



Revista de Ingeniería

ISSN: 0121-4993

reingeri@uniandes.edu.co

Universidad de Los Andes

Colombia

Salazar Gómez, Antonio José; Cuervo Ramirez, Diana Katherine
Protocolo de pruebas de seguridad eléctrica para equipos electromédicos: caso de estudio de equipos
de telemedicina

Revista de Ingeniería, núm. 38, enero-junio, 2013, pp. 27-32

Universidad de Los Andes

Bogotá, Colombia

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=121028408004>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica

Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal

Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

Protocolo de pruebas de seguridad eléctrica para equipos electromédicos: caso de estudio de equipos de telemedicina

Test Protocol for Electrical Safety in Electrical Medical Equipment:
Case Study for Telemedicine Equipment

Antonio José Salazar Gómez^{(1)*}, Diana Katherine Cuervo Ramírez^{(2)*}

⁽¹⁾ Ph.D. Ingeniería Biomédica, Université de Technologie de Compiègne. Profesor asociado. Departamento de Ingeniería Eléctrica y Electrónica. Grupo de Ingeniería Biomédica. ant-sala@uniandes.edu.co

⁽²⁾ Ingeniera Electrónica. diana.cuervo.ramirez@gmail.com

* Universidad de los Andes. Bogotá, Colombia.

Recibido 15 de noviembre de 2011, aprobado 30 de marzo 2013.

Palabras claves

Equipos electromédicos, IEC 60601-1, INVIMA, seguridad eléctrica.

Key words

Medical electrical equipment, IEC 60601-1, INVIMA, electrical safety.

Resumen

En Colombia la reglamentación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) referente a la seguridad eléctrica en equipos electromédicos no es suficiente, por lo cual el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC) adoptó las normas internacionales como la NTC-IEC 60601-1. Los autores estudiaron la norma y determinaron un protocolo de ensayos que permitiera determinar el cumplimiento de ésta, respecto a seguridad eléctrica de equipos electromédicos desarrollados localmente o importados. El protocolo se probó con varios equipos de telemedicina y representa un aporte importante a la ingeniería biomédica colombiana en lo referente a la producción de equipos electromédicos.

Abstract

The Colombian National Food and Drug Institute regulations (*Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA*) covering the electrical safety of imported and Colombian-made medical devices are inadequate to the task. Consequently, the Colombian Institute for Technical Standards and Certification (*the Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación - ICONTEC*) adopted relevant international norms such as NTC-IEC 60601-1. The authors examined this standard and established a pilot protocol to evaluate the degree to which locally and foreign made electronic telemedicine devices complied with its terms. The draft protocol was tested on several telemedicine devices and represents an important contribution to the Colombian biomedical engineering sector.

INTRODUCCIÓN

Los tejidos del cuerpo humano permiten la conducción de la electricidad entre dos puntos del cuerpo que entran en contacto con un campo eléctrico, presentando una resistencia eléctrica que varía de acuerdo a diversos factores (e.g., zona de contacto, humedad de la piel, frecuencia de la corriente, características físicas de cada persona) (Wester, 2009); esto implica que se producirán corrientes eléctricas entre los dos puntos de contacto (Torres, 2001). El paso de la corriente a través del cuerpo puede causar daños si su magnitud es lo

suficientemente grande (o de larga duración) para estimular el sistema nervioso o una gran masa muscular. Se identifican dos tipos de descargas eléctricas (Weibell, 1974): el *macroshock* ocurre cuando la corriente fluye por una zona amplia de la piel, pasando por el corazón al pasar de una parte del cuerpo a otra; el *microshock* ocurre cuando la corriente fluye por una pequeña zona de la piel y existen electrodos o catéteres conectados directamente al corazón, permitiendo la circulación de corriente por el miocardio. Un accidente eléctrico con un equipo médico puede llegar a dañar tejidos u órganos y causarle la muerte al paciente. El órgano de mayor

cuidado en seguridad eléctrica es el corazón, debido a que es el más susceptible de sufrir daños graves o mortales, como en casos de fibrilación ventricular la cual se puede producir con corrientes alternas de 75-400 mA que atraviesen el cuerpo (Wester, 2009). Por lo tanto, las medidas de seguridad eléctrica en el diseño de un equipo electromédico estarán enfocadas a prevenir la fibrilación, de esta manera, se logra prevenir al mismo tiempo otros tipos de anomalías menores.

