



ESCUELA UNIVERSITARIA
DE INGENIERÍA TÉCNICA
INDUSTRIAL DE ZARAGOZA



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA HOMOLOGACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE UN DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO

MEMORIA

Dirigido por:
MANUEL TORRES PORTERO

Realizado por:
MYRIAM HERRANZ NÚÑEZ

INTRODUCCIÓN

1. ENUNCIADO DEL PROYECTO Y CONSIDERACIONES PRÁCTICAS.....	6
1.1. ENUNCIADO DEL PROYECTO.....	6
1.2. CONSIDERACIONES PRÁCTICAS	6
2. ANTECEDENTES.....	7
2.1. DEFINICIÓN	7
2.2. QUÉ ES UN DESFIBRILADOR	7
2.3. INDICACIÓN DE USO.....	8

CONDICIONES TÉCNICAS

3. REQUISITOS GENERALES	9
3.1. REQUISITOS.....	9
3.2. CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO.....	9
3.3. CONTACTO DE PACIENTE CON TIERRA.....	9
4. REQUISITOS GENERALES PARA LAS PRUEBAS	10
4.1. PRUEBAS	10
4.2. COMPONENTES.....	10
4.3. TEMPERATURA AMBIENTE, HUMEDAD, PRESIÓN ATMOSFÉRICA	10
4.3.1. <i>Preacondicionamiento</i>	10
4.3.2. <i>Requisitos de temperatura ambiente, humedad, presión atmosférica</i>	10
4.4. OTRAS CONDICIONES.....	11
4.5. ALIMENTACIÓN Y TENSIONES DE PRUEBA, TIPO DE CORRIENTE, NATURALEZA DE LA ALIMENTACIÓN, FRECUENCIA	11
4.6. TRATAMIENTO DE PREACONDICIONAMIENTO DE HUMEDAD.....	12
4.7. SECUENCIA.....	13
5. CLASIFICACIÓN.....	14
5.1. SEGÚN EL TIPO DE PROTECCIÓN CONTRA DESCARGAS ELÉCTRICAS	14
5.2. SEGÚN EL GRADO DE PROTECCIÓN CONTRA DESCARGAS ELÉCTRICAS	14
5.3. SEGÚN EL GRADO DE PROTECCIÓN CONTRA EL INGRESO PERJUDICIAL DE AGUA	14
6. POTENCIA DE ENTRADA	18
7. CONDICIONES AMBIENTALES	19
7.1. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	19
7.2. FUNCIONAMIENTO	19
7.2.1. <i>Ambientales</i>	19
7.2.2. <i>Alimentación</i>	19
8. PROTECCIÓN CONTRA LOS RIESGOS DE DESCARGAS ELÉCTRICAS.....	20
8.1. REQUISITOS RELATIVOS A LA CLASIFICACIÓN	20
8.1.1. <i>Desfibriladores de clase II</i>	20
8.1.2. <i>Desfibriladores alimentados internamente</i>	20
8.1.3. <i>Desfibriladores de tipo B, BF y CF</i>	20

8.2. LIMITACIÓN DE TENSIÓN O ENERGÍA	20
8.3. ENVOLVENTES Y CUBIERTAS DE PROTECCIÓN	21
8.4. SEPARACIÓN	24
8.5. PUESTA A TIERRA DE PROTECCIÓN, PUESTA A TIERRA FUNCIONAL.....	27
8.6. CORRIENTES DE FUGA PERMANENTES Y CORRIENTES AUXILIARES DE PACIENTE	27
8.6.1. <i>Requisitos Generales</i>	27
8.6.2. <i>Condiciones de primer defecto</i>	28
8.6.3. <i>Valores admisibles</i>	29
8.6.4. <i>Ensayos</i>	30
8.7. RIGIDEZ DIELECTRICA.....	34
8.7.1. <i>Requisitos Generales para todos los tipos de desfibriladores</i>	34
8.7.2. <i>Requisitos para los desfibriladores con una parte aplicable</i>	36
8.7.3. <i>Valores de las tensiones de ensayo</i>	37
8.7.4. <i>Ensayos</i>	39
9. PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS MECÁNICOS	41
9.1. RESISTENCIA MECÁNICA	41
9.1.1. <i>Partes que sirvan de soporte e inmovilización de paciente</i>	42
9.1.2. <i>Partes que se sujetan con la mano</i>	43
9.1.3. <i>Manipulación ruda</i>	43
9.2. PARTES EN MOVIMIENTO.....	43
9.2.1. <i>Partes en movimiento que no necesitan ser puestos al descubierto</i>	43
9.2.2. <i>Movimientos que puedan causar daños físicos al paciente</i>	44
9.2.3. <i>Partes sometidas a un desgaste mecánico</i>	44
9.2.4. <i>Medios de emergencia</i>	44
9.3. SUPERFICIES, ESQUINAS Y ARISTAS.....	45
9.4. ESTABILIDAD EN UTILIZACIÓN NORMAL.....	45
9.4.1. <i>Inclinación</i>	45
9.4.2. <i>Empuñaduras y otros dispositivos de manipulación</i>	45
9.5. PARTES EXPELIDAS	46
9.6. MASAS SUSPENDIDAS	46
9.6.1. <i>Generalidades</i>	46
9.6.2. <i>Sistema de suspensión con dispositivos de seguridad</i>	46
10. PROTECCIÓN CONTRA LOS RIESGOS DE RADIACIONES INDESEADAS O EXCESIVAS	47
10.1. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.....	47
10.1.1. <i>Emisiones</i>	47
10.1.1.1. <i>Protección de los servicios de radio</i>	47
10.1.1.2. <i>Descarga electrostática (DES)</i>	47
10.1.1.3. <i>Campos electromagnéticos radiados de RF</i>	48
10.1.1.4. <i>Transitorio y ráfagas rápidas</i>	48
10.1.1.5. <i>Ondas de choque</i>	48
10.1.1.6. <i>Perturbaciones conducidas, inducidas por campos de RF</i>	49
10.1.1.7. <i>Campos magnéticos</i>	49

11. PROTECCIÓN CONTRA TEMPERATURAS EXCESIVAS Y OTROS RIESGOS DE SEGURIDAD.....	50
11.1. TEMPERATURAS EXCESIVAS.....	50
11.1.1. Partes del desfibrilador que tienen una función de seguridad.....	50
11.1.2. Resto de partes del desfibrilador.....	50
11.1.3. Partes del desfibrilador no destinadas a proporcionar calor al paciente.....	53
11.1.4. Protecciones mecánicas o guardas.....	54
11.2. PREVENCIÓN CONTRA EL FUEGO.....	55
11.3. DERRAMES, FUGAS, HUMEDAD, PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS, LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN	55
11.3.1. Generalidades.....	55
11.3.2. Derrames	55
11.3.3. Fugas.....	55
11.3.4. Humedad.....	56
11.3.5. Penetración de líquidos.....	56
11.3.6. Limpieza, esterilización y desinfección.....	57
11.4. RECIPIENTES Y PARTES SUJETAS A PRESIÓN	57
11.5. ERRORES HUMANOS.....	59
11.5.1. Controles que activan electrodos.....	59
11.5.2. Visualización de señales.....	59
11.5.3. Avisos audibles previos al suministro de energía.....	59
12. PRECISIÓN DE LOS DATOS DE FUNCIONAMIENTO Y PROTECCIÓN CONTRA MAGNITUDES DE SALIDA PELIGROSAS.....	60
12.1. PRECISIÓN DE LOS DATOS DE FUNCIONAMIENTO	60
12.1.1. Marcado de mandos e instrumentos.....	60
12.1.2. Precisión de mandos e instrumentos.....	60
12.2. PROTECCIÓN CONTRA MAGNITUDES PELIGROSAS DE SALIDA.....	60
12.2.1. Exceso intencionado de los límites de seguridad.....	60
12.2.2. Indicación de parámetros importantes para la seguridad.....	61
12.2.3. Selección accidental de valores de salida excesivos.....	61
12.2.4. Tensión de salida	61
12.2.5. Diseño.....	61
12.2.6. Circuito interno de descarga	61
13. FUNCIONAMIENTO ANORMAL Y CONDICIONES DE FALLO	62
13.1. DISEÑO	62
13.2. RIESGOS DE SEGURIDAD	62
13.3. CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO.....	63
13.3.1. Disminución de la refrigeración.....	63
13.3.2. Fallo de los componentes	64
14. REQUISITOS DE CONSTRUCCIÓN	65
14.1. GENERALIDADES	65
14.2. COMPONENTES Y CONJUNTOS.....	65
14.2.1. Generalidades.....	65
14.2.2. Conexiones de los condensadores.....	66
14.2.3. Dispositivos de control de temperatura y sobrecargas.....	66
14.2.4. Fuente interna de alimentación eléctrica.....	66

14.2.5. Señalizaciones.....	67
14.2.6. Partes de maniobra de los mandos.....	67
14.2.7. Dispositivos de mando sostenidos con la mano.....	68
14.2.8. Electrodo de desfibrilación y sus cables.....	69
14.3. COMPONENTES Y DISPOSICIÓN.....	71
14.3.1. Líneas de fuga y distancias en el aire.....	71
14.4. TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN - TERMINALES Y CONEXIONES.....	73
14.5. CONSTRUCCIÓN Y DISPOSICIÓN.....	73
14.5.1. Cableado interno.....	73
14.5.2. Aislamiento.....	74
14.5.3. Protección contra las sobretensiones y sobreintensidades.....	76
15. REQUISITOS ADICIONALES RELATIVOS A LA SEGURIDAD.....	77
15.1. TIEMPO DE CARGA.....	77
15.1.1. Requisitos para uso frecuente, desfibriladores externos automáticos.....	77
15.1.2. Requisitos para uso no frecuente, desfibriladores externos automáticos.....	77
15.2. FUENTE DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA INTERNA.....	78
15.2.1. Requisitos para los desfibriladores externos automáticos.....	78
15.2.2. Indicador reemplazo de batería.....	79
15.2.3. Indicador cargado de batería.....	79
15.2.4. Ensayos batería recargable.....	79
15.3. ENDURANCIA.....	80
15.4. SINCRONIZADOR.....	81
15.5. RECUPERACIÓN DE LA ENTRADA DEL MONITOR/ECG DESPUÉS DE LA DESFIBRILACIÓN.....	82
15.5.1. Señal ECG obtenida mediante electrodos de desfibrilación.....	82
15.5.2. Señal ECG obtenida mediante electrodos de monitorización independientes.....	82
15.5.3. Señal ECG obtenida mediante electrodos de desfibrilación no reutilizables.....	82
16. MARCADO CE.....	84
16.1. IDENTIFICACIÓN, MARCADO Y DOCUMENTACIÓN.....	84
16.2. MARCADO SOBRE EL EXTERIOR DEL DESFIBRILADOR O DE PARTES DEL MISMO.....	84
16.3. MARCADO EN EL INTERIOR DEL DESFIBRILADOR O DE PARTES DEL MISMO.....	88
16.4. MARCADO DE LOS MANDOS E INSTRUMENTOS.....	88
16.5. SÍMBOLOS.....	89
16.6. LOS COLORES DEL AISLAMIENTO DE CONDUCTORES.....	89
16.7. INDICADORES LUMINOSOS Y PULSADORES.....	89
16.8. DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.....	90
16.8.1. Generalidades.....	90
16.8.2. Tipos de documentos.....	90
16.8.2.1. Instrucciones de utilización.....	90
16.8.2.2. Descripción técnica.....	93
16.8.3. Documentos de acompañamiento relativos a la compatibilidad electromagnética.....	95
16.8.3.1. Instrucciones de uso.....	96
16.8.3.2. Descripción técnica.....	96

CONDICIONES ADMINISTRATIVAS

17. DOCUMENTOS QUE ACREDITAN EL CUMPLIMIENTO CON LA LEGISLACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS EN ESPAÑA.....	105
17.1. MARCADO CE.....	105
17.2. CERTIFICADO DE ORGANISMO NOTIFICADOS	105
17.3. DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD	105
17.4. ANOTACIÓN EN EL REGISTRO AEMPS	116
17.5. LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO.....	116
17.6. COMUNICACIÓN DE ACTIVIDADES DE DISTRIBUCIÓN	116

INTRODUCCIÓN

1. ENUNCIADO DEL PROYECTO Y CONSIDERACIONES PRÁCTICAS

1.1. ENUNCIADO DEL PROYECTO

Se pretende realizar el Manual de procedimiento con vistas a la homologación y comercialización de un **Desfibrilador externo automático**.

Habida cuenta de la gran cantidad de normas existentes dentro del ámbito de los aparatos y dispositivos utilizados en Electromedicina, y las condiciones técnico-administrativas que deben cumplirse para su utilización dentro del Sistema Nacional de Salud (ambulatorios, hospitales, unidades móviles, etc); se intentará concretar en la medida de lo posible los pasos y fases a seguir para la comercialización, con todas las garantías, del citado Desfibrilador dentro del entorno sanitario público y privado.

1.2. CONSIDERACIONES PRÁCTICAS

Un desfibrilador externo automático es un equipo electromédico, por ello me he basado principalmente en la norma general para este tipo de productos (UNE-EN 60601). Pero también teniendo en cuenta la norma particular (UNE-EN 60601-2-4), específica para desfibriladores, ya que aparte de todos los requisitos generales que han de cumplir todos los productos de electromedicina, los desfibriladores externos automáticos deben de cumplir unos requisitos adicionales. Es de gran importancia también la norma colateral (UNE-EN 60601-1-2) referente a compatibilidad electromagnética, para asegurar la protección.

En las normas mencionadas anteriormente, aparecen requisitos, pruebas y ensayos, que hemos de tener en cuenta para que se cumplan los requisitos necesarios para su correcto funcionamiento.

Tras tener en cuenta los datos desde el punto de vista técnico, pasaremos a centrarnos en datos más del ámbito administrativo. Esto es, todos los documentos que acreditan el cumplimiento con la legislación de productos sanitarios en España. Para que se tenga certeza de que el desfibrilador cumple con todo lo necesario para su correcto funcionamiento se solicitan todos esos documentos que detallaremos más adelante.

Aunque no está dentro del objetivo del proyecto, también he decidido tener en cuenta aspectos como la garantía y el mantenimiento, ya que me parece algo importante debido a que es un producto que es de vital importancia el estar preparado para funcionar correctamente, y no puede ocurrir fallo alguno, ya que puede peligrar la vida del paciente.

Y por último, también me ha parecido interesante aunque sea simplemente hacer una pequeña referencia al uso de desfibriladores fuera del ámbito sanitario.

2. ANTECEDENTES

2.1. DEFINICIÓN

El Desfibrilador Externo Automático (DEA) es un aparato electrónico portátil que diagnostica y trata la parada cardiorespiratoria cuando es debida a la fibrilación ventricular (en que el corazón tiene actividad eléctrica pero sin efectividad mecánica) o a una taquicardia ventricular sin pulso (en que hay actividad eléctrica y en este caso el bombeo sanguíneo es ineficaz), restableciendo un ritmo cardíaco efectivo eléctrica y mecánicamente. La desfibrilación consiste en emitir un impulso de corriente continua al corazón despolarizando simultáneamente todas las células miocárdicas, pudiendo retomar su ritmo eléctrico normal u otro eficaz. La fibrilación ventricular es la causa más frecuente de muerte súbita.

El DEA es totalmente ineficaz en la parada cardíaca con asistolia pues el corazón, en este caso, además de no bombear la sangre, no tiene actividad eléctrica; y en la actividad eléctrica sin pulso (AESP) antes denominada disociación electromecánica, donde hay actividad eléctrica, que puede ser incluso normal, pero sin eficacia mecánica. En estos dos últimos casos únicamente se debe realizar compresión torácica mientras se establecen otras medidas avanzadas.

2.2. QUÉ ES UN DESFIBRILADOR

Cuando un paciente sufre un infarto, la probabilidad de supervivencia se reduce entre un 7 y un 10% cada minuto que pasa sin que el paciente reciba una desfibrilación. Las máximas posibilidades de superarlo se sitúan dentro de los 4 minutos inmediatamente posteriores al ataque. Se calcula que podrían salvarse hasta 100.000 vidas anuales si se expandiese el uso de desfibriladores

¿Qué es un desfibrilador?

Un desfibrilador es un dispositivo que administra una descarga eléctrica al corazón a través de la pared torácica. Sus sensores integrados analizan el ritmo cardíaco del paciente, determinan cuándo es necesaria la desfibrilación y administran la descarga al nivel de intensidad apropiado.

¿Por qué son tan importantes?

Un desfibrilador puede restaurar el ritmo cardíaco normal a un paciente de ataque cardíaco o de muerte súbita. Los modelos portátiles más actuales permiten a más personas responder adecuadamente ante una emergencia que requiera desfibrilación.

Alrededor de 700 personas mueren diariamente de un infarto. Por este motivo, es importante que los profesionales sanitarios que trabajan en urgencias reciban la formación necesaria sobre el uso de desfibriladores portátiles de nueva generación. Además, es de vital importancia que los equipos de atención médica urgente y de transporte sanitario estén equipados con un desfibrilador para poder asistir inmediatamente a los pacientes de infarto.

¿Cómo funciona un desfibrilador?

Los microprocesadores internos del aparato analizan el ritmo cardíaco del paciente a través de unos electrodos adhesivos. A continuación, el ordenador integrado avisa al operador si es

necesaria una descarga eléctrica, así como del momento preciso. Cuando el dispositivo emite una señal visible o audible, el profesional que trata la emergencia ejecuta la descarga y el desfibrilador administra una corriente eléctrica al corazón a través de los electrodos adheridos al tórax del paciente.

¿Un desfibrilador resucita al paciente en todos los casos de infarto?

No. Un desfibrilador sólo está indicado para corazones con fibrilación ventricular, con ritmo cardiaco irregular. Si no hay fibrilación, el corazón no responderá a las emisiones eléctricas y necesitará reanimación por medicamentos. Así pues, es importante que la persona que vaya a utilizar un desfibrilador haya recibido previamente la formación adecuada.

2.3. INDICACIÓN DE USO

Si se encuentra disponible, se deberá utilizar en todo caso en que exista una pérdida de conocimiento mantenida (en el síncope se produce una recuperación espontánea), que no responda y que no respire o lo haga anormalmente. Si hay duda de si la respiración es normal, se actuará como si no lo fuera (hay bocanadas agónicas en más del 40% de las paradas cardiacas). No se aconseja perder tiempo en buscar el pulso, ya que la palpación del pulso carotideo es inexacto para confirmar la presencia o ausencia de circulación.

Se iniciará la secuencia de soporte vital básico teniendo en cuenta que en adultos, inicialmente, la ventilación es menos importante que la compresión torácica, comenzándose con las compresiones torácicas en vez la ventilación inicial, mientras que en los niños se mantiene la prioridad en la ventilación (en base a las nuevas recomendaciones de la European Resuscitation Council del año 2005).

En todo caso, el DEA sólo aconsejará la descarga eléctrica con dos trastornos del ritmo cardiaco, en la fibrilación ventricular y en la taquicardia ventricular.

Los DEAs estándar pueden usarse en niños a partir de los 8 años. Para niños de de 1 a 8 años deben usarse parches pediátricos, de menor tamaño o un modo pediátrico si es posible. Si no es posible se utilizará el DEA tal como es. El uso de DEA no está recomendado para niños lactantes, menores de 1 año.

La desfibrilación precoz, en los 3-5 minutos del colapso puede producir tasas de supervivencia tan altas como el 49-75%. Cada minuto de retraso en la desfibrilación reduce la probabilidad de supervivencia al alta en un 10-15%. De ahí la existencia de programas de desfibrilación de acceso público.

CONDICIONES TÉCNICAS

3. REQUISITOS GENERALES

3.1. REQUISITOS

El desfibrilador 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.

El desfibrilador o partes del mismo que utilicen materiales, o tengan formas de construcción diferentes de las detalladas en la Norma UNE 60601, deberán aceptarse, si se puede demostrar que se obtiene un grado equivalente de seguridad.

3.2. CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO

Las siguientes condiciones de primer defecto están sujetas a requisitos y pruebas específicos:

- a) interrupción de un conductor de protección de tierra;
- b) interrupción de un conductor de alimentación;
- c) aparición de una tensión eléctrica externa sobre una parte aplicable tipo-F;
- d) aparición de una tensión eléctrica externa sobre la señal de entrada, o sobre una parte de salida de señal;
- e) fuga en la envolvente de una mezcla anestésica inflamable con oxígeno u óxido nitroso;
- f) fallo de un componente eléctrico que pueda producir un riesgo de seguridad;
- g) fallo de partes mecánicas que puedan producir un riesgo de seguridad;
- h) fallo de dispositivos limitadores de temperatura .

Siempre que una condición de primer defecto resulta inevitable dentro de otra condición de primer defecto, los dos fallos son considerados como una sola condición de primer defecto.

3.3. CONTACTO DE PACIENTE CON TIERRA

El contacto de un paciente con tierra es considerado como una condición normal.

El cumplimiento con los requisitos de este capítulo se consideran que existen, cuando se han realizado y aceptado, las importantes inspecciones y pruebas.

4. REQUISITOS GENERALES PARA LAS PRUEBAS

4.1. PRUEBAS

Las pruebas descritas son pruebas de tipo. Deberán ser probados: el aislamiento sencillo, los componentes y características de construcción cuyo fallo, en utilización normal o condición de primer defecto pudiese producir un riesgo de seguridad.

4.2. COMPONENTES

Todos los componentes cuyo fallo podría causar un riesgo de seguridad, deberán ser capaces de resistir los esfuerzos encontrados por el desfibrilador en su utilización normal.

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

Un componente o parte de un desfibrilador, que tenga características especificadas que excedan aquellas de su uso apropiado en el desfibrilador, no deberá, probarse por tan amplio margen.

4.3. TEMPERATURA AMBIENTE, HUMEDAD, PRESIÓN ATMOSFÉRICA

4.3.1. Preacondicionamiento

Antes de comenzar las pruebas, el desfibrilador deberá permanecer en el mismo local por lo menos durante 24 h, sin haberse activado. Antes de realizar la serie verdadera de pruebas, se hará funcionar tanto tiempo como sea necesario, para las pruebas con el valor asignado de tensión, de acuerdo con las instrucciones de uso.

4.3.2. Requisitos de temperatura ambiente, humedad, presión atmosférica

- a) Después de que el desfibrilador a comprobar haya sido ajustado para su utilización normal, las pruebas se realizan bajo las condiciones siguientes:
- una temperatura ambiente comprendida entre 15°C y 35°C;
 - una humedad relativa comprendida entre el 45% y el 75%;
 - una presión atmosférica comprendida entre 860 hPa y 1060 hPa (645 mm Hg a 795 mm Hg).

Para las pruebas de referencia, si los resultados dependen de las condiciones ambientales, se admiten tres conjuntos de condiciones atmosféricas especificadas y se recomienda que sólo uno, sea utilizado para cualquier aplicación particular, véase la tabla I.

