infrarroja. ....	77
34	Radiación ultravioleta. ....	77
35	Energía acústica (incluidos los ultrasonidos). ....	77
36	*Compatibilidad electromagnética.....	77
37	Localizaciones y requisitos básicos.....	78
	37.1 No se utiliza. ....	78
	37.2 No se utiliza. ....	78
	37.3 No se utiliza. ....	78
	37.4 No se utiliza. ....	78
	37.5 Mezcla anestésica inflamable con aire. ....	78
	37.6 Mezcla anestésica inflamable con oxígeno u óxido nitroso.....	78
	37.7 Los equipos.....	78
	37.8 Los equipos o parte de los mismos .....	78
38	Marcación y documentos de acompañamiento .....	78
	38.1 No se utiliza. ....	78
	38.2 Los equipos de categoría APG.....	78
	38.3 No se utiliza. ....	79
	38.4 los equipos de categoría AP .....	79
	38.5 La marcación.....	79
	38.6 Los documentos de acompañamiento.....	79
	38.7 Sobre los equipos.....	79
	38.8 No se utiliza. ....	79
39	Requisitos comunes para los EQUIPOS DE CATEGORÍA AP Y CATEGORÍA APG. ....	79
	39.1 Conexiones eléctricas. ....	79
	39.2 Detalles de construcción.....	79
	39.3 Prevención de cargas electrostáticas. ....	80
	39.4 c) hasta j) No se utilizan. ....	80
	39.5 Efecto corona.....	80
40	Requisitos y pruebas para el equipo, partes y componentes del EQUIPO CATEGORÍA AP .....	80
	40.1 Generalidades. ....	80
	40.2 Límites de temperaturas. ....	80
	40.3 * Circuitos de baja potencia.....	81
	40.4 * Ventilación externa con sobrepresión externa.....	81
	40.5 Envoltorio con aireación restringida.....	82

41	Requisitos y ensayos para el EQUIPO DE CATEGORÍA APG, sus partes y componentes.....	83
41.1	Generalidades .....	83
41.2	* Alimentación de energía. ....	83
41.3	* Circuitos de temperatura y de baja potencia. ....	83
41.4	Elementos calefactores. ....	84
41.5	Humidificadores.....	84
42	Temperaturas excesivas .....	84
42.1	* Las partes del EQUIPO que tiene una función de seguridad, y su entorno, no deberán alcanzar temperaturas que excedan los valores dados en la tabla Xa durante su UTILIZACIÓN NORMAL y CONDICIÓN NORMAL sobre el margen de temperaturas ambientales especificadas en el apartado 10.2.1.....	84
42.2	* Las partes del EQUIPO .....	85
42.3	Las partes aplicables del equipo .....	88
42.4	No se utiliza. ....	89
42.5	Protecciones mecánicas o guardas. ....	89
43	Prevención contra el fuego .....	90
43.1	Solidez y rigidez. ....	90
43.2	Atmósfera de oxígeno enriquecido. ....	90
44	Desbordamientos, derrames, fugas, humedad, penetración de líquidos, limpieza, esterilización, desinfección, y compatibilidad. ....	90
44.1	Generalidades .....	90
44.2	Desbordamientos.....	90
44.3	Derrames .....	90
44.4	* Fugas.....	90
44.5	Humedad.....	91
44.6	Penetración de líquidos. ....	91
44.7	Limpieza, esterilización y desinfección .....	91
44.8	Compatibilidad de sustancias utilizadas con el EQUIPO. ....	91
45	*Recipientes y partes sujetas a presión .....	91
45.1	No se utiliza. ....	91
45.2	* Si el recipiente de presión.....	91
45.3	* La presión máxima .....	92
45.4	No se utiliza. ....	92
45.5	No se utiliza. ....	92
45.6	No se utiliza. ....	92
45.7	El equipo .....	92
45.8	No se utiliza. ....	93
45.9	No se utiliza. ....	93
45.10	No se utiliza. ....	93
46	* Errores humanos.....	93
47	Cargas electrostáticas.....	93

48	*Materiales de PARTES APLICADAS en contacto con el cuerpo del PACIENTE. ....	93
49	Interrupción del suministro de energía .....	93
	49.1 El limitador térmico.....	93
	49.2 * El equipo .....	93
	49.3 Se deberán proporcionar medios para liberar las fijaciones mecánicas sobre un paciente en el caso de fallo de la ALIMENTACIÓN DE RED. ....	93
	49.4 No se utiliza. ....	93
50	Precisión de los datos de funcionamiento.....	94
	50.1 Marcado de mandos e instrumentos .....	94
	50.2 Precisión de mandos e instrumentos .....	94
51	Protección contra salidas peligrosas.....	94
	51.1 Exceso intencionado de los límites de seguridad.....	94
	51.2 Indicación de parámetros importantes para la seguridad .....	94
	51.3 Fiabilidad de los componentes .....	94
	51.4 Selección accidental de valores de salida excesivos .....	94
	51.5 Salida incorrecta. ....	94
52	Funcionamiento anormal y condiciones de fallo .....	95
	52.1 El equipo.....	95
	52.2 No se utiliza. ....	95
	52.3 No se utiliza. ....	95
	52.4 Los siguientes RIESGOS DE SEGURIDAD.....	95
	52.4.1 * .....	95
	52.4.2 .....	96
	52.4.3 El comenzar, .....	96
	52.5 las siguientes condiciones de primer defecto.....	96
	52.5.1 Durante la inserción de solo un defecto a tiempo, las DISTANCIAS EN EL AIRE y LÍNEAS DE FUGA, para las que se especifican los requisitos en esta norma pero que son menores del valor especificado, se deberán cortocircuitar simultánea o sucesivamente en la combinación que produzca el resultado menos favorable, véanse también los apartados 17a) y 17g).Sobrecarga de los transformadores de alimentación .....	96
	52.5.2 fallo de los termostatos. ....	96
	52.5.3 Cortocircuitos de cada parte constituyente de un aislamiento doble. ....	96
	52.5.4 Interrupción del conductor de protección de tierra. ....	96
	52.5.5 Disminución de la refrigeración. ....	96
	52.5.6 Frenado de las partes en movimiento. ....	96
	52.5.7 * Interrupción y cortocircuito de los condensadores del motor.....	97
	52.5.8 *Pruebas adicionales.....	97
	52.5.9 Fallo de los componentes. ....	98
	52.5.10Sobrecarga. ....	98
53	Pruebas ambientales.....	99
54	*Generalidades.....	100

54.1	* Agrupamiento de funciones .....	100
54.2	* Facilidad de servicio .....	100
54.3	* Cambio inadvertido de los ajustes .....	100
55	Envolventes y cubiertas .....	100
55.1	* Materiales .....	100
55.2	* Resistencia mecánica. ....	100
55.3	Cubiertas de acceso .....	100
55.4	Asas y otros dispositivos de manejo.....	100
56	Componentes y conjunto general .....	100
56.1	Generalidades .....	100
56.2	Tornillos y tuercas. ....	101
56.3	Conexiones - Generalidades .....	101
56.4	* Conexiones de los condensadores .....	102
56.5	Dispositivos de protección .....	102
56.6	Dispositivos de control de temperaturas y sobrecargas.....	102
56.7	Baterías .....	103
56.8	Señalizaciones .....	103
56.9	Mandos de ajuste previo .....	103
56.10	Partes de maniobra de los mandos .....	103
56.11	Mandos cableados para ser sostenidos con la mano u operados con pedales .....	104
57	Partes de la red de alimentación, componentes y disposición .....	105
57.1	Aislamiento de las partes de la red de alimentación .....	105
57.2	Toma móvil del conector del equipo, base del conector del equipo y similares. ....	106
57.3	No se utiliza. ....	106
57.4	Cables de alimentación. ....	106
57.5	Conexión de cables de alimentación .....	107
57.6	Dispositivos terminales de toma de corriente y cables de las partes de la red de alimentación .....	109
57.7	Fusibles y disparadores de sobrecorriente de la red .....	110
57.8	* Localización de supresores de interferencia en las partes de la red de alimentación. ....	110
57.9	Cableado de la parte de la red de alimentación .....	110
57.10	* Transformadores de alimentación de la red. ....	111
	57.10.1 Sobrecalentamiento .....	111
	57.10.2 Rigidez dieléctrica.....	112
	57.10.3 Almacenaje .....	113
	57.10.4 Construcción.....	113
57.11	Líneas de fuga y distancias en el aire .....	114
58	Tierra de protección - Terminales y conexiones .....	116
58.1	Los medios de sujeción .....	116
58.2	Para las conexiones .....	116
58.3	No se utiliza. Véase el apartado 57.5b). ....	116

58.4	No se utiliza.....	116
58.5	No se utiliza.....	116
58.6	No se utiliza.....	116
58.7	Cuando una BASE.....	116
58.8	El terminal.....	115
58.9	Conexión de protección de tierra.....	116
59	Construcción y disposición.....	116
59.1	Cableado interno.....	116
59.2	Aislamiento.....	117
59.3	Protección contra las sobretensiones y SOBRECORRIENTES.....	118
59.4	Recipientes de aceite.....	119
ANEXO A	.....	158
A.1	Generalidades.....	158
A.2	JUSTIFICACIÓN DE CAPÍTULOS Y APARTADOS PARTICULARES.....	162
Anexo B	.....	184
Anexo C	.....	185
C.1	GENERALIDADES.....	185
C.2	REQUISITOS GENERALES.....	185
C.3	MARCADO.....	185
C.4	POTENCIA DE ENTRADA.....	185
C.5	CLASIFICACIÓN.....	185
C.6	LIMITACIÓN DE TENSIONES Y ENERGÍA.....	185
C.7	ENVOLVENTES Y CUBIERTAS DE PROTECCIÓN.....	185
C.8	SEPARACIÓN.....	185
C.9	PUESTA A TIERRA, TIERRA FUNCIONAL Y EQUIPOTENCIALIDAD.....	185
C.10	RESISTENCIA MECÁNICA.....	185
C.11	PARTES MÓVILES.....	186
C.12	SUPERFICIES, ESQUINAS Y ARISTAS.....	186
C.13	ESTABILIDAD Y TRANSPORTABILIDAD.....	186
C.14	PARTES EXPELIDAS.....	186
C.15	MASAS SUSPENDIDAS.....	186
C.16	RIESGOS DEBIDOS A LAS RADIACIONES.....	186
C.17	COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.....	186
C.18	RECIPIENTES Y PARTES SOMETIDAS A PRESIÓN.....	186
C.19	ERRORES HUMANOS.....	186
C.20	TEMPERATURAS-PREVENCIÓN CONTRA EL FUEGO.....	186
C.21	INTERUPCIÓN DE LA ALIMENTACIÓN.....	186
C.22	PRECISIÓN DE LOS DATOS DE FUNCIONAMIENTO Y PROTECCIÓN CONTRA LAS MAGNITUDES DE SALIDA INCORRECTAS.....	186
C.23	* FUNCIONAMIENTO ANORMAL, CONDICIONES DE FALLO, PRUEBAS AMBIENTALES.....	187
C.24	*CORRIENTES DE FUGA Y CORRIENTES AUXILIARES DE PACIENTE CONTINUAS A LA TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO.....	187
C.25	*RIGIDEZ DIELECTRICA A LA TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO.....	187

C.26	*PREACODICIONAMIENTO DE HUMEDAD .....	187
C.27	*PRUEBA DE RIGIDEZ DIELECTRICA (CONDICIÓN DE ESTADO FRÍO).....	187
C.28	*CORRIENTE DE FUGA DESPUÉS DEL PREACONDICIONAMIENTO DE HUMEDAD .....	187
C.29	*DESBORDAMIENTO, DERRAME, FUGAS, HUMEDAD, PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS, LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN.....	187
C.30	ENVOLVENTES Y CUBIERTAS .....	187
C.31	CONJUNTO GENERAL Y COMPONENTES .....	187
C.32	PARTES DE LA RED DE ALIMENTACIÓN, COMPONENTES Y DISPOSICIÓN .....	187
C.33	No utilizado, cubierto por el apartado C.9.....	187
C.34	CONSTRUCCIÓN Y DISPOSICIÓN DEL EQUIPO .....	188
C.35	EQUIPOS A PRUEBA DE ANESTÉSICOS TIPO AP Y APG .....	188
C.36	VERIFICACIÓN DEL MARCADO .....	188
Anexo D	.....	189
Anexo E	.....	193
Anexo F	.....	197
Anexo G	.....	198
Anexo H	.....	199
Anexo J	.....	199
Anexo K	.....	200
Anexo L	.....	201

## COMISIÓN ELECTROTÉCNICA INTERNACIONAL

## EQUIPOS ELECTROMÉDICOS –

## Parte 1:

## Requisitos generales para la seguridad

## PREFACIO

- 1) La IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) es una organización de alcance mundial para la normalización que incluye a todos los comités electrotécnicos nacionales (Comités Nacionales IEC). El objetivo de la IEC es promover la cooperación internacional en todas las cuestiones concernientes a la normalización en las esferas eléctricas y electrónicas. Con este fin y además de otras actividades, la IEC publica Normas Internacionales. La preparación de estas se confía a Comités Técnicos; cualquier Comité Nacional IEC interesado en un tema puede participar en este trabajo preparatorio. También pueden participar en esta preparación las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales que hayan establecido enlace con la IEC. La IEC colabora estrechamente con la Organización Internacional para la Normalización (ISO) según las condiciones determinadas por un acuerdo entre las dos organizaciones.
- 2) Las decisiones o acuerdos formales de la IEC sobre materias técnicas expresan, tan exactamente como resulte posible, un consenso internacional de opinión sobre los temas correspondientes, dado que cada comité técnico tiene la representación de todos los Comités Nacionales interesados.
- 3) Los documentos producidos tienen la forma de recomendaciones para uso internacional y se publican en forma de normas, informes técnicos o guías y es en este sentido que son aceptados por los Comités Nacionales.
- 4) Para promover la unificación internacional, los Comités Nacionales IEC se encargan de aplicar las Normas Internacionales de la IEC en sus normas nacionales y regionales en la forma más exacta posible. Cualquier divergencia entre la Norma IEC y la correspondiente norma nacional o regional se indicará claramente en estas últimas.
- 5) La IEC no proporciona un procedimiento de marcaje para indicar su aprobación y no puede hacerse responsable de cualquier equipo declarado como conforme con una de sus normas.
- 6) Se llama la atención acerca de la posibilidad de que algunos de los elementos de esta Norma Internacional pueden ser sujetos de derechos de patente. La IEC no se hará responsable de la identificación de cualquiera de estos derechos de patente, o de todos.

La Norma Internacional IEC 60601-1 fue preparada por el subcomité 62A, del comité técnico IEC 62: Equipos Electromédicos

El texto de esta norma ha sido realizado sobre la base de los documentos siguientes

FDIS	Informe de votación
62A/CO 45/FDIS	62A/181/RVD

En el informe sobre la votación indicado en la tabla anterior hay una información completa de la votación de esta norma.

Esta publicación ha sido realizada de acuerdo con las Directivas ISO/IEC, Parte 3.

El comité ha decidido que el contenido de esta publicación permanecerá invariable hasta \_\_\_\_\_. En esta fecha la publicación será

- reconfirmada;
- anulada;
- sustituida por una edición revisada, o
- modificada.

## INTRODUCCIÓN

Teniendo conciencia de la necesidad y de la urgencia de una norma general que tratara de los equipos electromédicos se realizó una primera edición de la publicación IEC 601-1, obtenida de un proyecto que, en ese momento, representaba una primera aproximación al problema.

La extensión del dominio de aplicación, la complejidad de los aparatos a que se refería, la específica naturaleza de ciertas medidas de protección y los ensayos correspondientes de comprobación, han requerido años de esfuerzo para preparar esta primera norma, que puede decirse ahora que ha servido como una referencia universal desde su publicación.

Sin embargo, su frecuente aplicación ha revelado posibles mejoras, tanto más deseables a la vista del considerable éxito de esta norma desde su publicación. De hecho la publicación original de la IEC está disponible hoy en una docena de lenguas y forma parte integrante de la normalización nacional de varios países.

El trabajo de revisión que ha sido emprendido y continuado cuidadosamente durante años sobre la publicación IEC original, ha originado una segunda edición que incluye todas las mejoras que pueden razonablemente esperarse, teniendo en cuenta el estado de nuestros conocimientos científicos actuales. La evolución posterior será objeto de un constante estudio.

El cambio del título “Seguridad de los equipos electromédicos, Primera parte Requisitos generales” de la primera edición por el de “Equipos electromédicos, Primera parte Requisitos generales para la seguridad”, permite que se traten otros aspectos distintos de la seguridad en otras partes e la Norma IEC 60601.

Esta Norma General contiene requisitos de seguridad que son generalmente aplicables a los equipos electromédicos. Para ciertos tipos de equipos, estos requisitos han de ser suplementados o modificados mediante los requisitos especiales de una norma particular. Cuando existe una norma particular, la norma general no debería utilizarse sola. Se requiere un especial cuidado al aplicar la norma general a los equipos para los que no existen normas particulares.

En ciertos países no se puede certificar la conformidad de un equipo con esta norma más que si existe una norma particular, o un documento autorizado basado en la norma general, especificando qué capítulos son aplicables al equipo concerniente.

Se ha añadido el Anexo A “Guía general y justificación”. No es parte de esta norma y sólo da información adicional; no puede en ningún caso dar lugar a ensayos.

Los capítulos y apartados para los que existe una justificación, están marcados con un asterisco.

La expresión “No se utiliza” se refiere a capítulos y apartados de la primera edición que no figuran en esta segunda edición.

## **EQUIPOS ELECTROMÉDICOS**

### **Parte 1: Requisitos generales para la seguridad**

#### **Generalidades**

## **1 CAMPO DE APLICACIÓN Y OBJETO**

### **1.1 Campo de aplicación**

Esta norma se aplica a la seguridad de los Equipos Electromédicos, tal como se define en el apartado 2.2.15.

Aunque esta Norma se relaciona principalmente con la seguridad, contiene algunos requisitos relacionados con el funcionamiento fiable, donde queda conectada con la seguridad.

No son considerados ni cubiertos en esta Norma los Riesgos de Seguridad, resultantes de la función fisiológica de los Equipos Electromédicos.

Los Anexos en esta Norma no son obligatorios, a menos que se haga constar así explícitamente en el texto principal.

### **1.2 Objeto**

El objeto de esta Norma es el de especificar los requisitos generales para la seguridad de los Equipos Electromédicos y servir de base para los requisitos de seguridad de las Normas Particulares.

### **1.3 Normas Particulares**

Un requisito de una Norma Particular tiene prioridad sobre el correspondiente requisito de esta Norma General.

### **1.4 Condiciones ambientales**

Véase la Sección Dos

## **2 TERMINOS Y DEFINICIONES**

Se deberá aplicar lo siguiente para la finalidad de esta Norma General:

-Cuando son utilizados los términos "tensión" y "corriente", ellos quieren decir los valores r.m.s. de una tensión o corriente alterna, continua o compuesta.

-El significado del verbo auxiliar:

"deberá" indica que el cumplimiento con un requisito o prueba es obligatorio para la conformidad con esta norma.

"debería" indica que el cumplimiento con un requisito a prueba es recomendado, pero no obligatorio para la conformidad con esta norma.

"puede" se usa para describir una forma aceptable de conseguir la conformidad con un requisito o prueba.

## **2.1 Partes del equipo, auxiliares y accesorios**

### **2.1.1 Cubiertas de acceso.**

Parte de una envolvente que proporciona la posibilidad de acceso a partes del equipo para ajustes, inspecciones, repuestos o reparaciones

-----  
Los términos y definiciones están ordenados alfabéticamente en el índice de la página 202.

### **2.1.2 Partes metálicas accesibles**

Partes metálicas del equipo que pueden ser tocadas sin el empleo de una herramienta. Véase también el apartado 2.1.22

### **2.1.3 Accesorio**

Componente opcional necesario y/o adecuado para ser utilizado con el equipo a fin de facilitar o mejorar el uso intencionado del equipo o para integrarse en funciones adicionales.

### **2.1.4 Documentos de acompañamiento.**

Documentación que acompaña al equipo, o a un accesorio y contiene toda la información necesaria para el usuario, operador, instalador o montador del equipo, especialmente en relación con la seguridad.

### **2.1.5 Parte aplicable.**

Todas las partes del equipo incluyendo los cables de paciente, que intencionalmente entra en contacto con el paciente a ser examinado o tratado. Para algunos equipos las normas particulares pueden considerar partes en contacto con el operador, como una parte aplicable.

Para algunos equipos, una parte aplicable tipo F se considera que va desde el paciente al interior del equipo, a los puntos donde se completa el aislamiento prescrito, o impedancia de protección; véase subapartado 2.1.7 y figura 1.

### **2.1.6 Envolvertes**

Superficie externa del equipo incluyendo:

- todas las partes metálicas accesibles, manos, asas, etc;
- los ejes accesibles
- para la finalidad de las pruebas, las hojas metálicas con dimensiones específicas, aplicadas en contacto con partes de la superficie externa fabricadas de materiales con baja conductividad, o de material aislante.

### **2.1.7 Parte aplicable aislada tipo F, (flotante)**

Parte aplicable aislada de todas las partes del equipo hasta un grado que la corriente de fuga del paciente permisible en condición de primer efecto no se exceda cuando se aplica una tensión igual a 1.1 veces la más alta tensión de red de alimentación entre la parte aplicable y la toma de tierra.

**2.1.8 No se utiliza****2.1.9 Fuente interna de alimentación eléctrica.**

Fuente de alimentación destinada a proporcionar la energía eléctrica necesaria para hacer funcionar al equipo y que se encuentra incorporada en el mismo.

**2.1.10 Activa.**

Estado de una parte que, cuando se conecta puede producir una corriente que exceda la permisible corriente de fuga especificada en el subapartado 19.3 circulando desde dicha parte a tierra, o de dicha parte a una parte accesible del mismo equipo.

**2.1.11 No se utiliza****2.1.12 Partes de la red de alimentación.**

La totalidad de las partes del equipo destinadas a tener una conexión conductora con la red de alimentación. En la finalidad de esta definición, no se considera al conductor de protección de tierra como parte de la red de alimentación. Véase la figura 1.

**2.1.13 No se utiliza****2.1.14 No se utiliza****2.1.15 Circuito de paciente**

Circuito eléctrico del que el paciente forma una parte.

**2.1.16 No se utiliza****2.1.17 Cubierta protectora**

Parte de un envoltorio, o protección prevista para impedir el acceso accidental a partes cuyo contacto pudiesen entrañar riesgo.

**2.1.18 Parte de entrada de señal**

Parte del equipo, que no siendo una parte aplicable, se destina a recibir entrada de tensiones o corrientes de otros equipos, por ejemplo, para su visualización, registro, o procesado de datos, Véase la figura 1.

**2.1.19 Parte de salida de señal.**

Parte del equipo, que no siendo una parte aplicable, se destina a proporcionar salida de tensiones o corrientes a otros equipos, por ejemplo, para su visualización, registro, o procesado de datos. Véase la figura 1.

**2.1.20 No se utiliza****2.1.21 Equipo de alimentación**

Equipo que suministra energía eléctrica a uno o más componentes del equipo.

### **2.1.22 Parte accesible**

Parte del equipo que puede ser tocado sin el uso de una herramienta.

## **2.2 Tipos de equipos (clasificación)**

### **2.2.1 No se utiliza**

### **2.2.2 Equipo de categoría AP (a la prueba de anestésicos)**

Equipo o parte de equipo que cumple con los requisitos especificados de construcción, marcado y documentación, a fin de evitar fuentes de ignición en ambiente de mezcla anestésica inflamable con aire.

### **2.2.3 Equipo de categoría APG (a prueba de gases)**

Equipo o parte de equipo que cumple con los requisitos especificados de construcción, marcado y documentación, a fin de evitar fuentes de ignición en ambiente de mezcla inflamable con oxígeno u óxido nítrico.

### **2.2.4 Equipo de clase I**

Equipo en el que la protección contra las descargas eléctricas no descansa únicamente en aislamiento básico, sino que incluye una medida de seguridad adicional consistente en la conexión del equipo al conductor de protección a tierra, que forma parte del cableado fijo de la instalación, en forma que las partes metálicas accesibles no puedan hacerse activas en caso de un fallo de aislamiento básico. Véase la figura 2.

### **2.2.5 Equipo de clase II**

Equipo en el que la protección contra las descargas eléctricas no descansa únicamente en el aislamiento básico, sino que incluye medidas de seguridad adicionales tales como, aislamiento doble o aislamiento reforzado, no existiendo provisión de puesta a tierra y confiando en las condiciones de instalación. Véase figura 3.

### **2.2.6 No se utiliza**

### **2.2.7 Aplicación cardiaca directa.**

Utilización de equipo que pueda llegar a estar en conexión conductora directa con el corazón del paciente.

### **2.2.8 No se utiliza**

### **2.2.9 Equipo a prueba de goteo**

Equipo provisto de una envolvente que evita la penetración de líquido que caiga sobre él y que pueda interferir en un funcionamiento seguro y satisfactorio del equipo, véase subapartado 44.6.

**2.2.10 No se utiliza****2.2.11 Equipo.**

Véase subapartado 2.2.15.

**2.2.12 Equipo fijo**

Equipo sujeto o fijado de alguna forma a un lugar determinado, en un edificio, o en un vehículo y que solo puede ser desmontado por medio de una herramienta.

**2.2.13 Equipo sostenido con la mano.**

Equipo destinado a ser sostenido con la mano durante su utilización normal.

**2.2.14 No se utiliza****2.2.15 Equipo electromédico.**

Equipo eléctrico, provisto de una sola conexión con la red de alimentación y destinado a diagnosticar, tratar o vigilar al paciente bajo supervisión médica y que tiene contacto físico o eléctrico con el paciente y transfiere o recibe energía al o del mismo, o detecta dicha energía transferida o recibida al o del paciente.

**2.2.16 Equipo móvil**

Equipo transportable que se destina a ser trasladado de un emplazamiento a otro entre periodos de utilización y se sustenta sobre sus propias ruedas o medios equivalentes.

**2.2.17 Equipo instalado permanentemente**

Equipo eléctricamente conectado a la red de alimentación mediante conexiones permanentes que solo pueden desconectarse por medio de una herramienta.

**2.2.18 Equipo portátil**

Equipo transportable destinado a ser trasladado de un sitio a otro, durante su utilización o entre periodos de uso, llevado por uno o mas personas.

**2.2.19 No se utiliza****2.2.20 Equipo a prueba de salpicaduras.**

Equipo provisto de una envolvente que evita la entrada de una cantidad de liquido tal que, salpicado desde cualquier dirección, puede interferir en el funcionamiento correcto y seguro del equipo. Véase subapartado 44.6.

**2.2.21 Equipo estacionario.**

Tanto el equipo fijo o equipo, que no está destinado a ser trasladado de un lugar a otro.

**2.2.22 No se utiliza****2.2.23 Equipo transportable**

Equipo destinado a ser trasladado fácilmente de un lugar a otro, conectado o no a una alimentación, si una restricción apreciable de sus características.

**2.2.24 Equipo tipo B.**

Equipo que proporciona un especial grado de protección contra las descargas eléctricas, particularmente en relación con:

- la corriente de fuga permisible
- la fiabilidad de la conexión de protección a tierra, si la hubiese.

**2.2.25 Equipo de tipo BF.**

Equipo de tipo B con una parte aplicable de tipo F (flotante).

**2.2.26 Equipo de tipo CF.**

Equipo que proporciona un mayor grado de protección contra descargas eléctricas, que el equipo de tipo BF, particularmente en relación con la corriente de fuga permisible, y disponiendo de una parte aplicable de tipo F.

**2.2.27 No se utiliza****2.2.28 Equipo estanco al agua.**

Equipo provisto de una envolvente que, cuando la envolvente se sumerge en agua, bajo condiciones especificadas, impide la entrada de una cantidad de agua en zonas donde su presencia podría producir un riesgo de seguridad. Véase subapartado 44.6.

**2.2.29 Equipo alimentado internamente.**

Equipo capaz de funcionar mediante una fuente interna de alimentación eléctrica.

**2.3 Aislamiento****2.3.1 Distancia en el aire.**

El trayecto más corto en el aire entre dos partes conductoras.

**2.3.2 Aislamiento básico.**

Aislamiento aplicado a las partes activas para proporcionar una protección básica contra descargas eléctricas.

**2.3.3 Línea de fuga.**

El trayecto más corto a lo largo de la superficie del material aislante entre dos partes conductoras.

**2.3.4 Aislamiento doble.**

Aislamiento que incluye el aislamiento básico y el aislamiento suplementario.

### **2.3.5 No se utiliza**

### **2.3.6 No se utiliza**

### **2.3.7 Aislamiento reforzado.**

Sistema de aislamiento único aplicado a partes activas que proporcionan un grado de protección contra descargas eléctricas equivalentes al del aislamiento doble bajo las condiciones específicas en esta norma.

### **2.3.8 Aislamiento suplementario.**

Aislamiento independiente aplicado adicionalmente al aislamiento básico, con el fin de proporcionar protección contra descargas eléctricas en el caso de fallo del aislamiento básico

## **2.4 Tensiones**

### **2.4.1 Alta tensión.**

Cualquier tensión superior a 1 000 V, en corriente alterna, a 1 500 V en corriente continua, o 1 500 V en valor de pico.

### **2.4.2 Tensión de red.**

Tensión entre dos conductores de fase en un sistema polifásico de una red de alimentación eléctrica, o entre el conductor de fase y el conductor neutro en un sistema monofásico de una red de alimentación.

### **2.4.3 Muy baja tensión de seguridad para usos médicos (MBTSM).**

Tensión cuyo valor nominal no excede de 24 V en corriente alterna, o de 60 V en corriente continua, al valor asignándole tensión de suministro al transformador o convertidor, entre los conductores de un circuito no puesto a tierra y que está aislado de la red de alimentación mediante un transformador de muy baja tensión de seguridad para usos médicos, o por convertidor con devanados separados.

## **2.5 Corrientes**

### **2.5.1 Corriente de fuga a tierra.**

Corriente que circula desde la parte de red de alimentación lo largo o a través del aislamiento al conductor de protección de tierra.

### **2.5.2 Corriente de fuga de la envolvente.**

Corriente que circula desde la envolvente o una de sus partes a tierra a través de una conexión conductora externa diferente al conductor de protección de tierra, o a otra parte de dicha envolvente excluyendo las partes aplicables, accesibles al operador o paciente en su utilización normal.

### **2.5.3 Corriente de fuga.**

Corriente que no es funcional. Se definen las corrientes de fuga siguientes; corriente de fuga a tierra, corriente de fuga de la envolvente y corriente de fuga de paciente.

**2.5.4 Corriente auxiliar de paciente.**

Corriente que circula en el paciente en utilización normal entre elementos de la parte aplicable y no destinada a producir un efecto fisiológico, por ejemplo, la corriente de polarización de un amplificador, o la corriente utilizada en la impedancia (de entrada) en Pletismografía.

**2.5.5 No se utiliza.****2.5.6 Corriente de fuga de paciente.**

Corriente que circula desde la PARTE APLICABLE a tierra a través del PACIENTE, o que circula desde el PACIENTE a tierra a través de una PARTE APLICABLE TIPO-F , originándose en la aparición no intencional en el PACIENTE de una tensión eléctrica procedente de una fuente externa.

**2.6 Terminales y conductores de tierra.****2.6.1 No se utiliza****2.6.2 No se utiliza.****2.6.3 Conductor funcional de tierra.**

Conductor conectado, o destinado a ser conectado al TERMINAL FUNCIONAL DE TIERRA, véase la figura 1.

**2.6.4 Terminal funcional de tierra.**

Terminal conectado directamente a un punto de un circuito de medición, o un circuito de control, o a una parte apantallada destinada a ser conectada a tierra con fines funcionales, véase la figura 1.

**2.6.5 No se utiliza.****2.6.6 Conductor de equipotencialidad.**

Conductor que proporciona una conexión entre el EQUIPO y la barra de equipotencialidad de la instalación eléctrica.

**2.6.7 Conductor de protección de tierra.**

Conductor para conectarse entre el TERMINAL DE PROTECCIÓN DE TIERRA y un sistema de protección externo de puesta a tierra, véase la figura 1.

**2.6.8 Terminal de protección de tierra.**

Terminal conectado a las partes conductoras de los EQUIPOS DE CLASE I, con fines de seguridad. Este terminal está destinado a conectarse a un sistema externo de toma de tierra mediante un CONDUCTOR DE PROTECCIÓN DE TIERRA, véase la figura 1.

**2.6.9 Toma de tierra de protección.**

La Conectada al TERMINAL DE PROTECCIÓN DE TIERRA con fines de protección y por medios que satisfagan las exigencias de esta norma.

## **2.7 Dispositivos de conexión eléctrica**

### **2.7.1 Conector (del equipo).**

Dispositivo que permite la conexión a voluntad de un cable flexible a un EQUIPO, sin la utilización de una HERRAMIENTA consta de dos partes: TOMA MÓVIL y BASE DEL CONECTOR DEL EQUIPO.

### **2.7.2 Base del conector (del equipo).**

Parte del CONECTOR DEL EQUIPO incorporado o fijado al EQUIPO, véanse las figuras 1 y 5.

### **2.7.3 No se utiliza.**

### **2.7.4 Base auxiliar de toma de corriente.**

Base de toma de corriente con TENSIÓN DE RED incorporada en el EQUIPO, accesible sin el uso de una HERRAMIENTA y destinada a alimentar a otro EQUIPO o a otras partes separadas del mismo.

### **2.7.5 Conexión conductora.**

Conexión a través de la que puede circular una corriente superior a la corriente de fuga permisible.

### **2.7.6 \*Cable desconectable de alimentación.**

Cable flexible de alimentación que se conecta al EQUIPO mediante un CONECTOR DEL EQUIPO, véanse las figuras 1,2, 5 y el subapartado 57.3.

### **2.7.7 Dispositivo terminal externo.**

DISPOSITIVO TERMINAL mediante el que se establece la conexión eléctrica a otro EQUIPO.

### **2.7.8 Base fija de toma de corriente.**

Base fija de salida de red eléctrica, instalada en el sistema de cableado de un edificio, o de un vehículo, véase figura 5.

### **2.7.9 Dispositivo terminal de interconexión.**

DISPOSITIVO TERMINAL mediante el que se establecen las conexiones internas dentro del EQUIPO, o entre partes del mismo.

### **2.7.10 Toma móvil del conector (del equipo).**

Parte de un CONECTOR DEL EQUIPO, integrante de un cable flexible o conectada a él que se destina a conectarse a la RED DE ALIMENTACIÓN. Una TOMA MÓVIL DEL CONECTOR DEL EQUIPO se destina a insertarse en la BASE DEL CONECTOR DEL EQUIPO fijada en el EQUIPO. Véanse las figuras 1, 2 y el subapartado 57.2.

### **2.7.11 Clavija de toma de corriente.**

Parte integrante de un CABLE DE ALIMENTACIÓN de un EQUIPO, destinada a ser introducida en la BASE DE TOMA DE CORRIENTE. Véase la figura 5.

### **2.7.12 Dispositivo terminal de toma de corriente.**

DISPOSITIVO TERMINAL mediante el que se realiza la conexión a la RED DE suministro de energía. Véase la figura 1.

**2.7.13 No se utiliza.****2.7.14 No se utiliza.****2.7.15 No se utiliza.****2.7.16 Dispositivo terminal.**

Parte del EQUIPO con el que se hace la conexión eléctrica, puede contener diversos contactos individuales.

**2.7.17 Cable de suministro de energía.**

Cable flexible fijado o montado con el EQUIPO con fines de suministro de energía eléctrica.

**2.8 Transformadores.****2.8.1 No se utiliza.****2.8.2 No se utiliza.****2.8.3 Transformador de muy baja tensión de seguridad para uso médico.**

Transformador con un devanado secundario, eléctricamente separado de tierra y de cuerpo del transformador, como mínimo por un AISLAMIENTO BÁSICO y del enrollado primario por un aislamiento equivalente por lo menos, a un AISLAMIENTO DOBLE o AISLAMIENTO REFORZADO y que está diseñado para el suministro de energía a circuitos de MUY BAJA TENSIÓN DE SEGURIDAD, para usos médicos.

**2.8.4 No se utiliza.****2.8.5 No se utiliza.****2.8.6 No se utiliza.****2.9 Mandos de control y dispositivos limitadores.****2.9.1 Ajuste regulable,**

de un mando o dispositivo limitador. Ajuste que puede modificarse por el OPERADOR, sin el uso de una HERRAMIENTA.

**2.9.2 Ajuste fijo**

de un mando de control o dispositivo limitador. Ajuste que no puede modificarse por el OPERADOR, sin el uso de una HERRAMIENTA.

**2.9.3 Disparador de sobrecorriente.**

Interruptor que se abre automáticamente con o sin retardo, cuando la corriente que circula por él sobrepasa un valor predeterminado.

**2.9.4 No se utiliza.****2.9.5 No se utiliza.****2.9.6 Dispositivo térmico con restablecimiento automático.**

LIMITADOR TÉRMICO que restablece automáticamente la corriente una vez que las partes importantes del EQUIPO se han enfriado.

**2.9.7 No se utiliza.****2.9.8 Limitador térmico.**

Dispositivo que durante un funcionamiento anormal limita la temperatura del EQUIPO o de algunas de sus partes, por apertura automática del circuito, o por reducción de la corriente. Está construido de tal forma que su posición de funcionamiento no puede modificarse por el OPERADOR.

**2.9.9 Termostato.**

Un mando termosensible, cuya finalidad es mantener una temperatura entre dos particulares valores en condiciones de funcionamiento normal y que puede tener la posibilidad de ajuste por parte del OPERADOR.

**2.10 Funcionamiento del equipo****2.10.1 Condición de estado frío.**

Condición que se obtiene cuando el EQUIPO está desactivado durante un tiempo lo suficientemente largo para alcanzar la temperatura ambiente.

**2.10.2 Funcionamiento continuo.**

Funcionamiento con carga normal durante un período ilimitado sin que se excedan los límites especificados de elevación de temperatura.

**2.10.3 Funcionamiento continuo con carga intermitente.**

Funcionamiento en el que el EQUIPO está conectado permanentemente a la RED DE ALIMENTACIÓN. El tiempo admisible de carga establecido es tan corto que no se alcanza la temperatura de funcionamiento con carga en un período prolongado. Sin embargo, el intervalo siguiente a la carga no es lo suficientemente largo para permitir enfriarse al EQUIPO hasta la temperatura de funcionamiento en vacío en período prolongado.

**2.10.4 Funcionamiento continuo con carga de corta duración.**

Funcionamiento en el que el EQUIPO está conectado permanentemente a la RED DE ALIMENTACIÓN. El tiempo admisible de carga establecido, es tan corto que no se alcanza la temperatura de funcionamiento con carga en períodos prolongados. Sin embargo, el intervalo siguiente es lo suficientemente largo para permitir el enfriamiento al EQUIPO hasta la temperatura de funcionamiento en vacío en período prolongado.

**2.10.5 Ciclo de trabajo.**

Relación entre el tiempo de funcionamiento y la suma de este tiempo más el intervalo que sigue hasta el próximo ciclo. En el caso de tiempos de funcionamiento e intervalos de duración variable, se calcula como un valor medio sobre un tiempo suficientemente largo.

**2.10.6 Funcionamiento intermitente.**

Funcionamiento en una serie de ciclos especificados idénticos, estando cada ciclo compuesto de un período con carga normal, sin que sean excedidos los límites de temperatura especificados, seguido de un período de reposo con el EQUIPO funcionando en vacío o desconectado.

**2.10.7 Condición normal.**

Condición en la que todos los medios proporcionados para la protección contra los RIESGOS DE SEGURIDAD están intactos.

**2.10.8 Utilización normal.**

Funcionamiento, incluida las inspecciones rutinarias y los ajustes por parte del OPERADOR y el tiempo de espera, de acuerdo con las instrucciones para el uso.

**2.10.9 Adecuadamente instalado.**

Condición en la que se observan como mínimo, las instrucciones importantes de instalación dadas por el fabricante en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.

**2.10.10 Funcionamiento de breve duración.**

Funcionamiento con carga normal durante un período especificado, comenzando desde la CONDICIÓN DE ESTADO FRÍO, sin que se excedan los límites especificados de temperatura, y siendo suficientes los intervalos entre cada período de funcionamiento para permitir al EQUIPO enfriarse hasta alcanzar la CONDICIÓN DE ESTADO FRÍO.

**2.10.11 Condición de primer defecto.**

Condición en la que sólo uno de los medios de protección contra los RIESGOS DE SEGURIDAD del EQUIPO está defectuoso, o presenta una condición única anormal externa. Véase subpartado 3.6.

**2.11 Seguridad mecánica.****2.11.1 Presión hidráulica de prueba.**

PRESIÓN aplicada a un vaso, o parte del mismo a fin de cumplir con el capítulo 45.

**2.11.2 \* Presión de trabajo máxima permisible.**

Presión especificada por el fabricante, o por las autoridades inspectoras, o por personas competentes en el informe de la revisión más reciente.

**2.11.3 Carga de ruptura mínima.**

Carga máxima referente a elasticidad, en la que es aplicable la Ley de Hooke.

**2.11.4 Presión (sobrepresión).**

Presión por encima de la atmosférica (manómetro de presión).

**2.11.5 Carga de trabajo segura.**

Carga máxima permisible sobre un EQUIPO o parte del mismo de acuerdo con la declaración del suministrador del EQUIPO, de las partes del mismo, si se siguen las instrucciones de montaje y uso.

**2.11.6 Dispositivo de seguridad ( mecánica).**

Medios que protegen al PACIENTE y al OPERADOR de riesgos debidos a un exceso de desplazamiento, o de una caída de una masa suspendida en el caso de fallo de un medio de suspensión.

**2.11.7 Carga estática.**

Carga máxima de una parte excluyendo cualquier carga producida por aceleración o desaceleración de masas. Cuando se divide una carga sobre varias partes en paralelo y la distribución sobre dichas partes no es determinada inequívocamente, deberá considerarse la posibilidad de la menos favorable.

**2.11.8 Factor de seguridad.**

Relación entre la CARGA MÍNIMA DE RUPTURA y la CARGA SEGURA DE TRABAJO.

**2.11.9 Carga total.**

Suma de la CARGA ESTÁTICA y las fuerzas producidas por la aceleración y desaceleración que se presentan en CONDICIONES NORMALES.

**2.12 Varios.****2.12.1 No se utiliza.****2.12.2 \* Referencia de modelo o de tipo (Número de tipo).**

Combinación de cifras, letras o ambas, utilizadas para identificar un cierto modelo del EQUIPO.

**2.12.3 Valor nominal.**

Valor citado como referencia y sujeto a tolerancias aceptadas. Por ejemplo, TENSIÓN NOMINAL DE LA RED DE ALIMENTACIÓN, diámetro NOMINAL de un tornillo.

**2.12.4 Paciente.**

Ser vivo (persona o animal) sometido a examen o tratamiento médico o dental.

**2.12.5 No se utiliza.****2.12.6 No se utiliza.****2.12.7 No se utiliza.****2.12.8 Valor asignado.**

Valor asignado por el fabricante a una serie de características del EQUIPO.

**2.12.9 Número de serie.**

Un número u otra designación utilizado para identificar una unidad particular de un cierto modelo de EQUIPO.

**2.12.10 Red de suministro de energía.**

Fuente de energía permanentemente instalada que puede ser también utilizada para suministrar energía a aparatos eléctricos y que está fuera del objeto de esta Norma. Ello también incluye las baterías instaladas permanentemente en ambulancias y similares.

**2.12.11 No se utiliza.****2.12.12 Herramienta.**

Cualquier objeto exterior al cuerpo humano, que pueda utilizarse para apretar o aflojar medios de fijación o para realizar ajustes.

**2.12.13 Usuario.**

Persona autorizada y responsable para el uso y mantenimiento del EQUIPO.

**2.12.14 Carretilla de emergencia.**

Carretilla con ruedas destinadas a soportar y trasladar EQUIPOS de resucitación y reanimación para emergencias cardio-respiratorias.

**2.12.15 Mezcla anestésica inflamable con aire.**

Mezcla de un vapor anestésico inflamable con aire en tal concentración que pueda presentarse la ignición bajo condiciones especificadas. Una mezcla de vapores inflamables de un desinfectante, o de un detergente con el aire puede ser tratado como, MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE sometido a regulaciones nacionales o locales.

**2.12.16 Mezcla anestésica inflamable con oxígeno u óxido nitroso.**

Mezcla de un vapor anestésico inflamable con Oxígeno, o con Óxido nitroso en tal concentración que pueda producirse la ignición bajo condiciones especificadas.

**2.12.17 Operador. (rm-85-02 UNE 20-666-88).**

Persona individual, con o sin ayuda de colaboradores que controla en su presencia algunas o todas las funciones del EQUIPO.

**2.12.18 Riesgo de la seguridad.**

Efecto de deterioro potencial sobre el PACIENTE, otras personas, animales, o el ambiente, creado directamente por el EQUIPO.

**3 Requisitos generales.****3.1 El equipo**

deberá ser: transportado, almacenado, instalado, hecho funcionar en UTILIZACIÓN NORMAL y mantenido de acuerdo con las instrucciones del fabricante y no producir RIESGOS DE SEGURIDAD que pudiesen ser razonablemente previstos y que no tengan relación con su intencionada aplicación, en condiciones de UTILIZACIÓN NORMAL y CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO.

**3.2 No se utiliza.****3.3 No se utiliza.****3.4 El equipo**

o partes del mismo que utilicen materiales, o tengan formas de construcción diferentes de las detalladas en esta Norma, deberán aceptarse, si se puede demostrar que se obtiene un grado equivalente de seguridad.

**3.5 No se utiliza.****3.6 \*Las siguientes condiciones de primer defecto**

están sujetas a requisitos y pruebas específicos en esta Norma:

- a) interrupción de un CONDUCTOR DE PROTECCIÓN DE TIERRA (véase Sección Tres);
- b) interrupción de un conductor de alimentación (véase Sección Tres);
- \*c) aparición de una tensión eléctrica externa sobre una PARTE APLICABLE TIPO-F (véase Sección Tres);
- d) aparición de una tensión eléctrica externa sobre la SEÑAL DE ENTRADA, o sobre una PARTE DE SALIDA DE SEÑAL (véase Sección Tres);
- e) fuga en la ENVOLVENTE de una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON OXIGENO U OXIDO NITROSO (véase la Sección Seis);
- f) fuga de líquido (véase el apartado 44.4);
- g) fallo de un componente eléctrico que puede originar un RIESGO DE SEGURIDAD (véase la Sección Nueve);
- h) fallo de las partes mecánicas que pueden originar un RIESGO DE SEGURIDAD (véase la Sección Cuatro);
- j) Fallo de los dispositivos de limitación de la temperatura (véase la Sección Siete).

Cuando una CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO provoca inevitablemente otra CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO, los dos fallos se consideran una sola CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO.

**3.7 En esta Norma se consideran como improbables de producirse, los fenómenos siguientes:**

- a) perforación eléctrica total de un AISLAMIENTO DOBLE;
- b) perforación eléctrica de un AISLAMIENTO REFORZADO;
- c) interrupción de un CONDUCTOR DE PROTECCIÓN DE TIERRA, fijado e instalado en forma permanente.

**3.8 El contacto de un PACIENTE con tierra es considerado una condición normal.**

**3.9 A menos que se especifique en otra forma en las instrucciones de uso,**

el EQUIPO no deberá ser obligado a soportar los efectos de funcionamiento bajo cubiertas estériles o contra el polvo véase subapartado 52.5.5).

*El cumplimiento de los requisitos de este capítulo se considera que existe, cuando se han satisfecho los criterios relativos a las inspecciones y ensayos procedentes de esta norma.*

**4 \*Requisitos generales para los ensayos.**

**4.1 \* Ensayos.**

Los ensayos descritos en esta Norma son ensayos de tipo. Sólo deberán ser probados: el aislamiento, los componentes y las características de construcción cuyos fallos, en UTILIZACIÓN NORMAL o CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO pudiesen producir un RIESGO DE SEGURIDAD.

**4.2 Repetición de los ensayos.**

Si no se especifica lo contrario en esta Norma, los ensayos no deberán repetirse. Esto se aplica específicamente a los ensayos de rigidez dieléctrica, que deberán ser efectuados sólo en la fábrica, o en Laboratorios de ensayos.

**4.3 \* Número de muestras**

Los ensayos de tipo se efectúan sobre una muestra representativa del artículo a ser probado. Excepcionalmente, se puede requerir una muestra adicional.

**4.4 Componentes**

Todos los componentes cuyo fallo podría causar un RIESGO DE SEGURIDAD, deberán ser capaces de resistir los esfuerzos encontrados por el EQUIPO en su UTILIZACIÓN NORMAL y deberán cumplir a satisfacción la correspondiente Sección de esta Norma.

El cumplimiento de las características de dicho COMPONENTE con las condiciones de utilización es comprobado mediante inspección.

Un COMPONENTE o parte de un EQUIPO, que tenga las características especificadas que excedan aquellas de su uso apropiado en el EQUIPO, no deberá, probarse por tan amplio margen, véase el subapartado 56.1.

**4.5 Temperatura ambiente, humedad, presión atmosférica.**

- a) Después que el EQUIPO a ensayar se ha montado para UTILIZACIÓN NORMAL (de acuerdo con 4.8), los ensayos se realizan dentro del rango de condiciones ambientales especificados en 10.2.1, a menos que se haya especificado otra cosa por el fabricante. Para los ensayos de referencia (si los resultados dependen de las condiciones ambientales) se admite una serie de condiciones ambientales especificadas en la tabla I

**Tabla I**  
**Condiciones atmosféricas especificadas.**

Temperatura (°C)	23 ± 2
Humedad relativa ( % )	60 ± 15
Presión atmosférica	860 hPa a 1 060 hPa (645 mm Hg a 795 mm Hg)

- b) El EQUIPO deberá estar protegido de otras influencias que puedan afectar la validez del ensayo, por ejemplo, las corrientes de aire.
- c) En los casos en que la temperatura ambiente no se pueda mantener, las condiciones del ensayo han de ser consecuentemente modificadas y los resultados corregidos de acuerdo con dichas modificaciones.

#### 4.6 Otras condiciones.

- a) Si no se especifica otra cosa, el EQUIPO ha de probarse en las condiciones de trabajo especificadas más desfavorables, pero de acuerdo con las instrucciones de uso.
- b) El EQUIPO que tenga valores de funcionamiento susceptibles de ser regulados o controlados por el OPERADOR deberá ajustarse durante los ensayos a los valores más desfavorables para el ensayo pertinente, pero de acuerdo con las instrucciones de uso.
- c) Si los resultados del ensayo están influenciados por la presión de entrada y el flujo o composición química del líquido de refrigeración, el ensayo deberá realizarse dentro de los límites para dichas condiciones, tal como se prescribe en la descripción técnica.
- d) Durante cualquier ensayo en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO, sólo deberá aplicarse un defecto cada vez, véase subapartado 3.6.
- e) Cuando se requiera utilizar agua para enfriamiento, sólo deberá utilizarse agua potable.

#### 4.7 Alimentación y tensiones de ensayo, tipo de corriente, naturaleza de la alimentación.

En el contexto de esta Norma la TENSIÓN DE ALIMENTACIÓN puede estar sujeta a fluctuaciones. Dichas fluctuaciones no están incluidas en el término ASIGNADO.

- a) Cuando los resultados del ensayo están influenciados por las desviaciones de la tensión de alimentación de su valor nominal, el efecto de dicha desviación deberá ser tenido en cuenta.  
La forma de onda de la tensión de alimentación durante el ensayo deberá estar de acuerdo con el subapartado 10.2.2.a).  
Cualquier tensión de ensayo por debajo de 1 000 V en corriente alterna o de 1 500 V en corriente directa o de 1 500 V en valor de pico, no deberá diferir en más de un 2 % del valor prescrito. Cualquier tensión de ensayo por encima de 1 000 V c.a. ó 1 500 en c.d. ó 1 500 de pico, no deberá diferir su valor en más de un 3 % del valor prescrito.
- b) El EQUIPO para c.a. sólo deberá ser probado con corriente alterna, al VALOR ASIGNADO de frecuencia (si estuviese marcado) ± 1 Hz para valores entre 0 y 100 Hz; y ± 1 % para valores por encima de 100 Hz . El EQUIPO marcado con un margen de VALOR ASIGNADO de frecuencias deberá ser probado en las condiciones menos favorables de frecuencia dentro del margen.
- c) El EQUIPO diseñado para más de un VALOR ASIGNADO de tensión, o para ambas c.a. y c.d. deberá ser probado en condiciones, descritas en subapartado 4.6., referentes a la tensión menos favorable y naturaleza de la alimentación, por ejemplo, número de fases, excepto para alimentación monofásica, y tipo de corriente.
- d) El EQUIPO para c.d., sólo deberá ser ensayado en c.d.; deberá ser tomada en consideración, la posible influencia de la polaridad, según las instrucciones de uso.

- e) A menos que sea especificado de otra forma en esta norma o en una norma particular, el EQUIPO deberá ser ensayado en el VALOR ASIGNADO de tensión menos favorable dentro del margen significativo. Puede ser necesario realizar alguna de los ensayos más de una sola vez a fin de determinar la tensión menos favorable.
- f) El EQUIPO para el que haya disponibles ACCESORIOS alternativos, o componentes especificados por el fabricante deberá ser ensayado con aquellos ACCESORIOS o componentes que produzcan las condiciones menos favorables.
- g) El EQUIPO destinado a ser usado con una fuente de alimentación especificada, por ejemplo respecto a tensiones, capacidades, resistencias de aislamiento en relación a tierra, etc, deberá ser ensayado con la fuente de alimentación especificada.
- h) La medición de corrientes y de tensiones deberá ser realizada con instrumentos que no afecten apreciablemente la magnitud de los valores a ser medidos.

#### **4.8 \* Preacondicionamiento**

Antes de comenzar los ensayos, el EQUIPO deberá permanecer en el local de ensayos por lo menos 24 h, sin haberse activado. Antes de realizar la serie de ensayos verdadera, se hará funcionar tanto tiempo como sea necesario, para los ensayos con el VALOR ASIGNADO de tensión, de acuerdo con las instrucciones de uso.

#### **4.9 Reparaciones y modificaciones.**

En el caso de necesidad de reparaciones o modificaciones tras una avería o la probabilidad de una futura avería durante la secuencia de ensayos, el laboratorio de ensayo y el suministrador pueden acordar la presentación de una nueva muestra sobre la que se deberán realizar todos los ensayos de nuevo, o preferiblemente, después de efectuar todas las necesarias reparaciones o modificaciones repetir sólo los ensayos relevantes.

#### **4.10 \* Tratamiento de preacondicionamiento de humedad.**

Antes de los ensayos de 19.4 y 20, todos los EQUIPOS no clasificados IPX8 (véase IEC 529, protección contra los efectos de inmersión continua en agua) o las partes de esos EQUIPOS deberán someterse al tratamiento de preacondicionamiento de humedad.

El EQUIPO o partes del EQUIPO deberán ser montadas por completo, o si fuese necesario sueltas. Los embalajes o protecciones usados durante el transporte y almacenamiento deberán ser retirados.

Este ensayo se deberá aplicar solo a las partes de los EQUIPOS con probabilidad de crear un RIESGO DE SEGURIDAD cuando estén influenciados por las condiciones climáticas que son simuladas en el ensayo.

Las partes que puedan ser desmontadas sin el uso de una HERRAMIENTA deberán ser desmontadas, pero ser tratadas simultáneamente con la parte principal.

Las puertas, cajones y CUBIERTAS DE ACCESO que puedan ser abiertas o desmontadas, sin el uso de una HERRAMIENTA, deberán estar abiertas y desmontadas.

El tratamiento de preacondicionamiento de humedad deberá ser realizado en una cabina de humedad, conteniendo aire con una humedad relativa de  $93\% \pm 3\%$ . La temperatura del aire en la cabina, en todos los emplazamientos posibles del EQUIPO, deberá ser mantenido alrededor de  $\pm 2\text{ °C}$  para cualquier valor conveniente en el margen de  $+ 20\text{ °C}$  a  $+ 32\text{ °C}$ .

Antes de colocar el EQUIPO en la cabina de humedad, este deberá ser llevado a una temperatura entre  $t$  y  $t + 4\text{ °C}$ , y mantenido a dicha temperatura por lo menos durante las 4 h previas al tratamiento de humedad.

El EQUIPO y las partes del EQUIPO deberán permanecer dentro de la cabina de humedad durante:

- 2 días (48 h) para el EQUIPO clasificado IPX0 (no protegido);
- 7 días (168 h) para EQUIPO clasificado IPX1 a IPX8.

Al finalizar el tratamiento, si fuese necesario sería rearmado el EQUIPO.

#### **4.11 Secuencia.**

Se recomienda que sean realizados todos los ensayos en la secuencia que se indica en el anexo C. Los ensayos numerados C23 a C29 deberán ser realizados según la secuencia especificada.

### **5 \* Clasificación.**

El EQUIPO y sus PARTES APLICABLES deberán estar clasificados por la marcación o identificación según se describe en el capítulo 6. Este incluye:

#### **5.1 \*Según el tipo de protección contra descargas eléctricas:**

- a) EQUIPO alimentado por una fuente externa de energía eléctrica:
  - EQUIPO DE CLASE I
  - EQUIPO DE CLASE II
- b) EQUIPO ALIMENTADO INTERNAMENTE

#### **5.2 Según el grado de protección contra descargas eléctricas:**

- c) PARTE APLICABLE TIPO B;
- d) PARTE APLICABLE TIPO BF;
- e) PARTE APLICABLE TIPO CF;

#### **5.3 Según el grado de protección contra el ingreso de agua,**

- f) como se detalla en la edición en vigor de la IEC 529 [véase apartado 6.1l)].

#### **5.4 Según el método de esterilización o desinfección**

recomendado por el fabricante.

#### **5.5 Según el grado de seguridad de aplicación,**

en la presencia de una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE, CON OXÍGENO o CON ÓXIDO NITROSO.

- EQUIPO no adecuado para usarse en presencia de MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE, CON OXÍGENO o CON ÓXIDO NITROSO.
- EQUIPO DE CATEGORÍA AP.
- EQUIPO DE CATEGORÍA APG.

#### **5.6 Según el modo de funcionamiento:**

- FUNCIONAMIENTO CONTINUO.
- FUNCIONAMIENTO DE BREVE DURACIÓN.
- FUNCIONAMIENTO INTERMITENTE.
- FUNCIONAMIENTO CONTINUO CON CARGAS DE CORTA DURACIÓN.
- FUNCIONAMIENTO CONTINUO CON CARGA INTERMITENTE.

#### **5.7 No se aplica.**

#### **5.8 No se aplica.**

## 6 Identificación, marcado y documentación.

- Para la finalidad de este capítulo se deberán aplicar para la identificación y marcado los significados siguientes:
- Fijado permanentemente:
- Desmontable sólo con el uso de una HERRAMIENTA, o mediante una fuerza apreciable y capaz de cumplir con los requisitos del apartado 6.1.
- Claramente legible:
- para establecer advertencias, establecer instrucciones, dibujos: fijado en sitio prominente y legible con visión normal desde la posición del OPERADOR;
- para EQUIPO FIJO: discernible cuando el EQUIPO está montado en su posición de UTILIZACIÓN NORMAL;
- para EQUIPO TRANSPORTABLE: y para EQUIPO ESTACIONARIO que no sea fijo: discernible en UTILIZACIÓN NORMAL o después de haber descolgado el EQUIPO de una pared en la que estaba emplazado, o tras haber girado el EQUIPO de su posición de UTILIZACIÓN NORMAL y en el caso de unidades desmontables de bastidores, después de haberlas desmontado.
- Parte importante:
- para establecer advertencias en las superficies exteriores o interiores del EQUIPO: sobre el PANEL DE MANDOS cercano al mismo, o sobre o cercano a una parte importante;
- para REFERENCIA DE MODELO O TIPO, y todos los marcados referentes a la RED DE ALIMENTACIÓN, (potencia de entrada, tensión, corriente, frecuencia, clasificación, modo de funcionamiento, etc.): usualmente sobre el exterior de la parte que contiene la conexión de la RED DE ALIMENTACIÓN y preferiblemente inmediato al punto de la conexión.

### 6.1 Marcado sobre el exterior del EQUIPO o de partes del EQUIPO

- a) EQUIPO alimentado por red eléctrica  
El EQUIPO alimentado por red eléctrica, incluyendo componentes separables y que por lo tanto tiene una PARTE DE RED, deberá estar dotado por lo menos con un marcado, “permanentemente fijo” y “claramente legible” sobre la “parte importante” del EQUIPO según se describe en la tabla II, columna 3.
- b) EQUIPO ALIMENTADO INTERNAMENTE  
El EQUIPO ALIMENTADO INTERNAMENTE deberá estar provisto por lo menos, del marcado “permanentemente fijo” y “claramente legible” sobre la “parte importante” del EQUIPO según se describe en la tabla II, columna 4.
- c) EQUIPO suministrado para una fuente de alimentación especificada  
El EQUIPO destinado a ser alimentado por una fuente de alimentación especificada, distinta de la RED DE ALIMENTACIÓN y aislada de ella, sea o no parte del tipo o modelo del EQUIPO, deberá estar marcado en forma “permanentemente fijo” y “claramente legible” sobre la parte exterior del EQUIPO según se describe en la tabla II, columna 5.  
Si la fuente de alimentación especificada no forma parte del tipo o modelo del EQUIPO deberán establecerse instrucciones adicionales para el modelo o tipo de dicha fuente de alimentación especificada. Si se ven involucrados los aspectos de Seguridad, el modelo o tipo de dicha fuente de alimentación especificada deberá ser marcado permanentemente sobre la parte exterior del EQUIPO e incluido en las INSTRUCCIONES DE USO.
- d) Requisitos mínimos para el marcado sobre el EQUIPO y sobre las partes intercambiables.  
Si las dimensiones del EQUIPO especificadas en el apartado 6.1 o la naturaleza de sus ENVOLVENTES no permite la fijación de todos los marcados especificados, entonces por lo menos deberá ser fijado el marcado como indican los apartados 6.1e), 6.1f) y 6.1g), (pero no para EQUIPO INSTALADO PERMANENTEMENTE), 6.1i) y 6.1q) si fuese aplicable, y el marcado restante deberá quedar registrado por completo en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO. Cuando no sea practicable el marcado, toda esa información deberá estar incluida en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.

Si las marcaciones incluyesen textos o caracteres que pudiesen considerarse como pertenecientes a un idioma particular, estos deberán hacerse en idioma español.

**Tabla II**  
**Marcación sobre el exterior del EQUIPO**

Requisitos especificados en los apartados	MATERIA	EQUIPO ALIMENTADO		
		por red, véase apartado 6.1 a)	INTERNA MENTE apartados 6.1b) y 14.5	por fuente especificada 6.2c)
6.1e)	Indicación de origen	X	X	X
6.1f)	MODELO DE REFERENCIA O DE TIPO	X	X	X
6.1g)	Conexión a la alimentación	X <sup>2)</sup>	-	-
6.1h)	Frecuencia de red, Hz	X <sup>2)</sup>	-	-
6.1j)	Potencia entrada	X <sup>2)</sup>	-	-
6.1k)	Potencia salida de red	X <sup>1)</sup>	-	-
6.1l)	Clasificación	X <sup>1)</sup>	X <sup>1)</sup>	X <sup>1)</sup>
6.1m)	Modo de funcionamiento	X <sup>1)</sup>	X <sup>1)</sup>	X <sup>1)</sup>
6.1n)	Fusibles	X <sup>1)</sup>	X <sup>1)</sup>	X <sup>1)</sup>
6.1p)	Salida	X <sup>1)</sup>	X <sup>1)</sup>	X <sup>1)</sup>
6.1q)	Efectos fisiológicos	X <sup>1)</sup>		
6.1r)	EQUIPOS CATEGORÍAS:AP y APG	X <sup>1)</sup>	X <sup>1)</sup>	X <sup>1)</sup>
6.1s)	DISPOSITIVO TERMINAL DE ALTA TENSIÓN			
6.1t)	Condición de Enfriamiento	X <sup>1)</sup>	X <sup>1)</sup>	X <sup>1)</sup>
6.1u)	Estabilidad mecánica	X <sup>1)</sup>	X <sup>1)</sup>	X <sup>1)</sup>
6.1v)	Embalaje protector	X <sup>1)</sup>	X <sup>1)</sup>	X <sup>1)</sup>
6.1y)	Terminales a tierra	X <sup>1)</sup>	X <sup>1)</sup>	X <sup>1)</sup>
6.1z)	Medios protectores desmontables	X <sup>1)</sup>	X <sup>1)</sup>	X <sup>1)</sup>

X Se requiere marcación.

1) Si fuese aplicable.

2) No en EQUIPOS INSTALADOS PERMANENTEMENTE, si están marcados en su interior, véase también apartado 6.2 a).

e) Indicación de origen.

El nombre y la marca registrada del fabricante o suministrador reivindican que el EQUIPO cumple con esta norma.

\*f) REFERENCIA DE MODELO o DE TIPO.

g) Conexión a la alimentación

- EL VALOR ASIGNADO de tensión de alimentación o rangos de tensión a los que el EQUIPO puede ser conectado.

- Naturaleza de la alimentación, por ejemplo, número de fases, (excepto para alimentación monofásica), y tipo de corriente.

h) Frecuencia de alimentación

VALOR ASIGNADO de la frecuencia, o rango del VALOR ASIGNADO de frecuencia en Hz .

j) Potencia de entrada (véase capítulo 7)

El VALOR ASIGNADO de entrada deberá ser dado en ampere (A) o volt-ampere (VA), o en watts (W), cuando el factor de potencia exceda de 0,9.

En el caso de EQUIPO para uno o diversos VALORES ASIGNADOS de rangos de tensión, el VALOR ASIGNADO de entrada deberá ser siempre dado por los límites superior e inferior del rango o rangos, si ellos son mayores del 10 % del valor medio del rango dado.

En el caso de límites del rango que no difieran en más del 10% del valor medio, es suficiente el marcado de la entrada y del valor medio del rango.

Si las características del EQUIPO incluyen la corriente o la característica de VA, tanto las de tiempos largos como las momentáneas, el marcado deberá incluir ambas: las de tiempos largos y la más relevante característica de volt-ampere momentáneos, cada una identificada plenamente y con los valores indicados en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.

La entrada del EQUIPO (marcada), dotada con medios para la conexión de conductores de alimentación a otro EQUIPO deberá incluir el VALOR ASIGNADO (marcado) de salida de los citados medios.

k) Potencia de salida de red .

La BASE AUXILIAR DE TOMA DE CORRIENTE del EQUIPO deberá estar marcada con el máximo nivel de salida permisible.

l) Clasificación.

- El símbolo para los EQUIPOS DE CLASE II, si es relevante (véase anexo D, tabla D1, símbolo 10).

- Un símbolo utilizando las letras IP, seguidas por X y , cuando corresponda los números 1 a 8 de la norma IEC 529 1R (IEC 529), de acuerdo con el grado de protección proporcionada por la ENVOLVENTE en relación al ingreso perjudicial de agua.

Nota: Un EQUIPO clasificado IPX0 no requiere ser marcado como tal.

- Un símbolo indicando el tipo de PARTE APLICABLE de acuerdo con el grado de protección contra descargas eléctricas para las PARTES APLICABLES TIPO B, TIPO BF Y TIPO CF (véase el Anexo D, tabla D2I, símbolos 1, 2 y 3).

Para su clara diferenciación con el símbolo 2, el símbolo 1 no deberá aplicarse de forma que produzca la impresión de estar inscrito en un cuadrado.

Si el EQUIPO tiene más de una PARTE APLICABLE con diferentes grados de protección, los símbolos correspondientes deberán estar claramente marcados sobre tales PARTES APLICABLES, o cerca de sus salidas (puntos de conexión).

Las PARTES APLICABLES PROTEGIDAS CONTRA EL DESFIBRILADOR deberán marcarse con los símbolos apropiados (véase el Anexo D, tabla D2, símbolos 9, 10 y 11).

- Si la protección contra el efecto de la descarga de un desfibrilador está parcialmente incluido en el cable de PACIENTE, el símbolo 14 del Anexo D, tabla D1, deberá marcarse cerca de la apropiada salida.

m) Modo de funcionamiento

Si no existe marcación prevista, se supone que el EQUIPO es adecuado para FUNCIONAMIENTO CONTINUO.

n) Fusibles.

El tipo y calibre de los fusibles accesibles desde el exterior del EQUIPO deberá estar marcado adjunto al porta fusible.

p) Salida.

- EL VALOR ASIGNADO de tensión y corriente o potencia de salida deberá estar marcado si aplicable

- La frecuencia de salida si es aplicable.

q) Efectos fisiológicos, establecimientos de símbolos y avisos.

Los EQUIPOS productores de efectos fisiológicos que pueden constituir peligro para el PACIENTE y OPERADOR, deberán portar un símbolo adecuado referido al riesgo consiguiente. El símbolo deberá estar en localización prominente, a fin de que sea visible claramente una vez instalado el EQUIPO.

Si es de aplicación, los símbolos para riesgos particulares, como los adoptados por la ISO o por la norma IEC 417, deberán ser utilizados. Para las radiaciones ionizantes, por ejemplo, microondas de alta potencia, deberá ser usado el símbolo 8 de la tabla DII del anexo D.

Para otros riesgos que no tienen símbolo específico se deberá utilizar el símbolo 14 de la tabla DI del anexo D.

r) EQUIPOS DE CATEGORIAS AP y APG

Para los requisitos sobre el marcado véase el capítulo 38.

s) TERMINAL DE ALTA TENSION.

Los TERMINALES DE ALTA TENSION, situados en el exterior del EQUIPO que sean accesibles sin el empleo de una HERRAMIENTA, deberán tener la marcación del símbolo de “Tensión peligrosa”. Véase anexo D, tabla DII, símbolo 6.

t) Condiciones de refrigeración.

Deberán estar marcados los requisitos para proporcionar refrigeración al EQUIPO, por ejemplo, suministro de agua, o de aire, etc.

u) Estabilidad mecánica.

Para los requisitos con una estabilidad limitada, véase el capítulo 24.

v) Embalaje protector.

Si se han de tomar precauciones especiales durante el transporte y almacenamiento, el embalaje deberá estar marcado correspondientemente. Véase apartados 6.8.3d, 10.1 y la norma ISO R780.

Cuando un desembalado prematuro del EQUIPO o partes del EQUIPO pueda producir un RIESGO DE LA SEGURIDAD, el embalaje deberá tener la marcación correspondiente.

El embalaje del EQUIPO o ACCESORIOS suministrados estériles deberán tener la marcación como estériles.

w) No se utiliza.

x) No se utiliza.

y) Terminales a tierra.

– Un terminal para la conexión de un CONDUCTOR DE EQUIPOTENCIALIDAD deberá tener la marcación con el símbolo 9 de la tabla DI del anexo D. [Véase apartado 18 e)].

– Un TERMINAL FUNCIONAL DE TIERRA deberá tener la marcación con el símbolo 7, de la tabla DI del anexo D.