Cuando aumenta el tiempo de la descarga eléctrica, incrementa la energía liberada al cuerpo, produciendo lesiones graves, las cuales pueden definirse de acuerdo a las curvas de corriente-tiempo fijadas por la International Electrotechnical Commission (IEC) en su norma en la norma IEC 479-84. Para limitar estos efectos las normas internacionales de seguridad eléctrica exigen que los equipos minimicen las corrientes que eventualmente podrían llegar al paciente o al operador del equipo, como es el caso de la norma IEC 60601-1. En Colombia esta norma es expedida por el ICONTEC, que es el organismo nacional de normalización, según el Decreto 2269 de 1993. En Colombia la norma IEC 60601-1 corresponde a la Norma Técnica Colombiana (NTC) 60601-1 (ICONTEC, 2010a) y a sus normas colaterales (ICONTEC, 2010b, 2010c), las cuales por ley son de obligatorio cumplimiento. Por otra parte, el decreto 4725 de 2005 expedido por el INVIMA tiene como objetivo regular el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria relacionada con producción, procesamiento, empaque, expendio, uso, importación, exportación y mantenimiento de los dispositivos médicos. Sin embargo, este decreto del INVIMA no tiene en cuenta las normas técnicas de seguridad eléctrica del ICONTEC, ni a los mecanismos de prueba de las mismas, las cuales tampoco son realizadas por el INVIMA para la aprobación de equipos electromédicos que se usan en el país. Es así que este tipo de pruebas son poco conocidas y utilizadas en el país. En Llamosa, Meza & Parra (2006) se explican los conceptos básicos relacionados con las pruebas de seguridad eléctrica, pero no se presentan resultados específicos de pruebas realizadas.

Este documento presenta el desarrollo y puesta en práctica de un protocolo de verificación de los requerimientos generales de seguridad eléctrica para equipos electromédicos definidos en la norma IEC 60601-1, con casos de aplicación a equipos de telemedicina de diversa índole, que se encuentran disponibles en nuestro laboratorio, sin embargo las pruebas aquí descritas aplican a todos los equipos electromédicos, aunque pueden ser más extensas en casos de equipos particulares. El presente trabajo permite acercar al lector al entendimiento y comprensión de la norma, constituyendo un aporte al desarrollo de equipos electromédicos en el país, ya que aunque existen los medios para diseñarlos y producirlos, aún no existe un procedimiento definido, ni una entidad que permita certificar su seguridad eléctrica. Sin embargo, para la aplicación de la norma se recomienda al lector remitirse a la misma.

SEGURIDAD ELÉCTRICA EN EQUIPOS ELECTROMÉDICOS

NORMATIVA DE SEGURIDAD ELÉCTRICA

La norma IEC 60601-1 (ICONTEC, 2010a) describe los requerimientos de seguridad para equipos electromédicos con el fin de asegurar la protección del paciente, del operador y del entorno. Las pruebas de seguridad eléctrica propuestas realizadas mediante “ensayos de tipo”, i.e., se dirigen a determinar si el aparato cumple con los valores máximos de voltaje, corriente y resistencia definidos en la norma. A continuación se realiza una descripción de los parámetros involucrados en un protocolo de seguridad eléctrica de acuerdo a lo definido en ICONTEC (2010a).

Tensión de red: voltaje nominal medido sobre la red de alimentación del equipo electromédico. En Colombia la norma NTC-1340 (ICONTEC, 2004), la cual regula los límites de variaciones de las redes eléctricas, permite una variación de $\pm 10\%$ en la tensión de red nominal en baja tensión, y la norma NTC-2050 define baja tensión tensiones de red inferiores a 1000V.