Tabla I
Condiciones atmosféricas especificadas

	a	b	c
Temperatura (°C)	20 ± 2	23 ± 2	27 ± 2
Humedad relativa (%)	65 ± 5	50 ± 5	65 ± 5
Presión atmosférica	860 hPa hasta 1060 hPa (645 mm Hg hasta 795 mm Hg)		

- b) El desfibrilador deberá estar protegido de otras influencias que puedan afectar la validez de la prueba, por ejemplo, las corrientes de aire.
- c) En los casos en que la temperatura ambiente no se puede mantener, las condiciones de la prueba han de ser consecuentemente modificadas y los resultados corregidos de acuerdo con dichas modificaciones.
- d) El ensayo requerido en los AED's se debe realizar a una temperatura ambiente de 0°C ± 2°C.

4.4. OTRAS CONDICIONES

- a) Si no se especifica otra cosa, el desfibrilador ha de probarse en las condiciones de trabajo especificadas más desfavorables, pero de acuerdo con las instrucciones de uso.
- b) El desfibrilador que tenga valores de funcionamiento susceptibles de ser regulados o controlados por el operario deberá ajustarse durante las pruebas a los valores más desfavorables para la prueba pertinente, pero de acuerdo con las instrucciones de uso.
- c) Durante cualquier prueba en condición de primer defecto, sólo deberá aplicarse un defecto cada vez.
- d) A menos que se especifique de otro modo, todos los ensayos se aplican a todos los tipos de desfibriladores (desfibriladores manuales, AEDs, de uso no frecuente y de uso frecuente).

4.5. ALIMENTACIÓN Y TENSIONES DE PRUEBA, TIPO DE CORRIENTE, NATURALEZA DE LA ALIMENTACIÓN, FRECUENCIA

La tensión de alimentación puede estar sujeta a fluctuaciones. Dichas fluctuaciones no están incluidas en el término asignado.

- a) Cuando los resultados de la prueba están influenciados por las desviaciones de la tensión de alimentación de su valor nominal, el efecto de dicha desviación deberá ser tenido en cuenta.
Cualquier tensión de prueba por debajo de 1500 V en corriente continua o de 1500 V en valor de pico, no deberá diferir en más de un 2% del valor prescrito. Cualquier tensión

- de prueba por encima de 1500 en c.c o 1500 de pico, no deberá diferir su valor en más de un 3% del valor prescrito.
- b) El desfibrilador, sólo deberá ser probado en c.c; deberá ser tomada en consideración, la posible influencia de la polaridad, según las instrucciones de uso.
 - c) A menos que sea especificado de otra forma, el desfibrilador deberá ser probado en el valor asignado de tensión menos favorable dentro del margen significativo. Puede ser necesario realizar alguna de las pruebas más de una sola vez a fin de determinar la tensión menos favorable.
 - d) La medición de corrientes y de voltajes deberá ser realizada con instrumentos que no afecten apreciablemente la magnitud de los valores a ser medidos.
 - e) El desfibrilador para el que haya disponibles accesorios alternativos, o componentes especificados por el fabricante deberá ser probado con aquellos accesorios o componentes que produzcan las condiciones menos favorables.

4.6. TRATAMIENTO DE PREACONDICIONAMIENTO DE HUMEDAD

Previo a las pruebas de corrientes de fuga y rigidez dieléctrica, el desfibrilador sin protección especial (de serie), a prueba de goteo, a prueba de salpicaduras, o partes del mismo deberán ser sometidos a un tratamiento preacondicionador de humedad.

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

Esta prueba sólo deberá realizarse para aquellas partes que puedan ser influenciadas por condiciones climáticas que son simuladas durante la prueba.

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

El tratamiento de preacondicionamiento de humedad deberá ser realizado en una cabina de humedad, conteniendo aire con la humedad relativa del 91% al 95%. La temperatura del aire en la cabina, en todos los emplazamientos posibles del desfibrilador, deberá ser mantenido dentro de 2°C de cualquier valor conveniente en el margen entre + 20°C a + 32°C.

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

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

- 2 días (48 h) para desfibrilador ordinario y partes.
- 7 días (168 h) para desfibrilador a prueba de goteo, a prueba de salpicaduras, y las partes correspondientes a ambos.

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

4.7. SECUENCIA

Se recomienda que sean realizadas todas las pruebas en la secuencia que se indica en el anexo B. Las pruebas numeradas B23 a B29 deberán ser realizadas según la secuencia especificada.

El ensayo de durancia se debe realizar después del ensayo de temperaturas excesivas (véase el capítulo B.20).

Los ensayos requeridos en los capítulos 15.1, 15.2, 15.4 y 15.5 se deben realizar después del ensayo B31.

5. CLASIFICACIÓN

El desfibrilador deberá estar clasificado por el marcado CE o identificación según se describe en el capítulo 16. Éste incluye:

5.1. SEGÚN EL TIPO DE PROTECCIÓN CONTRA DESCARGAS ELÉCTRICAS

Desfibrilador de clase II alimentado internamente.

5.2. SEGÚN EL GRADO DE PROTECCIÓN CONTRA DESCARGAS ELÉCTRICAS

Desfibrilador de tipo BF.

5.3. SEGÚN EL GRADO DE PROTECCIÓN CONTRA EL INGRESO PERJUDICIAL DE AGUA

IP55 según ficha del fabricante adjunta.

Véase la siguiente ficha del fabricante en la que se especifican las características del desfibrilador

Especificaciones

DISPOSITIVO	
Tamaño (A x a x P)	5,25''x 9,50''x 11,50'' ; 13,3cm x 24,1cm x 29,2cm
Peso	6,7 lbs ; 3,1 kg
Alimentación	Baterías reemplazables por el usuario. Diez baterías tipo 123A Photo Flash de litio – dióxido de manganeso
Clasificación del dispositivo	Clase II y de alimentación interna según la norma UNE-EN60601-1
Estándares de diseño	Cumple los estándares UL 2601, AAMI DF-39, IEC 601-2-4, UNE-EN60601-1, IEC60601-1-2
AMBIENTE	
Temperatura de funcionamiento	Modelo PS: 32° a 122°F; 0° a 50°C Modelo PA: 50° a 104°F; 10° a 40°C
Temperatura de almacenamiento	Modelo PS: -22° a 140°F; -30° a 60°C Modelo PA: 32° a 122°F; 0° a 50°C
Humedad	10 a 95% de humedad relativa, no condensante
Vibración	MIL Std. 810F, prueba de helicóptero min
Descarga	Modelo PS: IEC 68-2-27; 100G Modelo PA: IEC 68-2-27; 50G
Altitud	Modelo PS: -300 a 15000 pies; -91 a 4573m Modelo PA: -300 a 7500 pies; -91 a 2287m
Entrada de agua y partículas	IP-55
DEFIBRILADOR	
Forma de onda	Rectilínea bifásica
Tiempo de retención de la carga del desfibrilador	30 segundos
Selección de energía	Selección automática preprogramada (120J, 150J, 200J)
Seguridad del paciente	Todas las conexiones de paciente están aisladas desde el punto de vista eléctrico
Tiempo de carga	Menos de 10 segundos con baterías nuevas
Electrodos	ZOLL stat padz II o CPR-D padz
Autotest integrado del desfibrilador	Incluida
RCP	*Frecuencia del metrónomo: variable entre 60 y 100 CPM. Profundidad: 1/2'' a 3''; 1,3 a 7,8cm
Consejo para la desfibrilación	Evalúa la conexión del electrodo y el ECG del paciente para determinar si se necesita desfibrilación. Ritmos para cuyo tratamiento esté indicado la descarga: Fibrilación: ventricular con amplitud promedio >100 microvoltios y complejos amplios de taquicardia ventricular con frecuencias superiores a los 150 PPM. Consulte la selección precisión del algoritmo de análisis ECG para ver las prestaciones de sensibilidad y especificidad.
Intervalo de medición de la impedancia electrodo-paciente	0 a 300 ohmios

Circuito electrocardiográfico del electrodo del desfibrilador	Protegido
Banda de ancho del ECG	2-30 Hz
Formato de presentación	LCD opcional con barra móvil Tamaño: 2,6'' x 1,3''; 6,6cm x 3,3cm Tiempo de visión: 2,6 segundos
Velocidad de barrido de la pantalla	25mm/s
Capacidad de batería	Típica cuando está nueva (20°C)= 5 años (300 descargas) o 13 horas continuas de monitorización
Requisitos mínimos de PC	Windows® 98, Windows® 2000, Windows® NT, Windows® XP, Ordenador Pentium II compatible con IBM con UART 16550 o superior 64 MB RAM Monitor VGA o superior Unidad de CD-ROM Puerto IrDA Espacio de disco de 20 MB
<p>*ZOLL Medical tiene archivados y disponibles para consulta los informes de computación que validan el rendimiento y la precisión de la capacidad de medición de la profundidad de la RCP, de la función de metrónomo y de la actuación del socorrista, y la función de la cubierta del PASS (sistema de soporte pasivo para las vías respiratorias). Contacte con el servicio técnico de ZOLL para solicitar una copia de los siguientes informes, si lo desea:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Using the ZOLL AED Plus Cover to Aid in Airway Patency • Depth and Compression Rate Response of the AED Plus CPR System • AED Plus CPR System Test Results 	

Símbolos

	Equipo de Clase II
	Conexión de paciente tipo BF de desfibrilación protegida
	ATENCIÓN: Consulte el manual para obtener más información
	Tensión peligrosa
	Las baterías no están nuevas
	Baterías nuevas
	No pulse el botón
	Pulse el botón
	No utilice este fabricante
 PANASONIC DURACELL SANYO VARTA	Se puede utilizar este fabricante
	Unidad equipada para tratar pacientes adultos y pediátricos
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Número de serie
	Número de catálogo
	Consultar las instrucciones de uso

6. POTENCIA DE ENTRADA

La corriente estable regulada o la potencia de entrada a un valor asignado de voltaje al desfibrilador, a una temperatura regulada en forma estable y a unos ajustes funcionales especificados por el fabricante no deberán exceder de las características marcadas en más de:

- + 15% para un valor asignado de potencia de entrada hasta 100 W o 100 VA, inclusive.
- + 10% para un valor asignado de potencia de entrada por encima de 100 W o 100 VA.

El cumplimiento con estos requisitos se comprueba mediante inspección y por las pruebas siguientes:

- a) El desfibrilador 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.
- b) Para los desfibriladores con más de un valor asignado de voltaje, la prueba se realiza en ambos límites superior e inferior de los márgenes, a menos que el margen marcado del valor asignado de entrada esté relacionado al valor medio de un determinado margen, en cuyo caso, la prueba se realiza a un voltaje igual al valor medio de dicho margen.
- c) La corriente estable regulada deberá ser medida con un instrumento que de una lectura verdadera de valor eficaz por ejemplo, un instrumento médico.

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

7. CONDICIONES AMBIENTALES

7.1. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

A menos que se establezca de otra forma por el fabricante, el desfibrilador deberá ser capaz dentro de su embalaje de ser expuesto por un período no superior a 15 semanas a condiciones ambientales que no excedan de los márgenes siguientes:

- a) un margen de temperatura ambiente entre -40°C a $+70^{\circ}\text{C}$;
- b) un margen de humedad relativa entre 10% a 100%, incluyendo la condensación;
- c) un margen de presiones atmosféricas de 500 hPa hasta 1060 hPa.

7.2. FUNCIONAMIENTO

El desfibrilador deberá cumplir con todos los requisitos cuando funcione en utilización normal bajo las menos favorables combinaciones de las condiciones siguientes:

7.2.1. Ambientales

- a) un margen de temperatura ambiental entre 0°C a $+40^{\circ}\text{C}$;
- b) un margen de humedad relativa entre 30% al 95%, sin condensación;
- c) un margen de presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa;

7.2.2. Alimentación

- a) El desfibrilador deberá ser adecuado para una alimentación que tenga:
 - un valor asignado de voltaje que no exceda de:
 - 250 V para los desfibriladores sostenidos con la mano.
 - una impedancia interna suficientemente baja, como puede ser requerida por una norma particular;
 - fluctuaciones de voltaje no excediendo $\pm 10\%$ del voltaje nominal excepto momentáneas fluctuaciones de tensión de -10% y de una duración inferior a 1s, por ejemplo, las que se suceden a intervalos irregulares a consecuencia de cargas de generadores de Rayos X o desfibriladores similares;
 - ningún voltaje que exceda al $+10\%$ del valor nominal entre cualquiera de los conductores del sistema, o entre alguno de ellos y tierra;
 - las medidas de protección que se describen en la publicación UNE 20-460/4-41.
- b) Una fuente interna de alimentación eléctrica, si se puede reemplazar, deberá estar especificada por el fabricante.

El cumplimiento con las condiciones del capítulo 7 es comprobado por aplicación de los textos.

8. PROTECCIÓN CONTRA LOS RIESGOS DE DESCARGAS ELÉCTRICAS

8.1. REQUISITOS RELATIVOS A LA CLASIFICACIÓN

8.1.1. Desfibriladores de clase II

Desfibrilador de clase II con envolvente aislante:

Desfibrilador 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 desfibrilador de clase II con envolvente aislante puede formar todo o parte del aislamiento suplementario.

8.1.2. Desfibriladores alimentados internamente

Los desfibriladores alimentados internamente, deberán tener una clasificación doble (por ejemplo desfibrilador de clase II, desfibrilador alimentado internamente).

8.1.3. Desfibriladores de tipo B, BF y CF

- a) Los desfibriladores o las partes de los mismos previstos para aplicación cardiaca directa deberán ser del tipo CF.
- b) Los desfibriladores o las partes de los mismos previstos para aplicación cardiaca directa que tengan una o más partes aplicables de desfibriladores tipo CF, pueden tener una o más partes aplicables de desfibriladores tipo B o tipo BF adicionales que pueden ser aplicados simultáneamente si se cumplen los requisitos de apartado 16.2.g) para tales desfibriladores.

Un requisito similar se aplica a los desfibriladores que tengan partes aplicables tanto del tipo B como del tipo BF.

- c) Cualquier parte aplicable formada por electrodos de monitorización independientes para monitorización de ECG (eletrocardiograma) debe ser tipo CF.

El cumplimiento con lo requerido en el capítulo 8.1 se comprueba mediante inspección.

8.2. LIMITACIÓN DE TENSIÓN O ENERGÍA

- a) La partes activas de los condensadores o las partes de los circuitos conectados a ellos, que puedan llegar a ser accesibles después de que el desfibrilador 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 desfibrilador es puesto en funcionamiento a su valor asignado de tensión y luego desconectado. Se retira cualquier cubierta de acceso 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.

8.3. ENVOLVENTES Y CUBIERTAS DE PROTECCIÓN

- a) El desfibrilador 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 desfibrilador 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 desfibrilador, en tanto en cuanto están necesariamente conectadas directa o indirectamente al cuerpo del paciente durante su utilización normal.

2 El barnizado, esmaltado, oxigenado 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 envolventes que proporcionen una protección contra los contactos con partes activas.

3 Cuando es imposible en utilización normal que se establezca una conexión conductora, tanto directamente como a través del cuerpo del operador, entre 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 60 V c.c.

Las instrucciones de uso deberán informar al operador que no toque esta parte y al paciente simultáneamente.

El cumplimiento con los requisitos del apartado 8.3a) se comprueba mediante inspección y mediante un ensayo representado en la figura 2 (véase anexo F, página 18), aplicado en la posición articulada o en la posición rígida. Además las aberturas en el desfibrilador, distintas de las que dan acceso a partes activas en las clavijas conectores y bases de toma de corriente, se ensayarán con el pasador de prueba representado en la figura 3 (véase anexo F, página 19). El dedo de prueba normalizado y el pasador de prueba se aplicarán sin fuerza apreciable en cada posición posible,

excepto que el desfibrilador esté destinado a ser utilizado sobre el suelo y tenga una masa que, en cualquier condición de funcionamiento supere los 40Kg, en cuyo caso no deberá ser inclinado. El desfibrilador 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 2 (véase anexo F, página 18) deberán ser ensayadas mecánicamente mediante un dedo de prueba rígido de las mismas dimensiones, que deberá ser aplicado con una fuerza de 30N. Si este dedo entra, el ensayo con el dedo de prueba normalizado de la figura 2 (véase anexo F, página 18) deberá ser repetido, el dedo será introducido a través de la apertura 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, esmaltes, papel ordinario, algodón, película de óxido, perlitas o productos de sellado, o partes no conectadas a una toma de tierra de protección y separadas 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 desfibrilador deberán ser mecánicamente ensayadas mediante el gancho de prueba (véase figura 4 (véase anexo F, página 19)), 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 20N durante 10s 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 14.3.1.

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 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 protección de tierra del desfibrilador cuando se mide con una tensión de ensayo de no más de 50 V 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 8.4c).

El cumplimiento se verifica 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 desfibrilador con circuitos cuya tensión exceda 60 V c.c. que no puedan ser desconectados de la alimentación mediante un interruptor de red externo o clavija que sea accesible permanentemente 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 verifica 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 2 (véase anexo F, página 18).

- 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 esas partes no activas, cuando la envolvente sea abierta o retirada.

Se excluyen:

1 Las envolventes o partes del mismo 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 60 V c.c. o valor de cresta alimentadas desde una fuente que está separada de las partes de la red de alimentación mediante uno de los métodos descritos en el apartado 8.4c) puntos 1 al 5.

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 verifica 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 2 (véase anexo F, página 18).

- 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, al aislamiento básico o cualquier parte activa o partes no conectadas a una toma de tierra protectora y separada mediante un aislamiento básico únicamente.

El cumplimiento se verifica 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 10N. 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.

8.4. SEPARACIÓN

- a) Las partes aplicables deberán estar eléctricamente separadas de las partes activas del desfibrilador en condición normal y en condición de primer defecto de tal forma que las corrientes de fuga admisibles 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 un corriente auxiliar de paciente superen los valores admisibles.

El cumplimiento con el apartado 8.4a) 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 14.3.1, 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 mide como se describe en el apartado 8.6.4 y no deberán superar los límites para condición normal dados en la tabla II.

Si la inspección de la parte aplicable, de la parte metálica con toma de tierra de protección y el circuito intermedio 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 la parte aplicable o entre las partes activas y el circuito intermedio.

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 desfibrilador 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 definidos, 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) 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 verifica mediante inspección y mediante el ensayo de corrientes de fuga del apartado 8.6.4.

- c) 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 de tal forma que las corrientes de fuga admisibles no sean superadas.

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 una 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 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 verifica mediante inspección de la seguridad requerida a fin de encontrar donde un fallo de aislamiento podría causar un riesgo de la seguridad.

Si las líneas de fuga y las distancias en el aire entre la parte accesible y las partes activas no cumplen con los requisitos del apartado 14.3.1, 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 8.6.4 y no deberán superar los límites en condición normal dados en la tabla II.

Si la inspección de la parte metálica con toma de tierra de protección y el circuito intermedio da lugar a dudas sobre la efectividad de la separación bajo condición de primer defecto, la corriente de fuga de la envolvente deberá ser medida cortocircuitando el aislamiento entre partes activas y el circuito intermedio.

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

Después de los 50 ms la corriente de fuga de la envolvente no deberá superar el valor admisible en condición de primer defecto.

Adicionalmente los desfibriladores y sus circuitos deberán ser examinados para determinar si la limitación de corriente 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 corriente de fuga y las corrientes auxiliares de paciente admisibles.

- d) Las disposiciones para aislar los electrodos de desfibrilación de otras partes deben estar diseñadas de modo que, durante la descarga del dispositivo de almacenamiento de energía, se excluyan energías eléctricas peligrosas de:
- 1) La envolvente;
 - 2) Todas las conexiones de paciente pertenecientes a otros circuitos de paciente;
 - 3) Cualquier parte de entrada de señal y/o cualquier parte de salida de señal;
 - 4) Una hoja metálica sobre la que el desfibrilador se posiciona y que tiene una superficie igual al menos a la de la base (desfibriladores de clase II o con fuente de alimentación eléctrica interna).

La conformidad se debe verificar mediante el siguiente ensayo:

El requisito anterior se satisface cuando, después de una descarga del desfibrilador conectado según se muestra en la figura 35 (véase anexo F, página 43), la tensión de cresta entre los puntos Y1 e Y2 no excede 1V. Los transitorios se podrían imponer sobre la medición durante la descarga de la energía. Deben ser excluidos de la medición. Esta tensión corresponde a una carga de 100 μ C de la parte sometida a ensayo.

En el caso donde una parte de salida de señal activa afectaría a la medición de tensión entre Y1 e Y2, el puerto de salida de señal específico se excluye de las mediciones. No obstante, se debe medir la tierra de referencia de dicho puerto de salida de señal.

En el caso donde la conexión del circuito de medición de la figura 35 (véase anexo F, página 43) a un puerto de entrada/salida crearía un fallo del dispositivo para funcionar adecuadamente, el puerto de entrada/salida específico se excluye de las mediciones. No obstante, se debe medir la tierra de referencia de dicha señal de entrada/salida.

Los desfibriladores que requieren que una impedancia dentro de ciertos rangos esté presente a la salida del circuito de descarga, se han de ensayar conectados a una carga resistiva de 50 Ω . En el caso de los desfibriladores que requieren la detección de un ECG (electrocardiograma) susceptible de parada cardiaca con el fin de proporcionar una descarga, se ha de usar un simulador de ECG que incorpore una carga resistiva de 50 Ω .

Las mediciones se deben realizar al máximo nivel de energía del dispositivo.

El ensayo se debe repetir con la conexión de tierra transferida al otro electrodo de desfibrilación.

- e) Cualquier parte aplicable que no sea electrodo de desfibrilación debe ser parte aplicable protegida contra desfibrilación, a menos que el fabricante haya tomado los pasos para evitar su uso al mismo tiempo que se realiza la desfibrilación con el mismo desfibrilador.
- f) No debe producirse una carga no intencionada del dispositivo de almacenamiento de energía cuando se realicen los ensayos de los requisitos para las partes aplicables protegidas contra desfibrilación.

8.5. PUESTA A TIERRA DE PROTECCIÓN, PUESTA A TIERRA FUNCIONAL

- a) Para desfibriladores 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 desfibriladores con una base del conector del desfibrilador la impedancia entre el contacto de protección 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 desfibriladores con un cable de alimentación no desconectable la impedancia entre el contacto de protección en la clavija de toma de corriente y cualquier parte metálica accesible que esté conectada a una toma de tierra de protección no superará $0,2 \Omega$.

El cumplimiento se verifica mediante el siguiente ensayo:

Una corriente no inferior a 10 A y que no supere a 25 A, producida por una fuente de corriente frecuencia de 50 o 60 Hz con una tensión en vacío no superior a 6 V, se inyecta durante al menos 5s, a través del terminal de protección de tierra, del contacto de protección de tierra en la base del conector del desfibrilador, 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 de la caída de tensión. La impedancia no deberá superar los valores indicados en este apartado.

- b) Los terminales funcionales de tierra no deberán ser utilizados para asegurar la tierra de protección.

El cumplimiento se verifica mediante inspección.