\*z) Medios protectores desmontables:

Si el EQUIPO tiene aplicaciones alternativas que precisen desmontar un medio protector para realizar una función particular, el medio protector deberá estar marcado a fin de indicar la necesidad de volver a montarlo una vez finalizada la correspondiente función. No se requiere dicho marcado cuando exista un dispositivo de interbloqueo, véase también el apartado 6.8.

El cumplimiento con los requisitos del apartado 6.1 es comprobado en la forma siguiente:

- Por inspección de las marcaciones requeridas sobre el exterior del EQUIPO.
- Por pruebas sobre la durabilidad de los marcados.

Para la determinación de la durabilidad, los marcados son frotados a mano sin excesiva presión, primero durante 15 s con un trapo mojado en agua destilada, entonces durante otros 15 s, con otro trapo mojado con mezcla de alcohol metílico y alcohol etílico a la temperatura ambiente y entonces durante 15 s más con otro trapo mojado en alcohol isopropílico.

Los marcados deberán ser legibles por completo después que todas las pruebas de esta norma se hayan realizado. Véase el anexo C, artículo C36. Las etiquetas adhesivas no se deberán haber despegado, ni abarquillado principalmente en bordes y esquinas.

Cuando evaluemos la durabilidad, los efectos de UTILIZACIÓN NORMAL sobre los marcados han de ser tomados en cuenta también.

## 6.2 Marcado en el interior del EQUIPO o en partes del EQUIPO

- a) Deberá ser “claramente legible” como se define en el apartado 6.1, el marcado en el interior del EQUIPO o en partes del EQUIPO. En relación con la fijación permanente, ésta no deberá ser sometida a las pruebas de frotado del apartado 6.1.

La tensión NOMINAL de alimentación o rango de tensiones al que un EQUIPO PERMANENTEMENTE INSTALADO sea conectado, puede ser marcado en el interior o exterior del EQUIPO, pero preferiblemente contiguo a los terminales de conexión de la alimentación.

- b) La máxima potencia de carga de los elementos calefactores o portalámparas diseñados para ser utilizados con lámparas calentadoras deberá estar clara e indeleblemente marcada cerca de los calentadores o sobre el mismo calentador.

En caso de elementos de caldeo o portalámparas diseñados para utilizarse con lámparas de calentamiento que el OPERADOR no puede cambiar y que únicamente se pueden modificar por medio de una HERRAMIENTA, resultará suficiente un marcado identificador que se remita hacia la información expresada en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.

- c) La presencia de partes de ALTA TENSIÓN deberán tener la marcación con el símbolo de "Tensión peligrosa", anexo D, tabla DII, símbolo 6.

- d) Deberán estar las marcaciones con los tipos de baterías y su modo de introducción, si es factible, véase apartado 56.7 b).

Para las baterías cuya finalidad es que no sean cambiadas por el OPERADOR y que solo puedan ser cambiadas mediante la utilización de una HERRAMIENTA, es suficiente la marcación de identificación refiriéndose a la información establecida en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.

- e) Los fusibles accesibles sólo mediante el uso de una HERRAMIENTA; deberán estar identificados cerca del portafusibles por tipo e intensidad o por lo menos por una referencia, por ejemplo, N° del esquema asociado con la descripción técnica, en la que el tipo e intensidad deberán estar establecidos.

- f) Los TERMINALES DE PROTECCIÓN DE TIERRA deberán tener la marcación con el símbolo prescrito, véase anexo D tabla DI, símbolo 6, a menos que el TERMINAL DE PROTECCIÓN DE TIERRA esté dentro de una TOMA MÓVIL que cumpla con la norma IEC 320.

- g) Los TERMINALES FUNCIONALES A TIERRA, deberán tener la marcación con el símbolo prescrito, véase anexo D tabla DI, símbolo 7.

- h) Los terminales que están previstos exclusivamente para la conexión del conductor de red denominado "neutro" en un EQUIPO PERMANENTEMENTE INSTALADO, deberán tener la marcación con el símbolo prescrito, véase anexo D tabla DI, símbolo 8.

- j) Las marcaciones requeridas en los apartados 6.2f), h) y l), sobre o cerca de los puntos de conexión no deberán estar fijados a partes que han de ser desmontadas para realizar la conexión. Dichas marcaciones deberán permanecer visibles una vez que la conexión ha sido realizada.

Las marcaciones sobre o cerca de terminales deberán cumplir con la norma IEC 320.

- k) El método correcto de conexión de los conductores de la alimentación de red, deberá estar indicado claramente con la marcación de las terminales lo que debería realizarse junto a estas, a menos que no se pueda producir un RIESGO DE SEGURIDAD si las conexiones son intercambiadas.

Si el EQUIPO es tan pequeño que no se puede fijar la marcación al terminal, deberá ser incluida en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO. Si es necesaria la marcación para la conexión a una alimentación trifásica, deberá hacerse según la norma IEC 878.

- l) Si cualquier punto dentro de una caja de terminales o compartimiento de cableado destinado a la conexión de los conductores de alimentación para EQUIPOS permanentemente instalados, incluyendo esos mismos conductores, alcanzase la temperatura de 75 °C o algo más durante la prueba normal de temperatura, el EQUIPO deberá tener la marcación con esta declaración o parecida:

"Para las conexiones de la alimentación, utilice conductores preparados para trabajar a temperaturas por encima de ....°C".

Esta declaración deberá estar localizada en o cerca del punto en donde las conexiones de alimentación han de ser efectuadas.

- m) No se utiliza.

- n) Los condensadores y las partes de circuitos deberán tener la marcación como requiere el apartado 15c).

*El cumplimiento con los requisitos del apartado 6.2 es comprobado por aplicación de las pruebas y criterios expuestos en el apartado 6.1 , excepto en el frotado.*

### **6.3 Marcado de los mandos e instrumentos.**

- a) Un interruptor de la alimentación eléctrica deberá tener la marcación claramente identificada. Las posiciones de “conectado” y “desconectado” deberán tener la marcación según los símbolos del anexo D, símbolos 15 y 16 de la tabla DI, respectivamente, o indicada por un indicador luminoso contiguo u otro medio sin ambigüedad.
- b) Las diferentes posiciones de los dispositivos de mando y de los interruptores del EQUIPO deberán estar indicadas por cifras, letras u otros medios visuales, tales como los símbolos 17 y 18 de la tabla DI.
- c) Si en la UTILIZACIÓN NORMAL, el cambio de ajustes de un mando de control pudiera producir un RIESGO DE SEGURIDAD al PACIENTE, dichos mandos deberán estar dotados de:
- un dispositivo asociado indicando por ejemplo, instrumento o escala, o
  - una indicación de la dirección en que cambia la magnitud de la función, véase también el apartado 56.10c).
- d) No se utiliza.
- e) No se utiliza.
- f) Deberán identificarse las funciones de los mandos e indicadores utilizados por el OPERADOR.
- g) Las indicaciones numéricas de los parámetros deberán estar en unidades SI de acuerdo con ISO 1000 con las siguientes adiciones:  
Unidades fuera del Sistema Internacional, que pueden utilizarse en el EQUIPO:
- Unidades de ángulo plano:
    - revoluciones,
    - graduación,
    - grado,
    - minutos de un ángulo,
    - segundos de un ángulo;
  - Unidades de tiempo:
    - minutos,
    - horas,
    - días;
  - Unidades de energía:
    - electrónvoltio;
  - Presión de la sangre y otros fluidos del cuerpo:
    - milímetros de mercurio.

*El cumplimiento con los requisitos del apartado 6.3 se comprobará por inspección y la aplicación del ensayo de durabilidad de 6.1.*

### **6.4 Símbolos.**

- a) Los símbolos usados para la marcación deberán estar de acuerdo con los apartados 6.1 a 6.3, deberán estar conformes con el anexo D, siempre que sea aplicable, véase también el apartado 6.1q).
- b) Los símbolos usados para mandos y rendimientos deberán estar conforme con la norma IEC 320, siempre que sea aplicable.

*La conformidad se comprueba mediante inspección y aplicación del ensayo de durabilidad de 6.1.*

### **6.5 Los colores del aislamiento de los conductores.**

- a) Un CONDUCTOR DE PROTECCIÓN A TIERRA deberá ser identificado a lo largo de toda su longitud por un aislamiento coloreado en verde y amarillo.
- b) Cualquier aislamiento sobre los conductores dentro del EQUIPO que conecten PARTES METÁLICAS ACCESIBLES u otras partes derivadas a TIERRA DE PROTECCIÓN con una función protectora deberá estar identificada por los colores verde y amarillo hasta el terminal de cada conductor.
- c) La identificación por aislamiento verde y amarillo sólo deberá utilizarse para:
  - CONDUCTORES DE EQUIPOTENCIALIDAD (véase el apartado 18 e) );
  - Conductores funcionales de puesta a tierra según se especifica en el apartado 18 l).
- d) Los conductores de los CABLES DE ALIMENTACIÓN DE RED destinados a ser conectados al conductor "Neutro" del sistema de alimentación eléctrica, deberán tener un color azul claro, según se especifica en la norma IEC 227 o en la norma IEC 245.4.
- e) El color de los conductores de los CABLES DE ALIMENTACIÓN DE RED deberá estar de acuerdo con la norma IEC 227 o en la norma IEC 245.4.
- f) Si un cable de múltiples conductores se utiliza entre partes del EQUIPO y si la resistencia máxima permitida de la conexión de protección a tierra fuera sobrepasada cuando sólo se utilice el conductor verde y amarillo, otros conductores del mismo cable pueden ser conectados en paralelo con el conductor verde y amarillo, con tal que los extremos de dichos conductores adicionales estén marcados en colores verde y amarillo.

*El cumplimiento de los requisitos del apartado 6.5 es comprobado por inspección*

### **6.6 Identificación de los balones de gases médicos y conexiones.**

- a) La identificación del contenido de los balones de gas usados en la práctica médica como una parte del EQUIPO eléctrico deberá estar de acuerdo con la recomendación ISO/R 32. Véase también el apartado 56.3 a).
- b) El punto de conexión de los balones de gas deberá estar identificado sobre el EQUIPO, para que sean evitados errores cuando se realiza un cambio de balón.

*El cumplimiento con los requisitos del apartado 6.6 es comprobado por inspección del contenido y del punto de conexión de los balones de gas.*

### **6.7 \* Indicadores luminosos y pulsadores**

- a) Colores de los indicadores luminosos:  
Sobre el EQUIPO, el color rojo deberá ser utilizado exclusivamente para indicar una advertencia de peligro y la necesidad de una acción urgente.  
Matrices de puntos y otras visualizaciones alfanuméricas no son consideradas como indicadores luminosos.

**Tabla III**  
**Colores recomendados para indicadores luminosos y su significado para el EQUIPO**

Color	Significado
Amarillo	Precaución, prestar atención
Verde	Preparado, listo para acción
Otro color	Otro significado distinto al Amarillo y al Rojo

- b) Colores de los pulsadores no iluminados.
- c) El color sólo deberá ser usado para el pulsador que puede interrumpir una función en caso de emergencia.
- d) No se utiliza.
- e) No se utiliza.

*El cumplimiento de los requisitos del apartado 6.7 es comprobado por inspección, véase también el apartado 58.8.*

## **6.8 Documentos de acompañamiento.**

### **6.8.1 \* Generalidades.**

El EQUIPO deberá estar acompañado de documentos conteniendo al menos, instrucciones de uso, una descripción técnica y una dirección a la que se pueda dirigir el usuario.

Los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO deberán ser considerados como un componente que forma parte del EQUIPO.

Todas las clasificaciones aplicables especificadas en el capítulo 5 deberán ser incluidas tanto en las instrucciones de uso, como en la descripción técnica si son separables.

Todos los marcados especificados en el apartado 6.1 deberán estar incorporados en su totalidad en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO si ellos no están ya fijados permanentemente al EQUIPO por el fabricante. Véase también apartado 6.1 d).

Las declaraciones de aviso y la explicación de los símbolos de advertencia, marcados sobre el EQUIPO, deberán constar en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.

Los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO deberán estar redactados, al menos, en idioma español.

### **6.8.2 Instrucciones para el uso.**

#### a) Información general.

- Las instrucciones de uso deberán contener toda la información necesaria para hacer funcionar al EQUIPO de acuerdo con su especificación. Estas deberán incluir explicaciones de la función de los mandos de control, visualizaciones y señales, la secuencia de funcionamiento, montaje y desmontado de piezas desmontables y ACCESORIOS, reemplazo de material que se haya consumido durante el funcionamiento.
- Las instrucciones de utilización deberán establecer la función y la finalidad de la aplicación del EQUIPO.
- Las instrucciones de uso deberán incluir indicaciones sobre los ACCESORIOS reconocidos, partes y materiales desmontables, además de si el uso de otras partes o materiales puede degradar la seguridad mínima.
- Las instrucciones de utilización deberán proporcionar al USUARIO u OPERADOR informaciones concernientes a los potenciales electromagnéticos u otras interferencias entre los EQUIPOS y otros dispositivos, junto con avisos respecto a la forma de evitar tales interferencias.

- Las instrucciones de uso deberán instruir al USUARIO u OPERADOR con detalles suficientes referentes a la limpieza, inspecciones preventivas y mantenimiento a ser realizada por él, incluyendo la frecuencia de dicho mantenimiento.  
Dichas instrucciones deberán proporcionar información para la seguridad de funcionamiento del mantenimiento cotidiano. Adicionalmente, las instrucciones de uso deberán identificar las partes sobre las que la inspección preventiva y el mantenimiento deberán ser realizadas por otras personas, e incluyendo los períodos a ser aplicados, pero no necesariamente incluyendo detalles sobre el verdadero efecto de dicho mantenimiento.
- El significado de las cifras, símbolos, declaraciones de aviso, y abreviaturas sobre el EQUIPO deberán estar explicados en las instrucciones de uso.

\*b) Responsabilidad del fabricante.

No se aplica, véase anexo A.

c) PARTES DE SALIDA DE SEÑAL y DE ENTRADA DE SEÑAL.

Si una PARTE DE SALIDA DE SEÑAL o DE ENTRADA DE SEÑAL, está destinada sólo para la conexión al EQUIPO especificado cumpliendo con los requisitos de esta norma, deberá esta establecido en las instrucciones de uso, véanse apartados 19.2b) y 19.2c).

d) Limpieza, desinfección y esterilización de partes en contacto con el PACIENTE.

Para las partes del EQUIPO que entran en contacto con el PACIENTE durante la UTILIZACIÓN NORMAL, las instrucciones de uso deberán contener detalles sobre los métodos que puedan ser utilizados para limpieza, desinfección o esterilización, véase apartado 44.7, o cuando sea necesario, identificar adecuadamente los agentes esterilizadores e indicar los límites de temperaturas, presión, humedad y tiempo que dichas partes del EQUIPO puedan tolerar.

e) EQUIPO funcionando con la red eléctrica con fuente de energía adicional.

Las instrucciones de uso de los EQUIPOS funcionando con la red eléctrica con fuente de energía adicional no mantenida automáticamente en condiciones de uso completo, deberán contener una declaración de advertencia referente a la necesidad de una comprobación periódica, o de reemplazo, de dicha fuente de energía adicional.

Si los EQUIPOS DE CLASE I están especificados para su funcionamiento conectados a una RED DE ALIMENTACIÓN, y están usando alternativamente una FUENTE INTERNA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA, las instrucciones de uso deberán contener una declaración de advertencia de que cuando la integridad del conductor protector externo de la instalación o su disposición están en duda, el EQUIPO deberá ser activado por su FUENTE DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA.

f) Retirada de las baterías principales.

Las instrucciones de uso del EQUIPO que contenga baterías para su alimentación deberán contener una advertencia para desmontar dichas baterías si el EQUIPO no será utilizado durante algún tiempo a menos que no pueda resultar un RIESGO DE LA SEGURIDAD.

g) Baterías recargables.

Las instrucciones de uso del EQUIPO que contenga baterías recargables deberán incluir instrucciones a fin de asegurar su empleo seguro y su mantenimiento adecuado.

h) EQUIPOS con una alimentación de energía especificada o cargador de baterías.

Las instrucciones de uso deberán identificar las alimentaciones de energía o cargadores de batería necesarios, a fin de asegurar el cumplimiento de los requisitos de esta norma.

j) Protección del entorno.

Las instrucciones de utilización deberán:

- identificar cualquier riesgo asociado con la disposición de los productos desechados, residuos, etc. del EQUIPO y ACCESORIOS al final de su vida útil;
- proporcionar un aviso para minimizar estos riesgos.

### 6.8.3 Descripción técnica.

a) Generalidades.

La descripción técnica deberá proporcionar todos los datos que son esenciales para un funcionamiento seguro. Esto incluye:

- los datos mencionados en el apartado 6.1;
- todas las características del EQUIPO, incluyendo el(los) margen(es) de ajuste, la precisión, y la exactitud de los valores o una indicación de conde pueden ser hallados.

Como adición a los datos requeridos para ser incluidos en las instrucciones de uso, la descripción técnica deberá establecer si han de ser tomadas medidas o condiciones particulares a ser seguidas en la instalación del EQUIPO y en la iniciación del mismo.

b) Reemplazo de fusibles y de otras partes.

- Si el tipo e intensidad de los fusibles utilizados en la red de alimentación de red externa para un EQUIPO PERMANENTEMENTE INSTALADO no se deducen claramente de la información referente al VALOR ASIGNADO de corriente y modo de empleo del EQUIPO, el tipo requerido e intensidad de los fusibles deberán estar indicados por lo menos en la descripción técnica.
- La descripción técnica deberá contener instrucciones para el reemplazo de las partes desmontables o intercambiables que hayan sufrido deterioro durante su UTILIZACIÓN NORMAL.

c) Esquemas de circuitos, listado de componentes, etc.

La descripción técnica deberá contener una declaración de que el suministrador proporcionará a petición, esquemas de circuitos, listado de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y otras informaciones que ayudarán al personal técnico adecuadamente calificado del USUARIO a reparar aquellas partes del EQUIPO que son designadas por el fabricante como reparables.

d) Condiciones ambientales para transporte y almacenamiento.

La descripción técnica deberá contener una especificación de las condiciones permisibles ambientales para el transporte y almacenamiento, las que deberán estar repetidas en el exterior del embalaje del EQUIPO. Véase apartado 6.1v).

#### 6.8.4 No se utiliza.

#### 6.8.5 No se utiliza.

*El cumplimiento con los requisitos del apartado 6.8 es comprobado por inspección de los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.*

## 7 Potencia de entrada

### 7.1 La corriente estable regulada o la potencia de entrada del EQUIPO a un VALOR ASIGNADO de tensión, a una temperatura regulada en forma estable y a unos ajustes funcionales especificados por el fabricante no deberán exceder de las características marcadas como se exige por el apartado 6.1j) en más de:

- a) para EQUIPOS con una potencia de entrada debida principalmente a un motor eléctrico:
  - + 25 % para un VALOR ASIGNADO de potencia de entrada hasta 100 W ó 100 VA, inclusive.
  - + 15 % para un VALOR ASIGNADO de potencia de entrada por encima de 100 W ó 100 VA.
- b) para otros EQUIPOS:
  - + 15 % para un VALOR ASIGNADO de potencia de entrada hasta 100 W ó 100 VA inclusive.
  - + 10 % para un VALOR ASIGNADO de potencia de entrada por encima de 100 W ó 100 VA.

*El cumplimiento con los requisitos del apartado 7.1 se comprueba mediante inspección y por las pruebas siguientes:*

- *El EQUIPO deberá funcionar como se especifica en las instrucciones de uso, hasta que la potencia de entrada ha alcanzado un valor estable.  
La corriente o potencia de entrada deberá ser medida y comparada con las marcadas o las contenidas en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.  
Los valores medidos no deberán superar los límites requeridos en este capítulo.*
- *Para los EQUIPOS con más de un VALOR ASIGNADO DE TENSIÓN, la prueba se realiza en ambos límites superior e inferior de los rangos, a menos que el rango marcado del valor asignado de entrada esté relacionado al valor medio de un determinado rango, en cuyo caso, la prueba se realiza a una tensión igual al valor medio de dicho rango.*
- *La corriente estable regulada deberá ser medida con un instrumento que dé una lectura verdadera de valor eficaz por ejemplo, un instrumento térmico.*

*La potencia de entrada si se expresa en volt-ampere deberá ser medida, bien con un medidor de volt-ampere o quedar determinada como el producto de la corriente estable regulada como ya se ha descrito antes y la tensión de alimentación.*

## **7.2 No se utiliza.**

# **SECCIÓN DOS- CONDICIONES AMBIENTALES**

## **8 \*Categorías básicas de seguridad**

El contenido del capítulo 8 de la primera edición ha sido transferido ahora al anexo A 1.1.

## **9 Medios de protección desmontables**

No se utiliza. Reemplazada por el apartado 6.1z).

## **10 Condiciones ambientales**

El anterior título de este capítulo “CONDICIONES AMBIENTALES ESPECIALES” y su correspondiente texto no son utilizados.

### **10.1 Transporte y almacenamiento.**

El EQUIPO deberá ser capaz, mientras esté embalado para el transporte y almacenamiento, de estar expuesto a las condiciones ambientales establecidas por el fabricante [véase 6.8.3 d)].

### **10.2 Funcionamiento**

El EQUIPO deberá cumplir con todos los requisitos de esta norma cuando funcione en UTILIZACIÓN NORMAL bajo las menos favorables combinaciones de las condiciones siguientes:

**10.2.1 \* Ambiente**

- a) un rango de temperatura ambiental de + 10 °C a + 40 °C ;
- b) un rango de humedad relativa de 30 % al 75 % ;
- c) un rango de presión atmosférica de 700 hPa a 1 060 hPa;
- d) una temperatura del agua dentro del circuito de refrigeración del EQUIPO no superior a 25 °C.

**10.2.2 \* Alimentación**

- a) El EQUIPO deberá ser adecuado para una alimentación que tenga:
  - un VALOR ASIGNADO DE TENSIÓN DE RED que se corresponda, al menos, con una de las tensiones nominales preferidas de servicio, según la norma NC 62-05: 1981
  - un VALOR ASIGNADO de tensión que no exceda de :
    - ú 250 V para los EQUIPOS SOSTENIDOS CON LA MANO.
    - ú 250 V c.d. o c.a. monofásica, o 500 V c.a. polifásica para EQUIPOS con un VALOR ASIGNADO de potencia de entrada aparente hasta 4 kVA .
    - ú 500 V para todos los otros EQUIPOS.
  - una impedancia interna suficientemente baja, como puede ser requerida por una norma particular;
  - fluctuaciones de tensión no excediendo  $\pm 10 \%$  de la tensión NOMINAL excepto momentáneas fluctuaciones de tensión de - 10 % y de una duración inferior a 1 s , por ejemplo, las que se suceden a intervalos irregulares a consecuencia de cargas de generadores de Rayos X o EQUIPOS similares;
  - ninguna tensión que exceda al + 10 % del valor NOMINAL entre cualquiera de los conductores del sistema, o entre alguno de ellos y tierra;
  - tensiones que son prácticamente sinusoidales y forman un sistema de alimentación prácticamente simétrico en el caso de alimentación polifásica.
  - una frecuencia de no más de 1 kHz;
  - una frecuencia que se desvía no más de 1 Hz del valor NOMINAL hasta 100 Hz y no más de 1 % de dicho valor NOMINAL desde 100 Hz hasta 1 kHz;
  - las medidas de protección que se describen en la publicación IEC 364.4.41.
- b) Una FUENTE INTERNA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA, si se puede reemplazar, deberá estar especificada por el fabricante.

*La conformidad con las condiciones de 10.2 se comprueba mediante la aplicación de los ensayos de esta Norma.*

**11 No se utiliza.**

**12 No se utiliza. Transferido al apartado 3.6.**

## SECCIÓN TRES- PROTECCIÓN CONTRA LOS RIESGOS DE DESCARGAS ELÉCTRICAS

### 13 Generalidades

El EQUIPO deberá diseñarse de forma tal que el riesgo de descarga eléctrica en UTILIZACIÓN NORMAL y en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO sea evitado en la medida de lo posible.

*El cumplimiento se considera conforme si el EQUIPO satisface los requisitos correspondientes de esta sección.*

### 14 Requisitos relativos a la clasificación

#### 14.1 Equipos de clase I

- a) Un EQUIPO DE CLASE I puede tener partes con AISLAMIENTO DOBLE o AISLAMIENTO REFORZADO o partes funcionando a MUY BAJA TENSIÓN DE SEGURIDAD o PARTES ACCESIBLES protegidas por una impedancia de protección en los casos en que las partes conductoras de un circuito eléctrico tienen que ser accesibles para permitir el funcionamiento del EQUIPO.
- b) \* Si el aislamiento entre las PARTES DE LA RED DE ALIMENTACIÓN y las PARTES METÁLICAS ACCESIBLES de un EQUIPO especificado para ser conectado a una fuente externa de corriente directa es realizado mediante un AISLAMIENTO BÁSICO únicamente, deberá estar equipado de un CONDUCTOR DE PROTECCIÓN DE TIERRA SEPARADO.

#### 14.2 Equipos de clase II

- a) Los EQUIPOS DE CLASE II deberán ser de uno de los tipos siguientes:
  1. EQUIPO DE CLASE II con envolvente aislante:  
EQUIPO con una ENVOLVENTE duradera y prácticamente continua de material aislante que rodea todas las partes conductoras excepto piezas pequeñas, tales como placas de características, tornillos y remaches que están separados de las partes ACTIVAS mediante un aislamiento al menos equivalente al AISLAMIENTO REFORZADO.  
La ENVOLVENTE de un EQUIPO DE CLASE II con envolvente aislante puede formar todo o parte del AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO.
  2. EQUIPO DE CLASE II con envolvente metálica:  
EQUIPO con una ENVOLVENTE conductora prácticamente continua, en el que el AISLAMIENTO DOBLE se utiliza sobre la totalidad de las PARTES DE LA RED DE ALIMENTACIÓN (excepto para aquellas partes en las que se utiliza un AISLAMIENTO REFORZADO porque el AISLAMIENTO DOBLE es manifiestamente irrealizable).
  3. EQUIPO que es una combinación de los tipos 1 y 2 arriba mencionados.
- b) Si un EQUIPO está dotado de dispositivo para cambiar de CLASE I a CLASE II de protección, deberá cumplir todos los requisitos siguientes.
  - el dispositivo deberá indicar claramente la clase seleccionada;
  - para realizar el cambio deberá ser necesario el uso de una HERRAMIENTA;
  - el EQUIPO deberá cumplir en todo momento con todos los requisitos de la clase seleccionada;
  - en la posición de CLASE II, el dispositivo deberá interrumpir la conexión del CONDUCTOR DE PROTECCIÓN DE TIERRA o transformarlo en un CONDUCTOR FUNCIONAL DE TIERRA, que cumpla los requisitos del capítulo 18.

- c) Los EQUIPOS DE CLASE II pueden ir provistos de un TERMINAL FUNCIONAL DE TIERRA o de un CONDUCTOR FUNCIONAL DE TIERRA, véanse también los apartados 18k) y l).

### **14.3 No se utiliza.**

### **14.4 Equipos de clase I y de clase II**

- a) Además del AISLAMIENTO BÁSICO, el EQUIPO deberá estar provisto de una protección adicional conforme a los requisitos de EQUIPOS DE CLASE I o de EQUIPOS DE CLASE II (véanse figuras 2 y 3).
- b) Los EQUIPOS especificados para ser alimentados mediante una fuente de alimentación externa de corriente directa (por ejemplo, para uso en ambulancias), no deberán presentar ningún RIESGO DE SEGURIDAD cuando se realice una conexión con la polaridad equivocada.

### **14.5 Equipos alimentados internamente**

- a) No se utiliza.
- b) Los EQUIPOS ALIMENTADOS INTERNAMENTE que tengan medios de conexión a la RED DE ALIMENTACIÓN deberán cumplir con los requisitos de los EQUIPOS DE CLASE I o CLASE II mientras estén conectados, y con los requisitos de EQUIPOS ALIMENTADOS INTERNAMENTE cuando no lo estén.

### **14.6 Partes aplicables tipo B; BF y CF**

- a) No se utiliza.
- b) No se utiliza.
- c) Las PARTES APLICABLES que se especifican en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO como deseables para una APLICACIÓN CARDÍACA DIRECTA serán del TIPO CF.
- d) No se utiliza.  
Un requisito similar se aplica a los EQUIPOS que tengan PARTES APLICABLES tanto del TIPO B como del TIPO BF.

### **14.7 No se utiliza.**

*El cumplimiento con lo requerido en el capítulo 14 se comprueba mediante inspección y a través de los ensayos correspondientes.*

## **15 Limitación de tensión o energía.**

- a) No se utiliza.
- b) Los EQUIPOS destinados a ser conectados a una RED DE ALIMENTACIÓN mediante una clavija deberán ser diseñados de tal forma que 1 s después de la desconexión de la clavija la tensión entre los contactos de la clavija y entre cualquier contacto y la ENVOLVENTE no exceda de 60 V .  
*El cumplimiento se comprueba mediante el siguiente ensayo:*  
El EQUIPO es puesto a funcionar al VALOR ASIGNADO de tensión o al límite superior del VALOR ASIGNADO del rango de tensiones.  
El EQUIPO es desconectado de la RED DE ALIMENTACIÓN por medio de la clavija con el interruptor de red del EQUIPO en la posición "Desconectado" o "Conectado" eligiendo el menos favorable.  
La tensión entre los contactos de la clavija y entre cada contacto y la ENVOLVENTE se mide 1 s después de la desconexión con un instrumento cuya impedancia interna no afecte al ensayo.  
Las tensiones medidas no deberán exceder los 60 V.

El ensayo deberá ser realizado 10 veces.

El ensayo entre los contactos de la clavija y la ENVOLVENTE no deberá ser realizado si los condensadores de supresión de interferencias tienen una capacidad entre cada contacto y tierra menor que 3 000 pF para VALORES ASIGNADOS de tensión hasta 250 V inclusive o 5 000 pF para VALORES ASIGNADOS de tensión hasta 125 V inclusive.

El ensayo entre contactos no deberá ser realizado si los condensadores de supresión de interferencias conectados entre ellos tienen una capacidad menor o igual a 0,1  $\mu$ F.

- c) Las partes ACTIVAS de los condensadores o las partes de los circuitos conectados a ellos, que puedan llegar a ser accesibles después de que el EQUIPO haya sido desconectado e inmediatamente después de que se hayan retirado las CUBIERTAS DE ACCESO como se presentan en UTILIZACIÓN NORMAL no deberán tener una tensión residual que exceda de 60 V , o , si este valor es superado no deberán tener una energía residual superior a 2 mJ . Si la descarga automática no es razonablemente posible y las CUBIERTAS DE ACCESO pueden ser retiradas únicamente mediante el uso de una HERRAMIENTA, es aceptable que se incluya un dispositivo que permita la descarga manual. El o los condensadores y los circuitos a los que se conectan deberán entonces ir marcados.

*El cumplimiento es comprobado mediante el siguiente ensayo:*

*El EQUIPO es puesto en funcionamiento a su VALOR ASIGNADO de tensión y luego desconectado. Se retira cualquier CUBIERTA DE ACCESO como se presenta en UTILIZACIÓN NORMAL tan rápidamente como sea posible. Inmediatamente después, la tensión residual de cualquier condensador accesible o de las partes de los circuitos se deberán medir y se deberá calcular la energía retenida. Si el fabricante especifica un dispositivo de descarga no automático, se comprobará mediante inspección su inclusión y marcado.*

## 16 \* Envoltentes y cubiertas de protección

- a) El EQUIPO deberá estar construido y contenido de manera que exista una protección adecuada contra los contactos con partes activas y con partes que puedan llegar a ser activas en caso de fallo del aislamiento básico.

Este requisito se aplica a todas las posiciones del EQUIPO cuando es operado como en UTILIZACIÓN NORMAL, incluso después de la apertura de las tapas y de las puertas y de la retirada de partes que no necesitan el uso de una HERRAMIENTA o de acuerdo a las instrucciones de uso.

Durante la inserción o retirada de lámparas, la protección contra contactos con partes ACTIVAS de las lámparas deberá ser asegurada si la sustitución de la lámpara es posible sin el uso de una HERRAMIENTA.

Esta prescripción deberá ser aplicada teniendo en cuenta que:

1. No es de aplicación a las PARTES ACTIVAS de los electrodos, en general de la PARTE APLICABLE del EQUIPO, ya que están necesariamente conectadas directa o indirectamente al cuerpo del PACIENTE durante su UTILIZACIÓN NORMAL.
2. El barnizado, esmaltado, oxidado y similares acabados protectores, así como el recubrimiento con productos de sellado, que puedan reblandecerse a las temperaturas que pueden alcanzarse durante el funcionamiento (incluyendo la esterilización), no deberán considerarse como envoltentes que proporcionen una protección contra los contactos con partes ACTIVAS.
3. No se utiliza.
4. No se utiliza.

\*5 Cuando es imposible en UTILIZACIÓN NORMAL que se establezca una CONEXIÓN CONDUCTORA, tanto directamente como a través del cuerpo del OPERADOR, entre sus partes accesibles sin el uso de una HERRAMIENTA y un PACIENTE tal parte puede adquirir en caso de fallo de un AISLAMIENTO BÁSICO, una tensión respecto a tierra que no supere los 25 V c.a. ó 60 V c.d.

Las instrucciones de uso deberán informar al OPERADOR que no toque esta parte y al PACIENTE simultáneamente.

*El cumplimiento con los requisitos del apartado 16 a) se comprueba mediante inspección y mediante un ensayo representado en la figura 7, aplicado en la posición articulada o en la posición rígida. Además las aberturas del EQUIPO, distintas de las que dan acceso a partes ACTIVAS en clavijas, conectores y bases de toma de corriente, se ensayarán con el pasador de prueba representado en la figura 8.*

*El dedo de prueba normalizado y el pasador de prueba se aplicarán sin fuerza apreciable en cada posición posible, excepto que el EQUIPO esté destinado a ser utilizado sobre el suelo y tenga una masa que, en cualquier condición de funcionamiento supere los 40 kg, en cuyo caso no deberá ser inclinado. El EQUIPO que, de acuerdo a su descripción técnica, está destinado a ser montado dentro de un armario, deberá ser ensayado en la posición de su montaje final.*

*Las aberturas que impidan la entrada del dedo de prueba de la figura 7 deberán ser ensayadas mecánicamente mediante un dedo de prueba rígido de las mismas dimensiones, que deberá ser aplicado con una fuerza de 30 N. Si este dedo entra, el ensayo con el dedo de prueba normalizado de la figura 7 deberá ser repetido, el dedo será introducido a través de la abertura si es necesario.*

*No deberá ser posible tocar con el dedo de prueba normalizado o con el pasador de prueba el AISLAMIENTO BÁSICO de partes ACTIVAS desnudas o partes ACTIVAS protegidas únicamente con laca, esmalte, papel ordinario, algodón, película de óxido, perlitas o productos de sellado, o partes no conectadas a una TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN y separadas de las PARTES DE LA RED DE ALIMENTACIÓN mediante un AISLAMIENTO BÁSICO únicamente.*

*Para indicar el contacto con partes ACTIVAS se recomienda el uso de una lámpara con una tensión de prueba de al menos 40 V.*

*Las aberturas del EQUIPO deberán ser mecánicamente ensayadas mediante el gancho de prueba (véase figura 9), si este gancho puede introducirse.*

*El gancho de prueba se introduce en todas las aberturas a probar y se tira de él con una fuerza de 20 N durante 10 s y en una dirección sustancialmente perpendicular a la superficie a probar. Ninguna parte ACTIVA deberá llegar a ser accesible y las LÍNEAS DE FUGA y las DISTANCIAS EN EL AIRE de las partes ACTIVAS no deberán reducirse por debajo de los valores especificados en el apartado 57.10.*

*El cumplimiento es verificado mediante la utilización del dedo de prueba y mediante inspección.*

b) Cualquier abertura en la cubierta superior de una ENVOLVENTE deberá ser posicionada o dimensionada de tal forma que se prevenga la accesibilidad a las partes ACTIVAS mediante una varilla de prueba de 4 mm de diámetro y una longitud de 100 mm suspendida libre y verticalmente y penetrando en toda su longitud.

*El cumplimiento es verificado en UTILIZACIÓN NORMAL mediante la inserción a través de los orificios de una varilla de prueba metálica de 4 mm de diámetro y una longitud de 100 mm. La varilla de prueba es suspendida libre y verticalmente, limitando la penetración a su longitud. La varilla de prueba no deberá llegar a ser ACTIVA, no deberá tocar el AISLAMIENTO BÁSICO o cualquier parte no conectada a una TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN y separada de las PARTES DE LA RED DE ALIMENTACIÓN mediante un AISLAMIENTO BÁSICO únicamente.*

\*c) Las partes conductoras de los ejes de mando de controles eléctricos que son accesibles tras la retirada de asas, botones, palancas y similares deberán:

- tener una resistencia de no más de 0,2  $\Omega$  con el TERMINAL DE TIERRA DE PROTECCIÓN del EQUIPO cuando se mide con una tensión de ensayo de no más de 50 V c.a. en circuito abierto y con una corriente de ensayo no menor de 1 A, o
- estar separadas de las partes ACTIVAS mediante uno de los medios descritos en el apartado 17g).

Los requisitos de este apartado no se aplican a los controles de circuitos secundarios que estén aislados de las PARTES DE LA RED DE ALIMENTACIÓN por, al menos, un AISLAMIENTO BÁSICO y que tengan un VALOR ASIGNADO de tensiones en el circuito que no exceda de 25 V c.a. o que sea inferior o igual a 60 V c.d. o valor de pico. En estos casos

los ejes y elementos similares podrán estar aislados de partes del circuito mediante un AISLAMIENTO BÁSICO únicamente.

*El cumplimiento se comprueba mediante el cálculo de la resistencia a partir de la caída de tensión y corriente. Esta no deberá superar el valor requerido. Alternativamente, la presencia de una separación adecuada deberá ser confirmada mediante inspección.*

\*d) Las partes situadas en el interior de la ENVOLVENTE del EQUIPO con circuitos cuya tensión exceda 25 V c.a. o 60 V c.d. que no puedan ser desconectados de la alimentación mediante un interruptor de red externo o una clavija que sea accesible permanentemente (por ejemplo, en circuitos de iluminación de locales, control remoto de interruptores de red, etc.) deberán ser protegidos contra los contactos incluso después de la apertura de la ENVOLVENTE (por ejemplo, para fines de mantenimiento) mediante cubiertas adicionales o en el caso de montajes separados espacialmente, deberán ser marcados claramente como "ACTIVOS".

*El cumplimiento se comprueba mediante inspección de las cubiertas o advertencias de peligro requeridas, si existe, y si es necesario mediante la aplicación del dedo de prueba de la figura 7.*

\*e) Las ENVOLVENTES que aseguran la protección contra los contactos con partes ACTIVAS deberán poderse desmontar únicamente con el uso de una HERRAMIENTA, o alternativamente, un dispositivo automático deberá hacer a estas partes no ACTIVAS, cuando la ENVOLVENTE sea abierta o retirada.

Se excluyen:

1. Las ENVOLVENTES o partes del EQUIPO desmontables sin el uso de una HERRAMIENTA y que permitan al OPERADOR en UTILIZACIÓN NORMAL tener acceso a partes ACTIVAS que operen a una tensión que no exceda 25 V c.a. o 60 V c.d. o un valor pico suministrada desde una fuente que está separada de las PARTES DE LA RED DE ALIMENTACIÓN mediante uno de los métodos descritos en el apartado 17g) puntos 1 al 5. Ejemplos aplicables son:

- cubiertas de botones pulsadores iluminados;
- cubiertas de lámparas indicadoras;
- cubiertas de plumas de aparatos registradores;
- módulos enchufables;
- cubiertas de compartimientos de batería.

2. Portalámparas que permiten el acceso a partes ACTIVAS después de retirar la lámpara. En tal caso se deberán dar instrucciones al OPERADOR para no tocar simultáneamente dicha parte y al PACIENTE.

*El cumplimiento se comprueba mediante inspección y:*

- mediante medidas de la efectividad de un dispositivo de desconexión automática o de descarga;
- mediante medidas de la tensión de las partes ACTIVAS accesibles con el dedo de prueba normalizado de la figura 7.

f) Las aberturas para el ajuste de controles preseleccionados que puedan ser ajustados por el OPERADOR en UTILIZACIÓN NORMAL mediante el uso de una HERRAMIENTA, deberán ser diseñados de manera que la HERRAMIENTA usada para el ajuste no sea posible que toque, en el interior de la abertura, el AISLAMIENTO BÁSICO o cualquier parte ACTIVA o partes no conectadas a una TOMA DE TIERRA PROTECTORA y separadas de las PARTES DE RED DE ALIMENTACIÓN mediante un AISLAMIENTO BÁSICO únicamente.

*El cumplimiento se comprueba mediante inspección y mediante la inserción a través de la abertura de una varilla de prueba metálica con un diámetro de 4 mm y una longitud de 100 mm, en todas las posiciones posibles, en caso de duda con una fuerza de 10 N. La varilla no deberá entrar en contacto con el AISLAMIENTO BÁSICO o con cualquier parte ACTIVA o partes no conectadas a una TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN y separadas de las PARTES DE LA RED DE ALIMENTACIÓN mediante un AISLAMIENTO BÁSICO únicamente.*

g) No se utiliza.

## 17 \* Separación (el título anterior era: Aislamiento e Impedancias protectoras)

a) Las PARTES APLICABLES deberán estar eléctricamente separadas de las partes ACTIVAS del EQUIPO en CONDICIÓN NORMAL y en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO (véase apartado 3.6) de tal forma que las CORRIENTES DE FUGA admisibles (véase capítulo 19) no sean superadas.

Este requisito puede ser satisfecho por uno de los siguientes métodos:

1. La PARTE APLICABLE está separada de las partes ACTIVAS mediante un AISLAMIENTO BÁSICO únicamente, pero tiene una TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN y la PARTE APLICABLE tiene una baja impedancia interna a tierra de manera que las CORRIENTES DE FUGA no exceden los valores admisibles en CONDICIÓN NORMAL y en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO.
2. La PARTE APLICABLE está separada de las partes ACTIVAS mediante una parte metálica con una TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN, que puede ser una pantalla metálica envolvente.
3. La PARTE APLICABLE no está conectada a una TOMA DE TIERRA PROTECTORA pero está separada de las partes ACTIVAS mediante un circuito intermedio con TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN que, en caso de cualquier fallo del aislamiento no puede producir una CORRIENTE DE FUGA de la PARTE APLICABLE que supere el valor admisible.
4. La PARTE APLICABLE está separada de las partes ACTIVAS mediante un AISLAMIENTO DOBLE o REFORZADO.
5. Las impedancias de los componentes evitan que el flujo a través de la PARTE APLICABLE de una CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE y una CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE superen los valores admisibles.

*El cumplimiento con el apartado 17 a) es verificado mediante inspección y mediciones.*

*Si las LÍNEAS DE FUGA y las DISTANCIAS EN EL AIRE entre la PARTE APLICABLE y las partes ACTIVAS no cumplen con los requisitos del apartado 57.10, tales LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE deberán ser cortocircuitadas.*

*La CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE y la CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE se miden como se describe en el apartado 19.4 y no deberán superar los límites para CONDICIÓN NORMAL dados en la tabla IV.*

*Si la inspección de la PARTE APLICABLE de artículo 1, de la parte metálica con TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN del artículo 2 y el circuito intermedio del artículo 3 dan lugar a dudas concernientes a la efectividad de la separación bajo CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO, la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE y la CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE deberán ser medidas después de cortocircuitar el aislamiento entre partes ACTIVAS y PARTE APLICABLE [punto 17 a) 1) anterior], entre partes ACTIVAS y las partes metálicas [punto 17 a) 2) anterior] o entre partes ACTIVAS y el circuito intermedio [punto 17 a) 3) anterior],*

*Las corrientes transitorias que ocurran durante los primeros 50 ms siguientes al cortocircuito deberán ser despreciadas. Después de los 50 ms la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE y la CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE no deberán superar el valor admisible para la CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO.*

*Adicionalmente el EQUIPO y sus circuitos son examinados para determinar si la limitación, de CORRIENTES DE FUGA y de CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE, a los valores prescritos depende de las propiedades aislantes de las uniones en dispositivos semiconductores que son interpuestos entre la PARTE APLICABLE y las PARTES DE LA RED DE ALIMENTACIÓN, la PARTE APLICABLE y otras partes ACTIVAS y, para las PARTES APLICABLES TIPO-F, entre la PARTE APLICABLE y las partes puestas a tierra.*

*En el caso de que tales dispositivos semiconductores sean así identificados, deberán ser cortocircuitados para simular la perforación de la unión crítica, uno cada vez, para establecer que las CORRIENTES DE FUGA y la CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE admisibles no son superadas.*

b) No se utiliza.

- c) Una PARTE APLICABLE no deberá tener una CONEXIÓN CONDUCTORA a PARTES METÁLICAS ACCESIBLES que no están conectadas a una TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN.  
*El cumplimiento se comprueba mediante inspección y mediante el ensayo de CORRIENTES DE FUGA del apartado 19.4.*
- d) Los ejes flexibles sostenidos con la mano de EQUIPOS DE CLASE I deberán ser aislados de los ejes del motor mediante un AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO.  
Las PARTES METÁLICAS ACCESIBLES accionadas por un motor eléctrico de CLASE I, y que durante la UTILIZACIÓN NORMAL estén previstas para tener contacto directo con un OPERADOR o PACIENTE, y que no pueden ser conectados a una TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN, deberán ser aisladas del eje del motor mediante al menos un AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO capaz de soportar el ensayo de rigidez dieléctrica apropiado al VALOR ASIGNADO de tensión del motor, y deberán tener una rigidez mecánica adecuada.  
*El cumplimiento es verificado mediante inspección y ensayos de aislamiento entre los ejes flexibles sostenidos con la mano y las PARTES METÁLICAS ACCESIBLES de los EQUIPOS DE CLASE I, y los ejes de los motores. Los ensayos especificados para el AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO (véase apartado 20.4) deberán ser aplicados.*  
*El cumplimiento con los requisitos de LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE también es verificado (véase apartado 57.10).*
- e) No se utiliza.
- f) No se utiliza.
- g) Las PARTES ACCESIBLES que no sean una PARTE APLICABLE deberán estar eléctricamente separadas de las partes ACTIVAS en CONDICIÓN NORMAL y en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO (véase apartado 3.6) de tal forma que las CORRIENTES DE FUGA admisibles no sean superadas (véase capítulo 19).

Este requisito puede ser satisfecho mediante uno de los siguientes métodos:

1. La PARTE ACCESIBLE se separa de las partes ACTIVAS mediante un AISLAMIENTO BÁSICO solamente, pero teniendo una TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN.
2. La PARTE ACCESIBLE se separa teniendo las partes ACTIVAS mediante una parte metálica con TOMA DE TIERRA PROTECTORA, que puede ser una pantalla conductora envolvente.
3. La PARTE ACCESIBLE sin una TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN se separa de las partes ACTIVAS mediante un circuito intermedio con TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN, que en caso de cualquier fallo del aislamiento no pueda producir una CORRIENTE DE FUGA DE ENVOLVENTE que supere los valores admisibles.
4. La PARTE ACCESIBLE se separa de las partes ACTIVAS mediante un AISLAMIENTO DOBLE o REFORZADO.
5. Las impedancias de los componentes evitan que el flujo a través de la PARTE ACCESIBLE de una CORRIENTE DE FUGA DE ENVOLVENTE supere el valor admisible.

*El cumplimiento se comprueba mediante inspección de la separación requerida a fin de encontrar donde un fallo de aislamiento podría causar un RIESGO DE SEGURIDAD.*

*Si las LÍNEAS DE FUGA y las DISTANCIAS EN EL AIRE entre una PARTE ACCESIBLE y las partes ACTIVAS no cumplen con los requisitos del apartado 57.10 tales LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE deberán ser cortocircuitadas.*

*La CORRIENTE DE FUGA DE LA ENVOLVENTE deberá, en consecuencia, ser medida como se describe en el apartado 19.4 y no deberá superar los límites en CONDICIÓN NORMAL dados en la tabla IV.*

*Si la inspección de la parte metálica de la TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN del punto 17 g) 2) o del circuito intermedio del punto 17 g) 3) deja dudas sobre la efectividad de la separación en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO, la CORRIENTE DE FUGA DE LA ENVOLVENTE deberá medirse poniendo en cortocircuito el aislamiento entre las partes ACTIVAS y la parte metálica [punto 17 g) 2) anterior] o entre las partes ACTIVAS y el circuito intermedio [punto 17 g) 3) anterior].*

*Las corrientes transitorias que ocurran durante los primeros 50 ms siguientes a la aplicación del cortocircuito deberán ser despreciadas .*

*Después de 50 ms , la CORRIENTE DE FUGA DE LA ENVOLVENTE no deberá superar el valor admisible en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO.*

*Adicionalmente los EQUIPOS y sus circuitos deberán ser examinados para determinar si la limitación de las CORRIENTES DE FUGA y de las CORRIENTES AUXILIARES DE PACIENTE a los valores prescritos dependen de las propiedades aislantes de las uniones de dispositivos semiconductores interpuestos entre las PARTES ACCESIBLES y las partes ACTIVAS.*

*En el caso de que tales dispositivos semiconductores sean así identificados, deberán ser cortocircuitados para simular una rotura de la unión crítica, uno cada vez, para determinar que no sean superadas las CORRIENTES DE FUGA y las CORRIENTES AUXILIARES DE PACIENTE admisibles.*

h) La disposición utilizada para aislar las PARTES APLICABLES PROTEGIDAS CONTRA EL DESFIBRILADOR de otras partes deberán diseñarse de forma que:

- durante la descarga de un desfibrilador cardíaco a un PACIENTE conectado a una PARTE APLICABLE PROTEGIDA CONTRA EL DESFIBRILADOR, no aparezcan energías eléctricas peligrosas sobre:

- la ENVOLVENTE, incluyendo las superficies exteriores de los conductores y conectores accesibles,
- ninguna PARTE DE ENTRADA DE SEÑAL,
- ninguna PARTE DE SALIDA DE SEÑAL,
- la hoja metálica de los ensayos sobre la que se coloca el EQUIPO y que tiene un área al menos igual a la base del EQUIPO,

- después de la exposición a la tensión del desfibrilador, el EQUIPO, después del necesario tiempo de recuperación establecido en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO, deberá continuar realizando su función deseada como se describe en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.

*La conformidad se comprueba mediante los ensayos de impulsos de tensión siguientes:*

- *(Ensayo en modo común) El EQUIPO se conecta al circuito de ensayo mostrado en la figura 50. La tensión de ensayo se aplica a todas las CONEXIONES DE PACIENTE conectadas juntas y aisladas de tierra;*

- *(Ensayo en modo diferencial) El EQUIPO se conecta al circuito de ensayo mostrado en la figura 51. La tensión de ensayo se aplica a cada CONEXIÓN DE PACIENTE conectadas a tierra.*

*NOTA - El ensayo en modo diferencial no se utiliza cuando la PARTE APLICABLE consiste en una sola CONEXIÓN DE PACIENTE.*

Durante cada ensayo:

- el CONDUCTOR DE PROTECCION DE TIERRA de un EQUIPO DE CLASE I se conecta a tierra. El EQUIPO DE CLASE I que es capaz de funcionar sin la RED DE ALIMENTACIÓN, por ejemplo, teniendo una batería interna, se ensaya de nuevo sin la conexión de protección de tierra;

- el EQUIPO no deberá ser alimentado;

- las superficies aislantes de las PARTES APLICABLES se recubren con una hoja metálica o se sumergen en una solución salina como se especifica en 19.4 h) 9);

- se retira cualquier conexión al TERMINAL FUNCIONAL DE TIERRA; cuando una parte está conectada internamente a tierra con un propósito funcional, tal conexión deberá ser considerada como conexión de protección de tierra y deberá cumplir los requisitos del capítulo 18, o se deberá retirar para la finalidad del presente texto;

- las partes especificadas en el primer guión de este apartado que no están con TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN se conectan a un osciloscopio.

Después del cierre de S, la tensión de pico entre los puntos Y1 e Y2 no deberá exceder de 1 V . Cada ensayo se repite con la VT invertida.

Después del necesario tiempo de recuperación, indicado en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO, el EQUIPO deberá continuar realizando su función deseada como se describe en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.

## 18 Puesta a tierra de protección, puesta a tierra funcional y equipotencialidad.

- \*a) Las PARTES ACCESIBLES de EQUIPOS DE CLASE I separadas de las partes ACTIVAS mediante un AISLAMIENTO BÁSICO deberán estar conectados a un TERMINAL DE PROTECCIÓN DE TIERRA de impedancia suficientemente baja. Véase también el apartado 17g).  
*El cumplimiento se comprueba mediante inspección y ensayos según los apartados 18f) y 18g).*
- b) El TERMINAL DE PROTECCIÓN DE TIERRA deberá ser adecuado para la conexión de un conductor de protección de la instalación tanto si es un CONDUCTOR DE PROTECCIÓN DE TIERRA en un CABLE DE ALIMENTACIÓN y, cuando sea apropiado, una clavija adecuada, como si es un CONDUCTOR DE PROTECCIÓN DE TIERRA fijo permanentemente instalado. Para los requisitos constructivos de la conexión a tierra véase el capítulo 58.  
El cumplimiento se comprueba mediante inspección ; véase apartado 18f).
- c) No se utiliza.
- \*d) No se utiliza.
- e) Si el EQUIPO está provisto de medios para la conexión a un CONDUCTOR DE EQUIPOTENCIALIDAD esta conexión deberá cumplir con los siguientes requisitos:
- ser fácilmente accesible;
  - estar prevista una desconexión accidental en UTILIZACIÓN NORMAL;
  - el conductor podrá ser desconectable sin el uso de una HERRAMIENTA;
  - el CABLE DE ALIMENTACIÓN no deberá incorporar un CONDUCTOR DE EQUIPOTENCIALIDAD;
  - los medios de desconexión deberán estar marcados con el símbolo 9, tabla DI.  
*El cumplimiento se comprueba mediante inspección.*
- f) Para EQUIPOS sin CABLE DE ALIMENTACIÓN la impedancia entre el TERMINAL DE PROTECCIÓN DE TIERRA y cualquier PARTE METÁLICA ACCESIBLE que esté conectada a una TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN no deberá superar  $0,1 \Omega$ .  
Para EQUIPOS con una BASE DEL CONECTOR DEL EQUIPO la impedancia entre el contacto de protección de tierra en la misma y cualquier parte METÁLICA ACCESIBLE que esté conectada a una TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN no deberá superar  $0,1 \Omega$ .  
Para EQUIPOS con un CABLE DE ALIMENTACIÓN no desconectable la impedancia entre la espiga de protección de tierra en la CLAVIJA DE TOMA DE CORRIENTE y cualquier PARTE METÁLICA ACCESIBLE que esté conectada a un TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN no superará  $0,2 \Omega$ .  
*El cumplimiento se comprueba mediante el siguiente ensayo:*  
*Se hace pasar durante 5 s a 10 s una corriente de 25 A o 1,5 veces la corriente asignada al EQUIPO, la que sea más grande ( $\pm 10\%$ ), proveniente de una fuente con frecuencia de 50 Hz o 60 Hz con una tensión en vacío que no exceda de 6 V a través del TERMINAL DE PROTECCIÓN DE TIERRA, del contacto de protección de tierra en la BASE DEL CONECTOR DEL EQUIPO, o del contacto de protección de tierra de la CLAVIJA DE TOMA DE CORRIENTE, y cada PARTE METÁLICA ACCESIBLE que pudiera hacerse ACTIVA en caso de fallo del AISLAMIENTO BÁSICO.*  
*Se mide la caída de tensión entre las partes descritas y se determina la impedancia a partir de la corriente y la caída de tensión. La impedancia no deberá superar los valores indicados en este apartado.*
- \*g) La impedancia de las conexiones de tierra de protección, distintas de aquellas descritas en el apartado 18f), puede superar  $0,1 \Omega$ , si la corriente de defecto en régimen permanente, que

circule por una PARTE ACCESIBLE en caso de fallo del AISLAMIENTO BÁSICO de tal parte, o de un componente conectado a esa parte, está limitada de tal forma que no se supere el valor admisible de la CORRIENTE DE FUGA DE LA ENVOLVENTE en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO.

*El cumplimiento se comprueba mediante inspección y mediciones de la CORRIENTE DE FUGA DE LA ENVOLVENTE en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO. Véase también el apartado 17 g).*

h) No se utiliza.

j) No se utiliza.

k) Los TERMINALES FUNCIONALES DE TIERRA no deberán ser utilizados para asegurar la tierra de protección.

*El cumplimiento se comprueba mediante inspección.*

l) Si un EQUIPO DE CLASE II con pantallas internas aisladas es suministrado con un CABLE DE ALIMENTACIÓN que tenga tres conductores, el tercer conductor (conectado al contacto de tierra de protección de la CLAVIJA DE TOMA DE CORRIENTE) se deberá usar únicamente como tierra funcional para esas pantallas y deberá ser de color verde y amarillo.

El aislamiento de tales pantallas internas y de todo el cableado interno conectado a ellas deberá ser AISLAMIENTO DOBLE o AISLAMIENTO REFORZADO.

En tal caso el TERMINAL FUNCIONAL DE TIERRA del EQUIPO deberá ser marcado de manera que se distinga del TERMINAL DE PROTECCIÓN DE TIERRA y adicionalmente deberá existir una explicación en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.

*El cumplimiento se comprueba mediante inspección y mediciones. El aislamiento deberá ser ensayado como se describe en el capítulo 20.*

## 19 Corrientes de fuga permanentes y corrientes auxiliares de paciente

### 19.1 Requisitos Generales

- a) El aislamiento eléctrico previsto para la protección contra los choques eléctricos deberá ser de tal calidad que las corrientes que fluyan a través de él estén limitadas a los valores especificados.
- b) Los valores permanentes especificados de la CORRIENTE DE FUGA A TIERRA, de la CORRIENTE DE FUGA DE LA ENVOLVENTE, de la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE y de la CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE se aplican en cualquier combinación de las siguientes condiciones:
- A la temperatura de operación y tras el tratamiento de preacondicionamiento humedad, descrito en los apartados 4.10 y 19.4.
  - En CONDICIÓN NORMAL y en las CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO especificadas (véase apartado 19.2 ).
  - Con el EQUIPO alimentado en condición de espera y funcionando totalmente y con cualquier interruptor en las PARTES DE LA RED DE ALIMENTACIÓN en cualquier posición.
  - Con el más alto VALOR ASIGNADO de frecuencia de alimentación.
  - Con una alimentación igual al 110 % del más alto VALOR ASIGNADO de TENSIÓN DE ALIMENTACIÓN.
- Los valores medidos no deberán superar los valores admisibles dados en el apartado 19.3.
- c) Los EQUIPOS especificados para conectarse a una fuente MBTSM solamente pueden cumplir con los requisitos de esta norma si tales fuentes cumplen con esta norma y si el EQUIPO, ensayado en combinación con dicha fuente, cumple con los requisitos concernientes a CORRIENTES DE FUGA admisibles.  
La CORRIENTE DE FUGA DE LA ENVOLVENTE de tales EQUIPOS y de los EQUIPOS ALIMENTADOS INTERNAMENTE deberá ser medida solamente según lo descrito en el apartado 19.4g) 3).
- d) La medición de la CORRIENTE DE FUGA DE LA ENVOLVENTE de los EQUIPOS DE CLASE I se deberá realizar solamente:
- a tierra desde cada parte si existe de la ENVOLVENTE no conectada a una TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN;
  - entre partes de la ENVOLVENTE no conectadas a una TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN, si es que existen.
- e) La CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE deberá ser medida (véase anexo k):
- en PARTES APLICABLES DE TIPO B, desde todas las conexiones de PACIENTE conectadas entre sí o con las PARTES APLICABLES cargadas de acuerdo con las instrucciones del fabricante;
  - en PARTES APLICABLES DE TIPO BF, desde y hacia todas las conexiones de PACIENTE de cada función de la PARTE APLICABLE conectadas entre sí o con las PARTES APLICABLES cargadas de acuerdo con las instrucciones del fabricante;
  - en PARTES APLICABLES DE TIPO CF, desde y hacia cada conexión de PACIENTE por turno.
- Si el fabricante especifica alternativas para una parte desconectable de la PARTE APLICABLE (por ejemplo cables y electrodos de PACIENTE), las mediciones de la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE se deberán realizar con la parte desconectable especificada menos favorable.
- f) La CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE se deberá medir entre cualquier conexión de PACIENTE y todas las otras conexiones de PACIENTE conectadas entre sí.
- g) El EQUIPO con CONEXIONES DE PACIENTE múltiples se deberá examinar para asegurar que, en CONDICIONES NORMALES, la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE y la

CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE no excedan de los valores permitidos mientras una o más CONEXIONES DE PACIENTE están:

- desconectadas del PACIENTE; y
- desconectadas del PACIENTE y puestas a tierra.

Se deberán efectuar ensayos si un examen de los circuitos del EQUIPO indica que la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE y la CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE puede incrementarse a niveles excesivos bajo las anteriores condiciones, y se debería limitar las medidas reales a un número representativo de combinaciones.

## 19.2 Condiciones de primer defecto

**\*a)** La CORRIENTE DE FUGA A TIERRA, la CORRIENTE DE FUGA DE LA ENVOLVENTE, la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE y la CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE se deberán medir bajo las siguientes CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO:

- la interrupción de cada conductor de alimentación, uno cada vez;
- la interrupción del CONDUCTOR DE PROTECCIÓN DE TIERRA (no aplicable en el caso de la CORRIENTE DE FUGA A TIERRA). No se realizará si se especifica un CONDUCTOR DE PROTECCIÓN DE TIERRA fijo e instalado permanentemente;
- véanse también los apartados 17 a) y 17g).

**b)** Adicionalmente la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE deberá ser medida bajo las siguientes CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO:

- Una tensión igual al 110 % del más alto VALOR ASIGNADO de TENSIÓN DE ALIMENTACIÓN aplicado entre la tierra y cualquier PARTE DE ENTRADA DE SEÑAL o PARTE DE SALIDA DE SEÑAL.

Este requisito no se aplicará en los casos siguientes:

- la(s) PARTE(S) DE ENTRADA DE SEÑAL o la(s) PARTE(S) DE SALIDA DE SEÑAL están designadas por el fabricante para conexión al EQUIPO en situaciones donde el riesgo debido a tensiones externas no exista (véase ICE 601-1-1).
- para PARTES APLICABLES DE TIPO B, a menos que la inspección de los circuitos y la disposición física muestren que no existe un RIESGO PARA LA SEGURIDAD;
- para PARTES APLICABLES DE TIPO F.

- Una tensión igual al 110 % del más alto VALOR ASIGNADO DE TENSIÓN de ALIMENTACIÓN aplicado entre cualquier PARTE APLICABLE TIPO-F y tierra.
- Una tensión igual al 110 % del más alto VALOR ASIGNADO DE TENSIÓN de ALIMENTACIÓN aplicado entre tierra y cualquier PARTE METÁLICA ACCESIBLE, sin TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN.

Este requisito no se aplica:

- para PARTES APLICABLES DE TIPO B, a menos que la inspección de los circuitos y la disposición física no muestren que existe un RIESGO PARA LA SEGURIDAD ;
- para PARTES APLICABLES DE TIPO F.

**c)** Adicionalmente, la CORRIENTE DE FUGA DE LA ENVOLVENTE deberá ser medida con una tensión igual al 110 % del más alto VALOR ASIGNADO de TENSIÓN DE ALIMENTACIÓN, aplicado entre la tierra y cualquier PARTE DE ENTRADA DE SEÑAL o PARTE DE SALIDA DE SEÑAL.

Este requisito es aplicado sólo cuando la (s) PARTE(S) DE ENTRADA DE SEÑAL o la(s) PARTE(S) DE SALIDA DE SEÑAL están diseñadas por el fabricante para la conexión al EQUIPO en situaciones donde exista un riesgo de tensiones externas (véase IEC 601-1-1).

## 19.3 \*Valores admisibles

**a)** Los valores admisibles de las CORRIENTES DE FUGA permanentes y de las CORRIENTES AUXILIARES DE PACIENTE se establecen en la tabla IV para corriente directa y corriente alterna y para las formas de onda compuestas. A menos que se especifique otra cosa los valores pueden ser de corriente directa o valores eficaces.

b) Los valores admisibles establecidos en la tabla IV se aplican a las corrientes que fluyen a través del circuito de la figura 15 y se miden como se indica en esta figura (o mediante un dispositivo que mida el contenido en frecuencia de las corrientes como se define en la figura 15).

Además, sin tener en cuenta la forma de onda y la frecuencia, la CORRIENTE DE FUGA no deberá exceder de 10 mA eficaces en CONDICIÓN NORMAL o en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO.

c) No se utiliza.

d) No se utiliza.

e) No se utiliza, pero véanse las notas 3) y 4) de la tabla IV.

**Tabla IV**

**\* Valores permisibles de CORRIENTE DE FUGA permanentes y de CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE, en miliampere.**

Corriente		Tipo B		Tipo BF		Tipo CF	
		C.N.	C.P.D.	C.N.	C.P.D.	C.N.	C.P.D.
CORRIENTE DE FUGA A TIERRA general		0,5	1 <sup>1)</sup>	0,5	1 <sup>1)</sup>	0,5	1 <sup>1)</sup>
CORRIENTE DE FUGA A TIERRA para EQUIPOS según notas <sup>2)</sup> y <sup>4)</sup>		2,5	5 <sup>3)</sup>	2,5	5 <sup>1)</sup>	2,5	5 <sup>1)</sup>
CORRIENTE DE FUGA A TIERRA para EQUIPOS según nota <sup>3)</sup>		5	10 <sup>3)</sup>	5	10 <sup>1)</sup>	5	10 <sup>1)</sup>
CORRIENTE DE FUGA DE LA ENVOLVENTE		0,1	0,5	0,1	0,5	0,1	0,5
CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE	corriente directa	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
	de acuerdo con la nota 5)	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05
CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE (TENSIÓN DE ALIMENTACIÓN en la PARTE DE ENTRADA DE SEÑAL o en la PARTE DE SALIDA DE SEÑAL)		-	5	-	-	-	-
CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE (TENSIÓN DE ALIMENTACIÓN en la PARTE APLICABLE)		-	-	-	5	-	0,05
CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE	c.d.	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
	c.a.	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05

C.N.: CONDICIÓN NORMAL.

C.P.D.: CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO

Notas de la tabla IV

1) La única CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO para la CORRIENTE DE FUGA A TIERRA es la interrupción de uno de los conductores de alimentación, uno cada vez (véase el apartado 19.2 a) y la figura 16).

- 2) EQUIPOS que no tienen PARTES ACCESIBLES con TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN ni ningún medio para la protección de tierra de otros EQUIPOS y que cumplen con los requisitos de la CORRIENTE DE FUGA DE LA ENVOLVENTE y de la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE (si es aplicable).  
Ejemplo:  
Los ordenadores con las PARTES DE LA RED DE ALIMENTACIÓN apantalladas.
- 3) EQUIPOS especificados para instalarse permanentemente con un CONDUCTOR DE PROTECCIÓN DE TIERRA que está eléctricamente conectado de forma que la conexión solamente pueda quitarse con la utilización de una HERRAMIENTA y que está fijado, o de otra forma, asegurado mecánicamente en una localización específica, de manera que pueda quitarse solamente después del uso de una HERRAMIENTA.  
Ejemplos de tales EQUIPOS son:
- Los componentes principales de una instalación de rayos X tales como un generador de rayos X y la masa de examen o de tratamiento .
  - EQUIPOS con calentadores con aislamiento mineral.
  - EQUIPOS con una CORRIENTE DE FUGA A TIERRA más alta que la establecida en la tabla IV línea primera, que es debida al cumplimiento con los requisitos para la supresión de radio-interferencias.
- 4) EQUIPOS MÓVILES de rayos X y EQUIPOS MÓVILES con aislamiento mineral.
- 5) Los valores máximos para los componentes de alterna de la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE y de la CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE especificados en la tabla 4 se refieren solo a los componentes alternos de la corriente.

#### 19.4 Ensayos

##### \*a) Generalidades:

1. La CORRIENTE DE FUGA A TIERRA, la CORRIENTE DE FUGA DE LA ENVOLVENTE, la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE y la CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE se miden:
  - después de que el EQUIPO se ha llevado hasta la temperatura de operación de acuerdo con los requisitos de la Sección Siete, y
  - después del tratamiento de preacondicionamiento de humedad descrito en el apartado 4.10, las mediciones deberán realizarse con el EQUIPO instalado en un ambiente con una temperatura de la cámara húmeda, y una humedad relativa entre el 45 % y el 65 %, y deberán comenzar 1 h después de finalizar el tratamiento de preacondicionamiento de humedad.  
Las mediciones para las que no se deba alimentar el EQUIPO se deberán hacer en primer lugar.
2. El EQUIPO se conecta a la alimentación con una tensión igual al 110 % del más ALTO VALOR ASIGNADO de TENSIÓN DE RED.
3. Los EQUIPOS trifásicos que también pueden funcionar con alimentación monofásica se ensayan como EQUIPOS monofásicos con los tres circuitos de fase conectados en paralelo.
4. Cuando el examen de la disposición de los circuitos y de la disposición de los componentes y materiales muestren que no hay posibilidad de cualquier RIESGO DE LA SEGURIDAD, el número de los ensayos se puede reducir.
5. No se utiliza.

##### \*b) Circuitos de alimentación para mediciones.

1. Los EQUIPOS especificados para conectarse a una RED DE ALIMENTACIÓN que están aproximadamente al potencial de tierra en uno de sus polos y los EQUIPOS para los que la naturaleza de la alimentación no está especificada, se conectan a un circuito como el mostrado en la figura 10.