Resistencia a tierra: impedancia entre las partes conductoras expuestas —y en general conectadas a un punto equipotencial (PE)— del dispositivo bajo prueba (DBP) y la tierra de protección del equipo electromédico. El punto equipotencial o punto PE de un equipo médico consiste en la conexión de todos los conductores del equipo a un punto común por medio de hilos de muy baja resistencia, este punto está a su vez conectado a la tierra física. En los equipos médicos está especificado con un símbolo de tierra. Esta medida asegura que todos los objetos conductores cercanos al paciente tengan el mismo potencial, evitando que fluya corriente ya que no existe una diferencia de potencial entre ellos. La norma determina resistencias menores a $0,1 \Omega$ para equipos con cable extraíble y menores a $0,2 \Omega$ para equipos con cable fijo.

Corrientes de fuga: son aquellas corrientes no funcionales, que normalmente circulan a tierra en cualquier clase de equipos e instalaciones eléctricas. Estas fugas de corriente que se producen a través del aislamiento que cubre los conductores (el cual no es ideal y posee características de resistencia y capacitancia) no constituyen en sí mismas fallas. Las corrientes de fuga definidas por la norma son las siguientes:

- *Corriente de fuga a tierra:* corriente que circula desde la parte de red de alimentación a lo largo o a través del aislamiento al conductor de protección de tierra.
- *Corriente de fuga de la envolvente:* corriente que circula desde una parte de la envolvente a tierra, o a otra parte de la envolvente (excluyendo las partes aplicables al paciente) a través de una conexión conductora externa diferente al conductor de protección de tierra.
- *Corriente de fuga de paciente:* corriente que circula desde las partes aplicables a tierra a través del paciente.

- *Corriente auxiliar de paciente:* corriente que circula en el paciente en utilización normal entre elementos de la parte aplicable y no destinada a producir efecto fisiológico (e.g., la corriente de polarización de un amplificador).

CLASIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS ELECTROMÉDICOS

Desde el punto de vista eléctrico los equipos están clasificados en una *clase* y en un *tipo*. La *clase* depende del aislamiento eléctrico y el *tipo* depende del grado de seguridad (ICONTEC, 2010a). Estas clasificaciones dependen de si la alimentación es interna o externa. En alimentación externa depende de la protección a tierra que tenga el equipo del lado de la alimentación: la *Clase I* incluye conexión de las partes conductoras accesibles a la protección a tierra; la *Clase II* incluye aislamiento doble, por lo cual no usa la protección a tierra. En ambos casos se cuenta con un terminal funcional de tierra del lado del paciente. De acuerdo al tipo de partes aplicables (al paciente) que tenga el equipo se tienen tres tipos de equipos, para los cuales la norma define en cada caso los valores máximos permitidos para las corrientes de fuga y corrientes auxiliares del paciente. Los equipos *Tipo B* no tienen partes aplicables al paciente y presentan un buen grado de protección contra corrientes de fuga y buena fiabilidad de la conexión a tierra. Si existen partes aplicables al paciente éstas deben ser flotantes (i.e., tipo F), con un mayor grado de aislamiento, existiendo dos tipos adicionales: *Tipo BF*, que son equipos con mayor protección que los tipo B; y los *Tipo CF*, que cuentan con mayor grado de protección que los tipo BF, y están destinados para aplicación cardíaca directa. En esta clasificación las normas definen los límites máximos permitidos para las corrientes, así como los ensayos a realizar para su verificación, de manera que se eviten posibles fibrilaciones.