8.6. CORRIENTES DE FUGA PERMANENTES Y CORRIENTES AUXILIARES DE PACIENTE

8.6.1. 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 permanentemente 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 acondicionamiento de humedad, descrito en los apartados 4.6 y 8.6.4.
 - En condición normal y en las condiciones de primer defecto especificadas (véase apartado 8.6.2).
 - Con el desfibrilador alimentado en condición de espera y funcionando totalmente.
- Para la medición de la corriente de fuga de paciente y corriente auxiliar de paciente, el desfibrilador debe funcionar, por turnos:
- a) en estado de espera;

- b) mientras se carga el dispositivo de almacenamiento de energía a la energía máxima;
 - c) mientras el dispositivo de almacenamiento de energía se mantiene a la energía máxima hasta que se realiza automáticamente la descarga interna, durante 1 min;
 - d) durante 1 min, empezando 1s después del comienzo del pulso de salida sobre una carga de 50Ω (se excluye el periodo de descarga).
 - 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 8.6.3.
- c) La corriente de fuga de paciente deberá ser medida (véase Anexo E):
 - en desfibriladores 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;Para los electrodos de desfibrilación, los requisitos son los siguientes:
La corriente de fuga de paciente se debe medir con los electrodos de desfibrilación conectados a una carga de 50Ω . Las mediciones se deben realizar desde uno de los electrodos de desfibrilación a tierra, estando las siguientes partes conectadas juntas y a tierra:
 - a) Partes accesibles conductoras;
 - b) una hoja metálica sobre la que el desfibrilador se posiciona y que tiene una superficie igual, al menos, a la de la base del desfibrilador;
 - c) cualquier parte de entrada de señal y parte de salida de señal que se puede conectar a tierra en utilización normal.
 - d) La corriente auxiliar de paciente se deberá medir entre cualquier conexión de paciente y todas las otras conexiones de paciente conectadas entre sí.

8.6.2. 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 deberá 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;
- 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, sin toma de tierra de protección.Este requisito no deberá aplicarse cuando:
 - 1** las partes de entrada de señal o partes de salida de señal estén designadas por el fabricante para la conexión exclusiva al desfibrilador que cumple con los requisitos especificados en los documentos de acompañamiento para tales desfibriladores;
 - 2** para desfibriladores de tipo CF y BF.
 - Una tensión igual al 110% del más alto valor asignado de tensión de alimentación aplicado entre cualquier parte aplicable tipo-F y tierra. Para los electrodos de

desfibrilación:

- una tensión igual al 110% de la más alta tensión de alimentación asignada aplicada entre tierra y, por turno, los electrodos de desfibrilación externos conectados juntos y los electrodos de desfibrilación internos conectados juntos, estando las empuñaduras envueltas por, y en estrecho contacto con, una hoja metálica y conectado a 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:

1 a desfibriladores de tipo CF y BF.

- 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, sin toma de tierra de protección.

Este requisito no es aplicable cuando las partes de entrada de señal o las partes de salida de señal están designadas por el fabricante para la conexión exclusiva de desfibriladores que cumplen con los requisitos especificados en los documentos de acompañamiento para tales desfibriladores.

8.6.3. Valores admisibles

- a) Los valores admisibles de las corrientes de fuga permanentes y de las corrientes auxiliares de paciente se establecen en la tabla II para corriente continua y corriente alterna y para las formas de onda compuestas con frecuencias inferiores o iguales a 1kHz. A menos que se especifique otra cosa los valores pueden ser de corriente continua o valores eficaces.
- b) Para frecuencia por encima de 1kHz, los valores permisibles de acuerdo con la tabla II se deberán multiplicar por el valor numérico de la frecuencia en kHz. Sin embargo, los resultados de la multiplicación no deberán superar 10 mA.

Tabla II
Valores admisibles de corrientes de fuga permanentes y de corriente auxiliar de paciente, en miliamperios

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 1)	0,5	1 1)	0,5	1 1)	
Corriente de fuga a tierra para equipos según nota 2)	2,5	5 3)	2,5	5 1)	2,5	5 1)	
Corriente de fuga a tierra para equipos según nota 3)	5	10 3)	5	10 1)	5	10 1)	
Corriente de fuga de la envolvente	0,1	0,5	0,1	0,5	0,1	0,5	
Corriente de fuga de paciente	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.c.	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 II

- 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
- 2) Desfibriladores 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 paciente (si es aplicable)
- 3) Desfibriladores 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, asegurando mecánicamente en una localización específica de manera que pueda ser movida solamente después del uso de una herramienta.

8.6.4. 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 desfibrilador se ha llevado hasta la temperatura de operación de acuerdo con los requisitos, y
- después del tratamiento de precondicionamiento de humedad descrito en el apartado 3.6, las mediciones deberán realizarse con el desfibrilador 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.
- 2** Cuando el examen de la disposición de los circuitos y de la disposición de los componentes y materiales del desfibrilador muestren que no hay posibilidad de cualquier riesgo de la seguridad, el número de los ensayos se puede reducir.
- b) Circuitos de alimentación de medida
- 1** Los desfibriladores especificados para utilizarse con una alimentación especificada monofásica de clase II, se conectan a un circuito como el representado en la figura 9 (véase anexo F, página 22), no utilizándose la conexión de tierra de protección Ss.
- c) Disposición de medida
- 1** Se recomienda que la posición del circuito de alimentación de medida y del circuito de alimentación de medida y del circuito de medida esté 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 desfibrilador 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.
- d) Dispositivo de Medida (DM)
- 1** El dispositivo de medida deberá cargar la fuente de corriente de fuga o corriente auxiliar de paciente con una impedancia resistiva de aproximadamente 1000 Ω para c.c. 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 8.6.3a) y b) se obtiene automáticamente si se mide con un dispositivo conforme a la figura 10 (véase anexo F, página 23) o con un circuito similar con la misma característica de frecuencia. Éste 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** Se desprecia la desviación de la característica de frecuencia de la figura 10 (véase anexo F, página 23) de la curva ideal correspondiente a los requisitos del apartado 8.6.3b), a 1 kHz aproximadamente 3 dB.
- 4** El dispositivo de medida representado en la figura 10 (véase anexo F, página 23) deberá tener una impedancia de aproximadamente 1 M Ω o más para frecuencias comprendidas entre c.c. y 1 MHz inclusive. Se deberá indicar el verdadero valor eficaz de la tensión a través en la impedancia de medida sea este en c.c., o forma de onda compuesta que tenga componentes con frecuencias desde c.c. 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 medida 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 II.
- 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.

e) Mediciones de la corriente de fuga de la envolvente

1 Los desfibriladores de clase II, con o sin una parte aplicable, se ensayan conforme a la figura 11 (véase anexo F, página 24), utilizando uno de los circuitos de alimentación de medida de las figuras 5, 6, 7 o 8 (véase anexo F, páginas 20 y 21) 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.

2 Los desfibriladores alimentados internamente se ensayan para la corriente de fuga de la envolvente entre las diferentes partes de la envolvente (aplicando un dispositivo de medida como el DM2 de la figura 11 (véase anexo F, página 24)).

3 Los desfibriladores con o sin una parte aplicable, especificados para usarse con una alimentación monofásica de clase II especificada, deberán ser ensayados conforme a la figura 12 (véase anexo F, página 25), utilizando el circuito de alimentación de medida de la figura 9 (véase anexo F, página 22), pero sin la conexión(es) de tierra de protección y sin S8.

El ensayo de una alimentación de clase II y un desfibrilador que no sea de clase I, conectado a ella, se realiza como “desfibrilador de clase II”.

4 Si el desfibrilador 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 de aproximadamente 0,5 N/cm².

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.

5 Si son aplicables, se realizan las mediciones conforme al apartado 8.4c), además de las mencionadas anteriormente.

f) Medición de la corriente de fuga de paciente

1 Los desfibriladores de clase II se ensayan como los desfibriladores de clase I, pero sin tener en cuenta la conexión(es) de tierra de protección ni S7.

La corriente de fuga de paciente de los desfibriladores 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 desfibriladores 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.

Cómo se ensayan los desfibriladores de clase I:

- Los desfibriladores de clase I con una parte aplicable se ensayan conforme a la figura 13 (véase anexo F, página 26), utilizando uno de los circuitos de alimentación de medida de las figuras 5, 6, 7 o 8 (véase anexo F, páginas 20 y 21), según el que proceda.

- Los desfibriladores de clase I con una parte aplicable tipo-F se ensayan adicionalmente conforme a la figura 14 (véase anexo F, página 27), utilizando uno de los circuitos de alimentación de medida de las figuras 5, 6, 7 o 8 (véase anexo F, páginas 20 y 21), 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 desfibrilador.

El valor de la tensión a regular en el transformador T₂ de la figura 14 (véase anexo F, página 27) deberá ser igual al 110% del mayor valor asignado de tensión de red del desfibrilador.

- Los desfibriladores de clase I con una parte aplicable y una parte de entrada de señal y una parte de salida de señal adicionalmente se ensayan, cuando se requiera (véase el apartado 8.6.2b)), conforme a la figura 15 (véase anexo F, página 28), utilizando uno de los circuitos de alimentación de medida de las figuras 5, 6, 7 o 8 (véase anexo F, páginas 20 y 21), 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 desfibrilador. La parte de entrada de señal y la parte de salida de señal con 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 de la parte de salida de señal.

2 Los desfibriladores alimentados internamente se ensayan conforme a la figura 16 (véase anexo F, página 29).

Cuando la envolvente está hecha de material aislante, deberá aplicarse una hoja metálica como la descrita en el apartado 8.6.4e) 4).

3 Los desfibriladores alimentados internamente que tengan una parte aplicable tipo-F se ensayan adicionalmente conforme a la figura 17 (véase anexo F, página 30). El valor de la tensión a regular por el transformador T₂ deberá ser 250 V a la frecuencia de alimentación.

Para este ensayo la envolvente metálica del desfibrilador y la partes 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.

4 Los desfibriladores alimentados internamente que tengan una parte aplicable y una partes de entrada de señal y una parte de salida de señal se ensayan adicionalmente conforme a la figura 18 (véase anexo F, página 31), si es aplicable de acuerdo con el apartado 8.6.2b). El valor de la tensión regulada en el transformador T₁ deberá ser 250 V a la frecuencia de red.

Para este ensayo el desfibrilador se coloca como en utilización normal o como sea menos favorable.

5 Una parte aplicable que consista en una superficie hecha de material aislante, se ensaya utilizando una hoja metálica como la mencionada en el apartado 8.6.4e) 4).

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.

6 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).

7 Si son aplicables, las mediciones conforme el apartado 8.4a) se realizarán además de las mencionadas anteriormente.

g) Medida de la corriente auxiliar de paciente

1 Los desfibriladores de clase II con una parte aplicable se ensayan como los desfibriladores de clase I, pero sin tener en cuenta la(s) conexión(es) de tierra de protección ni S7.

Cómo se ensayan los desfibriladores de clase I:

Los desfibriladores de clase I con una parte aplicable se ensayan conforma a la figura 19 (véase anexo F, páginas 32), utilizando uno de los circuitos de alimentación de medida de las figuras 5, 6, 7 o 8 (véase anexo F, páginas 20 y 21), el que sea procedente.

2 Los desfibriladores alimentados internamente se ensayan conforme a la figura 20 (véase anexo F, página 33).

8.7. RIGIDEZ DIELECTRICA

- Para cada aislamiento particular se ha añadido una información para clarificar que tal aislamiento podría ser un aislamiento básico, suplementario, doble o reforzado.
- Las tensiones de prueba para las tensiones de referencia de más de 10000V se han remitido a las normas particulares.
- El aislamiento entre una parte aplicable tipo-F y el cuerpo del desfibrilador se ha revisado para distinguir el caso en que tal parte aplicable pudiera originar voltajes que pudieran hacer al paciente activo cuando el aislamiento se hiciera defectuoso.

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

8.7.1. Requisitos Generales para todos los tipos de desfibriladores

La rigidez dieléctrica se deberá comprobar:

A-a1 Entre partes activas y partes metálicas accesibles que tengan toma de tierra de protección.

Este aislamiento deberá ser un aislamiento básico.

A-a2 Entre partes activas y partes de la envolvente sin toma de tierra de protección.

Este aislamiento deberá ser un aislamiento doble o un aislamiento reforzado.

- A-b Entre partes activas y partes conductoras aisladas de las partes activas mediante un aislamiento básico que forme parte de un doble aislamiento. Éste 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.
Este aislamiento deberá ser un aislamiento suplementario.
- A-d Entre partes activas que no sean partes de entrada de señal o partes de salida de señal y partes de entrada de señal y de salida de señal sin toma de tierra de protección.
Este aislamiento deberá ser un aislamiento doble o un aislamiento reforzado.
La separación se deberá realizar mediante uno de los métodos indicados en los artículos c) del 1 al 5 del capítulo 8.4.
No es necesaria la realización de este ensayo de forma separada si las tensiones que aparecen en las partes de entrada de señal y las partes de salida de señal en condición normal y en condiciones de primer defecto no superan una muy baja tensión de seguridad para usos médicos.
- A-e Entre partes de polaridad.
Este aislamiento deberá ser aislamiento básico.
El aislamiento eléctrico de las partes recogidas en A-e 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 al apartado 14.3.1.
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-e, 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-f 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 sustancia, medida a través del revestimiento, entre una parte activa y la envolvente (o cubierta) es menor que la distancia en el aire requerida conforme al apartado 14.3.1.
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-g Entre una partes de entrada de señal o una parte de salida de señal, por turnos, y las partes accesibles sin toma de tierra de protección.
Este 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 partes 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 de entrada de señal o las partes de salida de señal tienen o están separadas de las partes accesibles mediante cualquiera de los medios descritos en el apartado 8.4c).
- d) Las partes de entrada de señal o las partes de salida de señal están diseñadas por el fabricante para la conexión exclusivamente a desfibriladores que cumplen con los requisitos especificados en los documentos de acompañamiento de tales desfibriladores.

8.7.2. Requisitos para los desfibriladores con una parte aplicable

Para los desfibriladores con una parte aplicable, la rigidez dieléctrica también deberá ensayarse.

- B-a Entre la parte aplicable (circuito de paciente) y las partes activas.
Este 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 8.4a) 1), 2) o 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 componen de más de un circuito de aislamiento, posiblemente de circuitos con una tensión de funcionamiento sustancialmente 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.
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.
Este 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 8.4a) 1), 2) o 3).
- B-c Entre una parte aplicable tipo-F (circuito de paciente) y la envolvente que incluya partes de entrada de señal y partes de salida de señal.
Este aislamiento deberá ser aislamiento básico. Véase también B-d.
- B-d Entre una parte aplicable tipo-F (circuito de paciente) y la envolvente cuando la parte aplicable tipo-F contenga tensiones que hagan trabajar al aislamiento de la envolvente en utilización normal, incluyendo puesta a tierra de cualquier parte aplicable.
Este aislamiento deberá ser aislamiento doble o aislamiento reforzado.

8.7.3. Valores de las tensiones de ensayo

Para el circuito de alta tensión del desfibrilador (por ejemplo, electrodos de desfibrilación, circuito de carga y dispositivos de conmutación), se deben aplicar los siguientes requisitos y ensayos adicionalmente a aquellos para el aislamiento de categoría B-a.

El aislamiento de los circuitos anteriores debe soportar una tensión de ensayo de corriente continua de 1,5 veces la más alta tensión de cresta U que se produce entre las partes relativas durante la descarga en cualquier modo de funcionamiento normal. La resistencia de aislamiento del aislamiento anterior no debe ser menor de $500M\Omega$.

La tensión de referencia U nombrada anteriormente e indicada en la tabla III, es la tensión a la que somete el aislamiento correspondiente en utilización normal y al valor asignado de tensión de alimentación o a la tensión especificada por el fabricante, según el que sea mayor.

La conformidad se debe verificar mediante el siguiente ensayo combinado de rigidez dieléctrica y resistencia de aislamiento:

Se aplica una tensión de ensayo externa de corriente continua:

- Ensayo 1:** Con los dispositivos de conmutación del circuito de descarga activados entre cada par de electrodos de desfibrilación conectados juntos y todas las partes siguientes conectadas juntas:
- Partes accesibles conductoras;
 - El terminal de tierra de protección en el caso de los desfibriladores de clase I o una hoja metálica sobre la que descansa en el caso de los desfibriladores de clase II o con una fuente de alimentación eléctrica interna.
 - Una hoja metálica en estrecho contacto con las partes no conductoras que pueden ser asidas en utilización normal, y
 - Cualquier circuito de control de descarga y cualquier parte de salida de señal o parte de entrada de señal aislada.

Si el circuito de carga es flotante y está aislado de los electrodos de desfibrilación durante la descarga, se debe conectar a ellos durante este ensayo. Cualquier resistencia que forme un medio de aislamiento entre el desfibrilador y otros circuitos de paciente se deben sustituir por un componente simulado.

Cualquier otra conexión de paciente, sus cables y conectores asociados se deben desconectar del equipo durante este ensayo.

Cualquier disposición de conmutación usada para seccionar el circuito de alta tensión del desfibrilador de otros circuitos de paciente, diferente de aquellas activadas en utilización normal mediante la conexión de sus respectivos cables y conexiones de paciente, se deben mantener en posición de circuito abierto.

Cualquier resistencia que puentee el aislamiento sometido a ensayo (por ejemplo, componentes de un circuito de medición) se debe sustituir por un componente simulado durante este ensayo, siempre que su valor efectivo en la configuración de ensayo no sea menor de $5M\Omega$. Cualquier componente que se

conoce que no soporta la tensión de ensayo de 1,5 U pero que se ha demostrado que es seguro mediante el ensayo al final de este apartado, se debe aceptar como se satisface los requisitos de este apartado.

NOTA – “Par” aquí se refiere a dos electrodos de desfibrilación usados juntos en utilización normal.

Las topologías de los circuitos novedosos para los desfibriladores pueden hacer difícil la realización de los ensayos indicados anteriormente. Los componentes que no están asignados a 1,5 U, o que se conoce que fallan a menos de 1,5 U, se aceptan si pasan el siguiente ensayo. Se determina la tensión de cresta más alta U mediante un análisis del circuito, teniendo en cuenta las tolerancias de los componentes del circuito. La distribución de las tensiones de ruptura para el componente sometido a ensayo se obtiene del suministrador, o se determina mediante el ensayo de ruptura de una muestra de suficiente tamaño, para dar una confianza del 90% de que la probabilidad de fallo del componente a U es menor que 0,0001. Adicionalmente, los fabricantes deben demostrar, mediante un análisis de modo y efecto de fallo (véase la Norma CEI 60300-3-9), que la topología del circuito implementado no crea un riesgo de la seguridad en condición de primer defecto y que el operador está avisado de dicho fallo.

Ensayo 2: Entre los electrodos de cada par del desfibrilador – externos e internos, por turnos – mientras:

- a) se desconecta el dispositivo de almacenamiento de energía;
- b) se activan los dispositivos de conmutación del circuito de descarga;
- c) se mantienen en posición de circuito abierto cualquier disposición de conmutación usada para aislar el circuito de alta tensión del desfibrilador de otros circuitos de paciente; y
- d) se desconecta cualquier componente que suministraría un camino conductor entre los electrodos del desfibrilador durante este ensayo.

Las topologías de los circuitos novedosos para los desfibriladores pueden hacer difícil la realización de los ensayos indicados anteriormente. Los componentes que no están asignados a 1,5 U, o que se conoce que fallan a menos de 1,5 U, se aceptan si pasan el siguiente ensayo. Se determina la tensión de cresta más alta U mediante un análisis del circuito, teniendo en cuenta las tolerancias de los componentes del circuito. La distribución de las tensiones de ruptura para el componente sometido a ensayo se obtiene del suministrador, o se determina mediante el ensayo de ruptura de una muestra de suficiente tamaño, para dar una confianza del 90% de que la probabilidad de fallo del componente a U es menor que 0,0001. Adicionalmente, los fabricantes deben demostrar, mediante un análisis de modo y efecto de fallo (véase la Norma CEI 60300-3-9), que la topología del circuito implementado no crea un riesgo de la seguridad en condición de primer defecto y que el operador está avisado de dicho fallo.

Ensayo 3: A través de cada dispositivo de conmutación en el circuito de descarga y en el circuito de carga.

En el caso de los interruptores del circuito de descarga previstos para funcionar en serie como un único grupo funcional, se debe realizar el siguiente ensayo:

- a) Poner la tensión de ensayo a través de cada grupo funcional en la polaridad coherente con la del dispositivo de almacenamiento de energía y verificar la corriente continua soportada por las provisiones de la sección.
- b) Desconectar el dispositivo de almacenamiento de energía y sustituirlo con una fuente de tensión de ensayo ajustada para los cálculos anteriores, con la polaridad coherente con el dispositivo de almacenamiento de energía.

Mediante la ordenación en grupos funcionales, simular fallos en cascada de cada serie de grupos funcionales de conmutación, por turno. Demostrar que, bajo condiciones simuladas de fallo en cascada, no se produce la descarga de energía a la conexión del paciente.

Tabla III
Tensiones de ensayo

Aislamiento a ensayar	Tensiones de ensayo para la tensión de referencia U(V)					
	U≤50	50<U≤150	150<U≤250	250<U≤1000	1000<U≤10000	10000<U
Aislamiento básico	500	1000	1500	2U + 1000	U + 2000	1)
Aislamiento suplementario	500	2000	2500	2U + 2000	U + 3000	1)
Aislamiento doble y reforzado	500	3000	4000	2(2U + 1500)	2(U + 2500)	1)

1) Si es necesario se prescribirá en las normas particulares

8.7.4. Ensayos

- a) La tensión de ensayo deberá tener una forma de onda y una frecuencia tal que la sollicitación dieléctrica en el aislamiento sea al menos igual a aquella 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.
- b) 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.
- c) Se cuidará que la tensión aplicada a un aislamiento reforzado no sobrecargue el aislamiento básico o el aislamiento suplementario del desfibrilador.
- d) Cuando se aplica una hoja metálica, se hará conforme al apartado 7.6.4e) 4). Se cuidará que la hoja metálica sea colocada de tal manera que no se produzcan contorneamientos 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.

- e) 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.

9. PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS MECÁNICOS

9.1. RESISTENCIA MECÁNICA

Las envolventes incluyendo cualesquiera cubiertas de acceso que formen parte de ellas, con todos los componentes fijados a ella, deberán tener una resistencia y rigidez suficientes.

El cumplimiento se verifica 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 mm² 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 14.3.1.

- 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 J \pm 0,05 J mediante el aparato de ensayo de impacto por resorte mostrado y descrito en el anexo D.

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 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 del 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 al martillo.

El desfibrilador 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 cm². Las lámparas situadas en el interior del desfibrilador 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 del capítulo 11.3 y del apartado 14.3.1. 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 desfibrilador) deberá someterse a un ensayo de rigidez dieléctrica como el especificado en el capítulo 8.7.

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 14.3.1, 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 desfibriladores 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 desfibrilador.
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 5s y los 10s y mantenido durante un período de 1 min.

9.1.1. Partes que sirvan de soporte e inmovilización de paciente

Las partes del desfibrilador 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 9.6.

El cumplimiento se verifica 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 rail 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 9.6) 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 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.

9.1.2. Partes que se sujetan con la mano

Los desfibriladores o las partes de los mismos 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 la superficie dura

El cumplimiento se verifica 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 $> 700\text{Kg/m}^3$) que descansa en un plano sobre una base rígida (bloque de cemento).