2. Los EQUIPOS especificados para la conexión a una RED DE ALIMENTACIÓN en la que las tensiones entre fases y neutro son aproximadamente iguales y en oposición, se conectan a un circuito como el mostrado en la figura 11.
  3. Los EQUIPOS polifásicos o monofásicos especificados para conectarse a una RED DE ALIMENTACIÓN polifásica (por ejemplo, trifásica), se conectan a un circuito como los representados en las figuras 12 y 13.
  4. Los EQUIPOS especificados para utilizarse con una alimentación monofásica especificada de CLASE I, se conectan a un circuito como el representado en la figura 14.  
El interruptor S8 se deberá abrir y cerrar por turnos durante los ensayos.  
Sin embargo, si la alimentación especificada tiene un CONDUCTOR DE PROTECCIÓN DE TIERRA fijo e instalado permanentemente, el interruptor S8 se deberá mantener en posición cerrado durante los ensayos.
  5. Los EQUIPOS especificados para utilizarse con una alimentación especificada monofásica de CLASE II, se conectan a un circuito como el representado en la figura 14, no utilizándose la conexión de tierra de protección S8 .
- c) Conexión del EQUIPO al circuito de alimentación para mediciones.
1. El EQUIPO provisto con una BASE DE CONECTOR se ensaya mientras está conectado al circuito de alimentación de para mediciones con un CABLE DE ALIMENTACIÓN utilizando dicho cable.
  2. El EQUIPO provisto de una BASE DE CONECTOR se ensaya con un CABLE DE ALIMENTACIÓN DESCONECTABLE que tenga una longitud de 3 m o una longitud y un tipo especificados por el fabricante.
  3. El EQUIPO especificado para ser INSTALADO PERMANENTEMENTE se ensaya conectado al circuito de alimentación para mediciones a través de la conexión más corta posible.
- \*d) Preparativos para las mediciones.
1. Se recomienda que la posición del circuito de alimentación para mediciones y del circuito de medición estén tan lejos como sea posible de los conductores de alimentación no blindados (a menos que se especifique otra cosa en los siguientes apartados) para evitar situar al EQUIPO en o cerca de una gran superficie metálica puesta a tierra.
  2. Sin embargo, las partes externas de la PARTE APLICABLE, incluyendo los cables de PACIENTE (cuando existan) se deberán situar sobre una superficie aislante con una constante dieléctrica de aproximadamente 1 (por ejemplo poliestireno expandido) y aproximadamente 200 mm por encima de una superficie metálica puesta a tierra.
- e) Dispositivo de Medición (DM)
1. El dispositivo de medición deberá cargar la fuente de CORRIENTE DE FUGA o CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE con una impedancia resistiva de aproximadamente 1 000  $\Omega$  para c.d. y c.a. y para formas de ondas compuestas con frecuencias menores o iguales a 1 MHz .
  2. La evaluación de la corriente o de las componentes de la corriente de acuerdo con el apartado 19.3 a) y b) se obtiene automáticamente si se mide con un dispositivo conforme a la figura 15 o con un circuito similar con la misma característica de frecuencia. Este permite la medición del efecto total de todas las frecuencias con un único instrumento.  
Si las corrientes o las componentes de la corriente con frecuencias que superen 1 kHz son susceptibles de tener un valor que supere los 10 mA , deberán ser medidas mediante otro método adecuado.
  3. No se utiliza.
- \*4) El dispositivo de medición representado en la figura 15 deberá tener una impedancia de aproximadamente 1 M $\Omega$  o más para frecuencias comprendidas entre c.d. y 1 MHz inclusive. Se deberá indicar el verdadero valor eficaz de la tensión a través de la impedancia de medición sea este en c.d., c.a., o forma de onda compuesta que tenga componentes con

frecuencias desde c.d. hasta 1 MHz inclusive, con un error de indicación que no supere el  $\pm 5$  % del valor indicado.

La escala puede indicar la corriente a través del dispositivo de medición incluyendo una evaluación automática de las componentes con frecuencias superiores a 1 kHz así como permitir una comparación directa de la lectura con la tabla IV.

Los requisitos en cuanto al porcentaje de error de la indicación y a la calibración pueden ser limitados a una gama de frecuencias con un límite superior menor que

1 MHz, si puede ser probado (por ejemplo, mediante el uso de un osciloscopio) que las frecuencias por encima del límite superior no existen en la corriente medida.

f) Medición de la CORRIENTE DE FUGA A TIERRA

1. Los EQUIPOS DE CLASE I con o sin una PARTE APLICABLE, se ensayan conforme a la figura 16, utilizando uno de los circuitos de alimentación para mediciones de las figuras 10,11,12 ó 13 según el que proceda.
2. Los EQUIPOS especificados para utilizarse con una alimentación monofásica de CLASE I especificada se ensayan conforme a la figura 17, utilizando el circuito de alimentación para mediciones de la figura 14. Si el EQUIPO tiene una TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN, se deberán también realizar mediciones con DM2.

g) Mediciones de la CORRIENTE DE FUGA DE LA ENVOLVENTE.

1. Los EQUIPOS DE CLASE I con o sin una PARTE APLICABLE, se ensayan conforme a la figura 18, utilizando uno de los circuitos de alimentación de medición de las figuras 10,11,12 ó 13, según el que proceda.  
Midiéndose con DM1 entre tierra y cada parte de la ENVOLVENTE que no tenga una TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN.  
Midiéndose con DM2 entre partes de la ENVOLVENTE que no tengan una TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN.
2. Los EQUIPOS DE CLASE II, con o sin una PARTE APLICABLE, se ensayan conforme a la figura 18, utilizando uno de los circuitos de alimentación de medición de las figuras 10,11,12 ó 13, según el que proceda, pero sin la conexión de tierra de protección y sin S7.  
Midiéndose con DM1 entre la ENVOLVENTE y tierra o entre cada parte de la ENVOLVENTE si tiene más de una.  
Midiéndose con DM2 entre partes de la ENVOLVENTE o entre dos ENVOLVENTES cualesquiera si tiene más de una.
3. Los EQUIPOS especificados para conectarse a una fuente MBTSM y los EQUIPOS ALIMENTADOS INTERNAMENTE se ensayan para la CORRIENTE DE FUGA DE LA ENVOLVENTE entre las diferentes partes de la ENVOLVENTE (aplicando un dispositivo de medición como el DM2 de la figura 18).
4. Los EQUIPOS, con o sin una PARTE APLICABLE, especificados para usarse con una alimentación monofásica de CLASE I especificada se ensayan conforme a la figura 19, utilizando el circuito de alimentación para la medición de la figura 14.  
Los EQUIPOS con o sin una PARTE APLICABLE, especificados para usarse con una alimentación monofásica de CLASE II especificada, deberán ser ensayados conforme a la figura 19, utilizando el circuito de alimentación para mediciones de la figura 14, pero sin la conexión(es) de tierra de protección y sin S8.  
La conexión(es) de tierra de protección del EQUIPO y S8 se utilizan únicamente cuando el EQUIPO mismo es de CLASE I.  
El ensayo de una alimentación de CLASE I y de un EQUIPO DE CLASE I conectado a ella, se realiza como "EQUIPO DE CLASE I", véase apartado 19.4g) 1).  
El ensayo de una alimentación de CLASE II y de un EQUIPO que no sea de CLASE I, conectado a ella, se realiza como "EQUIPO DE CLASE II", véase apartado 19.4g) 2).
5. Si el EQUIPO tiene una ENVOLVENTE o una parte de la ENVOLVENTE hecha de material aislante, se deberá aplicar una hoja metálica de 20 cm x 10 cm como máximo, en estrecho contacto con la ENVOLVENTE o con una parte apropiada de ella.  
Para realizar esto, se puede presionar contra el material aislante con una presión aproximadamente de 0,5 N/cm<sup>2</sup>.

La hoja metálica se desplaza, si es posible, para determinar el valor más alto de la CORRIENTE DE FUGA DE LA ENVOLVENTE. Deberá tenerse especial cuidado en que la hoja metálica no toque cualquier parte metálica de la ENVOLVENTE que posiblemente tenga una TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN, sin embargo, las partes metálicas de la ENVOLVENTE que no tengan una TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN pueden ser cubiertas parcial o totalmente por la hoja metálica.

Cuando se pretende medir la CORRIENTE DE FUGA DE LA ENVOLVENTE en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO la hoja metálica se puede poner en contacto con la parte metálica de la ENVOLVENTE.

Cuando la superficie de la ENVOLVENTE en contacto con el PACIENTE u OPERADOR puede ser mayor que la de una mano normal, el tamaño de la hoja se incrementa correspondientemente al área de contacto.

6. Si son aplicables, se realizan las mediciones conforme al apartado 17g), además de las mencionadas anteriormente.

\*h) Medición de la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE

Para las conexiones de las PARTES APLICABLES véase apartado 19.1e) y el Anexo K.

1. Los EQUIPOS DE CLASE I con una PARTE APLICABLE se ensayan conforme a la figura 20, utilizando uno de los circuitos de alimentación de medición de las figuras 10,11,12 ó 13, según el que proceda.
2. Los EQUIPOS DE CLASE I con una PARTE APLICABLE TIPO-F se ensayan adicionalmente conforme a la figura 21, utilizando uno de los circuitos de alimentación para mediciones de las figuras 10, 11,12 ó 13, según el que proceda.  
Las PARTES DE ENTRADA DE SEÑAL y las PARTES DE SALIDA DE SEÑAL se deberán conectar a tierra, si no están puestas a tierra de forma permanente en el EQUIPO.  
El valor de la tensión a regular en el transformador T2 de la figura 21 deberá ser igual al 110 % del mayor VALOR ASIGNADO de TENSIÓN DE RED del EQUIPO.
3. Los EQUIPOS DE CLASE I con una PARTE APLICABLE y una PARTE DE ENTRADA DE SEÑAL y una PARTE SE SALIDA DE SEÑAL adicionalmente se ensayan, cuando se requiera (véase el apartado 19.2b), conforme a la figura 22, utilizando uno de los circuitos de alimentación para mediciones de las figuras 10,11,12 ó 13, según el que proceda.  
El valor de la tensión a regular en el transformador T2 deberá ser igual al 110 % del mayor VALOR ASIGNADO de TENSIÓN DE RED del EQUIPO. La PARTE DE ENTRADA DE SEÑAL y la PARTE DE SALIDA DE SEÑAL son cortocircuitadas a menos que se prescriba un valor de carga por el fabricante, en cuyo caso la tensión de ensayo se aplica por turno a todos los polos de la PARTE DE ENTRADA DE SEÑAL y una PARTE SE SALIDA DE SEÑAL.
4. Los EQUIPOS DE CLASE II se ensayan como los EQUIPOS DE CLASE I mencionados en los ensayos 1) a 3) anteriores pero sin tener en cuenta la conexión(es) de tierra de protección ni S7.  
La CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE de los EQUIPOS DE CLASE II con una PARTE APLICABLE TIPO-F y una tensión externa en la PARTE APLICABLE se miden con la ENVOLVENTE metálica (si existe) conectada a tierra.  
En el caso de EQUIPOS DE CLASE II con una ENVOLVENTE hecha de material aislante, se colocan en cualquier posición de UTILIZACIÓN NORMAL bajo una superficie metálica plana conectada a tierra con dimensiones al menos iguales a la proyección de la ENVOLVENTE sobre esta superficie.
5. Los EQUIPOS con una PARTE APLICABLE, especificados para utilizarse con una alimentación monofásica especificada, se ensayan utilizando el circuito de alimentación para mediciones de la figura 14, pero sin tener en cuenta la conexión(es) de tierra de protección ni S8, si la alimentación monofásica especificada es de CLASE II.
  - Si el propio EQUIPO es de CLASE I, se ensaya como un EQUIPO DE CLASE I según lo expuesto en el ensayo 1 anterior.
  - Si el propio EQUIPO es de CLASE II, se ensaya como un EQUIPO DE CLASE II según lo expuesto en el ensayo 4 anterior.

- Si la alimentación monofásica especificada es de CLASE I, solamente S8 deberá abrirse (CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO) y cerrarse durante las mediciones, mientras S1, S2, S3 y S10 (cuando existan) permanecerán cerrados.
6. Los EQUIPOS ALIMENTADOS INTERNAMENTE se ensayan conforme a la figura 23. Cuando la ENVOLVENTE esté hecha de material aislante, deberá aplicarse una hoja metálica como la descrita en el apartado 19.4g)5).
  7. Los EQUIPOS ALIMENTADOS INTERNAMENTE que tengan una PARTE APLICABLE TIPO-F se ensayan adicionalmente conforme a la figura 24. El valor de la tensión a regular por el transformador T2 deberá ser 250 V a la frecuencia de alimentación, véase el apartado 19.1b).  
Para este ensayo la ENVOLVENTE metálica del EQUIPO y la PARTE DE ENTRADA DE SEÑAL y la PARTE DE SALIDA DE SEÑAL se conectan a tierra.  
Las ENVOLVENTES hechas de material aislante se sitúan en cualquier posición de UTILIZACIÓN NORMAL sobre una superficie metálica plana conectada a tierra con las dimensiones al menos iguales a la proyección de la ENVOLVENTE sobre esta superficie.
  8. Los EQUIPOS ALIMENTADOS INTERNAMENTE que tengan una PARTE APLICABLE y una PARTE DE ENTRADA DE SEÑAL y una PARTE DE SALIDA DE SEÑAL se ensayan adicionalmente conforme a la figura 25, si es aplicable de acuerdo con el apartado 19.2b). El valor de la tensión regulada en el transformador T1 deberá ser 250 V a la frecuencia de red, véase apartado 19.1b).  
Para este ensayo el EQUIPO se coloca en UTILIZACIÓN NORMAL como se indica en el apartado 19.4d), o como se indica en el apartado 19.4h)7), según lo que sea menos favorable.
  9. Una PARTE APLICABLE que consista en una superficie hecha de material aislante, se ensaya utilizando una hoja metálica como la mencionada en el apartado 19.4g)5). Alternativamente se puede utilizar una solución salina en la que se sumerja la PARTE APLICABLE.  
Cuando la superficie de la PARTE APLICABLE prevista para entrar en contacto con el PACIENTE es considerablemente mayor que la de una hoja de 20 cm x 10 cm, el tamaño de la hoja se incrementa en proporción con el área de contacto.  
Solo la hoja o la solución salina deberán ser consideradas como CONEXIÓN DE PACIENTE para la PARTE APLICABLE a que se refiere.
  10. Si la carga de una PARTE APLICABLE está especificada por el fabricante, el dispositivo de medida se conecta por turnos a todos los polos de la carga (PARTE APLICABLE).
  11. Si son aplicables, las mediciones conforme al apartado 17 a) se realizarán además de las mencionadas anteriormente.
- j) Medición de la CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE  
Para las conexiones a la(s) PARTE(S) APLICABLE(S), véase apartado 19.1e) y el anexo K.
1. Los EQUIPOS DE CLASE I con una PARTE APLICABLE se ensayan conforme a la figura 26, utilizando uno de los circuitos de alimentación para mediciones de las figuras 10,11,12 ó 13, el que sea procedente.
  2. Los EQUIPOS DE CLASE II con una PARTE APLICABLE se ensayan como los EQUIPOS DE CLASE I mencionados en el párrafo anterior, pero sin tener en cuenta la(s) conexión(es) de tierra de protección ni S7.
  3. Los EQUIPOS con una PARTE APLICABLE, y especificados para utilizarse con una alimentación monofásica especificada, se ensayan utilizando el circuito de alimentación para mediciones de la figura 14, pero sin tener en cuenta la conexión de tierra de protección ni S8, si la alimentación monofásica especificada es de CLASE II.  
Si el propio EQUIPO es de CLASE I, se ensaya como el EQUIPO de CLASE I mencionado en el párrafo 1.  
Si el propio EQUIPO es de CLASE II, se ensaya como el EQUIPO de CLASE II mencionado en el párrafo 2.  
Si la alimentación monofásica especificada es de CLASE I, S8 se deberá abrir (CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO) y S1, S2, S3 deberán cerrarse:

- Adicionalmente S8 se deberá cerrar y S1, S2 , S3 se deberán abrir por turno (CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO) .

Durante los tres procedimientos de medición descritos anteriormente S5 y S10 se deberán colocar en todas las combinaciones de posición posibles.

4. Los EQUIPOS ALIMENTADOS INTERNAMENTE se ensayan conforme a la figura 27.

## 20 Rigidez dieléctrica.

Únicamente el aislamiento con una función de seguridad está sujeto a ensayos.

### 20.1 Requisitos generales para todos los tipos de EQUIPOS.

La rigidez dieléctrica se deberá comprobar (véase también el anexo E):

- |       |   |
|-------|---|
| A-a1  | Entre partes ACTIVAS y PARTES METÁLICAS ACCESIBLES que tengan TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN.<br>En este caso el aislamiento deberá ser un AISLAMIENTO BÁSICO.  |
| A-a2  | Entre partes ACTIVAS y partes de la ENVOLVENTE sin TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN.<br><br>En este caso el aislamiento deberá ser un AISLAMIENTO DOBLE o un REFORZADO.   |
| A-b   | Entre partes ACTIVAS y partes conductoras aisladas de las partes ACTIVAS mediante un AISLAMIENTO BÁSICO que forme parte de un AISLAMIENTO DOBLE. En este caso el aislamiento deberá ser un AISLAMIENTO BÁSICO.  |
| A-c   | Entre la ENVOLVENTE y partes conductoras aisladas de las partes ACTIVAS mediante un AISLAMIENTO que forme parte de un AISLAMIENTO DOBLE.<br>En este caso el aislamiento deberá ser un AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO.  |
| A-d   | No se utiliza.  |
| A-e   | Entre las partes ACTIVAS que no sean PARTES DE ENTRADA DE SEÑAL o PARTES DE SALIDA DE SEÑAL y PARTES DE ENTRADA y SALIDA DE SEÑAL sin TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN.<br>La separación se deberá realizar mediante uno de los métodos indicados en los artículos g) del 1 al 5 del capítulo 17.<br>No es necesaria la realización de este ensayo de forma separada si las tensiones que aparecen en las PARTES DE ENTRADA DE SEÑAL y en las PARTES DE SALIDA DE SEÑAL en CODICIÓN NORMAL y en CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO no superan una MUY BAJA TENSIÓN DE SEGURIDAD PARA USOS MÉDICOS.   |
| * A-f | Entre partes de polaridad opuesta de las PARTES DE LA RED DE ALIMENTACIÓN.<br>En este caso el aislamiento deberá ser equivalente a AISLAMIENTO BÁSICO.<br>El aislamiento eléctrico de las partes recogidas en A-f se deberá ensayar solamente si no se puede determinar una conformidad completa , después de la inspección de las dimensiones del aislamiento, incluyendo las LÍNEAS DE FUGA y las DISTANCIAS EN EL AIRE conforme el apartado 57.10.<br>Si la separación de los circuitos o la protección de los componentes, necesaria para la realización de los ensayos sobre las partes recogidas en A-f , no es posible sin causar daño al equipo, el fabricante y el laboratorio de ensayo deberán llegar a un acuerdo |

- sobre cualquier otro método posible que permita cumplir el propósito de este ensayo.
- A-g Entre una ENVOLVENTE (o cubierta) metálica revestida internamente con un material aislante y una hoja metálica aplicada, con el fin de realizar el ensayo, en contacto con el interior de la superficie del revestimiento. Un revestimiento tal puede aplicarse cuando la distancia, medida a través del revestimiento, entre una PARTE ACTIVA y la ENVOLVENTE (cubierta) es menor que la DISTANCIA EN EL AIRE requerida conforme al apartado 57.10. Cuando la ENVOLVENTE (o cubierta) tiene una TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN, la DISTANCIA EN EL AIRE requerida es la del AISLAMIENTO BÁSICO y el revestimiento deberá ser tratado como tal. Cuando la ENVOLVENTE (o cubierta) no tenga una TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN, la DISTANCIA EN EL AIRE requerida es la del AISLAMIENTO REFORZADO. Si la distancia entre la PARTE ACTIVA y la superficie interior del revestimiento no es menor que la DISTANCIA EN EL AIRE requerida para el AISLAMIENTO BÁSICO, esta distancia deberá tratarse como AISLAMIENTO BÁSICO. El revestimiento deberá ser tratado entonces como un AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO. Cuando la distancia, como se ha descrito anteriormente, sea menor que la requerida para el AISLAMIENTO BÁSICO, el revestimiento deberá tratarse como un AISLAMIENTO REFORZADO.
- A-h No se utiliza.
- A-j Entre PARTES ACCESIBLES sin TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN y susceptibles de llegar a ser ACTIVAS en caso de fallo de aislamiento del CABLE DE ALIMENTACIÓN, y una hoja metálica enrollada alrededor del CABLE DE ALIMENTACIÓN en el interior de una guía, un protector del cable, puntos de fijación del cable y elementos análogos, o una barra metálica que tenga el mismo diámetro que el CABLE DE ALIMENTACIÓN, insertada en su lugar. En este caso el aislamiento deberá ser un AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO.
- A-k Entre una PARTE DE ENTRADA DE SEÑAL o una PARTE DE SALIDA DE SEÑAL por turnos, y las PARTES ACCESIBLES sin TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN. En este caso el aislamiento deberá ser un AISLAMIENTO DOBLE o un AISLAMIENTO REFORZADO. Este aislamiento no necesita ser ensayado separadamente si se satisface al menos una de las siguientes condiciones:
- a) Las tensiones que aparecen en una PARTE DE ENTRADA DE SEÑAL o en una PARTE DE SALIDA DE SEÑAL en UTILIZACIÓN NORMAL no superan la MUY BAJA TENSIÓN DE SEGURIDAD PARA USOS MÉDICOS.
  - b) Las CORRIENTES DE FUGA no superan los valores admisibles en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO en el caso de un único fallo de un componente en las PARTES DE ENTRADA DE SEÑAL o en las PARTES DE SALIDA DE SEÑAL.
  - c) Las partes en cuestión se separan eficazmente con seguridad por una pantalla de TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN o por un circuito intermedio de TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN.
  - d) Las PARTES DE ENTRADA o SALIDA DE SEÑAL son diseñadas por el fabricante para su conexión al EQUIPO en situaciones donde no exista riesgo de tensiones externas (véase IEC 601-1).

## 20.2 Requisitos para los EQUIPOS con una PARTE APLICABLE

Para los EQUIPOS con una PARTE APLICABLE, la rigidez dieléctrica también deberá ensayarse (véase también el anexo E):

- B-a Entre la PARTE APLICABLE (CIRCUITO DE PACIENTE) y las PARTES ACTIVAS.  
En esta caso el aislamiento deberá ser AISLAMIENTO DOBLE o AISLAMIENTO REFORZADO.  
Este aislamiento no necesita ensayarse separadamente si las partes en cuestión están efectivamente separadas según se indica en el apartado 17 a) 1), 2) ó 3) . En este caso el ensayo es sustituido por las pruebas de B-c y B-d.  
Cuando la separación total entre la PARTE APLICABLE y la PARTE ACTIVA se compone de más de un circuito de aislamiento, posiblemente de circuitos con una tensión de funcionamiento substancialmente diferente, se deberá tener cuidado de que cada parte de los medios de separación sea sometida al ensayo de tensión apropiada derivada de la tensión de referencia correspondiente.  
Esto puede significar que el ensayo B-a pueda tener que ser reemplazado por dos o más ensayos en partes separadas de los medios de separación.
- B-b Entre partes de la PARTE APLICABLE y entre PARTES APLICABLES.  
Véanse las normas particulares.
- B-c Entre la PARTE APLICABLE y las partes que no tengan TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN que estén aisladas de las partes ACTIVAS mediante un AISLAMIENTO BÁSICO únicamente.  
En este caso el aislamiento deberá ser un AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO.  
Este aislamiento no necesita ensayarse separadamente si las partes en cuestión están efectivamente separadas como se describe en el apartado 17 a) 1), 2) ó 3).
- B-d Entre una PARTE APLICABLE TIPO-F (CIRCUITO DE PACIENTE) y la ENVOLVENTE que incluya PARTES DE ENTRADA DE SEÑAL o PARTES DE SALIDA DE SEÑAL. Véanse también los apartados 20.3 y 20.4 j).  
En este caso el aislamiento deberá ser AISLAMIENTO BÁSICO.  
Véase también B-e .
- B-e Entre una PARTE APLICABLE TIPO-F (CIRCUITO DE PACIENTE) y la ENVOLVENTE cuando la PARTE APLICABLE TIPO-F contenga tensiones que actúen sobre el aislamiento de la ENVOLVENTE en UTILIZACIÓN NORMAL, incluso cuando exista la puesta a tierra de cualquier parte de la PARTE APLICABLE.  
En este caso el aislamiento deberá ser AISLAMIENTO DOBLE o AISLAMIENTO REFORZADO.
- B-f No se utiliza, véase B-a .

## 20.3 \*Valores de las tensiones de ensayo.

La rigidez dieléctrica del aislamiento eléctrico tanto a la temperatura de funcionamiento como después del tratamiento de preconditionamiento de humedad y después de cualquier procedimiento de esterilización requerido, si procede (véase apartado 44.7), deberá ser suficiente para soportar las tensiones de ensayo especificadas en la tabla V .

La tensión de referencia (U) indicada en la tabla V es la tensión a la que se somete el aislamiento correspondiente en UTILIZACIÓN NORMAL, estando alimentado al VALOR

ASIGNADO DE ALIMENTACIÓN o la tensión especificada por el fabricante, según el que sea mayor.

La tensión de referencia (U) para cada parte de un AISLAMIENTO DOBLE es igual a la tensión a la que tal AISLAMIENTO DOBLE está sometido en UTILIZACIÓN NORMAL, en CONDICIÓN NORMAL y al VALOR ASIGNADO de tensión de alimentación, estando el EQUIPO alimentado a la tensión definida en el párrafo anterior.

Para las tensiones de referencia (U) relativas a una PARTE APLICABLE no conectada a tierra, la situación en la que el PACIENTE es puesto a tierra (intencional o accidentalmente) se considera una CONDICIÓN NORMAL.

Para el aislamiento entre dos partes aisladas o entre una parte aislada y una parte puesta a tierra, la tensión de referencia (U) es igual a la suma aritmética de las tensiones más altas entre dos puntos cualesquiera de ambas partes.

La tensión de referencia (U) entre una PARTE APLICABLE TIPO-F y la ENVOLVENTE se toma como la tensión más alta que aparece a través del aislamiento en UTILIZACIÓN NORMAL incluyendo la puesta a tierra de cualquier parte de la PARTE APLICABLE. Sin embargo, la tensión de referencia (U) no deberá ser inferior al VALOR ASIGNADO de tensión de alimentación más alto, o la tensión de alimentación entre fase y neutro para EQUIPOS polifásicos, o 250 V para EQUIPOS ALIMENTADOS INTERNAMENTE.

Para las PARTES APLICABLES PROTEGIDAS CONTRA EL DESFIBRILADOR, la tensión de referencia (U) se determina sin considerar la posible presencia de tensiones de desfibrilación [véase el apartado 17 h)].

**Tabla V**  
**Tensiones de ensayo**

Aislamiento a ensayar	Tensiones de ensayo para la tensión de referencia U (V)					
	$U \leq 50$	$50 < U \leq 150$	$150 < U \leq 250$	$250 < U \leq 1000$	$1\ 000 < U \leq 10\ 000$	$10\ 000 < U$
Aislamiento básico	500	1 000	1 500	$2U + 1\ 000$	$U + 2\ 000$	1)
Aislamiento suplementario	500	2 000	2 500	$2U + 2\ 000$	$U + 3\ 000$	1)
Aislamiento doble y aislamiento reforzado	500	3 000	4 000	$2(2U + 1\ 500)$	$2(U + 2\ 500)$	1)

## NOTAS

1 - Las tablas VI y VII no se utilizan.

2 - Cuando la tensión a la que el aislante pertinente es sometido en UTILIZACIÓN NORMAL a una tensión alterna no sinusoidal, el ensayo puede ser realizado utilizando una tensión de ensayo sinusoidal de 50 Hz. En este caso el valor de la tensión de ensayo deberá determinarse de la tabla V utilizando una tensión de referencia (U) igual a la tensión cresta medida dividida por  $2\sqrt{2}$ .

## 20.4 Ensayos

\*a) La tensión de ensayo para EQUIPOS monofásicos y para EQUIPOS trifásicos (que se ensayan como EQUIPOS monofásicos) se deberá aplicar a las partes del aislamiento como se describe en los apartados 20.1 y 20.2 durante 1 min y conforme a la tabla V:

- Inmediatamente después del precalentamiento a la temperatura de funcionamiento y de la desconexión del EQUIPO con todos los interruptores de alimentación incorporados cerrados, o
- para elementos de caldeo después del precalentamiento a la temperatura de funcionamiento y manteniendo el EQUIPO en funcionamiento mediante el circuito de la figura 28, e;
- inmediatamente después del tratamiento de precondicionamiento de humedad (descrito en el apartado 4.10) con el EQUIPO desconectado durante el ensayo y colocado en la cámara húmeda, y
- después de cualquier procedimiento de esterilización requerido (véase apartado 44.7) con el equipo desconectado.

Inicialmente no se deberá aplicar más de la mitad de la tensión prescrita, entonces se deberá subir gradualmente durante un período de 10 s, hasta el valor prescrito, el que se deberá mantener durante 1 min, después del cual se deberá descender gradualmente, durante un período de 10 s a menos de la mitad del valor prescrito.

\*b) La tensión de ensayo deberá tener una forma de onda y una frecuencia tal que el esfuerzo dieléctrico sobre el aislamiento sea al menos igual a aquel que ocurriría si la forma de onda y la frecuencia de la tensión de ensayo fueran iguales a las tensiones aplicadas a las distintas partes en UTILIZACIÓN NORMAL.

c) No se utiliza.

d) No se utiliza.

e) No se utiliza.

f) Durante el ensayo, no se deberán producir ni perforación ni contorneo. Se despreciarán las descargas leves por efecto corona, siempre que cesen cuando se reduce momentáneamente

la tensión de ensayo a un valor más bajo, que sin embargo, deberá ser más alto que la tensión de referencia (U) y asegurándose que las descargas no provoquen una caída en la tensión de ensayo.

- \*g) Se cuidará que la tensión aplicada a un AISLAMIENTO REFORZADO no sobrecargue el AISLAMIENTO BÁSICO o el AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO del EQUIPO.
- h) Cuando se aplica una hoja metálica, se hará conforme al apartado 19.4g)5). Se cuidará que la hoja metálica sea colocada de tal manera que no se produzcan contorneos en los bordes del revestimiento aislante. Si es posible, la hoja metálica se desplaza de tal forma que puedan probarse todas las partes de la superficie.
- \*j) Los dispositivos que limitan la tensión consumiendo energía, en paralelo con un aislamiento a ensayarse, se desconectan de la parte de tierra del circuito. Las lámparas, los tubos electrónicos, los semiconductores u otros dispositivos de regulación automática pueden ser desmontados o anulados si fuera necesario para llevar a cabo el ensayo. Los dispositivos de protección conectados entre la PARTE APLICABLE TIPO-F y la ENVOLVENTE se desconectan si pudieran hacerse operativos a la tensión de ensayo o a una tensión menor (véase el apartado 59.3).
- k) Con la excepción de los ensayos sobre los aislamientos descritos en los apartados 20.1 A-b, 20.1 A-f, 20.1 A-g, 20.1 A-j, y 20.2 B-b, los terminales de las PARTES DE LA RED DE ALIMENTACIÓN, PARTES DE ENTRADA DE SEÑAL, PARTES DE SALIDA DE SEÑAL y la PARTE APLICABLE (si procede) son cortocircuitadas respectivamente durante el ensayo.
- l) En el caso de motores provistos de condensadores en los que puedan aparecer tensiones de resonancia  $U_c$  entre el punto en el que se conectan entre sí el arrollamiento y el condensador de un lado y cualquier terminal para conductores externo de otro, deberá aplicarse una tensión de ensayo igual a  $2 U_c + 1\,000\text{ V}$  entre el punto en que el arrollamiento y el condensador están conectados entre sí y la ENVOLVENTE o partes conductoras separadas de las partes ACTIVAS mediante un AISLAMIENTO BÁSICO únicamente. Durante el ensayo, las partes no mencionadas anteriormente se desconectan y el condensador deberá cortocircuitarse.

## SECCIÓN CUATRO - PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS MECÁNICOS

### 21 Resistencia mecánica.

#### *Generalidades*

Para los requisitos generales de diseño y fabricación del EQUIPO véanse los capítulos 3 y 54. Las ENVOLVENTES incluyendo cualesquiera CUBIERTAS DE ACCESO que formen parte de ellas, con todos los componentes fijados a ellas, deberán tener una resistencia y una rigidez suficientes.

El cumplimiento se comprueba mediante la aplicación de las siguientes pruebas:

- a) La rigidez de una ENVOLVENTE o de una parte de la ENVOLVENTE, y de cualquier componente fijado a ella, se prueba mediante la aplicación de una fuerza de 45 N, dirigida hacia el interior, aplicada sobre un área de 625 mm<sup>2</sup> en todas las partes de la superficie. No deberá producirse ningún daño apreciable o reducción de las LÍNEAS DE FUGA y de las DISTANCIAS EN EL AIRE por debajo de los valores especificados en el apartado 57.10.
- b) La resistencia de una ENVOLVENTE o de una parte de la ENVOLVENTE, y de cualquier componente fijado a ella, es probada mediante la aplicación de golpes con una energía de impacto de  $0,5\text{ J} \pm 0,05\text{ J}$  mediante el aparato de ensayo de impacto por resorte mostrado y descrito en el anexo G.

Los resortes del mecanismo de anclaje se ajustan de manera que ejerzan una presión justamente lo suficiente para mantener los engarces del anclaje en posición enganchada.

El aparato de ensayo se arma tirando del pomo de armado hasta que los engarces del anclaje se acoplen con la ranura de la varilla del martillo. Los golpes se aplican empujando el cono de

disparo contra la muestra en una dirección perpendicular a la superficie en el punto de ensayo.

La presión se aumenta lentamente de forma que el cono retroceda hasta que esté en contacto con las varillas de anclaje, que entonces se desplazan y hacen funcionar el mecanismo de anclaje permitiendo golpear el martillo.

El EQUIPO deberá estar apoyado rígidamente y se deberán aplicar tres golpes en cada punto de la ENVOLVENTE que se suponga débil. Los golpes también se deberán aplicar a las asas, a las palancas, a los botones, a las pantallas de visualización y a los elementos similares, y a las lámparas de señalización y a sus cubiertas, aunque solamente si las lámparas o las cubiertas sobresalen de la ENVOLVENTE más de 10 mm o si su superficie excede de 4 cm<sup>2</sup>. Las lámparas situadas en el interior del EQUIPO y sus cubiertas sólo se ensayan si es probable que se dañen en UTILIZACIÓN NORMAL.

Después del ensayo, cualquier daño permanente no deberá producir un RIESGO DE LA SEGURIDAD; en particular las partes ACTIVAS no deberán hacerse accesibles de forma que causen una no conformidad con los requisitos de la sección tres, del capítulo 44 y del apartado 57.10. Si, como resultado del ensayo anterior, se pone en duda la integridad de un AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO o REFORZADO, el aislamiento correspondiente únicamente (no el resto del EQUIPO) deberá someterse a un ensayo de rigidez dieléctrica como el especificado en el capítulo 20.

Se deberán despreciar los daños en el acabado, tales como pequeñas abolladuras que no reducen las LÍNEAS DE FUGA ni las DISTANCIAS EN EL AIRE por debajo de los valores especificados en el apartado 57.10, así como las pequeñas astillas que no afecten adversamente a la protección contra las descargas eléctricas o contra la humedad.

Se deberán despreciar las fisuras no visibles a simple vista y las fisuras superficiales en materiales moldeados reforzados con fibra y en materiales análogos.

Si una cubierta decorativa está reforzada por una cubierta interior, se deberá despreciar la rotura de la cubierta decorativa si la cubierta interior supera el ensayo tras retirar la cubierta decorativa.

- C) Las asas de transporte o los asideros que equipan los EQUIPOS PORTÁTILES deberán soportar la carga según se describe en el siguiente ensayo.

El asa y sus medios de sujeción se someten a una fuerza igual a cuatro veces el peso del EQUIPO.

La fuerza se aplica uniformemente sobre una longitud de unos 7 cm en el centro del asa, sin amordazamiento, partiendo de cero e incrementando gradualmente su valor de forma que el valor de ensayo sea alcanzado entre los 5 s y los 10 s y mantenido durante un período de 1 min.

Si el EQUIPO tiene más de un asa, la fuerza se deberá distribuir entre ellas. La distribución de fuerzas se deberá determinar mediante medición del porcentaje de masa del EQUIPO que es sostenido por cada asa con el EQUIPO en la posición normal de transporte. Si el EQUIPO tiene más de un asa pero está diseñado de tal forma que pueda transportarse fácilmente con una única asa, cada asa deberá de ser capaz de sostener la fuerza total. Las asas no deberán arrancarse del EQUIPO ni acusar alguna deformación permanente, fisura u otro signo de defecto.

### **21.1 No se utiliza.**

### **21.2 No se utiliza.**

### **21.3 Las partes del EQUIPO**

que sirvan de soporte e inmovilización de PACIENTES se deberán diseñar y fabricar de forma que se minimice el riesgo de daños físicos y de pérdidas accidentales de los medios de fijación.

Las partes de soporte para PACIENTES humanos adultos se deberán diseñar para un PACIENTE que tenga una masa de 135 kg (carga normal).

Cuando el fabricante especifique aplicaciones particulares, tales como uso pediátrico, la carga normal se deberá reducir.

Cuando la rotura de un soporte de PACIENTE constituya un RIESGO DE LA SEGURIDAD, deberán aplicarse los requisitos del capítulo 28.

*El cumplimiento se comprueba mediante el siguiente ensayo:*

*Un sistema de soporte de PACIENTE se deberá colocar horizontalmente y en la posición más desfavorable admitida por las instrucciones de utilización y cargado con el peso distribuido uniformemente sobre la superficie del soporte, incluido cualquier raíl lateral. El peso se deberá aplicar gradualmente al sistema hasta que la carga requerida esté en su lugar.*

*Durante el ensayo los elementos estructurales no considerados como partes del sistema bajo ensayo pueden proveerse de un soporte adicional.*

*El peso deberá ser igual al producto del FACTOR DE SEGURIDAD requerido (véase capítulo 28) por la carga normal. Cuando se especifique una carga no normal, un peso que ejerza una fuerza de 1,35 kN deberá considerarse como carga normal para el ensayo. Toda la carga deberá actuar sobre el sistema de soporte durante un período de 1 min .*

*No deberá haber daños en las partes del sistema de soporte tales como cadenas, mordazas, cables, terminaciones y conexiones de cables, correas, ejes, poleas y elementos similares que afecten a la protección contra un RIESGO DE LA SEGURIDAD.*

*El sistema de soporte deberá estar en equilibrio 1 min después de la aplicación de toda la carga del ensayo.*

*Los descansos y las sillas se someterán a ensayo por medios del mismo procedimiento, pero el valor de la fuerza de ensayo será dos veces el valor de carga normal máxima especificada o, de no especificarse dicha carga, la fuerza de ensayo será 2,7 kN . La fuerza de ensayo se distribuirá uniformemente sobre un área de superficie de 0,1 m<sup>2</sup> durante un minuto.*

*Tras finalizar el ensayo, los descansos y las sillas no presentarán señales de daños que constituyan un RIESGO CONTRA LA SEGURIDAD.*

#### **21.4 No se utiliza.**

#### **21.5 \* Los equipos**

Las partes de los EQUIPOS que se sujetan con la mano en UTILIZACIÓN NORMAL no deberán presentar un RIESGO DE LA SEGURIDAD como resultado de una caída libre desde una altura de 1 m sobre una superficie dura.

*El cumplimiento se comprueba mediante el siguiente ensayo:*

*La muestra a ensayar se deberá dejar caer libremente una vez desde tres posiciones diferentes de salida, desde una altura de 1 m , sobre una plancha de 50 mm de espesor de madera dura (por ejemplo, madera dura > 700 kg/m<sup>3</sup> ) que descansa en un plano sobre una base rígida (bloque de cemento).*

*Después del ensayo el EQUIPO deberá cumplir los requisitos de esta norma.*

#### **21.6 \* Los equipos portátiles y móviles**

deberán soportar los esfuerzos de una manipulación ruda.

*El cumplimiento de este requisito deberá comprobarse mediante los ensayos siguientes:*

a) *El EQUIPO PORTÁTIL se eleva, hasta la altura indicada en la Tabla VIII, sobre una tabla de madera dura de 50 mm de espesor (véase apartado 21.5). Las otras dimensiones de la tabla serán, como mínimo, una vez y media las del EQUIPO y descansarán horizontalmente sobre una base rígida (bloque de cemento o pavimento).*

*Se dejará caer el EQUIPO tres veces desde cada posición en la que pueda colocarse en su UTILIZACIÓN NORMAL.*

**Tabla VIII**  
**Altura de caída**

<b>Masa del EQUIPO (kg)</b>	<b>Altura de caída (cm)</b>
Hasta e incluyendo 10	5
Más de 10 hasta e incluyendo 50	3
Más de 50	2

*Tras finalizar el ensayo, el EQUIPO cumplirá los requisitos de esta norma.*

- b) *El EQUIPO MOVIL se acciona, mediante una fuerza aplicada tan cerca del nivel del suelo como sea posible, en la dirección de funcionamiento normal a una velocidad de 0,4 m/s  $\pm$  0,1 m/s ; en caso de EQUIPOS DE AUTOACCIONAMIENTO, éste se accionará a su velocidad máxima sobre un paso descendente de 20 mm de altura que se fija rígidamente al suelo. El ensayo se realiza 20 veces, tras lo cual el EQUIPO cumplirá los requisitos de esta Norma. No es necesario realizarle este ensayo a los EQUIPOS o sus partes que se han sometido a ensayo de acuerdo con los apartados 21.5 ó 21.6 a).*

## **22 \*Partes en movimiento.**

### **22.1 No se utiliza.**

### **22.2 Las partes en movimiento**

Las que no necesitan ser puestas al descubierto para el funcionamiento del EQUIPO y que, de serlo, constituyan un RIESGO DE LA SEGURIDAD deberán:

- En el caso de EQUIPOS TRANSPORTABLES, estar provistos de los dispositivos de protección adecuados que deberán formar parte integrante del EQUIPO, o
- En el caso de EQUIPOS ESTACIONARIOS, hallarse similarmente protegidos a menos que las instrucciones de instalación, dadas por el fabricante en la descripción técnica, prescriban que tales dispositivos o una protección equivalente serán suministrados separadamente.  
*El cumplimiento de los requisitos deberá comprobarse mediante la inspección.*

### **22.3 Los cables (o cuerdas), las cadenas y las correas**

deberán estar confinados de forma que no puedan salirse o saltar de sus dispositivos de guía, o bien se deberá prevenir mediante otros medios un RIESGO DE LA SEGURIDAD. Los medios mecánicos que se apliquen con esta finalidad deberán poder retirarse únicamente con la ayuda de una HERRAMIENTA.

*El cumplimiento se comprueba mediante inspección.*

### **22.4 Los movimientos**

del EQUIPO, o de partes del EQUIPO que puedan causar daños físicos al PACIENTE, deberán poder efectuarse únicamente mediante la actuación continua del control de esas partes del EQUIPO por parte del OPERADOR.

*El cumplimiento se comprueba mediante inspección.*

## **22.5 No se utiliza.**

## **22.6 Las partes sometidas a un desgaste mecánico**

Las que probablemente provoque un RIESGO DE LA SEGURIDAD deberán ser accesibles para su inspección.

*El cumplimiento se comprueba mediante inspección.*

## **22.7 Si un movimiento mecánico**

Mandado eléctricamente pudiera provocar un RIESGO DE LA SEGURIDAD, deberán existir medios fácilmente identificables y accesibles de desconexión de emergencia de la parte correspondiente del EQUIPO.

Tales medios únicamente se deberán reconocer como un DISPOSITIVO DE SEGURIDAD si la situación de emergencia se hace evidente al OPERADOR y se toma en consideración un tiempo de reacción.

- El funcionamiento de un medio de desconexión o parada de emergencia no deberá causar un nuevo RIESGO DE LA SEGURIDAD ni interferir con cualquier parte de la operación necesaria para evitar el RIESGO DE LA SEGURIDAD original.
- Los dispositivos de parada de emergencia deberán hacer posible la interrupción de la corriente a plena carga del circuito correspondiente, teniendo en cuenta las posibles corrientes de motor bloqueado y similares.
- Los medios de parada de los movimientos deberán actuar como consecuencia de una única acción.

*El cumplimiento se comprueba mediante inspección.*

## **23 Superficies, esquinas y aristas.**

Las superficies rugosas, las esquinas puntiagudas y las aristas que pueden causar lesiones y daños, deberán evitarse o cubrirse.

En particular, deberá prestarse atención a las pestañas o aristas de las estructuras y a la eliminación de las rebabas.

*El cumplimiento se comprueba mediante inspección.*

## **24 Estabilidad en utilización normal.**

### **24.1 Los equipos**

o bien no deberán volcar durante su UTILIZACIÓN NORMAL cuando sean inclinados un ángulo de 10°, o bien deberán satisfacer los requisitos del apartado 24.3.

### **24.2 No se utiliza.**

### **24.3 Si el equipo**

vuelca cuando es inclinado un ángulo de 10°, la totalidad de los requisitos siguientes se deberán cumplir:

- El EQUIPO no deberá volcar cuando sea inclinado un ángulo de 5° en cualquier posición en UTILIZACIÓN NORMAL, excluido el transporte.
- El EQUIPO deberá llevar una nota de advertencia estableciendo que el transporte debería realizarse únicamente en una cierta posición que deberá estar claramente descrita en las instrucciones de uso o ilustrada en el EQUIPO.
- En la posición especificada para transporte, el EQUIPO no deberá volcar cuando sea inclinado un ángulo de 10°.

*El cumplimiento se comprueba mediante la aplicación de los siguientes ensayos, durante los que el EQUIPO no deberá volcar.*

- a) El EQUIPO se provee con todos los medios de conexión especificados: el CABLE DE ALIMENTACIÓN y todos los cables de interconexión. Se provee de la combinación menos favorable de las posibles partes desmontables y de los ACCESORIOS.  
El EQUIPO que tenga una BASE DE CONECTOR se provee del CABLE DE ALIMENTACIÓN.  
Los medios de conexión se deberán colocar en el plano inclinado, véanse ensayos b) y c), en la posición más desfavorable para la estabilidad.
- b) Si no se especifica una posición especial de transporte que incremente la estabilidad, el EQUIPO se sitúa en cualquier posición posible en UTILIZACIÓN NORMAL sobre un plano inclinado con un ángulo de 10° con respecto al plano horizontal.  
Si existen ruedas locas, deberán fijarse temporalmente en su posición más desfavorable.  
Las puertas, cajones y similares deberán situarse en la posición más desfavorable.
- c) Si se especifica y se marca sobre el EQUIPO una posición especial de transporte que incremente la estabilidad, éste se ensaya como se describe en el apartado anterior, pero únicamente en la posición de transporte prescrita, sobre un plano inclinado en un ángulo de 10°.  
Además, tal EQUIPO se deberá ensayar en cualquier posición posible en UTILIZACIÓN NORMAL como se describe en este apartado, pero el ángulo de inclinación debe limitarse a 5°.
- d) Los EQUIPOS que posean recipientes para líquidos se ensayan con ellos completa o parcialmente llenos o bien vacíos, cualquiera que sea la forma más desfavorable.

#### **24.4 No se utiliza.**

#### **24.5 No se utiliza.**

#### **24.6 Empuñaduras y otros dispositivos de manipulación.**

- a) Los EQUIPOS o las partes del EQUIPO con una masa de más de 20 kg y que necesiten ser manipuladas en UTILIZACIÓN NORMAL deberán, o bien estar provistos de dispositivos de manipulación (por ejemplo asas, asideros de elevación, etc.), o bien en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO se deberán indicar los puntos por los que el EQUIPO puede ser elevado seguramente, o como debería manipularse durante el montaje.  
Cuando el método de manipulación es evidente y se puede desarrollar esta operación sin RIESGO DE LA SEGURIDAD, no se requiere ninguna construcción o instrucción particular.  
*El cumplimiento se comprueba mediante pesaje (si es necesario) y mediante inspección del EQUIPO y de los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.*
- b) El EQUIPO que está especificado por el fabricante como EQUIPO PORTÁTIL con una masa de más de 20 kg deberá tener asa(s) de transporte adecuadamente localizada(s) que permita(n) el transporte del EQUIPO por dos o más personas.  
*El cumplimiento se comprueba mediante pesaje (si es necesario) y mediante transporte.*

### **25 Partes expelidas**

#### **25.1 Medios de protección**

Deberán utilizarse allí donde las partes expelidas pudieran constituir un RIESGO DE LA SEGURIDAD.

*El cumplimiento se comprueba mediante inspección de la presencia de los medios de protección.*

## **25.2 Un tubo de vacío**

para la visualización gráfica cuya máxima dimensión de pantalla supere los 16 cm deberá o bien ser intrínsecamente seguro con respecto a los efectos de implosión y de impacto mecánico, o bien la ENVOLVENTE DEL EQUIPO deberá poseer la adecuada protección contra los efectos de una implosión del tubo.

Un tubo no intrínsecamente seguro deberá ser suministrado con una pantalla protectora efectiva que no pueda quitarse sin el uso de una HERRAMIENTA; si se utiliza una pantalla separada de cristal, ésta no deberá estar en contacto directo con la superficie del tubo.

El tubo deberá ensayarse como se especifica en la norma IEC 65, a menos que se disponga de un certificado de ensayo.

## **26 \*Vibración y ruido.**

No hay requisito general.

Se recomienda la utilización de las normas nacionales o internacionales sobre RUIDO Y VIBRACIÓN.

## **27 Energías neumática e hidráulica.**

No hay requisito general.

## **28 Masas suspendidas.**

### **28.1 Generalidades.**

Los siguientes requisitos se refieren a partes del EQUIPO que soportan masas suspendidas (incluyendo PACIENTES), cuando un defecto mecánico de los medios de suspensión pudiera constituir un RIESGO DE LA SEGURIDAD.

Cualquier parte móvil también deberá cumplir los requisitos del capítulo 22.

### **28.2 No se utiliza.**

### **28.3 Sistema de suspensión con DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD.**

- Cuando la integridad de una suspensión depende de partes, tales como resortes, que pueden, debido a su proceso de fabricación, presentar defectos no visibles, o de partes que tengan FACTORES DE SEGURIDAD que no cumplan con el apartado 28.4, deberán poseer un DISPOSITIVO DE SEGURIDAD, a menos que el exceso de desplazamiento en caso de rotura esté limitado.
- El DISPOSITIVO DE SEGURIDAD deberá tener FACTORES DE SEGURIDAD que cumplan el apartado 28.4.2.
- Si el EQUIPO puede utilizarse todavía después del fallo de los medios de suspensión y la activación de un DISPOSITIVO DE SEGURIDAD (por ejemplo una segunda cuerda), deberá ser evidente para el OPERADOR que el DISPOSITIVO DE SEGURIDAD ha sido activado.

### **28.4 Sistemas de suspensión metálicos sin DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD.**

Si no existe un DISPOSITIVO DE SEGURIDAD, la construcción de la suspensión deberá cumplir los siguientes requisitos:

1. La CARGA TOTAL no deberá superar la CARGA SEGURA DE TRABAJO.

2. Cuando es improbable que las características de soporte sean deterioradas por el uso, la corrosión, la fatiga del material o el envejecimiento, el FACTOR DE SEGURIDAD de todas las partes de soporte no deberá ser menor que 4.
3. Cuando se espere un deterioro por el uso, la corrosión, la fatiga del material o el envejecimiento, las partes de soporte correspondientes deberán tener un FACTOR DE SEGURIDAD no menor de 8.
4. Cuando se utilice en los componentes de soporte un metal que tenga una elongación específica a rotura de menos del 5 %, los FACTORES DE SEGURIDAD dados anteriormente en 2) y 3) deberán multiplicarse por 1,5.
5. Las poleas y ruedas para cables, cadenas o correas y las guías deberán diseñarse y construirse de tal forma que los FACTORES DE SEGURIDAD de este apartado del sistema de suspensión deberán mantenerse para un período de vida mínimo especificado hasta la sustitución de las cables, cadenas y correas.

*El cumplimiento con los requisitos de los apartados 28.3 y 28.4 se verifica mediante inspección de todos los datos de diseño y cualesquiera instrucciones de mantenimiento.*

### **28.5 \*Cargas dinámicas.**

No hay requisito general.

### **28.6 No se utiliza.**

## **SECCIÓN CINCO - PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS DE RADIACIÓN INDESEADA O EXCESIVA**

### **Generalidades**

La radiación de los EQUIPOS ELECTROMÉDICOS destinada a aplicarse sobre PACIENTES con fines de diagnóstico o terapéuticos bajo supervisión médica puede superar los límites normalmente aceptables para la población.

Se deberán tomar medidas adecuadas para proteger al PACIENTE, OPERADOR y a otras personas y dispositivos sensibles en la vecindad del EQUIPO, de la radiación no deseada o excesiva del EQUIPO.

Los límites para los EQUIPOS destinados a producir radiación con fines de diagnóstico o terapéuticos se especifican en las normas particulares.

Los requisitos y ensayos se encontrarán en los capítulos 29 al 36.

## **29 Radiación X**

### **29.1 - equipos de rayos X**

Para los equipos de diagnóstico, véase la norma Colateral IEC 60001-1-3 (véase el Anexo L).

- Para los equipos de radioterapia no hay requisitos generales, véase la Norma Particular correspondiente.

### **29.2 Para EQUIPOS no destinados a producir radiación X**

Con fines de diagnóstico o terapéuticos, la radiación emitida por los tubos de vacío excitados con tensiones superiores a 5 kV no deberán producir una exposición que supere los 130 nC/kg (0,5 mR) en 1 h a una distancia de 5 cm de cualquier superficie accesible del EQUIPO.

*El cumplimiento se comprueba mediante mediciones de la exposición o de la intensidad de la exposición con un detector de radiación adecuado para la energía de la radiación emitida. A fin de promediar la exposición de haces finos sobre el área apropiada, el detector deberá tener una ventana de entrada con una superficie de aproximadamente 10 cm<sup>2</sup>.*

*Los controles y ajustes internos y externos que se proporcionan con el objeto de alterar el valor de la(s) fuente(s) de ALTA TENSION en el EQUIPO se regulan de modo que se emita la mayor cantidad de rayos X. Posteriormente se simulan los primeros defectos que no originan las condiciones menos favorables.*

*Los requisitos detallados concernientes a los defectos de los componentes pueden especificarse en las normas particulares.*

### **30 Radiaciones alfa, beta, gamma, neutrones y otras partículas.**

No hay requisito general.

### **31 Radiación de microondas.**

No hay requisito general.

### **32 Radiación luminosa (incluida la radiación láser).**

No hay requisito general.

### **33 Radiación infrarroja.**

No hay requisito general.

### **34 Radiación ultravioleta.**

No hay requisito general.

### **35 Energía acústica (incluidos los ultrasonidos).**

No hay requisito general.

### **36 \*Compatibilidad electromagnética.**

Véase IEC 60001-1-2 (véase Anexo L).

## SECCIÓN SEIS - PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS DE IGNICIÓN DE MEZCLAS ANESTÉSICAS INFLAMABLES

### 37 Localizaciones y requisitos básicos.

**37.1 No se utiliza.**

**37.2 No se utiliza.**

**37.3 No se utiliza.**

**37.4 No se utiliza.**

#### 37.5 Mezcla anestésica inflamable con aire.

Cuando surjan MEZCLAS ANESTÉSICAS INFLAMABLES CON AIRE como resultado de fugas o la descarga de una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON OXÍGENO U ÓXIDO NIROSO de una ENVOLVENTE, se considera que se propaga a una distancia de entre 5 cm a 25 cm del punto de fuga o descarga.

#### 37.6 Mezcla anestésica inflamable con oxígeno u óxido nitroso.

Una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON OXÍGENO u ÓXIDO NITROSO puede estar contenida en un EQUIPO cerrado por completo o sólo parcialmente en una parte del EQUIPO y en el tracto respiratorio de PACIENTES. Dicha mezcla se considera se propaga a unos 5 cm de distancia del punto de la parte de la ENVOLVENTE en donde la fuga o descarga se produce.

#### 37.7 Los equipos

Parte de los mismos especificados para su utilización en un local definido en el apartado 37.5 deberá ser EQUIPO DE CATEGORÍA AP o APG y deberá cumplir con los requisitos de los capítulos 39 y 40.

#### 37.8 Los equipos o parte de los mismos

Especificados para su utilización en un local definido en el apartado 37.6 deberá ser EQUIPOS DE CATEGORÍA APG y deberán cumplir con los requisitos de los capítulos 39 y 41.

Las partes de un EQUIPO DE CATEGORÍA APG, en que se puedan producir MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE deberán ser EQUIPOS DE CATEGORÍA AP o APG y deberán cumplir con los requisitos de los capítulos 38, 39 y 40.

*El cumplimiento con los requisitos de los apartados 37.7 y 37.8 es comprobado por inspección y por las pruebas apropiadas de los capítulos 39, 40 y 41.*

*Estas pruebas deberán ser realizadas después de las pruebas aplicables según el apartado 44.7.*

### 38 Marcación y documentos de acompañamiento

**38.1 No se utiliza.**

#### 38.2 Los equipos de categoría APG

Deberán tener la marcación en un sitio prominente con una franja de color verde de por lo menos 2 cm de ancho e impresa con los caracteres "APG", claramente legibles y fijados permanentemente, véase anexo D y capítulo 6. La longitud de la franja de color verde deberá ser por lo menos de 4 cm. Las dimensiones de las marcaciones deberán ser tan grandes como sea posible en cada caso particular. Si la marcación fuese imposible, la información concerniente deberá ser dada en las instrucciones de uso.

### **38.3 No se utiliza.**

### **38.4 Los equipos de categoría AP**

Deberán tener la marcación en un sitio prominente con un círculo de color verde de por lo menos 2 cm de diámetro impreso con los caracteres “AP” permanentemente fijados y claramente legibles, véase anexo D y capítulo 6. Las dimensiones de las marcaciones deberán ser tan grandes como sea posible para cada caso. Si la marcación fuese imposible, la información concerniente deberá ser dada en las instrucciones de uso.

### **38.5 La marcación**

Según apartados 38.2 y 38.4 deberá estar presente en la mayoría de las partes del EQUIPO si dicha parte es AP o APG. No es necesario repetirlo sobre partes desmontables que sólo pueden ser utilizadas conjuntamente con el EQUIPO marcado.

### **38.6 Los documentos de acompañamiento**

Deberán contener una indicación para el USUARIO que le permita distinguir las partes del EQUIPO, véase apartado 38.7, que son de categoría AP y categoría APG.

*El cumplimiento es comprobado por inspección, véase apartado 6.8.*

### **38.7 Sobre los equipos**

En los que sólo ciertas partes del mismo, son de CATEGORÍA AP o APG, la marcación deberá indicar claramente que partes son de CATEGORÍA AP o de CATEGORÍA APG.

*El cumplimiento es comprobado por inspección.*

### **38.8 No se utiliza.**

## **39 Requisitos comunes para los EQUIPOS DE CATEGORÍA AP Y CATEGORÍA APG.**

### **39.1 Conexiones eléctricas.**

- a) Las LÍNEAS DE FUGA y las DISTANCIAS EN EL AIRE entre los puntos de conexión de los CABLES DE ALIMENTACIÓN DE RED deberán estar en acuerdo al apartado 57.10 tabla XVI, valores para el AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO.
- b) Las conexiones, excepto aquellas en los circuitos descritos en los apartados 40.3 y 41.3 deberán estar protegidas contra accidentales desconexiones en UTILIZACIÓN NORMAL, o deberán estar diseñadas en forma tal, que la conexión y la desconexión sólo puede ser realizada mediante el empleo de una HERRAMIENTA.
- c) Los EQUIPOS DE CATEGORÍA AP y los EQUIPOS DE CATEGORÍA APG no deberán estar dotados con un CABLE DESCONECTABLE DE ALIMENTACIÓN, a menos que el circuito cumpla los requisitos de los apartados 40.3 ó 41.3.

*El cumplimiento es comprobado por inspección y medición.*

### **39.2 Detalles de construcción.**

- a) Deberá ser sólo posible, con ayuda de una HERRAMIENTA abrir una ENVOLVENTE que proporciona protección contra la penetración de gases o vapores dentro del EQUIPO, o dentro de partes del mismo.  
*El cumplimiento es comprobado por inspección.*
- b) A fin de evitar la probabilidad de arcos o chispas debidos a la penetración de objetos extraños dentro de la ENVOLVENTE:
  - las cubiertas superiores de la ENVOLVENTE no deberán tener aberturas; las aberturas para los mandos de control están permitidas, si dichas aberturas quedan cubiertas por los propios mandos;
  - las aberturas en los costados deberán tener dimensiones tales que sea impedida la penetración de un objeto cilíndrico sólido de más de 4 mm de diámetro;
  - las aberturas en la placa del fondo deberán tener dimensiones tales, que sea impedida la penetración de un objeto cilíndrico sólido de más de 12 mm de diámetro.

*El cumplimiento es comprobado por medio de una varilla cilíndrica de pruebas de 4 mm  $\Phi$ , para las cubiertas laterales y de 12 mm  $\Phi$  para las placas del fondo.*

*La varilla de prueba no deberá penetrar la ENVOLVENTE cuando se la dirige en todas las direcciones posibles sin ejercer una fuerza apreciable.*

- c) Cuando el AISLAMIENTO BÁSICO de los conductores eléctricos pueda tocar una parte conteniendo una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON OXÍGENO U ÓXIDO NITROSO, o sólo gases inflamables, u oxígeno, un cortocircuito entre dichos conductores, o entre uno de los conductores y una parte conductora conteniendo el gas o la mezcla no deberá provocar una pérdida de integridad de dicha parte, ni producir una temperatura inadmisibles o un RIESGO DE SEGURIDAD en dicha parte, véase apartado 41.3 a).

*El cumplimiento es comprobado por inspección. En caso de duda, se deberá realizar una prueba de cortocircuito sin gases explosivos, y la temperatura en la parte importante deberá ser medida si ello es posible. No es necesario sea realizada la prueba del cortocircuito, si el producto de la tensión en volt en circuito abierto por la corriente en ampere del cortocircuito no excede de 10 VA.*

### **39.3 Prevención de cargas electrostáticas.**

- a) Deberán ser prevenidas en los EQUIPOS CATEGORÍA AP Y CATEGORÍA APG, mediante una combinación de medidas apropiadas tales como:
- el uso de materiales antiestáticos con una limitada resistencia eléctrica como se especifica en apartado 39.3b) y
  - proporcionar caminos conductores eléctricos desde el EQUIPO o partes del mismo a un suelo conductor eléctrico, o al sistema protector a tierra, o al sistema de equipotencialidad, o a través de ruedas a un suelo antiestático de la sala de uso médico.

- b) Los límites de la resistencia eléctrica de las tuberías de gases anestésicos, colchones y almohadas, ruedas de goma y otro material antiestático deberán cumplir la norma IEC 2882.

*El cumplimiento de la resistencia eléctrica permisible dada en IEC 2882 es comprobada por las mediciones de las correspondientes normas IEC 471.*

### **39.4 c) hasta j) No se utilizan.**

### **39.5 Efecto corona.**

Las partes y componentes del EQUIPO que funcionen a más de 2 000 V ca o de 2 400 V cc, que no estén incluidas en ENVOLVENTES, en cumplimiento con los apartados 40.4 ó 40.5, deberán estar diseñados para que el efecto corona no se pueda producir.

*El cumplimiento es comprobado por inspección y medición.*

## **40 Requisitos y pruebas para el equipo, partes y componentes del EQUIPO CATEGORÍA AP.**

### **40.1 Generalidades.**

El EQUIPO, las partes y componentes del mismo no deberán incendiar las MEZCLAS ANESTÉSICAS INFLAMABLES CON AIRE en UTILIZACIÓN NORMAL y CONDICIONES NORMALES.

El EQUIPO, las partes y componentes del mismo que cumplan con una de los apartados 40.2 y 40.5 son considerados que cumplen con los requisitos de este apartado.

El EQUIPO, las partes y componentes del mismo que cumplan los requisitos de la norma IEC 79.2 para envoltentes a presión; IEC 79.5 para envoltentes rellenas de arena; IEC 79.6 para equipos inmersos en aceite, lo mismo que con los requisitos de esta norma, excluyendo los apartados 40.2 a 40.5 inclusive están considerados que cumplen con los requisitos para EQUIPOS DE CATEGORÍA AP.

### **40.2 Límites de temperaturas.**

El EQUIPO, partes y componentes del mismo que no producen chispas y que no funcionan a temperaturas en que las superficies en contacto con mezcla de gases en UTILIZACIÓN NORMAL y CONDICIÓN NORMAL sobrepasen 150 °C en caso de presentarse restricciones de circulación vertical de aire por convección, o que excedan de los 200 °C sin restricciones en la circulación vertical de aire, si se mide con una temperatura ambiente de 25 °C son considerados que cumplen con los requisitos del apartado 40.1.

*Las temperaturas de funcionamiento son medidas durante las pruebas mencionadas en la sección siete.*

### 40.3 \* Circuitos de baja potencia.

El EQUIPO, partes y componentes del mismo que puedan producir chispas en UTILIZACIÓN NORMAL y CONDICIÓN NORMAL del EQUIPO, (por ejemplo, interruptores, relés, conexiones por clavijas que puedan desconectarse sin el uso de una HERRAMIENTA, incluyendo conexiones dentro del mismo EQUIPO, que no estén suficientemente fijas o aseguradas, y escobillas de motores), deberán cumplir con los requisitos de temperatura del apartado 40.2 y adicionalmente a lo anterior, la tensión  $U_{m\acute{a}x.}$  y la corriente  $I_{m\acute{a}x.}$  que puedan producirse en sus circuitos teniendo en cuenta la capacidad  $C_{m\acute{a}x.}$  y la inductancia  $L_{m\acute{a}x.}$  deberán cumplir con lo siguiente:

$U_{m\acute{a}x.} = U_{ZR}$  con una corriente dada  $I_{ZR}$ , véase la figura 29, y

$U_{m\acute{a}x.} = U_{ZR}$  con una capacidad dada  $C_{m\acute{a}x.}$ , véase la figura 30, y

$I_{m\acute{a}x.} = I_{ZR}$  con una tensión dada  $U_{ZR}$ , véase la figura 29, y

$I_{m\acute{a}x.} = I_{ZL}$  con una inductancia dada  $L_{m\acute{a}x.}$  y  $U_{m\acute{a}x.} = 24\text{ V}$ , véase la figura 31.

- Los gráficos de las figuras 29, 30 y 31 han sido obtenidos con los aparatos de prueba de acuerdo al anexo F, con las más rápidamente inflamables mezclas u otros vapores con aire, tanto por ciento de éter del  $4,3\% \pm 2\%$ , para una probabilidad de ignición del 10-3, sin factor de seguridad.

- La extrapolación del gráfico de la figura 29 es permitida para combinaciones de corrientes y tensiones correspondientes con las limitaciones  $I_{ZR} \cdot U_{ZR} = 50\text{ W}$ .

La extrapolación de tensiones de más de 42 V no es válida.

- La extrapolación del gráfico de la figura 30 es permitida para la combinación de capacidades y correspondientes tensiones con las limitaciones:

$$\frac{C}{2} U^2 \leq 1,2\text{ mJ}$$

La extrapolación de tensiones de más de 242 V no es válida. Si la resistencia equivalente  $R$  es menor a  $8\ 000 \ \Omega$  o  $U_{m\acute{a}x.}$  es determinado adicionalmente con la resistencia verdadera  $R$ .

- La extrapolación del gráfico de la figura 31 es permitida para combinaciones de corrientes y correspondientes inductancias con las limitaciones:

$$\frac{L}{2} I^2 \leq 0,3\text{ mJ}$$

La extrapolación de inductancias de más de 900 mH no es válida.

- La tensión máxima  $U_{m\acute{a}x.}$  es tomado como la más alta tensión de alimentación presente en el circuito bajo investigación con el contacto de chispa abierto, teniendo en cuenta las variaciones de la TENSIÓN DE RED requeridas en el apartado 10.2.2.
- La corriente  $I_{m\acute{a}x.}$  es tomada como la más alta corriente que fluye en el circuito bajo investigación con el contacto de chispa cerrado, teniendo en cuenta las variaciones de la TENSIÓN DE RED requerida en el apartado 10.2.2.
- La capacidad  $C_{m\acute{a}x.}$  y la inductancia  $L_{m\acute{a}x.}$  son tomadas como valores que se presentan en los componentes bajo investigación que producen chispas en el EQUIPO.
- Si el circuito es alimentado en c.a, el valor de pico ha de tomarse en consideración.
- Si el circuito es complicado y consiste en más de una capacidad, inductancia y resistencia, o una combinación de las citadas, se calcula un circuito equivalente para determinar la capacidad equivalente máxima, la inductancia máxima equivalente y adicionalmente las equivalentes de  $U_{m\acute{a}x.}$  e  $I_{m\acute{a}x.}$  bien como en valores de c.d. o de pico en ca.

*El cumplimiento es comprobado bien por la medición de temperaturas y determinación de  $U_{m\acute{a}x.}$ ,  $I_{m\acute{a}x.}$ ,  $L_{m\acute{a}x.}$  y  $C_{m\acute{a}x.}$  y las aplicaciones de las figuras 29, 30 y 31, o por el examen de la información del diseño.*

### 40.4 \* Ventilación externa con sobrepresión externa.

Cuando el EQUIPO, partes o componentes del mismo están encerrados en una envolvente con ventilación externa por medio de una sobrepresión interna se deberán aplicar lo requisitos siguientes:

- a) La MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE que pueda haber penetrado dentro de la envolvente del EQUIPO o de partes del mismo deberá ser retirada por ventilación antes de que el EQUIPO o las partes del mismo puedan ser energizadas, y deberá ser prevenida la subsiguiente penetración de dicha mezcla por mantenimiento de una sobrepresión dentro del EQUIPO o de partes

del mismo por medio de aire que no contenga gases inflamables o vapores o por medio de un gas inerte fisiológicamente aceptable, por ejemplo, nitrógeno.

- b) La sobrepresión dentro de la envolvente deberá ser por lo menos de 0,75 hPa en CONDICIÓN NORMAL. La sobrepresión deberá ser mantenida en el sitio de ignición potencial aún si el aire o gas inerte puedan escapar a través de aberturas en la envolvente que son necesarias para el funcionamiento del EQUIPO o de partes del mismo.

Deberá ser sólo posible activar el EQUIPO después de que la sobrepresión mínima requerida haya estado presente un tiempo suficiente para ventilar la envolvente importante, de forma que el volumen desplazado de aire o de gas inerte sea por lo menos cinco veces el volumen de la envolvente. Sin embargo, el EQUIPO puede ser activado en cualquier momento o repetidamente si la sobrepresión está presente continuamente.

- c) Si la sobrepresión cae por debajo de 0,5 hPa durante el funcionamiento, las fuentes de ignición deberán ser desactivadas automáticamente por cualquier medio que deberá estar situado donde los requisitos y pruebas del capítulo 40 no se aplican, o cumplir con los requisitos del capítulo 40.

- d) La superficie externa de la envolvente en que la sobrepresión es mantenida no deberá alcanzar en CONDICIÓN NORMAL y UTILIZACIÓN NORMAL una temperatura que exceda de los 150 °C , medidos bajo una temperatura ambiente de 25 °C .

*El cumplimiento con los requisitos de los apartados 40.4 a) a 40.4 d) es comprobado por mediciones de temperatura, presión y flujo e inspecciones del dispositivo de vigilancia de presión.*

#### 40.5 Envoltente con aireación restringida.

Cuando el EQUIPO, partes o componentes del mismo están encerrados en una envolvente con aireación restringida se deberán aplicar los requisitos siguientes:

- \*a) Las envolventes con aireación restringida deberán estar diseñadas para que no se presente la MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE dentro de la envolvente, mientras que dicha envolvente está rodeada por una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE de alta concentración por un período al menos, de 30 min , pero sin diferencia alguna de presión del espacio dentro de la envolvente.

- b) Si la necesaria obturación se obtiene mediante empaquetadura o sellado, el material utilizado deberá por consiguiente ser resistente al envejecimiento.

*El cumplimiento es comprobado por aplicación de la prueba B-b de la publicación IEC 68.2.2 capítulo 15, con temperatura de 70 °C ± 2 °C y duración de 96 h .*

- c) Si la envolvente contiene entradas para cables flexibles, su hermeticidad a los gases deberá ser mantenida cuando los cables son forzados por incurvación y por estiramientos. Los cables deberán quedar fijados con las adecuadas sujeciones a fin de limitar dichos forzamientos. Véase apartado 57.4 a).