CONDICIONES DE FALLA

En condición normal (CN) de operación, la corriente que circula por el cable conductor de fase es igual a la corriente que regresa por el cable neutro; sin embargo, existen condiciones de fallas en las cuales la corriente de fase fluye a tierra por un camino diferente. Esto se conoce como *falla de neutro abierto* (i.e., primera falla) y es equivalente a desconectar el terminal neutro de la entrada de alimentación. Otra falla ocurre al desconectar el conductor de toma de tierra en la entrada de alimentación o *falla de tierra abierta* (i.e., segunda falla). Un tercer tipo de falla consiste en la conexión invertida de la polaridad en los terminales de la entrada de alimentación o *falla de polaridad invertida* (i.e., tercera falla). Cuando se presenta una única de estas fallas se habla de una condición de primer defecto (CPD). De acuerdo al tipo de falla, algunas de las corrientes de fuga no se miden, debido a la desconexión misma de los conductores que intervienen, lo cual hemos resumido en la Tabla 1. Los valores máximos

permitidos en CN y CPD, para equipos tipo B, BF y CF están definidos en la Tabla 4 de la norma IEC 60601-1 (ICONTEC, 2010a). A manera de ejemplo se extraen de dicha tabla los valores para equipos B y BF en corriente continua, los cuales se presentan en la Tabla 2.

Tabla 1. Condiciones de falla y corrientes de fuga medibles

Corriente	de fuga a tierra	de fuga de la envolvente	de fuga de paciente	de fuga auxiliar de paciente
Primera falla	Si	Si	Si	Si
Segunda falla	No	Si	Si	Si
Tercera falla	No	No	Si	Si

Tabla 2. Ejemplo de valores máximos de corrientes permitidas por la norma IEC 60601-1 (Tabla 4.) para equipos tipo B y BF en corriente continua (ICONTEC, 2010a).

Corriente medida	Condición normal (mA)	Condición de primer defecto (mA)
Corriente de fuga a tierra	0,5	1
Corriente de fuga de la envolvente	0,1	0,5
Corriente de fuga de paciente	0,01	0,05
Corriente auxiliar de paciente	0,01	0,05

MATERIALES Y MÉTODOS

A partir del estudio de la norma técnica de seguridad eléctrica IEC 60601-1 y de los requerimientos del INVIMA, así como de la clasificación de los dispositivos bajo prueba (DBP) del presente proyecto, se estableció el protocolo presentado a continuación, con el cual se realizaron casos de estudio sobre los DBP (equipos de telemedicina). Este protocolo no es exhaustivo de las pruebas estipuladas en la norma, ni de las que se pueden realizar con el analizador utilizado, ya que no usamos equipos con partes aplicables al paciente o sistemas invasivos. Para detalles explícitos sobre ensayos de casos particulares referirse directamente a la norma IEC 60601-1 (ICONTEC, 2010a) (artículo 19-corrientes de fuga permanentes y corrientes auxiliares de paciente, a sus respectivas gráficas y al anexo K). El analizador de seguridad eléctrica Fluke ESA601 implementa directamente todas estas pruebas para las distintas corrientes, fallas y tipos de equipos, de manera que simplifica la realización de los ensayos (e.g., la alimentación del DBP se conecta directamente al analizador, el cual se encarga de alimentarlo a una tensión del 110%, tal como lo estipula el artículo 19.1.c de la norma).

EQUIPOS UTILIZADOS

Analizador de seguridad eléctrica

El analizador de seguridad eléctrica Fluke ESA601 (Fluke Biomedical, Everett, WA, USA) (FLUKE, 2004) es un equipo diseñado para verificar la seguridad eléctrica de equipos electromédicos de acuerdo a estándares internacionales ANSI/AAMI ES1 (AMMI, 1993) e IEC 60601-1 (ICONTEC, 2010a). Permite la verificación de fugas de equipos con múltiples partes aplicadas y contiene una resistencia interna que simula la impedancia más baja que el cuerpo humano puede presentar en condiciones críticas.

Dispositivos bajo prueba (DBP) utilizados en el presente protocolo

Fibroscopio digital: el fibroscopio AMD-400S (AMD Telemedicine Inc. Lowell, MA, USA) es un sistema de iluminación por fibra óptica y cámara digital para imágenes diagnósticas de otorrinolaringología (ORL), oftalmología y dermatología, entre otros.

Electrofisiógrafo: sistema de adquisición de señales fisiológicas de 16 canales de entrada Datalab 2000 (Lafayette, USA). Está conformado por una base de conexión entre los amplificadores de las señales (e.g., ECG, EEG, EMG, EOG) y la tarjeta de captura de señales en un computador.