Después del ensayo el desfibrilador deberá cumplir los requisitos.

9.1.3. Manipulación ruda

Los desfibriladores portátiles y móviles deberán soportar los esfuerzos causados por una manipulación ruda.

El cumplimiento se verifica mediante el siguiente ensayo:

El desfibrilador se eleva a la altura indicada en la tabla IV sobre una plancha de 50 mm de espesor de madera dura.

La dimensiones de la plancha deberán ser al menos 1,5 veces las del desfibrilador y deberá descansar en un plano sobre una base rígida (cemento). El desfibrilador se deja caer tres veces desde cada posición en la que puede ser situado en utilización normal.

Tabla IV
Altura de caída

Masa del desfibrilador (kg)	Altura de caída (cm)
Hasta e incluido 10	5
Más de 10 y hasta e incluido 50	3
Más de 50	2

Después del ensayo el desfibrilador deberá cumplir los requisitos.

9.2. PARTES EN MOVIMIENTO

9.2.1. Partes en movimiento que no necesitan ser puestos al descubierto

Las partes en movimiento que no necesitan ser puestas al descubierto para el funcionamiento del desfibrilador y que, de serlo, constituyan un riesgo de la seguridad deberán:

- a) En el caso de desfibriladores transportables, estar provistos de los dispositivos de protección adecuados que deberán formar parte integrante del desfibrilador.

El cumplimiento se verifica mediante inspección de la accesibilidad de las partes en movimiento y de la adecuación de las posibles medidas de protección, tanto si son parte integrante del desfibrilador como si son suministradas durante la instalación del desfibrilador estacionario (véanse instrucciones de instalación).

9.2.2. Movimientos que puedan causar daños físicos al paciente

Los movimientos del desfibrilador, o de partes del mismo que puedan causar daños físicos al paciente, deberán poder efectuarse únicamente mediante la actuación continua del control de esas partes del desfibrilador por parte del operador.

El cumplimiento se verifica mediante inspección.

9.2.3. Partes sometidas a un desgaste mecánico

Las partes sometidas a un desgaste mecánico que probablemente provoque un riesgo de la seguridad deberán ser accesibles para su inspección.

El cumplimiento se verifica mediante inspección.

9.2.4. Medios de emergencia

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 desfibrilador.

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 verifica mediante inspección.

9.3. SUPERFICIES, ESQUINAS Y ARISTAS

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

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

El cumplimiento se verifica mediante inspección.

9.4. ESTABILIDAD EN UTILIZACIÓN NORMAL

9.4.1. Inclinación

a) Los desfibriladores o bien no deberán volcar durante su utilización normal cuando sean inclinados un ángulo de 10°, o bien deberán satisfacer los requisitos del apartado b).

b) Si el desfibrilador vuelca cuando es inclinado un ángulo de 10°, la totalidad de los requisitos siguientes se deberán cumplir:

- El desfibrilador no deberá volcar cuando sea inclinado un ángulo de 5° en cualquier posición en utilización normal, excluido el transporte.
- El desfibrilador 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 desfibrilador.
- En la posición especificada para transporte, el desfibrilador no deberá volcar cuando sea inclinado un ángulo de 10°.

El cumplimiento se verifica mediante la aplicación de los siguientes ensayos, durante los que el desfibrilador no deberá volcar.

- 1) Si no se especifica una posición especial de transporte que incremente la estabilidad, el desfibrilador se sitúa en cualquier posición posible en utilización normal sobre un plano inclinado con un ángulo de 10° con respecto al plano horizontal.
- 2) Si se especifica y se marca sobre el desfibrilador 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 desfibrilador se deberá ensayar en cualquier posición posible en utilización normal como se describe en este apartado, pero el ángulo de inclinación deberá limitarse a 5°.

9.4.2. Empuñaduras y otros dispositivos de manipulación

El desfibrilador que está especificado por el fabricante como portátil con una masa de más de 20 kg deberá tener asa(s) de transporte adecuadamente localizada(s) que permita(n) el transporte por dos o más personas.

El cumplimiento se verifica mediante pesaje (si es necesario) y mediante transporte.

9.5. PARTES EXPELIDAS

Deberán utilizarse medios de protección allí donde las partes expelidas pudieran constituir en riesgo de la seguridad.

El cumplimiento se verifica mediante inspección de la presencia de medios de protección.

9.6. MASAS SUSPENDIDAS

9.6.1. Generalidades

Los siguientes requisitos se refieren a partes del desfibrilador 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 9.2.

9.6.2. Sistema de suspensión con dispositivos de seguridad

- Cuando la integridad de suspensión depende de partes, tales como resortes, que pueden, debido a su proceso de fabricación, presentar defectos no visibles, deberán poseer un dispositivo de seguridad, a menos que el exceso de desplazamiento en caso de rotura está limitado.
- El dispositivo de seguridad deberá tener factores de seguridad que cumplan con sistemas de suspensión sin dispositivo de seguridad.
- Si el desfibrilador puede utilizarse todavía después del fallo de los medios de suspensión y la activación de un dispositivo de seguridad, deberá ser evidente para el operador que el dispositivo de seguridad ha sido activado.

10. PROTECCIÓN CONTRA LOS RIESGOS DE RADIACIONES INDESEADAS O EXCESIVAS

10.1. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

10.1.1. Emisiones

Estos requisitos no se aplican durante el ciclo de carga/descarga del desfibrilador.

10.1.1.1. Protección de los servicios de radio

a) Requisitos

El desfibrilador debe cumplir con los requisitos de la Norma CISPR 11, grupo 1, en todas las configuraciones y modos de funcionamiento. Los desfibriladores se clasifican como desfibriladores de clase B para la determinación de los requisitos aplicables de la Norma CISPR 11. Los niveles de emisión medidos a 10m del instrumento no deben exceder de 30dB $\mu\text{V}/\text{m}$ entre 30MHz y 230MHz y no deben exceder de 37dB $\mu\text{V}/\text{m}$ entre 230MHz y 1000MHz.

b) Ensayos

La conformidad se debe verificar conforme a los métodos de ensayo de CISPR.

10.1.1.2. Descarga electrostática (DES)

a) Requisitos

Para descargas en aire de hasta 4kV y descargas directas por contacto de hasta 2kV, el operador no debe percibir ningún cambio en el funcionamiento del desfibrilador. El desfibrilador debe funcionar dentro de los límites normales de sus especificaciones. No se permite la degradación del funcionamiento del sistema o la pérdida de funcionalidad. No obstante, durante una descarga se aceptan impulsos breves de ECG, detección de pulso de marcapasos, problemas de visualización y destellos momentáneos de diodos emisores de luz (LED).

Para descargas en aire de hasta 8kV y descargas directas por contacto de hasta 6kV, el desfibrilador puede mostrar pérdida momentánea de funcionalidad pero se debe recuperar en 2s sin intervención del operador. No debe haber suministro de energía no intencionado, modo de fallo inseguro, o pérdida de datos almacenados.

b) Ensayos

Se aplican los métodos de ensayo e instrumentos especificados en la Norma CEI 61000-4-2 con las siguientes adiciones:

El desfibrilador se expone, en cualquier punto de su superficie accesible por el operador o paciente, a descarga en aire de hasta 8kV o descargas directas por contacto de hasta 6kV, ambos en polaridad positiva y negativa.

10.1.1.3. Campos electromagnéticos radiados de RF

a) Requisitos

El equipo se expone a un campo de RF modulado con las siguientes características:

- intensidad de campo: 10V/m;
- rango de la frecuencia portadora: 80MHz a 2,5GHz;
- modulación AM, 80%, a 5Hz.

b) Ensayos

Se aplican los métodos de ensayo e instrumentos especificados en la Norma CEI 61000-4-3 con las siguientes modificaciones:

La conformidad se debe verificar mediante el siguiente ensayo:

Los electrodos de desfibrilación se conectan a una carga que simule al paciente (resistencia de 1k Ω en paralelo con un condensador de 1 μ F). El instrumento se ensaya con todas sus caras expuestas secuencialmente al campo de RF. Cuando se expone a una intensidad de campo de 10V/m, no debe producirse una descarga inadvertida ni otro cambio imprevisto del estado. No se debe permitir una activación inadvertida del RRD (positivo falso). Cuando se expone a una intensidad de campo de 20V/m, no se permite un suministro de energía inadvertido.

Ciertas configuraciones de cables de paciente pueden causar fallo para cumplir con estos requisitos de inmunidad. En dichos casos, el fabricante debe revelar los niveles reducidos de inmunidad que cumple.

10.1.1.4. Transitorio y ráfagas rápidas

a) Requisitos

Sólo se permite la pérdida transitoria de la funcionalidad. No se permite suministro de energía inadvertido u otro cambio no intencionado del estado. El dispositivo debe regresar a su condición de justo antes a las ráfagas sin intervención del operador.

b) Ensayos

Se aplican los métodos de ensayo e instrumentos especificados en la Norma CEI 61000-4-4.

10.1.1.5. Ondas de choque

Ensayos:

Se aplican los métodos de ensayo e instrumentos especificados en la Norma CEI 61000-4-5.

10.1.1.6. Perturbaciones conducidas, inducidas por campos de RF

a) Requisitos

No se permite descarga inadvertida u otro cambio no intencionado del estado durante este periodo. No se permite pérdida de la funcionalidad.

b) Ensayos

Se aplican los métodos de ensayo e instrumentos especificados en la Norma CEI 61000-4-6 con las siguientes modificaciones:

En el desfibrilador que se puede poner en funcionamiento desde una batería, se inyecta una tensión de RF con las siguientes características:

- amplitud de la tensión de RF: 3V eficaces;
- frecuencia portadora: 150kHz a 80MHz;
- modulación AM, 80%, a 5Hz.

10.1.1.7. Campos magnéticos

a) Requisitos

No se permite descarga inadvertida u otro cambio no intencionado del estado durante este ensayo. Se permite cierta inestabilidad de la imagen, no obstante, la información visualizada debe ser legible y los datos almacenados no se deben perder o corromper.

b) Ensayos

Se aplican los métodos de ensayo e instrumentos especificados en la Norma CEI 61000-4-8 como sigue:

El desfibrilador se expone en todos los ejes. Las sondas y electrodos de ECG son cortocircuitados en el instrumento.

11. PROTECCIÓN CONTRA TEMPERATURAS EXCESIVAS Y OTROS RIESGOS DE SEGURIDAD

11.1. TEMPERATURAS EXCESIVAS

11.1.1. Partes del desfibrilador que tienen una función de seguridad

Las partes del desfibrilador que tiene una función de seguridad, y su entorno, no deberán alcanzar temperaturas que excedan los valores dados en la tabla V durante su utilización normal y condición normal sobre el margen de temperaturas ambientales especificadas en el apartado 7.2.1.

Tabla V
Temperaturas máximas permisibles

Partes	T ^a máx °C
Bobinados y Láminas del núcleo en contacto inmediato si el aislamiento del bobinado es:	
- de material Clase A 1) 2)	105
- de material Clase B 1) 2)	130
- de material Clase E 1) 2)	120
- de material Clase F 1) 2)	155
- de material Clase H 1) 2)	180
Aire del entorno de interruptores y termostatos con marcas T3) 4).....	T
Aislamiento de goma natural o cloruro de polivinilo y cableado externo y flexible con marcas T3) 5).....	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 desfibrilador 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 que en la 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 moldeado, goma o madera.....	85
Partes de desfibrilador que en utilización normal tienen un breve contacto con el paciente.....	50

Véanse las explicaciones del 1) a 5) a continuación de la tabla VI.

11.1.2. Resto de partes del desfibrilador

Las partes del desfibrilador y su entorno no deberán alcanzar temperaturas que excedan de los valores que se dan en la tabla VI cuando el desfibrilador funciona en utilización normal y bajo condiciones normales a una temperatura ambiental de 25°C.

Tabla VI
Temperaturas máximas permisibles

Partes	T ^a máx °C
Patillas de las bases del conector del equipo	
- para condiciones calientes 6).....	155
- para otras condiciones..	65
Todos los terminales para conductores externos 11).....	85
Aire en contacto con interruptores, termostatos sin "T" marcado3).....	55
Aislamiento de goma natural o cloruro de polivinilo del cableado interno o externo y de cables flexible:	
- si se flexiona el cableado o es probable.....	60
- si no hay flexión o no es probable.....	75
Goma natural usadas en partes, cuya 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
- modelados de:	
· fenol-formaldehído con relleno de celulosa.....	110
· fenol-formaldehído con relleno de minerales.....	125
· melamina-formaldehído.....	100
· urea-formaldehído.....	90
- material termoplástico 7)	
- poliéster con refuerzo de fibra de vidrio.....	135
- goma de silicona y parecidos 8)	
- politetrafluoretileno.....	290
- mica pura y material cerámico altamente sinterizado, cuando dichos materiales son usados como aislamiento suplementario o aislamiento reforzado.....	425
- Otros materiales 9)	
Material usado como aislamiento térmico y en contacto con metales calientes:	
- laminados conglomerados con resina de:	
· melamina-formaldehído, fenol-formaldehído o fenol-fúrfural.....	200
· urea-formaldehído.....	175
- modelados de:	
· fenol-formaldehído con relleno de celulosa.....	200
· fenol-formaldehído con relleno de minerales.....	225
· melamina-formaldehído.....	175
- otros materiales 9)	
Maderas en general 10).....	175
Condensadores electrolíticos, sin marca de tc.....	90
Otros condensadores, sin marca de tc.....	65
Soportes, paredes, techos, suelos, del rincón de pruebas, según se describe en las pruebas.....	90

Explicación de los superíndices de las tablas V y VI:

1) La clasificación está de acuerdo con la norma UNE 21-305.

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 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 terftalatos 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 alquidico y epoxi, poliéster de cadenas cruzadas, y resinas de poliuretano con estabilidad térmica superior, o resinas de alquidica con silicona.

Ejemplos de material clase H son:

- fibra de vidrio;
- fibra de vidrio barnizado impregnada o conglomerada con resinas de silicona 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.

2) 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.

3) “T” quiere decir la temperatura máxima de funcionamiento.

4) Si el fabricante del desfibrilador 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 VI.

5) Este límite sólo es aplicable cuando las normas UNE para las altas temperaturas de los conductores y cables flexibles estén disponibles.

6) La posibilidad de reducir la temperatura máxima de las patillas de las bases de conectores del desfibrilador para condiciones de calentamiento alto está en estudio.

7) 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.

8) Como esté especificado por el suministrador del material.

9) Otros materiales aislantes térmicos o eléctricos que los indicados en las tablas V y VI pueden ser utilizados, si el fabricante puede probar su aptitud para la utilización prevista.

10) El límite está relacionado con el deterioro de la madera y no toma en consideración el deterioro del acabado de las superficies.

11) Están excluidos los terminales del equipo sostenido con la mano y equipo transportable.

11.1.3. Partes del desfibrilador no destinadas a proporcionar calor al paciente

Las partes aplicables del desfibrilador 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 11.1.1 a 11.1.3 es comprobado por el funcionamiento del desfibrilador y se miden las temperaturas de la forma siguiente:

1 Colocación y enfriamiento

- El calentamiento del desfibrilador se hace colocándose 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 contrachapado 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 desfibrilador bajo prueba.
- Generalmente, los desfibriladores 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 7.2.1. Si se usa líquido refrigerante durante la prueba, se deberá aplicar las condiciones del apartado 7.2.

2 Ciclo de trabajo

El desfibrilador se pone en funcionamiento en estado de espera hasta que se alcance el equilibrio térmico. Para los desfibriladores manuales, el desfibrilador se carga y descarga alternativamente 15 veces a su máxima energía con una cadencia de tres por minuto sobre una carga resistiva de 50Ω. Para AEDs, el número y cadencia de descargas debe ser el máximo especificado por el fabricante para funcionamiento normal.

3 Medición de temperaturas

La temperatura de bobinados es determinada por el método de la resistencia, a menos que los bobinados 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 respaldo de pequeños discos negros de cobre o de bronce, de 15mm Ø y 1mm de grueso que queden enrasados con las superficies.

En la medida de lo posible, el desfibrilador 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 bobinados de cobre es calculado de la fórmula siguiente:

$$\Delta t = R_2 - R_1 / R_1 (234 + t_1) - (t_2 - t_1)$$

donde

- Δt es el incremento de temperatura en °C;
- R_1 es la resistencia en Ω al principio de la prueba;
- R_2 es la resistencia en Ω al final de la prueba;
- t_1 es la temperatura de la sala al principio de la prueba °C;
- t_2 es la temperatura de la sala al final de la prueba °C.

Al principio de la prueba, los bobinados están a la temperatura ambiente de la sala. Se recomienda que la resistencia de bobinados 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 versus 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 bobinado, 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 14.3.1.

El punto de separación de núcleos de un cable multiconductor y donde los conductores aislados entran en los portalámparas son ejemplos de lugares en donde las temperaturas pueden tener que ser medidas.

4 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 V son determinadas tomando en cuenta la temperatura ambiente del lugar de la prueba, la temperatura de las partes probadas y el margen de temperatura ambiente, especificado en el apartado 7.2.1

Para las partes del desfibrilador listadas en la tabla VI, 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.

11.1.4. 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

11.2. PREVENCIÓN CONTRA EL FUEGO

El desfibrilador 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 envoltentes, véase capítulo 9.1.

11.3. DERRAMES, FUGAS, HUMEDAD, PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS, LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN

11.3.1. Generalidades

La construcción del desfibrilador 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.

11.3.2. Derrames

En 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 la prueba siguiente:

Se coloca el desfibrilador como en utilización normal. Se vierte una cantidad de agua de 200ml, en forma uniforme sobre cualquier punto arbitrario de la superficie superior del desfibrilador.

Después de la prueba el desfibrilador deberá cumplir los requisitos.

11.3.3. Fugas

El desfibrilador deberá estar construido para que el líquido que pueda escaparse en una condición de primer defecto no moje partes que puedan producir un riesgo de 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 desfibrilador no deberá mostrar signos de tener mojados los aislamientos eléctricos que puedan ser afectados adversamente por dicho líquido. En caso de duda deberá ser sometido a un ensayo de rigidez dieléctrica como se describe en el apartado 8.7.

11.3.4. Humedad

El desfibrilador, 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 4.6.

11.3.5. Penetración de líquidos

El desfibrilador debe estar construido de modo que, en caso de derrame de líquido (mojado accidental), no se debe producir un riesgo de la seguridad.

La conformidad se debe verificar mediante el siguiente ensayo:

Una muestra del desfibrilador se coloca en la posición menos favorable de utilización normal con los electrodos de desfibrilación en posición de almacenamiento. Entonces, el desfibrilador se somete durante 30s a una lluvia artificial de 3mm/min cayendo verticalmente desde una altura de 0,5m por encima de la parte superior. El desfibrilador no se debe alimentar durante el ensayo. Los cables de paciente, cables de red, etc., se deben colocar en la posición menos favorable durante el ensayo.

Un aparato de ensayo se muestra en Norma CEI 60529.

Se puede usar un dispositivo de intercepción para determinar la duración del ensayo.

Inmediatamente después de los 30s de exposición, se retiran las trazas de humedad sobre la envoltura. Inmediatamente después del ensayo anterior, el desfibrilador se carga y descarga alternativamente 15 veces a su máxima energía con una cadencia de tres por minuto sobre una carga resistiva de 50Ω. Para AEDs, el número máximo de descargas y la cadencia máxima de descarga se puede limitar a las especificaciones del fabricante para funcionamiento normal.

Se debe verificar que el agua que haya podido entrar en el desfibrilador no puede causar un riesgo de la seguridad. En particular, debe ser capaz de cumplir los ensayos de rigidez dieléctrica A-a1, A-a2. Para las partes aplicables que no son electrodos de desfibrilación, el desfibrilador debe ser capaz de cumplir los ensayos de rigidez dieléctrica B-a y B-d especificados en el apartado 8.7.2.

Después del ensayo, el desfibrilador se desmonta para inspeccionar la penetración de agua. No debe mostrar señales de mojado del aislamiento eléctrico que se puede ver adversamente afectado por tal líquido. No debe haber señales de agua en el circuito.

El desfibrilador debe funcionar con normalidad.

11.3.6. Limpieza, esterilización y desinfección

El desfibrilador o partes del mismo, incluidas las partes aplicables y partes en 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.

El cumplimiento es comprobado mediante esterilización o desinfección del desfibrilador 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 $134^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$, 20 veces, cada una de 20min de duración con intervalos hasta que el desfibrilador 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 desfibrilador o partes del mismo deberá resistir la prueba de rigidez dieléctrica especificada en el capítulo 8.7.

Los electrodos de desfibrilación internos, incluyendo las empuñaduras, cualquier control o indicador incorporado, y los cables asociados deben ser esterilizables

11.4. RECIPIENTES Y PARTES SUJETAS A PRESIÓN

Los requisitos de este apartado se aplican a recipientes y partes sujetas a presión, cuya ruptura podría producir un riesgo de seguridad.

1) Si un recipiente sometido a presión no está cubierto por la regulación nacional, con o sin procedimiento de inspección y si el producto, de la presión de su contenido expresado en kPa por el volumen correspondiente expresado en litros, excede 200 kPa/l y tiene una presión mayor de 50 kPa, deberá resistir la prueba de presión hidráulica.

El cumplimiento es comprobado por la prueba siguiente:

Cuando la prueba de presión no está especificada para el desfibrilador por una norma nacional existente para la parte en cuestión la prueba de presión deberá ser la de presión máxima permisible de trabajo, multiplicada por un factor obtenido de la figura 22 (véase anexo F, página 34).

La presión es elevada gradualmente al valor especificado de prueba y deberá ser mantenida en dicho valor durante 1min. 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, a 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 grande. Cuando los recipiente 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.

2) La presión máxima a que puede ser sometida una parte en funcionamiento normal o anormal no deberá exceder la presión máxima permisible de trabajo para dicha parte.

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 parte del conjunto.
- c) La presión máxima que puede ser desarrollada por un compresor de aire que es parte del conjunto, a menos que la presión, esté limitada por un dispositivo liberador de presión.

El cumplimiento es comprobado por inspección.

3) El desfibrilador 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 una 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 100000 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 100000 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.

11.5. ERRORES HUMANOS

11.5.1. Controles que activan electrodos

Los medios de disparo del circuito de descarga de desfibrilación deben estar diseñados para minimizar la posibilidad de un funcionamiento inadvertido.

Disposiciones aceptables son:

- 1) para electrodos de desfibrilación anterior-anterior, dos interruptores de acción momentánea, uno localizado en cada empuñadura de los electrodos de desfibrilación;
- 2) para electrodos de desfibrilación anterior-posterior, un solo interruptor de acción momentánea localizado en la empuñadura del electrodo anterior;
- 3) para electrodos de desfibrilación internos, un solo interruptor de acción momentánea localizado en una de las empuñaduras del electrodo o uno o dos interruptores de acción momentánea sólo sobre el papel de control;
- 4) para electrodos de desfibrilación externos autoadhesivos, uno o dos interruptores de acción momentánea localizados sólo en el panel de control.

La conformidad se debe verificar mediante inspección y ensayo funcional.