*El cumplimiento de los requisitos de los apartados 40.5 a), 40.5b) y 40.5c) es comprobado por la aplicación de las pruebas siguientes:*

*Después de completar las pruebas del apartado 40.5 a) si fuese importante, se crea una sobrepresión interna de 4 hPa y se efectúan unos 30 tirones del valor indicado de la tabla IX a cada cable flexible y alternativamente en sentido axial de la entrada del cable y en la menos favorable dirección perpendicular, cada tirón sin sacudidas y de un segundo de duración. Al finalizar la prueba no deberá reducirse la sobrepresión por debajo de 2 hPa.*

**Tabla IX**  
**Empaquetadura para gases en la entrada de cables**

Masa del EQUIPO (en kg)	Tirón (en N)
Hasta 1 inclusive	30
De 1 a 4 inclusive	60
Por encima de 4	100

Cuando la envolvente de partes del EQUIPO o componentes del mismo están selladas o apretadas en sus empaquetaduras para gas y no existe duda de que la envolvente cumple con los requisitos previamente mencionados, la envolvente es probada sólo por inspección.

La temperatura de funcionamiento de la superficie externa de la envolvente no deberá exceder de los 150 °C medidos con una temperatura ambiente de 25 °C. La temperatura estable de funcionamiento de la envolvente deberá también ser medida.

## 41 Requisitos y ensayos para el EQUIPO DE CATEGORÍA APG, sus partes y componentes

### 41.1 Generalidades

El EQUIPO, partes y componentes del mismo no deberán iniciar la combustión de la MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON OXÍGENO u ÓXIDO NITROSO. Este requisito se aplica lo mismo en UTILIZACIÓN NORMAL que en el caso de CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO, como se describe en el apartado 3.6.

El EQUIPO, partes y componentes del mismo que no cumplan con los requisitos del apartado 41.3 son probados mediante un funcionamiento continuo de prueba sobre un período superior a 10 min en una mezcla de éter y oxígeno (porcentaje de volumen de éter 12,3 % ± 0,4 %) después que, la condición térmica estable se haya alcanzado, pero no mayor de 3 h después de su activación.

### 41.2 \* Alimentación de energía.

Las partes o componentes del EQUIPO DE CATEGORÍA APG que funcionan en una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON OXÍGENO u ÓXIDO NITROSO, deberán estar alimentadas de una fuente que esté aislada de tierra, por lo menos con un AISLAMIENTO BÁSICO, y las partes ACTIVAS por un AISLAMIENTO DOBLE o AISLAMIENTO REFORZADO.

*El cumplimiento es comprobado por inspección del esquema y mediciones.*

### 41.3 \* Circuitos de temperatura y de baja potencia.

El EQUIPO, y sus partes o componentes son considerados que cumplen con los requisitos del apartado 41.1 sin que sean probados según el apartado 41.1 si, en UTILIZACIÓN NORMAL, CONDICIÓN NORMAL y CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO, véase apartado 3.6):

- a) no se producen chispas y la temperatura no excede de 90 °C;
  - b) no se excede una temperatura límite de 90 °C, el EQUIPO y sus partes contienen componentes que pueden producir chispas en UTILIZACIÓN NORMAL, CONDICIÓN NORMAL y aplicación de CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO, pero el tensión  $U_{m\acute{a}x.}$  y la corriente  $I_{m\acute{a}x.}$  que pueda presentarse en sus circuitos teniendo en cuenta la capacidad  $C_{m\acute{a}x.}$  y la inductancia  $L_{m\acute{a}x.}$  cumplen lo siguiente:
    - $U_{m\acute{a}x.} = U_{ZR}$  con una corriente dada  $I_{ZR}$ , véase figura 32,
    - $U_{m\acute{a}x.} = U_{ZR}$  con una capacidad dada  $C_{m\acute{a}x.}$ , véase figura 33,
    - $I_{m\acute{a}x.} = I_{ZR}$  con una tensión dada  $U_{ZR}$ , véase figura 32, y
    - $I_{m\acute{a}x.} = I_{ZL}$  con una inductancia dada  $L_{m\acute{a}x.}$  y  $U_{m\acute{a}x.} = 24 \text{ V}$ , véase figura 34.
- Los gráficos de las figuras 32, 33 y 34 han sido obtenidos con los aparatos de prueba según el anexo F con la mezcla más rápidamente inflamable de vapor de éter con oxígeno (porcentaje de volumen de éter 12,2 % ± 0,4 %) para una probabilidad de ignición de 10<sup>-3</sup>. Los valores máximo permisibles de  $I_{ZR}$  (figura 32),  $U_{ZC}$  (figura 33) e  $I_{ZL}$  (figura 34) incluyen un factor de seguridad de 1,5.
  - La extrapolación de las curvas de las figuras 32, 33 y 34 está limitada a las zonas indicadas.
  - La tensión  $U_{m\acute{a}x.}$  es tomada como el valor más alto sin carga que se presenta en el circuito bajo investigación, teniendo en cuenta las variaciones de la TENSIÓN DE RED, como se requiere en el apartado 10.2.2.
  - La corriente  $I_{m\acute{a}x.}$  es tomada como la mayor corriente que circula en el circuito bajo investigación, teniendo en cuenta las variaciones de la TENSIÓN DE RED como se requiere en el apartado 10.2.2.
  - La capacidad  $C_{m\acute{a}x.}$  y la inductancia  $L_{m\acute{a}x.}$  son tomados como valores que se presentan en el circuito importante.
  - Si la resistencia equivalente  $R$  de la figura 33 es menor de 8 000  $\Omega$ , la  $U_{m\acute{a}x.}$  se determina adicionalmente mediante la resistencia verdadera  $R$ .
  - Si el circuito se alimenta con c.a., se toma en cuenta el valor de pico.

- Si el circuito es complicado y consiste en más de una capacidad, inductancia y resistencia, o de una combinación de las mismas, se calcula un circuito equivalente para determinar la capacidad máxima equivalente, inductancia máxima equivalente y, adicionalmente, las equivalentes de  $U_{m\acute{a}x.}$  e  $I_{m\acute{a}x.}$  bien como valores c.d. o valores de pico a.c.
- Si la energía producida en una inductancia y en una capacidad en un circuito está limitada por unos dispositivos limitadores de tensión o de intensidad previniendo que los límites indicados en las figuras 32, 33 y 34 sean excedidos, dos componentes independientes deberán ser aplicados, para que la limitación requerida de tensión o de corriente se obtenga aún en caso de un primer fallo, cortocircuito o circuito abierto, en uno de dichos componentes.  
Este requisito no se aplica a transformadores diseñados y fabricados de acuerdo con esta norma y para resistencias bobinadas limitadoras de corriente dotadas con una protección para que no se desbobine el hilo en el caso de ruptura del mismo.  
*El cumplimiento es comprobado por inspección, medición de temperaturas, comparación con la información de diseño y por la medición de  $U_{m\acute{a}x.}$ ,  $I_{m\acute{a}x.}$ ,  $R$ ,  $L_{m\acute{a}x.}$ ,  $C_{m\acute{a}x.}$  y estudio de las figuras 32, 33 y 34 .*

#### **41.4 Elementos calefactores.**

El EQUIPO, partes y componentes del mismo que calienten una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON OXÍGENO u ÓXIDO NITROSO deberá estar dotado con un DISPOSITIVO TÉRMICO SIN RESTABLECIMIENTO AUTOMÁTICO, como una protección adicional contra el sobre calentamiento.  
*El cumplimiento es comprobado por inspección.*

#### **41.5 Humidificadores.**

Véase la Norma Internacional ISO 8185.

## **SECCIÓN SIETE-PROTECCIÓN CONTRA TEMPERATURAS EXCESIVAS Y OTROS RIESGOS DE SEGURIDAD.**

### **42 Temperaturas excesivas**

- 42.1 \* Las partes del EQUIPO que tiene una función de seguridad, y su entorno, no deberán alcanzar temperaturas que excedan los valores dados en la tabla Xa durante su UTILIZACIÓN NORMAL y CONDICIÓN NORMAL sobre el margen de temperaturas ambientales especificadas en el apartado 10.2.1.**

**Tabla Xa**  
**Temperaturas máximas permisibles<sup>1)</sup>**

Partes	Temperaturas máximas °C
Bobinados y láminas del núcleo en contacto inmediato con el aislamiento del bobinado es:	
- de material Clase A <sup>2) 3)</sup>	105
- de material Clase B <sup>2) 3)</sup>	130
- de material Clase E <sup>2) 3)</sup>	120
- de material Clase F <sup>2) 3)</sup>	155
- de material Clase H <sup>2) 3)</sup>	180
Aire del entorno de interruptores y TERMOSTATOS con marcas T <sub>4)3)</sub>	T
Aislamiento de goma natural o cloruro de polivinilo y cableado externo y flexibles con marcas T <sup>4)6)</sup>	T
Condensadores de motores con marcado de temperatura máx. (tc)	tc-10
Partes en contacto con aceite que tiene un punto de inflamación o explosión de t °C	t-25
Baterías (FUENTE INTERNA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA)	7)
Partes accesibles sin el uso de una HERRAMIENTA, excepto para calentadores y su protector, lámparas, y asas sostenidas por el OPERADOR durante su UTILIZACIÓN NORMAL	85
Superficies accesibles de asas, mandos, y similares en el EQUIPO que en UTILIZACIÓN NORMAL son sostenidos continuamente por el OPERADOR:	
- de metal	55
- de porcelana o material vítreo	65
- de material moldeado, goma o madera	75
Superficies accesibles de asas, mandos, y similares en el EQUIPO que en UTILIZACIÓN NORMAL son sostenidos por breves períodos de tiempo sólo por el OPERADOR, por ejemplo interruptores:	
- de metal	60
- de porcelana o material vítreo	70
- de material modelado, goma o madera	85
Partes de EQUIPO que en UTILIZACIÓN NORMAL tienen un breve contacto con el PACIENTE	50

<sup>1)</sup> Véanse las explicaciones del 1) al 6) a continuación de la tabla Xb

#### 42.2 \* Las partes del EQUIPO

su entorno no deberán alcanzar temperaturas que excedan de los valores que se dan en la tabla Xb cuando el EQUIPO funciona en UTILIZACIÓN NORMAL y bajo CONDICIONES NORMALES a una temperatura ambiental de 25 °C .

**Tabla Xb**  
**Temperaturas máximas permisibles**

Partes	Temperaturas máximas en °C
Patillas de las BASES DEL CONECTOR DEL EQUIPO	
- para condiciones calientes <sup>8)</sup>	155
- para otras condiciones	65
Todos los terminales para conductores externos véase apartado 57.5 <sup>9)</sup>	85
Aire en contacto con interruptores, TERMOSTATOS, sin "T" marcado <sup>4)</sup>	55
Aislamiento de goma natural o cloruro de polivinilo del cableado interno o externo y de cables flexibles:	
- si se flexiona el cableado o es probable	60
- si no hay flexión o no es probable	75
Goma natural usada en partes, cuyo deterioro podrían afectar a la seguridad:	
- cuando se usa AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO O REFORZADO	60
- en otros casos	75
En manguitos de cables usados en AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO	60
Material usado como aislamiento eléctrico distinto al de los cableados o bobinados:	
- tejido impregnado o barnizado, papel o cartón	95
- laminados conglomerados de resinas de :	
• melamina-formaldehído, fenol-formaldehído o fenol-fúrfural	110
• urea-formaldehído	90
- moldeados de:	
• fenol-formaldehído con relleno de celulosa	110
• fenol-formaldehído con relleno de minerales	125
• melamina-formaldehído	100
• urea-formaldehído	90
- material termoplástico <sup>10)</sup>	
- poliéster con refuerzo de fibra de vidrio	135
- goma de silicona y parecidos <sup>11)</sup>	
- politetrafluoretileno	290
- mica pura y material cerámico altamente sinterizado, cuando dichos materiales son usados como AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO o AISLAMIENTO REFORZADO	425
- Otros materiales <sup>13)</sup>	
Materiales usados como aislamiento térmico y en contacto con metales calientes:	
- laminados conglomerados con resinas de:	
• melamina-formaldehído, fenol-formaldehído o fenol-fúrfural	200
• urea-formaldehído	175
- moldeados de:	
• fenol-formaldehído con relleno de celulosa	200
• fenol-formaldehído con relleno de minerales	225
• melamina-formaldehído	175
• urea-formaldehído	175
- otros materiales <sup>13)</sup>	
Maderas en general <sup>12)</sup>	90
Condensadores electrolíticos, sin marca de tc	65
Otros condensadores, sin marca de tc	90

Partes	Temperaturas máximas en °C
Soportes, paredes, techos, suelos, del rincón de pruebas, según se describe en las pruebas del apartado 42.3	90

Explicación de los superíndices de las tablas Xa y Xb:

- 1) Se reconoce que la mayor de las temperaturas máximas puede ser permitida para los materiales de aislamiento sumergidos en aceite y en la ausencia de aire u oxígeno.
- 2) La clasificación está de acuerdo con la norma IEC 85.
  - Son ejemplos de material de clase A:
    - los impregnados de algodón, seda, seda artificial y papel;
    - los esmaltados basados en aceites, o en resinas de poliamidas.
  - Son ejemplos de material de clase B:
    - fibra de vidrio, melamina y resinas de fenol-formaldehído.
  - Ejemplos de material de clase E son:
    - moldeados con relleno de celulosa, laminados de tejido de algodón, laminados de papel, conglomerados con melamina-formaldehído, fenol-formaldehído o resinas de fenol - furfural;
    - poliésteres de cadenas cruzadas, de triacetatos de celulosa, películas de tereftalato de polietileno;
    - tejidos barnizados de tereftalatos de polietileno conglomerados con barniz de resinas alquídicas (termoplásticas) modificadas con aceites;
    - esmaltes basados en poliformoles, resinas de poliuretanos y epoxi.
  - Ejemplos de material clase F son:
    - fibra de vidrio;
    - vidrio barnizado, tejido de fibra, mica reforzada (con o sin soporte material), las anteriores impregnadas o conglomeradas con alquídico y epoxi, poliéster de cadenas cruzadas, y resinas de poliuretano con estabilidad térmica superior, o resinas de alquídica con silicona.
  - Ejemplos de material clase H son:
    - fibra de vidrio;
    - fibra de vidrio barnizada impregnada o conglomerada con resinas de siliconas apropiadas o elastómeros de silicona;
    - mica reforzada (con o sin soporte material), laminados de fibra de vidrio, las anteriores impregnadas o conglomeradas con resinas de silicona apropiadas.
- 3) Los motores están obligados a ser marcados con sus clases de aislantes, o a ser certificados por el fabricante. Los motores totalmente cerrados con aislamientos de clase A, B, E, F y H pueden tener sus valores máximos de temperatura, como se indica, más 5 °C .
- 4) "T" quiere decir la temperatura máxima de funcionamiento.
- 5) Si el fabricante del EQUIPO lo pide, los interruptores y TERMOSTATOS marcados con la letra T seguido por el valor límite de la temperatura son considerados como no marcados. En este caso es de aplicación la tabla Xb .
- 6) Este límite sólo es aplicable cuando las normas IEC para las altas temperaturas de los conductores y cables flexibles estén disponibles.
- 7) La temperatura de funcionamiento de una FUENTE INTERNA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA no deberá alcanzar un valor que pueda entrañar un RIESGO DE SEGURIDAD. Dicho valor deberá estar establecido tras consultar con el suministrador de la FUENTE INTERNA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA.
- 8) *La posibilidad de reducir la temperatura máxima de las patillas de las BASES DE CONECTORES DEL EQUIPO para condiciones de calentamiento alto está en estudio. Véase también norma IEC 320.*
- 9) *Están excluidos los terminales del EQUIPO SOSTENIDO CON LA MANO y EQUIPO TRANSPORTABLE.*
- 10) *No existe límite específico para material termoplástico, que sin embargo, debe cumplir con los requisitos de resistencia al calor, al fuego o su propagación, para dicha finalidad debe estar determinada la máxima temperatura.*
- 11) *Como esté especificado por el suministrador del material.*
- 12) *El límite está relacionado con el deterioro de la madera y no toma en consideración el deterioro de acabado de las superficies.*
- 13) *Otros materiales aislantes térmicos o eléctricos que los indicados en las tablas Xa y Xb pueden ser utilizados, si el fabricante puede probar su aptitud para la utilización prevista.*

### 42.3 Las partes aplicables del equipo

No destinadas a proporcionar calor al PACIENTE no deberán tener en su superficie temperaturas que excedan los 41 °C .

*El cumplimiento con los requisitos de los apartados 42.1 a 42.3 es comprobado por el funcionamiento del EQUIPO y se miden las temperaturas de la forma siguiente:*

#### 1 Colocación y enfriamiento

– *El calentamiento del EQUIPO se hace colocándola en un rincón de prueba. El rincón de prueba consiste en dos paredes en ángulo recto, un suelo y si es necesario un techo, todo en madera contrachapada de 20 mm de grueso y pintado en negro mate. Las dimensiones lineales del rincón de prueba deberán tener por lo menos un 115 % de las dimensiones lineales del EQUIPO bajo prueba.*

*El EQUIPO es colocado en el rincón de prueba como se indica:*

*a) El EQUIPO utilizado normalmente sobre un suelo o una mesa se coloca tan cerca como se pueda de las paredes, a menos que el fabricante haya proporcionado instrucciones especiales referentes a su utilización.*

*b) El EQUIPO normalmente colgado de una pared, se monta en una de las paredes, tan cerca como sea posible de la otra y del suelo o techo como sucede usualmente en la UTILIZACIÓN NORMAL, a menos que el fabricante haya proporcionado instrucciones especiales referidas a la instalación.*

*c) El EQUIPO normalmente fijado a un techo, se fija al mismo tan cerca como sea posible de las paredes, como probablemente sucede en UTILIZACIÓN NORMAL, con tal que el fabricante no haya proporcionado instrucciones referentes a su instalación.*

*d) Otros EQUIPOS deberán ser probados en la posición de UTILIZACIÓN NORMAL.*

- *El EQUIPO SOSTENIDO CON LA MANO es suspendido en su posición normal en aire calmado, sin corrientes.*

- *El EQUIPO destinado para su instalación en una cabina o pared, es armado como lo requieran sus instrucciones de montaje utilizando unas paredes de madera contrachapada pintada de negro mate, de 10 mm de grosor cuando representen paredes de cabina, si las instrucciones de montaje así lo especifican y 220 mm de grueso cuando representen armarios empotrados en las paredes.*

- *Generalmente, los EQUIPOS bajo prueba se hacen funcionar a las temperaturas prevalecientes ambientales, cuyo valor es medido. Si cambia la temperatura ambiente durante la prueba, dicho cambio deberá ser anotado. Cuando existan dudas sobre la efectividad de los medios de enfriamiento o refrigeración la prueba puede ser conducida a la temperatura ambiente que represente la condición menos favorable, con tal que esta temperatura esté dentro del margen de temperatura ambiental especificado en el apartado 10.2 de esta norma. Si se usa líquido refrigerante durante la prueba, se deberán aplicar las condiciones del apartado 10.2.*

#### 2. Alimentación

– *El EQUIPO que dispone de elementos calentadores es hecho trabajar como en UTILIZACIÓN NORMAL, con todos los elementos calentadores activados, a menos que sea impedido por interruptores de enclavamiento, la tensión de alimentación debe ser igual al 110 % del máximo del VALOR ASIGNADO de tensión.*

– *El EQUIPO que funciona por motor es accionado bajo carga normal y CICLO DE TRABAJO normal y en las condiciones menos favorables entre el 90 % del mínimo VALOR ASIGNADO y el 110 % del máximo VALOR ASIGNADO de tensión.*

– *El funcionamiento del EQUIPO a motor combinado con calentadores, y otros EQUIPOS deberán ser probados ambos al 110 % del máximo VALOR ASIGNADO de tensión y al 90 % del mínimo VALOR ASIGNADO de tensión.*

#### 3. Ciclo de trabajo

– *El EQUIPO es hecho funcionar:*

– *Durante el VALOR ASIGNADO de tiempo para EQUIPO en FUNCIONAMIENTO DE BREVE DURACIÓN.*

– *En ciclos consecutivos de funcionamiento hasta que las condiciones de equilibrio térmico se hayan alcanzado, para EQUIPO de FUNCIONAMIENTO INTERMITENTE, siendo los períodos de “conectado”, y “desconectado” períodos los del VALOR ASIGNADO de tiempo.*

– *Para EQUIPO en FUNCIONAMIENTO CONTINUO*

– *hasta que la temperatura medida según la prueba 4) (descrita más adelante) no aumente en más de 2 °C, durante 1h;*

– *durante 2,5 h , cualquiera que sea la más corta.*

#### 4. Medición de temperaturas

La temperatura de los enrollados es determinada por el método de la variación de resistencia, a menos que los enrollados no sean uniformes, o se involucren complicaciones serias al realizar las conexiones necesarias para la medición de resistencia.

En este caso la medición es hecha por dispositivos elegidos y colocados de manera que tengan un efecto inapreciable sobre la temperatura de la parte bajo prueba.

Los dispositivos para determinar la temperatura de superficies de paredes, techo y suelo del rincón de prueba deberán estar embutidos en las superficies o unidas al reverso de pequeños discos negros de cobre o de bronce, de 15 mm  $\phi$  y 1 mm de grueso que queden a ras con las superficies.

En la medida de lo posible, el EQUIPO es colocado de forma que las partes que probablemente alcancen las más altas temperaturas toquen a los discos.

El valor del incremento de la temperatura de los enrollados de cobre es calculado de la fórmula siguiente:

$$\Delta t = \frac{R_2 - R_1}{R_1} (234 + t_1) - (t_2 - t_1)$$

donde

$\Delta t$  es el incremento de temperatura en °C;

$R_1$  es la resistencia en  $\Omega$  al principio de la prueba;

$R_2$  es la resistencia en  $\Omega$  al final de la prueba;

$t_1$  es la temperatura del local al principio de la prueba °C;

$t_2$  es la temperatura del local al final de la prueba °C;

Al principio de la prueba, los enrollados están a la temperatura ambiente del local. Se recomienda que la resistencia de los enrollados al final de la prueba sea determinada por la lectura inmediata a la desconexión, desde entonces y a cortos intervalos se toman más lecturas, a fin de establecer una curva de resistencia contra tiempo que pueda ser punteada y prolongada hacia su origen para poder averiguar la resistencia en el momento de la desconexión eléctrica.

La temperatura del aislante eléctrico, distinta de la del enrollado, es determinada sobre la superficie del aislante, en sitios donde un fallo pudiese producir un cortocircuito, contacto entre parte ACTIVA y PARTE METÁLICA ACCESIBLE, sirviendo de puente de aislamiento o reduciendo las LÍNEAS DE FUGA o DISTANCIAS EN EL AIRE, por debajo de los valores especificados en el apartado 57.10.

El punto de separación de los conductores de un cable multiconductor y los puntos donde los conductores aislados entran en los portalámparas son ejemplos de lugares donde las temperaturas pueden tener que ser medidas.

#### 5. Criterio en las pruebas.

Durante las pruebas los LIMITADORES TÉRMICOS no deberán ser desactivados y no deberán funcionar. Al finalizar las pruebas las temperaturas máximas de las partes listadas en la tabla Xa son determinadas tomando en cuenta la temperatura ambiente del lugar de la prueba, la temperatura de las partes probadas y el margen de temperaturas ambiente, especificado en el apartado 10.2.

Para las partes de EQUIPO listadas en la tabla Xb, la temperatura medida durante la prueba deberá ser corregida, si fuese necesario, a fin de determinar los valores a los que correspondería funcionar con una temperatura ambiente de 25 °C

#### 42.4 No se utiliza.

#### 42.5 Protecciones mecánicas o guardas.

Las guardas destinadas a impedir el contacto con superficies accesibles calientes deberán ser desmontables sólo mediante una HERRAMIENTA.

El cumplimiento es comprobado por inspección.

## 43 Prevención contra el fuego

### 43.1 Solidez y rigidez.

El EQUIPO deberá tener la resistencia y rigidez necesaria para evitar riesgos de fuego que pueden presentarse como resultado de un colapso total o parcial producido por los abusos a los que es posible sea sometido en UTILIZACIÓN NORMAL.

El cumplimiento es comprobado por las pruebas de resistencia mecánica para envoltorios, véase capítulo 21.

### 43.2 Atmósfera de oxígeno enriquecido.

No hay requisito general.

## 44 Desbordamientos, derrames, fugas, humedad, penetración de líquidos, limpieza, esterilización, desinfección, y compatibilidad.

### 44.1 Generalidades

La construcción del EQUIPO deberá asegurar un grado suficiente de protección contra los RIESGOS DE SEGURIDAD causados por desbordamientos, salpicaduras, fugas, humedades, penetración de líquidos, limpieza, esterilización y desinfección.

### 44.2 Desbordamientos

Si el EQUIPO incorpora un depósito de líquido que pueda sobrellenarse o derramarse en su UTILIZACIÓN NORMAL, el líquido que se derrame del depósito no deberá mojar el aislamiento eléctrico de seguridad que puede verse afectado adversamente por dicho líquido, ni deberá crearse un RIESGO DE SEGURIDAD. A menos que se restrinja por un marcado, o en las instrucciones de uso no se deberá desarrollar un RIESGO DE SEGURIDAD, si un EQUIPO TRANSPORTABLE es inclinado un ángulo de 15 °.

*El cumplimiento es comprobado llenando por completo el depósito de líquido y a continuación añadiendo igual al 15 % de la capacidad del depósito, que es vertida en forma estable durante un minuto.*

*El EQUIPO TRANSPORTABLE es entonces inclinado hasta un ángulo de 15 ° en las menos favorables direcciones, si fuese necesario con un relleno, comenzando la inclinación desde su posición de UTILIZACIÓN NORMAL.*

*Después de efectuado estos procedimientos, el EQUIPO no deberá mostrar signos de estar mojadas las partes aislantes ACTIVAS o el aislamiento eléctrico de las partes que puedan producir un RIESGO DE SEGURIDAD. En caso de duda sobre el aislamiento eléctrico, el EQUIPO deberá ser sometido a la prueba de rigidez dieléctrica que se describe en el capítulo 20.*

### 44.3 Derrames

El EQUIPO que requiera el uso de líquidos en su UTILIZACIÓN NORMAL, deberá estar construido en forma que los derrames no mojen partes que puedan causar un RIESGO DE SEGURIDAD.

*El cumplimiento es comprobado mediante el ensayo siguiente:*

*El EQUIPO se coloca en las condiciones mencionadas en el apartado 4.6 a) . Una cantidad de 200 mL de agua del grifo se vierte de forma continua en un punto arbitrario de la superficie superior del EQUIPO, durante aproximadamente 15 s , desde una altura no mayor de 5 cm .*

*Después del ensayo, el EQUIPO deberá cumplir con todos los requisitos de esta Norma en CONDICIÓN NORMAL.*

### 44.4 \* Fugas

El EQUIPO deberá construirse de tal manera que el líquido que pueda escaparse en una CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO no origine un RIESGO DE LA SEGURIDAD.

Dado que sólo pequeñas cantidades de líquido escapan cuando exista fuga, se indica como ejemplo de este requisito el uso de baterías selladas recargables.

*El cumplimiento es comprobado por la prueba siguiente:*

*Por medio de una pipeta, algunas gotas de agua deberán aplicarse a las juntas, empalmes y mangueras que puedan romperse, y partes móviles en funcionamiento o reposo. Cualquiera que sea la menos favorable.*

*Después de estos procedimientos el EQUIPO, cumplirá todos los requisitos que esta norma establece para CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO.*

#### **44.5 Humedad**

El EQUIPO, incluida cualquier parte desmontable, deberá estar probado suficientemente contra los efectos de la humedad que puedan presentarse durante la UTILIZACIÓN NORMAL.

*El cumplimiento es comprobado por el tratamiento de preacondicionamiento y ensayo, véase apartado 4.10.*

#### **44.6 Penetración de líquidos.**

Las ENVOLVENTES diseñadas para proporcionar un grado especificado de protección contra la penetración peligrosa de agua, deberán proporcionar dicha protección de acuerdo con la clasificación de la norma IEC 529.

*El cumplimiento es comprobado mediante los ensayos de la norma IEC 529.*

*El EQUIPO deberá resistir el ensayo de rigidez dieléctrica especificado en el capítulo 20. La inspección deberá mostrar que el agua que puede haber entrado en el EQUIPO no puede tener ningún efecto perjudicial; en particular, no deberá haber trazas de agua sobre el aislante para el que las LINEAS DE FUGA son especificadas en el apartado 57.10.*

#### **44.7 Limpieza, esterilización y desinfección**

Para las partes del EQUIPO que entran en contacto con el PACIENTE en UTILIZACIÓN NORMAL, véase apartado 6.8.2d).

El EQUIPO o partes del EQUIPO, incluidas las PARTES APLICABLES y partes que los PACIENTES pueden exhalar, deberán ser capaces de resistir sin daño o deterioro de las medidas de seguridad los procesos de limpieza, esterilización o desinfección que se desarrollan en su UTILIZACIÓN NORMAL, que son especificados por el fabricante en las instrucciones de uso.

Si el fabricante restringiera la limpieza, esterilización, o desinfección a unos métodos específicos para todo el conjunto o partes del mismo, entonces, sólo dichos métodos especificados deberán aplicarse. Véase también el apartado 6.8.2.d).

*El cumplimiento es comprobado mediante esterilización o desinfección del EQUIPO o partes del mismo, 20 veces de acuerdo con los métodos especificados. Si ningún método se especifica para esterilización o desinfección, la prueba se realiza con vapor saturado a  $134\text{ °C} \pm 4\text{ °C}$ , 20 veces, cada una de 20 min de duración con intervalos hasta que el EQUIPO se haya enfriado a la temperatura ambiente. No deberá haber signos de deterioro.*

*Al finalizar el tratamiento y después de un adecuado enfriamiento y período de secado, el EQUIPO o partes del mismo deberán resistir la prueba de rigidez dieléctrica especificada en el capítulo 20.*

#### **44.8 Compatibilidad de sustancias utilizadas con el EQUIPO.**

No hay requisito general.

### **45 \*Recipientes y partes sujetas a presión**

Los requisitos de este capítulo se aplican a recipientes y partes sujetas a PRESIÓN, cuya ruptura podría producir un RIESGO DE SEGURIDAD.

#### **45.1 No se utiliza.**

#### **45.2 \* Si el recipiente de presión**

tiene un volumen de PRESIÓN superior a 200 kPa/L, y una PRESIÓN mayor que 50 kPa, éste soportará la PRESIÓN HIDRÁULICA DE ENSAYO.

*El cumplimiento de los requisitos es comprobado mediante los ensayos siguientes:*

*La PRESIÓN de ensayo será la PRESIÓN MÁXIMA PERMISIBLE DE TRABAJO multiplicada por el factor que se obtiene de la figura 38.*

*La PRESIÓN es elevada gradualmente al valor especificado de prueba y deberá ser mantenida en dicho valor durante 1 min . La muestra no deberá reventar, ni sufrir deformación permanente (plástica) ni fuga. Las fugas en una manguera durante esta prueba no se considera que constituye fallo, al menos que ocurra a una PRESIÓN por debajo del 40 % del valor requerido en la prueba, o por debajo de la PRESIÓN MÁXIMA PERMISIBLE DE TRABAJO, la que sea más grave.*

*No se permiten fugas para recipientes de presión destinados a sustancias tóxicas, inflamables o peligrosas.*

*En donde existen tuberías o sujeciones, por ejemplo, de cobre o acero, realizadas bajo una norma nacional, se puede considerar que tienen la adecuada resistencia.*

*Cuando los recipientes de presión y tuberías no pueden ser probados hidráulicamente, su integridad deberá ser probada por otro medio posible, por ejemplo, utilizando medios neumáticos adecuados a la misma PRESIÓN de prueba que las hidráulicas.*

### **45.3 \* La presión máxima**

a) la que se puede someter una parte durante la CONDICIÓN NORMAL y la CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO no excederá la PRESIÓN MÁXIMA PERMISIBLE DE TRABAJO para la parte en cuestión.

La PRESIÓN máxima en uso se deberá considerar que es la mayor de las siguientes:

- a) El VALOR ASIGNADO máximo de suministro de PRESIÓN de una fuente externa.
- b) El ajuste de la PRESIÓN de un dispositivo liberador de presión provisto como una parte del conjunto.
- c) La PRESIÓN máxima que puede ser desarrollada por un compresor de aire que es parte de conjunto, a menos que la PRESIÓN, esté limitada por un dispositivo liberador de presión.

El cumplimiento es comprobado por inspección.

### **45.4 No se utiliza.**

### **45.5 No se utiliza.**

### **45.6 No se utiliza.**

### **45.7 El equipo**

Deberá incorporar dispositivos liberadores de presión cuando puedan presentarse presiones excesivas.

Un dispositivo liberador de presión deberá cumplir con los requisitos siguientes:

- a) Deberá estar conectado tan cerca como sea posible al recipiente de presión o partes del sistema que se intenta proteger.
  - b) Deberá estar instalado en forma accesible para inspección, mantenimiento y reparación.
  - c) Deberá ser inaccesible para ajustes o desconexión sin el empleo de una HERRAMIENTA.
  - d) Deberá tener su abertura de descarga localizada y dirigida en forma que la presión no pueda alcanzar a persona alguna.
  - e) Deberá tener su abertura de descarga localizada y dirigida en forma que el dispositivo no deposite material sobre partes que puedan producir un RIESGO DE SEGURIDAD.
  - f) Deberá ser adecuado para que la capacidad de descarga asegure que la PRESIÓN no excederá la PRESIÓN MÁXIMA PERMISIBLE DE TRABAJO del sistema al que esté conectado en más de un 10 % , en el caso de un fallo en el control de suministro de PRESIÓN.
  - g) No deberá existir una válvula de desconexión entre un dispositivo liberador de presión y las partes que se intentan proteger.
  - h) Deberá asegurar un número mínimo de ciclos de trabajo de 100 000 excepto para los discos de ruptura.
- El cumplimiento es comprobado por inspección y pruebas de funcionamiento.

El dispositivo de control responsable de la limitación de la PRESIÓN en el recipiente deberá ser capaz de funcionar bajo el VALOR ASIGNADO de carga para 100 000 ciclos de trabajo y deberá impedir que la PRESIÓN exceda el 90 % del ajuste del dispositivo limitador de presión bajo cualquier condición de UTILIZACIÓN NORMAL.

**45.8 No se utiliza.**

**45.9 No se utiliza.**

**45.10 No se utiliza.**

**46 \* Errores humanos**

No se utiliza.

**47 Cargas electrostáticas**

No se utiliza.

**48 \*Materiales de PARTES APLICADAS en contacto con el cuerpo del PACIENTE.**

Las partes del EQUIPO y ACCESORIOS destinados a entrar en contacto con los tejidos biológicos, células o fluidos del cuerpo, deberán ser evaluados y documentados de acuerdo con la guía y principios dados en ISO 10993-1.

La conformidad se comprueba mediante inspección de la información proporcionada por el fabricante.

**49 Interrupción del suministro de energía**

**49.1 El limitador térmico**

el DISPARADOR DE SOBRECORRIENTE con rearme automático no deberán ser utilizados si ellos pueden producir un RIESGO DE SEGURIDAD por dicho rearme.

El cumplimiento es comprobado por prueba de funcionamiento.

**49.2 \* El equipo**

deberá estar diseñado en forma que, una interrupción y restauración de la alimentación de energía no deberá provocar un RIESGO DE SEGURIDAD distinto al de la interrupción de la función.

**49.3 Se deberán proporcionar medios para liberar las fijaciones mecánicas sobre un paciente en el caso de fallo de la ALIMENTACIÓN DE RED.**

El cumplimiento es comprobado por prueba funcional.

**49.4 No se utiliza.**

## **SECCIÓN OCHO - PRECISIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO Y PROTECCIÓN CONTRA SALIDAS PELIGROSAS**

### **50 Precisión de los datos de funcionamiento**

#### **50.1 Marcado de mandos e instrumentos**

No se utiliza, véase apartado 6.3.

#### **50.2 Precisión de mandos e instrumentos**

No se utiliza.

### **51 Protección contra salidas peligrosas**

#### **51.1 Exceso intencionado de los límites de seguridad**

No hay requisito general.

#### **51.2 Indicación de parámetros importantes para la seguridad**

No hay requisito general.

#### **51.3 Fiabilidad de los componentes**

No se utiliza, véase apartado 3.6 f).

#### **51.4 Selección accidental de valores de salida excesivos**

Cuando el EQUIPO es una unidad multiuso diseñada para proporcionar salida tanto en baja intensidad como en alta intensidad para tratamientos diferentes, se deberán tomar las medidas apropiadas para minimizar la posibilidad de que una salida de alta intensidad sea seleccionada accidentalmente, por ejemplo: conmutadores a fin de conseguir una acción deliberada, terminales de salida diferentes, etc. El cumplimiento es comprobado por inspección.

#### **51.5 Salida incorrecta.**

No hay requisito general.

## SECCIÓN NUEVE - FUNCIONAMIENTO ANORMAL Y CONDICIONES DE FALLO, ENSAYOS AMBIENTALES

### 52 Funcionamiento anormal y condiciones de fallo

#### 52.1 El equipo

Deberá estar diseñado y fabricado de tal forma que no exista RIESGO DE SEGURIDAD ni en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO, véase el apartado 3.1 y el capítulo 13.

Adicionalmente la seguridad del EQUIPO que incorpora sistemas electrónicos programables se comprueba por aplicación de las reglas de la futura Norma Colateral IEC 601-1-4 (véase Anexo L).

Se supone que el EQUIPO funciona de acuerdo con las condiciones de UTILIZACIÓN NORMAL, a menos que se especifique de otra forma en los ensayos siguientes.

El cumplimiento se considera comprobado si:

La introducción de cualquiera de las CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO descritas en el apartado 52.5, una cada vez, no lleva directamente a cualquiera de los RIESGOS DE SEGURIDAD descritos en el apartado 52.4.

#### 52.2 No se utiliza.

#### 52.3 No se utiliza.

#### 52.4 Los siguientes RIESGOS DE SEGURIDAD

Deberán ser tomados en consideración.

##### 52.4.1 \*

- la emisión de llamas, metal fundido, sustancia venenosa o inflamable en cantidades peligrosas;
- la deformación de las ENVOLVENTES en tal grado que se deteriore la conformidad con esta norma;
- temperaturas que sobrepasan los valores máximos que se muestran en la tabla XI, durante los ensayos de los apartados 52.5.10 d) a 52.5.10 h). Estas temperaturas son aplicables para una temperatura ambiente de 25 °C .

**Tabla XI**  
**Temperaturas máximas bajo condiciones de fallo**

Partes	Temperaturas máximas °C
Paredes, techo y suelo del área de prueba <sup>1)</sup>	175
Cable de alimentación <sup>1)</sup>	175
AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO y REFORZADO distinto de los materiales termoplásticos	1,5 veces los valores mostrados en la tabla Xb menos 12,5 °C

1) Para los EQUIPOS que funcionan a motor y no tienen calentadores, no se hacen estas medidas de temperatura.

Las temperaturas deberán ser medidas como se indica en el apartado 42.3.4.

Los requisitos del apartado 52.1 y las correspondientes pruebas no deberán ser aplicadas a los componentes cuya construcción o circuito de alimentación, limitan la disipación de potencia a 15 W , o menos, en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO.

Después de las pruebas de los apartados 52.5.10d) a 52.5.10h), el aislamiento de las PARTES DE LA RED DE ALIMENTACIÓN y la ENVOLVENTE, cuando se enfrían a la temperatura aproximada del local, deberá resistir las pruebas correspondientes de rigidez dieléctrica.

Sin embargo las pruebas de acuerdo con este apartado deberán ser realizadas en la secuencia indicada en el anexo C (C23, C25, C26, C27).

Para el AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO y REFORZADO de materiales termoplásticos, la prueba de presión por bola, especificada en el apartado 59.2b), se lleva a cabo a una temperatura 25 °C mayor que la medida durante estas pruebas.

Para los EQUIPOS que están inmersos en, o llenos de, un líquido conductor en UTILIZACIÓN NORMAL, la muestra se sumerge en o se llena con el líquido conductor o agua, lo que sea adecuado, durante 24 h antes de hacer la prueba de rigidez dieléctrica.

Después de las pruebas de esta sección, los LIMITADORES TÉRMICOS y los DISPARADORES DE SOBRECORRIENTE deberán ser inspeccionados para determinar que su ajuste no ha cambiado (por calentamiento, vibración u otras causas) lo suficiente para que afecte su funcionamiento seguro.

#### **52.4.2**

El exceder los límites de la CORRIENTE DE FUGA en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO como se indica en el apartado 19.3, tabla IV.

El exceder los límites de tensión en caso de CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO (en un AISLAMIENTO BÁSICO) para las partes indicadas en el apartado 16a)5.

#### **52.4.3 El comenzar,**

Interrumpir o bloquear los movimientos, particularmente para el EQUIPO (o partes) que soporta, eleva o mueve masas (se incluye al PACIENTE) y tiene en suspensión sistemas de masas en la vecindad de los PACIENTES, véase también los capítulos 21, 22 y 49.

### **52.5 Las siguientes condiciones de primer defecto**

Son el objeto de los requisitos específicos y pruebas siguientes:

**52.5.1 Durante la inserción de solo un defecto a tiempo, las DISTANCIAS EN EL AIRE y LÍNEAS DE FUGA, para las que se especifican los requisitos en esta norma pero que son menores del valor especificado, se deberán cortocircuitar simultánea o sucesivamente en la combinación que produzca el resultado menos favorable, véanse también los apartados 17a) y 17g). Sobrecarga de los transformadores de alimentación en el EQUIPO. Las pruebas se describen en el apartado 57.9.**

#### **52.5.2 Fallo de los termostatos.**

Los TERMOSTATOS se cortocircuitan o interrumpen, lo que sea más desfavorable. Véanse también los apartados 52.5.10 y 56.6 para las situaciones de sobrecarga.

#### **52.5.3 Cortocircuitos de cada parte constituyente de un aislamiento doble.**

Cada parte constituyente de un AISLAMIENTO DOBLE se cortocircuita independientemente.

#### **52.5.4 Interrupción del conductor de protección de tierra.**

Las pruebas se describen en el apartado 19.4.

#### **52.5.5 Disminución de la refrigeración.**

Contrariamente a lo establecido posiblemente en las instrucciones de uso, se simula la disminución del enfriamiento que puede ocurrir en la práctica, por ejemplo:

- se bloquean sucesivamente los ventiladores de simple aireación;
- se reducen las aberturas de ventilación en la parte superior y laterales,
  - û cubriendo las aberturas superiores de la ENVOLVENTE, o
  - û posicionando el EQUIPO contra la pared;
- se simula el bloqueo de los filtros;
- se interrumpe el flujo del agente de refrigeración.

Las temperaturas no deberán exceder 1,7 veces los valores del capítulo 42, tablas Xa y Xb, menos 17,5 °C . Las condiciones de prueba del capítulo 42 son aplicadas tanto como sea posible.

#### **52.5.6 Frenado de las partes en movimiento.**

Las partes en movimiento se frenan si el EQUIPO:

- tiene partes móviles accesibles expuestas a ser oprimidas, o

- está expuesto a funcionar mientras está sin vigilancia (esto incluye el EQUIPO que es controlado automático o remotamente), o
  - tiene uno o más motores con un par de frenado del rotor más pequeño que el par total de carga.
- Si el EQUIPO tiene más de una parte móvil como se describe más arriba, sólo se frena una parte cada vez. Para requisitos de prueba posteriores, véase el apartado 52.5.8.

### 52.5.7 \* Interrupción y cortocircuito de los condensadores del motor.

Los motores con un condensador en el circuito de un enrollado auxiliar se hacen funcionar con el rotor frenado, con el condensador cortocircuitado o con el circuito abierto alternativamente.

La prueba con el condensador cortocircuitado no se realiza si el motor se provee de un condensador que cumpla con la norma IEC 252 y el EQUIPO no está destinado para uso sin vigilancia (incluyendo control remoto y automático).

Para pruebas posteriores véase el apartado 52.5.8.

### 52.5.8 \*Pruebas adicionales

Para el EQUIPO con funcionamiento a motor. Para cada prueba en la CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO de los apartados 52.5.6 y 52.5.7, teniendo en cuenta las excepciones establecidas en el apartado 52.4.1, el EQUIPO que funciona a motor se deberá arrancar desde la CONDICIÓN DE ESTADO FRÍO, a la tensión ASIGNADA o al límite superior del margen de tensiones ASIGNADAS durante los siguientes períodos de tiempo:

- a) 30 s para:
    - EQUIPO SOSTENIDO CON LA MANO,
    - EQUIPO que ha de mantenerse conectado manualmente,
    - EQUIPO que ha de mantenerse bajo carga manualmente
  - b) 5 min para otro EQUIPO no previsto para uso sin vigilancia;
  - c) para el máximo período de un temporizador, si tal dispositivo corta el funcionamiento, para el EQUIPO no catalogado en a) o b);
  - d) tanto tiempo como sea necesario, para llegar a condiciones térmicas estables para todos los restantes EQUIPOS.
- NOTA- El EQUIPO controlado automática o remotamente se considera como EQUIPO para utilización sin vigilancia.

Las temperaturas no excederán los límites que se establecen en la Tabla XII.

**Tabla XII**  
**Temperaturas límites de los enrollados del motor, en °C**

Tipo de EQUIPO	Clase de aislamiento				
	Clase A	Clase B	Clase E	Clase F	Clase H
EQUIPO provisto con temporizador y no destinado a uso sin vigilancia y EQUIPO para funcionar a 30 s o 5 min	200	225	215	240	260
Otros EQUIPOS					
- protegidos por impedancia, valor máximo;	150	175	165	190	210
- protegidos por dispositivos que funcionan durante la primera hora, valor máximo;	200	225	215	240	260
- después de la primera hora, valor máximo ;	175	200	190	215	235
- después de la primera hora, media aritmética.	150	175	165	190	210

### 52.5.9 Fallo de los componentes.

Se simula el fallo de un componente en un momento, el cual podría causar un RIESGO DE LA SEGURIDAD como se menciona en el apartado 52.4.

Este requisito y las pruebas correspondientes no se deberán aplicar a los fallos del AISLAMIENTO DOBLE o REFORZADO.

Los condensadores (X1 y X2) que cumplen con la IEC 384-14, que son conectados entre partes de polaridad opuesta de las partes de la red de alimentación, son dispensados de este requisito. Por consiguiente, el fallo de tales condensadores no deberá ser simulado.

Nota- Para información concerniente a X1 y X2, véase IEC 384-14. apartado 1.5.3.

### 52.5.10 Sobrecarga.

a) El EQUIPO que tenga elementos de calefacción se verifica como sigue:

1. para EQUIPOS controlados térmicamente que tengan elementos de calentamiento, y que estén destinados a ser empotrados o para funcionamiento sin vigilancia, o que tienen un condensador no protegido por un fusible, o similar, conectado en paralelo con los contactos del TERMOSTATO: mediante las pruebas de los apartados 52.5.10c) y 52.5.10d);
2. para EQUIPOS que tengan elementos de calentamiento con tiempo corto de régimen de funcionamiento: por las pruebas de los apartados 52.5.10c) y 52.5.10d);
3. para otros EQUIPOS que tengan elementos de calentamiento: por las pruebas del apartado 52.5.10c).

Si es de aplicación más de una prueba al mismo EQUIPO estas deben hacerse sucesivamente.

Si, en alguna de las pruebas, actúa un DISPOSITIVO TÉRMICO SIN RESTABLECIMIENTO AUTOMÁTICO, o un elemento de calentamiento o se produce la ruptura de una parte intencionadamente débil, o si la corriente se interrumpe de otra manera sin la posibilidad de un restablecimiento automático, antes de que las condiciones de régimen sean establecidas, se considera finalizado el período de calentamiento. Sin embargo, si la interrupción es debida a la ruptura de un elemento de calentamiento o de una parte intencionadamente débil, la prueba deberá repetirse sobre una segunda muestra. La apertura del circuito de un elemento de calentamiento o de una parte intencionadamente débil en la segunda muestra no ocasiona por si misma un defecto de cumplimiento. Ambas muestras deberán cumplir con las condiciones especificadas en el apartado 52.4.1.

b) El EQUIPO que tenga motores se verifica como sigue:

1. para la parte del motor del EQUIPO, mediante las pruebas de los apartados 52.5.5 a 52.5.8 y 52.5.10f) a 52.5.10h), el que sea aplicable;
2. para el EQUIPO que tenga motores así como elementos de calentamiento, las pruebas deberán ser realizadas a la tensión prescrita, con la parte del motor y la parte de calentamiento funcionando simultáneamente a fin de producir la condición menos favorable.
3. si es aplicable más de una prueba para el mismo EQUIPO, estas pruebas se hacen sucesivamente.

c) El EQUIPO que tenga elementos de calentamiento se prueba bajo las condiciones especificadas en el capítulo 42, pero sin desprendimiento utilizable de calor, siendo la tensión de alimentación el 90 % o 110 % la tensión de alimentación ASIGNADA, la que sea más desfavorable.

Si un DISPOSITIVO TÉRMICO SIN RESTABLECIMIENTO AUTOMÁTICO actúa, o si la corriente es interrumpida de otra manera sin la posibilidad de restablecer automáticamente antes de que se establezcan las condiciones térmicas de régimen, se considera finalizado el período de funcionamiento. Si la interrupción de la corriente no se produce, el EQUIPO deberá ser desconectado tan pronto como se establezcan las condiciones térmicas de régimen y se deberá permitir que se enfríe hasta la temperatura de la habitación aproximadamente.

Para el EQUIPO con régimen de corta duración, el tiempo de la prueba deberá ser igual al tiempo de funcionamiento ASIGNADO.

d) Las partes de caldeo del EQUIPO son comprobadas para todas las condiciones siguientes:

1. como se especifica en el capítulo 42;
2. con el EQUIPO funcionando en CONDICIÓN NORMAL;
3. con una tensión de alimentación que sea 110 % de la tensión de alimentación ASIGNADA;
4. imposibilitando cualquier control que sirva para limitar la temperatura requerida en la sección siete, excepto un LIMITADOR TÉRMICO;
5. si el EQUIPO se suministra con más de un control, se inhabilitan alternativamente.

- e) Las partes de calentamiento del EQUIPO se prueban adicionalmente bajo todas las condiciones siguientes:
1. como se especifica en el capítulo 42;
  2. con el EQUIPO funcionando en CONDICIÓN NORMAL;
  3. con un tensión de alimentación que sea 110 % de la tensión de alimentación ASIGNADA;
  4. sin imposibilitar ningún control que sirva para limitar la temperatura requerida en la sección siete;
  5. hasta que las condiciones térmicas de régimen sean establecidas, con independencia del tiempo de funcionamiento ASIGNADO.

- f) Los motores se verifican para la protección de sobrecarga en marcha si están :

1. previstos para ser controlados remota o automáticamente, o
  2. sujetos a funcionar continuamente mientras están sin vigilancia,
- mediante el funcionamiento del EQUIPO bajo condiciones de carga normales a la tensión ASIGNADA o al margen superior de la tensión ASIGNADA, hasta que se alcancen las condiciones térmicas de régimen, véase la sección siete.

Entonces se incrementa la carga de modo que la corriente aumente en pasos adecuados, la tensión de alimentación se mantiene a su valor original.

Cuando se alcanzan las condiciones térmicas de régimen, se incrementa de nuevo la carga. Se aumenta de este modo la carga progresivamente, en los pasos apropiados, hasta que actúa la protección de sobrecarga o hasta que no se aprecien posteriores elevaciones de temperatura.

La temperatura del bobinado del motor se determina durante cada período de régimen y no deberá exceder el máximo valor registrado.

Clase de aislamiento	A	B	E	F	H
Máxima temperatura en °C	140	165	155	180	200

Si la carga no se puede cambiar en pasos adecuados en el EQUIPO, el motor se desmonta del mismo para poder realizar la prueba.

- g) El EQUIPO asignado para FUNCIONAMIENTO DE CORTA DURACIÓN o INTERMITENTE, no siendo:

- un EQUIPO SOSTENIDO CON LA MANO;
- un EQUIPO que ha de mantenerse conectado manualmente;
- un EQUIPO que ha de mantenerse bajo carga manualmente;
- un EQUIPO con un temporizador y un sistema de retroceso;

se hace funcionar bajo la carga normal y a la tensión ASIGNADA o al límite superior del margen de tensión ASIGNADA hasta que se establezcan las condiciones térmicas de régimen, o hasta que actúe el dispositivo de protección.

Las temperaturas del enrollado del motor se determinan cuando se establezcan las condiciones térmicas de régimen o inmediatamente antes del funcionamiento del dispositivo de protección y no deberán exceder los valores especificados en el apartado 52.5.8.

Si en UTILIZACIÓN NORMAL, actúa un dispositivo de reducción de carga en el EQUIPO, se continúa la prueba, con el EQUIPO marchando en vacío.

- h) El EQUIPO con motores trifásicos se hace funcionar con la carga normal, conectado a una red trifásica (RED DE ALIMENTACIÓN) con una fase desconectada. Los períodos de funcionamiento deberán estar de acuerdo con el apartado 52.5.8.

## 53 Pruebas ambientales

Véase el apartado 4.10 y el capítulo 10.

## SECCIÓN DIEZ - REQUISITOS DE CONSTRUCCIÓN

### 54 \*Generalidades

Los siguientes requisitos en esta sección diez especifican los detalles de la construcción eléctrica y mecánica en cuanto concierne a la seguridad del EQUIPO.

El propósito es especificar los requisitos de tal manera que permita a los fabricantes la más amplia elección posible en el diseño y la construcción.

Como se permite en el apartado 3.4, un fabricante puede hacer uso de materiales y construcciones que difieran de los detallados en esta sección, si se obtiene un grado de seguridad equivalente. Los requisitos de esta sección se consideran no más que un medio de alcanzar el grado requerido de seguridad, y el término “deberá”, cuando se use, debería ser entendido en este sentido.

#### 54.1 \* Agrupamiento de funciones

No se utiliza.

#### 54.2 \* Facilidad de servicio

No se utiliza.

#### 54.3 \* Cambio inadvertido de los ajustes

No se utiliza.

### 55 Envoltentes y cubiertas

No se utiliza, véase los capítulos 16, 21 y 24.

#### 55.1 \* Materiales.

No se utiliza.

#### 55.2 \* Resistencia mecánica.

No se utiliza.

#### 55.3 Cubiertas de acceso

No se utiliza.

#### 55.4 Asas y otros dispositivos de manejo.

No se utiliza. Se pasa a los apartados 21c) y 24.6.

### 56 Componentes y conjunto general

#### 56.1 Generalidades

a) No se utiliza.

\*b) Marcado de componentes.

Las características de los componentes no deberán entrar en conflicto con las condiciones de utilización del EQUIPO.

Todos los componentes de las PARTES DE LA RED DE ALIMENTACIÓN y de la PARTE APLICABLE deberán marcarse, o identificarse, de alguna otra forma, para que sus características puedan determinarse.

Los marcados pueden estar integrados con las propias partes, o establecidos mediante su referencia en los planos de construcción, listados de partes, o en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.

El cumplimiento se comprueba mediante inspección de las características de los componentes para determinar que no hay conflicto con las condiciones de utilización del EQUIPO.

- c) Soporte de los componentes  
No se utiliza.
- d) Fijación de los componentes  
Los componentes cuyo movimiento podría resultar en un RIESGO DE LA SEGURIDAD, deberán ser montados firmemente para impedir tal movimiento.  
El cumplimiento se comprueba mediante inspección.
- e) Resistencia de los componentes a la vibración  
No se utiliza.
- f) Fijación de los cables  
Los conductores y conectores deberán ser fijados y aislados de tal manera que su desprendimiento accidental no deberá producir un RIESGO DE LA SEGURIDAD. Se consideran que no están adecuadamente fijados si por una rotura de su unión y por el movimiento alrededor de su punto de soporte, son capaces de tocar los puntos del circuito que den origen a un RIESGO DE LA SEGURIDAD. Un caso de interrupción deberá ser considerado como una CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO. El cumplimiento se comprueba mediante inspección.

## 56.2 Tornillos y tuercas.

No se utiliza.

## 56.3 Conexiones - Generalidades

Para las conexiones y conectores de las PARTES DE RED DE ALIMENTACIÓN véanse los apartados 57.2 y 57.5

- a) Construcción de conectores  
El diseño y construcción de terminales y conectores eléctricos, hidráulicos, neumáticos y de conexión de gases deberá ser de tal forma que, la conexión incorrecta de los conectores accesibles, retirables sin la utilización de una HERRAMIENTA, deberá ser impedida cuando pueda causar un RIESGO DE LA SEGURIDAD.
- Los conectores deberán cumplir con el apartado 17g).
  - Las clavijas para la conexión de las tomas del CIRCUITO DEL PACIENTE deberán ser diseñadas para que no puedan ser conectadas a otras tomas del mismo EQUIPO destinadas a otras funciones, a menos que pueda probarse que no produce RIESGO DE LA SEGURIDAD.
  - Las conexiones de gas médico en el EQUIPO para diferentes gases que se hacen funcionar en UTILIZACIÓN NORMAL no deberán ser intercambiables. Véanse también el apartado 6.6 y la publicación ISO R 407.
- El cumplimiento se comprueba mediante inspección, si es posible intercambiando las conexiones, para establecer la ausencia de un RIESGO DE LA SEGURIDAD ( CORRIENTE DE FUGA que excede los valores en UTILIZACIÓN NORMAL, movimiento, temperatura, radiación, etc.).
- b) Conexiones entre diferentes partes del EQUIPO. Véase también el capítulo 58.  
Los cables flexibles desconectables utilizados para la interconexión de las diferentes partes del EQUIPO deberán suministrarse con medios para la conexión, de tal manera que las PARTES METÁLICAS ACCESIBLES no puedan llegar a ser ACTIVAS cuando una conexión se afloja o rompe debido a que se suelta uno de los medios de conexión.  
El cumplimiento se comprueba mediante inspección y mediciones y, si es necesario, mediante una prueba con el dedo de prueba normalizado de acuerdo con el apartado 16 a .
- \*c) Cualquier conector de un conductor que tenga una CONEXIÓN CONDUCTORA con el PACIENTE se deberá construir de tal manera que ninguna CONEXIÓN CONDUCTORA de esa parte del conector mencionado, no en contacto con el PACIENTE, no pueda entrar en contacto con tierra ni con tensiones posiblemente peligrosas.  
El cumplimiento se comprueba mediante inspección y aplicando a la conexión conductora de esa parte del conector, identificado antes, los siguientes ensayos que son aplicables:
- la parte mencionada no deberá entrar en contacto con una superficie conductora plana menor de 100 mm de diámetro;
  - para los conductores monopolares, el dedo de ensayo rígido con las mismas dimensiones que el dedo de ensayo normalizado de la figura 7 no deberá hacer contacto eléctrico con dicha parte si se aplica en la posición menos favorable contra los orificios de acceso con una fuerza de  $10\text{ N} \pm 2\text{ N}$ ;
  - si es posible introducir la mencionada parte en una base de toma de corriente de la red de alimentación, deberá protegerse de que haga contacto con las partes en tensión de la red de

alimentación mediante medios de aislamiento que proporcionen una LINEA DE FUGA de 1,0 mm al menos y una rigidez dieléctrica de 1 500 V .

#### 56.4 \*Conexiones de los condensadores

- Los condensadores no se deberán conectar entre las PARTES ACTIVAS y las PARTES ACCESIBLES sin TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN cuando el fallo del condensador pudiera producir que las PARTES ACCESIBLES llegaran a ser ACTIVAS.
- Los condensadores conectados directamente entre las PARTES DE LA RED DE ALIMENTACIÓN y las PARTES METÁLICAS ACCESIBLES con TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN deberán cumplir con los requisitos de la norma IEC 384.14.
- La envolvente de los condensadores conectados a las PARTES DE LA RED DE ALIMENTACIÓN y que proporcionan sólo un AISLAMIENTO BÁSICO no deberán fijarse directamente a las PARTES METÁLICAS ACCESIBLES sin TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN.
- Los condensadores u otros dispositivos supresores de chispas no deberán conectarse entre los contactos de los LIMITADORES TÉRMICOS.  
El cumplimiento se comprueba mediante inspección.

#### 56.5 Dispositivos de protección

El EQUIPO no se deberá dotar de dispositivos protectores que lo desconecten de la RED DE ALIMENTACIÓN mediante la ejecución de un cortocircuito, que ponga en funcionamiento un dispositivo de protección contra sobrecargas. Véase también el apartado 59.3.

El cumplimiento se comprueba mediante inspección.

#### 56.6 Dispositivos de control de temperaturas y sobrecargas

##### a) Aplicación

- El EQUIPO no se deberá suministrar con LIMITADORES TÉRMICOS con función de seguridad que tengan que ser rearmados por una operación de soldadura, que pueda afectar el valor de funcionamiento.
- Los dispositivos de seguridad térmica se deberán suministrar cuando sea necesario para prevenir el funcionamiento a temperaturas que excedan los límites especificados en la sección nueve y en el apartado 57.9
- Se deberá suministrar adicionalmente un DISPOSITIVO TÉRMICO sin RESTABLECIMIENTO AUTOMÁTICO cuando el fallo de un TERMOSTATO pudiera constituir un RIESGO DE LA SEGURIDAD. La temperatura de funcionamiento del dispositivo adicional deberá sobrepasar el valor alcanzable en la posición extrema del dispositivo de control normal, pero dentro del límite de la temperatura de seguridad para la función prevista.
- Se deberá producir una señal audible cuando la pérdida consiguiente de la función del EQUIPO originada por el funcionamiento de un LIMITADOR TÉRMICO cause un RIESGO DE LA SEGURIDAD.

El cumplimiento se comprueba mediante inspección y, si es aplicable, por las siguientes pruebas:

Los dispositivos de seguridad térmica pueden ser comprobados independientemente del EQUIPO.

Los LIMITADORES TÉRMICOS y los DISPARADORES DE SOBRECORRIENTE deberán ser comprobados haciendo funcionar el EQUIPO bajo las condiciones descritas en la sección nueve.

Los DISPOSITIVOS TÉRMICOS CON RESTABLECIMIENTO AUTOMÁTICO y los DISPARADORES DE SOBRECORRIENTE con restablecimiento automático se deberán hacer funcionar 200 veces.

Los DISPARADORES DE SOBRECORRIENTE sin restablecimiento automático se deberán hacer funcionar 10 veces.

Durante las pruebas, se pueden adoptar períodos de descanso y refrigeración forzada para evitar el daño del EQUIPO. Después de las pruebas, las muestras no deberán mostrar daños que perjudiquen su posterior utilización.

El EQUIPO que incorpore un contenedor lleno de fluido con posibilidades de calentamiento, deberá suministrarse con un dispositivo de seguridad contra el sobrecalentamiento por si el calentador se conectara con el depósito vacío, y pudiera originar un sobrecalentamiento peligroso en ausencia de fluido.

El cumplimiento se comprueba mediante el funcionamiento del EQUIPO con un depósito vacío. No se deberá producir un sobrecalentamiento que cause daño al EQUIPO que origine un RIESGO DE LA SEGURIDAD.

##### b) Ajustes de la temperatura.

- Cuando se suministren medios para variar el ajuste de la temperatura del TERMOSTATO, este deberá estar claramente indicado.
- La temperatura de funcionamiento de los LIMITADORES TÉRMICOS se deberá indicar claramente. El cumplimiento se comprueba mediante inspección.

## 56.7 Baterías

### a) Alojamiento

Los alojamientos que albergan baterías, de los que pueden escapar gases durante la carga o descarga, se deberán ventilar para disminuir el riesgo de acumulación e ignición.

Los compartimientos de la batería se deberán diseñar para evitar el riesgo de un cortocircuito accidental de la misma, cuando tal cortocircuito pudiera producir un RIESGO DE LA SEGURIDAD.

El cumplimiento se comprueba mediante inspección.

### b) Conexión

Si puede originarse un RIESGO DE LA SEGURIDAD por conexión incorrecta o sustitución de una batería, el EQUIPO deberá dotarse de los medios que prevengan la polaridad incorrecta de conexión. Véase también el apartado 6.2d).

### \*c) Estado de la batería

No hay requisito general.

El cumplimiento se comprueba mediante:

El examen de la posibilidad de hacer una conexión incorrecta de la batería.

1) Establecer si existe la posibilidad de que la batería se conecte incorrectamente.

2) Cuando exista esa posibilidad, establecer el efecto que puede originar la conexión incorrecta de la batería.

## 56.8 Señalizaciones

A menos que la indicación no sea clara de otra forma para el OPERADOR desde la posición normal de mando, se deberán proporcionar las luces de señalización:

- para indicar que el EQUIPO está conectado [véase el apartado 6.3 a)].
- sobre el EQUIPO que incorpore calentadores no luminosos, para indicar que éstos están operativos si pudiera resultar un RIESGO DE LA SEGURIDAD.

Esto no se aplica a las plumillas térmicas de los registradores.

- para indicar que existe una magnitud de salida cuando un funcionamiento inadvertido o prolongado del circuito de salida pudiera constituir un RIESGO DE LA SEGURIDAD.

Los colores de las luces de señalización se describen en el apartado 6.7.

En EQUIPOS que incorporen medios de carga de una FUENTE INTERNA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA, el modo de carga se deberá indicar de forma visible para el OPERADOR.

El cumplimiento se comprueba mediante inspección de la presencia y funcionamiento de medios de señalización visibles desde la posición de UTILIZACIÓN NORMAL.

## 56.9 Mandos de ajuste previo

No se utiliza.

## 56.10 Partes de maniobra de los mandos

### a) Protección contra descargas eléctricas

Las PARTES ACCESIBLES de los mandos eléctricos deberán cumplir con los requisitos del apartado 16 c).

### b) Fijación, prevención contra los desajustes

– Todas las partes de maniobra deberán asegurarse de tal forma que no puedan aflojarse o desengancharse durante la UTILIZACIÓN NORMAL.

– Los mandos, cuyo ajuste puede presentar un RIESGO DE LA SEGURIDAD para el PACIENTE o el OPERADOR mientras funciona el EQUIPO, deberán estar sujetos de tal manera que la indicación en cualquier escala corresponda siempre con la posición de control.

La indicación en este caso se refiere a las posiciones “Conectado” o “Desconectado”, los marcados de escala u otras posiciones de indicación.

- La conexión incorrecta del dispositivo de señalización del componente correspondiente deberá evitarse mediante una construcción adecuada, si puede separarse sin la utilización de una HERRAMIENTA.

El cumplimiento se comprueba mediante inspección y pruebas manuales. Para los mandos que giran, los momentos de torsión se deberán aplicar como se indica en la Tabla XIII, entre el botón de mando y el eje, no menos de 2 s cada dirección alternativamente. La prueba deberá ser repetida 10 veces.

El botón no deberá girar respecto al eje.

Si es posible que se aplique una tracción axial en la UTILIZACIÓN NORMAL, el cumplimiento se comprueba aplicando durante 1 min una fuerza axial de 60 N para los componentes eléctricos y 100 N para otros componentes.

**Tabla XIII**  
**Ensayos de torsión para controles giratorios**

<b>Diámetro de agarre del mando de control (mm)</b>	<b><u>Momento de torsión (Nm)</u></b>
$10 \leq d < 23$	1,0
$23 \leq d < 31$	1,8
$31 \leq d < 41$	2,0
$41 \leq d < 56$	4,0
$56 \leq d < 70$	5,0

**c) Limitación de movimientos.**

Las partes móviles o que giran de los controles deberán dotarse de un sistema de detención de resistencia mecánica adecuada cuando sea necesario con el objeto de impedir un cambio inesperado del máximo al mínimo, o viceversa, del parámetro controlado cuando esto pudiera ocasionar un RIESGO DE LA SEGURIDAD.

El cumplimiento se comprueba mediante inspección y pruebas manuales. Para los mandos giratorios, se deberán aplicar momentos de torsión, según se indica en la Tabla XIII, durante no menos 2 s en cada dirección alternativamente. La prueba se deberá repetir 10 veces.

No se deberán producir RIESGOS DE LA SEGURIDAD si una tracción axial puede aplicarse en UTILIZACIÓN NORMAL. El cumplimiento se comprueba aplicando durante 1 min una fuerza axial de 60 N para los componentes eléctricos y 100 N para otros componentes.

## **56.11 Mandos cableados para ser sostenidos con la mano u operados con pedales**

**a) Limitación de las tensiones de funcionamiento**

Los mandos sostenidos con la mano, los pedales y los cables de conexión deberán contener solamente conductores y componentes que funcionen a tensiones que no excedan de 25 V en c.a. o 60 V en c.d. o valor de pico, en circuitos aislados de las PARTES DE LA RED DE ALIMENTACIÓN por uno de los medios especificados en el apartado 17g).

El cumplimiento se comprueba mediante inspección y, si es necesario, mediante mediciones de la tensión.

**b) Resistencia mecánica**

- Los dispositivos de mando sostenidos con la mano deberán cumplir con el requisito y prueba del apartado 21.5.
- Los pedales deberán soportar el peso de un humano adulto.

El cumplimiento deberá comprobarse mediante la aplicación al dispositivo de control a accionarse por medio del pie, en su posición de UTILIZACIÓN NORMAL, de una fuerza de accionamiento de 1 350 N durante 1 min. La fuerza se aplica sobre un área 625 mm<sup>2</sup>. Después de esta prueba el dispositivo no mostrará señales de daño.

**c) Funcionamiento inadvertido**

Los dispositivos de mando sostenidos con la mano y los pedales no deberán cambiar su posición de control cuando inadvertidamente se coloquen en una posición anormal.

El cumplimiento se comprueba colocando el dispositivo en todas las posiciones anormales sobre una superficie de soporte. No deberá haber cambio inadvertido de la posición de control que origine un RIESGO DE LA SEGURIDAD.

d) Entrada de líquidos

- Los dispositivos de mando de pie deberán ser a prueba de goteo.  
El cumplimiento se comprueba según se describe en el apartado 44.6 para los EQUIPOS al menos IPX1 de acuerdo con la IEC 529.
- Las partes de conmutación eléctrica de los pedales del EQUIPO, especificados por el fabricante para su utilización en quirófanos, deberán ser IPX8 de acuerdo con la IEC 529.  
El cumplimiento se comprueba mediante los ensayos de la IEC 529.

e) Cables de conexión

La conexión y anclaje de un cable flexible a un mando sostenido con la mano o a un pedal en su punto de entrada deberá cumplir con los requisitos especificados para los CABLES DE ALIMENTACIÓN en el apartado 57.4.

El cumplimiento se comprueba mediante la realización de las pruebas del apartado 57.4.