Ultrasonido: equipo portátil de ultrasonido Terason US System 128 4C2 (Teratech, Burlington, MA, USA); el sistema se basa en un transductor alimentado y controlado por un computador portátil. El fabricante reemplaza la fuente de alimentación del computador por una fuente de alimentación aislada.

Estetoscopio digital: AMD-3550 SmartSteth (AMD Telemedicine Inc. Lowell, MA, USA). El dispositivo permite visualizar, grabar, reproducir y transmitir los sonidos del estetoscopio por medio de un computador personal.

La clasificación de estos equipos según la norma IEC 60601-1 se presenta en la 13. La prueba de aislamiento del dieléctrico no se realiza, porque por ser potencialmente destructiva, la norma recomienda que la prueba sea realizada únicamente por el fabricante en su laboratorio.

PROTOCOLO DE MEDICIÓN DE LAS PRUEBAS DE SEGURIDAD ELÉCTRICA

1. Verificar las condiciones de temperatura ($23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$) y de humedad relativa (40-60%).
2. Verificar la clasificación del DBP, para realizar solamente las mediciones correspondientes según las condiciones de falla que apliquen, y determinar la forma de realizar las conexiones, en especial en lo referente a equipos con partes aplicables (de acuerdo a los artículos 19.1, 19.2, 19.4 y al anexo K).
3. En el analizador seleccionar la norma IEC 60601-1 por medio del interruptor de selección de carga y realizar las mediciones citadas a continuación.
4. Tensión de red: esta prueba mide el voltaje RMS en la red de alimentación del DBP. Se realiza conectando el analizador a la red eléctrica sin el DBP y con el mando de selección de pruebas en “Mains Volt (VAC)”. El analizador mostrará el valor encontrado.
5. Resistencia a tierra: esta prueba mide la impedancia entre el punto equipotencial (PE) del equipo y las partes conductoras expuestas del equipo que están en contacto con la tierra de protección del mismo. Para realizar la medición se conecta la punta de prueba a la parte conductora deseada, con el mando de selección de pruebas en “Earth Res (Ω)” y se presiona el interruptor de resistencia hacia la posición “Offset/Zero 0”; luego de 3 segundos, aparecerá la resistencia medida. El DBP debe estar en conexión de configuración básica y apagada.
6. Corriente de fuga de tierra: esta prueba mide la corriente que fluye en el circuito de tierra de protección del DBP. El analizador debe estar con el mando de selección de pruebas en “Earth Leakage Current”. El DBP debe estar solamente en conexión de configuración básica y encendido.
7. Corriente de fuga de la envolvente: esta prueba mide la corriente que fluye entre la envolvente del DBP y la conexión a tierra de protección. Para realizar la medición se conecta la punta de prueba a la envolvente, con el mando de selección de pruebas en “Enclosure Leakage Current”. El DBP debe estar en conexión de configuración básica y encendido (ver anexo K de la norma).
8. Corriente de fuga auxiliar de paciente: esta prueba mide la corriente que fluye entre una parte aplicada seleccionada y el terminal PE. Esta prueba se realiza para cada una de las partes aplicables que tenga el equipo. Se conecta la punta de prueba a la envolvente con el mando de selección de pruebas en “Patient Leakage Current” y el conector de partes aplicadas a la parte aplicada bajo prueba. El DBP debe estar en conexión de configuración básica y encendido.
9. Corriente auxiliar de paciente: esta prueba mide la corriente a través de cada parte aplicada o conductor, y la combinación de dichas partes. Esta prueba es exigible

Tabla 3. Clasificación de dispositivos bajo prueba utilizados

Equipo	Clasificación	
Electrofisiógrafo DataLab 2000	Clase I*	Tipo CF*
Fibroscopio AMD 400S	Clase I*	Tipo BF
Ultrasonido Terason US System 128 4C2	Clase I	Tipo BF
Estetoscopio SmarthSteth	Clase II	Tipo BF

* Clasificación asumida de acuerdo a la definición dada en la norma IEC 60601-1; las demás están indicadas explícitamente en las hojas de datos del fabricante o sobre el equipo. Se eligió el tipo más exigente.

solamente a equipos con partes aplicadas. Para realizar la medición se conecta la punta de prueba a la envoltura, con el mando de selección de pruebas en “Patient Aux Leakage Current” y el conector de partes aplicadas a cada una de estas. El DBP debe estar en conexión de configuración básica y encendido.