11.5.2. Visualización de señales

El desfibrilador no debe mostrar señales de más de una entrada simultáneamente, a menos que el origen de las señales esté marcado de modo no ambiguo.

La conformidad se debe verificar mediante inspección.

11.5.3. Avisos audibles previos al suministro de energía

Avisos audibles para el operador se deben suministrar antes que el desfibrilador suministre energía. Como requisito mínimo, una voz o un tono audible se debe proporcionar en los siguientes tiempos (los avisos pueden ser continuos o intermitentes):

- a) para AEDs, cuando el detector de reconocimiento de ritmo ha alcanzado una determinación sobre que se ha detectado un ritmo susceptible de parada cardiaca;
- b) en el caso de desfibriladores con control de descarga activado por el operador, cuando el dispositivo está preparado para ser descargado por el operador;
- c) en el caso de los AEDs con control de descarga automática, al menos 5s antes de entregar la energía.

12. PRECISIÓN DE LOS DATOS DE FUNCIONAMIENTO Y PROTECCIÓN CONTRA MAGNITUDES DE SALIDA PELIGROSAS

12.1. PRECISIÓN DE LOS DATOS DE FUNCIONAMIENTO

12.1.1. Marcado de mandos e instrumentos

Si el desfibrilador está provisto de medios para la selección, continua o por escalones, de la energía seleccionada, entonces se debe incorporar una indicación en julios de la energía seleccionada, expresada como la energía suministrada nominal en julios a una carga resistiva de 50Ω .

Alternativamente, el desfibrilador puede proporcionar una única energía programada previamente, o una secuencia de energías conforme a un protocolo previo descrito en las instrucciones de utilización. Si el desfibrilador está diseñado para suministrar una única energía, o una secuencia programada de energías, no se requieren medios para la selección de energía.

La conformidad se debe verificar mediante inspección.

12.1.2. Precisión de mandos e instrumentos

Se debe especificar la energía suministrada asignada (conforme a los ajustes del desfibrilador) sobre cargas de 25Ω , 50Ω , 75Ω , 100Ω , 125Ω , 150Ω y 175Ω . La energía suministrada medida sobre estas resistencias de carga no debe variar de la energía suministrada para esa impedancia en más de $\pm 3J$ o $\pm 15\%$, lo que sea mayor, a cualquier nivel de energía.

La conformidad se debe verificar mediante medición de la energía suministrada en las resistencias de carga de 25Ω , 50Ω , 75Ω , 100Ω , 125Ω , 150Ω y 175Ω a los niveles de energía anteriores o mediante medición de la resistencia interna del circuito de salida del desfibrilador y así calcular la energía suministrada.

12.2. PROTECCIÓN CONTRA MAGNITUDES PELIGROSAS DE SALIDA

12.2.1. Exceso intencionado de los límites de seguridad

Si el margen de control del desfibrilador es tal que la salida proporcionada en una parte del margen difiere considerablemente de la salida considerada como sin riesgo, se deberán proporcionar los medios que impidan dicho ajuste, o que indiquen al operador, que el ajuste seleccionado se ha excedido de su límite de seguridad, por ejemplo por medio de una resistencia adicional aparente cuando el control está ajustado, o por el puenteo de un enclavamiento o por una señal especial adicional audible.

Este requisito deberá ser aplicado sólo para normas particulares especificando los niveles de salida seguros.

El cumplimiento es comprobado por inspección.

Rango del control de salida

- a) La energía seleccionada no debe exceder 360J.
- b) Para electrodos de desfibrilación internos, la energía seleccionada no debe exceder de 50J.

La conformidad se debe verificar mediante inspección y ensayo funcional.

12.2.2. Indicación de parámetros importantes para la seguridad

Cualquier desfibrilador suministrando energía o sustancias a un paciente deberá indicar la posible magnitud de salida peligrosa, preferiblemente con una preindicación, por ejemplo, de energía, de intensidad o de volumen.

Este requisito se deberá aplicar sólo cuando las normas particulares lo especifiquen.

El cumplimiento es comprobado por inspección.

12.2.3. Selección accidental de valores de salida excesivos

Se deberán tomar las medidas apropiadas para minimizar la posibilidad de que una salida de alta intensidad sea seleccionada accidentalmente.

El cumplimiento es comprobado por inspección.

12.2.4. Tensión de salida

La tensión de salida a través de una resistencia de carga de 175Ω no debe exceder de 5kV.

La conformidad se debe verificar mediante medición.

12.2.5. Diseño

El desfibrilador debe estar diseñado de modo que en caso de fallo de alimentación o cuando el desfibrilador se apague, no debe estar disponible en los electrodos del desfibrilador energía no intencionada.

La conformidad se debe verificar mediante ensayo funcional.

12.2.6. Circuito interno de descarga

El desfibrilador debe estar provisto de un circuito interno de descarga por medio del cual la energía almacenada, que por alguna razón no se ha de suministrar a través de los electrodos de desfibrilación, pueda ser disipada sin conectar los electrodos de desfibrilación.

La conformidad se debe verificar ensayo funcional.

13. FUNCIONAMIENTO ANORMAL Y CONDICIONES DE FALLO

13.1. DISEÑO

El desfibrilador deberá estar diseñado y fabricado de tal forma que no exista riesgo de seguridad ni en condición de primer defecto.

Se supone que el desfibrilador funciona de acuerdo con las condiciones de utilización normal, a menos que se especifique de otra forma en las pruebas siguientes.

El cumplimiento se considera comprobado si:

La introducción de cualquiera de las condiciones de primer defecto descritas en el apartado 13.1.3, una cada vez, no lleva directamente a cualquiera de los riesgos de seguridad descritos en el apartado 13.1.2.

13.2. RIESGOS DE SEGURIDAD

Los siguientes riesgos de seguridad deberán ser tomados en consideración.

- 1)
 - la emisión de llamas, metal fundido, gas venenoso o inflamable en cantidades peligrosas;
 - la deformación de las envolventes en tal grado que se deteriore la conformidad;
 - las temperaturas que excedan los valores máximos mostrados en la tabla VII durante las pruebas de los apartados 13.1.3.3b) a 13.1.3.3d). Estas temperaturas se refieren a una temperatura ambiente de 25°C.

Tabla VII
Temperaturas máximas bajo condiciones de fallo

Partes	Temperaturas máximas °C
Paredes, techo y suelo del área de prueba	175
1) Cable de alimentación 1)	175
Aislamiento suplementario y reforzado distinto de los materiales termoplásticos	1,5 veces los valores mostrados en la tabla VI menos 12,5°C

1) Para los desfibriladores 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 11.1.3. punto 3. Los requisitos del apartado 13.1.1 y las correspondientes pruebas no deberán ser aplicadas a los componentes de construcción o al circuito de alimentación, el cual limita la disipación de potencia a 15W, o menos, en condición de primer defecto.

Después de las pruebas de los apartados 13.1.3.3b) a 13.1.3.3d), el aislamiento de la envolvente, cuando se enfrían a la temperatura aproximada de la sala, deberá resistir las pruebas correspondientes de rigidez dieléctrica.

Sin embargo las pruebas de acuerdo con este apartado deberán ser realizados en la secuencia indicada en el anexo B (B22, B24, B25, B26).

Para el aislamiento suplementario y reforzado de materiales termoplásticos, la prueba de presión por bola, especificada en el apartado 14.5.2a), se lleva a cabo a una temperatura 25°C más alta que la medida durante estas pruebas.

Después de las pruebas de esta sección, los limitadores térmicos y los disparadores de sobrecalentamiento 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.

2)

- El exceder los límites de la corriente de fuga en condición de primer defecto como se indica en el apartado 8.6.3, tabla II.
- El exceder los límites de tensión en caso de condición de primer defecto (en un aislamiento básico) para las partes indicadas en el apartado 8.3a)3.

3) El comenzar, interrumpir o bloquear los movimientos, particularmente para el desfibrilador (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.

4) Carga o descarga inadvertida del dispositivo de almacenamiento de energía.

13.3. CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO

Las siguientes condiciones de primer defecto son el objeto de los requisitos específicos y pruebas siguientes:

Durante la inserción de sólo un defecto a un tiempo, las distancias en el aire y líneas de fuga, para las que se especifican los requisitos, 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 8.4a) y 8.4c).

13.3.1. 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, cubriendo las aberturas superiores de la envolvente, o posicionando el desfibrilador 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 11.1, tablas V y VI, menos 17,5°C. Las condiciones de prueba del capítulo 11.1 son aplicadas tanto como sea posible.

13.3.2. Fallo de los componentes

Se simula el fallo de un componente en un momento, el cual podría causar un riesgo de la seguridad.

Este requisito y las pruebas correspondientes no se deberán aplicar a los fallos del aislamiento doble o reforzado.

14. REQUISITOS DE CONSTRUCCIÓN

14.1. GENERALIDADES

Los siguiente requisitos especifican los detalles de la construcción eléctrica y mecánica en cuanto concierne a la seguridad del desfibrilador.

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.

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.

14.2. COMPONENTES Y CONJUNTOS

14.2.1. Generalidades

a) Marcado de componentes

Las características de los componentes no deberá entrar en conflicto con las condiciones de utilización del desfibrilador.

Todos los componentes de la parte aplicable deberán marcarse o identificarse de 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 verifica mediante inspección de las características de los componentes para determinar que no hay conflicto con las condiciones de utilización del desfibrilador.

b) Fijación de los componentes

Los componentes con movimiento innecesario, del cual podría resultar un riesgo de la seguridad, deberán ser montados firmemente para impedir tal movimiento.

El cumplimiento se verifica mediante inspección

c) Fijación de los cables

Los conductores y conectores deberán ser fijados y aislados de tal manera que una desconexión accidental no deberá producir un riesgo de la seguridad. Se consideran que no están adecuadamente fijados si por una interrupción en 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 verifica mediante inspección.

14.2.2. 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 u otros dispositivos supresores de chispas no deberán conectarse entre los contactos de los limitadores térmicos.

El cumplimiento se verifica mediante inspección.

14.2.3. Dispositivos de control de temperatura y sobrecargas

Aplicación :

- El desfibrilador 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 térmicas se deberán suministrar cuando sea necesario para prevenir el funcionamiento a temperatura que excedan los límites especificados.
- 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 estar fuera del 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 desfibrilador originada por el funcionamiento de un limitador térmico cause un riesgo de la seguridad.

El cumplimiento se verifica mediante inspección y, si es aplicable, por las siguientes pruebas:

Los dispositivos de seguridad térmica pueden ser comprobados independientemente del desfibrilador.

Los dispositivos térmicos con restablecimiento automático y los disparadores de sobreintensidad con restablecimiento automático se deberán hacer funcionar 200 veces. Los disparadores de sobreintensidad 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 desfibrilador. Después de las pruebas, las muestras no deberán mostrar daños que perjudiquen su posterior utilización.

14.2.4. Fuente interna de alimentación eléctrica

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 compartimentos 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 verifica mediante inspección.

b) Conexión

Si puede originarse un riesgo de la seguridad por conexión incorrecta o sustitución de una batería, el desfibrilador deberá dotarse de los medios que prevengan la polaridad incorrecta de conexión.

El cumplimiento se verifica mediante:

- 1 El examen de la posibilidad de hacer una conexión incorrecta de la batería.
- 2 Cuando esta posibilidad existe, el examen del efecto de una conexión incorrecta de la batería.

14.2.5. Señalizaciones

A menos que la indicación sea clara de otra forma para el operador, las luces de señalización se deberán suministrar:

- Para indicar que el desfibrilador está conectado.
- Sobre el desfibrilador que incorpore calentadores no luminosos, para indicar que éstos están operativos si pudiera resultar un riesgo de la seguridad.
- 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 16.6.

El cumplimiento se verifica mediante inspección de la presencia y funcionamiento de medios de señalización visibles desde la posición de utilización normal.

14.2.6. 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 8.3c).

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 desfibrilador, deberán estar sujetos de tal manera que la inclinación 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 indicaciones de posición.

- 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 verifica mediante inspección y pruebas manuales. Para los mandos que giran, los pares de giro se deberán aplicar como se indica en la tabla VIII, entre el botón de mando y el eje, no menos de 2s en 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 verifica aplicando durante 1min una fuerza axial de 60N para los componentes eléctricos y 100N para otros componentes.

Tabla VIII
Pares de prueba para mandos giratorios

Diámetro del agarre del mando de control (mm)	Par de giro (Nm)
$10 \leq d < 23$	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 giratorias de los mandos se deberán dotar de topes de resistencia mecánica adecuada, cuando sea necesario, para impedir cambios inesperados del máximo al mínimo, o viceversa, de los parámetros controlados cuando esto pudiera producir un riesgo de la seguridad y prevenir el daño del cableado.

El cumplimiento se verifica mediante inspección y pruebas manuales. Para los mandos giratorios, se deberán aplicar pares de giro, según se indica en la tabla VIII, durante no menos 2s 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 verifica aplicando durante 1min una fuerza axial de 60N para los componentes eléctricos y 100N para otros componentes.

14.2.7. Dispositivos de mando sostenidos con la mano

a) Limitación de las tensiones de funcionamiento

Los mandos sostenidos con la mano deberán contener solamente conductores y componentes que funcionen a tensiones que no excedan de 60V en c.c.

El cumplimiento se verifica 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 9.1.2.

El cumplimiento es comprobado mediante la aplicación en la posición de utilización normal de una fuerza de 1350N durante 1min. No se deberá dañar el dispositivo de modo que resulte un riesgo de la seguridad.

c) Funcionamiento inadvertido

Los dispositivos de mando sostenidos con la mano no deberán cambiar su posición de control cuando inadvertidamente se coloquen en una posición anormal.

El cumplimiento se verifica colocando el dispositivo en todas las posiciones anormales sobre una superficie de soporte. No deberá haber un cambio inadvertido de la posición de control que origine un riesgo de la seguridad.

14.2.8. Electrodo de desfibrilación y sus cables

- a) Las empuñaduras de los electrodos de desfibrilación no deben tener partes accesibles conductoras.

Este requisito no se aplica a partes metálicas pequeñas tales como tornillos en o a través de material aislante que no puedan llegar a ser activas bajo condiciones de primer defecto.

La conformidad se debe verificar mediante inspección y mediante el ensayo de rigidez dieléctrica.

- b) Los cables de los electrodos de desfibrilación y sus anclajes deben ser capaces de pasar satisfactoriamente los siguientes ensayos. Para los cables de un solo uso o conjuntos cable/electrodo, el número de ciclos de flexión del ensayo 2 se debe dividir por 100. Cada cable al Desfibrilador /Electrodo de desfibrilación y cada cable al conector del Desfibrilador /Electrodo de desfibrilación, cuando sea aplicable, por turno, se debe someter a los ensayos como para los electrodos de desfibrilación, a menos que dos o más conectores tengan idéntica construcción, en cuyo caso sólo uno de éstos se debe ensayar. Cuando un conector se equipa con dos o más cables, éstos se deben ensayar juntos, siendo la tensión total sobre el conector la suma de las tensiones apropiadas en cada cable individualmente.

La conformidad se debe verificar mediante inspección y mediante los siguientes ensayos:

Ensayo 1: Para los cables desmontables, los conductores se introducen en los terminales de los electrodos de desfibrilación, los tornillos de los terminales se aprietan justo lo suficiente

para evitar un fácil desplazamiento de los conductores. El anclaje del cable se aprieta entonces del modo normal. Para todos los cables, para medir el desplazamiento longitudinal, se hace un marca sobre el cable a una distancia de aproximadamente 2cm desde el anclaje del cable.

Inmediatamente después, el cable se debe someter a una tracción de 30N, o la fuerza máxima que se puede aplicar al anclaje antes de que el conector se desconecte, o el electrodo se desconecte del paciente, según sea aplicable, durante 1min, lo que sea menor. Al final de este periodo, el cable no debe haberse desplazado longitudinalmente en más de 2mm. Para los cables desmontables, los conductores no deben haberse movido más de 1mm en los terminales ni debe haber esfuerzo apreciable sobre los conductores mientras la tracción se está aplicando. Para los cables no desmontables, no pueden romperse más del 10% del número total de hilos del conductor en cada cable.

Ensayo 2: Un electrodo de desfibrilación se fija en un aparato similar al mostrado en la figura 33 (véase anexo F, página 41), de modo que cuando el miembro oscilatorio del aparato se encuentre en la mitad de su recorrido, el eje del cable, donde sale el electrodo o la empuñadura del electrodo, esté vertical y pase a través del eje de oscilación. Se aplica una tensión al cable como sigue:

- a) para los cables extensibles, se aplica una tensión mecánica igual a la necesaria para extender el cable hasta tres veces su longitud normal (sin extender), o el peso de un electrodo de desfibrilación, lo que sea mayor, y el cable se sujeta a una distancia de 300mm del eje de oscilación;
- b) para los cables no extensibles, el cable se pasa a través de una abertura a 300mm del eje de oscilación y se fija al cable, por debajo de esta apertura, un peso igual al peso de un electrodo de desfibrilación, o 5N, lo que sea mayor.

El miembro oscilatorio se gira un ángulo de

- 180° (90° a cada lado de la vertical) para los electrodos internos;
- 90° (45° a cada lado de la vertical) para los electrodos externos.

El número de ciclos debe ser de 10000 con una cadencia de 30 ciclos por minuto. Después de 5000 ciclos, el electrodo de desfibrilación se gira 90° alrededor de la línea central del punto de entrada del cable y se completan los 5000 ciclos restantes en este plano.

Después del ensayo, el cable no debe haberse aflojado ni el anclaje ni el cable deben mostrar ningún daño, excepto que pueden romperse no más del 10% de los hilos del conductor en cada cable.

- c) Área mínima de los electrodo de desfibrilación

El área mínima de cada electrodo de desfibrilación debe ser:

- 50cm², para uso externo en adultos;
- 32cm², para uso interno en adultos;
- 15cm², para uso externo pediátrico;
- 9cm², para uso interno pediátrico;

14.3. COMPONENTES Y DISPOSICIÓN

14.3.1. 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 IX.

Para ciertos aislamientos se aplican los apartados 8.7.1 y 8.7.2.

- El valor del voltaje de referencia (U) está dado en el apartado 8.7.3. En caso de que el voltaje de referencia tenga un valor entre los dados en la tabla IX, se deberá aplicar el más alto de los dos valores.

Los valores para las tensiones de referencia por encima de 1200V en c.c. están en estudio.

b) Aplicación

- La contribución a la línea de fuga de cualquier canal o vacío en el aire menor de 1mm de anchura deberá limitarse a su ancho, véanse las figuras 23 a 31 (véase anexo F, páginas 35 a 39).
- Las distancias en el aire requeridas entre las partes activas, no deberán aplicarse a los espacios de aire entre las partes que conducen corrientes 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 forros aislantes de las envolventes.
Si el aislamiento de un conductor no es eléctricamente equivalente al menos al de los conductores individuales de un cable flexible, ese conductor deberá considerarse desnudo y el espesor del aislamiento deberá mirarse como una distancia en el aire.
- La distancia en el aire sola es únicamente aceptable para el aislamiento entre las partes activas, aplicables y partes accesibles sin toma de tierra de protección, si la posición relativa es tal que las partes correspondientes 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 limitado movimiento de una de las partes, esto deberá tenerse en cuenta al calcular el espacio mínimo.

c) Medición de líneas de fuga y distancias en el aire

El cumplimiento se verifica por medición teniendo en cuenta las reglas de las figuras 23 a 31 (véase anexo F, páginas 35 a 39).

Las partes móviles se colocan en la posición menos favorable; los tornillos y tuercas 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 IX.

Las líneas de fuga y las distancias en el aire a través de las ranuras y aberturas en las partes externas del material aislante, se miden hasta una hoja metálica en contacto con la superficie accesible. Para la finalidad de este apartado, las superficies accesibles del material aislante se consideran como si estuvieran cubiertas con una capa de una hoja metálica, estando extendida la hoja por encima de todas las aberturas, pero presionada en las esquinas con el dedo de prueba normalizado de la figura 2 (véase anexo F, página 18).

Tabla IX
Líneas de fuga y distancias en el aire en milímetros

	Tensión c.c.	15	34	75	150	300	450	600	800	900	1200	
	Tensión c.a.	12	30	60	125	250	380	500	660	750	1000	
Aislamiento básico entre partes de opuesta polaridad	A-e	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 o aislamiento suplementario	A-a1, A-b, A-c, 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 o aislamiento reforzado	A-a2, A-d, A-g, B-a, B-d	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 = LÍNEA DE FUGA

1) Entre las partes activas de un electrodo de desfibrilación y las partes de cualquier empuñadura asociada y cualquier interruptor o control susceptible de ser tocado en utilización normal, debe haber una línea de fuga de al menos 50mm y una distancia en el aire de al menos 25mm.

2) Excepto para componentes donde se pueden demostrar unas características adecuadas (por ejemplo, mediante las características del fabricante del componente o mediante el ensayo de rigidez dieléctrica del capítulo 8.7), las líneas de fuga y distancias en el aire del aislamiento entre el circuito de alta tensión y otras partes, y entre las diferentes partes del circuito de alta tensión, deben ser de al menos 3mm/kV.

Este requisito también debe aplicarse a los medios de aislamiento entre el circuito de alta tensión del desfibrilador y otros circuitos de paciente.

La conformidad se debe verificar por medición.

3) No se requiere que los electrodos de desfibrilación no reutilizables cumplan con los requisitos de líneas de fuga y distancias en el aire del punto 2) anterior ni con los requisitos de rigidez dieléctrica del capítulo 8.7.

4) El cable de conexión del desfibrilador a los electrodos de desfibrilación debe tener doble aislamiento (dos capas de aislamiento moldeadas separadamente). Para un cable no reutilizable incluido como parte de los electrodos de desfibrilación no reutilizables, donde el cable no reutilizable tiene una longitud menor de 2m, no hay requisito sobre el doble aislamiento. La resistencia de aislamiento del cable no debe ser menor de 500M Ω . La rigidez dieléctrica del cable se debe ensayar usando una tensión de 1,5 veces la tensión más alta que se produce entre los electrodos de desfibrilación en cualquier modo normal de operación, según se describe debajo:

Una longitud de 100mm del exterior del cable es envuelta en una hoja conductora. Se aplica la tensión de ensayo entre el conductor de alta tensión y la envolvente conductora exterior. La tensión se aumenta hasta 1,5U en un tiempo no inferior a 10s y después se mantiene constante durante un periodo de 1min durante el cual no debe producirse ni ruptura ni contorneamiento. La corriente de fuga entre el conductor de alta tensión y la envolvente debe demostrar una resistencia de aislamiento mayor de 500M Ω .

14.4. TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN - TERMINALES Y CONEXIONES

1) 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.

2) El terminal de protección de tierra no se deberá utilizar para la conexión mecánica entre las diferentes partes del desfibrilador o para la fijación de cualquier componente no destinado a protección de tierra o protección funcional de tierra.

El cumplimiento con los requisitos del capítulo 14.4 se verifica mediante inspección de los materiales y construcción, mediante las pruebas manuales.