## 57 Partes de la red de alimentación, componentes y disposición

### 57.1 Aislamiento de las partes de la red de alimentación

a) Aislamiento

- El EQUIPO deberá tener medios para aislar eléctricamente sus circuitos de la RED DE ALIMENTACIÓN en todos los polos simultáneamente. Este aislamiento deberá incluir cada conductor ACTIVO de alimentación. Se exceptúa de esto un EQUIPO PERMANENTEMENTE INSTALADO conectado a una RED DE ALIMENTACIÓN polifásica, el cual puede estar dotado de un dispositivo que no interrumpa el conductor neutro, pero sólo si las condiciones locales de instalación son tales que en CONDICIÓN NORMAL la tensión del conductor neutro puede esperarse que no exceda la muy baja tensión.
- Los medios para el aislamiento deberán, o ser incorporados en el EQUIPO o ser especificados en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO si son externos, véase el apartado 6.8.3.

b) No se utiliza.

c) No se utiliza. Véase el apartado 57.1 a).

d) Los conmutadores que se utilizan para cumplir con el apartado 57.1 a) deberán cumplir con los valores de las DISTANCIAS EN EL AIRE y las LÍNEAS DE FUGA como se especifica en la norma IEC 328.

e) No se utiliza.

f) Los interruptores de la red no se deberán incorporar en el CABLE DE ALIMENTACIÓN o en cualquier otra conexión flexible externa.

g) Las direcciones del movimiento de los accionamientos de los interruptores que se usan para cumplir con el apartado 57.1 a) deberán cumplir con la norma IEC 447.

h) En los EQUIPOS no PERMANENTEMENTE INSTALADOS, un dispositivo de tipo clavija apropiado, utilizado para aislar el EQUIPO de la RED DE ALIMENTACIÓN, se deberá considerar que cumple con los requisitos del apartado 57.1 a).

Los CONECTORES DEL EQUIPO y los cables flexibles con CLAVIJAS DE TOMA DE CORRIENTE son apropiados como dispositivos de conexión.

j) No se utiliza. Véase el apartado 57.1 a).

k) No se utiliza.

l) No se utiliza.

m) Los fusibles y dispositivos semiconductores no deberán ser utilizados como dispositivos de aislamiento en el sentido de este apartado.

El cumplimiento se comprueba mediante inspección.

La tabla XIV no se utiliza.

## 57.2 Toma móvil del conector del equipo, base del conector del equipo y similares.

- a) No se utiliza.  
\*b) Construcción.  
No hay requisito general.

## 57.3 No se utiliza.

- b) No se utiliza.  
\*e) Las BASES AUXILIARES DE TOMA DE CORRIENTE en los EQUIPOS no PERMANENTEMENTE INSTALADOS, pensadas para el suministro de red de alimentación a otros EQUIPOS, o a partes separadas del EQUIPO deberán ser de un tipo que no pueda aceptar una CLAVIJA DE TOMA DE CORRIENTE. Véase también el apartado 56.3.  
Este requisito no es aplicable a las CARRETILLAS DE EMERGENCIA para los que el número de dichas bases se limitará a 4.  
Estas BASES AUXILIARES (DE TOMA DE CORRIENTE) se marcarán apropiadamente (véase el apartado 6.1 k).  
El cumplimiento se comprueba mediante inspección.
- f) No se utiliza.
- g) \* Excepto cuando es necesario suministrar una tierra funcional, las BASES DEL CONECTOR DE CLASE I no deberán utilizarse en EQUIPOS DE CLASE II.

## 57.4 Cables de alimentación.

- a) Aplicación.
- El EQUIPO no deberá estar dotado con más de una conexión a una determinada RED DE ALIMENTACIÓN.
  - Si se suministra un medio para conexión alternativa a un sistema diferente de alimentación, por ejemplo una batería externa, no deberá producirse RIESGO DE LA SEGURIDAD cuando se hace simultáneamente más de una conexión.
  - Las CLAVIJAS DE TOMA DE CORRIENTE no deberán fijarse con más de un CABLE DE ALIMENTACIÓN.
  - El EQUIPO que no está destinado a ser conectado permanentemente a cables fijos, se deberá suministrar con un CABLE DE ALIMENTACIÓN o con una BASE DE CONECTOR.  
El cumplimiento es comprobado mediante inspección.
- b) Tipos
- Los CABLES DE ALIMENTACIÓN no deberán ser menos robustos que el cable común flexible y fuerte recubierto de goma (norma IEC 245, designación 53 ) o el cable común recubierto de cloruro de polivinilo (norma IEC 227, designación 53).  
Los CABLES DE ALIMENTACIÓN aislados con cloruro de polivinilo no deberán utilizarse para EQUIPOS que tengan partes metálicas externas con una temperatura superior a 75 °C y que puedan ser tocadas por el cable en UTILIZACIÓN NORMAL, a menos que sea ASIGNADO para esta temperatura (véase también la tabla Xb).  
El cumplimiento es comprobado mediante inspección y mediciones.
- c) Sección transversal de los conductores.
- La sección transversal NOMINAL de los conductores de los CABLES DE ALIMENTACIÓN no deberán ser menores que los indicados en la tabla XV.  
El cumplimiento es comprobado mediante inspección.

**Tabla XV**  
**Sección transversal NOMINAL de los CABLES DE ALIMENTACIÓN**

<b>Corriente ASIGNADA del EQUIPO (A)</b>	<b>Sección transversal NOMINAL (mm<sup>2</sup> de Cu )</b>
Hasta 6 inclusive	0,75
mayor de 6 hasta 10 inclusive	1
mayor de 10 hasta 16 inclusive	1,5
mayor de 16 hasta 25 inclusive	2,5
mayor de 25 hasta 32 inclusive	4
mayor de 32 hasta 40 inclusive	6
mayor de 40 hasta 63 inclusive	10

Preparación de los conductores

Los conductores de hilos trenzados no deberán ser soldados si se fijan mediante algún medio mecánico. El cumplimiento es comprobado mediante inspección.

## 57.5 Conexión de cables de alimentación

### a) Anclaje de cables

- Los EQUIPOS y las TOMAS MÓVILES DEL CONECTOR DEL EQUIPO suministradas con los CABLES DE ALIMENTACIÓN deberán tener anclajes de los cables de tal forma que queden libres de tensiones, incluso torsiones, cuando se conectan dentro del EQUIPO y dentro de las TOMAS MÓVILES DEL CONECTOR DEL EQUIPO, debiendo además quedar el aislante de los conductores protegidos de la abrasión.  
No deberán utilizarse métodos para aligerar las tensiones, tales como atar los cables en un nudo o atar los extremos con una cuerda.
- Se deberán hacer anclajes para los CABLES DE ALIMENTACIÓN:
  - 1) de material aislante, o
  - 2) de metal, aislado de las PARTES CONDUCTORAS ACCESIBLES no provistas de TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN por medio de un AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO, o
  - 3) de metal con un revestimiento aislante, a menos que un fallo total del aislamiento en el CABLE DE ALIMENTACIÓN pudiera volver ACTIVAS las PARTES CONDUCTORAS ACCESIBLES no provistas de TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN. Este revestimiento se fijará en el anclaje, a menos que sea un manguito flexible que forme parte de la protección del cable que se especifica en este apartado, y cumplirá con los requisitos establecidos para el AISLAMIENTO BÁSICO.
- Los anclajes de los CABLES DE ALIMENTACIÓN deberán diseñarse de forma que el cable no sea sujetado por un tornillo que se sostenga directamente sobre el aislante del cable.
- Los tornillos, si existen, que han de ser manipulados cuando se reemplaza el CABLE DE ALIMENTACIÓN no deberán servir para fijar cualquier otro componente distinto de las partes del anclaje del cable.
- Los conductores del CABLE DE ALIMENTACIÓN deberán estar dispuestos de tal forma que si falla el anclaje del cable, el CONDUCTOR DE PROTECCIÓN DE TIERRA no esté sujeto a tensión mientras los conductores de las fases estén en contacto con sus terminales.

El cumplimiento es comprobado mediante inspección y por las pruebas siguientes:

El EQUIPO, si está diseñado con CABLE DE ALIMENTACIÓN, se prueba con el cable suministrado por el fabricante.

Los conductores del CABLE DE ALIMENTACIÓN deberían, si es posible, desconectarse de los terminales de la red o de la TOMA MÓVIL DE CORRIENTE DEL EQUIPO.

El cable se deberá someter a 25 tracciones de la envoltura de la magnitud indicada en la tabla XVIII. Las tracciones deberán ser aplicadas en la dirección más desfavorable sin sacudidas, durante 1 s cada vez.

Inmediatamente después, el cable deberá ser sometido durante 1 min a un par de la magnitud indicada en la tabla XVIII.

**Tabla XVIII**  
**Pruebas de los anclajes del cable**

<b>Masa del equipo (kg)</b>	<b>Tracción (N)</b>	<b><u>Momento de torsión (Nm)</u></b>
Hasta 1 kg inclusive	30	0,1
Más de 1 hasta 4 inclusive	60	0,25
Más de 4	100	0,35

Tras finalizar los ensayos, la cubierta del cable no se habrá desplazado longitudinalmente más de 2 mm y los extremos del conductor no se habrán movido más de 1 mm con respecto a su conexión normal. Las líneas de fuga y distancias en el aire no se habrán reducido más allá de los valores que se especifican en el apartado 57.10.

Para la medición del desplazamiento longitudinal, mientras el cable es sometido a tracción, se hace una marca sobre el cable a una distancia de 2 cm aproximadamente de su anclaje, o de otro punto adecuado, antes de comenzar los ensayos.

Después de los ensayos, se mide el desplazamiento de la funda del cable en relación al anclaje del cable, o al punto adecuado mencionado, mientras el cable es sometido a tracción.

No se podrá introducir el cable en el EQUIPO de manera que el cable o las partes internas del EQUIPO se puedan dañar.

#### b) Guardas de los cables

Los CABLES DE ALIMENTACIÓN de los equipos diferentes a los EQUIPOS ESTACIONARIOS se deberán proteger contra el doblado excesivo en la entrada de la base del EQUIPO mediante una guarda del cable, la cual deberá ser de material aislante.

Alternativamente, la abertura en el EQUIPO deberá tener tal forma que el cable de alimentación aplicado, incluso si no está dotado de una guarda, pase el siguiente ensayo de flexibilidad.

El cumplimiento es comprobado mediante inspección, mediciones y por las pruebas siguientes:

El EQUIPO diseñado para usar un CABLE DE ALIMENTACIÓN se dota con una guarda del cable o una abertura y el CABLE DE ALIMENTACIÓN deberá tener una longitud descubierta de 100 mm aproximadamente. El EQUIPO es situado de forma que el eje de la guarda del cable, donde el cable sale, esté orientado hacia arriba con un ángulo de 45° respecto de la horizontal cuando está libre de tensiones.

Entonces se ata una masa de 10 D<sup>2</sup> g al extremo libre del cable, siendo D el diámetro total en milímetros, o para cables planos, la dimensión total mínima del CABLE DE ALIMENTACIÓN suministrado con el EQUIPO.

Si la guarda del cable es sensible a la temperatura, el ensayo se hace a 23 °C ± 2 °C.

Los cables planos se doblan en una dirección perpendicular al plano que contiene los ejes conductores.

Inmediatamente después de atar la masa, la curvatura del cable en cualquier parte deberá ser menor de 1,5 D, siendo verificado mediante una varilla cilíndrica con un diámetro de 1,5 D.

Las guardas que no cumplen el ensayo dimensional anterior deberán pasar el siguiente ensayo:

Una muestra de la guarda, junto con el cable suministrado con el EQUIPO se somete a 5 000 ciclos de flexión. La guarda se monta en el EQUIPO con un cable de 60 a 100 cm de longitud. Con el EQUIPO mantenido estacionariamente, la guarda se flexa moviendo el cable de atrás hacia adelante en un plano que forme un ángulo de 180° aproximadamente.

Después de la prueba, el cable no deberá haberse aflojado y ni el cable ni el anclaje del mismo deberán mostrar daños, siendo admisible que puedan haberse roto hasta el 10 % del número total de hilos conductores.

**C) Accesibilidad de la conexión**

El espacio interior del EQUIPO destinado a cables fijos o CABLE DE ALIMENTACIÓN rebobinable, deberá ser adecuado para permitir que los conductores sean fácilmente introducidos y conectados, y que las cubiertas, si existen, pueden ser fijadas sin riesgo de daño para los conductores o su aislamiento. Deberá ser posible comprobar que los conductores son conectados y posicionados correctamente antes de ajustarse la cubierta.

El cumplimiento es comprobado mediante inspección y una prueba de instalación.

**57.6 Dispositivos terminales de toma de corriente y cables de las partes de la red de alimentación****\*a) Requisitos generales para los DISPOSITIVOS TERMINALES DE TOMA DE CORRIENTE**

El EQUIPO destinado a estar conectado permanentemente a cables fijos y el EQUIPO destinado a estar conectado por medio de CABLES DE ALIMENTACIÓN no desmontables deberán disponer de DISPOSITIVOS TERMINALES DE TOMA DE CORRIENTE en los que las conexiones se deberán hacer por medio de tornillos, tuercas, soldaduras, abrazaderas, engastaduras de conductores o métodos efectivos equivalentes.

No se deberá confiar sólo en los terminales como medios para mantener los conductores en posición, a menos que se suministren barreras tales que las LÍNEAS DE FUGA o DISTANCIAS EN EL AIRE entre las partes ACTIVAS y otras partes conductoras no se puedan reducir a valores menores que los especificados en el apartado 57.10, en caso de ruptura del conductor.

Cuando los terminales no forman parte de los bloques de terminales se pueden utilizar como terminales destinados a conductores eléctricos externos si cumplen con los requisitos de este apartado y se marcan adecuadamente de acuerdo con los apartados 6.2 h), j) y k).

Los tornillos y tuercas que sujetan los conductores externos, no deberán servir para fijar ningún otro componente, salvo conductores internos que estén dispuestos de tal forma que sea improbable que sean desplazados cuando se sujeten los conductores de alimentación.

El cumplimiento se comprueba mediante inspección.

**b) Disposición de los DISPOSITIVOS TERMINALES DE TOMA DE CORRIENTE.**

Para un EQUIPO con cables desmontables, en el que los terminales tiene como fin la conexión de cables externos o CABLES DE ALIMENTACIÓN, estos terminales junto con cualquier TERMINAL DE PROTECCIÓN DE TIERRA se deberán agrupar estrechamente de tal manera que proporcionen un adecuado medio de conexión.

Para los detalles de las conexiones del CONDUCTOR DE PROTECCIÓN DE TIERRA, véase el capítulo 58.

Para el marcado de los DISPOSITIVOS TERMINALES DE TOMA DE CORRIENTE, véase el apartado 6.2.

Los DISPOSITIVOS TERMINALES DE TOMA DE CORRIENTE no deberán ser accesibles sin el uso de una HERRAMIENTA, incluso si no son accesibles sus partes ACTIVAS.

El cumplimiento se comprueba mediante inspección.

Los DISPOSITIVOS TERMINALES DE TOMA DE CORRIENTE deberán ser localizados y protegidos de tal forma que, debido al escape de un hilo de un cable conductor cuando los conductores son fijados, no haya riesgo de un contacto entre las partes ACTIVAS y las PARTES ACCESIBLES y, para los EQUIPOS DE CLASE II, entre las partes ACTIVAS y las partes conductoras separadas de las PARTES ACCESIBLES mediante un AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO solamente.

El cumplimiento se comprueba mediante inspección, y en caso de duda, mediante la prueba siguiente: El extremo de un conductor flexible que tenga la sección transversal NOMINAL especificada en el apartado 57.3c), tabla XV, se despoja de su aislamiento en una longitud de 8 mm .

Un simple hilo del cable conductor se deja libre, y el resto del conductor se asegura al terminal.

El hilo libre se dobla en todas las posibles direcciones sin forzar hacia atrás el forro aislante y sin hacer dobleces agudos alrededor de los tabiques de separación.

El hilo libre de un conector conectado a un terminal ACTIVO no deberá entrar en contacto con ninguna PARTE ACCESIBLE o partes conectadas a PARTES ACCESIBLES o, para los EQUIPOS DE CLASE II, partes estén separadas de las PARTES ACCESIBLES por un AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO solo.

El hilo libre de un conductor conectado a un TERMINAL DE PROTECCIÓN DE TIERRA no deberá entrar en contacto con ninguna parte ACTIVA, véase el apartado 57.5 a).

**Fijación de los terminales de alimentación**

Los terminales del EQUIPO se deberán fijar de tal manera que, cuando se afloje o se tire de los medios para sujetar los conductores, el cableado interno no esté sujeto a tensión y las LINEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE no se reduzcan por bajo de los valores especificados en el apartado 57.10.

El cumplimiento se comprueba mediante inspección y medición después de sujetar y aflojar 10 veces un conductor de la mayor sección transversal especificada.

\*d) Conexiones de los terminales de la red

- Para los EQUIPOS con cables flexibles desmontables, a ser conectados por medios de sujeción, los terminales del cable no deberán requerir preparación especial del conductor para efectuar la conexión correcta, y deberán ser diseñados o colocados de forma que el conductor no se dañe y no se pueda sacar cuando se aprietan los tornillos o tuercas de sujeción.

- Para requisitos posteriores que limiten la preparación del conductor en los CABLES DE ALIMENTACIÓN y CABLES DESCONECTABLES DE ALIMENTACIÓN, véase el apartado 57.3d).

El cumplimiento se comprueba mediante inspección de los terminales y de los conductores después del ensayo del apartado 57.5c).

e) Fijación de los cables

No se utiliza. véase el apartado 56.1f).

### 57.7 Fusibles y disparadores de sobrecorriente de la red.

Los fusibles y DISPARADORES DE SOBRECORRIENTE se deberán suministrar en cada conexión de red para los EQUIPOS DE CLASE I y para los EQUIPOS DE CLASE II que tengan una tierra funcional de acuerdo con el apartado 18 l) y en al menos una conexión de red para otros EQUIPOS DE CLASE II monofásicos.

La corriente asignada de los DISPARADORES DE SOBRECORRIENTE y la de los fusibles de la red deberán ser tal que confiablemente asimilen la corriente normal de funcionamiento y no deberá ser mayor que la corriente asignada de cualquier componente del circuito de la red por el que transite la corriente de alimentación de la red.

- Un CONDUCTOR DE PROTECCIÓN DE TIERRA no deberá tener el carácter de fusible.

- Para un EQUIPO PERMANENTEMENTE INSTALADO el conductor neutro no deberá incluir fusibles.

El cumplimiento se comprueba mediante inspección.

### 57.8 \* Localización de supresores de interferencia en las partes de la red de alimentación.

No se utiliza.

### 57.9 Cableado de la parte de la red de alimentación.

a) Aislamiento

El aislamiento de un conductor individual en la PARTE DE LA RED DE ALIMENTACIÓN deberá ser al menos eléctricamente equivalente al de los conductores individuales de los CABLES DE ALIMENTACIÓN en cumplimiento con la IEC 227 ó 245, o ese conductor deberá ser considerado como un conductor desnudo.

El cumplimiento se comprueba mediante el siguiente ensayo:

El aislamiento se considera que es eléctricamente equivalente, se resiste un ensayo de rigidez dieléctrica de 2 000 V durante 1 min . La tensión de ensayo se aplica a una muestra del hilo entre el conductor y una hoja de aluminio arrollada alrededor del aislante en una longitud de 10 cm .

b) Calibre de los conductores

- El cableado interno en una PARTE DE LA RED DE ALIMENTACIÓN entre el DISPOSITIVO TERMINAL DE TOMA DE CORRIENTE y los dispositivos de protección deberán tener un calibre no menor del mínimo requerido para el CABLE DE ALIMENTACIÓN según se especifica en el apartado 57.3 c).

El cumplimiento se comprueba mediante inspección.

- Los calibres de otros cables de la PARTE DE LA RED DE ALIMENTACIÓN, y las dimensiones de las pistas conductoras de los circuitos impresos deberán ser suficientes para evitar cualquier peligro de fuego en caso de corrientes de fallo.

Si existe alguna duda respecto a la adecuación de la protección utilizada de sobrecorriente, el cumplimiento se comprueba conectando el EQUIPO a una RED DE ALIMENTACIÓN tal que pueda suministrar la corriente esperada de cortocircuito más desfavorable en caso de un fallo de la PARTE DE LA RED DE ALIMENTACIÓN.

Posteriormente, se simula un fallo en el aislamiento simple de la PARTE DE LA RED DE ALIMENTACIÓN de forma que la corriente de fallo sea la menos favorable. No se deberá producir un RIESGO DE LA SEGURIDAD.

### 57.10 \* Transformadores de alimentación de la red.

Los transformadores de alimentación de la red deberán cumplir los requisitos siguientes:

#### 57.10.1 Sobrecalentamiento

- Los transformadores utilizados en los EQUIPOS ELECTROMÉDICOS se deberán proteger contra el sobrecalentamiento del AISLAMIENTO BÁSICO, SUPLEMENTARIO y REFORZADO en caso de cortocircuito o sobrecarga en cualquier cableado de salida.  
El cumplimiento se comprueba mediante los ensayos descritos en los apartados 57.9.1 a) y 57.9.1 b).
- Cuando los dispositivos de protección externos al transformador o a la ENVOLVENTE del transformador proporcionan protección contra el calentamiento, por ejemplo, fusibles, DISPARADORES DE SOBRECORRIENTE, LIMITADORES TÉRMICOS, estos dispositivos deberán conectarse de tal forma que el fallo de algún componente, distinto del cableado intercalado entre los dispositivos de protección y el transformador, no pueda volver inoperantes los dispositivos de protección.  
El cumplimiento se comprueba mediante inspección.

**Tabla XIX**  
**Temperaturas máximas permisibles a 25 °C de temperatura ambiente de los cableados del transformador de la red de alimentación bajo condiciones de sobrecarga y cortocircuito**

Partes	Temperatura máxima °C
Bobinados y láminas del núcleo en contacto con ellos, si el aislante es:	
– material de Clase A	150
– material de Clase B	175
– material de Clase E	165
– material de Clase F	190
– material de Clase H	210

#### a) Cortocircuito

El cumplimiento se comprueba mediante aplicación de las siguientes pruebas bajo las condiciones especificadas en el capítulo 42:

- Los transformadores de alimentación de la red, suministrados con un dispositivo de protección para la limitación de temperatura del enrollado, se conectan a una tensión de alimentación que sea la menos favorable dentro de los límites del 90 % de la más baja al 110 % de la más alta tensión ASIGNADA de alimentación o del margen de las tensiones de alimentación ASIGNADAS.
- Cualquier dispositivo de protección de un enrollado secundario deberá ser operativo.
- El dispositivo de protección deberá funcionar antes de que se excedan las temperaturas de la tabla XIX.
- Cuando un dispositivo de protección primario no funciona, no deberán excederse las temperaturas máximas de la tabla XIX en condición térmica estable.

#### b) Sobrecarga

Los transformadores de alimentación de la red que incluyen dispositivos de protección, si existen, son comprobados en condiciones de funcionamiento normal:

- bajo las condiciones especificadas en el capítulo 42 hasta que se alcancen las condiciones térmicas estables;
- la tensión de alimentación se mantiene al 90 % o 110 % de la tensión ASIGNADA de alimentación o al 110 % del valor más alto del margen de tensiones ASIGNADAS de alimentación, la que sea menos favorable;

- las pruebas se hacen en cada cableado o sección alternativamente, siendo cargados los demás cableados o secciones como en UTILIZACIÓN NORMAL;
- la sección o enrollado del transformador bajo sobrecarga es cargado como sigue:
  - ı Los transformadores de alimentación de la red que tengan fusibles de acuerdo con la norma IEC 127 y la publicación IEC 241, como dispositivos de protección, se cargan durante 30 min y 1 h respectivamente, de forma que la corriente de prueba en el circuito esté en concordancia con la tabla XX, con los fusibles sustituidos por puentes de impedancia despreciable.
  - ı Los transformadores de alimentación de la red que tengan fusibles que se desvíen de la norma IEC 127 y publicación IEC 241 como dispositivos de protección, se cargan durante 30 min de forma que la corriente de prueba en el circuito de los fusibles sea tan alta como sea posible de acuerdo con las características suministradas por el fabricante, pero que no originen el funcionamiento del fusible. Los fusibles deberán ser sustituidos por puentes de impedancia despreciable.

**Tabla XX****Corriente de prueba para los transformadores de la red**

<b>Valor marcado de la corriente ASIGNADA del fusible-enlace de protección (A)</b>	<b>Relación entre la corriente de prueba y la corriente ASIGNADA del fusible-enlace</b>
Hasta 4 incluido	2,1
más de 4 hasta 10 incluido	1,9
más de 10 hasta 25 incluido	1,75
más de 25	1,6

- ı Si la corriente bajo cortocircuito es más pequeña que la corriente de prueba especificada en los artículos a) y b), el enrollado o sección del transformador se cortocircuita hasta que alcance el estado térmico estable.
- ı Los transformadores de alimentación de la red que tengan DISPARADORES DE SOBRECORRIENTE como dispositivos de protección, se cargan de forma que la corriente de ensayo en el circuito sea tan alta como sea posible de acuerdo con la corriente de disparo establecida por el fabricante de los DISPARADORES DE SOBRECORRIENTE, pero sin hacer actuar los diparadores al funcionar, el ensayo se continúa hasta que se obtenga la estabilidad térmica. Los DISPARADORES DE SOBRECORRIENTE se deberán sustituir por barras de impedancia despreciable.
- ı Los transformadores de alimentación de la red que tengan DISPARADORES DE SOBRECORRIENTE como dispositivos de protección se cargan al 95 % de la corriente de funcionamiento del disparador hasta que se alcance el estado térmico estable.

En los transformadores de alimentación de la red no suministrados con dispositivos de protección para limitar la temperatura del enrollado, deberán ser cortocircuitados los terminales de salida del enrollado secundario o de una sección del mismo que de los resultados menos favorables. La prueba deberá continuarse hasta que se alcance el estado térmico estable.

Para la finalidad de estas pruebas, la corriente de disparo es:

- para un DISPARADOR DE SOBRECORRIENTE sin retardo: la corriente más baja que produzca su funcionamiento;
- para un DISPARADOR DE SOBRECORRIENTE con retardo: la corriente que origine el disparo, partiendo de la temperatura de la habitación, con el retardo máximo o después de 1 h , el que sea más corto.

Durante las pruebas, la temperatura no deberá exceder de los valores dados en la tabla XIX.

**57.10.2 Rigidez dieléctrica**

El aislamiento eléctrico entre el enrollado primario y otros enrollados, pantallas y núcleo de un transformador de alimentación de la red, se supone que ha sido comprobado mediante las pruebas de rigidez dieléctrica realizadas sobre el EQUIPO montado según se describe en el capítulo 20. No deberán ser repetidas.

La rigidez dieléctrica del aislamiento eléctrico entre vueltas y capas de los enrollados primarios y secundarios de un transformador de alimentación de la red, deberá ser tal que después del tratamiento de preacondicionamiento de humedad, véase el apartado 4.10, pase las siguientes pruebas:

- Los transformadores que no tengan ningún enrollado con una tensión ASIGNADA que exceda de 500 V , se prueban con una tensión en el enrollado de cinco veces la tensión ASIGNADA o cinco veces el

límite superior del margen de tensión ASIGNADA de ese enrollado y a una frecuencia no menor de cinco veces la frecuencia ASIGNADA.

- Los transformadores que tengan algún enrollado con una tensión ASIGNADA que exceda de 500 V, se prueban con una tensión en el enrollado de dos veces la tensión ASIGNADA o dos veces el límite superior del margen de tensión ASIGNADA de ese enrollado y a una frecuencia no menor de dos veces la frecuencia ASIGNADA.

En los dos casos anteriores, sin embargo, la tensión sobre la sollicitación ejercida sobre el aislamiento de las espiras y las capas de cualquier enrollado del transformador, deberá ser tal, que la tensión de prueba que aparezca en el enrollado con la más alta tensión ASIGNADA, no exceda de la tensión especificada en el apartado 20.3, tabla V, (AISLAMIENTO BÁSICO), si la tensión ASIGNADA de tal enrollado se considera como tensión U de referencia. Si ocurriera esto, la tensión de prueba en el enrollado primario se deberá reducir en la misma forma. La frecuencia de prueba se puede adaptar para que produzca en el núcleo aproximadamente la inducción magnética presente en UTILIZACIÓN NORMAL.

- Los transformadores trifásicos se pueden probar mediante un dispositivo de prueba trifásico o realizando tres pruebas consecutivas utilizando un dispositivo monofásico.
- El valor de la tensión de prueba respecto al núcleo y a cualquier pantalla entre los enrollados primario y secundario deberá estar de acuerdo con la especificación del transformador correspondiente. Si el enrollado primario tiene un punto de conexión identificado para el neutro de la RED DE ALIMENTACIÓN, tal punto se deberá conectar al núcleo (y la pantalla si existe), a menos que el núcleo (y la pantalla) esté(n) especificado(s) para su conexión a una parte no puesta a tierra del circuito. Para simular esto, el núcleo (y la pantalla) se conectan a una fuente con tensión y frecuencia adecuada con respecto al punto de conexión identificado.

Si tal punto de conexión no ha sido identificado, cada lado del enrollado primario, alternativamente, se deberá conectar al núcleo (y la pantalla si existe) a menos que el núcleo (y la pantalla) se especifiquen para una conexión a una parte no puesta a tierra del circuito.

Para simular esto, el núcleo (y la pantalla) se deberá(n) conectar a una fuente con una tensión y una frecuencia adecuadas con respecto a cada lado del enrollado primario alternativamente.

- Durante la prueba, todos los enrollados no previstos para conexión a la RED DE ALIMENTACIÓN se deberán dejar sin carga (circuito abierto). Los enrollados previstos para ser puestos a tierra en un punto o para funcionar con un punto próximo al potencial de tierra, deberán tener tal punto conectado al núcleo, a menos que el núcleo esté especificado para su conexión a una parte no puesta a tierra del circuito.

Para simular esto, se conecta el núcleo a una fuente con una tensión y una frecuencia adecuadas con respecto a tales enrollados.

- Inicialmente se aplicará una tensión cuyo valor no sobrepasará de la mitad de la cifra prescrita, posteriormente se aumentará la tensión hasta su valor máximo en un lapso de 10 s y se mantiene durante 1 min tras lo cual se reducirá gradualmente e interrumpirá.
- Los ensayos no se realizan a las frecuencias de resonancia.

- Durante la prueba, no deberán ocurrir arcos de contorno ni perforación en ninguna parte del aislamiento.

Las descargas corona pequeñas se desprecian, con tal que cesen cuando la tensión de prueba caiga temporalmente a un valor más bajo, que este valor sea más alto que la tensión de referencia (U) y que las descargas no provoquen una caída de las tensiones de prueba.

### 57.10.3 Almacenaje

No se utiliza.

### 57.10.4 Construcción

- a) La separación entre los enrollados del primario y secundario cuando estos tengan una CONEXIÓN CONDUCTORA a las PARTES APLICABLES o a las PARTES METÁLICAS ACCESIBLES sin TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN, deberá lograrse mediante uno de los siguientes métodos:

- Enrollamiento en bobinas o matrices separadas;
- Enrollamiento en una bobina o matriz con una partición aislante sin perforaciones entre los enrollados;
- Enrollamiento en una bobina o matriz con enrollados concéntricos y que tengan una pantalla protectora de cobre sin perforar con un espesor inferior a 0,13 mm;
- Enrollamiento concéntrico en una bobina con enrollados separados mediante un AISLAMIENTO DOBLE o REFORZADO.

El cumplimiento se comprueba mediante inspección.

- b) No se utiliza.
- c) Deberán suministrarse medios para evitar el desplazamiento de las espiras finales después del aislamiento entre los enrollados.
- d) Si una pantalla de protección de tierra tiene sólo una vuelta, deberá tener un solapamiento no inferior a 3 mm . El ancho de la pantalla deberá ser al menos igual a la longitud axial del enrollado primario.
- e) En transformadores con AISLAMIENTO REFORZADO o DOBLE, el aislamiento entre los enrollados primario y secundario deberá constar de:
- una capa aislante que tenga un espesor de al menos 1 mm, o
  - al menos dos capas de aislamiento con un espesor total no menor de 0,3 mm, o
  - tres capas con tal que cada combinación de dos capas puedan soportar la prueba de rigidez dieléctrica para un AISLAMIENTO REFORZADO.
- f) Para transformadores que cumplan con el apartado 57.9 a), las LÍNEAS DE FUGA entre los enrollados primario y secundario deberán cumplir los requisitos del AISLAMIENTO REFORZADO (A-e, tabla XVI, apartado 57.10) con las siguientes discrepancias permitidas:
- El esmalte o laca de los hilos del enrollado se considera que contribuyen con 1 mm a esta LÍNEA DE FUGA.
  - Las LÍNEAS DE FUGA se miden a través de la junta entre las dos partes de una barrera aislante, excepto cuando:
    - û una de las dos partes que forman la junta estén unidas por un sello en caliente u otro medio similar, en un lugar que sea relevante;
    - û o la unión está completamente llena con adhesivo en los lugares necesarios y el adhesivo se una a las superficies de la barrera aislante de forma que la humedad no pueda embeberse en la junta.
  - Las LÍNEAS DE FUGA dentro de los transformadores moldeados se considera que no existen si se puede mostrar que no hay burbujas de gas y el espesor del aislamiento entre los enrollados primario y secundario esmaltados o laqueados es por lo menos de 1 mm , para tensiones U de referencia que no excedan de 250 V y aumenten proporcionalmente para tensiones mayores de referencia.
- f) La salida de los hilos desde los enrollados internos de los transformadores tiroidales deberán implementarse con manguitos dobles que cumplan con los requisitos del AISLAMIENTO DOBLE y que tengan un espesor total de la pared de por lo menos 0,3 mm , extendiéndose al menos 20 mm fuera del enrollado.
- El cumplimiento con los requisitos de los apartados 57.9.4c) a 57.9.4g) se verifica mediante inspección.

### 57.11 Líneas de fuga y distancias en el aire

#### \*a) Valores

- Las LÍNEAS DE FUGA y las DISTANCIAS EN EL AIRE deberán cumplir al menos con los valores de la tabla XVI.  
Para ciertos aislamientos se aplican los apartados 20.1 y 20.2.
- El valor de tensión de referencia (U) está dado en el apartado 20.3. En caso de que la tensión de referencia tenga un valor entre dos de los dados en la tabla XVI, se deberá aplicar el más alto de los dos valores.  
Los valores para las tensiones de referencia por encima de 1 000 V en c.a. ó 1 200 V en c.d. están en estudio.
- Para el aislamiento de la ranura de los motores deberá permitirse en las LÍNEAS DE FUGA una reducción del 50 % de los valores de la tabla XVI, con un mínimo de 2 mm a 250 V .
- Entre las PARTES APLICABLES PROTEGIDAS CONTRA EL DESFIBRILADOR y otras partes, las LINEAS DE FUGA y de las DISTANCIAS EN EL AIRE no deberán ser menores de 4 mm .

#### \*b) Aplicación

- Para el aislamiento entre partes de polaridad opuesta en la PARTES DE LA RED DE ALIMENTACIÓN, véase el apartado 20.1 A-f, no se requiere un mínimo valor de las LÍNEAS DE FUGA o de DISTANCIAS EN EL AIRE, si cortocircuitando cada una de estas LÍNEAS DE FUGA Y DISTANCIAS EN EL AIRE, una cada vez, no se origina un RIESGO DE LA SEGURIDAD.  
El funcionamiento de un dispositivo de protección no deberá considerarse como un RIESGO DE LA SEGURIDAD.
- La contribución a las LÍNEAS DE FUGA de cualquier canal o espacio de en el aire menor de 1 mm de anchura deberá limitarse a la distancia lineal que aportan, véanse las figuras 39 a 47.  
Las DISTANCIAS EN EL AIRE requeridas entre las partes ACTIVAS no deberán aplicarse al espacio de aire entre los contactos de los TERMOSTATOS, LIMITADORES TÉRMICOS, DISPARADORES DE

SOBRECORRIENTE, microinterruptores y similares, o a los espacios de aire entre las partes que conducen corriente de tales dispositivos cuando el espacio varía con el movimiento de los contactos y cuando ha sido probada la adecuación de los valores.

- Cuando se determinen las LÍNEAS DE FUGA y las DISTANCIAS EN EL AIRE, deberá tomarse en consideración el efecto de los revestimientos aislantes de las envolventes o cubiertas metálicas.
- El uso de sólo la DISTANCIA EN EL AIRE, como medio único para proveer aislamiento entre las partes ACTIVAS y las PARTES ACCESIBLES sin TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN, sólo será aceptable si la ubicación relativa entre estas partes es tal que estas son rígidas y localizadas mediante molduras, o si el diseño es tal que no hay probabilidad de que una distancia sea reducida por deformación o movimiento de las partes.

Cuando es habitual o probable el movimiento limitado de una de las partes, esta deberá tenerse en cuenta al calcular el espacio mínimo.

\*c) No se utiliza.

\*d) Medición de LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE

El cumplimiento se comprueba por medición teniendo en cuenta las reglas de las figuras 39 a 47.

Para el EQUIPO provisto de una BASE DE CONECTOR, las mediciones se realizan con un conector adecuado insertado. Para otros EQUIPOS que incorporen CABLES DE ALIMENTACIÓN se realizan con conductores de alimentación del mayor calibre especificado y sin conductores.

Las partes móviles se colocan en la posición menos favorable; las tuercas y los tornillos con cabezas no circulares se aprietan en la posición menos favorable.

Las LÍNEAS DE FUGA y las DISTANCIAS EN EL AIRE entre terminales y PARTES ACCESIBLES se miden también con los tornillos y tuercas desenroscados tanto como sea posible, y las DISTANCIAS EN EL AIRE no deberán ser menores del 50 % de los valores de la tabla XVI.

Las LINEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE a través de las ranuras u orificios en las partes externas deberán medirse con el dedo de ensayo normalizado de la figura 7.

Si es necesario, se aplica una fuerza en cualquier punto de los conductores desnudos y en la parte externa de las ENVOLVENTES metálicas en un intento de reducir las LÍNEAS DE FUGA y las DISTANCIAS EN EL AIRE mientras se realizan las mediciones.

La fuerza se aplica mediante un dedo de prueba normalizado, con una punta como se indica en la figura 7, y que tenga un valor de:

2 N para conductores desnudos;

30 N para ENVOLVENTES.

**Tabla XVI**  
**LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE en mm<sup>1)</sup>**

	tensión c.d.	15	36	75	150	300	450	600	800	900	1 200	
	tensión c.a.	12	30	60	125	250	400	500	660	750	1 000	
Equivalente AISLAMIENTO BÁSICO entre partes de opuesta polaridad	A-f	0, 4	0, 5	0, 7	1	1,6	2,4	3	4	4,5	6	DA*
		0, 8	1	1, 3	2	3	4	5,5	7	8	11	LF*
AISLAMIENTO BÁSICO AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO	A-a1, A-b A-c, A-j B-d, B-c	0, 8	1	1, 2	1,6	2,5	3,5	4,5	6	6,5	9	DA*
		1, 7	2	2, 3	3	4	6	8	10, 5	12	16	LF*
AISLAMIENTO DOBLE AISLAMIENTO REFORZADO	A-a2, A-e A-k, B-a, B-e	1, 6	2	2, 4	3,2	5	7	9	12	13	18	DA*
		3, 4	4	4, 6	6	8	12	16	21	24	32	LF*

\*DA = DISTANCIA EN EL AIRE

LF = LINEA DE FUGA

## **58 Tierra de protección - Terminales y conexiones**

### **58.1 Los medios de sujeción**

del TERMINAL DE PROTECCIÓN DE TIERRA para los conductores de alimentación fijos o los CABLES DE ALIMENTACIÓN deberán cumplir con los requisitos del apartado 57.5c). No deberá ser posible aflojarlos sin la ayuda de una HERRAMIENTA. Los tornillos para las conexiones internas de protección de tierra deberán estar completamente cubiertos o protegidos contra aflojamientos inadvertidos desde el exterior del EQUIPO.

### **58.2 Para las conexiones**

internas de protección de tierra, se permite la sujeción por medio de un tornillo, soldadura, dobladura, arrollamiento o un contacto fiable de presión.

### **58.3 No se utiliza. Véase el apartado 57.5b).**

### **58.4 No se utiliza.**

### **58.5 No se utiliza.**

### **58.6 No se utiliza.**

### **58.7 Cuando una BASE**

DEL CONECTOR DEL EQUIPO constituye la conexión de alimentación del mismo, la espiga de tierra de la misma se considerará como TERMINAL DE PROTECCIÓN DE TIERRA.

### **58.8 El terminal**

DE PROTECCIÓN DE TIERRA no se deberá utilizar para la conexión mecánica entre las diferentes partes del EQUIPO o para la fijación de cualquier componente no destinado a protección de tierra o protección funcional de tierra.

### **58.9 Conexión de protección de tierra**

Cuando la conexión entre los conductores de alimentación de la red y el EQUIPO o entre las partes separadas del mismo que pueden ser manipuladas por el OPERADOR, se hacen por medio de un dispositivo de clavija y base, la conexión de protección de tierra se deberá ocurrir antes de que las conexiones de alimentación se realicen y deberá abrirse después de que dichas conexiones se interrumpan. Esto se aplica también cuando las partes intercambiables están conectadas a la tierra de protección. Véanse también los apartados 57.1, 57.2, y 57.3.

El cumplimiento con los requisitos del capítulo 58 se comprueba mediante inspección de los materiales y las características constructivas, mediante las pruebas manuales y mediante las pruebas del apartado 57.5.

## **59 Construcción y disposición**

### **59.1 Cableado interno**

Para la fijación del cableado en la PARTE APLICABLE y las PARTES DE LA RED DE ALIMENTACIÓN, véase el apartado 56.1 f).

#### **a) Protección mecánica**

- Los cables y conductores eléctricos se deberán proteger adecuadamente del contacto con una parte móvil o de la fricción en las esquinas agudas y los ángulos o, si existe un movimiento relativo entre la parte y los cables o los conductores.
- El cableado que tenga sólo AISLAMIENTO BÁSICO se deberá proteger con casquillos adicionales o con otros medios similares cuando esté en contacto directo con las partes metálicas y cuando tal cableado está sujeto a un movimiento relativo en UTILIZACIÓN NORMAL que le ponga contacto directo con partes metálicas.

- El EQUIPO se diseñará de forma que el cableado, componentes y mazos de hilos no puedan ser dañados probablemente en el proceso normal del montaje o durante el reemplazamiento de las tapas o durante la apertura o el cerrado de las puertas de inspección.  
El cumplimiento se comprueba mediante inspección y, cuando sea adecuado, mediante pruebas manuales.
- b) Doblado  
Las guías de los conductores se deberán construir de manera que los conductores móviles en UTILIZACIÓN NORMAL no se doblen con un radio menor de cinco veces el diámetro total del conductor considerado.  
El cumplimiento se comprueba mediante inspección y mediciones de las dimensiones correspondientes.
- c) Aislamiento
  - Si se necesitan manguitos aislantes en el cableado interno, se deberán afianzar adecuadamente. Se considera que los manguitos están adecuadamente afianzados si sólo pueden retirarse por rotura o corte o si están sujetos por ambos extremos.
  - En el interior de EQUIPO, el forro de un cable flexible se deberá utilizar como AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO sólo cuando no esté sujeto a tensiones indebidas mecánicas o eléctricas, y si sus propiedades de aislamiento no son menores que las especificadas en las normas IEC 245.4 ó IEC 227 .
  - Los conductores aislados que están sujetos en UTILIZACIÓN NORMAL a temperaturas que exceden de 70 °C deberán tener un aislamiento de material resistente al calor si el cumplimiento con esta norma resulta probablemente afectado por deterioro del aislamiento.  
El cumplimiento se comprueba mediante inspección y, si es necesario mediante pruebas especiales. Las temperaturas se deberán determinar como se indica en el capítulo 42.  
El cumplimiento de la funda mencionada en el segundo guión se verifica como sigue:  
El aislamiento deberá resistir un ensayo de rigidez dieléctrica de 2 000 V durante 1 min . La tensión de ensayo se aplica entre una varilla metálica introducida en una muestra de la funda y una hoja de metal arrollada alrededor del aislante en una longitud de 10 cm .
- d) Materiales  
No deberán utilizarse hilos de aluminio de calibre menor de 16 mm<sup>2</sup>.  
El cumplimiento se comprueba mediante inspección.
- \*e) Separación de circuitos  
No se utiliza. Véase capítulo 17.
- f) Requisitos aplicables  
Los cables de conexión entre las partes del EQUIPO, por ejemplo partes de una instalación de rayos X, de una instalación de vigilancia del PACIENTE, de una instalación de proceso de datos o de combinaciones de estas, deberán considerarse como pertenecientes al EQUIPO y no estar sujetos a los requisitos para el cableado de las instalaciones eléctricas (en hospitales u otros lugares).  
El cumplimiento se comprueba mediante la realización de las pruebas correspondientes de esta norma.

## 59.2 Aislamiento

Este apartado está referido a las partes del EQUIPO, sin abordar el aislamiento de los conductores que ya fue tratado en el apartado 59.1 c).

- a) Fijación  
No se utiliza.
- \*b) Resistencia mecánica y resistencia al calor y al fuego  
Las características de aislamiento, la resistencia mecánica y la resistencia al calor y fuego deberán cumplirse por todos los tipos de aislamiento, incluyendo las paredes aislantes de separación, incluso en el caso de uso prolongado.  
El cumplimiento se establece mediante inspección y, si es necesario, en unión con las siguientes pruebas:
  - resistencia a la humedad, etc., véase el capítulo 44;
  - rigidez dieléctrica, véase el capítulo 20;
  - resistencia mecánica, véase el capítulo 21.

La resistencia al calor se establece mediante las siguientes pruebas que no necesitan realizarse si existe evidencia satisfactoria de conformidad:

1. Para partes de la ENVOLVENTE y otras partes externas aisladas, cuyo deterioro pudiera influir en la seguridad del EQUIPO, mediante la prueba de presión por bola:

Las ENVOLVENTES y otras partes externas del material de aislamiento, excepto el aislamiento de los cables flexibles, se someten a una prueba de presión por bola utilizando el aparato de prueba que se muestra en la figura 48. La superficie de la parte a probar, se coloca en la posición horizontal y se presiona una bola de acero de 5 mm de diámetro contra la superficie con una fuerza de 20 N . La prueba se hace en una cabina calentada a una temperatura de  $75 \pm 2$  °C o a una temperatura de  $40 \pm 2$  °C sobre la temperatura alcanzada por la parte correspondiente del material aislante, medida durante la prueba del capítulo 42, la que sea más alta.

Se retira la bola después de 1 h y se mide el diámetro de la impresión hecha por la misma. No deberá ser mayor de 2 mm . El ensayo no se realiza en las partes de material cerámico.

2. Para partes de material aislante que soporten partes no aisladas de la PARTE DE LA RED DE ALIMENTACIÓN, cuyo deterioro pudiera influir en la seguridad del EQUIPO, mediante la prueba de presión por bola:

La prueba se realiza como se indica en el artículo 1), pero a una temperatura de  $125 \pm 2$  °C o a una temperatura de  $40 \pm 2$  °C sobre la temperatura alcanzada por la parte correspondiente, medida durante la prueba de capítulo 42, la que sea más alta.

La prueba no se realiza a las partes de material cerámico, las partes aislantes de los conmutadores, las escobillas y similares, ni a los carretes de las bobinas, cuando estos no se utilizan como AISLAMIENTO REFORZADO, no realizándose la prueba tampoco al aislamiento de los cables.

NOTA - Para el AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO y el REFORZADO de materiales termoplásticos, véase también el apartado 52.4.1.

### C) Protección

El AISLAMIENTO BÁSICO, el SUPLEMENTARIO y el REFORZADO deberán diseñarse y protegerse de manera que no haya probabilidad de dañarse por depósito de suciedad o polvo, como resultado del funcionamiento de elementos dentro del EQUIPO, y en grado tal que se reduzcan las LÍNEAS DE FUGA y las DISTANCIAS EN EL AIRE por debajo de los valores especificados en el apartado 57.10.

El material cerámico no fuertemente sintetizado, y similares, y las partes sueltas no deberán utilizarse como el AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO o REFORZADO.

Las partes de caucho natural o sintético usado como AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO en EQUIPOS DE CLASE II deberán ser resistentes al envejecimiento y estar dispuestos y dimensionados de forma que las LÍNEAS DE FUGA no se reduzcan por debajo de los valores especificados en el apartado 57.10, y pueda producirse alguna fisura.

El material aislante en que están embebidos los conductores de calefacción se deberá considerar como AISLAMIENTO BÁSICO y no deberá utilizarse como AISLAMIENTO REFORZADO.

El cumplimiento se comprueba mediante inspección, mediante medición y para el caucho por la prueba siguiente:

Las partes de caucho son envejecidas en una atmósfera de oxígeno a presión. Las muestras se suspenden libremente en un cilindro de oxígeno, siendo la capacidad efectiva del cilindro al menos 10 veces el volumen de las muestras. El cilindro se llena con oxígeno comercial con una pureza no inferior al 97 %, a una presión de  $210 \pm 7$  N/cm<sup>2</sup>.

Las muestras se guardan en el cilindro a una temperatura de  $70 \pm 2$  °C durante 96 h . Inmediatamente después, se sacan del cilindro y se dejan a la temperatura de la habitación durante 16 h por lo menos. Después de la prueba, las muestras se examinan y no deberán tener fisuras visibles a simple vista.

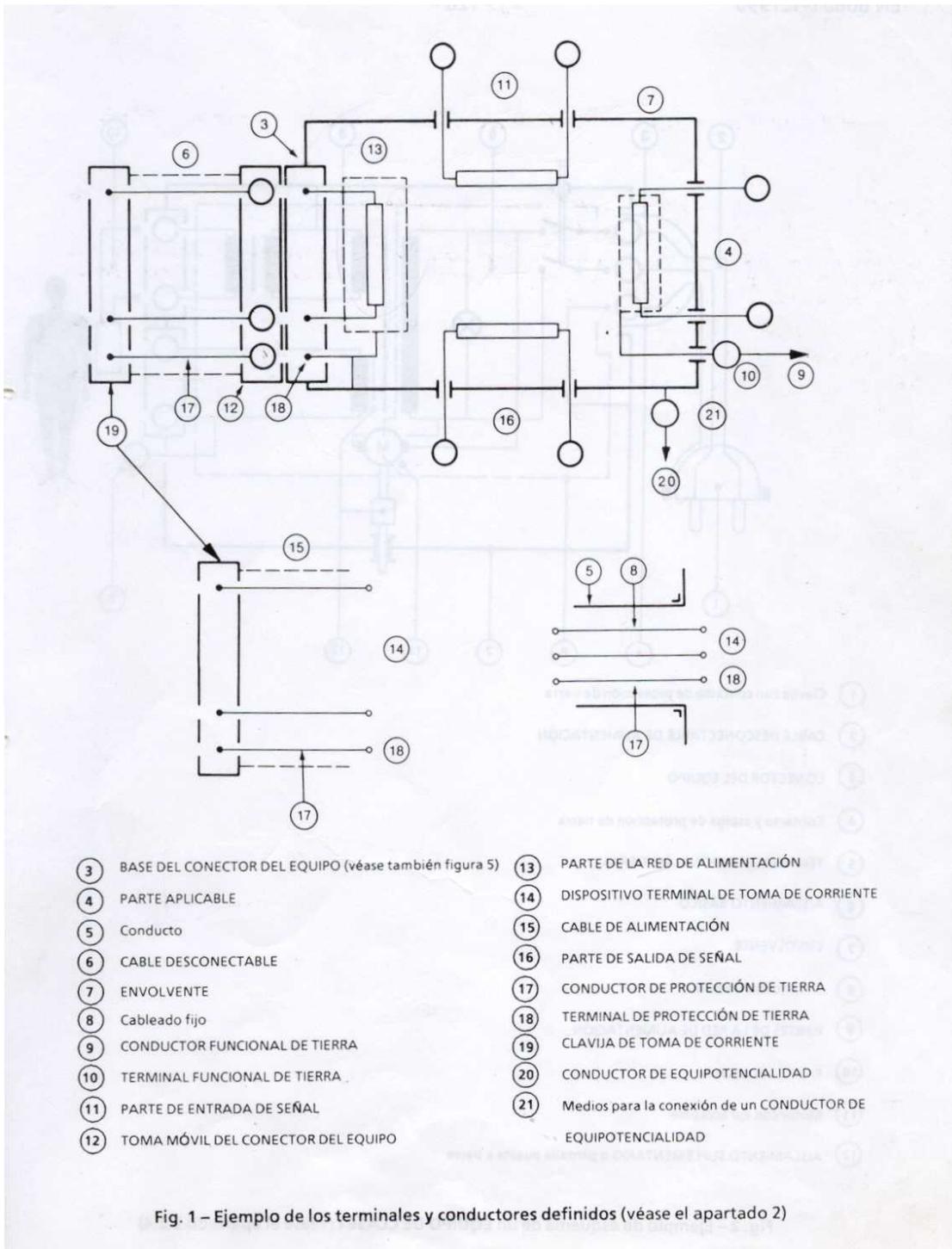
## 59.3 Protección contra las sobretensiones y SOBRECORRIENTES

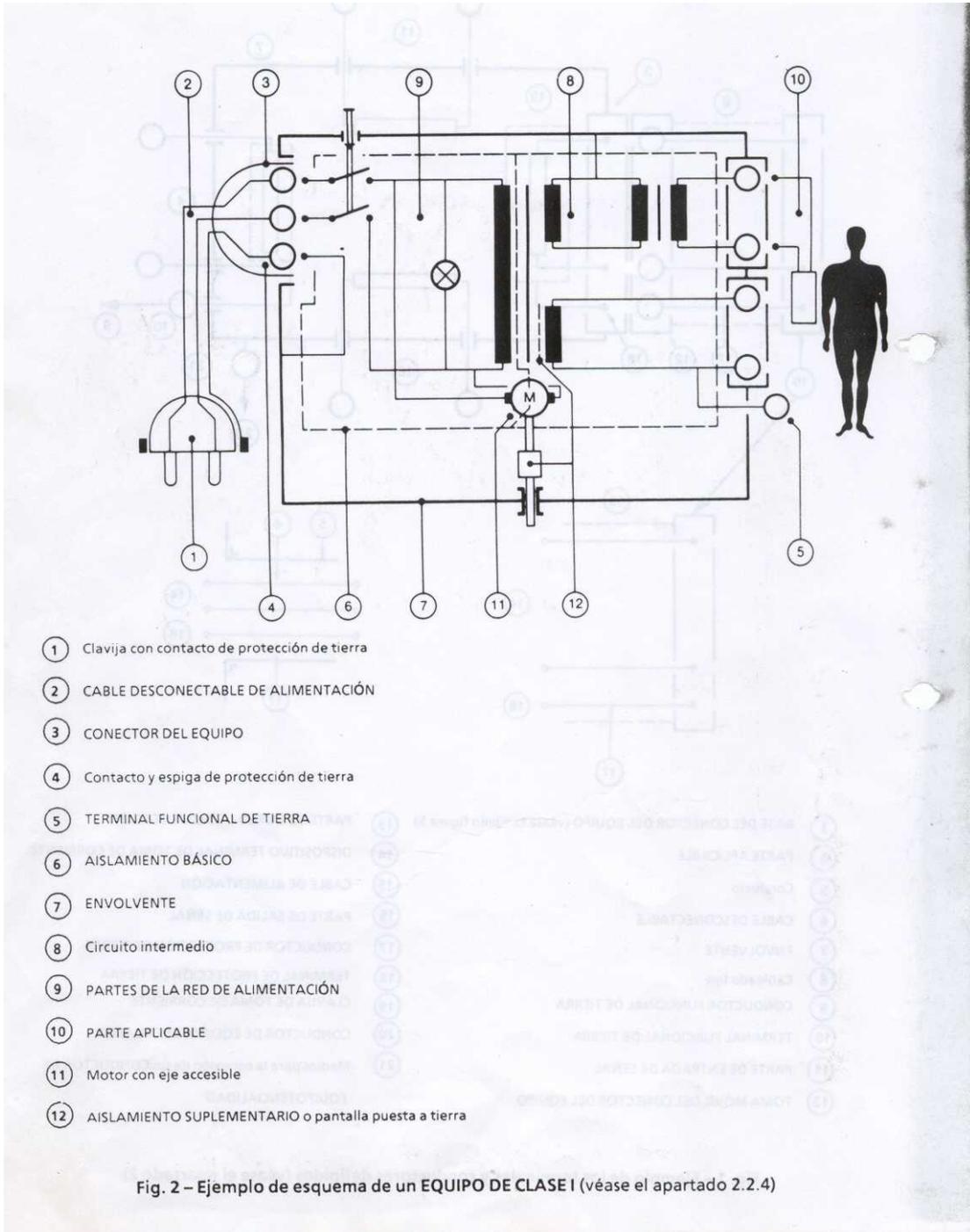
- Véase apartado 57.6
- Una FUENTE INTERNA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA en el EQUIPO deberá suministrarse con un dispositivo de VALOR ASIGNADO adecuado para protección contra el riesgo de fuego originado por corrientes excesivas, si el área de la sección transversal y disposición del cableado interno o las características de los componentes conectados pueden dar lugar a que se produzca un riesgo de incendio en caso de un cortocircuito.  
El cumplimiento se comprueba mediante inspección por la presencia de medios de protección y si es necesario mediante inspección de los datos de diseño.
- Los elementos fusibles recambiables sin abrir la ENVOLVENTE del EQUIPO, deberán estar incluidos en un portafusibles. Cuando la sustitución del fusible se puede efectuar sin el uso de una HERRAMIENTA, las partes ACTIVAS sin aislamiento asociadas con el portafusibles deberán estar blindadas para permitir el cambio del fusible sin RIESGO DE LA SEGURIDAD.  
El cumplimiento se comprueba mediante inspección y mediante la utilización del dedo de prueba normalizado.

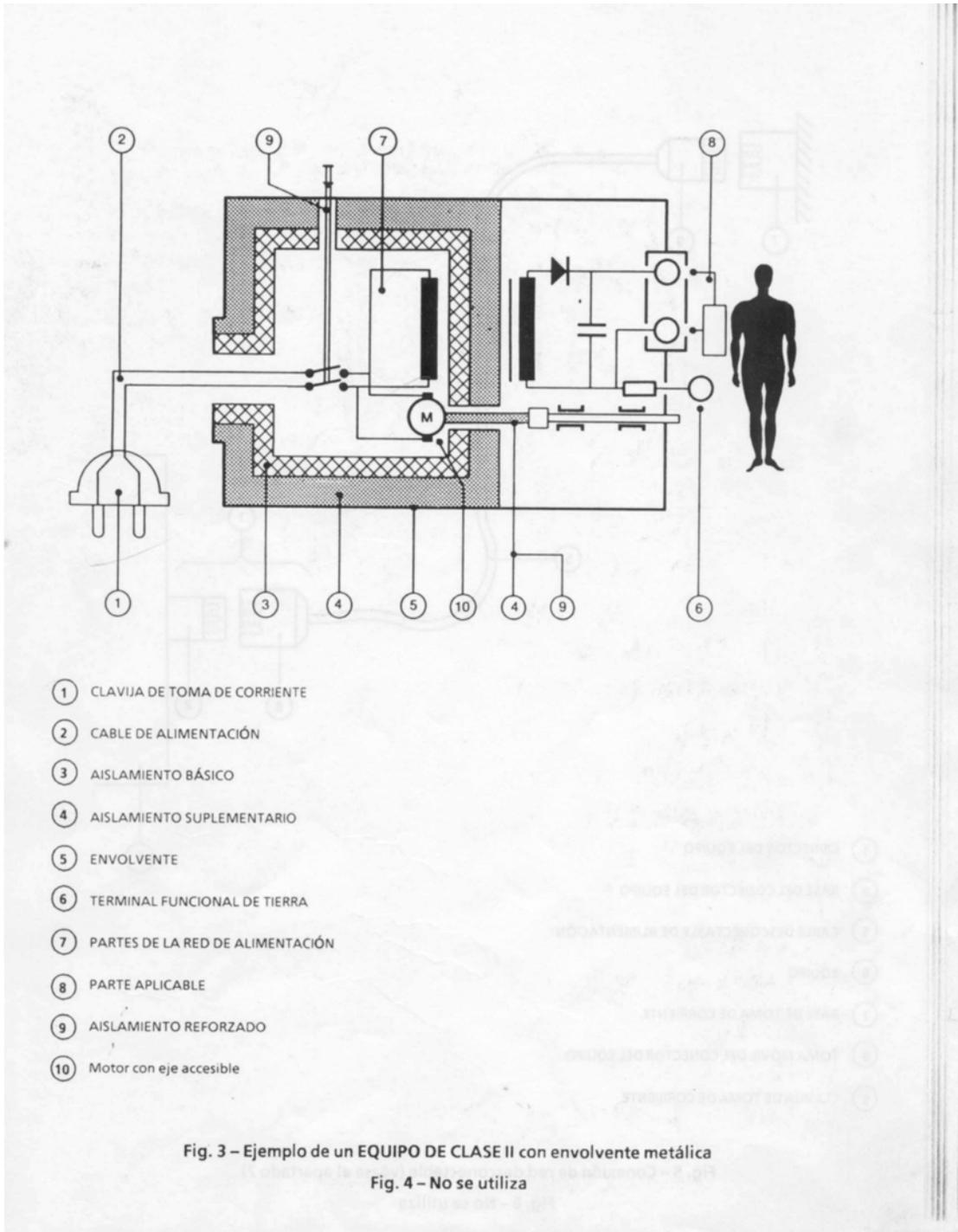
- Los dispositivos de protección conectados entre una PARTE APLICABLE DE TIPO F y una ENVOLVENTE con la finalidad de proporcionar protección contra las tensiones excesivas no deberá funcionar por debajo de 500 V efectivos.  
El cumplimiento se comprueba mediante la prueba de tensión de funcionamiento de los dispositivos de protección.
- Para los LIMITADORES TÉRMICOS y los DISPARADORES DE SOBRECORRIENTE véase el apartado 56.6 a).

#### **59.4 Recipientes de aceite**

- Los recipientes de aceite en los EQUIPOS PORTABLES deberá sellarse adecuadamente, para evitar pérdidas de aceite en cualquier posición. El diseño del contenedor deberá permitir la expansión del aceite  
Los recipientes de aceite en los EQUIPOS MOVILES se deberán sellar adecuadamente para evitar pérdidas de aceite durante el transporte pero pueden dotarse con un dispositivo disparador de presión que pueda funcionar durante la UTILIZACIÓN NORMAL.
- El EQUIPO con aceite, parcialmente sellado, o las partes del mismo deberán estar provistas con medios para la verificación del nivel de aceite.  
El cumplimiento se comprueba mediante inspección del EQUIPO y la descripción técnica, y mediante un ensayo manual.







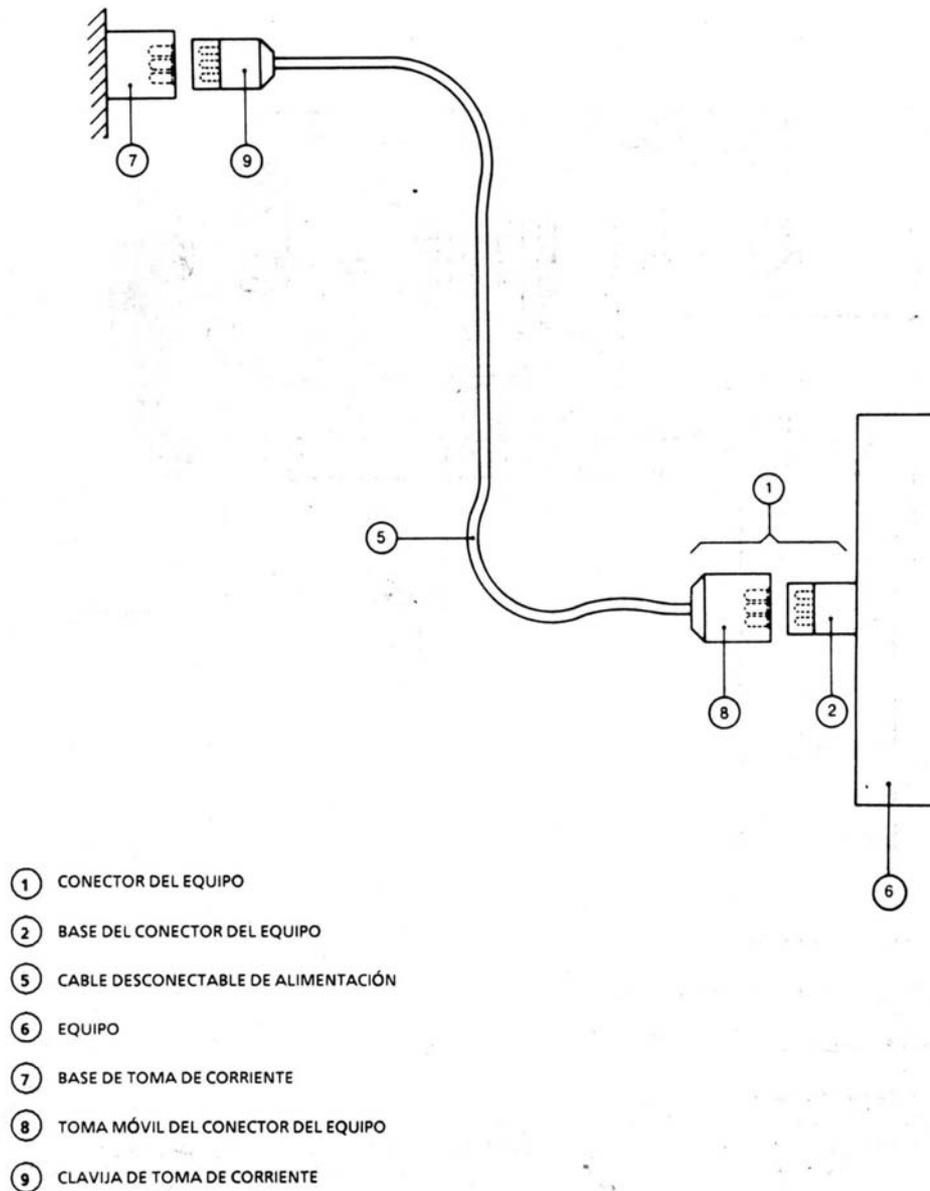
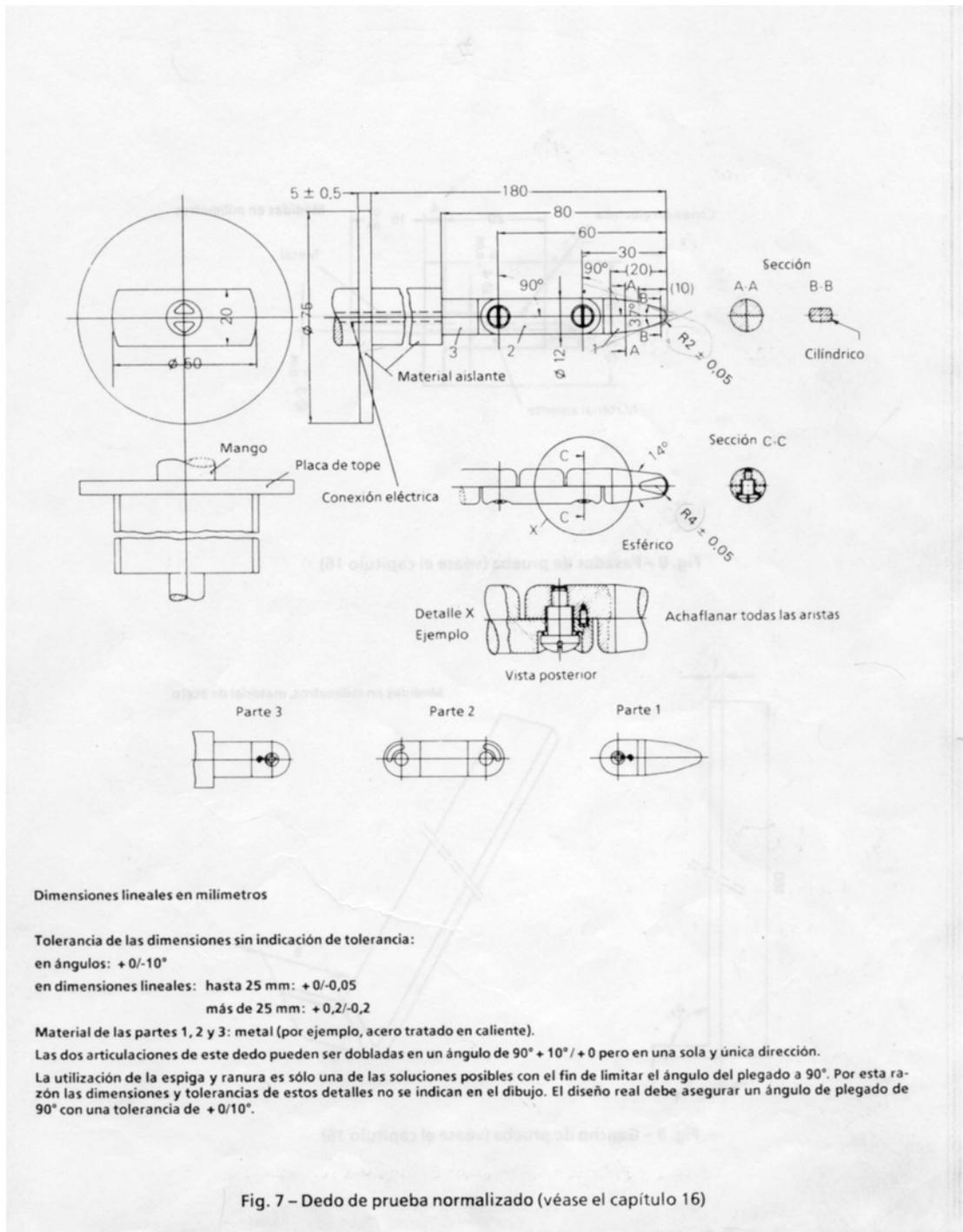


Fig. 5 – Conexión de red desconectable (véase el apartado 2)

Fig. 6 – No se utiliza



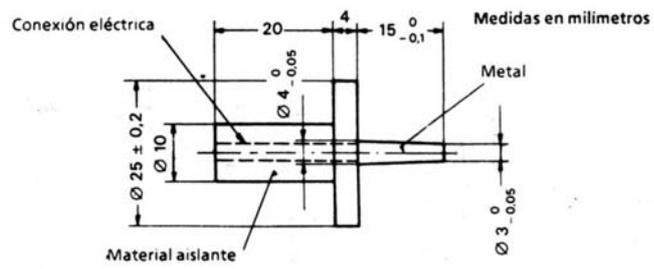


Fig. 8 – Pasador de prueba (véase el capítulo 16)

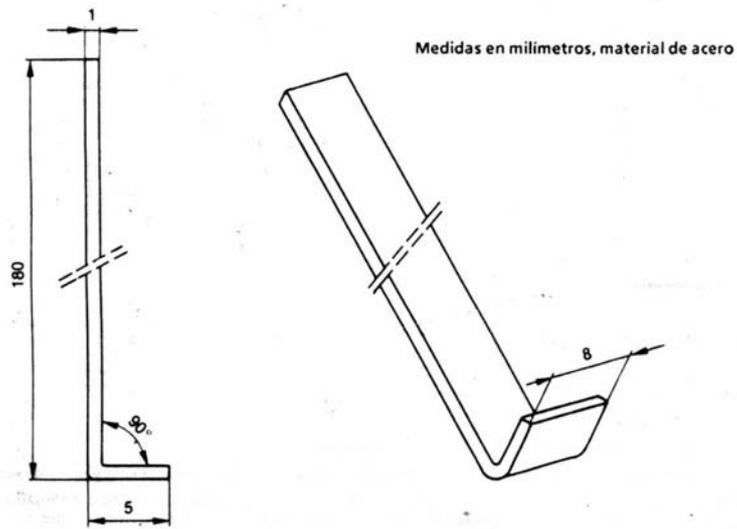
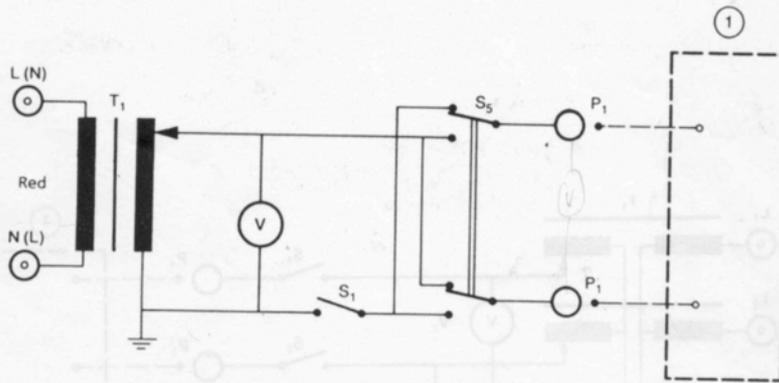
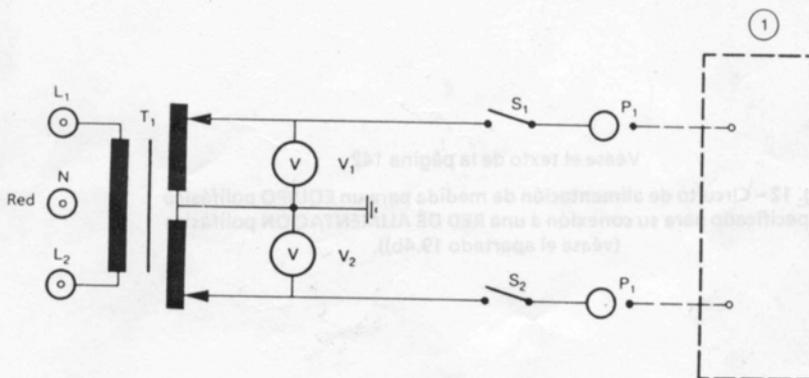


Fig. 9 – Gancho de prueba (véase el capítulo 16)



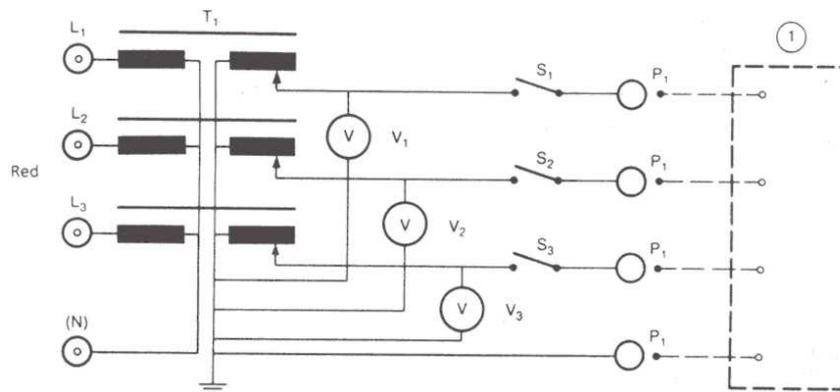
Véase el texto de la página 142

Fig. 10 – Circuito de alimentación de medida con un lado de la RED DE ALIMENTACIÓN aproximadamente al potencial de tierra (véase el apartado 19.4b)).