10. Al finalizar las pruebas se debe apagar primero el DBP y luego al analizador como medida de precaución, luego es posible desconectar todas las partes.

Adicionalmente, se debe realizar toda la documentación de resultados y de trazabilidad de las pruebas realizadas de acuerdo con los documentos que cada laboratorio determine.

Es muy importante señalar que en los casos en los cuales el equipo electromédico se encuentra conectado a otro u otros equipos no médicos —cobijados por otras normas— (e.g., un computador personal convencional), se debe aplicar adicionalmente la norma colateral NTC-IEC-60601-1-1 (ICONTEC, 2010b), la cual establece nuevos límites en sus anexos AAA y BBB para algunas corrientes de fuga debidas al acoplamiento de señales de entrada y/o salida.

RESULTADOS

La prueba de *tensión de red* se realizó sobre una toma de alimentación regulada y una no regulada del laboratorio de telemedicina de la Universidad de los Andes. Las dos fuentes presentan valores dentro de los límites de la norma NTC 1340 (ICONTEC, 2004) (i.e., variación de $\pm 10\%$): variación para 10 muestras entre 121.7 - 121.9 V para la fuente regulada y de 115.7- 115.9 V para la fuente no regulada.

Los resultados de las pruebas de corrientes se resumen en la 14. Todos los equipos cumplen los requerimientos en la norma. En cada caso se probó solo una falla a la vez, lo que representa una condición de primer defecto (CPD).

CONCLUSIÓN

El estudio y análisis de las normas IEC-60601-1 y del INVIMA, así como los ensayos realizados con varios equipos, permitieron poner a punto un protocolo seguridad eléctrica de equipos electromédicos. El protocolo establecido ha sido utilizado posteriormente en otros dispositivos desarrollados en nuestra universidad en proyectos del área de ingeniería biomédica, como el desarrollado por Roza (2010) y en proyectos de investigación de mayor complejidad como el sistema Medivent (Peñuela, García, García, 2009). Durante la comprobación inicial de la seguridad eléctrica a través de la norma IEC 60601-1 se encontró que cada uno de los equipos analizados cumple con los niveles permitidos y, en la mayoría de los casos, los valores de corrientes de fuga corresponden a menos del 50% del límite permitido. Dado que las pruebas se realizaron 10 veces cada una, fue posible también evaluar la operación de los equipos cuando llevan bastante tiempo operando.

Adicionalmente a estos ensayos se requieren pruebas de compatibilidad electromagnética definidas en la sección 2 de la norma IEC 60601-1 (ICONTEC, 2010c), la cual a su vez hace referencia a las normas CISPR 22 (IEC CISPR, 2003) y CISPR 24 (IEC CISPR, 2001) del Comité Internacional Especial de Perturbaciones Radioeléctricas (CISPR, por sus siglas en francés). Estos ensayos ya han sido realizados en la cámara anecoica de la Universidad de los Andes para los mismos DBP de este estudio, basados en un protocolo desarrollado por Pantoja, Nova, Bohórquez & Peña (2011) y los resultados están disponibles en Salazar & Cuervo (2012).