14.5. CONSTRUCCIÓN Y DISPOSICIÓN

14.5.1. Cableado interno

- a) Protección mecánica
 - Los cables y canalizaciones eléctricas se deberán proteger adecuadamente contra el contacto con una parte móvil o de la fricción en los ángulos o esquinas agudas, si existe un movimiento relativo entre la parte y los hilos y cables.
 - El cableado que tenga sólo aislamiento básico se deberá proteger con manguitos adicionales o con otros medios similares cuando estén en contacto directo con las partes metálicas y cuando tal cableado esté sujeto a un movimiento relativo en utilización normal y en directo contacto con partes metálicas.

- El desfibrilador se diseñará de forma que el cableado, componentes y mazos de hilos no sean dañados probablemente en el proceso normal del montaje o reemplazamiento de las tapas o de la apertura o cerrado de las puertas de inspección.

El cumplimiento se verifica mediante inspección y, cuando sea adecuado, mediante pruebas manuales.

b) Doblado

Los tambores de guía de los hilos se deberán construir de tal manera que los hilos móviles en utilización normal no se doblen con un radio menor de cinco veces el diámetro total del hilo considerado.

El cumplimiento se verifica 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 del desfibrilador, 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 UNE 21-027 o 21-031.
- Los conductores aislados que están sujetos en utilización normal a temperaturas que exceden de 75°C deberán tener un aislamiento de material resistente al calor si el cumplimiento resulta probablemente afectado por deterioro del aislamiento.

El cumplimiento se verifica mediante inspección y, si es necesario mediante pruebas especiales. Las temperaturas se deberán determinar como se indica en el capítulo 11.1.

d) Materiales

No deberán utilizarse hilos de aluminio de sección menor de 16mm².

El cumplimiento se verifica mediante inspección.

14.5.2. Aislamiento

Este apartado trata de las partes del desfibrilador distintas del aislamiento de hilos que es tratado en el apartado 14.5.1c).

a) 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 11.3;
- rigidez dieléctrica, véase el capítulo 8.7;
- resistencia mecánica, véase el capítulo 9.1.

La resistencia al calor se establece mediante las siguientes pruebas que no necesitan realizarse si existe satisfactoria evidencia de conformidad:

1 Para partes de la envolvente y otras partes externas aisladas, cuyo deterioro pudiera influir en la seguridad del desfibrilador, 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 a prueba que se muestra en la figura 32 (véase anexo F, página 40). La superficie de la parte a probar, se coloca en la posición horizontal y se presiona una bola de acero de 5mm de diámetro contra la superficie con una fuerza de 20N. La prueba se hace en una cabina calentada a una temperatura de $75 \pm 2^\circ\text{C}$ o a una temperatura de $40 \pm 2^\circ\text{C}$ sobre la temperatura alcanzada por la parte correspondiente del material aislante, medida durante la prueba del capítulo 11.1, la que sea más alta.

Se retira la bola después de 1h y se mide el diámetro de la impresión hecha por la misma. No deberá ser mayor de 2mm. El ensayo no se realiza en las partes de material cerámico.

b) Protección

El aislamiento básico, suplementario y reforzado deberán diseñarse y protegerse de manera que no haya probabilidad de dañarse por depósito de suciedad o polvo que resulte del uso de las partes dentro del desfibrilador, hasta tal punto que se reduzcan las líneas de fuga y las distancias en el aire por bajo de los valores especificados en el apartado 14.3.1.

El material cerámico no fuertemente sintetizado, y similares, no deberán utilizarse como aislamiento suplementario o reforzado.

Las partes de caucho natural o sintético usado como aislamiento suplementario en desfibriladores 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 14.3.1, y pueda producirse alguna fisura.

El cumplimiento se verifica mediante inspección, mediante medición y para el caucho por la prueba siguiente:

Las partes de caucho son envejecidas en un 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 $210 \pm 7 \text{ N/cm}^2$.

Las muestras se guardan en el cilindro a una temperatura de $70 \pm 2^{\circ}\text{C}$ durante 96h. Inmediatamente después, se sacan del cilindro y se dejan a la temperatura de la habitación durante 16h por lo menos. Después de la prueba, las muestras se examinan y no deberán tener fisuras visibles a simple vista.

14.5.3. Protección contra las sobretensiones y sobreintensidades

- Los elementos fusibles recambiables sin abrir la envolvente del desfibrilador, 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 de fusible sin riesgo de seguridad.

El cumplimiento se verifica mediante inspección y mediante la utilización del dedo de prueba normalizados.

15. REQUISITOS ADICIONALES RELATIVOS A LA SEGURIDAD

15.1. TIEMPO DE CARGA

15.1.1. Requisitos para uso frecuente, desfibriladores externos automáticos

- a) El máximo tiempo desde la activación del detector de reconocimiento de ritmo hasta que el desfibrilador está preparado para descargar a máxima energía no debe exceder de 30s con baterías agotadas por 15 descargas a máxima energía.
- b) El tiempo desde su encendido inicial, o desde cualquier modo de programación del operador, hasta que el desfibrilador está preparado a su máxima energía no debe exceder de 40s. Este requisito se debe aplicar para cargar un dispositivo de almacenamiento de energía completamente descargado hasta su energía máxima con baterías agotadas por 15 descargas a máxima energía.

15.1.2. Requisitos para uso no frecuente, desfibriladores externos automáticos

- a) Se aplican los siguientes requisitos de tiempo de carga para los desfibriladores externos automáticos de uso no frecuente.
 - El máximo tiempo desde la activación del detector de reconocimiento de ritmo hasta que está preparado para descargar a máxima energía no debe exceder de 35s con las baterías agotadas por 6 descargas a máxima energía.
 - El máximo tiempo desde la activación del detector de reconocimiento de ritmo hasta que está preparado para descargar a máxima energía no debe exceder de 40s con las baterías agotadas por 15 descargas a máxima energía.
- b) Para el tiempo desde su encendido inicial, o desde cualquier modo de programación del operador, hasta el estado de carga a su máxima energía, se aplica lo siguiente.
 - Con baterías agotadas por 6 descargas a máxima energía, el tiempo desde el encendido, o desde cualquier modo de programación del operador, hasta el estado de carga a su máxima energía no debe exceder de 45s.
 - Con baterías agotadas por 15 descargas a máxima energía, el tiempo desde el encendido, o desde cualquier modo de programación del operador, hasta el estado de carga preparada a su máxima energía no debe exceder de 50s.

La conformidad con los apartados 15.1.1a) y b) y 15.1.2a) y b) se debe verificar mediante el siguiente ensayo:

Una señal de ritmo de paciente simulada susceptible de parada cardiaca, según defina el fabricante, se aplica a electrodos de monitorización independientes o a los electrodos de desfibrilación. Se siguen las instrucciones audibles o visuales dadas por el desfibrilador. Se mide el tiempo de carga desde la activación del RDD (para los apartados 15.1.1a) y 15.1.2a)) o desde el encendido inicial (para los apartados 15.1.1b) y 15.1.2b)) hasta que esté preparado para la descarga.

En el caso de los desfibriladores alimentados internamente, el ensayo debe comenzar con una batería nueva y totalmente cargada. En los casos de una batería descargada o inutilizada, verificar que el funcionamiento es concordante con los marcados proporcionados.

En el caso de desfibriladores con baterías no recargables, el ensayo debe comenzar con una batería agotada por el número de ciclos de carga/descarga especificado por el fabricante, o cuando el desfibrilador indica que la batería necesita ser reemplazada, lo que ocurra primero.

Para los desfibriladores con una secuencia de ajuste de energía programada previamente, la cual no puede ser cambiada por el operador o usuario, el requisito para agotar las baterías con la descarga a energía máxima se relaja al número de descargas de la secuencia de ajuste de energía programado previamente. En el caso en el que la secuencia de ajuste de energía programada previamente puede ser cambiada por el operador o usuario, el requisito para agotar las baterías con la descarga a energía máxima se relaja al número de descargas de la peor secuencia de ajuste de energía seleccionable.

15.2. FUENTE DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA INTERNA

15.2.1. Requisitos para los desfibriladores externos automáticos

1) Para AED de uso frecuente, la capacidad de una batería nueva y totalmente cargada debe ser tal que a 0°C el desfibrilador pueda suministrar al menos 20 descargas de desfibrilación a la máxima energía suministrada del AED, realizadas en ciclos, comprendiendo tres descargas en 105s y 1min de reposo.

Si realmente no está montada en el desfibrilador la batería de estado en espera, ésta no se debe incluir en el ensayo.

Para un AED con una secuencia de ajuste de energía programada previamente, la cual no puede ser cambiada por el operador o usuario, el AED debe ser capaz de suministrar 20 descargas de desfibrilación al ajuste programado previamente. En el caso en el que la secuencia de ajuste de energía programada previamente puede ser cambiada por el operador o usuario, el AED debe ser capaz de suministrar 20 descargas de desfibrilación a la secuencia de ajuste de máxima energía seleccionable.

2) Para AED de uso no frecuente, una batería nueva y totalmente cargada debe ser capaz de suministrar al menos 20 descargas de desfibrilación a la máxima energía suministrada del desfibrilador, realizadas en ciclos, comprendiendo tres descargas en 135s y 1min de reposo.

Para un AED de uso no frecuente con una secuencia de ajuste de energía programada previamente, la cual no puede ser cambiada por el operador o usuario, el AED debe ser capaz de suministrar 20 descargas de desfibrilación al ajuste programado previamente. En el caso en el que la secuencia de ajuste de energía programada previamente puede ser cambiada por el operador o usuario, el AED debe ser capaz de suministrar 20 descargas de desfibrilación a la secuencia de ajuste de máxima energía seleccionable.

La conformidad con estos apartados se debe verificar mediante un ensayo funcional a $0^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, habiendo sido preparado primero el desfibrilador como sigue:

- a) La batería debe estar completamente cargada conforme a las instrucciones del fabricante (o hasta que el desfibrilador indique que la batería está totalmente cargada), a una temperatura ambiente de $0^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, o conforme a las condiciones de funcionamiento ambientales según especifique el fabricante conforme al apartado 7.2.1, eligiendo las condiciones más severas.
- b) El desfibrilador, incluyendo la batería, se enfría a $0^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ hasta que se alcance el equilibrio térmico.

Una señal de ritmo susceptible de parada cardíaca se aplica a los electrodos de monitorización independiente o a los electrodos de desfibrilación. Se siguen las instrucciones audibles o visuales dadas por el desfibrilador, asegurando que las descargas se realizan en ciclos como se especificó anteriormente.

15.2.2. Indicador reemplazo de batería

Se deben proporcionar medios para indicar claramente cuando se requiere reemplazar las baterías no recargables o cuando las baterías recargables requieren carga. Estos medios no deben provocar que el desfibrilador quede inoperativo, y debe ser capaz de suministrar tres descargas de máxima energía una vez que se da la indicación.

Para un desfibrilador con una secuencia de ajuste de energía programada previamente, la cual no puede ser cambiada por el operador o usuario, el AED debe ser capaz de suministrar 3 descargas de desfibrilación al ajuste programado previamente una vez que se da la indicación. En el caso en el que la secuencia de ajuste de energía programada previamente puede ser cambiada por el operador o usuario, el AED debe ser capaz de suministrar 3 descargas de desfibrilación a la secuencia de ajuste de máxima energía seleccionable.

La conformidad se debe verificar por inspección y mediante un ensayo funcional a $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$

15.2.3. Indicador cargado de batería

Se deben proporcionar medios para indicar claramente cuando se está cargando cualquier batería recargable.

La conformidad se debe verificar por inspección y mediante un ensayo funcional.

15.2.4. Ensayos batería recargable

Cualquier batería recargable nueva debe permitir que el desfibrilador pase los siguientes ensayos:

a) Requisitos de ensayo para desfibriladores externos automáticos

Después de cargar completamente la batería, el desfibrilador se almacena y permanece apagado durante 168h (7 días) a una temperatura de $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ y una humedad relativa del $65\% \pm 10^{\circ}\text{C}$. El desfibrilador entonces se carga y descarga con la máxima energía suministrada del desfibrilador, 14 veces sobre una carga de 50Ω con una cadencia de una carga-descarga por minuto. El tiempo medido desde la aplicación de un ritmo susceptible de parada cardíaca hasta que está preparado para descargar la descarga número 15 no debe exceder de

- 30s para AEDs de uso frecuente;
- 40s para AEDs de uso no frecuente.

Para los desfibriladores con una secuencia de ajuste de energía programada previamente, la cual no puede ser cambiada por el operador o usuario, el requisito para agotar las baterías con la descarga a energía máxima se aleja al número de descargas de la secuencia de ajuste de energía programada previamente. En el caso en el que la secuencia de ajuste de energía programada previamente puede ser cambiada por el operador o usuario, el requisito para agotar las baterías con la descarga a energía máxima se relaja al número de descargas a la secuencia de ajuste de máxima energía seleccionable.

Si el desfibrilador tiene la posibilidad de ejecutar una auto verificación, la cual comienza automáticamente con los intervalos seleccionados previamente cuando el desfibrilador está desconectado, el ensayo se debe realizar con la auto verificación habilitada con el intervalo más corto posible.

15.3. ENDURANCIA

El desfibrilador debe ser capaz de satisfacer el siguiente ensayo de endurancia, el cual se debe realizar después del ensayo de temperaturas excesivas, según se especifica en el capítulo 11.1 :

- a) Los desfibriladores de uso frecuente se deben cargar y descargar 2500 veces sobre una carga de 50Ω a máxima energía o conforme a un protocolo de energía programado. Los desfibriladores previstos para un uso no frecuente se deben cargar y descargar 100 veces sobre una carga de 50Ω a máxima energía o conforme a un protocolo de energía programado. Durante este ensayo, se permite una ventilación forzada del desfibrilador y de la carga. En el procedimiento de ensayo acelerado no debe permitirse que se produzcan temperaturas que excedan aquellas obtenidas en el ensayo del capítulo 11.1. Los desfibriladores alimentados internamente se pueden alimentar de una fuente de alimentación externa durante este ensayo.
- b) El desfibrilador se carga y descarga diez veces a máxima energía o conforme a un protocolo interno, con los electrodos de desfibrilación cortocircuitados. Los intervalos entre descargas consecutivas no debe exceder de 3min.

Cuando no sea posible la descarga en cortocircuito, no se aplica este ensayo.

- c) El desfibrilador entonces se carga y descarga cinco veces a su máxima energía con los electrodos de desfibrilación en circuito abierto, pero con uno de los electrodos y cualquier envolvente conductora conectada a tierra. Entonces, este ensayo se repite con el otro electrodo y esta envolvente conductora conectada a tierra. En el caso de envolventes no conductoras, cada electrodo, por turno, se conecta a una superficie metálica puesta a tierra sobre la que el desfibrilador se posiciona como en utilización normal. La superficie metálica puesta a tierra debe tener un área, al menos, igual a la de la base del desfibrilador.

Los intervalos entre descargas consecutivas no deben exceder de 3min.

Cuando no sea posible la descarga en cortocircuito, no se aplica este ensayo.

- d) Para los desfibriladores de uso frecuente, cada circuito de descarga interno se ensaya 500 veces a la máxima energía almacenada. El circuito de descarga interno usado en los desfibriladores de uso no frecuente debe ensayarse 20 veces a la máxima energía almacenada. Durante este ensayo, se permite una ventilación forzada del desfibrilador y de la carga. En el procedimiento de ensayo acelerado no debe permitirse que se produzcan temperaturas que excedan aquellas obtenidas en el ensayo del capítulo 11.1. Los desfibriladores alimentados internamente se pueden alimentar de una fuente de alimentación externa durante este ensayo.

Después de terminar estos ensayos, el desfibrilador debe cumplir con todos los demás requisitos.

15.4. SINCRONIZADOR

Cuando se suministra un sincronizador, se deben satisfacer los siguientes requisitos:

- a) Cuando el desfibrilador está en modo sincronizado, debe haber una clara indicación mediante una señal visible y opcionalmente acústica.
- b) Un pulso de desfibrilación debe producirse sólo si un pulso de sincronización se produce mientras está(n) funcionando el(los) control(es) de descarga.
- c) El máximo tiempo de retardo desde la cresta de la QRS (representación gráfica de la despolarización de los ventrículos del corazón formando una estructura picuda en el electrocardiograma) desde el comienzo de un pulso de disparo externo hasta la cresta de la forma de onda de salida del desfibrilador debe ser:
 - a. 60ms cuando el ECG se obtenga mediante una parte aplicable o una parte de entrada de señal del desfibrilador, o
 - b. 25ms cuando la señal de disparo de sincronización (no siendo un ECG) se obtenga mediante una parte de entrada de señal.
- d) El desfibrilador no debe estar por defecto en modo de sincronización cuando se encienda o en la selección del modo de desfibrilación de cualquier otro modo.

15.5. RECUPERACIÓN DE LA ENTRADA DEL MONITOR/ECG DESPUÉS DE LA DESFIBRILACIÓN

15.5.1. Señal ECG obtenida mediante electrodos de desfibrilación

Cuando el desfibrilador se ensaye como se describe debajo, después de un periodo máximo de 10s tras el pulso del desfibrilador, la señal de ensayo debe ser visible en la representación del monitor (si es aplicable) y la amplitud cresta-valle de la señal visualizada no se debe desviar de la amplitud original en más del 50%.

Adicionalmente a los requisitos anteriores, el detector de reconocimiento de ritmo, si existe, debe ser capaz de detectar un ritmo susceptible de parada cardiaca después de 20s del pulso de desfibrilación. En este caso, la señal aplicada a los electrodos del desfibrilador debe ser una señal que pueda ser reconocida por un desfibrilador como susceptible de parada cardiaca.

La conformidad se debe verificar mediante un ensayo usando el siguiente aparato, como se muestra en la figura 34 (véase anexo F, página 42). Los electrodos autoadhesivos se unen a las placas metálicas. Las superficies de las paletas, con gel conductor suministrado por el fabricante, si es aplicable, son presionadas sobre las placas metálicas con una fuerza apropiada.

Se ajusta cualquier control de sensibilidad seleccionable por el usuario, de modo que la sensibilidad del monitor se ajuste a 10mm/mV. Cualquier control que afecte a la respuesta de frecuencia del monitor se ajusta a la más ancha respuesta de frecuencia.

Con S₁ cerrado, la salida del generador de señal se ajusta para dar una señal visualizada de 10mm de cresta a valle sobre la representación del monitor (si es aplicable). Para los desfibriladores con un detector de reconocimiento de ritmo, la amplitud de la señal aplicada de ritmo susceptible de parada cardiaca se debe ajustar para hacer posible que el desfibriladores detecte un ritmo susceptible de parada cardiaca.

Con S₁ abierto, se suministra un pulso a energía máxima sobre el aparato. S₁ se cierra inmediatamente y se observa la representación del monitor. El periodo de 10s especificado anteriormente se mide desde que se cierra S₁. Adicionalmente, el ECG del detector de reconocimiento de ritmo, si procede, debe haber detectado un ritmo susceptible de parada cardiaca dentro de 20s después de cerrar S₁.

15.5.2. Señal ECG obtenida mediante electrodos de monitorización independientes

El ensayo del apartado 15.5.1 se realiza con los electrodos de monitorización independientes unidos a una placa metálica usando los electrodos especificados por el fabricante. Se aplica el mismo criterio de conformidad.

15.5.3. Señal ECG obtenida mediante electrodos de desfibrilación no reutilizables

Cuando el desfibrilador se ensaya como se describe debajo, después de un período máximo de 10s después de los pulsos de desfibrilación, el ECG debe ser visible sobre la representación del monitor y la amplitud cresta a cresta de la señal representada no se debe desviar de la amplitud

original en más del 50%. Para los desfibriladores que no incorporan un monitor, pero que la entrada de ECG se usa para el detector de reconocimiento de ritmo de ECG, el ECG debe interpretarse correctamente por el detector de reconocimiento de ritmo de ECG durante los 20s después del pulso de desfibrilación.

La conformidad se debe verificar mediante el siguiente ensayo:

Un par de electrodos de desfibrilación no reutilizables del tipo o tipos recomendados por el fabricante se conectan uno contra otro (superficie conductora contra superficie conductora). Los electrodos se conectan al desfibrilador en serie con un medidor de energía/comprobador de desfibrilador que incorpore un simulador de ECG. El simulador de ECG se ajusta para fibrilación ventricular. Se suministran 10 pulsos de energía a la mayor salida de energía del dispositivo, o conforme a un protocolo fijado, si dicho protocolo se incorpora en el dispositivo. Los pulsos de energía se suministran a la mayor tasa que se pueda obtener con el dispositivo.

16. MARCADO CE

16.1. IDENTIFICACIÓN, MARCADO Y DOCUMENTACIÓN

Para la finalidad de este capítulo se deberán aplicar para la identificación y marcado los significados siguientes:

- Fijado permanente:
Desmontable sólo con el uso de una herramienta, o mediante una fuerza apreciable y capaz de cumplir con los requisitos del apartado 16.2.
- Claramente legible:
 - para establecer advertencias, establecer instrucciones, dibujos: fijado en sitio prominente y legible con visión normal desde la posición del operador;
 - para desfibrilador transportable: discernible en utilización normal o después de haber descolgado el desfibrilador de una pared en la que estaba emplazado, o tras haber girado el desfibrilador 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 desfibrilador: sobre el panel de mandos cercanos al mismo, o sobre o cercano a una parte importante;

16.2. MARCADO SOBRE EL EXTERIOR DEL DESFIBRILADOR O DE PARTES DEL MISMO

- a) Desfibrilador alimentado internamente
El desfibrilador alimentado internamente deberá estar provisto por lo menos, del marcado “permanentemente fijo” y “claramente legible” sobre la “parte importante” del desfibrilador.
- b) Requisitos mínimos para el marcado sobre el desfibrilador y sobre las partes intercambiables.
Si las dimensiones del desfibrilador 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 16.2 c) y 16.2 d), (pero no para desfibrilador instalado permanentemente), 16.2 g) y 16.2 l) 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.

Tabla X
Marcas en el exterior del desfibrilador

Requisitos especificados en apartados	MATERIA	DEFIBRILADOR ALIMENTADO: INTERNAMENTE
16.2c)	Indicación de origen	X
16.2d)	Modelo de referencia o de tipo	X
16.2e)	Frecuencia de red, Hz	-
16.2f)	Potencia entrada	-
16.2g)	Clasificación	X1)
16.2h)	Modo funcionamiento	X1)
16.2j)	Fusibles	X1)
16.2k)	Salida	X1)
16.2l)	Efectos fisiológicos	
16.2m)	Dispositivo terminal de alta tensión	
16.2n)	Condición Enfriamiento	X1)
16.2p)	Estabilidad mecánica	X1)
16.2q)	Embalaje protector	X1)
16.2r)	Medios protectores desmontables	X1)

X Se requiere marcado

1) Si fuese aplicable

c) Indicación de origen

El nombre y la marca registrada del fabricante o suministrador reivindican que el desfibrilador cumple con los requisitos.

d) Referencia de modelo o de tipo

e) Frecuencia de alimentación

Valor asignado de la frecuencia, o margen del valor asignado de frecuencia en Hz.

f) Potencia de entrada

El valor asignado de entrada deberá ser dado en amperios (A) o voltio-amperios (VA), o en vatios (W), siempre que, el factor de potencia exceda de 0,9.