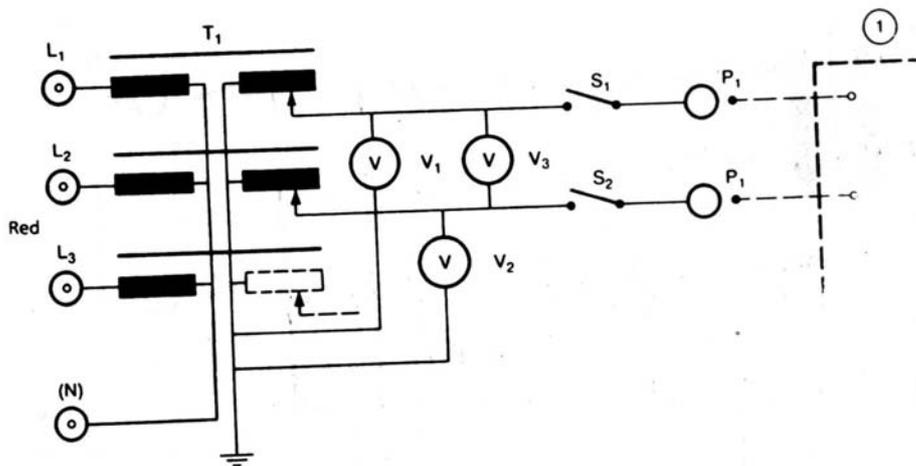
Véase el texto de la página 142

Fig. 11 – Circuito de alimentación de medida con la RED DE ALIMENTACIÓN aproximadamente simétrica con relación a tierra (véase el apartado 19.4b)).



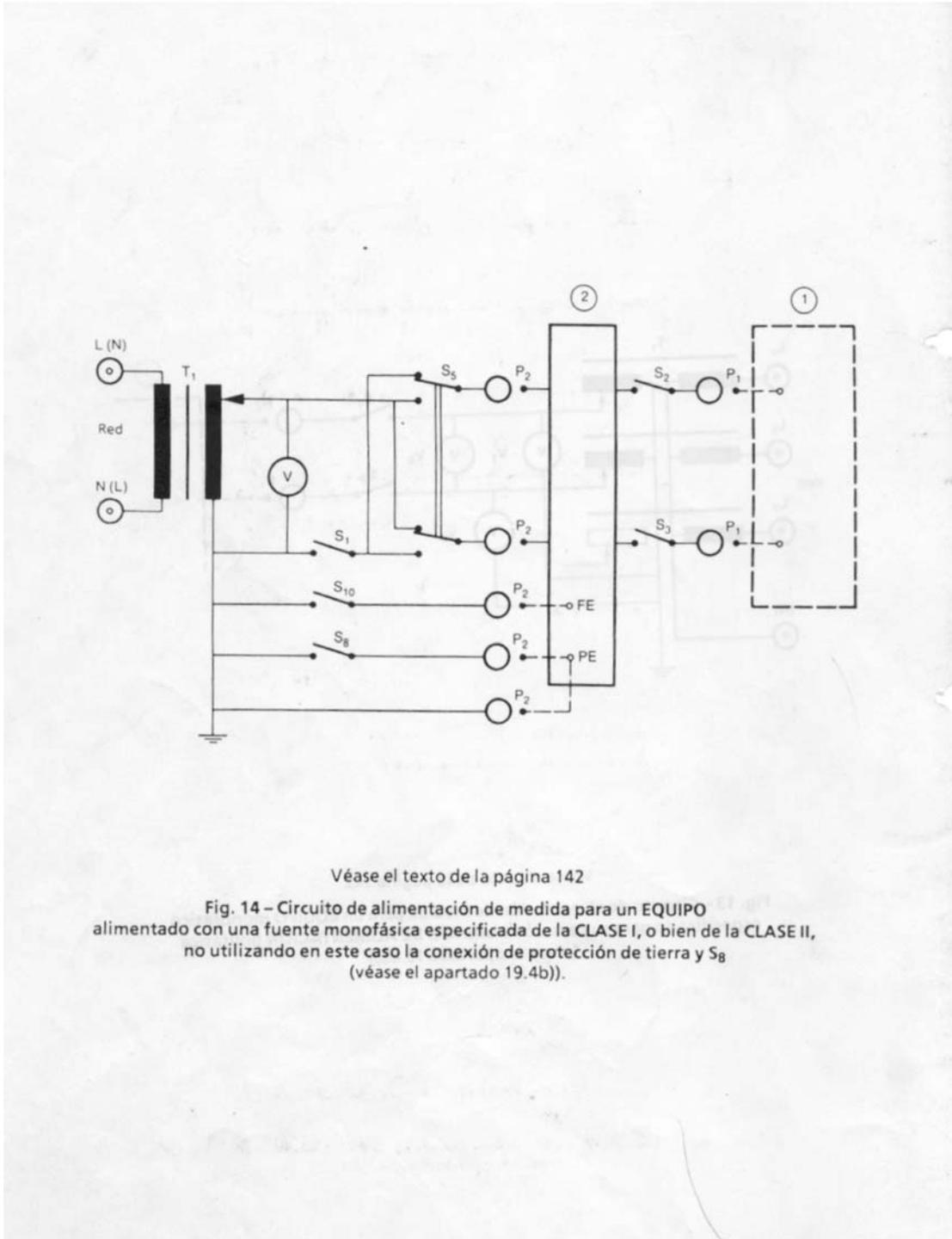
Véase el texto de la página 142

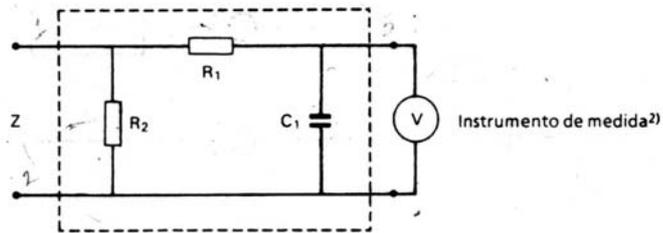
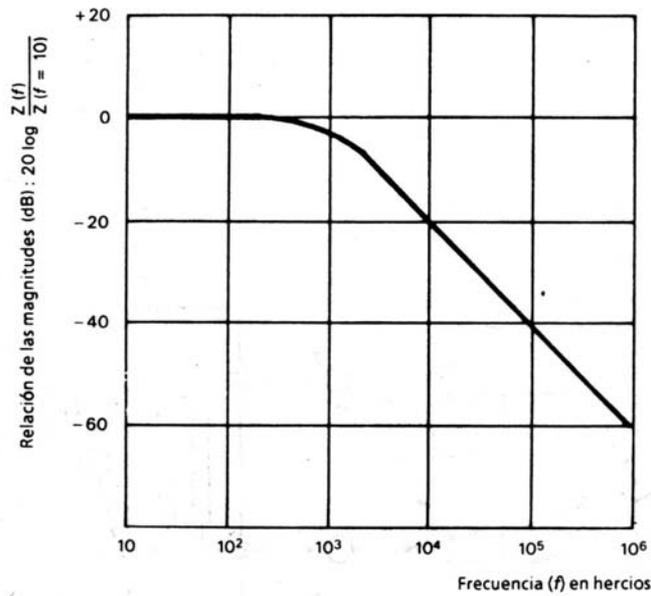
**Fig. 12 – Circuito de alimentación de medida para un EQUIPO polifásico especificado para su conexión a una RED DE ALIMENTACIÓN polifásica (véase el apartado 19.4b).**



Véase el texto de la página 142

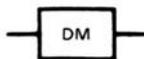
**Fig. 13 – Circuito de alimentación de medida para un EQUIPO monofásico especificado para su conexión a una RED DE ALIMENTACIÓN polifásica (véase el apartado 19.4b)).**





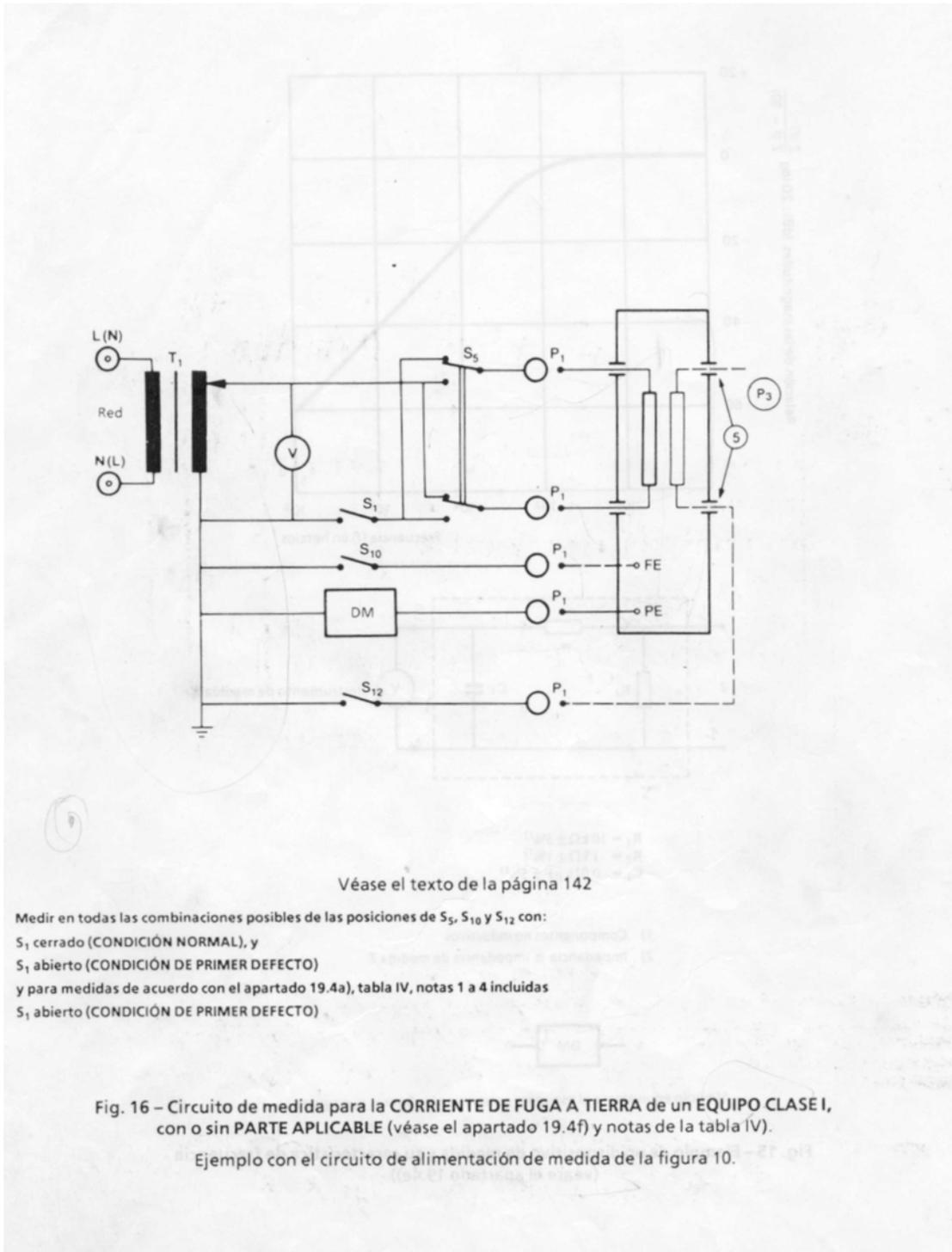
- R<sub>1</sub> = 10 kΩ ± 5%<sup>1)</sup>
- R<sub>2</sub> = 1 kΩ ± 1%<sup>1)</sup>
- C<sub>1</sub> = 0.015 μF ± 5%<sup>1)</sup>

- 1) Componentes no inductivos
- 2) Impedancia ≥ impedancia de medida<sup>2)</sup>

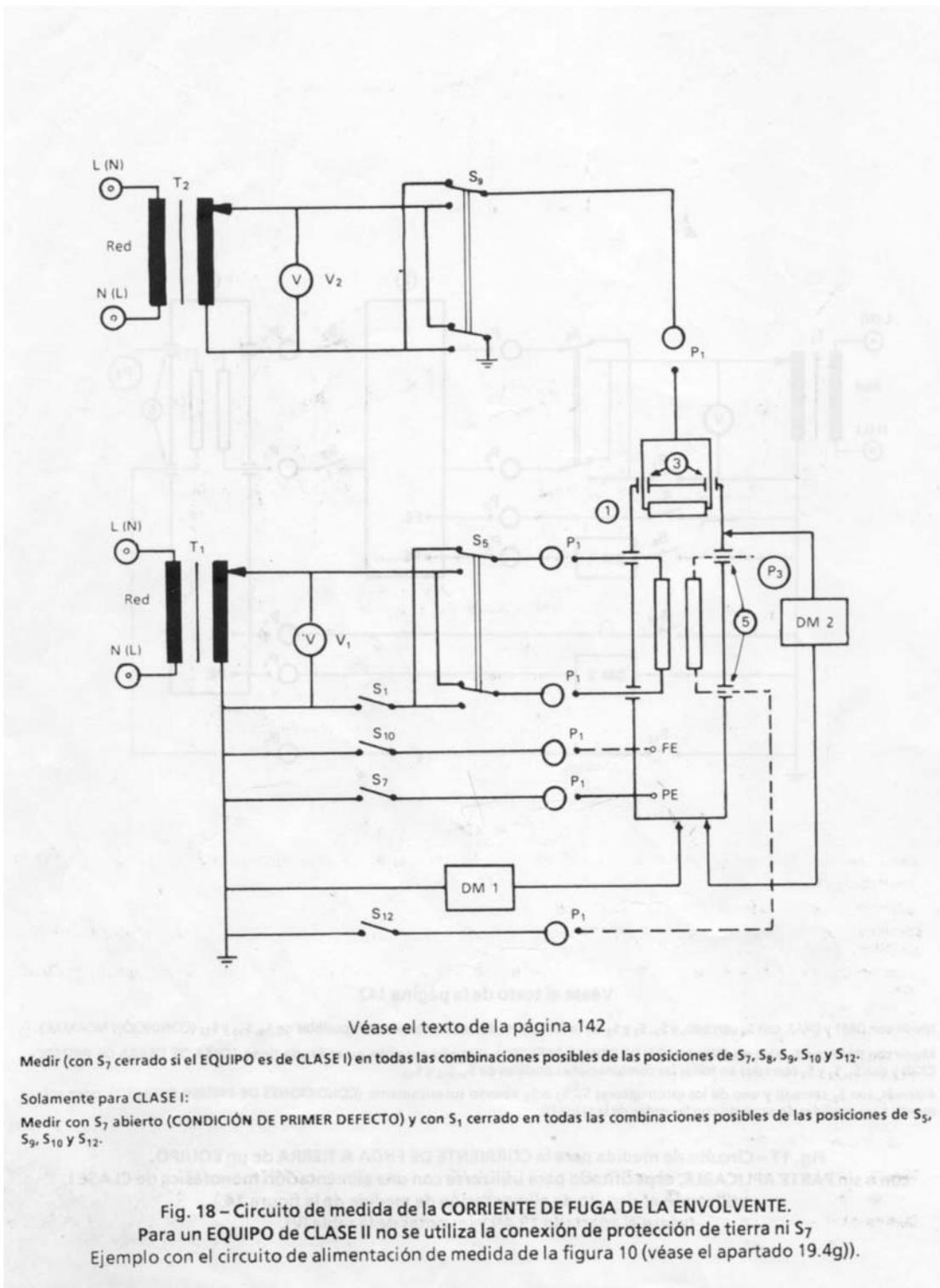


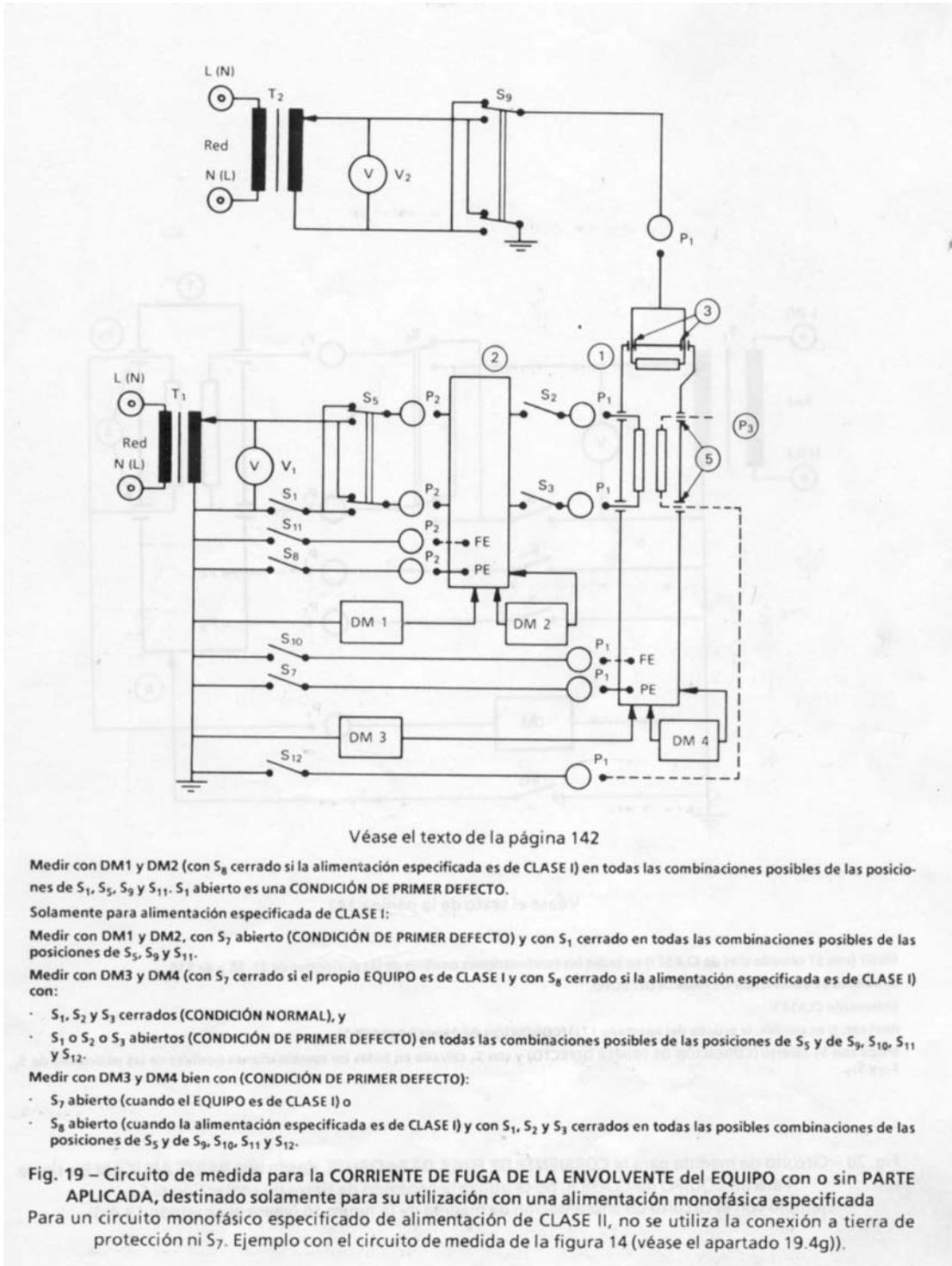
Símbolo equivalente al esquema anterior en las figuras que siguen

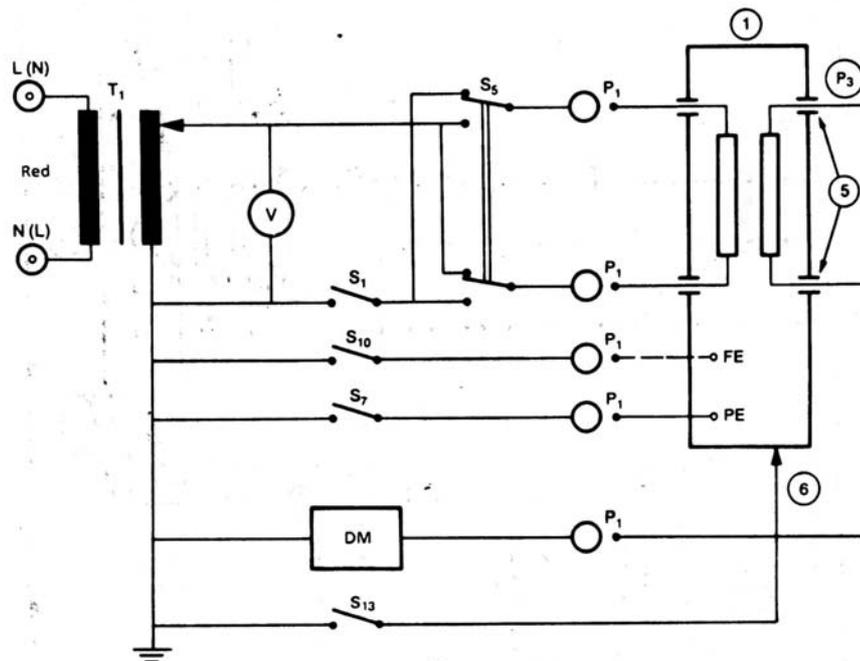
Fig. 15 – Ejemplo de un dispositivo de medida y su característica de frecuencia (véase el apartado 19.4e)).











Véase el texto de la página 142

Medir (con S7 cerrado si es de CLASE I) en todas las combinaciones posibles de las posiciones de S1, S5 y de S10.

S1 abierto es CONDICIÓN DE PRIMER DÉFECTO.

Solamente CLASE I:

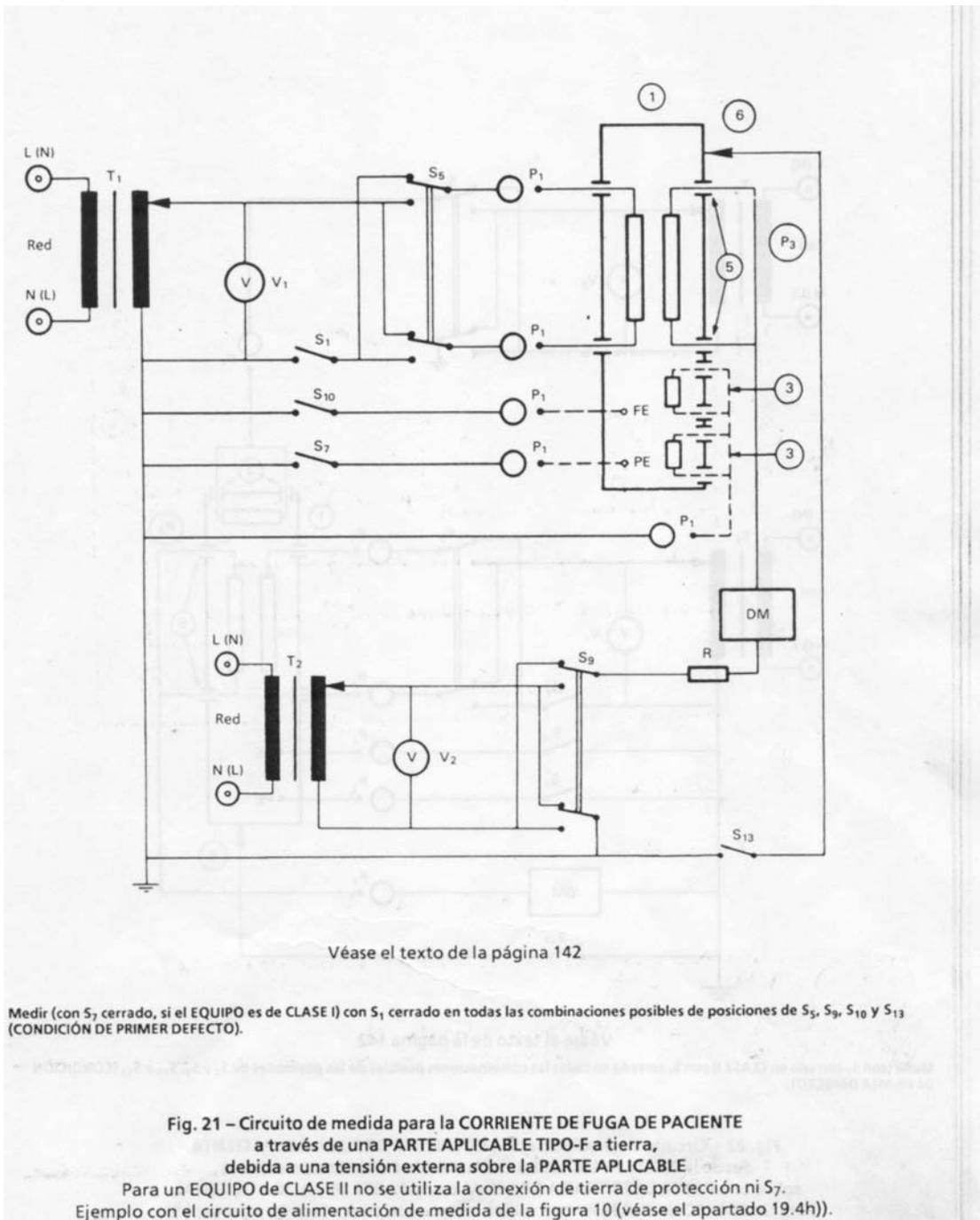
Realizar, si es posible, la prueba del apartado 17a) (CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO).

Medir con S7 abierto (CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO) y con S1 cerrado en todas las combinaciones posibles de las posiciones de S5, S10 y S13.

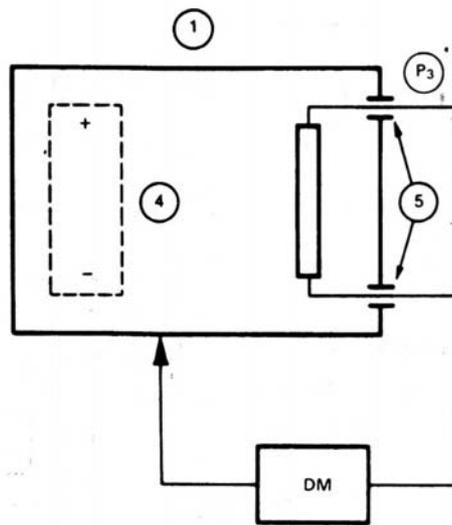
Fig. 20 – Circuito de medida para la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE, desde una PARTE APLICABLE a tierra

Para un EQUIPO de CLASE II, no se utiliza la conexión de tierra de protección ni S7.

Ejemplo con el circuito de alimentación de medida de la figura 10 (véase el apartado 19.4h).



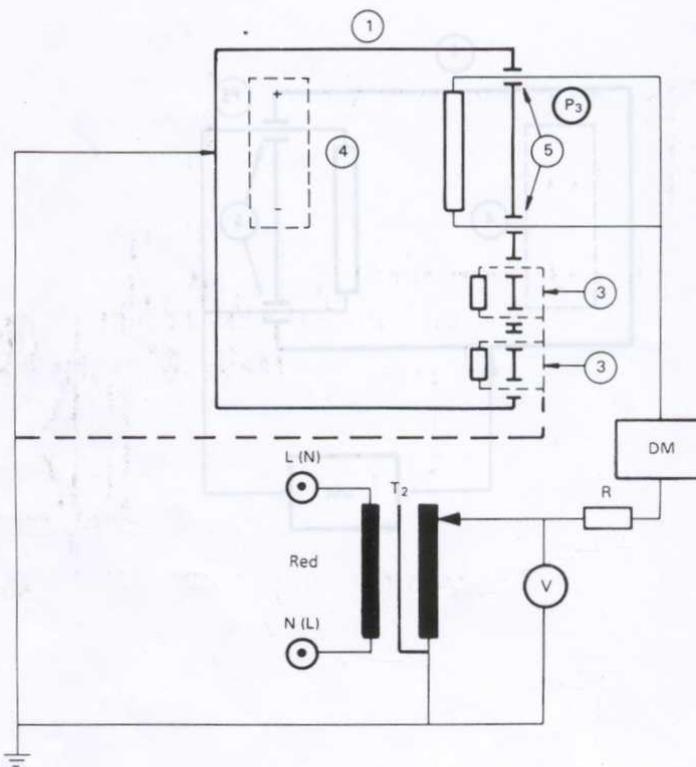




Véase el texto de la página 142

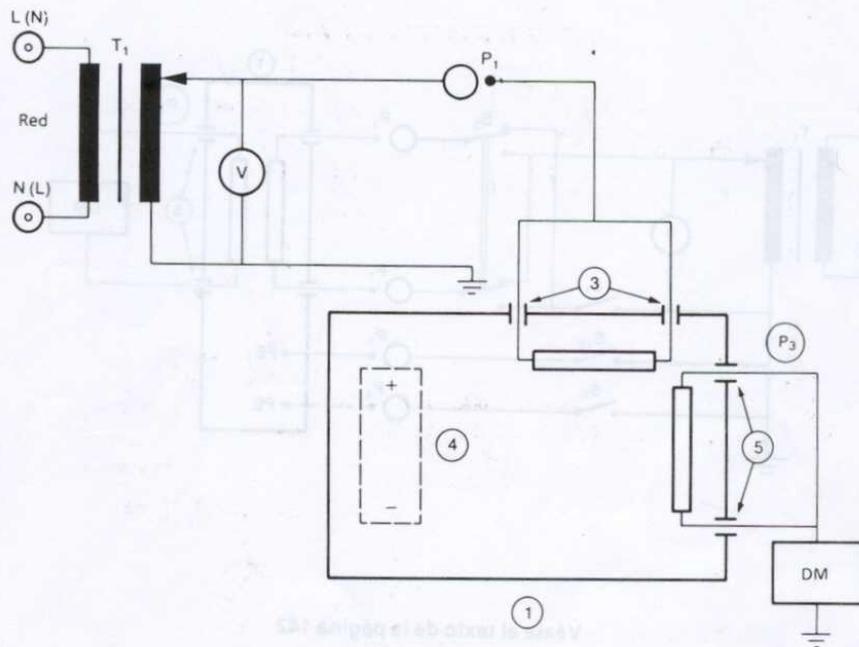
Medir entre la PARTE APLICABLE y la ENVOLVENTE (CONDICIÓN NORMAL). Efectuar, si es aplicable, la prueba del apartado 17a).

**Fig. 23 – Circuito de medida para la CORRIENTE DE FUGA DEL PACIENTE desde la PARTE APLICABLE a la ENVOLVENTE de un EQUIPO ALIMENTADO INTERNAMENTE (véase el apartado 19.4h))**



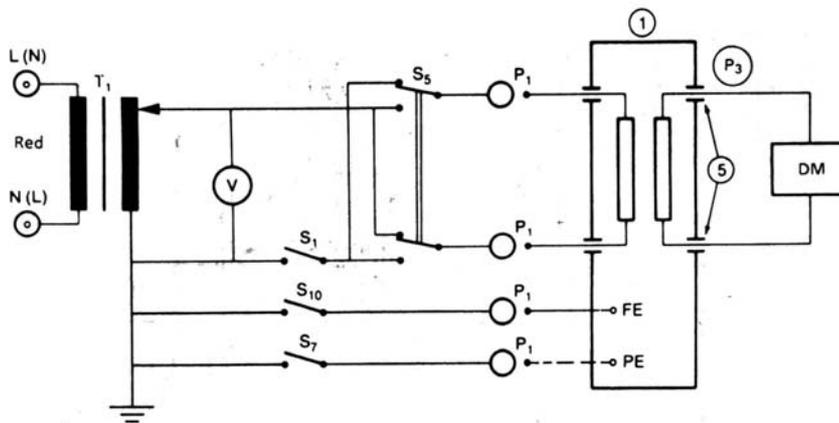
Véase el texto de la página 142

**Fig. 24 – Circuito de medida para la CORRIENTE DE FUGA DEL PACIENTE a través de una PARTE APLICABLE TIPO-F hacia la ENVOLVENTE de un EQUIPO ALIMENTADO INTERNAMENTE (véase el apartado 19.4h)).**



Véase el texto de la página 142

**Fig. 25 – Circuito de medida para la CORRIENTE DE FUGA DEL PACIENTE desde la PARTE APLICABLE a tierra de un EQUIPO ALIMENTADO INTERNAMENTE, debido a una tensión externa sobre una PARTE DE ENTRADA DE SEÑAL o una PARTE DE SALIDA DE SEÑAL (véase el apartado 19.4h)).**



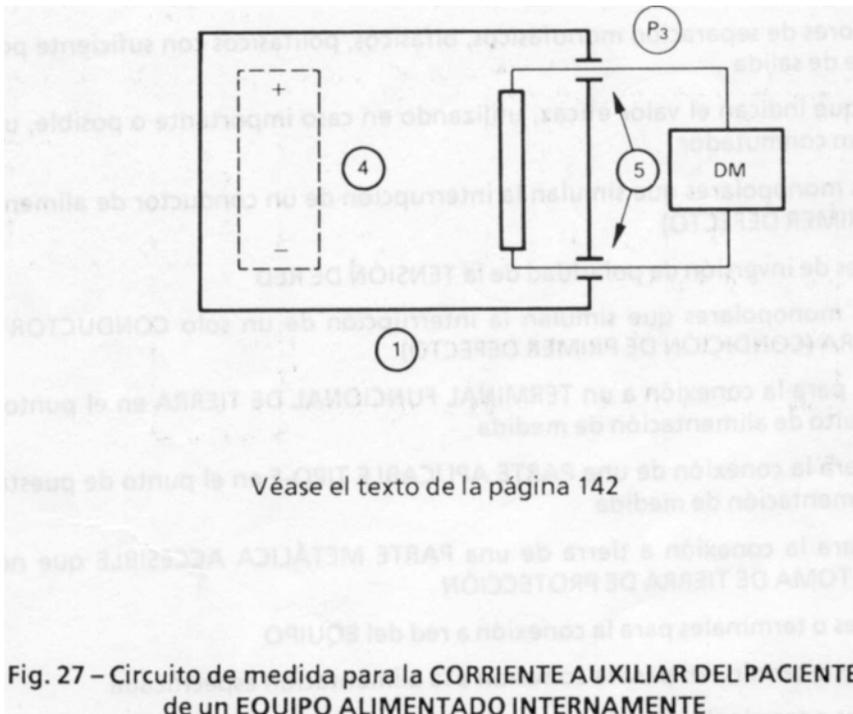
Véase el texto de la página 142

Medir (con  $S_7$  cerrado en CLASE I) en todas las combinaciones posibles de las posiciones de  $S_1$ ,  $S_5$  y  $S_{10}$ .  
 $S_1$  abierto es CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO.

Solamente para CLASE I:

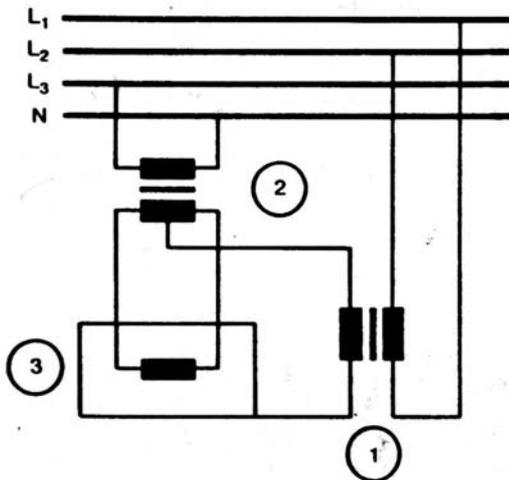
Medir con  $S_7$  abierto (CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO) y con  $S_1$  cerrado en todas las combinaciones posibles de las posiciones de  $S_5$  y  $S_{10}$ .

Fig. 26 – Circuito de medida para la CORRIENTE AUXILIAR DEL PACIENTE. Para un EQUIPO de CLASE II no se utiliza la conexión de protección a tierra ni  $S_7$ .  
 Ejemplo con el circuito de alimentación de medida de la figura 10 (véase el apartado 19j)).



*Texto de los símbolos de las figuras 10 a 27*

①	ENVOLVENTE del EQUIPO
②	Alimentación especificada
③	PARTE DE ENTRADA o DE SALIDA DE SEÑAL cortocircuitada o cargada
④	FUENTE INTERNA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA
⑤	PARTE APLICABLE
⑥	PARTE METÁLICA ACCESIBLE que no es una PARTE APLICABLE ni una TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN
T <sub>1</sub> , T <sub>2</sub>	Transformadores de separación monofásicos, bifásicos, polifásicos con suficiente potencia y tensión ajustable de salida
V (1, 2, 3)	Voltímetros que indican el valor eficaz, utilizando en caso importante o posible, un aparato de medida con un conmutador
S <sub>1</sub> , S <sub>2</sub> , S <sub>3</sub>	Interruptores monopolares que simulan la interrupción de un conductor de alimentación (CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO)
S <sub>5</sub> , S <sub>9</sub>	Conmutadores de inversión de polaridad de la TENSIÓN DE RED
S <sub>7</sub> , S <sub>8</sub>	Interruptores monopolares que simulan la interrupción de un solo CONDUCTOR DE PROTECCIÓN DE TIERRA (CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO)
S <sub>10</sub> , S <sub>11</sub>	Interruptores para la conexión a un TERMINAL FUNCIONAL DE TIERRA en el punto de puesta a tierra del circuito de alimentación de medida
S <sub>12</sub>	Interruptor para la conexión de una PARTE APLICABLE TIPO-F en el punto de puesta a tierra del circuito de alimentación de medida
S <sub>13</sub>	Interruptor para la conexión a tierra de una PARTE METÁLICA ACCESIBLE que no sea PARTE APLICABLE ni TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN
P <sub>1</sub>	Bases, enchufes o terminales para la conexión a red del EQUIPO
P <sub>2</sub>	Bases, enchufes o terminales para la conexión a la alimentación especificada
P <sub>3</sub>	Bases, enchufes o terminales para las conexiones al PACIENTE
DM	Dispositivo de medida (véase la figura 15)
TFP	TERMINAL FUNCIONAL DE TIERRA
TPT	TERMINAL DE PROTECCIÓN A TIERRA
-	Conexión opcional



- ① Transformador de prueba
- ② Transformador de separación
- ③ EQUIPO

**Fig. 28 – Ejemplo de un circuito para pruebas de rigidez dieléctrica para elementos de calentamiento (véase apartado 20.4)**

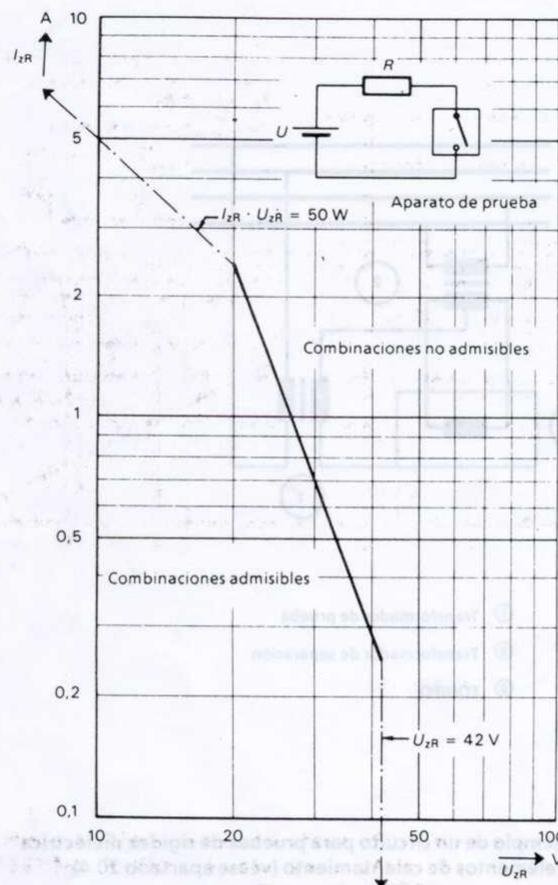
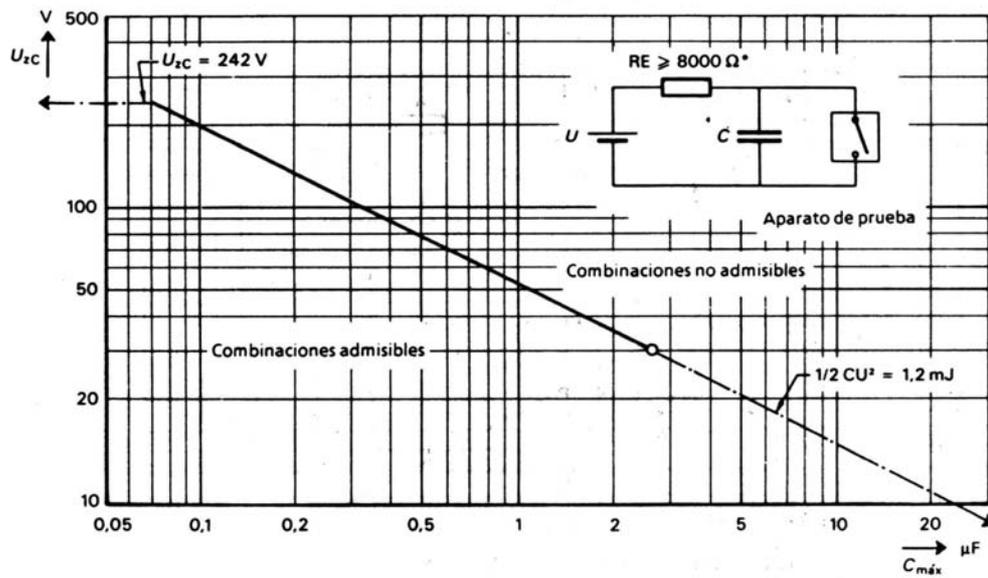


Fig. 29 – Corriente máxima admisible  $I_{zR}$  en función de la máxima tensión admisible  $U_{zR}$  medida en un circuito puramente resistivo con la mezcla más fácilmente inflamable de vapor de éter y aire (véase el apartado 40.3)



\* 8 000 ohmios o resistencia real, si R es inferior a 8 000 ohmios

**Fig. 30 – Tensión máxima admisible  $U_{zc}$  en función de la capacidad  $C_{m\acute{a}x}$ .  
medida en un circuito capacitivo con la mezcla más fácilmente inflamable  
de vapor de éter con aire  
(véase el apartado 40.3)**

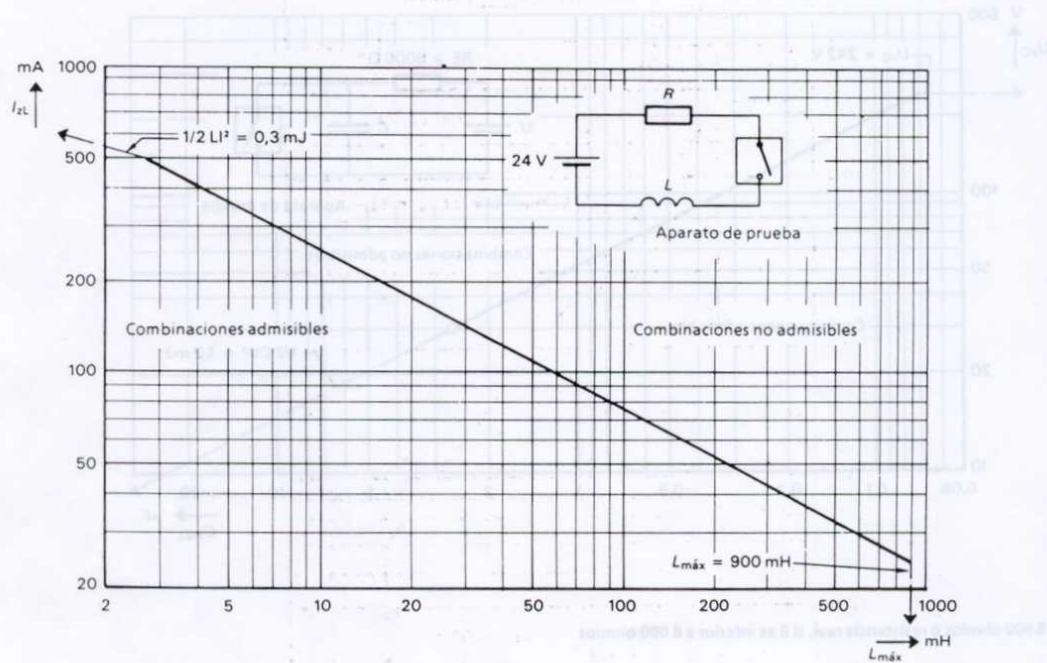
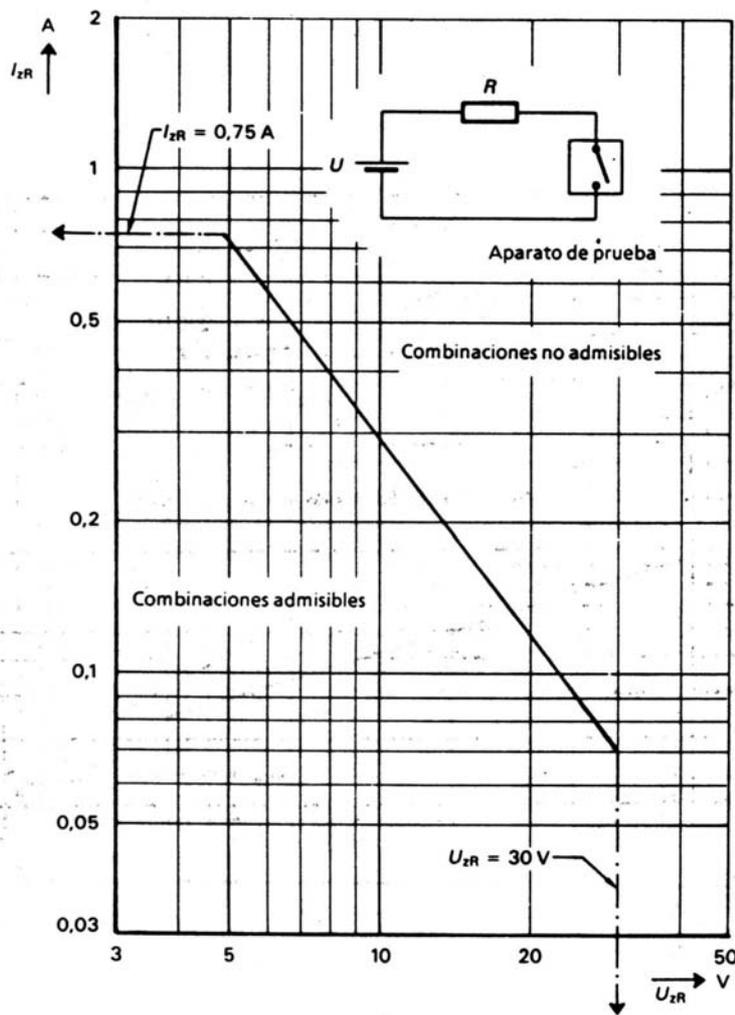
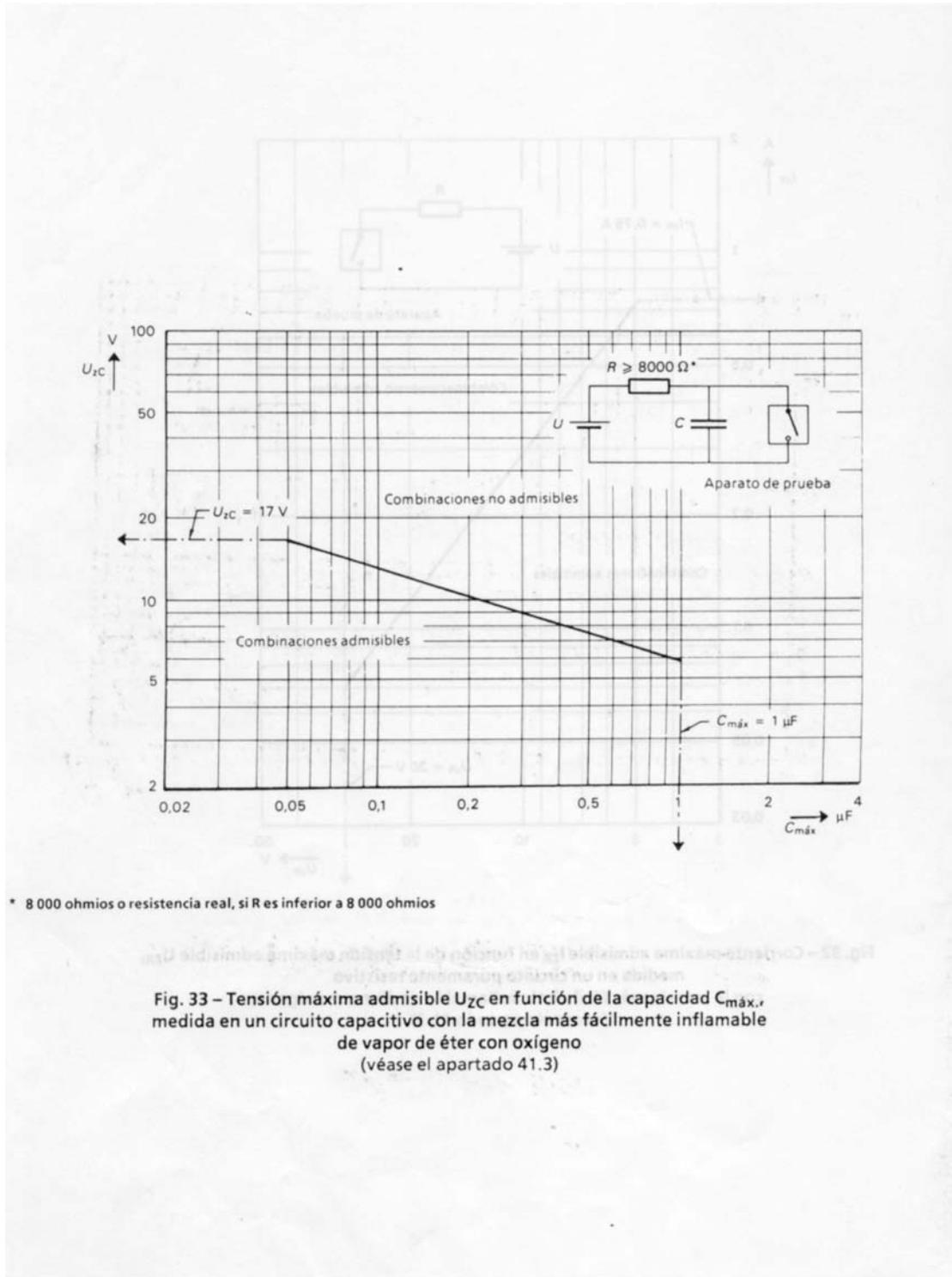


Fig. 31 – Corriente máxima admisible  $I_{ZL}$  en función de la inductancia  $L_{m\acute{a}x}$ , medida en un circuito inductivo con la mezcla más fácilmente inflamable de vapor de éter con aire (véase el apartado 40.3)



**Fig. 32 – Corriente máxima admisible  $I_{ZR}$  en función de la tensión máxima admisible  $U_{ZR}$ , medida en un circuito puramente resistivo con la mezcla más fácilmente inflamable de éter con oxígeno (véase el apartado 41.3)**



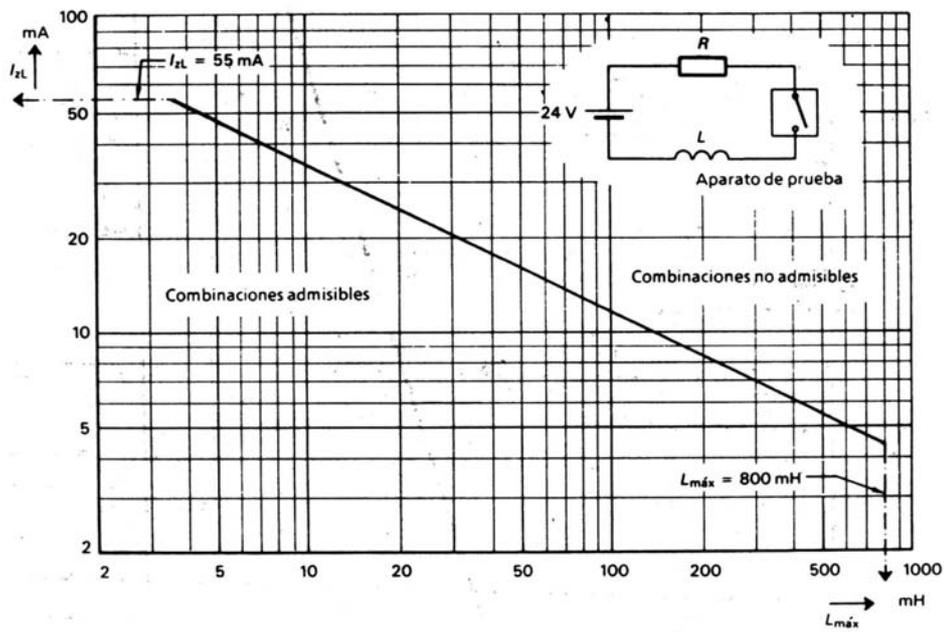


Fig. 34 – Corriente máxima admisible  $I_{ZL}$  en función de la inductancia  $L_{máx}$ , medida en un circuito inductivo con la mezcla más fácilmente inflamable de vapor de éter con oxígeno (véase el apartado 41.3)

Fig. 35, 36 y 37 – No utilizadas

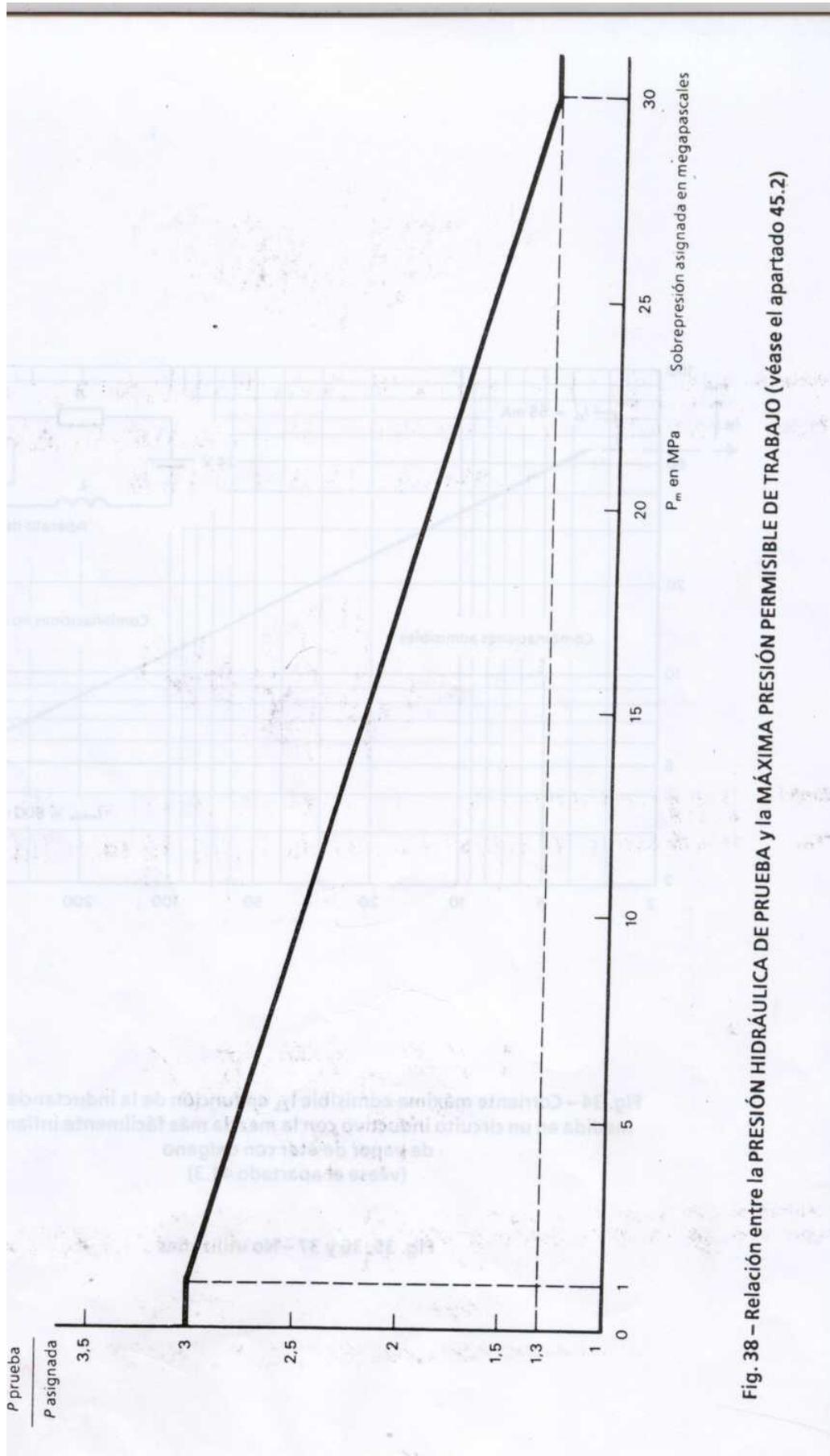
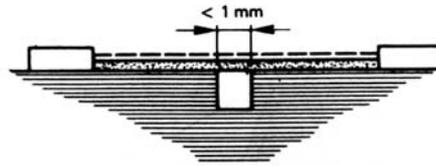


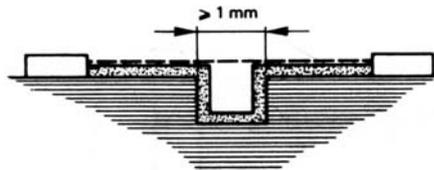
Fig. 38 – Relación entre la PRESIÓN HIDRÁULICA DE PRUEBA y la MÁXIMA PRESIÓN PERMISIBLE DE TRABAJO (véase el apartado 45.2)



**Condición:** La distancia a considerar incluye una hendidura de paredes paralelas o convergentes de cualquier profundidad y con una anchura menor de 1 mm.

**Regla:** La LÍNEA DE FUGA y la DISTANCIA EN EL AIRE se miden directamente por encima de la hendidura como muestra la figura

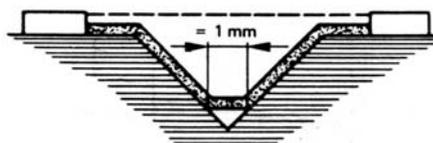
Fig. 39 – Ejemplo 1 (véase el apartado 57.10)



**Condición:** La distancia a considerar incluye una hendidura de paredes paralelas de cualquier profundidad y de anchura igual o superior a 1 mm.

**Regla:** La DISTANCIA EN EL AIRE es la distancia "en línea recta". El camino de fuga sigue el perfil de la hendidura.

Fig. 40 – Ejemplo 2 (véase el apartado 57.10)

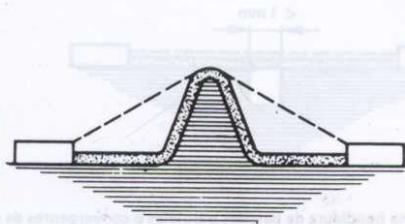


**Condición:** La distancia a considerar incluye una hendidura en V con una anchura superior a 1 mm.

**Regla:** La DISTANCIA EN EL AIRE es la distancia "en línea recta". El camino de fuga sigue el perfil de la hendidura pero "cortocircuita" el fondo de la misma mediante un salto de 1 mm.

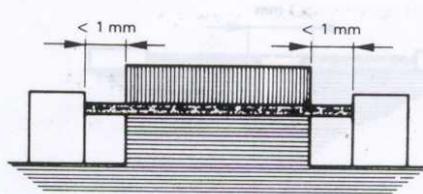
Fig. 41 – Ejemplo 3 (véase el apartado 57.10)

----- DISTANCIA EN EL AIRE  LÍNEA DE FUGA



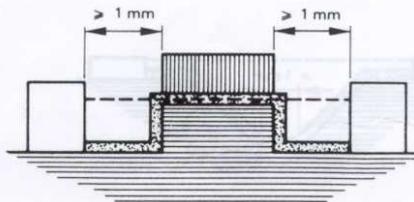
Condición: La distancia a considerar incluye un nervio.  
 Regla: La DISTANCIA EN EL AIRE es la trayectoria más corta en el aire sobre la parte superior del nervio.  
 El camino de fuga sigue el perfil del nervio.

Fig. 42 – Ejemplo 4 (véase el apartado 57.10)



Condición: La distancia a considerar incluye una junta sin cementar con hendiduras a ambos lados de anchura inferior a 1 mm.  
 Regla: La LÍNEA DE FUGA y la DISTANCIA EN EL AIRE son las distancias "en línea recta" mostradas en la figura.

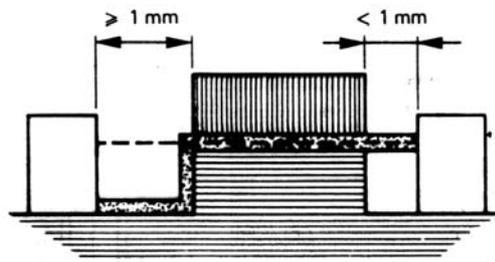
Fig. 43 – Ejemplo 5 (véase el apartado 57.10)



Condición: La distancia a considerar incluye una junta sin cementar con hendiduras a ambos lados cuya anchura es igual o mayor a 1 mm.  
 Regla: La DISTANCIA EN EL AIRE es la distancia "en línea recta".  
 El camino de fuga sigue el perfil de las hendiduras.

Fig. 44 – Ejemplo 6 (véase el apartado 57.10)

----- DISTANCIA EN EL AIRE      LÍNEA DE FUGA

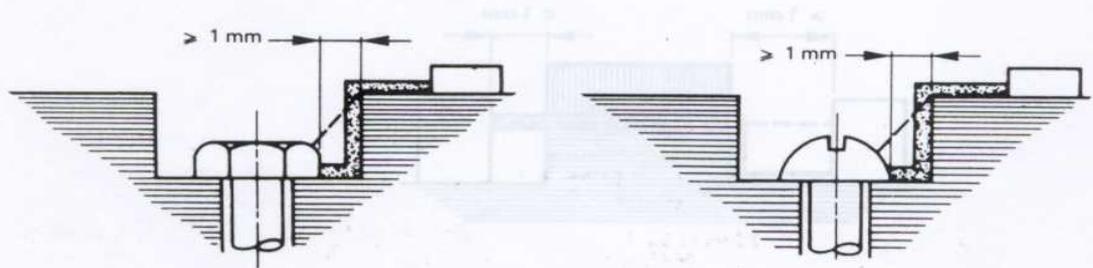


**Condición:** La distancia a considerar incluye una junta sin cementar entre hendiduras, de menos de 1 mm de ancho en un lado e igual o superior a 1 mm en el otro lado.

**Regla:** La DISTANCIA EN EL AIRE y la LÍNEA DE FUGA se muestran en la figura

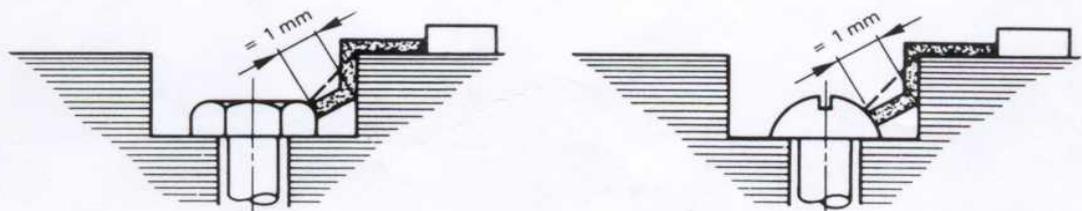
**Fig. 45 – Ejemplo 7 (véase el apartado 57.10)**

----- DISTANCIA EN EL AIRE  LÍNEA DE FUGA



La distancia entre la cabeza del tornillo y la pared del alojamiento es lo suficientemente ancha para ser tomada en cuenta.

Fig. 46 – Ejemplo 8 (véase el apartado 57.10)



La distancia entre la cabeza del tornillo y la pared del alojamiento es demasiado corta para ser tomada en cuenta.  
La medida de la LÍNEA DE FUGA se efectúa desde el tornillo a la pared cuando la distancia es igual a 1 mm.

Fig. 47 – Ejemplo 9 (véase el apartado 57.10)

----- DISTANCIA EN EL AIRE  LÍNEA DE FUGA

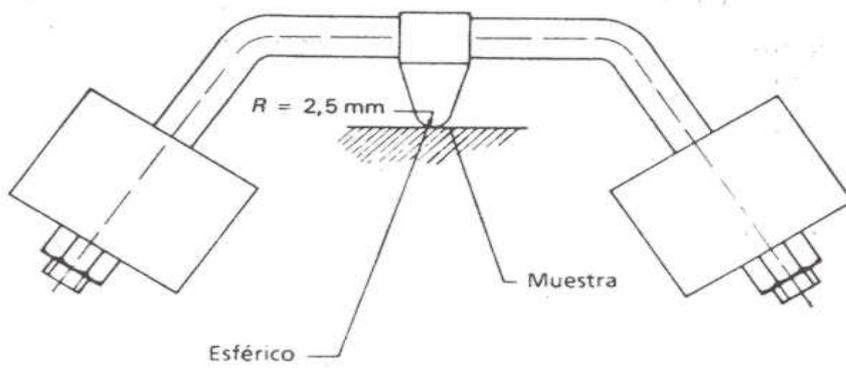


Fig. 48 – Aparato para la prueba de presión por bola  
(véase el apartado 59.2b)).

Fig. 49 – No se utiliza

**Textos de las figuras 39 a 47 (véase el apartado 57.10)**

1. Se deberán utilizar los siguientes métodos para la determinación de las LÍNEAS DE FUGA y de las DISTANCIAS EN EL AIRE para la interpretación de los requisitos de esta norma. Los métodos no distinguen entre brechas y hendiduras ni entre tipos de aislamiento. Se parte de las premisas siguientes:
  - a) Una hendidura transversal puede tener las paredes paralelas, convergentes o divergentes.
  - b) Cualquier esquina cuyo ángulo sea inferior a 80° puede considerarse como punteada con una unión aislante de 1 mm situada en la posición más desfavorable (véase la figura 41).
  - c) Cuando la distancia en la parte superior de una hendidura es igual o superior a 1 mm, no existe LÍNEAS DE FUGA a través del espacio de aire (véase la figura 40).
  - d) Las LÍNEAS DE FUGA y las DISTANCIAS EN EL AIRE medidas entre partes móviles, una respecto a la otra, se consideran en la posición más desfavorable.
  - e) El valor calculado de la LÍNEA DE FUGA nunca es menor que el valor medido de la DISTANCIA EN EL AIRE.
  - f) Cualquier espacio de aire de una anchura menor de 1 mm es despreciado al calcular la DISTANCIA TOTAL EN EL AIRE.
2. Las partes ACTIVAS que son solamente barnizadas, esmaltadas u oxidadas se consideran como partes ACTIVAS desnudas. Sin embargo los revestimientos de cualquier material aislante se pueden considerar como constituyentes de un aislamiento, si el revestimiento es equivalente a una hoja de material aislante de igual espesor en lo que respecta a sus propiedades eléctricas, térmicas y mecánicas.
3. Si la LÍNEAS DE FUGA o las DISTANCIAS EN EL AIRE se interrumpen por una parte conductora flotante, la suma de las secciones no deberá ser menor que el valor mínimo especificado dado en la tabla XVI. Las distancias menores de 1 mm no son tomadas en consideración. Si la tensión de referencia es superior a 1 000 V, debería prestarse atención a la división de tensión debida a las capacidades.
4. Si hay hendiduras transversales a la LÍNEA DE FUGA, la pared de la hendidura se considera como LÍNEA DE FUGA sólo si la anchura de la hendidura es superior a 1 mm (véase la figura 40). En todos los demás casos la hendidura es despreciada.
5. En el caso de nervios situados sobre la superficie de aislamiento o sobre una depresión, la LÍNEA DE FUGA se puede medir sobre el nervio solamente si éste está ubicado de forma que ni el polvo ni la humedad pueden penetrar en la junta o hendidura.
6. Las separaciones estrechas que se extienden en la dirección de una posible trayectoria de fuga y que tienen solamente algunas décimas de milímetro de anchura, deberían evitarse en la medida que sea posible puesto que puede depositarse polvo y humedad en ellas.
7. En las figuras 43 a 45 se mencionan juntas no unidas como condiciones en los ejemplos 5 a 7. Para una descripción de juntas unidas véase el apartado 57.9.4 f), segundo guión, en esta Norma.