Es necesario resaltar que el diseño e implementación de este protocolo de seguridad eléctrica es un aporte importante al área biomédica, en lo referente a la producción de equipos electromédicos en nuestro país. De acuerdo a lo indicado por la normatividad del INVIMA, en cuanto a equipos

Tabla 4. Resultados de las pruebas de seguridad eléctrica

	Resistencia a tierra	Corrientes de fuga a tierra		Corrientes de fuga de la envoltura		
		Normal	Primera falla	Normal	Primera falla	Segunda falla
	(Ω)	(μA)	(μA)	(μA)	(μA)	(μA)
Requerido norma	$\leq 0,2 \Omega$	$\leq 500 \mu A$	$\leq 1000 \mu A$	$\leq 100 \mu A$	$\leq 500 \mu A$	$\leq 500 \mu A$
Fibroscopio	0,0964	223,4	444,6	1,0	1,0	1,0
Electrofisiógrafo	0,0999	156,9	2,2	1,0	1,0	1,0
Ultrasonido	0,108	84,4	151,2	1,0	1,0	1,0
Estetoscopio*	-	-	-	0,8	1,0	1,0

* Solo se realizó la prueba de corriente de fuga de la envoltura por estar clasificado Clase II.

electromédicos, se encontró que los estándares exigidos no son lo suficientemente rigurosos, en el sentido de que no toma en cuenta la normatividad vigente al respecto del ICONTEC. Es por tal razón que en países de bajo desarrollo tecnológico como Colombia, las normas internacionales son adoptadas como requisitos de control para manipular equipos electromédicos.

REFERENCIAS

- Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). (1993). *Safe current limits for electromedical apparatus (ANSI/AAMI ESI)*. Arlington, Va, USA: ANSI.
- FLUKE. (2004). *Manual de usuario: Analizador de seguridad eléctrica Fluke ESA601*. Everett, WA, USA.
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). (2004). *Electrotécnica. Tensiones y Frecuencias nominales en sistemas de energía eléctrica en redes de servicio público*. Bogotá. Colombia: ICONTEC.
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). (2010a). *Equipo Electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad*. Bogotá, Colombia: ICONTEC. pp. 1–247.
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). (2010b). *Equipos Electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad. Sección: 1: Norma Colateral. Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos*. Bogotá, Colombia: ICONTEC. pp. 1–19.
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). (2010c). *Equipos Electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad. Sección: 2: Norma Colateral. Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos*. Bogotá, Colombia: ICONTEC. pp. 1–14.
- International Electrotechnical Equipment (IEC) & Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques (CISPR). (2001). *Information technology equipment – Immunity characteristics – Limits and methods of measurement Amendment 1*. Ginebra, Switzerland: IEC.
- International Electrotechnical Equipment (IEC) & Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques (CISPR). (2003). *Information technology equipment – Radio disturbance characteristics – Limits and methods of measurement*. Ginebra, Switzerland: IEC.
- Llamosa, L. E., Meza, L. G., Parra, H. (2006). Fundamentos para el diseño de la prueba de seguridad para equipo biomédico con base en la norma NTC-ISO-IEC-60601-1. *Scientia et Technica*, (30), 321–326.
- Pantoja, J. J., Nova, O. A., Bohórquez, J. C., Peña, N. M. (2011). Caracterización de Emisiones y Susceptibilidad Radiada de un Computador Personal. *Rev. Ing.*, 33, 25–33.
- Peñuela, L. M., García, W., García, A. (2009). *MediVent: Consideraciones Médicas de Diseño*. Ponencia presentada en el V Seminario Internacional de Ingeniería Biomedica, Bogotá, Colombia.
- Rozo, J. A. (2010). *Salida de audio de la separación del sonido cardíaco y pulmonar en procedimientos de auscultación*. Ingeniería Electrónica (Tesis inédita de pregrado), Universidad de los Andes, Bogotá.
- Salazar, A. J., Cuervo, D. K. (2012). Test protocol for radiated emissions in medical electrical equipment: case study of telemedicine equipment. *Rev.fac.ing.univ. Antioquia*, 65, 33–45.
- Torres, L. M. (2001). *Tratado de Anestesia y Reanimación*. Madrid: Arán Ediciones.
- Weibell, F. (1974). Electrical safety in the hospital. *Annals of Biomedical Engineering*, 2(2), 126–148.
- Wester, J. G. (Ed.). (2009). *Medical Instrumentation: application and desing* (4th ed.). New York: John Wiley & Sons, Inc.