En el caso de desfibrilador para uno o diversos valores asignados de márgenes de voltajes, el valor asignado de entrada deberá ser siempre dado por los límites superior e inferior del margen o márgenes, si ellos son mayores del 10% del valor medio del margen dado.

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

g) Clasificación

– El símbolo para los desfibriladores de clase II, es importante, véase anexo C, tabla CI, símbolo 10.

– Un símbolo utilizando con la letras IP, seguidas por X y la importante característica

numeral 1, 4 o 7 de la norma UNE 20-324 1R (IEC 529), de acuerdo con el grado de protección proporcionada por la envolvente en relación al ingreso perjudicial de agua, véase el anexo C, tabla CI, símbolos 11, 12 o 13.

– Un símbolo indicando el tipo de desfibrilador según el grado de protección contra descargas eléctricas, para desfibriladores de tipo B y de tipo BF y de tipo CF, véase apartado 8.1.3 y anexo C, tabla CI, símbolos 19, 20 y 21.

Si el desfibrilador tiene más de una parte aplicable son diferentes grados de protección, los símbolos importantes deberán estar claramente marcados sobre dichas partes aplicables o sobre los correspondientes receptáculos, o puntos de conexión.

h) Modo de funcionamiento

Si no existe marcado previsto, se supone que el desfibrilador es adecuado para funcionamiento continuo.

j) Fusibles

El tipo y calibre de los fusibles accesibles desde el exterior del desfibrilador deberá estar marcado adjunto al portafusibles.

k) Salida

- El valor asignado de tensión y corriente o potencia de salida deberá estar marcado si es aplicable.

- La frecuencia de salida, si es aplicable.

l) Efectos fisiológicos, establecimiento de símbolos y avisos

Los desfibriladores productores de efectos fisiológicos puede 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 desfibrilador.

Si es de aplicación, los símbolos para riesgos particulares, como los adoptados por ISO o por la norma UNE 20-557 2R, deberán ser utilizados. Para las radiaciones no ionizantes, por ejemplo, microondas de alta potencia, deberá ser usado el símbolo 25 de la tabla CI del anexo C.

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

m) Terminal de alta tensión

Los terminales de alta tensión, situados al exterior del desfibrilador que sean accesibles sin el empleo de una herramienta, deberán estar marcados con el símbolo de “Voltaje peligroso”. Véase anexo C, tabla CI, símbolo 24.

n) Condiciones de refrigeración

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

p) Estabilidad mecánica

Para los requisitos con una estabilidad limitada.

q) Embalaje protector

Si se han de tomar precauciones especiales durante el transporte y almacenamiento, el embalaje deberá estar marcado correspondientemente

Cuando un desembalado prematura del desfibrilador o partes del mismo pueda producir un riesgo de la seguridad, el embalaje deberá estar marcado convenientemente.

r) Medios protectores desmontables

Si el desfibrilador 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 montar el protector una vez finalizada la importante función. No se requiere dicho marcado cuando exista un dispositivo de

enclavamiento.

El cumplimiento con los requisitos del apartado 16.2 es comprobado en la forma siguiente:

- Por inspección de los marcados requeridos sobre el exterior del desfibrilador.
- 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 15s con un trapo mojado en agua destilada, entonces durante otros 15s, con otro trapo mojado con mezcla de alcohol metílico y alcohol etílico a la temperatura ambiente y entonces durante 15s más con otro trapo mojado en alcohol isopropílico.

Los marcados deberán ser legibles por completo después que todas las pruebas se hayan realizado. Véase el anexo B, artículo B31. 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 ha de ser tomado en cuenta también.

1) Instrucciones de funcionamiento concisas

Las instrucciones para desfibrilación y cuando proceda, monitorización de ECGs (electrocardiogramas) de pacientes, se deben proporcionar por medio de un marcado claro y legible o por comandos audibles comprensibles y claros.

La conformidad se debe verificar por alguno de los siguientes ensayos:

El marcado debe ser claro y legible para una persona con visión normal a una distancia de 1m en un ambiente con una iluminación de 100lux. El observador debe tener una agudeza visual de no menos de 20/40 o corregida a no menos de 30/40 según se determine por una carta de visión normalizada o por medios apropiados, tales como el Titmus Vision Test Series.

Los comandos audibles deben ser claramente comprensibles por una persona con audición normal a una distancia de 1m en un ambiente de ruido blanco (definido como plano $\pm 10\%$ sobre el rango de 100Hz a 10kHz) con un nivel de 65dB, medido con un sonómetro con ponderación A Tipo 2 (véase la Norma CEI 60651).

2) Desfibriladores alimentados internamente

Los desfibriladores alimentados internamente y cualquier cargador de batería independiente deben estar marcados con breves instrucciones para, según proceda, la recarga o sustitución de la batería.

3) Electrodo desechables del desfibrilador

El etiquetado que acompaña al embalaje de los electrodos debe incluir, como mínimo, la siguiente información:

- i. símbolos (conforme a la Norma ISO 15223) o una declaración indicando la fecha en que los electrodos caducarán (por ejemplo, “usar antes de_____”) y el número de lote o fecha de fabricación.
- ii. precauciones y advertencias apropiadas, incluyendo los límites sobre la duración de la aplicación de los electrodos y una precaución sobre que el embalaje no se debe abrir hasta inmediatamente antes del uso, si procede.
- iii. instrucciones de utilización apropiadas, incluyendo los procedimientos para la preparación de la piel.
- iv. instrucciones relativas a los requisitos de almacenamiento, si procede.

16.3. MARCADO EN EL INTERIOR DEL DESFIBRILADOR O DE PARTES DEL MISMO

- a) Deberá ser “claramente legible” como se define en el apartado 16.2, el marcado en el interior del desfibrilador o en partes del mismo. En relación con la fijación permanente, ésta no deberá ser sometida a las pruebas de frotado del apartado 16.2r).
- b) Deberán estar marcados los tipo de baterías y su modo de introducción, si es factible.
- c) Los fusibles accesibles sólo mediante el uso de una herramienta; deberán estar identificados cerca del portafusibles por tipo e intensidad o por lo menos con una referencia, por ejemplo, n° del esquema asociado con la descripción técnica, en la que el tipo e intensidad deberán estar establecidos.
- d) Los condensadores y las partes de circuitos deberán estar marcados.

El cumplimiento con los requisitos de apartado 16.3 es comprobado por aplicación de las pruebas y criterios expuestos en el apartado 16.2, excepto en el frotado.

16.4. MARCADO DE LOS MANDOS E INSTRUMENTOS

- a) Si en la utilización normal, el cambio de ajuste 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
- b) Deberán estar identificados, los mandos e indicadores con funciones de seguridad, por ejemplo, alarmas.

El cumplimiento con los requisitos del apartado 16.4 se comprobará por inspección.

El desfibrilador se debe suministrar con un control para la selección de la energía seleccionada, a menos que el desfibrilador suministre un protocolo automático para la energía seleccionada.

La energía seleccionada (incluyendo cualquier medio para seleccionar en un modo/menú de programación) o los medios indicativos aplicables se deben expresar como la energía suministrada nominal en julios a una carga resistiva de 50Ω.

El desfibrilador debe dar una indicación clara de cuando se ha alcanzado la energía seleccionada.

La conformidad se debe verificar por inspección.

16.5. SÍMBOLOS

- a) Los símbolos usados para el marcado de acuerdo a los apartados 16.2 a 16.4, deberán estar conformes con el anexo C, siempre que sea aplicable.
Los símbolos usados para mandos y rendimientos deberán estar conforme con la norma UNE 20-900, siempre que sea aplicable.

El cumplimiento es comprobado por inspección.

16.6. LOS COLORES DEL AISLAMIENTO DE 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 desfibrilador 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 protección a tierra
 - Conductores de equipotencialidad
 - Conductores funcionales a tierra

El cumplimiento de los requisitos del apartado 16.6 es comprobado por inspección

16.7. INDICADORES LUMINOSOS Y PULSADORES

- a) Colores de los indicadores luminosos:

Sobre el desfibrilador, 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 XI
Colores recomendados para indicadores luminosos y su significado para el desfibrilador

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

El color rojo sólo deberá ser usado para el pulsador que puede interrumpir una función en caso de emergencia.

El cumplimiento de los requisitos del apartado 16.7 es comprobado por inspección.

16.8. DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO

16.8.1. Generalidades

El desfibrilador 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 desfibrilador.

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 16.2 deberán estar incorporados en su totalidad en los documentos de acompañamiento si ellos no están ya fijados permanentemente al desfibrilador por el fabricante.

Las declaraciones de aviso y la explicación de los símbolos de advertencia, marcados sobre el desfibrilador, deberán estar copiados en los documentos de acompañamiento.

16.8.2. Tipos de documentos

16.8.2.1. Instrucciones de utilización

a) Información general

- Las instrucciones de uso deberán contener toda la información necesaria para hacer funcionar al desfibrilador de acuerdo con su especificación, Éstas 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 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 uso deberán instruir al usuario u operador con detalles suficientes referente 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 desfibrilador deberán estar explicados en las instrucciones de uso.

- b) Limpieza, desinfección y esterilización de partes en contacto con el paciente. Para las partes del desfibrilador 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, o cuando sea necesario, identificar adecuadamente los agentes esterilizadores e indicar los límites de temperaturas, presión, humedad y tiempo que dichas partes del desfibrilador puedan tolerar.
- c) Detalles completos del procedimiento de carga de cualquier batería recargable;
- d) Advertencia sobre la sustitución periódica de cualquier batería primaria o recargable;
- e) Número de descargas de energía máxima (en el caso de AEDs, el número de descargas preprogramadas) que están disponibles con una batería nueva y completamente cargada a la temperatura ambiente de 20°C;
- f) Instrucciones de utilización suplementarias

Las instrucciones de utilización deben contener adicionalmente lo siguiente:

- 1) Una advertencia para no tocar al paciente durante la desfibrilación.
- 2) Una descripción del tipo y método correctos de manipular los electrodos de desfibrilación durante el uso, así como una advertencia prominente sobre que los electrodos de desfibrilación se deben mantener apartados de otros electrodos o partes metálicas en contacto con el paciente. El operador debe estar advertido sobre que otros desfibriladores electromédicos que no tienen partes protegidas contra desfibrilación se deben desconectar del paciente durante la desfibrilación.
- 3) Una advertencia para el operador para evitar el contacto entre las partes del cuerpo del paciente, tales como la piel expuesta de la cabeza o extremidades, fluidos conductores tales como gel, sangre o suero salino y objetos metálicos tales como una estructura de cama o una camilla que pueden proporcionar un camino indeseado para la corriente de desfibrilación.
- 4) cualquier limitación ambiental respecto al almacenamiento del desfibrilador (por ejemplo, en un vehículo o en una ambulancia bajo condiciones climáticas severas) inmediatamente antes del uso.

5) Cuando se suministren medios para monitorizar mediante electrodos de monitorización independientes, instrucciones para la sustitución de estos electrodos.

6) Una recomendación llamando la atención del operador sobre la necesidad del mantenimiento periódico del desfibrilador respecto al uso, especialmente:

- limpieza de los electrodos de desfibrilación reutilizables y de las partes aislantes de las empuñaduras.
- procedimientos de esterilización para los electrodos de desfibrilación reutilizables o empuñaduras, incluyendo los métodos de esterilización recomendados y los ciclos máximos de esterilización, si es aplicable.
- limpieza de los electrodos de monitorización reutilizables.
- inspección del embalaje de los electrodos de desfibrilación reutilizables y de los electrodos de monitorización desechables para asegurar la integridad del sellado y la validez de la fecha de caducidad.
- inspección de los cables y las empuñaduras de los electrodos en busca de posibles defectos.
- verificaciones funcionales.
- carga del dispositivo de almacenamiento de energía, si es de un tipo que requiere una carga periódica (por ejemplo. Condensadores electrolíticos o fluoruro de polivinilideno (PVDF)).

7) Información sobre el tiempo máximo desde el inicio del análisis del ritmo hasta el estado de preparado para la descarga,

- a) con la tensión de alimentación asignada y, para un desfibrilador alimentado internamente, con una batería nueva totalmente cargada.
- b) como en el punto a), pero para una tensión de alimentación del 90% del valor asignado y para un desfibrilador alimentado internamente después de 15 descargas de energía máxima para desfibriladores de uso frecuente o 6 descargas para desfibriladores de uso no frecuente.
- c) como en el punto b) pero la medida desde la conexión de alimentación inicial hasta la carga preparada a máxima energía.

8) Información sobre si el detector de reconocimiento de ritmo continuará o no analizando el ECG (electrocardiograma) después que se haya detectado un ritmo susceptible de parada cardiaca y el desfibrilador está cargado y preparado para producir descarga y en este caso llevar el AED a un estado donde está prohibida la desfibrilación.

9) Una advertencia de que el uso de un desfibrilador en presencia de agentes inflamables o en una atmósfera enriquecida en oxígeno presenta un riesgo de explosión e incendio.

10) Para los desfibriladores previstos para uso no frecuente, la intención debe estar claramente establecida y las limitaciones del desfibrilador deben estar claramente definidas. También se deben establecer los ensayos de estado requeridos o recomendados o el mantenimiento preventivo.

11) Para los desfibriladores que suministran energía conforme a un protocolo programado, se debe describir en las instrucciones de utilización la información relativa a la selección automática de energía suministrada y las condiciones para la puesta a cero del protocolo. Las instrucciones de utilización también deben contener información sobre cómo cambiar el protocolo, si procede.

16.8.2.2. Descripción técnica

a) Generalidades

La descripción técnica deberá proporcionar todos los datos incluyendo aquellos mencionados en el apartado 16.2 y adicionalmente, todas las características, o una indicación de donde pueden encontrarse, cuyo conocimiento es esencial para un funcionamiento seguro.

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 desfibrilador y en la iniciación del mismo.

b) Reemplazo de fusibles y de otras partes

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 desfibrilador que son designadas por el fabricante como reparables.

d) Condiciones ambientales restringidas de transporte y almacenamiento

Si el desfibrilador no es capaz de resistir las condiciones especificadas en el apartado 7.1, 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 desfibrilador. Véase apartado 16.2q).

e) La descripción técnica debe proporcionar adicionalmente:

1) Datos de funcionamiento esencial de desfibrilación:

- a) Registros gráficos en términos de tiempo y corriente o tensión de las formas de onda de los pulsos suministrados cuando el desfibrilador está conectado, por turnos, a cargas resistivas de 25Ω , 50Ω , 75Ω , 100Ω , 125Ω , 150Ω y 175Ω y regulado a su máxima salida, o conforme a un protocolo automático para la energía seleccionada, si se aplica.
- b) Especificaciones sobre la precisión de la energía para la energía suministrada en una resistencia de 50Ω .
- c) Si el desfibrilador tiene un mecanismo para inhibir su salida cuando la impedancia del paciente esté fuera de determinados límites, declaración de dichos límites.

- 2) Datos de funcionamiento esencial para cualquier sincronizador, incluyendo:
 - a) el significado de cualquier pulso de sincronización o indicador visualizado.
 - b) el tiempo máximo de retardo entre el pulso de sincronización y la entrega de la energía, una vez que la salida se ha activado, incluyendo detalles de cómo se midió el tiempo de retardo, y
 - c) una declaración relativa a cualquier condición que desactivará el modo sincronizado.
- 3) Datos de funcionamiento esencial del detector de reconocimiento de ritmo, incluyendo:
 - a) Informe de ensayo de la base de datos de ECG (electrocardiograma)

La base de datos de ECG para la validación del funcionamiento del reconocimiento de ritmo debe incluir como mínimo, ritmos de fibrilación ventricular (VF) de amplitudes variables, ritmos de taquicardia ventricular (VT) de frecuencia y ancho de QRS (representación gráfica de la despolarización de los ventrículos del corazón formando una estructura picuda en el electrocardiograma) variables, varios ritmos de seno incluyendo taquicardias supraventriculares, fibrilación auricular y flutter auricular, ritmos de seno con PVC (contracción ventricular prematura), ritmos asístoles y de marcapasos. Todos los ritmos se deben haber obtenido usando sistemas de electrodos y características de procesamiento de señales de ECG similares al dispositivo que se está ensayando, y deben ser de una longitud apropiada para permitir que el sistema de detección tome decisiones.

Debe estar disponible un informe de ensayo que describa los métodos de registro, fuente del ritmo, criterios de selección de ritmo, y métodos y criterios de anotación. Los resultados del funcionamiento del detector se deben indicar en términos de especificidad, valor predictivo verdadero, sensibilidad, y tasas positivas falsas, como sigue:

Tabla XII
Categorías del detector de reconocimiento de ritmo

	VF y VT	Otros ritmos de ECG
Descarga	A	B
No descarga	C	D

Un positivo verdadero (A) es una clasificación correcta de un ritmo susceptible de parada cardiaca. Un negativo verdadero (D) es una clasificación correcta de todos los ritmos para los que no está indicada una descarga. Un positivo falso (B) es un asístole o ritmo organizado o de perfusión que ha sido clasificado de modo incorrecto como un ritmo susceptible de parada cardiaca. Un negativo

falso (C) es un VF o VT asociado con una parada cardíaca que ha sido clasificada incorrectamente como no susceptible de parada cardíaca.

La sensibilidad del dispositivo para ritmos susceptibles de parada cardíaca es $A/(A+C)$. El valor predictivo verdadero se expresa como $A/(A+B)$. La especificidad del dispositivo para ritmos no susceptibles de parada cardíaca es $D/(B+D)$. La tasa positiva falsa se expresa como $B/(B+D)$.

El informe debe resumir claramente la sensibilidad de detección de VF, y la sensibilidad de detección de VT para aquellos dispositivos diseñados para tratar la VT. Para aquellos dispositivos diseñados para tratar cierto tipos de taquicardias ventriculares (VT), se debe incluir una descripción de los requisitos de indicación de VT como un ritmo susceptible de parada cardíaca. También se debe informar sobre la precisión predictiva positiva, la tasa positiva falsa y la especificidad total del dispositivo. Se recomienda, pero no se requiere, informar de la especificidad del dispositivo para cada grupo de ritmos no susceptibles de parada cardíaca (es decir, ritmo de seno normal, ritmos supraventriculares, tales como fibrilación auricular y flutter auricular, ectopía ventricular, asístole y ritmos idioventriculares).

La sensibilidad del dispositivo para reconocer la VF a la máxima amplitud cresta a cresta de $200\mu\text{V}$ o superior, debe exceder del 90% en ausencia de artefactos (por ejemplo, inducidos por resucitación cardiopulmonar). Para aquellos dispositivos que detectan VT, la sensibilidad debe exceder el 75%. La especificidad del detector en la diferenciación correcta de ritmos no susceptibles de parada cardíaca debe exceder el 95% en ausencia de artefactos.

- b) Si el detector inicia el análisis del ritmo automáticamente o después de iniciación manual del operador.
- c) Si el desfibrilador incorpora un sistema que detecta y analiza información fisiológica diferente del ECG, con el fin de aumentar la sensibilidad o especificidad del AED, la descripción técnica debe explicar el método de funcionamiento de este sistema y los criterios para recomendar el suministro de la descarga.

16.8.3. Documentos de acompañamiento relativos a la compatibilidad electromagnética.

Conforme con la Norma CEI 60601-1-2, el fabricante debe incluir información referente a la compatibilidad electromagnética del desfibrilador. Específicamente, se deben suministrar las tablas 1, 2 y 3 que se adjuntan más adelante en este apartado y se deben incluir en las instrucciones de utilización las declaraciones.

El cumplimiento con los requisitos del apartado 16.8 es comprobado por inspección de los documentos de acompañamiento.

16.8.3.1. Instrucciones de uso

Requisitos aplicables a todos los equipos y sistemas electromédicos

Las instrucciones de uso deben incluir lo siguiente

- a) Una declaración de que el equipo electromédico necesita precauciones especiales respecto a CEM y que necesita ser instalado y puesto en servicio conforme a la información de CEM suministrada en los documentos de acompañamiento, y
- b) Una declaración de que los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar al equipo electromédico.

16.8.3.2. Descripción técnica

Requisitos aplicables a todos los equipos y sistemas electromédicos

Para todos los equipos y sistemas electromédicos, los documentos de acompañamiento deben incluir la siguiente información:

- a) Una lista de todos los cables y las longitudes de los cables (si aplica), transductores y otros accesorios con los que el fabricante del equipo o sistema electromédico declara la conformidad con los requisitos. Los accesorios que no afectan a la conformidad con los requisitos, no es necesario que estén en la lista. Los accesorios, transductores y cables se pueden especificar bien de modo genérico (por ejemplo, cables serie apantallados, impedancia de carga) o bien de modo específico (por ejemplo, mediante fabricante y modelo o referencia).

NOTA: No es necesario que se listen los transductores y cables vendidos por el fabricante del equipo o sistema electromédico como partes reemplazables para componentes internos.

- b) Una advertencia sobre el uso de los accesorios, transductores y cables diferentes de aquellos especificados, con excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante del equipo o sistema electromédico como partes reemplazables de componentes internos, puede provocar un aumento de la emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo o sistema electromédico.
 - c) Tabla 1, con las modificaciones especificadas abajo, las cuales se deberían realizar en el orden en que aparecen. El diagrama de flujo 1 es el requisito en forma gráfica de paso a paso para completar la tabla 1 para los equipos y sistemas electromédicos de la norma CISPR 11. El diagrama de flujo 2 es el requisito en forma gráfica, paso a paso, para completar la tabla 1 para los equipos electromédicos de las normas CISPR 14 y CISPR 15.
- Para los equipos y sistemas electromédicos de la norma CISPR 11, “(equipo o sistema electromédico)” se debe reemplazar por el modelo o referencia de tipo del equipo o sistema electromédico.