## ANEXO A

### GUÍA GENERAL Y JUSTIFICACIÓN

#### A.1 Generalidades

Es necesaria esta norma general de seguridad para los EQUIPOS ELECTROMÉDICOS a causa de la particular relación de tales EQUIPOS con el PACIENTE, el OPERADOR y el entorno. Los siguientes aspectos juegan un papel importante en esta relación:

- a) La imposibilidad del PACIENTE o el OPERADOR de detectar la presencia de ciertos riesgos potenciales, tales como la radiación ionizante o la radiación de alta frecuencia.
- b) La ausencia de reacciones normales del PACIENTE, que puede estar enfermo, inconsciente, anestesiado, inmovilizado, etc.
- c) La ausencia de protección normal a las corrientes proporcionada al PACIENTE por la piel, si ésta es penetrada o es tratada para obtener una baja resistencia de la misma.
- d) La asistencia o sustitución de funciones vitales del cuerpo puede depender de la fiabilidad del EQUIPO.
- e) La conexión simultánea al PACIENTE de más de una pieza del EQUIPO.
- f) La combinación de EQUIPOS de alta potencia y sensibles a bajas señales, frecuentemente en combinaciones “ad hoc”.
- g) La aplicación de circuitos eléctricos directamente al cuerpo humano, ya sea por contactos en la piel o por la inserción de sondas en órganos internos.
- h) Las condiciones ambientales, particularmente en quirófanos, pueden presentar una combinación de humedad, o fuego o riesgo de explosión debido a la presencia de aire, oxígeno u óxido nitroso combinados con productos anestésicos o productos de limpieza.

**A.1.1** La seguridad de los EQUIPOS ELECTROMÉDICOS como se describe en la norma IEC 513, es parte de la situación de seguridad total, que comprende la seguridad del EQUIPO, la seguridad de la instalación en salas de uso médico de los establecimientos médicos y la seguridad de su aplicación.

Se requiere la seguridad del EQUIPO en UTILIZACIÓN NORMAL y CONDICIÓN NORMAL y en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO. La fiabilidad del funcionamiento se contempla como un aspecto de seguridad para los EQUIPOS de asistencia vital y cuando la interrupción de un examen o tratamiento constituye un RIESGO DE SEGURIDAD para el PACIENTE.

La adecuada construcción y disposición de los materiales que permiten prevenir errores humanos, se consideran como aspectos de seguridad.

Se consideran aceptables las precauciones de seguridad si proporcionan la adecuada protección sin una restricción indeseable del funcionamiento normal.

Generalmente se supone que el EQUIPO es manipulado bajo la responsabilidad de personas cualificadas o autorizadas, que el OPERADOR tiene la formación requerida para una aplicación médica particular y que actúa de acuerdo con las instrucciones de utilización.

La seguridad del EQUIPO puede consistir en:

Protecciones de seguridad incorporadas en el EQUIPO (seguridad incondicional).

Precauciones adicionales de protección, tales como el uso de blindajes o vestidos de protección (seguridad condicional).

Restricción en las instrucciones de utilización relativas al transporte, el montaje, la conexión, la puesta en servicio, el funcionamiento y la posición del OPERADOR y sus ayudantes respecto del EQUIPO durante su uso (seguridad descriptiva).

Generalmente, se supone que las precauciones de seguridad se aplican en el orden descrito aquí. Se pueden alcanzar mediante tecnología segura (que incluye conocimiento de métodos de producción y condiciones ambientales durante la fabricación, transporte, almacenamiento y uso), mediante aplicación de redundancia y mediante dispositivos de protección de naturaleza mecánica o eléctrica.

La referencia a otras normas o publicaciones sólo se hace si tales publicaciones son de naturaleza general, es decir, no limitada a tipos de equipos particulares, véase Referencias.

#### A.1.2. No se utiliza

#### A.1.3 Protección contra riesgos de descargas eléctricas

La protección contra descargas eléctricas originadas por corrientes que no provengan de fenómenos físicos especificados del EQUIPO, puede lograrse mediante una combinación de las siguientes medidas:

- prevención del contacto entre el cuerpo del PACIENTE, el OPERADOR, o una tercera persona y partes que son ACTIVAS o pueden llegar a serlo en caso de un fallo en el aislamiento, encerrando, guardando o montandolas en lugares inaccesibles;
- restricción de tensiones o corrientes en partes que puedan ser tocadas intencionadamente o no por el PACIENTE, el OPERADOR o una tercera persona. Estas tensiones o estas corrientes pueden presentarse durante la UTILIZACIÓN NORMAL o pueden aparecer en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO.

Generalmente, esta protección se obtiene por una combinación de :

- limitación de la tensión o energía, o toma de tierra de protección, véanse los capítulos 15 y 18;
- encerrando o guardando las partes ACTIVAS, véase el capítulo 16;
- aislamiento de calidad y construcción adecuadas, véase el capítulo 17.

El valor de la corriente eléctrica que circula en el cuerpo humano o de un animal puede causar un cierto grado de estimulación variable de un individuo a otro, según el modo en que se ha hecho la conexión al cuerpo y según la frecuencia de la corriente aplicada y su duración.

Las corrientes de baja frecuencia que circulan directamente dentro o a través del corazón incrementan considerablemente el peligro de fibrilación ventricular. Para las corrientes de frecuencia media o alta, el riesgo de choque eléctrico es menor o despreciable, pero permanece el riesgo de quemaduras.

La sensibilidad del cuerpo humano o animal a las corrientes eléctricas, dependiendo del grado y naturaleza del contacto con el EQUIPO, conduce a un sistema de clasificación que refleja el grado y el tipo de la protección proporcionada por las PARTES APLICABLES (clasificadas como PARTES APLICABLES DE TIPOS B, BF y CF). Las PARTES APLICABLES DE TIPOS B y BF son convenientes generalmente para aplicaciones que comporten contactos externos o internos con el paciente, excluyendo el corazón. Las PARTES APLICABLES DE TIPO CF son convenientes para las APLICACIONES CARDÍACAS DIRECTAS.

Junto con esta clasificación, se han formulado los requisitos para la CORRIENTE DE FUGA permisible. La falta de datos científicos suficientes sobre la sensibilidad del corazón humano a las corrientes que causan fibrilación ventricular es todavía un problema.

No obstante, los ingenieros disponen de datos que les permiten diseñar los EQUIPOS; así, en la actualidad, los requisitos representan lo que se considera razonablemente seguro.

Los requisitos de la CORRIENTE DE FUGA se han formulado teniendo en cuenta:

- a) que la posibilidad de fibrilación ventricular está influida por otros factores además de los parámetros puramente eléctricos;
- b) que los valores para las CORRIENTES DE FUGA permisibles en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO deberían ser tan altos como se considere seguro, teniendo en cuenta consideraciones estadísticas, y
- c) que los valores para CONDICIÓN NORMAL son necesarios para lograr la seguridad en todas las situaciones, proporcionando un factor de seguridad suficientemente alto con respecto a la CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO.

La medición de la CORRIENTE DE FUGA se ha descrito de modo que permita la utilización de instrumentos sencillos, evitando interpretaciones diferentes para un caso determinado y que indiquen las posibilidades de comprobación periódica por el USUARIO (a describir en el Código de Aplicación).

Los requisitos de rigidez dieléctrica se han incluido con el fin de comprobar la calidad del material aislante utilizado en diferentes lugares del EQUIPO.

#### **A.1.4 Protección contra riesgos mecánicos**

Los requisitos de la sección cuatro están divididos, en una parte que describe los RIESGOS DE SEGURIDAD originados por el daño o deterioro del EQUIPO (resistencia mecánica), y varias partes que describen los riesgos de naturaleza mecánica originados por el EQUIPO (daños causados por partes en movimiento, superficies rugosas, esquinas y aristas agudas, inestabilidad, partes expelidas, vibración y rotura de los soportes del PACIENTE y medios de suspensión de las partes del EQUIPO).

El EQUIPO puede llegar a ser inseguro debido a partes dañadas o deterioradas por esfuerzos mecánicos tales como golpes, presiones, choques, vibración, penetración de partículas sólidas, polvo, fluidos y humedad y gases agresivos, por esfuerzos térmicos y dinámicos, por corrosión, por pérdida de ataduras de una parte en movimiento o de una masa suspendida y por radiación.

Los efectos de las sobrecargas mecánicas, el fallo o desgaste de los materiales se pueden evitar mediante:

- medios que interrumpan o transformen en no peligrosos el funcionamiento o el suministro de energía en el momento de producirse la sobrecarga, por ejemplo, fusibles, válvulas de presión;

- medios que protejan o intercepten partes volando o cayendo (causado por fallos del material, desgaste o sobrecarga), que puedan constituir un RIESGO DE SEGURIDAD.

La protección contra la rotura de soportes y suspensiones del PACIENTE puede lograrse mediante redundancia o la provisión de topes de seguridad.

Las partes del EQUIPO destinadas a ser cogidas con la mano o situadas sobre una cama deben ser suficientemente robustas para resistir una caída. Pueden estar sometidas a vibraciones y choques, no solamente cuando se transportan sino también cuando se utilizan en vehículos.

### **A 1.5. Protección contra riesgos de radiaciones indeseadas o excesivas.**

**A 1.5.1** Las radiaciones procedentes de un EQUIPO ELECTROMÉDICO pueden ocurrir en todas las formas conocidas en la física. Los requisitos de seguridad están relacionados con la radiación indeseada. Las medidas de protección son necesarias para el EQUIPO y para el ambiente y los métodos para determinar los niveles de radiación deben ser normalizados. Los límites del EQUIPO pueden ser sobrepasados intencionadamente para una aplicación determinada, cuando el médico supervisor toma la responsabilidad. Para las radiaciones ionizantes los requisitos de esta norma deberían cumplir con las recomendaciones "ICRP RECOMMENDATIONS".

La evaluación de estas radiaciones es sólo posible mediante un adecuado estudio de los métodos de funcionamiento y la duración del funcionamiento del EQUIPO y de ubicación del OPERADOR y sus asistentes, porque la aplicación de las condiciones de trabajo más desfavorables podrían originar situaciones que pudieran atentar contra el diagnóstico o tratamiento adecuados.

Las publicaciones ICRP también le brindan al OPERADOR instrucciones sobre los métodos para restringir las radiaciones intencionadas.

**A1.5.2** Las radiaciones de alta frecuencia superiores a 0,15 MHz normalmente son perjudiciales si producen niveles de energías elevados, por ejemplo, en EQUIPOS de diatermia y quirúrgicos. No obstante cuando está radiaciones se producen a niveles de energía bastantes bajos, pueden influir en el funcionamiento de dispositivos electrónicos sensibles y originar interferencia en la recepción de la radio y la televisión.

Difícilmente pueden darse requisitos de construcción, pero los límites y métodos de medición se han descrito en las publicaciones CISPR.

Esta en estudio la sensibilidad del EQUIPO a las interferencias externas (campo electromagnético, perturbaciones de la tensión de alimentación).

### **A 1.6 Protección contra riesgos de ignición de mezclas anestésicas inflamables**

#### **A 1.6.1 Aplicabilidad**

Cuando el EQUIPO se utiliza en áreas en que se aplican anestésicos inflamables o agentes inflamables para desinfección o limpieza de la piel puede existir riesgo de explosión si tales anestésicos o gentes se mezclan con el aire, o con oxígeno o con óxido nitroso.

La ignición de tales mezclas puede ser causada por chispas o por contacto con partes que tengan una alta temperatura en su superficie.

Las chispas se pueden originar cuando los circuitos eléctricos se abren o cierran durante el funcionamiento de interruptores, conectores, fusibles o disparadores de SOBRECORRIENTE y los aparatos análogos.

En las partes en alta tensión pueden originarse chispas por efecto corona. Las descargas estáticas pueden originar también chispas.

La probabilidad de ignición de tales mezclas anestésicas depende de su concentración, de la energía mínima de ignición requerida, de la presencia de altas temperaturas superficiales, y de la energía de la chispa.

El riesgo originado por una explosión depende de la localización y de la cantidad relativa de la mezcla.

#### **A. 1.6.2 Equipos industriales y sus componentes**

Los requisitos constructivos de la publicación IEC 79 no son generalmente aplicables a los EQUIPOS ELECTROMÉDICOS por diversas razones:

- a) se refieren a construcciones de un tamaño, un peso o un diseño que no son aplicables por razones médicas o porque no son esterilizables;
- b) algunas construcciones permiten una explosión dentro de la envolvente, pero evitan su propagación al exterior. Tales construcciones pueden ser intrínsecamente seguras, pero inaceptables en una sala de operaciones donde la continuidad del funcionamiento del EQUIPO es esencial;

- c) los requisitos industriales se han hecho para mezclas de agentes inflamables con aire. No pueden aplicarse a mezclas con oxígeno u óxido nitroso utilizados en la práctica médica;
- d) en la práctica médica, las mezclas de anestésicos inflamables ocurren sólo en cantidades relativamente pequeñas.

No obstante, algunas construcciones descritas en la publicación IEC 79 son aceptables para los EQUIPOS DE CATEGORÍA AP, véase el apartado 40.1.

### **A 1.6.3 Requisitos para los EQUIPOS ELECTROMÉDICOS**

La situación de las mezclas anestésicas inflamables es descrita:

- en todo lo necesario para la construcción del EQUIPO según el capítulo 37 de esta norma, así como en lo mínimo necesario para las condiciones especificadas de aspiración y absorción;
- en todo lo necesario para la localización del EQUIPO y la construcción de la instalación eléctrica según la publicación IEC 364.

Esta norma proporciona información adicional sobre concentraciones inflamables de numerosos agentes inflamables, sus concentraciones usuales de aplicación, temperaturas de ignición, la más baja energía de ignición y los puntos de inflamación. Los requisitos para la ventilación y la descarga de las áreas, el mantenimiento de una humedad relativa mínima y el permiso de utilización de ciertos tipos de equipos en ciertas áreas, puede estar sujeto a regulaciones locales (del hospital) o nacionales y posiblemente legales. Los requisitos, límites y pruebas de esta sección se basan en los resultados de consideraciones estadísticas obtenidas de experimentos con las mezclas más fácilmente inflamables de vapor de éter con aire y con oxígeno, utilizando el aparato de prueba descrito en el anexo F. Esto está justificado porque las combinaciones con éter tienen las más bajas temperaturas y energías de ignición de todos los agentes utilizados comúnmente.

Cuando las temperaturas o los parámetros de los circuitos del EQUIPO utilizado en una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE exceden los límites permisibles y no puede evitarse una chispa, las partes y los circuitos pertinentes pueden encerrarse en ENVOLVENTES presurizadas con gas inerte a presión o aire limpio o en ENVOLVENTES con respiración restringida.

Las ENVOLVENTES con respiración restringida retrasan la formación de concentraciones inflamables. Se admiten porque se supone que un período de utilización del EQUIPO en una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE es seguido por un período de ventilación, durante el cual desaparecerá tal concentración.

Para el EQUIPO que contenga o que se utilice en una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON OXÍGENO U ÓXIDO NITROSO, los requisitos, límites y pruebas son mucho más restrictivos.

Los requisitos no son sólo aplicables en CONDICIÓN NORMAL sino, adicionalmente, en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO, como se indica en el apartado 3.6. Sólo se admiten dos exenciones en una prueba real de ignición: la ausencia de chispas y la limitación temperatura, o la limitación de la temperatura y la restricción de los parámetros del circuito.

### **A.1.7 Protección contra temperaturas excesivas y otros RIESGOS DE SEGURIDAD**

- Temperaturas, véase el capítulo 42  
Los límites de temperatura se requieren para evitar riesgos para casi todos los tipos de EQUIPOS eléctricos con el propósito de evitar el rápido envejecimiento del aislante e incomodidades cuando el EQUIPO se toca o manipula, o lesiones cuando los PACIENTES puedan estar en contacto con partes del EQUIPO.  
Partes del EQUIPO pueden estar introducidas en cavidades del cuerpo, normalmente de modo temporal pero a veces permanentemente.  
Se han establecido límites de temperatura especiales para el contacto con el PACIENTE.
- Prevención del riesgo de incendio, (véase capítulo 43).  
Excepto para los EQUIPOS DE CATEGORÍA AP Y APG, el riesgo de incendio de los EQUIPOS ELECTROMÉDICOS puede estar sujeto a los requisitos de las normas particulares.  
Son aplicables los límites normales para las temperaturas y los requisitos para la protección contra sobrecargas.
- Recipientes a presión, (véase capítulo 45).  
Se llama la atención sobre los requisitos relativos con los recipientes a presión y las partes sometidas presión, cuando no existan regulaciones locales.
- Interrupción de la alimentación, (véase capítulo 49).  
La interrupción de la alimentación puede originar un RIESGO DE LA SEGURIDAD.

### **A.1.8 Precisión de los datos de funcionamiento y protección contra las magnitudes de salida incorrectas**

La norma NC-IEC 601-1 es la guía básica para todas las normas particulares y por consiguiente tiene que contener algunos requisitos de carácter más general con el fin de alcanzar este objetivo. Por tanto es necesario tener algunos requisitos formulados de manera general en la sección ocho.

Asimismo es imposible, por el momento, y por varias razones, proporcionar normas, aunque se necesiten urgentemente para algunas clases de EQUIPOS ELECTROMÉDICOS.

### **A.1.9 Funcionamiento anormal y condiciones de fallo; ensayos ambientales.**

El EQUIPO o partes del mismo pueden originar, debido a un funcionamiento anormal, temperaturas excesivas u otros RIESGOS DE LA SEGURIDAD. Por tanto se deben investigar estos funcionamientos anormales o condiciones de fallo.

### **A 1.10 PARTES APLICABLES y ENVOLVENTES - Generalidades**

Las partes que se destinan a hacer contacto con los PACIENTES pueden presentar mayores riesgos que otras partes de la ENVOLVENTE, y estas PARTES APLICABLES están sujetas por tanto a más estrictos requisitos, por ejemplo, para los límites de temperatura y (de acuerdo con la clasificación B/BF/CF) para la CORRIENTE DE FUGA.

Nota - Otras PARTES ACCESIBLES de la ENVOLVENTE de los EQUIPOS ELECTROMÉDICOS están sujetas a ensayos que son más exigentes que los de las envolventes de otra clase de equipos, porque el PACIENTE puede tocarlas, o el OPERADOR puede tocar a la vez la envolvente y el PACIENTE.

En orden de determinar qué requisitos se aplican, es necesario distinguir entre PARTES APLICABLES y partes que son simplemente consideradas de la ENVOLVENTE. Sin embargo, puede haber dificultades en hacer esto, especialmente con partes que pueda esperarse que hagan contacto con el PACIENTE en algunas ocasiones pero que no tenga que hacerse para que el EQUIPO realice su función.

La distinción entre ENVOLVENTES y PARTES APLICABLES se hace de acuerdo con dos criterios. Primeramente, si el contacto es esencial para la UTILIZACION NORMAL del EQUIPO, la parte está sujeta a los requisitos de las PARTES APLICABLES.

Si el contacto es incidental al funcionamiento del EQUIPO, se da a la parte una categoría de acuerdo con que el contacto resulte de una deliberada acción del PACIENTE o del OPERADOR. Cuando el contacto es incidental y resulta de la acción del PACIENTE, el PACIENTE no corre más riesgo a este respecto que cualquier otra persona, así los requisitos para las ENVOLVENTES son suficientes.

A fin de asegurar qué partes son PARTES APLICABLES, CONEXIONES DE PACIENTE y CIRCUITOS DE PACIENTE, se utiliza el siguiente proceso en el orden indicado:

Determinar si el EQUIPO tiene una PARTE APLICABLE, y si la tiene, identificar el alcance de la PARTE APLICABLE (esta decisión se basa en consideraciones no eléctricas).

Si no hay PARTE APLICABLE, no hay CONEXIÓN(ES) DE PACIENTE o CIRCUITO(S) DE PACIENTE.

Si hay una PARTE APLICABLE, puede haber una o más CONEXIÓN(ES) DE PACIENTE. Cuando una parte conductora de la PARTE APLICABLE no está en contacto directo con el PACIENTE, pero no está aislada y la corriente puede fluir a través de tal parte al o desde el PACIENTE, ha de ser tratada como una CONEXIÓN DE PACIENTE individual.

El CIRCUITO DE PACIENTE entonces se compone de esta(s) CONEXIÓN(ES) DE PACIENTE y de otras partes conductoras cualesquiera, de las cuales están aisladas o separadas de forma inadecuada.

Nota - Los requisitos de separación pertinentes son los que se refieren a las PARTES APLICABLES y son necesarios para cumplir con los ensayos de rigidez dieléctrica del capítulo 20, y con los requisitos de la LINEA DE FUGA y la DISTANCIA EN EL AIRE del apartado 57.10.

## **A.2 JUSTIFICACIÓN DE CAPÍTULOS Y APARTADOS PARTICULARES**

### **Capítulo 1**

Las normas particulares pueden especificar en los apartados complementarios el objeto particular y debería estar completamente claro a qué se está haciendo referencia en la norma general y a qué en la norma particular.

Sólo se incluyen en el campo de aplicación de esta norma los equipos de laboratorio que tienen relación con el PACIENTE de tal modo que su seguridad pueda ser afectada.

Los equipos de laboratorio que están dentro del campo de aplicación de la publicación IEC SC 66E no están incluidos en esta norma.

Las combinaciones de EQUIPOS realizadas por el USUARIO pueden no estar conformes con esta norma, aunque estén compuestas por EQUIPOS que, separadamente, satisfagan los requisitos de ella.

#### Apartado 1.3

Una norma particular puede establecer:

- capítulos de la norma general que se aplican sin modificaciones;
- capítulos o apartados (o partes de ellos) de la norma general que no se aplican;
- capítulos o apartados (o partes de ellos) de la norma general que son sustituidos por un capítulo o apartado en una norma particular;
- cualquier capítulo o apartado adicional.

Una norma particular puede contener:

- a) requisitos que suponen un incremento del grado de seguridad;
- b) requisitos que pueden ser menos exigentes que los requisitos de esta norma general, si estos últimos no pueden sostener, por ejemplo, a causa de la potencia de salida del EQUIPO.
- c) requisitos que se refieren a las prestaciones, fiabilidad, interconexiones, etc.;
- d) precisión de los datos de funcionamiento;
- e) extensión y limitación de las condiciones ambientales.

#### Apartado 2.1.5

Esta Norma General incluye una definición para la PARTE APLICABLE que, en muchos casos, establece claramente que partes del EQUIPO necesitan ser tratadas como PARTES APLICABLES y cumplir con requisitos más estrictos que los de las ENVOLVENTES.

Se excluyen aquellas partes que son únicamente susceptibles de entrar en contacto siguiendo una acción innecesaria del PACIENTE. Así:

- Una lámpara de terapia por infrarrojos no tiene PARTE APLICABLE porque no necesita estar en contacto directo con el PACIENTE.
- La única parte de una mesa radiológica que es PARTE APLICABLE es el tablero en que reposa el PACIENTE.
- Igualmente en un equipo de RESONANCIA MAGNÉTICA, las únicas PARTES APLICABLES son la mesa que soporta al PACIENTE y cualquier otra parte que pueda entrar en contacto directo con el PACIENTE.

Esta definición puede no establecer siempre con claridad si una parte individual de un aparato particular del EQUIPO es una PARTE APLICABLE. Tales casos necesitan ser considerados en base a la justificación anterior, o mediante referencia a las Normas Particulares que deberían identificar específicamente la(s) PARTE(S) APLICADA(S) en tipos de EQUIPOS particulares.

#### Apartado 2.1.15

Cuando las PARTES APLICABLES tienen CONEXIONES DE PACIENTE, éstas deberían estar adecuadamente separadas de las partes ACTIVAS especificadas dentro del EQUIPO, y de tierra en el caso de PARTES APLICABLES DE TIPO BF y TIPO CF. Se utilizan ensayos de la rigidez dieléctrica del aislamiento correspondiente y de evaluación de las LINEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE para comprobar el cumplimiento de estos criterios.

La definición del CIRCUITO DE PACIENTE está destinado a identificar todas las partes del EQUIPO que pueden proporcionar fácilmente corriente a, o recibirla de, la(s) CONEXIÓN(ES) DE PACIENTE.

Para una PARTE APLICABLE DE TIPO F, el CIRCUITO DE PACIENTE se extiende desde el PACIENTE al interior del EQUIPO hasta el(los) punto(s) donde el aislante prescrito y/o impedancia de protección se completa.

Para una PARTE APLICABLE DE TIPO B, el CIRCUITO DE PACIENTE puede ser conectado a la tierra de protección.

#### Apartado 2.1.23.

Uno de los riesgos potenciales asociados con la aplicación de la PARTE APLICABLE es el hecho de que la CORRIENTE DE FUGA pueda fluir a través del PACIENTE por el camino de la PARTE APLICABLE. Se fijan límites particulares para la magnitud de estas corrientes, en CONDICIÓN NORMAL y en varias condiciones de fallo.

Nota - La corriente que fluye a través del PACIENTE, entre varias partes de la PARTE APLICABLE, se conoce como CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE. La CORRIENTE DE FUGA que fluye a través del PACIENTE a tierra se conoce como CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE.

La definición de CONEXIÓN DE PACIENTE está destinada a asegurar la identificación de cada parte individual de la PARTE APLICABLE entre las cuales puede fluir como CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE, y de la cual la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE puede fluir a través del PACIENTE unido a tierra.

En algunos casos será necesario efectuar mediciones de la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE y de la CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE para determinar qué partes de las PARTES APLICABLES son CONEXIONES DE PACIENTE individuales.

Las CONEXIONES DE PACIENTE no son siempre accesibles para tocar. Algunas partes conductoras de la PARTE APLICABLE que llegan a hacer contacto eléctrico con el PACIENTE, o que se evita que lo hagan solo por aislamiento o por intervalos de aire, y que no cumplen con los ensayos de rigidez dieléctrica correspondientes o los requisitos especificados en esta norma de LINEA DE FUGA o de DISTANCIA EN EL AIRE, son CONEXIONES DE PACIENTE.

Se incluyen los ejemplos siguientes:

- Un tablero de mesa soportando un PACIENTE es una PARTE APLICABLE. Las láminas no proporcionan adecuado aislamiento y las partes conductoras deberían clasificarse como CONEXIONES DE PACIENTE.
- El conjunto de inyección o la aguja de un regulador de perfusión es una PARTE APLICABLE. Las partes conductoras del regulador separadas de la columna de fluido (potencialmente conductora) mediante un aislamiento inadecuado deberían ser CONEXIONES DE PACIENTE.

Cuando una PARTE APLICABLE tiene una superficie de material aislante, el apartado 19.4 h) 9) especifica que se ensaya utilizando una hoja metálica o solución salina. Entonces se considera como una CONEXIÓN DE PACIENTE.

#### Apartado 2.1.24

De todos los tipos de PARTE APLICABLE, las PARTES APLICABLES DE TIPO B proporcionan el más bajo grado de protección al PACIENTE y no son adecuados para APLICACIÓN CARDÍACA DIRECTA.

#### Apartado 2.1.25

Las PARTES APLICABLES DE TIPO BF proporcionan un grado de protección al PACIENTE más alto que las PARTES APLICABLES DE TIPO B. Este grado de protección se alcanza mediante el aislamiento de las partes puestas a tierra y otras PARTES ACCESIBLES DEL EQUIPO, se limita así la magnitud de la corriente que podría fluir a través del PACIENTE en el caso de que el PACIENTE entre en contacto con otros equipos ACTIVOS.

Sin embargo, las PARTES APLICABLES DE TIPO BF no son deseables para APLICACIÓN CARDÍACA DIRECTA.

#### Apartado 2.1.26

Las PARTES APLICABLES DE TIPO CF proporcionan el más alto grado de protección al PACIENTE. Este grado de protección se alcanza incrementando el aislamiento de las partes puestas a tierra y de otras PARTES ACCESIBLES del EQUIPO, limitando además la magnitud del flujo posible de corriente a través del PACIENTE. Las PARTES APLICABLES DE TIPO CF son deseables para APLICACIÓN CARDÍACA DIRECTA.

#### Apartado 2.1.27

Una PARTE APLICABLE PROTEGIDA CONTRA EL DESFIBRILADOR se protege solo contra las descargas de los desfibriladores de acuerdo con la IEC 601-2-4. Algunas veces los desfibriladores de otra concepción se utilizan en hospitales, por ejemplo desfibriladores con más altas tensiones e impulsos. Tales desfibriladores pueden también dañar las PARTES APLICABLES PROTEGIDAS CONTRA EL DESFIBRILADOR.

#### Apartado 2.3.2

Esta definición no incluye de modo necesario el aislamiento utilizado para propósitos funcionales exclusivamente.

#### Apartado 2.3.4

El AISLAMIENTO BÁSICO y el AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO se pueden ensayar separadamente, si es necesario.

#### Apartado 2.3.7

El término "sistema de aislamiento" no implica que el aislamiento deba ser una pieza homogénea. Puede estar formado por varias capas que no puedan probarse separadamente como AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO o BÁSICO.

**Apartado 2.4.3**

Esta definición se basa en las normas IEC 536 y IEC 364.4.41.

**Apartado 2.5.4**

Este apartado es distinto al que anteriormente se definía como “corriente funcional del paciente”, que está dirigido a producir un efecto fisiológico, por ejemplo, la corriente necesaria para la estimulación muscular y nerviosa, para la estimulación cardíaca, para la desfibrilación, para los procedimientos quirúrgicos utilizando alta frecuencia.

**Apartado 2.6.4**

En los EQUIPOS ELECTROMÉDICOS las conexiones de tierra funcional de pueden hacer mediante un TERMINAL FUNCIONAL DE TIERRA que es accesible al OPERADOR. Alternativamente esta Norma también permite una conexión funcional de tierra para el EQUIPO DE CLASE II por intermedio de un conductor verde y amarillo en un CABLE DE ALIMENTACIÓN. En este caso las partes afectadas tienen que ser aisladas de las PARTES ACCESIBLES [véase el apartado 18 I)].

**Apartado 2.7.6**

Los conjuntos de cables están contemplados en la norma IEC 320.

**Apartado 2.11.2**

La PRESIÓN MÁXIMA PERMISIBLE DE TRABAJO es determinada por una persona competente, teniendo en cuenta la especificación del diseño original, la valoración del fabricante, la condición actual del recipiente y las condiciones de utilización.

En algunos países la cifra puede ser reducida periódicamente.

**Apartado 2.12.2**

La REFERENCIA DE MODELO o DE TIPO está dirigida a establecer su relación con las publicaciones comerciales y técnicas, con los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO y entre las partes separables del EQUIPO.

**Apartado 3.6**

Como se indica en el apartado 3.1, se exige al EQUIPO que permanezca seguro en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO. De aquí que se permita un fallo de un único medio de protección.

La probabilidad de que ocurran simultáneamente dos fallos sencillos se considera suficientemente pequeña para ser despreciable.

Esta condición es fiable únicamente si:

- a) la probabilidad de un primer defecto es pequeña, porque se ha hecho un diseño con margen de seguridad suficiente, o por la presencia de una protección doble que evite el desarrollo de un primer defecto sencillo, o
- b) un primer defecto provoca el funcionamiento de un dispositivo de seguridad (por ejemplo, un fusible, un DISPARADOR DE SOBRECORRIENTE, un trinquete de seguridad, etc.) que evite la aparición de un RIESGO DE SEGURIDAD, o
- c) un primer defecto se detecta mediante una señal claramente perceptible e inequívoca que sea obvia para el operador, o
- d) un primer defecto se descubre y remedia mediante la inspección periódica y el mantenimiento que se recomienda en las instrucciones de utilización.

Ejemplos, no exclusivos, de las categorías a) a d) son:

- a) AISLAMIENTO DOBLE o REFORZADO;
- b) EQUIPO DE CLASE I en caso de un defecto en el AISLAMIENTO BÁSICO;
- c) indicaciones anormales de los paneles de visualización, defecto en un cable de suspensión redundante que origine ruido o fricción;
- d) deterioro de una conexión flexible de protección de tierra que se mueve durante la UTILIZACIÓN NORMAL.

**Apartado 3.6c)**

La aparición de una tensión externa en una PARTE APLICABLE TIPO-F (que puede estar conectada conductivamente a una PARTE DE ENTRADA DE SEÑAL o a una PARTE DE SALIDA DE SEÑAL) tendría que estar causada por un fallo doble de los medios de protección de otro EQUIPO, simultáneamente conectada al PACIENTE y cumpliendo esta norma, o por un defecto simple de los medios de protección de un equipo que no cumpla esta norma. Tal condición es muy improbable en la buena práctica médica.

Sin embargo, ya que la principal característica de seguridad del EQUIPO con una PARTE APLICABLE TIPO-F es que el PACIENTE no está puesto a tierra por conexión al EQUIPO, la separación eléctrica de una PARTE APLICABLE TIPO-F a tierra tiene que tener una calidad mínima. Esto se asegura con el requisito de que, incluso si una tensión hipotética a la frecuencia de alimentación e igual a la más alta tensión de alimentación a tierra presente en el entorno del PACIENTE apareciera en la PARTE APLICABLE, no debería exceder el límite de la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE. En este caso hipotético, se supone que el PACIENTE no está conectado a la PARTE APLICABLE.

#### Capítulo 4

En el EQUIPO puede haber muchas piezas de aislamiento, componentes (eléctricos y mecánicos) y características de construcción en los que un defecto no debería producir un RIESGO DE SEGURIDAD al PACIENTE, el OPERADOR o el entorno, aunque produzca un deterioro o un fallo de funcionamiento del EQUIPO.

##### Apartado 4.1

Con el fin de asegurar que cada elemento del EQUIPO producido individualmente es conforme con esta norma, el fabricante o instalador debería tomar medidas durante la fabricación o instalación del conjunto que aseguren que cada elemento satisface todos los requisitos aunque no se ensayen completa e individualmente durante la fabricación o instalación.

Tales medidas pueden ser:

métodos de producción (para asegurar una buena fabricación y una calidad constante) cuando tal calidad puede estar relacionada con la seguridad;

ensayos de producción (ensayos de rutina) realizados sobre cada elemento producido;

ensayos de producción realizados en una muestra de producción cuando los resultados debieran justificar un nivel de confianza suficiente.

Los ensayos de producción pueden no ser idénticos a los ensayos de tipo, pero pueden adaptarse a las condiciones de fabricación y posiblemente supongan un riesgo menor para la calidad del aislamiento o de otras características importantes para la seguridad.

Los ensayos de producción deberían, naturalmente, restringirse a la condición (posiblemente derivada de los ensayos de tipo) que pudieran suponer la situación más desfavorable.

Dependiendo de la naturaleza del EQUIPO, los métodos de producción y ensayos pueden ser relativos al aislamiento crítico de las PARTES DE LA RED DE ALIMENTACIÓN, de la PARTE APLICABLE y al aislamiento y separación entre esas partes.

Los parámetros de ensayo sugeridos podrían ser la CORRIENTE DE FUGA y la RIGIDEZ DIELECTRICA.

Cuando sea posible, la continuidad de la puesta a tierra de protección puede ser un parámetro importante de ensayo.

##### Apartado 4.3

El laboratorio de ensayo y el fabricante deciden si una muestra es representativa.

##### Apartado 4.8

El objetivo es verificar que el EQUIPO funciona adecuadamente.

##### Apartado 4.10

El tratamiento de acondicionamiento de humedad y los ensayos subsiguientes del EQUIPO ELECTROMÉDICO se hacen a menudo en laboratorios dedicados a tratamientos y ensayos de electrodomésticos y aparatos eléctricos similares.

Con el fin de evitar inversiones y costos a estos laboratorios los tratamientos de acondicionamiento y ensayos deberían ser tan homogéneos como sea posible.

De acuerdo con la IEC 529, la ENVOLVENTE del EQUIPO ASIGNADO IPX8 evita, en condiciones establecidas, la entrada de una cantidad de agua donde su presencia podría originar un RIESGO DE SEGURIDAD.

Las condiciones de ensayo, así como la cantidad y localización del agua han de ser definidas en una norma particular. Si no se permite la entrada de agua (ENVOLVENTES selladas) es inadecuada la aplicación del tratamiento de acondicionamiento de humedad.

Las partes sensibles a la humedad, utilizadas normalmente en ambientes controlados y que no tienen influencia en la seguridad, no necesitan someterse a este ensayo. Como ejemplo: medios de almacenaje de alta densidad en los sistemas a base de ordenadores, dispositivos de discos y cintas, etc.

c) Para evitar la condensación cuando el EQUIPO está situado en una cabina húmeda, la temperatura de ésta debe ser igual o ligeramente inferior a la temperatura del EQUIPO cuando éste es introducido. Para evitar la necesidad de un sistema de estabilización de la temperatura del aire en la habitación exterior a la cabina, la temperatura del aire de ésta durante el tratamiento se adapta a la del aire exterior dentro de los

límites de + 20 °C a + 32 °C t y después se “estabiliza” al valor inicial. Aunque se reconoce el efecto de la temperatura de la cabina sobre el grado de absorción de humedad, se considera que la reproducibilidad de los resultados del ensayo no se altera sustancialmente y la reducción del costo es considerable.

El EQUIPO A PRUEBA DE GOTEÓ y el EQUIPO A PRUEBA DE SALPICADURAS pueden utilizarse en un ambiente en el que la humedad es más alta que la del medio en que se utiliza el EQUIPO ordinariamente. Por esto el EQUIPO se guarda en la cámara húmeda durante 7 días, véase el apartado 4.10, séptimo párrafo.

## Capítulo 5

El EQUIPO puede tener numerosas clasificaciones.

### Apartado 5.1

La seguridad del equipo de clase III depende críticamente de la instalación y de la conexión a otro equipo de clase III. Estos factores están fuera del control del OPERADOR y se consideran inaceptables para un EQUIPO ELETROMÉDICO. Además, la limitación de la tensión no es suficiente para asegurar la seguridad del PACIENTE. Por esta razón, esta norma no considera los equipos de clase III en esta segunda edición.

### Apartado 6.1f)

Aunque una REFERENCIA DE TIPO o MODELO usualmente indica ciertas especificaciones de funcionamiento, puede no indicar posiblemente la exacta construcción, incluyendo los componentes y materiales utilizados. Si es necesario la REFERENCIA DE TIPO o MODELO puede tener que completarse con un NÚMERO DE SERIE. El NÚMERO DE SERIE puede también ser utilizado para otros propósitos. La sola indicación de la serie de fabricación puede no ser suficiente si los requisitos locales exigen una identificación individual.

### Apartado 6.1n)

Para fusibles de acuerdo con la IEC 127, el marcado del tipo y valor debería estar de acuerdo con esta publicación. Ejemplos de marcado: T 315L o T 315mAL, F1, 25H o F 1,25AH.

### Apartado 6.1z)

La prueba de fricción se realiza con agua destilada, alcohol desnaturalizado y alcohol isopropílico. El alcohol isopropílico se define en la Farmacopea Europea como un reactivo en los siguientes términos: C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>O (MW60.1)- Propanol. Alcohol isopropílico. Líquido transparente incoloro con un olor característico, miscible con agua y con alcohol. Tiene una densidad relativa de 0,785 a 20 °C, y un punto de ebullición de 82,5 °C a 1013 hPa.

### Apartado 6.2 e)

Para fusibles de acuerdo con la IEC 127, el marcado del tipo y valor debería estar de acuerdo con esta publicación. Ejemplos de marcado: T 315L o T 315mAL, F1, 25H o F 1,25AH.

### Apartado 6.4

No se requiere color especial.

### Apartado 6.7

Para los colores de los indicadores luminosos véase también la norma IEC 73.

### Apartado 6.8.2 a)

- Es importante asegurar que un EQUIPO no se utiliza por inadvertencia en una aplicación para la que no está destinado.
- Los ejemplos de interferencias podrían incluir:
  - Transitorios de la alimentación, interferencias magnéticas, interacción mecánica, vibraciones, radiación térmica, radiación de origen óptico.

### Apartado 6.8.3 a)

La precisión y la exactitud no es posible definir las en esta Norma General. Estos conceptos han de indicarse en Normas Particulares.

### Apartado 6.8.2 b)

Responsabilidad del fabricante.

Las instrucciones de utilización pueden contener un epígrafe que diga que el fabricante, montador, instalador o importador es responsable a los efectos de la seguridad, fiabilidad y funcionamiento del EQUIPO únicamente si:

- las operaciones de montaje, las ampliaciones, los ajustes, las modificaciones o las reparaciones son llevadas a cabo por personas autorizadas por él;
- la instalación eléctrica de las salas pertinentes cumplen con los requisitos adecuados, y
- el EQUIPO se utiliza de acuerdo con las instrucciones de utilización.

#### Apartado 10.2.1

Estas condiciones ambientales están basadas en las condiciones en edificios sin aire acondicionado, en climas en los que ocasionalmente la temperatura alcanza + 40 °C .

El EQUIPO cubierto por esta norma puede no ser adecuado para su utilización en cámaras presurizadas.

El EQUIPO debería asegurar su seguridad de acuerdo con esta norma cuando funciona con las condiciones del apartado 10.2, pero solo es necesario que cumpla por entero su función bajo las condiciones especificadas por el fabricante en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO (véase también la definición de UTILIZACIÓN NORMAL).

#### Apartado 10.2.2

Debido a la amplia gama de EQUIPOS ELECTROMÉDICOS contemplados en esta norma, no es posible especificar los efectos admisibles en el funcionamiento de cada tipo particular de EQUIPO debido a las fluctuaciones de la TENSIÓN DE RED y la frecuencia.

En esta norma estos efectos están contemplados en ciertas pruebas de seguridad.

Se considera que una tensión alterna es sinusoidal, en la práctica, si algún valor instantáneo de la forma de onda concierne difiere del valor instantáneo de la forma de onda ideal en el mismo momento por no más de  $\pm 5\%$  del valor pico de la forma de onda ideal, a menos que sea establecido en otra forma.

Un sistema polifásico de tensión se considera que es simétrico si ninguna de las magnitudes de los componentes de su secuencia negativa ni los componentes de su secuencia cero excede el 2 % de la magnitud de los componentes correspondiente en su secuencia positiva.

Un sistema polifásico de alimentación se considera que es simétrico si, cuando se alimenta de un sistema simétrico de tensión, el sistema resultante de corriente es simétrico. Es decir, la magnitud de ninguno de los componentes de corriente de la secuencia cero excede del 5 % de la magnitud de los componentes de corrientes correspondientes de sus secuencia positiva.

Según el teorema de Fortescue cualquier sistema polifásico desequilibrado puede ser resuelto mediante tres sistemas equilibrados de fases:

- un sistema de los llamados componentes de secuencia positiva de igual magnitud y ángulo de fase, pero que tenga la secuencia de fase opuesta al sistema original;

Se considera que una tensión alterna es sinoidal si cualquier valor instantáneo de la forma de onda en cuestión, difiere del valor instantáneo de la forma de onda ideal en el mismo instante en no más de  $\pm 5\%$  del valor de la cresta de la forma de onda ideal, a menos que se especifique lo contrario;

Se considera que un sistema de tensión polifásica es simétrico si ninguna de sus componentes inversas ni ninguna de las magnitudes de las componentes directas nulas, superan un 2 % a la magnitud de su correspondiente magnitud directa.

Se considera que un sistema de alimentación polifásico es simétrico si, cuando se alimenta un sistema de tensión simétrica, el sistema resultante es simétrico. Es decir, que ninguna de las componentes inversas u homopolares de corriente, excede en un 5 % la componente directa correspondiente.

- un sistema de los llamados componentes de secuencia negativa de igual magnitud y ángulo de fase, pero que tenga la misma secuencia de fase del sistema original;
- un sistema de los llamados componentes de secuencia cero de igual magnitud, sin ángulo de fase común (en fase) y sin secuencia de fase (vectores estacionarios). Los sistemas sin conductor neutro no pueden tener componentes de corriente de secuencia cero.

La corriente de secuencia cero puede determinarse como la suma de las tres corrientes de fase dividida por tres.

Así la corriente del neutro es tres veces la corriente de secuencia cero.

#### Bibliografía:

- Elements of Power Systems Analysis  
W.D. Stevenson, jr.  
McGraw Hill (página 272)
- IEEE Vol 37 Part II (1918), página 1329
- Modern Power Systems  
Neuenswonder  
página 138, Measurements of Zero Sequence

**Apartado 14.1b)**

El EQUIPO, que está especificado para una fuente de alimentación externa de corriente directa (por ejemplo, para uso en una ambulancia) tiene que satisfacer todos los requisitos de los EQUIPOS DE CLASE I o CASE II.

**Apartado 14.5 b)**

Si los EQUIPOS ALIMENTADOS INTERNAMENTE tienen medios de conexión a un cargador de baterías separado o a una unidad de alimentación, que a su vez tiene medios de conexión con la RED DE ALIMENTACIÓN, el cargador de baterías o la unidad de alimentación se consideran como parte del EQUIPO y se aplican los requisitos.

Estos requisitos no se aplican al EQUIPO (incluyendo alguna unidad de alimentación o cargador de baterías) que es incapaz de ser conectado a la RED DE ALIMENTACIÓN y al PACIENTE a la vez.

**Apartado 14.6**

El EQUIPO destinado a APLICACIÓN CARDIACA DIRECTA que tenga una o más PARTES APLICABLES DE TIPO CF, puede tener una o más PARTES APLICABLES DE TIPO B o BF adicionales simultáneamente [véase también el apartado 6.1 I)].

Similarmente los EQUIPOS pueden tener una mezcla de PARTES APLICABLES DE TIPO B o BF.

**Capítulo 16**

Las ENVOLVENTES y CUBIERTAS PROTECTORAS tiene la finalidad de proteger a las personas contra el contacto con las partes ACTIVAS o que puedan llegar a serlo por un fallo simple del aislamiento de protección. Pueden, al mismo tiempo, proteger contra otros riesgos (mecánicos, térmicos, químicos, etc.). “Contacto accidental” significa que las partes son tocadas en UTILIZACIÓN NORMAL por una persona, sin la ayuda de una herramienta y sin fuerza apreciable.

Excepto en casos especiales, tales como soportes del PACIENTE y camas de agua, se supone que el contacto con el EQUIPO puede hacerse con:

- una mano, simulada por una hoja metálica de 10 x 20 cm (o menor si el EQUIPO total es más pequeño);
- un dedo, extendido o doblado en una posición natural, simulado por un dedo de prueba provisto de una placa de parada;
- una pluma o un lápiz, cogido por la mano, simulado por un pasador de prueba guiado;
- un collar o un colgante similar, simulado por una varilla metálica suspendida sobre las aberturas en una cubierta superior;
- un destornillador para el ajuste de un control preestablecido por parte del OPERADOR, simulado por una varilla metálica insertada;
- un borde o una ranura las que podría tirarse hacia afuera permitiendo la entrada de un dedo, simulado por una combinación del gancho y el dedo de prueba.

No se permiten otros dispositivos salvo que sean necesarios para la prueba de conformidad.

**Apartado 16 a)5)**

Este apartado está también dirigido a cubrir aquellos casos en que el EQUIPO es controlado a distancia por medio de una caja manual de control normalmente conectada al cuerpo principal del EQUIPO por medio de un cable flexible multiconductor.

Normalmente los circuitos de control funcionan con una tensión muy baja o incluso con una MUY BAJA TENSIÓN DE SEGURIDAD. Las corrientes de control y las secciones de los conductores son normalmente muy pequeñas.

La puesta a tierra de protección de la ENVOLVENTE de la caja de control podría no ser muy efectiva (alta resistencia).

El AISLAMIENTO DOBLE podría ocupar mucho espacio y suponer mucho peso y no sería posible utilizar los interruptores y los pulsadores de control de miniatura con un AISLAMIENTO REFORZADO.

Cuando es improbable en UTILIZACIÓN NORMAL que se toquen simultáneamente la caja de control y el PACIENTE, la caja de control puede estar hecha con AISLAMIENTO BÁSICO únicamente, con una ENVOLVENTE METÁLICA o una ENVOLVENTE de material aislante.

El aislamiento puede diseñarse para tensiones muy bajas.

**Apartado 16c)**

El ensayo de cumplimiento de la puesta a tierra protectora de las PARTES METÁLICAS ACCESIBLES del EQUIPO (véase el apartado 18 f) ) se realiza con una corriente de entre 10 A y 25 A proveniente de una fuente que tenga la suficiente baja tensión (que no sobrepase de 6 V ). Dicha corriente se mantiene por

espacio de, como mínimo, 5 s . La razón que justifica el establecimiento de este requisito es que la conexión puede cumplir su función protectora únicamente si puede conducir a corriente de fallo proveniente de un fallo en el AISLAMIENTO BÁSICO.

Se supone que una corriente tal tiene un valor suficiente para disparar los mecanismos de protección de la instalación eléctrica (fusibles, disyuntores, disyuntores del circuito de tierra y otros semejantes) en un tiempo razonablemente corto.

El tiempo mínimo requerido para el ensayo de la corriente está destinado a poner de manifiesto cualquier sobrecalentamiento de las partes de la conexión debidas al cableado fino o a un mal contacto. Tal "punto débil" puede no descubrirse mediante medidas de resistencia únicamente.

Cuando las partes conductoras de los mecanismos de actuación de los controles eléctricos tienen TOMA DE TIERRA PROTECTORA, la resistencia máxima requerida es de  $0,2 \Omega$ , la corriente mínima de prueba es de 1 A, la tensión máxima de la fuente es de 50 V y no hay ningún tiempo mínimo más que el tiempo requerido para leer los instrumentos del ensayo.

Este relajamiento se justifica porque:

- a) Cuando los mecanismos de actuación son frágiles y no pueden soportar una corriente de prueba de 10 a 25 A, son normalmente parte de un circuito secundario y la corriente de fallo a través de la conexión deberá estar limitada.
- b) En relación con esto, la máxima resistencia puede elevarse porque forma una fracción más pequeña de la impedancia total del circuito de fallo. La tensión de la fuente y el tiempo de prueba son menos críticos siendo poco probable que se quemara la conexión protectora.

Apartado 16d)

El uso del símbolo 14, tabla DI, "Atención, consúltese los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO" del anexo D, no es suficiente. Un aviso colocado en el exterior del EQUIPO puede ser suficiente.

Apartado 16e)

Se considera la combinación de la alimentación aislada y la tensión restringida como una medida protectora adicional contra los riesgos de choque eléctrico.

## Capítulo 17

El aire puede formar parte de todo el AISLAMIENTO BÁSICO o del SUPLEMENTARIO.

Apartado 17 h)

Una u otra de las paletas del desfibrilador pueden conectarse, en virtud de su aplicación clínica, a tierra o al menos ser referida a tierra.

Cuando un desfibrilador se utiliza sobre el PACIENTE, puede ser aplicada una tensión elevada entre una parte y otra del EQUIPO, o entre tales partes juntas y tierra. Además deberían las PARTES ACCESIBLES ser aisladas adecuadamente de los CIRCUITOS DE PACIENTE o, si el aislamiento de la PARTE APLICABLE se protege por dispositivos limitadores de tensión, ser puestas a tierra de protección.

También, aunque la seguridad no esté probablemente en peligro, incluso en el caso de utilización incorrecta, en ausencia de una Norma Particular generalmente debería esperarse que la PARTE APLICABLE marcada como PROTEGIDA CONTRA EL DESFIBRILADOR, pueda ser sometida a tensiones de desfibrilación sin efectos adversos en la utilización ulterior del EQUIPO en los cuidados de la salud.

El texto asegura:

que ninguna PARTE ACCESIBLE del EQUIPO, cables de PACIENTE, cables conectores, etc. que no tenga TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN llegará a ser ACTIVA debido a la descarga del desfibrilador; y que el EQUIPO continuará su función después de su exposición a la tensión del desfibrilador.

La UTILIZACIÓN NORMAL incluye la situación de que un PACIENTE es desfibrilado mientras está conectado al EQUIPO y, al mismo tiempo, el OPERADOR u otra persona está en contacto con la ENVOLVENTE. La posibilidad de que ocurra esto al mismo tiempo que la CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO de una conexión defectuosa de la toma de tierra es muy improbable y por tanto no se tiene en cuenta. Sin embargo, la interrupción de las conexiones funcionales de tierra que no cumplan con los requisitos del capítulo 18, es más probable, y por tanto se requieren estos ensayos.

La severidad de una descarga eléctrica que recibe una persona cuando toca las PARTES ACCESIBLES durante la descarga del desfibrilador está limitada a un valor (correspondiente a la carga de  $100 \mu\text{C}$ ) que puede sentirse y ser desagradable, pero que no es peligrosa.

Se incluyen las PARTES DE ENTRADA DE SEÑAL y las PARTES DE SALIDA DE SEÑAL, porque las conexiones de señal a un EQUIPO remoto podrían llevar energías que pudieran ser peligrosas.

Los circuitos de ensayo de las figuras 50 y 51 de esta Norma están diseñados para simplificar el ensayo integrando la tensión que aparece sobre la resistencia de ensayo (R1).

El valor de la inductancia  $L$  en los circuitos de ensayo de las figuras 50 y 51 está elegido para proporcionar un tiempo de estabilidad más corto que el normal con objeto de ensayar adecuadamente los medios de protección incorporados.

Justificación para la tensión de ensayo de choque.

Cuando la tensión de desfibrilación se aplica al tórax de un PACIENTE, por paletas aplicadas externamente (o electrodos de desfibrilación), los tejidos del cuerpo del PACIENTE en las proximidades de las paletas y entre las paletas vienen a ser un sistema divisor de tensión.

La distribución de la tensión puede evaluarse groseramente utilizando la teoría de campo tridimensional pero es modificada por la conductividad local del tejido que está lejos de ser uniforme.

Si el electrodo u otro aparato del EQUIPO ELETROMÉDICO se aplica al PACIENTE groseramente dentro del entorno de las paletas del desfibrilador, la tensión a la que se somete tal electrodo depende de su posición pero generalmente será menor que la tensión en carga de desfibrilación.

Desgraciadamente no es posible decir cuanto es menos pues el electrodo puede colocarse en cualquier parte de esta área incluyendo la inmediatamente adyacente a una de las paletas del desfibrilador. En ausencia de la correspondiente Norma Particular, debe requerirse entonces que tal electrodo y el EQUIPO al que se conecta sea capaz de resistir la tensión completa de desfibrilación, y ésta debe ser la tensión en vacío pues una de las paletas del desfibrilador puede no estar haciendo buen contacto con el PACIENTE.

Esta modificación a la Norma General especifica así 5 kV como el valor adecuado a falta de la correspondiente Norma Particular.

Apartado 18 a)

Por regla general, las PARTES METÁLICAS ACCESIBLES de los EQUIPOS DE CLASE I se conectarán permanentemente al TERMINAL DE PROTECCIÓN DE TIERRA con una impedancia suficientemente baja. Sin embargo, los EQUIPOS DE CLASE I pueden contener PARTES ACCESIBLES que estén ten separadas de las PARTES DE LA RED DE ALIMENTACIÓN, que en CONDICIONES NORMALES y en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO del aislamiento de las PARTES DE LA RED DE ALIMENTACIÓN o de la toma de tierra de protección, la CORRIENTE DE FUGA desde esas PARTES ACCESIBLES a tierra no exceda el valor de la tabla 4, véase capítulo 19.

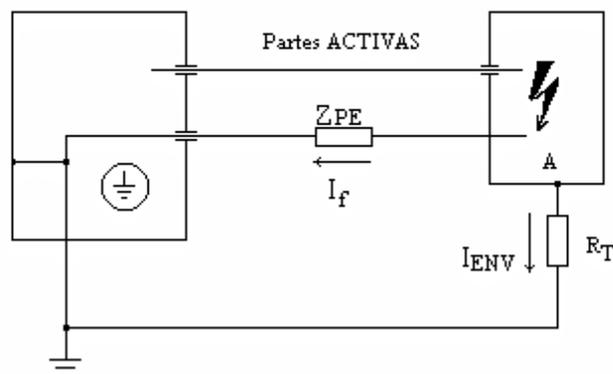
En este caso, las PARTES ACCESIBLES no necesitan estar conectadas a un TERMINAL D EPROTECCIÓN DE TIERRA, sino que pueden estar conectadas, por ejemplo, a un TERMINAL FUNCIONAL DE TIERRA, o pueden dejarse flotantes.

La separación de las PARTES METÁLICAS ACCESIBLES de las PARTES DE LA RED DE ALIMENTACIÓN puede obtenerse mediante un AISLAMIENTO DOBLE, por apantallado metálico o mediante una TOMA DE TIERRA PROTECTORA de la PARTE METÁLICA ACCESIBLE o del circuito secundario, separando completamente las PARTES METÁLICAS ACCESIBLES de las PARTES DE LA RED DE ALIMENTACIÓN.

Las partes metálicas tapadas con una cubierta decorativa, que no cumplan con la prueba de resistencia mecánica, serán consideradas como PARTES METÁLICAS ACCESIBLES.

Apartado 18 g)

Partes del EQUIPO



donde

$A$  es el cortocircuito de dos partes;

$Z_{PE}$  es la impedancia de la conexión protectora a tierra en ohmios (que exceda de 0,1 ohmio);

$I_F$  es la corriente de defecto continua máxima en  $A$ , en la conexión de protección de tierra causada por un fallo simple del aislamiento a tierra;

$I_{env}$  es el valor permitido de la CORRIENTE DE FUGA DE LA ENVOLVENTE en CONDICION DE PRIMER DEFECTO;

$R_T$  es la resistencia de ensayo (1 k $\Omega$ ).

La corriente de fallo puede estar limitada a un valor relativamente bajo a causa de la impedancia inherente o de la característica de la fuente de alimentación, por ejemplo cuando el sistema de alimentación no está conectado a tierra o a través de una impedancia elevada.

En tales casos la sección de la conexión protectora de tierra puede determinarse principalmente por consideraciones mecánicas.

Apartado 19.1d)

La CORRIENTE DE FUGA DE LA ENVOLVENTE de un EQUIPO DE CLASE I desde la TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN de las partes es despreciable en CONDICIONES NORMALES.

Apartado 19.2 a)

La rotura del AISLAMIENTO BÁSICO de un EQUIPO DE CLASE I no se considera generalmente como una CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO puesto que las CORRIENTES DE FUGA en este caso no pueden mantenerse dentro de límites permitidos (tabla IV) durante el tiempo que tarda en actuar un fusible, o un DISPARADOR DE SOBRECORRIENTE. Excepcionalmente, en los casos en que hay dudas sobre la efectividad de las conexiones de puesta a tierra dentro del EQUIPO, las CORRIENTES DE FUGA son medidas cortocircuitando el AISLAMIENTO BÁSICO, véanse los apartados 17 a) y 17g).

Apartado 19.3 y tabla IV

Valores permitidos de CORRIENTES DE FUGA y CORRIENTES AUXILIARES DE PACIENTE, continuas, para formas de onda compuesta de c.a. y c.d. con frecuencias iguales o menores de 1 kHz .

- En general e riego de fibrilación ventricular o de fallo del bombeo cardíaco aumenta con el valor o la duración, hasta unos pocos segundos, de las corrientes que pasan a través del corazón. Algunas áreas del corazón son más sensibles que otras. Esto es, una corriente que causa fibrilación ventricular cuando se aplica a una parte determinada del corazón, pudiera no tener consecuencias, si se aplicara a otra parte de éste.
- El riesgo es más alto y aproximadamente igual para frecuencias en el intervalo de 10 Hz a 200 Hz. Es más bajo, en un factor de casi 5, en corriente directa y en aproximadamente 1,5 kHz a 1 kHz. Más allá de 1 kHz el riesgo decrece rápidamente. Los valores en la tabla IV cubren el intervalo desde corriente directa hasta 1 kHz. Las frecuencias de la RED DE ALIMENTACIÓN de 50 Hz y 60 Hz están en el intervalo de más alto riesgo.
- Aunque como regla general las exigencias de una norma general son menos restrictivas que las exigencias de las normas particulares, algunos de los valores permitidos en la tabla IV se ha establecido a un nivel tal que:
  - a) la mayoría de los tipos de EQUIPOS pueden cumplirlas, y
  - b) pueden ser aplicadas a la mayoría de los tipos de EQUIPOS (existentes o futuros) para los que no existan normas particulares.

### **CORRIENTES DE FUGA**

- Los valores permitidos de la CORRIENTE DE FUGA A TIERRA no son críticos y se han elegido para evitar cualquier aumento importante de las corrientes que circulan por el sistema protector de puesta a tierra de la instalación.
- En la nota 2) de la tabla IV se establece bajo que condiciones son permitidas las CORRIENTE DE FUGA A TIERRA máximas cuando los conductores interiores no son accesibles.
- En la nota 3) de la tabla IV se establece que un EQUIPO con un CONDUCTOR DE PROTECCIÓN DE TIERRA fijo e instalado permanentemente puede tener unas CORRIENTES DE FUGA A TIERRA permitidas mayores, ya que la interrupción accidental del CONDUCTOR DE PROTECCIÓN DE TIERRA es altamente improbable.

**CORRIENTE DE FUGA DE LA ENVOLVENTE**

Los límites están basados en las siguientes consideraciones:

- a) La CORRIENTE DE FUGA DE LA ENVOLVENTE de los EQUIPOS con PARTES APLICABLES DE TIPO-CF en CONDICIONES NORMALES se elevó al mismo nivel que el que se utiliza para los EQUIPOS con PARTES APLICABLES DE TIPO B y BF, porque dichos EQUIPOS se pueden usar simultáneamente en un PACIENTE.
- b) La densidad de corriente en el corazón debida a una corriente que entrase en el pecho es de 50  $\mu\text{A}/\text{mm}$  por Ampere. La densidad de corriente en el corazón para una corriente de 500  $\mu\text{A}$  que entrase en el pecho (valor máximo permitido en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO) es de 0,025  $\mu\text{A}/\text{mm}$ , muy inferior al nivel precedente.
- c) La probabilidad de que la CORRIENTE DE FUGA DE LA ENVOLVENTE, que fluya a través del corazón, cause fibrilación ventricular o fallo de bombeo:  
Puede imaginarse que la CORRIENTE DE FUGA DE LA ENVOLVENTE podría alcanzar algún punto intracardíaco si se emplean procedimientos descuidados para manipular conductores intracardíacos o catéteres llenos de líquidos. Tales dispositivos deberían manipularse con gran cuidado e igualmente con guantes de goma secos.  
La probabilidad de un contacto directo entre un dispositivo intracardíaco y una ENVOLVENTE del EQUIPO se considera muy baja, quizás 1 vez en cada 100 procedimientos. La probabilidad de un contacto indirecto a través del personal médico auxiliar se considera que es algo mayor, quizás 1 vez en cada 10 procedimientos. La CORRIENTE DE FUGA máxima permitida en CONDICIONES NORMALES es 100  $\mu\text{A}$  y tiene una probabilidad de producir fibrilación ventricular de 0,05. Si la probabilidad de un contacto indirecto es 0,1, entonces la probabilidad global es de 0,005. Aunque esta probabilidad podría parecer excesivamente alta, debe hacerse notar que mediante la manipulación correcta de los dispositivos intracardíacos esta probabilidad puede reducirse a la que ocurre cuando únicamente existe estimulación mecánica, 0,001.  
La probabilidad de que la CORRIENTE DE FUGA DE LA ENVOLVENTE alcance el valor máximo permitido de 500  $\mu\text{A}$  (CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO) se considera que es 0,1 en departamentos con procedimientos de mantenimiento deficientes. La probabilidad de que esta corriente cause fibrilación ventricular se toma como 1. La probabilidad de un contacto accidental directo con la ENVOLVENTE se considera de 0,01, dando una probabilidad total de 0,001, igual a la probabilidad de estimulación mecánica sola.  
La probabilidad de que la CORRIENTE DE FUGA DE LA ENVOLVENTE a su máximo valor permitido de 500  $\mu\text{A}$  (CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO) sea conducida hasta un dispositivo intracardíaco por vía de personal médico es de 0,01 (0,1 para la (CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO, y 0,1 para el contacto accidental). Puesto que la probabilidad de que esta corriente cause fibrilación ventricular es 1, la probabilidad total es también 0,01. De nuevo esta probabilidad es alta, sin embargo se la puede hacer disminuir al nivel de la probabilidad de la estimulación mecánica sola de 0,001 mediante procedimientos adecuados.
- d) Probabilidad de que la CORRIENTE DE FUGA DE LA ENVOLVENTE sea percibida por el PACIENTE.  
La probabilidad de que 500  $\mu\text{A}$  sean percibidos es de 0,01 para los hombres y de 0,014 para las mujeres cuando se utilizan electrodos de pinza con una piel intacta. El nivel de perceptibilidad es más alto para las corrientes que pasan a través de las membranas mucosas o de perforaciones en la piel. Puesto que la distribución es normal, existe la probabilidad de que algunos PACIENTES perciban corrientes muy pequeñas. Se ha informado de una persona que ha sentido 4  $\mu\text{A}$  al pasar a través de una membrana mucosa.

La CORRIENTE DE FUGA DE LA ENVOLVENTE de los EQUIPOS con PARTES APLICABLES DE TIPO B, BF Y CF tienen el mismo valor, debido a que se pueden utilizar simultáneamente sobre un PACIENTE todos estos tipos de EQUIPOS.

**CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE**

El valor permitido de la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE para PARTES APLICABLES DE TIPO CF en CONDICIÓN NORMAL es de 10  $\mu\text{A}$ , que tiene una probabilidad de 0,002 de causar una fibrilación ventricular o un fallo en el bombeo cardíaco cuando se aplica en pequeñas áreas en una zona intracardíaca.

Incluso con una corriente nula se ha observado que la irritación mecánica puede producir una fibrilación ventricular. Un límite de 10  $\mu\text{A}$  es alcanzable en la práctica y no incrementa significativamente el riesgo de fibrilación ventricular durante las intervenciones intracardíacas.

El máximo permitido de 50  $\mu\text{A}$  en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO para los PARTES APLICABLES DE TIPO CF está basado en un valor de corriente que bajo condiciones clínicas, ha resultado tener una probabilidad muy baja de provocar una fibrilación ventricular o una interferencia con la acción de bombeo del corazón.

Para los catéteres de 1,25 mm a 2 mm de diámetro con posibilidad de tener contacto con el miocardio, la probabilidad de que 50  $\mu\text{A}$  causen una fibrilación ventricular es próxima a 0,01 (véase la figura A1 y su explicación). La pequeña sección (0,22 mm<sup>2</sup> y 0,93 mm<sup>2</sup>) de los catéteres utilizados en angiografía hace que tengan una probabilidad muy alta de provocar una fibrilación ventricular o un fallo de la bomba cardíaca si se sitúan directamente en áreas sensibles del corazón.

La probabilidad total de que una CORRIENTE DE FUGA DEL PACIENTE en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO cause una fibrilación ventricular es de 0,001 (0,01 para la probabilidad de CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO, y 0,01 para la probabilidad de que 50  $\mu\text{A}$  causen una fibrilación ventricular) la cual es igual a la probabilidad debida a la estimulación mecánica sola.

La corriente de 50  $\mu\text{A}$  permitida en una CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO no es probable que de lugar a una densidad de corriente suficiente para estimular los tejidos neuromusculares, ni que cause necrosis si se trata de corriente continua.

Para los PARTES APLICABLES DE TIPO B y BF, donde la máxima CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE permitida en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO es de 500  $\mu\text{A}$ , se aplica el mismo razonamiento que para la CORRIENTE DE FUGA DE LA ENVOLVENTE dado que esta corriente no fluirá directamente al corazón.

La probabilidad de que la TENSIÓN DE RED aparezca sobre el PACIENTE se considera extremadamente baja. Para que esto suceda tienen que ocurrir los siguientes defectos:

a) fallo de la TOMA DE CORRIENTE DE PROTECCIÓN del EQUIPO DE CLASE I (probabilidad 0,1);

b) fallo en el AISLAMIENTO BÁSICO. La probabilidad, basada en la experiencia, es menor de 0,01.

Esto trae como resultado una probabilidad total de 0,001, de que la TENSION DE RED aparezca en el paciente.

Para los PARTES APLICABLES DE TIPO CF la CORRIENTE DE FUGA DEL PACIENTE se limitará a 50  $\mu\text{A}$ , que no es peor que la que se ha discutido previamente para la CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO.

Para los PARTE APLICABLES DE TIPO BF la máxima CORRIENTE DE FUGA DEL PACIENTE en estas condiciones es de 5 mA. Aunque este valor de entrada en el tórax solo produciría una densidad de corriente en el corazón de 0,5  $\mu\text{A}/\text{mm}^2$ . Esta corriente sería muy perceptible por el PACIENTE, no obstante la probabilidad de su ocurrencia es muy baja.

Se permite una CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE de 5 mA en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO, en la cual una tensión externa se aplique a una PARTE APLICABLE.

Se permite una CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE de 5 mA en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO, en la cual una tensión externa se aplique a una PARTE APLICABLE DE TIPO BF, porque el riesgo de efectos fisiológicos dañinos son pequeños y la aparición de la TENSIÓN DE LA RED sobre el PACIENTE es muy improbable.

Como la existencia de una conexión de tierra al PACIENTE es una CONDICIÓN NORMAL, no solo la CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE sino también la CORRIENTE DE FUGA pueden influir durante un prolongado período. En esta situación también es necesario un bajo valor de la corriente directa para evitar la necrosis del tejido.

### **CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE.**

Los valores permitidos para la CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE son para los EQUIPOS tales como pletismógrafos por impedancia, estos valores se aplican a corrientes con una frecuencia no inferior a 0,1 Hz. Se dan valores más bajos para corriente directa con el fin de prevenir la necrosis de tejidos en aplicaciones de larga duración.

NOTA - Para interpretación de los datos, véase el trabajo de Starny y Watson.

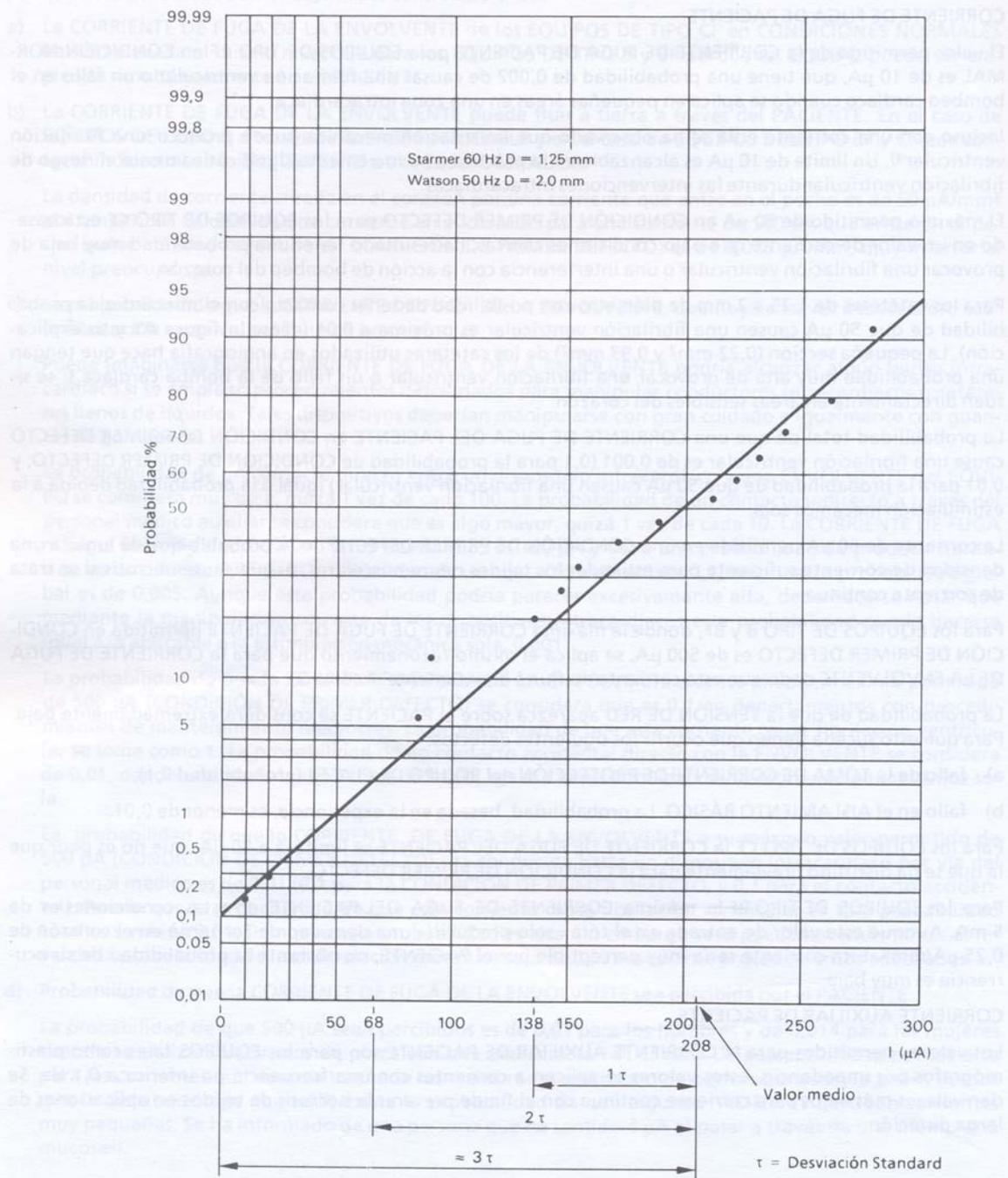


Fig. A.1 - Probabilidad de fibrilación ventricular

#### Explicación de la figura A1

Los artículos de Starmer 6) y Watson 7) proporcionan datos sobre la fibrilación ventricular causada por corrientes de 50 Hz y 60 Hz aplicadas directamente al corazón de personas con enfermedades cardíacas. La probabilidad de fibrilación se obtuvo en función del diámetro del electrodo y la magnitud de la corriente. Para los electrodos de 1,25 mm y 2 mm de diámetro y corrientes hasta 0,3 mA, la distribución aparece normal. De acuerdo con esto, se ha extrapolado, para incluir los valores utilizados normalmente, la evaluación de los riesgos del PACIENTE (valores que aparecen en la figura A1). De esta extrapolación se observa que:

- a) cualquier valor de corriente, aunque sea pequeño, tiene alguna probabilidad de causar una fibrilación ventricular, y
- b) los valores utilizados normalmente suponen probabilidades bajas, comprendidas entre 0,002 y 0,01 aproximadamente.

Dado que la fibrilación ventricular está afectada por muchos factores (condición del PACIENTE, probabilidad de que la corriente penetre en el área más sensible del miocardio, probabilidad de fibrilación en función de la corriente o densidad de corriente, fisiología, campo eléctrico, etc.) es razonable utilizar estadísticas en la determinación de la posibilidad de riesgo en múltiples condiciones.

#### Referencias

- 1 Charles F. Dalziel: re-evaluation of lethal electric currents, IEEE Transactions on Industry and General Applications, Vol. 1GA.4. No.5, Septiembre/octubre 1968.
- 2 Kohn C. Keesy, Frank S. Letcher; Human thresholds of electric shock at power frequencies; Arch. Environ.Health, Vol. 21. Octubre 1970.
- 3 O.Z. Roy: 60 Hz Ventricular fibrillation and rhythm thresholds and the non-pacing intracardiac catheter; Medical and Biological Engineering, Marzo 1975.
- 4 E.B. Rafferty, H.L.Green, M.H.Yacoub; Cardiovascular Research; Vol.9, No.2, pp 263-265, Marzo 1975.
- 5 H.L.Green: Electrical Safety Symposium Report: department of health and Social Security; United Kingdom, Octubre 1975.
- 6 C.Frank Starmer, Robert E. Whalen; Current density and electrically induced ventricular fibrillation; Medical Instrumentation; Vol. 7, No.1, Enero - Febrero 1973.
- 7 A.B. Watson, J.S.Wright; Electrical thresholds for ventricular fibrillation in man; Medical Journal of Australia; Junio 16, 1973.
- 8 A.M.Dolan, B.M.Horacek, P.M.Rautaharaju; Medical Instrumentation (abstract), enero 12, 1953,1978.

#### Apartado 19.4 a)

Aunque está reconocido que la absorción de humedad por el aislamiento podría tener un efecto mucho mayor sobre la resistencia del aislamiento que sobre su capacidad, los resultados de la medición de la resistencia estarán fuertemente influenciados por el momento elegido para realizarla. Estos resultados podrían llegar, por tanto, a ser irreproducibles.

Para mejorar la reproducibilidad posterior se propuso retrasar la prueba de la CORRIENTE DE FUGA y comenzarla 1 h después de terminar el tratamiento de preacondicionamiento de humedad. Se consideró que si un deterioro en la resistencia de aislamiento podría originar un riesgo para la seguridad, podría también ser perceptible en un incremento de la CORRIENTE DE FUGA y en el resultado de la prueba de rigidez dieléctrica.

#### Apartado 19.4 b)

Los interruptores S1 o S1+S2 o S1+S2+S3 de las figuras 10, 11,12 y 13 pueden omitirse y las interrupciones de los conductores importantes pueden obtenerse por otros medios.

En vez de transformadores de aislamiento monofásicos o polifásicos con tensión de salida ajustable, como aparece en las figuras 10,11, 12, 13 y 14, puede utilizarse una combinación de un transformador de aislamiento con tensión de salida fija y un autotransformador con tensión de salida ajustable.

#### Apartado 19.4 tabla IV

Para la corriente que sale de la PARTE APLICABLE, debida a una tensión externa sobre la PARTE APLICABLE a tierra en EQUIPOS DE TIPO BF, está permitido un valor de 5 mA debido a que el riesgo de efectos fisiológicos perniciosos es pequeño y la aparición de 220 V sobre el PACIENTE es muy improbable.

**Apartado 19.4 d)**

Aunque no es improbable que el EQUIPO se utilice situado en un entorno metálico conectado a tierra, esta situación sería mucho más difícil de describir de manera que los resultados de las pruebas llegaran a ser reproducibles. El primer punto debe, en consecuencia, tomarse como un convenio.

La probabilidad de que los cables del PACIENTE tengan una capacidad apreciable con respecto a tierra, es normalmente importante y de considerable influencia sobre los resultados de la prueba. En consecuencia se prescribe una disposición que suministre resultados reproducibles.

**Apartado 19.4e) 4)**

El dispositivo de medición representa un método de medición que toma en cuenta el efecto fisiológico de una corriente a través del cuerpo humano, incluyendo el corazón.

**Apartado 19.4h)**

La capacidad del dispositivo de medida y de los cables de conexión a tierra y al cuerpo del equipo debe ser tan baja como sea posible.

En vez de un transformador de aislamiento T2 con tensión de salida regulable, puede utilizarse una combinación de un transformador de aislamiento con tensión de salida fija y un autotransformador de salida regulable.

**Apartado 20.1 Punto A-f**

Contrariamente a la definición \* 2.3.2 "AISLAMIENTO BÁSICO: Aislamiento aplicado a las partes ACTIVAS para proporcionar una protección básica contra descargas eléctricas", el aislamiento A-f no proporciona tal protección, pero si es necesario un ensayo se aplican los mismos valores de tensión de ensayo que para el AISLAMIENTO BÁSICO.

**Apartado 20.3**

Los componentes de los EQUIPOS que están sometidos a una prueba de rigidez dieléctrica en conformidad con el capítulo 20, como fusibles, pulsadores, interruptores, etc. se someterán a las pruebas de tensión pertinentes. Si estos componentes no pudieran cumplir estos requisitos, debido a la especificación de dicho componente, se pueden tomar medidas adicionales en el EQUIPO, por ejemplo añadiendo material aislante, (véanse también los apartados 4.4 y 56.1).

Las tensiones de ensayo de la rigidez dieléctrica especificadas en la tabla 5 son adecuadas para el aislamiento que está normalmente sometido a una tensión continua de referencia U y a sobretensiones transitorias.

Para PARTES APLICABLES PROTEGIDAS CONTRA EL DESFIBRILADOR, una tensión de ensayo deducida sobre la base de una tensión de referencia U igual a la tensión de pico de desfibrilación sería demasiado elevada para un aislante que, en UTILIZACIÓN NORMAL, está sometido solo ocasionalmente a los impulsos de tensión, normalmente más cortos de 10 ms y sin sobretensión adicional.

El ensayo especial descrito en el apartado 17 h) es considerado suficiente para asegurar la protección contra la exposición a los impulsos de desfibrilación, no siendo necesario ensayo separado de rigidez dieléctrica.

**Apartado 20.4 a)**

Puesto que la prueba de rigidez dieléctrica tal como se describe en el apartado 20.4 a) se realiza inmediatamente después del tratamiento de preacondicionamiento de humedad, con el EQUIPO todavía en la cámara húmeda, puede ser necesario tomar las precauciones adecuadas para la protección del personal del laboratorio.

**Apartado 20.4b)**

La prueba de tensión puede realizarse mediante un transformador, una fuente de alimentación de corriente directa utilizando el(los) transformador(es) del EQUIPO. En este último caso, para prevenir el sobrecalentamiento, la tensión de prueba tiene que tener una frecuencia más alta que la frecuencia ASIGNADA del EQUIPO.

El procedimiento y duración de la prueba para tensiones de referencia iguales o mayores a 1 000 V en corriente alterna, o 1 500 V en corriente directa, o para valores de pico, pueden especificarse adicionalmente en normas particulares.

**Apartado 20.4g)**

Esto puede evitarse, por ejemplo en el caso de un transformador, utilizando un divisor de tensión con un punto de derivación conectado al núcleo o a algún otro punto de conexión apropiado para asegurar una

correcta división de la tensión sobre el aislamiento real, o por el uso de dos transformadores de prueba, con una adecuada disposición de las fases.

#### Apartado 20.4j)

Los componentes diseñados para limitar la tensión que puedan ser destruidos por la energía disipada durante la prueba de rigidez dieléctrica, tiene que ser retirados después de hecha la prueba.

#### Apartado 21.5

Las pruebas a los EQUIPOS o partes de los mismos sostenidos con la mano son diferentes de la pruebas a los EQUIPOS PORTÁTILES y MÓVILES debido a sus diferentes aplicaciones prácticas.

#### Apartado 21.6

Contrariamente a lo que se supone a menudo, los EQUIPOS ELECTROMÉDICOS pueden utilizarse en un ambiente hostil. En caso de emergencia, los EQUIPOS son transportados en carros por escaleras de peldaños y dentro de ascensores sujetos a choques y vibraciones. Estas condiciones pueden de hecho constituir la UTILIZACIÓN NORMAL de algunos de estos EQUIPOS.

### Capítulo 22

El grado de protección requerido por las ENVOLVENTES y guardas de protección de las partes móviles depende del diseño general y del tipo de utilización a que está diseñado el EQUIPO. El factor que se tiene que tomar en consideración en la aceptabilidad de las partes móviles expuestas puede ser el propio grado de exposición, la forma de las partes móviles, la probabilidad de contacto accidental, la velocidad de movimiento y la probabilidad de que los dedos, brazos o ropas queden atrapados por las partes móviles (por ejemplo, en engranajes, correas de una polea o partes móviles con una acción pinzadora o de corte). Estos factores pueden tomarse en consideración en lo que respecta a la UTILIZACIÓN NORMAL y también durante ajustes en puestas a punto y sustitución o colocación de ACCESORIOS, que posiblemente estén incluidos en las instrucciones de instalación, debido a que las guardas pueden ser suministradas para la instalación y no formar parte de un simple elemento del EQUIPO ESTACIONARIO.

Las características de las guardas que pueden considerarse incluyen:

ser desmontables únicamente con HERRAMIENTAS;

ser desmontables para mantenimiento y sustitución;

resistencia y rigidez;

integridad;

creación de riegos adicionales como puntos de enganche, y la necesidad de manipulaciones adicionales debido a necesidades incrementadas por servicios tales como limpieza.

Véanse también las justificaciones del apartado 6.8.2b).

### Capítulo 26

En fábricas y talleres, el ruido excesivo puede originar fatiga o daño en el oído. Los límites para prevenir daños en el oído están descritos en otras normas (IEC, ISO).

En las salas de uso médico, se necesitan límites mucho más bajos para la comodidad de los PACIENTES y del personal médico. El efecto real del ruido del EQUIPO está fuertemente influenciado por las propiedades acústicas de la sala, el aislamiento entre salas y la interacción entre las partes del EQUIPO.

#### Apartado 28.5

El cálculo de las fuerzas (cargas dinámicas) originadas por la aceleración de masas suspendidas, es a menudo difícil debido a que la aceleración o la desaceleración pueden estar fuertemente influenciadas por la flexibilidad de las distintas partes cuyo efecto combinado es difícil de predecir. Esto se aplica en particular a movimientos realizados manualmente con topes de parada. Para movimientos motorizados deben tenerse en cuenta los efectos de las condiciones de fallo en los circuitos de control del motor.

Los requisitos relativos a fuerzas alternativas (incluyendo las dimensiones de los medios de guía y ruedas) están en estudio.

#### Apartado 36

La radiación de alta frecuencia por encima de 0,15 MHz resulta dañina si se produce a niveles energéticos sustanciales, como, por ejemplo, en los EQUIPOS quirúrgicos y de diatermia. No obstante, aún cuando se produzca a bajos niveles energéticos, esta radiación puede interferir la función de los dispositivos electrónicos sensibles y los receptores de radio y televisión.

Resulta difícil establecer requisitos para la construcción, aunque las publicaciones de la CISPR han prescrito algunos límites y métodos de medida.

La sensibilidad de los EQUIPOS a la interferencia externa (campo electromagnético, perturbaciones de la tensión de alimentación) se está estudiando.

#### Apartado 40.3

Los gráficos de las figuras 29, 30 y 31 se dan para ayudar el diseño de circuitos que cumplan los requisitos de límites admisibles indicados para los EQUIPOS DE CATEGORÍA AP, sin realizar pruebas de ignición.

La extrapolación para tensiones más altas no es válida debido a que la condición de ignición de los gases cambia para tensiones más altas. Se introduce el límite para las inductancias porque valores altos de inductancia producen, generalmente, tensiones altas.

#### Apartado 40.4

La cantidad de aire o gas inerte que sale del EQUIPO por fugas, se supone que está limitada de tal manera que las condiciones higiénicas de la sala de uso médico no resulten alteradas de modo apreciable. En el contexto de los apartados 40.4 y 40.5, el término “envolvente” puede representar igualmente la ENVOLVENTE tal como se ha definido en el apartado 2.1.6 o cualquier otro compartimiento o cubierta.

#### Apartado 40.5 a)

Este requisito se considera suficiente para prevenir la ignición en UTILIZACIÓN NORMAL durante un período de funcionamiento de varias horas ya que las condiciones medias de UTILIZACIÓN NORMAL son menos rigurosas.

#### Apartado 41.2

Este requisito previene la introducción de tensiones más altas que las permitidas por el apartado 41.3. Tales tensiones pueden aparecer en la conducción a tierra.

#### Apartado 41.3

Los gráficos de las figuras 32, 33 y 34 se dan para ayudar al diseño de circuitos que cumplan los requisitos de los límites admisibles indicados para EQUIPOS DE CATEGORÍA APG, sin realizar ensayos de ignición.

#### Apartado 42.1 y 42.2

La tabla Xa y Xb provienen de la norma IEC 335.1. En la Tabla Xa están enumerados los límites de temperatura para las PARTES ACCESIBLES, los componentes marcados T y los clasificados como aislantes de enrollados. En la tabla Xb están enumerados los materiales y los componentes, cuyas temperaturas pueden influir en la vida del EQUIPO.

#### Apartado 43.2

Aunque no sea una mezcla inflamable, la presencia de una atmósfera rica en oxígeno incrementa la inflamabilidad de muchas sustancias.

El EQUIPO destinado a funcionar en atmósferas ricas en oxígeno se deberían diseñar para minimizar la probabilidad de ignición de materiales inflamables.

Donde sea apropiado, las Normas Particulares deberían especificar los requisitos correspondientes.

#### Apartado 44.4

Las fugas se consideran como una CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO

#### Apartado 44.8

Los EQUIPOS, ACCESORIOS y las partes de éstos deberían diseñarse para ser utilizados con seguridad con las sustancias con las que son destinados a entrar en contacto en UTILIZACIÓN NORMAL.

Cuando sea necesario, las Normas Particulares deberían especificar los requisitos correspondientes.

### Capítulo 45

Los requisitos de este capítulo no representan la combinación más estricta de reglamentaciones y normas nacionales.

#### Apartado 45.2

El ensayo hidráulica no es necesario si el volumen de la PRESIÓN  $x$  es igual o menor que  $200 \text{ kPa} \times l$  o si la PRESIÓN es igual o menor que  $50 \text{ kPa}$ .

Los factores de seguridad implícitos en la figura 38 son más altos que los que se aplican generalmente en las pruebas de recipientes. No obstante, dado que la prueba hidráulica se utiliza normalmente para verificar que un recipiente a presión está libre de fallos de fabricación o deterioros importantes, la

adecuación del diseño se determina por otros caminos, la prueba hidráulica presente está dirigida a verificar la adecuación de un diseño, cuando esto no pueda establecerse por otros medios.

#### Apartado 45.3

La forma de determinar la PRESIÓN máxima de uso depende de las circunstancias.

### Capítulo 49

Para los EQUIPOS, en que la seguridad del PACIENTE depende de la continuidad de la alimentación, las Normas Particulares deberían incluir requisitos respecto a alarma cuando falle la alimentación u otras precauciones.

#### Apartado 49.2

Se llama la atención sobre los efectos de una interrupción en la alimentación en relación con los movimientos no deseados, la supresión de fuerzas de compresión y la retirada de PACIENTES de una posición peligrosa.

#### Apartado 51.1

Si el margen de control del EQUIPO es tal que la salida entregada en una parte del margen difiere considerablemente de la salida que es considerada como no peligrosa, deberían proporcionarse medios que evitaran tal ajuste o que indicaran al OPERADOR (por ejemplo por medio de una resistencia adicional perceptible cuando el mando es ajustado, o por la derivación de un cierre, o por una señal especial o audible adicional) que el ajuste sobrepasa el límite de seguridad.

Cuando sea adecuado, las Normas Particulares deberían especificar los niveles seguro de la salida.

#### Apartado 51.2

Cualquier EQUIPO que suministre energía o sustancias a un PACIENTE debería indicar la posible salida peligrosa, preferentemente como una preindicación, por ejemplo energía, tasa o volumen.

Cuando sea adecuado, las Normas Particulares deberían especificar los requisitos correspondientes.

#### Apartado 51.5

El EQUIPO que suministre energía o sustancias al PACIENTE debería disponer de una alarma para avisar al OPERADOR de cualquier desviación importante del nivel ordenado de suministro.

Cuando sea adecuado, las Normas Particulares deberían especificar los requisitos correspondientes.

#### Apartado 52.4.1

– El suministro involuntario de cantidades peligrosas de energía o materia al PACIENTE o al entorno, puede ser objeto de normas particulares.

Las cantidades peligrosas de gases tóxicos o inflamables dependen del tipo de gas, concentración, lugar de emisión, etc.

Con una disipación de potencia igual o inferior a 15 W no existe riesgo de incendio.

– La existencia de un mal funcionamiento o de un fallo de funcionamiento (interrupción) que cause un RIESGO DE SEGURIDAD directo al PACIENTE (por ejemplo, fallos no detectables en EQUIPOS de asistencia vital, errores de medición no detectables y sustitución de datos del PACIENTE), puede ser objeto de una norma particular.

#### Apartado 52.5.7

Debe tenerse en cuenta el efecto de los interruptores centrífugos en el funcionamiento. Se especifica una condición de bloqueo del rotor debido a que algunos motores de condensador pueden o no arrancar, provocando resultados distintos.

#### Apartado 52.5.8 tabla XII, última línea

Los límites de temperatura de los devanados del motor en los EQUIPOS se determinan después de la primera hora, por una media aritmética, porque la experiencia de las pruebas de laboratorio ha demostrado que los EQUIPOS destinados para un FUNCIONAMIENTO INTERMITENTE alcanzan valores variables que puede diferir temporalmente de los valores máximos.

Por esto se requiere un límite de temperatura más bajo.

### Capítulo 54

En la sección diez, se especifica que el cumplimiento es comprobado por inspección, esto puede hacerse mediante el análisis de la documentación apropiada presentada por el fabricante.

**Apartado 54.1**

Los controles, los instrumentos, los indicadores luminosos, etc, que estén relacionados con una función específica del EQUIPO deberían agruparse juntos (véase la sección ocho).

**Apartado 54.2**

Las partes susceptibles de ser reemplazadas o ajustadas deberían estar situadas y aseguradas de modo que permitan su inspección, mantenimiento, sustitución y ajuste sin dañar o interferir con las partes adyacentes o el cableado.

**Apartado 54.3**

La colocación de los controles que, si se cambian involuntariamente, pueden afectar a la seguridad deberían ser diseñados o protegidos de modo que sean improbables los ajustes o cambios involuntarios.

Los interruptores principales y otros controles esenciales en los EQUIPOS de asistencia vital y otros EQUIPOS críticos deberían estar diseñados o protegidos contra interrupciones involuntarias o cambios de ajuste indeseados. Estos equipos deberían estar identificados por una norma particular.

Los controles, los instrumentos, los indicadores y similares que estén asociados a una función determinada del equipo, deberían tener sus funciones señaladas claramente de acuerdo con el apartado 6.1 y se colocarán de modo que sea mínima la posibilidad de ajuste inadvertido o incorrecto. Donde el ajuste incorrecto de los controles pueda constituir un riesgo se tomarán las medidas apropiadas para prevenir esta posibilidad, por ejemplo con un dispositivo de bloqueo o un control de seguridad adicional.

**Apartado 55.1**

Como mínimo todas las partes ACTIVAS, con excepción de los CABLES DE ALIMENTACIÓN y otros cables de interconexión, deberían estar encerrados en material que no facilite la combustión.

Esto no prohíbe el uso de una cubierta exterior de otro material recubierto interiormente de un material que cumpla la recomendación anterior.

Para pruebas de inflamabilidad véase la norma IEC 695.

**Apartado 55.2**

La resistencia mecánica se describe en la sección cuatro.

**Apartado 56.1b)**

Normalmente, el cumplimiento de este requisito deberá comprobarse en los componentes de la PARTE PRINCIPAL y la PARTE APLICABLE.

**Apartado 56.3 c)**

Hay dos tipos de circunstancias de las que guardarse:

primeramente, para las PARTES APLICABLES DE TIPO BF y DE TIPO CF, no debería haber posibilidad de una conexión accidental PACIENTE – tierra a través de cualquier conductor que pueda llegar a separarse del EQUIPO; incluso para una PARTE APLICABLE DE TIPO B una conexión indeseada a tierra puede tener un efecto adverso sobre el funcionamiento del EQUIPO;

en segundo lugar, para todos los tipos de PARTES APLICABLES, no debería haber posibilidad de una conexión accidental del PACIENTE a cualquier parte ACTIVA o a tensiones peligrosas.

“Posibles tensiones peligrosas” puede referirse a PARTES ACTIVAS de EQUIPOS ELECTROMÉDICOS o a tensiones que aparecen en otras partes conductoras de su proximidad, de las que podría fluir una corriente que sobrepasará la CORRIENTE DE FUGA permitida.

La resistencia mecánica del material aislante utilizado para el conector se comprueba presionando el dedo de ensayo contra el conector.

Este requisito es también para prevenir la inserción del conector en bases de toma de corriente o en la base final de un CABLE DESCONECTABLE DE ALIMENTACIÓN.

Con ciertas combinaciones de PACIENTE y conectores de la red de alimentación será posible enchufar inadvertidamente el conector de PACIENTE en la base de toma de corriente de la red.

Esta posibilidad no puede ser evitada razonablemente mediante requisitos dimensionales pues conduciría a conectores unipolares excesivamente grandes. Tal eventualidad se vuelve segura por el requisito para el conector de PACIENTE de ser protegido por un aislamiento que tenga una LÍNEA DE FUGA de al menos 1 mm y una rigidez dieléctrica de al menos 1 500 V . Esta última exigencia no bastaría por sí sola, pues una protección de 1 500 V podría fácilmente ser alcanzada por una hoja delgada de plástico que no se mantuviera durante el uso diario o fuera empujada, posiblemente de forma repetida, en una base de alimentación. Por esta razón también se comprende que el aislante debería ser durable y rígido.

“Cualquier conector” debería entenderse que incluye conectores de múltiples contactos, varios conectores y conectores en serie.

La dimensión de 100 mm de diámetro no es en sí importante y sirve meramente para indicar la escala de la superficie plana. Una hoja de material conductor más grande que ésta sería conveniente.

#### Apartado 56.4

Estos condensadores no pueden constituir AISLAMIENTO DOBLE o AISLAMIENTO REFORZADO.

#### Apartado 56.7 c)

Si puede desarrollarse un RIESGO DE SEGURIDAD como resultado del agotamiento de la batería, debería suministrarse un medio para prevención de esta condición.

Cuando sea adecuado, las Normas Particulares deberían especificar los requisitos correspondientes.

#### Apartado 57.2 b)

Los CONECTORES DEL EQUIPO con dispositivos de bloqueo pueden necesitarse cuando la desconexión inadvertida entrañara un riesgo.

#### Apartado 57.2e)

Este requisito reduce la probabilidad de que se conecte otro EQUIPO que pueda originar una CORRIENTE DE FUGA excesiva.

Las CARRETILLAS DE EMERGENCIA se exceptúan para permitir un cambio rápido de EQUIPO en emergencias.

#### Apartado 57.2 g)

Este requisito se dirige a evitar la posibilidad de mala utilización de los CABLES DE ALIMENTACIÓN [véase también el apartado 8 l)].

#### Apartado 57.5 a)

Los terminales de componentes, distintos de los bloques de terminales, pueden utilizarse como terminales destinados a conductores externos.

En general esta práctica debería ser desaconsejada, pero permitirse en casos especiales en los que la configuración de los terminales sea adecuada (accesibles y claramente señalados) y cumplan con esta norma. Esta situación puede darse en los arrancadores de motores por ejemplo.

#### Apartado 57.5d)

El término “preparación especial del conductor” comprende la soldadura de los extremos, las sujeciones de cables, los agujeros de conexión, etc. pero no la deformación del conductor antes de su introducción en el terminal o la torsión de un conductor trenzado para reforzar su extremidad.

#### Apartado 57.7

Los supresores de interferencias pueden conectarse en el lado de la RED DE ALIMENTACIÓN del interruptor principal del EQUIPO o en el lado de la RED DE ALIMENTACIÓN de los fusibles principales o de los DISPARADORES DE SOBRECORRIENTE.

#### Apartado 57.9

El campo de aplicación de las normas IEC 742 y IEC 601.1 son diferentes. Muchos tipos de transformadores utilizados en los EQUIPOS ELECTROMÉDICOS no se contemplan en la norma IEC 742.

Por razones de seguridad del PACIENTE, tienen que aplicarse requisitos adicionales en la construcción de tales transformadores, por ejemplo la limitación de las CORRIENTES DE FUGA que van a los CIRCUITOS DEL PACIENTE.

Tienen que realizarse futuros trabajos con el fin de establecer, por ejemplo, la LÍNEAS DE FUGA y las DISTANCIAS EN EL AIRE dentro de los transformadores, teniendo en cuenta los valores para transformadores de aislamiento de seguridad dados en la norma IEC 742.

Los requisitos para los interruptores de las fuentes de alimentación están en estudio.

#### Apartado 57.10

Los valores de las LÍNEAS DE FUGA y DISTANCIAS EN EL AIRE están influidos por los factores siguientes:

La tensión de referencia tal como se define en el apartado 20.3.

Se supone que el material aislante tiene una baja resistencia eléctrica superficial. Un ensayo de resistencia eléctrica superficial según la norma IEC 112 puede dar valores de distancia más bajos, pero el valor práctico de esta prueba está siendo considerado, hasta que sea concluido un estudio de aplicabilidad de la publicación 664 de la IEC.

Las distancias para el AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO son iguales que para el AISLAMIENTO BÁSICO, incluso si son diferentes las tensiones de prueba de la rigidez dieléctrica según el apartado 20.3. Las distancias para el AISLAMIENTO DOBLE y el AISLAMIENTO REFORZADO son el doble de los valores para el AISLAMIENTO BÁSICO.

Para el aislamiento entre la ENVOLVENTE y una PARTE APLICABLE TIPO F se aplican reglas especiales: En el caso de una PARTE APLICABLE TIPO F que no tenga partes ACTIVAS, incluso cuando la PARTE APLICABLE se conecte a tierra, el aislamiento entre la PARTE APLICABLE y la ENVOLVENTE se someterá únicamente a la TENSIÓN DE LA RED en el caso de un primer defecto en otro EQUIPO conectado al PACIENTE.

Esta condición sucede raramente, además este aislamiento no está sometido normalmente a las sobretensiones transitorias encontradas en las PARTES DE LA RED DE ALIMENTACIÓN. Teniendo en cuenta lo anterior, el aislamiento necesario entre la PARTE APLICABLE y la ENVOLVENTE para el caso citado, necesita satisfacer únicamente los requisitos del AISLAMIENTO BÁSICO.

En el caso de una PARTE APLICABLE TIPO F que contenga partes con tensiones diferentes, la conexión de una parte de la PARTE APLICABLE a tierra a través de un PACIENTE conectado a tierra (CONDICIÓN NORMAL) pueden provocar el surgimiento de partes ACTIVAS en la PARTE APLICABLE.

El aislamiento entre estas partes ACTIVAS y la ENVOLVENTE puede estar sometido, en el caso de las peores condiciones (cuando una parte de la PARTE APLICABLE está conectada a tierra a través del PACIENTE) a la totalidad de la tensión dentro de la PARTE APLICABLE.

Debido a que esta tensión aparece en CONDICIÓN NORMAL, aunque sea infrecuente, el aislamiento correspondiente tiene que satisfacer los requisitos de AISLAMIENTO DOBLE o AISLAMIENTO REFORZADO. En vista de la baja probabilidad de que ocurra esta condición, las LÍNEAS DE FUGA y las DISTANCIAS EN EL AIRE que aparecen en la tabla XVI se consideran adecuadas.

El valor aplicable es el más alto obtenido según los artículos d) y d)2) anteriores.

#### **59.4.1.1 PARTES APLICADAS PROTEGIDAS CONTRA EL DESFIBRILADOR**

La tabla 2 de la IEC 664, indica que una distancia de 4 mm es adecuada para impulsos de 5 kV que tengan una corta duración de menos de 10 ms, tales tensiones provienen típicamente de la utilización del desfibrilador, con un margen razonable de seguridad.

La validez de este margen, que ha sido retenido para asegurar que el EQUIPO pasa el ensayo del desfibrilador, y no solo permanece seguro después sino también en la función normal, proviene de tres factores:

- Los valores de la IEC 664 ya tienen un margen de seguridad inherente.
- En la práctica la tensión aplicada incluso sobre el tórax del PACIENTE será mucho menor que la tensión de circuito abierto esperada de 5 kV, ya que el desfibrilador estará en carga, y tiene una apreciable impedancia interna y una inductancia en serie que se añade a esta impedancia.
- La IEC 664 tiene en cuenta superficies fuertemente contaminadas, mientras que en los EQUIPOS ELECTROMÉDICOS las superficies internas están limpias.

##### **Apartado 59.1e)**

Los conductores pueden estar dispuestos en cables forrados separados, de un valor nominal adecuado. Cuando es preciso llevar conductores de circuitos de diferentes categorías por cables comunes, por canales de cables, por conductos o dispositivos de conexionado, se puede lograr la separación adecuada mediante suficiente valor del aislamiento y previendo los suficientes valores para las LÍNEAS DE FUGA y las DISTANCIAS EN EL AIRE, de acuerdo con los requisitos del apartado 57.10, entre las partes conductoras de los dispositivos de conexionado.

##### **Apartado 59.2b)**

Las pruebas relativas a la inflamabilidad de los materiales se encuentran en la norma IEC 707.

## **Anexo B**

### **PRUEBA DURANTE LA FABRICACIÓN Y/O INSTALACIÓN**

No se utiliza. Véase la justificación del apartado 4.1.

## **Anexo C**

### **SECUENCIA DE PRUEBAS**

#### **C.1 GENERALIDADES**

Las pruebas deberían realizarse, si es aplicable, en el orden indicado a continuación, salvo especificación contraria de las normas particulares. La secuencia del texto marcado con un asterisco ( \* ) es obligatoria. Véase el apartado 4.11

Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de efectuar una prueba cuando una inspección preliminar indique que esa prueba podría ser causa de un fallo.

#### **C.2 REQUISITOS GENERALES**

Véase el apartado 3.1 y el capítulo 4.

#### **C.3 MARCADO**

Véanse los apartados 6.1 y 6.8.

#### **C.4 POTENCIA DE ENTRADA**

Véase el capítulo 7.

#### **C.5 CLASIFICACIÓN**

Véase el capítulo 14.

#### **C.6 LIMITACIÓN DE TENSIONES Y ENERGÍA**

Véase el capítulo 15.

#### **C.7 ENVOLVENTES Y CUBIERTAS DE PROTECCIÓN**

Véase el capítulo 16.

#### **C.8 SEPARACIÓN**

Véase el capítulo 17.

#### **C.9 PUESTA A TIERRA, TIERRA FUNCIONAL Y EQUIPOTENCIALIDAD**

Véanse los capítulos 18 y 58.

#### **C.10 RESISTENCIA MECÁNICA**

Véase el capítulo 21.

**C.11 PARTES MÓVILES**

Véase el capítulo 22.

**C.12 SUPERFICIES, ESQUINAS Y ARISTAS**

Véase el capítulo 23.

**C.13 ESTABILIDAD Y TRANSPORTABILIDAD**

Véase el capítulo 24.

**C.14 PARTES EXPELIDAS**

Véase el capítulo 25.

**C.15 MASAS SUSPENDIDAS**

Véase el capítulo 28.

**C.16 RIESGOS DEBIDOS A LAS RADIACIONES**

Véase sección 5.

**C.17 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA**

Véase las recomendaciones del CISPR y los fundamentos para el capítulo 36.

**C.18 RECIPIENTES Y PARTES SOMETIDAS A PRESIÓN**

Véase el capítulo 45.

**C.19 ERRORES HUMANOS**

Véase el capítulo 46.

**C.20 TEMPERATURAS-PREVENCIÓN CONTRA EL FUEGO**

Véase los capítulos 42 y 43 .

**C.21 INTERUPCIÓN DE LA ALIMENTACIÓN**

Véase el capítulo 49.

**C.22 PRECISIÓN DE LOS DATOS DE FUNCIONAMIENTO Y PROTECCIÓN  
CONTRA LAS MAGNITUDES DE SALIDA INCORRECTAS**

Véanse los capítulos 50 y 51.

**C.23 \* FUNCIONAMIENTO ANORMAL, CONDICIONES DE FALLO, PRUEBAS AMBIENTALES**

Véanse los capítulos 52 y 53.

**C.24 \*CORRIENTES DE FUGA Y CORRIENTES AUXILIARES DE PACIENTE CONTINUAS A LA TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO**

Véase el apartado 19.4.

**C.25 \*RIGIDEZ DIELECTRICA A LA TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO**

Véase el apartado 20.4.

**C.26 \*PREACODICIONAMIENTO DE HUMEDAD**

Véase el apartado 4.10.

**C.27 \*PRUEBA DE RIGIDEZ DIELECTRICA (CONDICIÓN DE ESTADO FRÍO)**

Véase el apartado 20.4.

**C.28 \*CORRIENTE DE FUGA DESPUÉS DEL PREACONDICIONAMIENTO DE HUMEDAD**

Véase el apartado 20.4.

**C.29 \*DESBORDAMIENTO, DERRAME, FUGAS, HUMEDAD, PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS, LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN**

Véase el capítulo 44 con excepción del apartado 44.7.

Véase el apartado C.34.

**C.30 ENVOLVENTES Y CUBIERTAS**

Véase el capítulo 55.

**C.31 CONJUNTO GENERAL Y COMPONENTES**

Véase el capítulo 56.

**C.32 PARTES DE LA RED DE ALIMENTACIÓN, COMPONENTES Y DISPOSICIÓN**

Véase el capítulo 57.

**C.33 No utilizado, cubierto por el apartado C.9.**

### **C.34 CONSTRUCCIÓN Y DISPOSICIÓN DEL EQUIPO**

Véanse el capítulo 59 y el apartado 44.7.

### **C.35 EQUIPOS A PRUEBA DE ANESTÉSICOS TIPO AP Y APG**

Véanse los capítulos 37 a 41 inclusive.

### **C.36 VERIFICACIÓN DEL MERCADO**

Véase el apartado 6.1, último párrafo.

## **Anexo D**

### **SÍMBOLOS DE LOS MARCADOS**

(Véase el capítulo 6)

#### **INTRODUCCIÓN**

Los símbolos se utilizan frecuentemente en el EQUIPO con preferencia a las palabras con la intención de obviar las diferencias de lenguajes y permitir una más fácil comprensión de un marcado o indicación, a veces colocados en un espacio limitado.

Si los símbolos son necesarios para el propósito de esta norma, se deberían utilizar los que siguen a continuación. Véanse también las normas IEC 417 e IEC 878.

Para las necesidades de símbolos que no estén en estas listas, conviene referirse en primer lugar a los símbolos publicados por la IEC o ISO. Si es necesario, dos o más símbolos se pueden agrupar para un significado particular y, suponiendo que se mantienen las características esenciales de comunicación de los símbolos básicos, se admite una cierta libertad en el diseño gráfico.

Tabla DI

Nº	Símbolo	UNE	Descripción
1		20-557 5032	Corriente alterna
2		20-004 h2 12	Corriente alterna trifásica
3		20-004 h2 15	Corriente alterna trifásica con conductor neutro
4		20-557 5031	Corriente continua
5		20-557 5033	Corriente continua y corriente alterna
6		20-557 5019	Tierra de protección
7		20-557 5017	Tierra
8	N	20-004 h2-14	Punto de conexión del conductor neutro de un EQUIPO INSTALADO PERMANENTEMENTE
9		20-557 5021	Equipotencialidad
10		20-557 5172	EQUIPO DE CLASE II
11	IPX1	20-324	Protegido contra goteo

Tabla DI (Continuación)

Nº	Símbolo	UNE	Descripción
12	IPX4	20-324	Protegido contra salpicaduras
13	IPX7	20-324	Protegido contra los efectos de inmersión
14		20-553	Atención, consultar los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO
15		20-557 5008	Desconectado (puesta fuera de tensión)
16		20-557 5007	Conectado (puesta en tensión)
17		20-557 5265	"Desconectado" (sólo para una parte del EQUIPO)
18		20-557 5264	"Conectado" (sólo para una parte del EQUIPO)

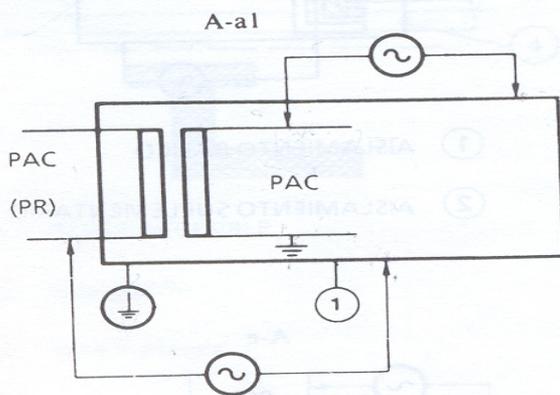
NOTA 1 – El símbolo número 1 se introducirá más tarde en la IEC 417 y las descripciones de los tres símbolos 1, 2 y 3 se modificarán en la IEC 878.

NOTA 2 – El símbolo número 9 se introducirá más tarde en la IEC 417 y la IEC 878 y las descripciones de los dos símbolos 10 y 11 se modificarán en la IEC 878.

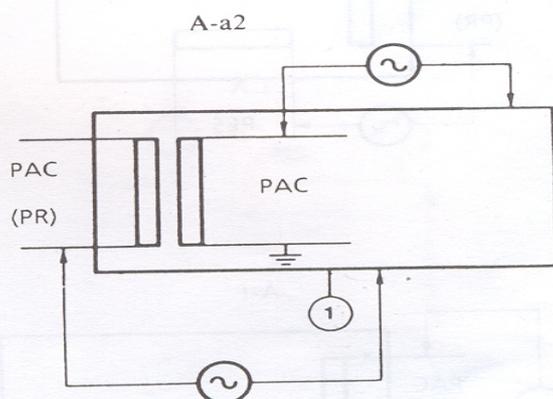
TABLA DII

Nº	Símbolo	UNE	Descripción
1		20-900 02-02	EQUIPO DE TIPO B
2		20-900 02-03	EQUIPO DE TIPO BF
3		20-900 02-05	EQUIPO DE TIPO CF
4		20-900 02-07	EQUIPO DE CATEGORÍA AP
5		20-900 02-08	EQUIPO DE CATEGORÍA APG
6		20-900 03-01	Tensión peligrosa
7		-	No utilizado
8		20-900 03-04	Radiación no-ionizante

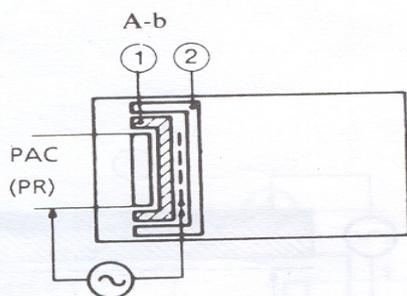
**ANEXO E**  
**TRAYECTORIAS DE AISLAMIENTO Y CIRCUITOS DE PRUEBA**  
 (Véase el capítulo 20)



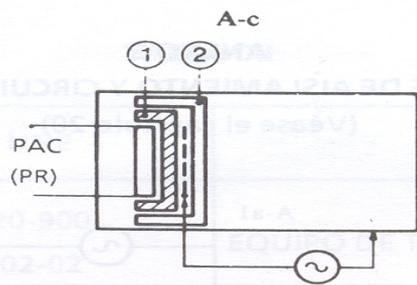
① PARTE METÁLICA ACCESIBLE



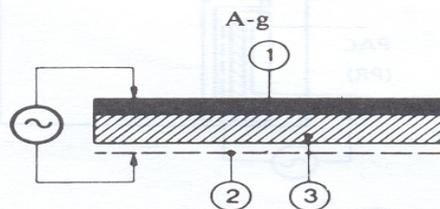
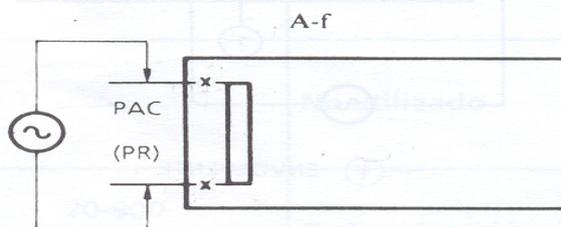
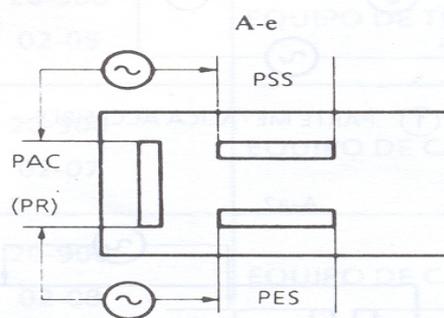
① ENVOLVENTE



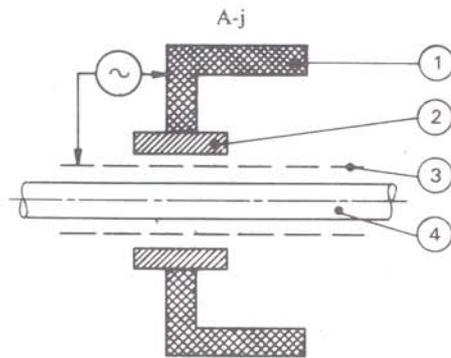
① AISLAMIENTO BÁSICO  
 ② AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO



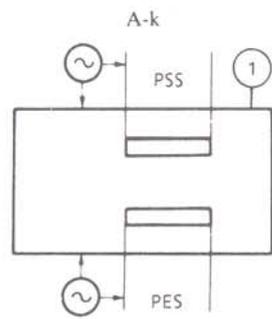
- ① AISLAMIENTO BÁSICO  
② AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO



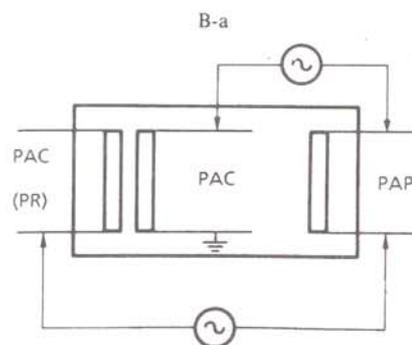
- ① ENVOLVENTE metálica  
② Hoja metálica  
③ Recubrimiento aislante

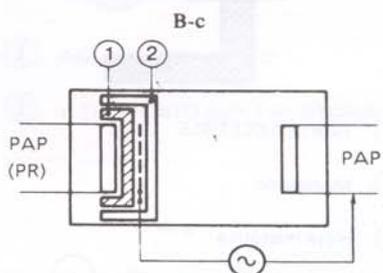
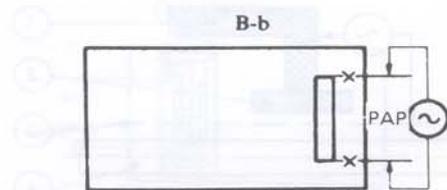


- ① PARTE ACCESIBLE
- ② Manguito
- ③ Hoja metálica
- ④ CABLE DE ALIMENTACIÓN o varilla metálica



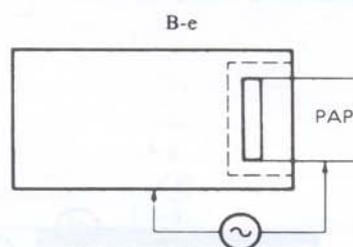
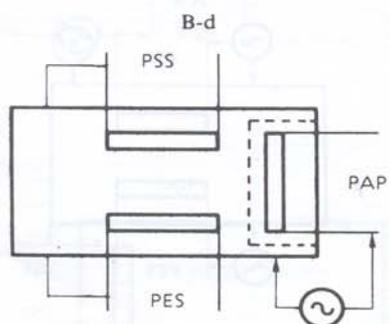
- ① PARTE ACCESIBLE, no TOMA DE TIERRA PROTECTORA





① AISLAMIENTO BÁSICO

② AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO



Significado de las abreviaturas de las figuras:

PR	=	PARTE DE LA RED DE ALIMENTACIÓN
PSS	=	PARTE DE SALIDA DE SEÑAL
PES	=	PARTE DE ENTRADA DE SEÑAL
PAP	=	PARTE APLICABLE
PAC	=	Parte ACTIVA
X	=	Interrupción del circuito con fines de medida

## ANEXO F

## APARATO DE PRUEBA PARA MEZCLAS INFLAMABLES

(Véase el anexo A, apartado A.1.6.3)

El aparato de prueba comprende una cámara de explosión de 250 cm de volumen mínimo, que contiene la atmósfera o mezcla prescrita, y un mecanismo de contacto que produce chispas por apertura y cierre, véase la figura.

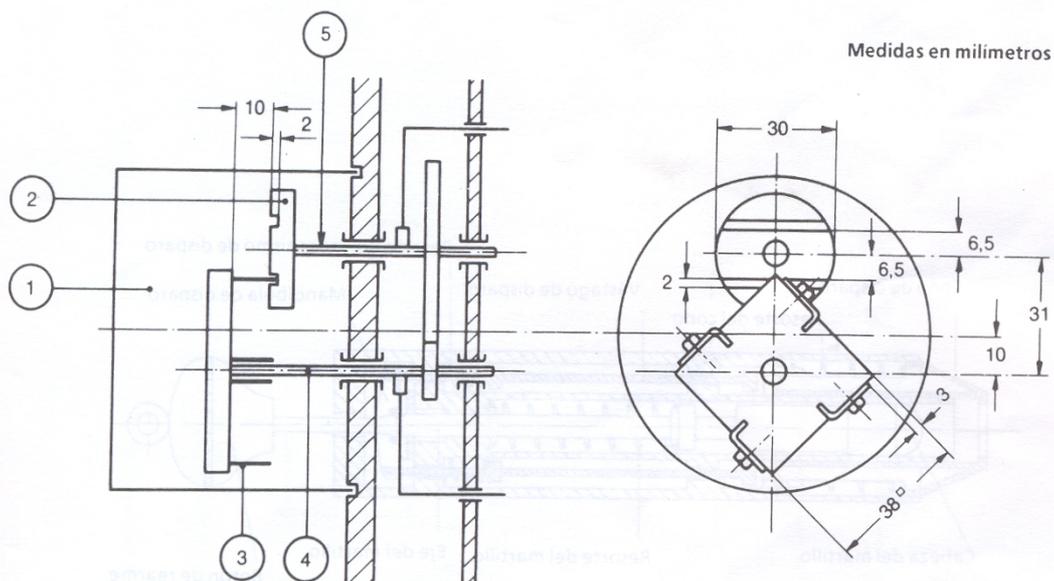
El mecanismo de contacto se compone de un disco de cadmio con dos hendiduras y de un segundo disco con cuatro hilos de tungsteno de 0,2 mm de diámetro, el cual se desliza sobre el primero. La longitud libre de los hilos de tungsteno es de 11 mm. El eje al que están unidos dichos hilos gira con una velocidad de 80 rpm. El eje conectado al disco de cadmio gira en sentido inverso al eje conectado al disco con hilos.

La relación de la velocidad de rotación del eje conectado a los hilos respecto al otro es 50:12.

Ambos ejes están aislados entre sí y de la montura.

La cámara de explosión debe ser capaz de soportar una sobrepresión interna de 1,5 MPa.

Con el mecanismo de contacto, el circuito a probar se cierra o se abre y se verifica si las chispas inflaman la atmósfera o mezcla en prueba.



- ① Cámara de explosión
- ② Disco de cadmio
- ③ Hilo de tungsteno
- ④ Eje del disco con hilos
- ⑤ Eje del disco con hendiduras

Aparato de pruebas

## Anexo G

### APARATO DE PRUEBA DE IMPACTO

El aparato de prueba consta de tres partes principales: el cuerpo, la pieza de choque y el cono de disparo con el resorte de descarga, véase la figura.

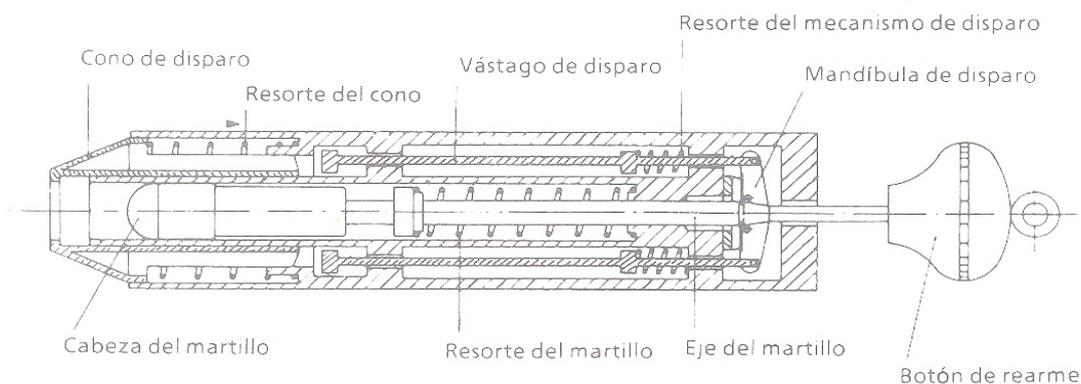
El comprende el alojamiento, la guía de la pieza de choque, el mecanismo de disparo y todas las piezas que están fijadas rígidamente.

La masa de este conjunto es de 1 250 g.

El elemento de choque comprende la cabeza, el eje del martillo y el botón de rearme. La masa de este conjunto es de 250 g. La cabeza del martillo tiene una cara semiesférica de poliamida de 10mm de radio y dureza Rockwell R 100; está fijada al eje del martillo de modo que la distancia desde su extremo hasta el plano frontal del cono sea de 20mm en el momento en que la pieza de choque está en la posición de disparo.

El cono tiene una masa de 60 g y el resorte del cono es tal, que ejerce una fuerza de 20N cuando las mandíbulas de disparo están en la posición de soltar el elemento de choque.

El resorte del martillo se ajusta de tal forma que el producto de la compresión, en milímetros, por la fuerza ejercida, en newtons, es igual a 1000, siendo la compresión de unos 20 mm aproximadamente. Con este ajuste, la energía de choque es de la energía de choque es de 0,5 +/- j.



## **Anexo H**

### **CONEXIONES POR TERMINALES ATORNILLADOS**

No se utiliza.

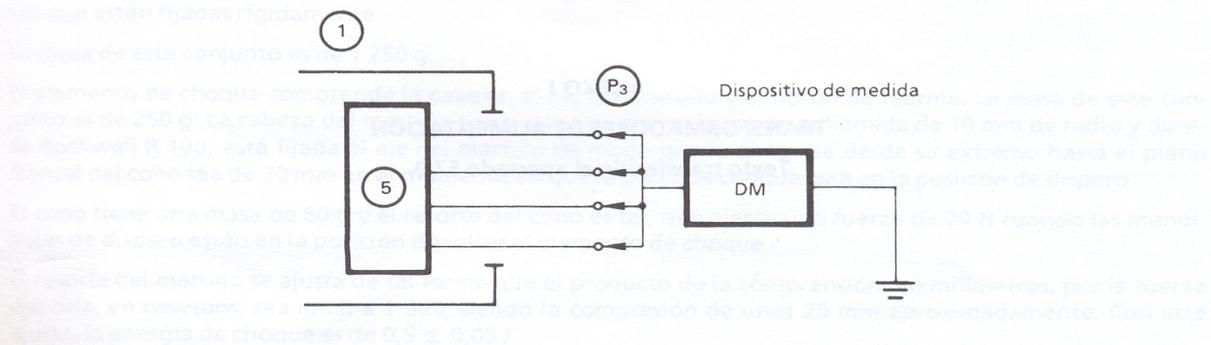
## **ANEXO J**

### **TRANSFORMADORES DE ALIMENTACIÓN**

Texto transferido al apartado 57.9

**ANEXO K\***  
**EJEMPLOS DE CONEXIÓN DE LA PARTE APLICADA**  
**PARA LA MEDIDA DE LA CORRIENTE DE FUGA DEL PACIENTE**

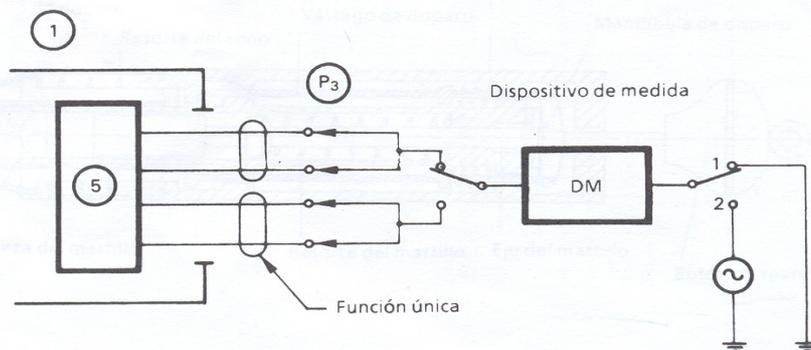
(Véase el capítulo 19)



**EQUIPO DE TIPO B**

A partir de todas las conexiones del PACIENTE conectadas juntas.

Véase el texto de la página 142



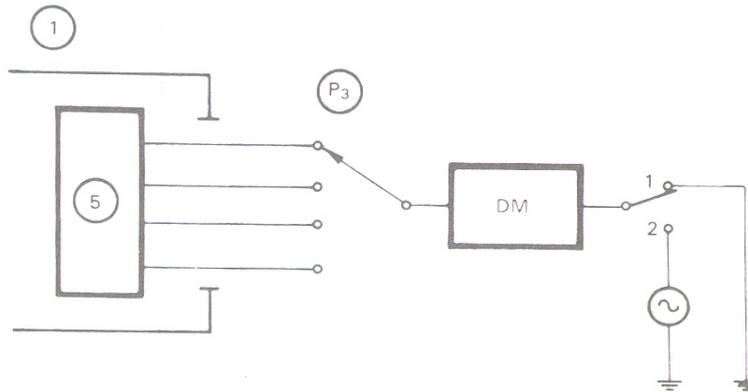
**EQUIPO DE TIPO BF**

A partir de, y hacia, todas las conexiones del PACIENTE de una única función conectadas juntas.

Véase el texto de la página 142

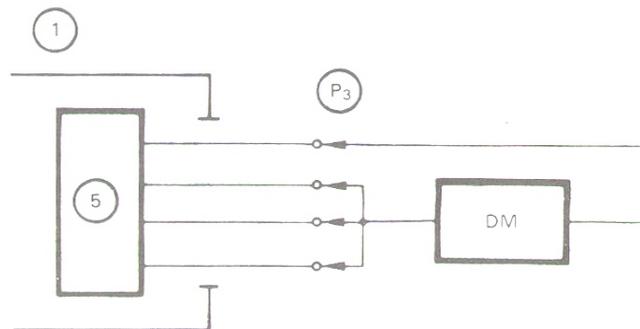
\* En la primera edición el anexo K se titulaba "Transformadores de aislamiento para usos médicos". Ha sido eliminado y reemplazado por este anexo.

EJEMPLOS DE CONEXIÓN DE LA PARTE APLICABLE  
 PARA LA MEDIDA DE LA CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE  
 (Para los textos véase la página 142)



EQUIPO DE TIPO CF

A partir de, y hacia, todas las conexiones del PACIENTE



EQUIPO DE TIPOS B, BF, CF

Entre una conexión cualquier del PACIENTE y todas las demás conexiones del PACIENTE conectadas juntas.

## Anexo L

## REFERENCIAS-NORMAS CITADAS EN ESTA NORMA

<i>Normas IEC (siglas en inglés)</i>	<i>Fecha</i>	<i>Título</i>
60065	2001	Audio, video and similar electronic apparatus –Safety requirements. IEC 60065 Corrigendum 1 (2002)
60068-2-2	1974	Basic environmental testing procedures. Part 2-2: Test B, Dry heat Amendment No. 1 (1993) Amendment No. 2 (1994)
60073	2002	Basic and safety principles for man machine interface, marking and identification – coding principles for indication devices and actuators.
60079		Electrical apparatus for explosive gas atmospheres.
60079 - 2	2001	Electrical apparatus for explosive gas atmospheres. Part -2: Pressurized enclosures “p”.
60079 - 5	1997	Electrical apparatus for explosive gas atmospheres. Part -5: Powder filling “q”.
60079 - 6	1995	Electrical apparatus for explosive gas atmospheres. Part –6: Oil – immersion “o”.
60085	1984	Thermal evaluation and classification of electrical insulation.
60112	1979	Method for determining the comparative and the proof tracking indices of solid insulating materials under moist conditions.
60127	1974	Cartridge fuse–links for miniature fuses.
60227	-	Polyvinyl chloride insulated cables of rated voltages up to and including 450/750 V. Amendment No. 1 (1985)
60241	1968	Revocated (1997)
60245	-	Rubber insulated cables of rated voltages up to and including 450/750 V.
60245-4	1994	Rubber insulated cables. Rated voltages up to and including 450/750 V. Part –4: Cords and flexible cords. Amendment No. 4 (1997)
60252	1975	A. C. motor capacitors.
60309	-	Plugs, socket- outlets and couplers for industrial purposes.
60320	1981	Appliance couplers for household and similar general purposes.
61058 - 1	2001	Ed. 3.1. Switches for appliances. Part –1: General requirements. Amendment No. 1 (2001)

60355-1	1976	Safety of household and similar electrical appliances. Part –1: General requirements.
60336	1993	Tubos de rayos X equipados para diagnósticos médico. Características de los focos.
61010-1	2001	Safety □lectromagne for electrical equipments for measurements, control, and laboratory us- Part 1: General Requirements. Corrigendum 1 (2002)
60364-4-41	2001	Electrical installations of buildings. Part-4-41: Protection for safety. Protection against electric shock.
60384-14	1993	Fixed capacitors for use in electronic equipment. Part-14: Sectional specification: Fixed capacitors for □lectromagnetic interference suppression and conection to the supply mains. Amendment No. 1 (1995)
60417	-	Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets.
60445	1999	Principios fundamentales y de seguridad para la interfaz hombre-máquina, el marcado y la identificación. Identificación de los bornes de equipos y de las terminales de ciertos conductores designados, y reglas generales para un sistema alfanumérico. Corrigendum 1 (2002)
60447	1993	Man – machine – interface (MMT). Actuating principles.
60513	1994	Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment.
60529	2001	Degrees of protection provided by enclosures. (IP Code) Amendment No. 1 (1999)
61140	2001	Protection against electric shock – common aspects for installation and equipment.
60601-1	1988	Safety of medical electrical equipment. Part 1: General requirements. Amendment No. 1 (1991) Included corrigendum (1995) Amendment No. 2 (1995).
60601-1-1	1992	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety. 1. Collateral Standard: Safety requirements for medical electrical systems.
60601-1-2	1993	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements. For safety. 2. Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.
60601-1-3	1994	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements. For safety. 3. Collateral Standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X – Ray equipment.

60601-1-4	-	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements. for safety. 4. Collateral Standard: Safety requirements for programmable electronic medical systems.
60664	1980	Insulation co-ordination within low-voltage systems including clearances and creepage distances for equipment.
60695	-	Fire hazard testing.
60707	1999	Inflamabilidad de materiales sólidos no metálicos expuestos a fuentes de llama. Lista de métodos de ensayos.
60742	1983	Isolating transformers and safety isolating transformers: Requirements. Amendment No. 1 (1992)
69878	1988	Graphical symbols for electrical equipment in medical practice.
<i>Normas ISO (siglas en inglés)</i>		
32	1977	Gas cylinders for medical use –Marking for identification of content.
407	1991	Small medical gas cylinders –Pin –index Yoke- type valve connections. Corrigendum 1 (1999)
471	1995	Rubber – Temperatures, humidities and times for the conditioning and testing.
780	1997	Packaging - Pictorial marking for handling of goods.
1000	1981	SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units.
1853	1998	Conducting and dissipative rubbers, vulcanized or thermoplastic – Measurement of resistivity.
2878	1987	Rubber, vulcanized – Antistatic and conductive products – Determination of electrical resistance.
2882	1979	Rubber vulcanized - Antistatic and conductive products for hospital use – Electrical resistance limits.
8185	1997	Humidifiers for medical use – General Requirements for humidification systems. Corrigendum 1 (2001)
10993-1	1992	Biological evaluation of medical devices - Part-1 Guidance on selection of tests.

## ÍNDICE DE TÉRMINOS DEFINIDOS

<b>DEFINICIÓN</b>	<b>REFERENCIA</b>
ACCESORIO	2.1.3
ACTIVA	2.1.10
ADECUADAMENTE INSTALADO	2.10.9
AISLAMIENTO BÁSICO	2.3.2
AISLAMIENTO DOBLE	2.3.4
AISLAMIENTO REFORZADO	2.3.7
AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO	2.3.8
AJUSTE FIJO (de un dispositivo limitador o de mando)	2.9.4
AJUSTE REGULABLE (de un dispositivo limitador o de mando)	2.9.1
ALTA TENSIÓN	2.4.1
APLICACIÓN CARDÍACA DIRECTA	2.2.7
BASE AUXILIAR DE TOMA DE CORRIENTE	2.7.4
BASE DE TOMA DE CORRIENTE	2.7.8
BASE DEL CONECTOR DEL EQUIPO	2.7.2
CABLE DE SUMINISTRO DE ENERGÍA	2.7.17
CABLE DE SUMINISTRO DE ENERGÍA DESCONECTABLE	2.7.6
CARGA ESTÁTICA	2.11.7
CARGA DE RUPTURA MÍNIMA	2.11.3
CARGA DE TRABAJO SEGURA	2.11.5
CARGA TOTAL	2.11.9
CARRETILLA DE EMERGENCIA	2.12.14
CICLO DE TRABAJO	2.10.5
CIRCUITO DE PACIENTE	2.1.15
CLAVIJA DE TOMA DE CORRIENTE	2.7.11
CONDICIÓN DE ESTADO FRÍO	2.10.1
CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO	2.10.11
CONDICIÓN NORMAL	2.10.7
CONDUCTOR DE EQUIPOTENCIALIDAD	2.6.6
CONDUCTOR DE PROTECCIÓN DE TIERRA	2.6.7
CONDUCTOR FUNCIONAL DE TIERRA	2.6.3
CONECTOR DEL EQUIPO	2.7.1
CONEXIÓN CONDUCTORA	2.7.5
CONEXIÓN DE PACIENTE	2.1.23
CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE	2.5
CORRIENTE DE FUGA	2.5.3
CORRIENTE DE FUGA A TIERRA	2.5.1
CORRIENTE DE FUGA DE LA ENVOLVENTE	2.5.2
CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE	2.5.6
CUBIERTA PROTECTORA	2.1.17
CUBIERTA DE ACCESO	2.1.1
DISPARADOR DE SOBRECORRIENTE	2.9.7
DISPOSITIVO DE SEGURIDAD	2.11.6
DISPOSITIVO TÉRMICO CON RESTABLECIMIENTO AUTOMÁTICO	2.9.10
DISPOSITIVO TERMINAL	2.7.16
DISPOSITIVO TERMINAL DE INTERCONEXIÓN	2.7.9

DISPOSITIVO TERMINAL DE TOMA DE CORRIENTE	2.7.12
DISPOSITIVO TERMINAL EXTERNO	2.7.7
DISTANCIA EN EL AIRE	2.3.1
DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO	2.1.4
ENVOLVENTE	2.1.6
EQUIPO (véase apartado 2.2.15)	2.2.11
EQUIPO DE SUMINISTRO DE ENERGÍA INTERNA	2.2.29
EQUIPO DE SUMINISTRO DE ENERGÍA	2.1.21
EQUIPO DE CATEGORÍA AP	2.2.2
EQUIPO DE CATEGORÍA APG	2.2.3
EQUIPO DE CLASE I	2.2.4
EQUIPO DE CLASE II	2.2.5
EQUIPO ELECTROMÉDICO (en adelante EQUIPO)	2.2.15
EQUIPO ESTACIONARIO	2.2.21
EQUIPO DE ESTANQUEIDAD AL AGUA	2.2.28
EQUIPO FIJO	2.2.12
EQUIPO INSTALADO PERMANENTEMENTE	2.2.17
EQUIPO MÓVIL	2.2.16
EQUIPO PORTÁTIL	2.2.18
EQUIPO SOSTENIDO CON LA MANO	2.2.13
EQUIPO TRANSPORTABLE	2.2.23
FACTOR DE SEGURIDAD	2.11.8
FUENTE INTERNA DE SUMINISTRO DE ENERGÍA ELÉCTRICA	2.1.9
FUNCIONAMIENTO CONTINUO	2.10.2
FUNCIONAMIENTO CONTINUO CON CARGA DE CORTA DURACIÓN	2.10.4
FUNCIONAMIENTO CONTINUO CON CARGA INTERMITENTE	2.10.3
FUNCIONAMIENTO DE BREVE DURACIÓN	2.10.10
FUNCIONAMIENTO INTERMITENTE	2.10.6
HERRAMIENTA	2.12.12
LIMITADOR TÉRMICO	2.9.12
LÍNEA DE FUGA	2.3.3
MBTSM (MUY BAJA TENSIÓN DE SEGURIDAD PARA USOS MÉDICOS )	2.4.3
MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE	2.12.15
MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON OXÍGENO Y ÓXIDO NITROSO	2.12.16
MUY BAJA TENSIÓN DE SEGURIDAD PARA USOS MÉDICOS (MBTS)	2.4.3
NÚMERO DE SERIE	2.12.9
OPERADOR	2.12.17
PACIENTE	2.12.4
PARTE ACCESIBLE	2.1.22
PARTE APLICABLE	2.1.5
PARTE APLICABLE AISLADA TIPO-F (FLOTANTE)	2.1.7
PARTE APLICABLE DE TIPO B	2.1.24
PARTE APLICABLE DE TIPO BF	2.1.25
PARTE APLICABLE DE TIPO CF	2.1.26
PARTE APLICABLE PROTEGIDA CONTRA EL	2.1.27

DESFIBRILADOR	
PARTE DE ENTRADA DE SEÑAL	2.1.18
PARTE DE SALIDA DE SEÑAL	2.1.19
PARTES DE LA RED DE SUMINISTRO DE ENERGÍA	2.1.12
PARTES METÁLICAS ACCESIBLES	2.1.2
PRESIÓN HIDRAÚLICA DE ENSAYO	2.11.1
PRESIÓN DE TRABAJO MÁXIMA PERMISIBLE	2.11.2
PRESIÓN (sobrepresión)	2.11.4
RED DE SUMINISTRO DE ENERGÍA	2.12.10
REFERENCIA DE MODELO O DE TIPO (número de tipo)	2.12.2
RIESGO DE LA SEGURIDAD	2.12.18
TENSIÓN DE RED	2.4.2
TERMINAL DE PROTECCIÓN DE TIERRA	2.6.8
TERMINAL FUNCIONAL DE TIERRA	2.6.4
TERMOSTATO	2.9.13
TOMA DE TIERRA PROTECTORA	2.6.9
TOMA MÓVIL DEL CONECTOR DEL EQUIPO	2.7.10
TRANSFORMADOR DE MUY BAJA TENSIÓN DE SEGURIDAD	2.8.3
USUARIO	2.12.13
UTILIZACIÓN NORMAL	2.10.8
VALOR ASIGNADO	2.12.8
VALOR NOMINAL	2.12.3