- Para los equipos electromédicos de la norma CISPR 14 y CISPR 15, “(equipo electromédico)” se debe reemplazar por modelo o referencia de tipo del equipo electromédico.
- Para los equipos y sistemas electromédicos del grupo 1 de la norma CISPR 11, se deben eliminar las filas 5, 12 y 13.
- Para los equipos y sistemas electromédicos del grupo 2 de la norma CISPR 11, se deben eliminar las filas 4, 12 y 13.
- Para los equipos electromédicos que cumplen con la norma CISPR 14-1, se deben eliminar las filas 4 a 6 y 13.
- Para los equipos electromédicos que cumplen con la norma CISPR 15, se deben eliminar las filas 4 a 6 y 12.
- Para los equipos y sistemas electromédicos de la norma CISPR 11 Clase A, incluyendo los equipos y sistemas electromédicos tipo A, “(A o B)” en la columna 2 de la fila 6 se debe reemplazar por “A”. Para los equipos y sistemas electromédicos de la norma CISPR 11 Clase B, “(A o B)” se debe reemplazar por “B”.
- Para los equipos y sistemas electromédicos que cumplen con la norma IEC 61000-3-2, “(Clase A, B, C, D o No aplicable)” en la columna 2 de la fila 7 se debe reemplazar con la clase del equipo o sistema electromédico conforme a la norma IEC 61000-3-2. Para los equipos y sistemas electromédicos que cumplen con la norma IEC 61000-3-3, “(Cumple o No aplicable)” en la columna 2 de la fila 8 se debe reemplazar con “Cumple”. Para los equipos o sistemas electromédicos para los que no son aplicables las normas IEC 61000-3-2 e IEC 61000-3-3, “(Clase A, B, C, D o No aplicable)” y “(Cumple o No aplicable)” se debe reemplazar cada una por “No aplicable”.
- Para los equipos y sistemas electromédicos de la norma CISPR 11, se debe combinar la columna 3 de las filas 6, 7 y 8 en una sola celda. Para los equipos y sistemas electromédicos de la norma CISPR 11 que cumplen con clase B y con las normas IEC 61000-3-2 e IEC 61000-3-3, el texto de la columna 3 de la fila 9 se debe mover a la celda combinada. Para los equipos y sistemas electromédicos profesionales tipo A cuyo uso está previsto y justificado en un establecimiento doméstico o para ser conectado a una red de pública alimentación y que cumplan con las normas IEC 61000-3-2 e IEC 61000-3-3, el texto en la columna 3 de la fila 10 se debe mover a la celda combinada. Para los equipos y sistemas electromédicos de la norma CISPR 11 a los que no son aplicables las normas IEC 61000-3-2 e IEC 61000-3-3 o que cumplen con clase A pero no cumplen con los requisitos especificados para los equipos y sistemas electromédicos profesionales tipo A, el texto de la columna 3 de la fila 11 se debe mover a la celda combinada.
- Para los equipos y sistemas electromédicos de la norma CISPR 14 o CISPR 15, la columna 3 de las filas 6, 7 y 8 se deben combinar en una celda. Para los equipos electromédicos de la norma CISPR 14 o CISPR 15 que cumplen con las normas IEC 61000-3-2 e IEC 61000-3-3, el texto de la columna 3 de la fila 9 se debe mover a la celda combinada. Para los equipos electromédicos de la norma CISPR 14 o CISPR 15 a los que no son aplicables las normas IEC 61000-3-2 e IEC 61000-3-3, el texto de la columna 3 de la fila 11 se debe mover a la celda combinada.
- Para los equipos y sistemas electromédicos especificados sólo para uso en una localización apantallada y para los que se usa la perturbación de radiación electromagnética o tensión de perturbación del terminal de alimentación permitida se debe añadir el texto especificado.
- Se deben eliminar las filas 9, 10 y 11.
- Se deben eliminar los números de las filas.

- d) Una advertencia sobre que el equipo o sistema electromédico no se debería usar adyacente a o apilado con otro equipo, y que si es necesario usarlo adyacente o apilado, el equipo o sistema electromédico debería ser observado para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que será usado.

NOTA: El fabricante del equipo o sistema electromédico puede suministrar una descripción o lista de equipos con los que el equipo o sistema electromédico ha sido ensayado en configuración adyacente o apilado y con los que está permitido el uso adyacente o apilado.

- e) Una justificación para cada nivel de conformidad que sea inferior al nivel de ensayo de la norma IEC 60601 para ese ensayo de inmunidad. Estas justificaciones se deben basar sólo en limitaciones físicas, tecnológicas o fisiológicas que evitan la conformidad en el nivel de ensayo de la norma IEC 60601.
- f) Tabla 2, con las modificaciones especificadas abajo. El diagrama de flujo 3 es el requisito en forma gráfica paso a paso para completar la tabla 2.
- “Equipo o sistema electromédico” se debe reemplazar con el modelo o referencia de tipo del equipo o sistema electromédico.
 - La columna 3 de la tabla 2 se debe completar con el nivel de conformidad de inmunidad para cada ensayo conforme con los requisitos. Si se declara un nivel de conformidad más bajo o superior al nivel de ensayo de la norma IEC 60601, debe ser uno de los niveles listados en las normas básicas referenciadas de inmunidad de CEM, a menos que el nivel de conformidad esté fuera del rango de los niveles listados. Si el nivel de conformidad está fuera del rango de los niveles listados en las normas básicas referenciadas de inmunidad de CEM, se debe establecer el nivel de inmunidad real, redondeando a un dígito significativo. Si un ensayo no aplica sobre el equipo o sistema electromédico, o no es posible realizar el ensayo sobre equipo o sistema electromédico, se debe establecer en las columnas 3 y 4 de la tabla 2 que no es aplicable.
 - Para el ensayo de inmunidad (IEC 61000-4-2) de descarga electrostática (DES), el ensayo de inmunidad (IEC 61000-4-4) a transitorios/ráfagas, el ensayo de inmunidad (IEC 61000-4-5) a onda de choque, el ensayo de inmunidad (IEC 61000-4-8) a campos magnéticos a frecuencia de red:
 - * Si un nivel de conformidad es más bajo que un nivel de ensayo de inmunidad, el texto de la columna 4 en la fila correspondiente de la tabla 2 se debe reemplazar con una descripción de las acciones que la organización responsable u operador debe tomar para reducir los niveles ambientales de perturbación electromagnética de modo que sean menores o iguales al nivel de conformidad listado en la columna 3.
 - * Si un nivel de conformidad es superior a un nivel de ensayo de inmunidad, el texto de la columna 4 en la fila correspondiente de la tabla 2 puede ser reemplazado con la descripción del entorno para el que el equipo o sistema electromédico es adecuado.
- g) El funcionamiento del equipo o sistema electromédico que fue determinado como funcionamiento esencial.

Tabla 1 : Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas- para todos los equipos y sistemas electromédicos

Fila		
① Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
② El [EQUIPO ME o SISTEMA ME] está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del [EQUIPO ME o SISTEMA ME] se debería asegurar que se use en dicho entorno		
③ Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Guía
④ Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El [EQUIPO ME o SISTEMA ME] usa energía de RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos de las proximidades
⑤ Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 2	El [EQUIPO ME o SISTEMA ME] debe emitir energía electromagnética con el fin de realizar su función prevista. Los equipos electrónicos en las proximidades pueden verse afectados
⑥ Emisiones de RF CISPR 11	Clase [A o B]	
⑦ Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase [A, B, C, D, o No aplicable]	
⑧ Fluctuaciones de tensión/emisiones flickers IEC 61000-3-3	[Cumple o No aplicable]	
⑨	[Véanse el apartado 5.2.2.1 c) y la figura 1]	El [EQUIPO ME o SISTEMA ME] es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios usados para fines domésticos
⑩	[Véanse el apartado 5.2.2.1 c) y la figura 1]	El [EQUIPO ME o SISTEMA ME] es adecuado para su uso en todos los establecimientos diferentes a los establecimientos domésticos, y puede ser usado en establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios usados para fines domésticos, siempre que se considere la siguiente advertencia: Advertencia: Este equipo/sistema está previsto para su uso únicamente por profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede causar interferencias de radio o puede perturbar el funcionamiento de equipos en sus alrededores. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, tales como reorientación o recolocación del [EQUIPO ME o SISTEMA ME] o apantallamiento del lugar
⑪	[Véanse el apartado 5.2.2.1 c) y la figura 1]	El [EQUIPO ME o SISTEMA ME] es adecuado para su uso en todos los establecimientos diferentes a los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios usados para fines domésticos
⑫ Emisiones de RF CISPR 14-1	Cumple	El [EQUIPO ME] no es adecuado para interconexión con otro equipo
⑬ Emisiones de RF CISPR 15	Cumple	El [EQUIPO ME] no es adecuado para interconexión con otro equipo

ME: electromédico

Diagrama de flujo 1 : Instrucciones para completar la tabla 1 para los equipos y sistemas electromédicos de la norma CISPR 11

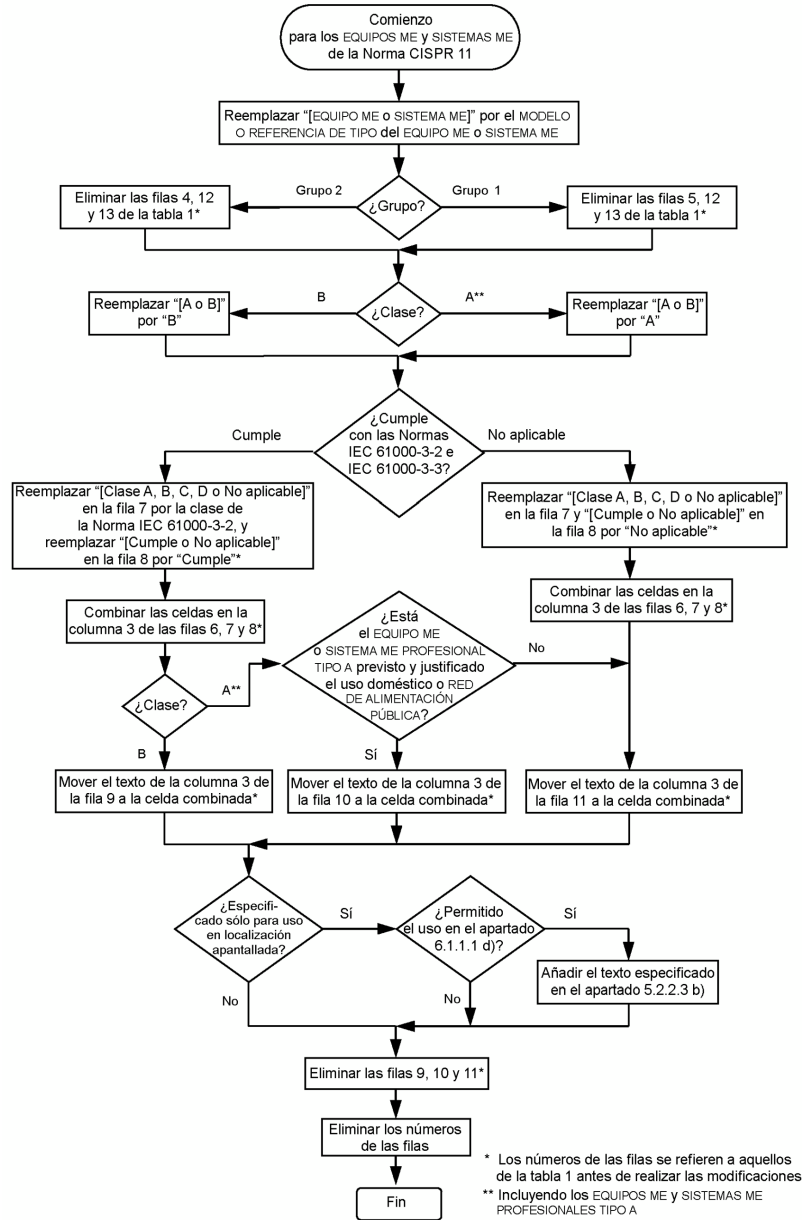


Diagrama de flujo 2 : Instrucciones para completar la tabla 1 para los equipos electromédicos de las normas CISPR 14 y 15

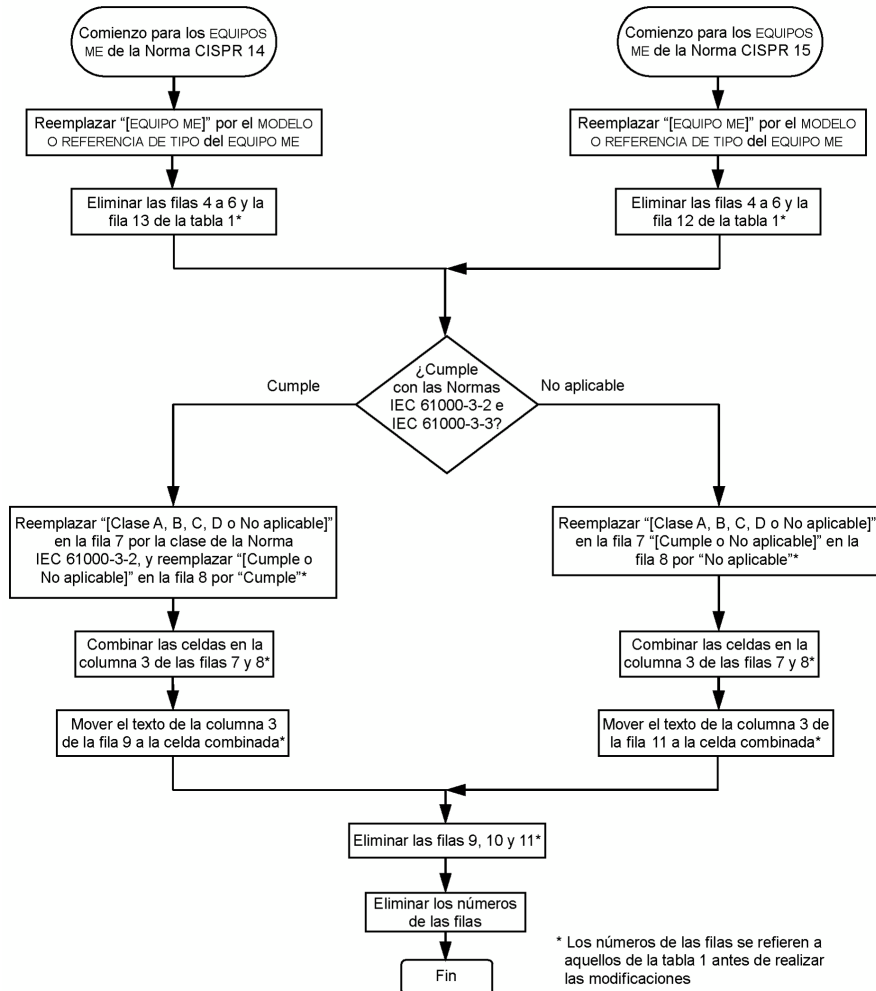


Tabla 2 : Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética- para todos los equipos y sistemas electromédicos

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El [EQUIPO ME o SISTEMA ME] está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del [EQUIPO ME o SISTEMA ME] se debería asegurar que se use en dicho entorno			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire		Los suelos debería ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%
Transitorios/ráfagas rápidas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación de red ±1 kV para líneas de entrada/salida		La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital
Onda de choque IEC 61000-4-5	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra		La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5% U_T (caída >95% en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (caída 60% en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (caída 30% en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en U_T) para 5 s		La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario del [EQUIPO ME o SISTEMA ME] requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que el [EQUIPO ME o SISTEMA ME] se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m		Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital
NOTA U_T es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

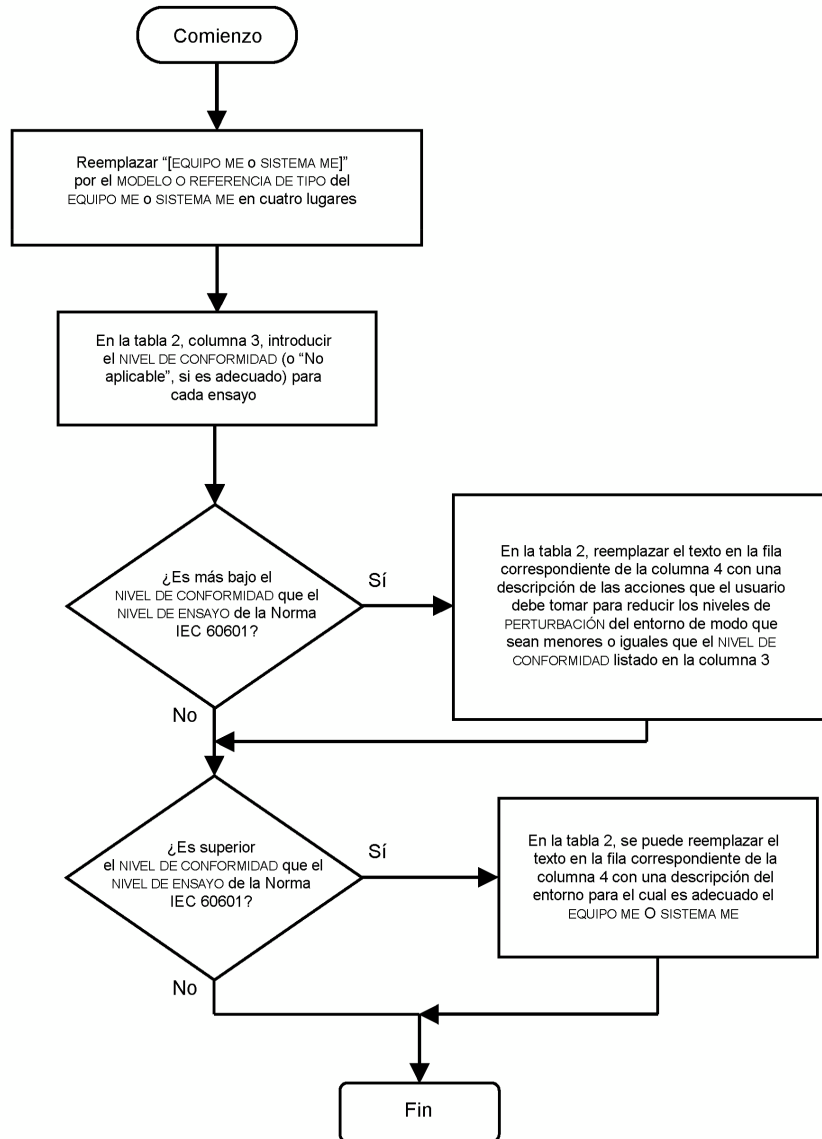

Diagrama de flujo 3 : Instrucciones para completar la tabla 2

Tabla 3 : Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética- para todos los equipos y sistemas electromédicos de asistencia vital

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El [EQUIPO ME o SISTEMA ME] está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del [EQUIPO ME o SISTEMA ME] se debería asegurar que se use en dicho entorno			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas de ICM ^a	[V ₁] V	Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar más cerca de cualquier parte del [EQUIPO ME o SISTEMA ME], incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	10 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas de ICM ^a	[V ₂] V	
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	[E ₁] V/m	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>donde <i>P</i> es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros (m).^b</p> <p>Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar,^c debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.^d</p> <p>La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.			
NOTA 2 Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.			
^a Las bandas ICM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.			
^b Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencia ICM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz están previstos para disminuir la probabilidad de que un equipo de comunicaciones móvil/portátil pudiera causar interferencias, si se introduce en áreas de paciente inadvertidamente. Por esta razón, se usa un factor adicional de 10/3 en el cálculo de la distancia de separación para los transmisores en estos rangos de frecuencia.			
^c Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radio teléfonos (celulares/sin cables) y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que el [EQUIPO ME o SISTEMA ME] se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar el [EQUIPO ME o SISTEMA ME] para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización del [EQUIPO ME o SISTEMA ME].			
^d Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser menor que [V ₁] V/m.			

CONDICIONES ADMINISTRATIVAS

17. DOCUMENTOS QUE ACREDITAN EL CUMPLIMIENTO CON LA LEGISLACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS EN ESPAÑA

17.1. MARCADO CE

El marcado CE, cuyo símbolo debe aparecer en el etiquetado, prospecto de instrucciones o placas identificativas de los aparatos, constituye, en sí mismo, una declaración expresa de que el producto cumple con todos los requisitos esenciales y con los procedimientos de evaluación de conformidad que les resultan de aplicación. Deben presumirse conformes todos los productos que lleven el marcado CE. El marcado CE va acompañado de un número de 4 dígitos que corresponde al Organismo Notificado que ha intervenido en la evaluación de los productos.

17.2. CERTIFICADO DE ORGANISMO NOTIFICADOS

Los Organismos Notificados emiten los certificados correspondientes a los procedimientos que han seguido para la evaluación de los productos. Estos certificados siempre tienen que hacer mención a alguno de los anexos de la directiva que corresponda.

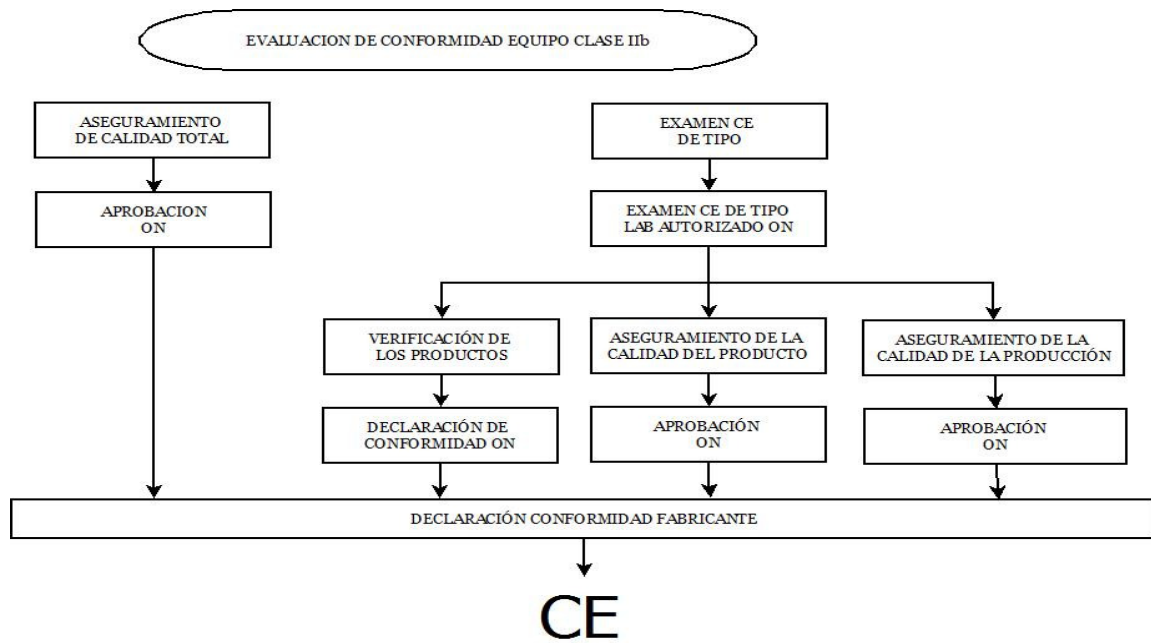
Se encuentran redactados en el idioma del Organismo, en idioma inglés o bilingüe. Normalmente todos los Organismos emiten certificados en inglés o bilingüe. El Organismo Notificado español, nº0318, emite certificados bilingües español/inglés y, a petición, bilingüe español/francés.

17.3. DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Los fabricantes de los productos sanitarios deben establecer una Declaración CE de Conformidad en la que aseguran que sus productos son conformes con los requisitos esenciales que les resultan de aplicación.

La Declaración CE de Conformidad es un documento que está redactado en el idioma del fabricante y que éste debe guardar en su poder con el fin de ser exhibido ante las autoridades a efectos de control o responder a cualquier duda, conflicto o reclamación que pueda producirse.

Evaluación de Conformidad equipo clase IIb



Aseguramiento de calidad total

1. El fabricante se cerciorará de que se aplica el sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación y el control final de los productos sanitarios de que se trate, tal como se estipula en el apartado 3, y quedará sujeto a la auditoria a que se refieren los apartados 3.3 y 4 y al control CE, tal como se establece en el apartado 5.
2. La declaración de conformidad CE es el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones impuestas por el punto 1 asegura y declara que los productos en cuestión cumplen las disposiciones del Real Decreto 1591/2009 que les son aplicables. El fabricante colocará el marcado CE con arreglo a lo establecido en el artículo 12 y efectuará una declaración escrita de conformidad. La declaración se referirá a uno o varios productos sanitarios fabricados, claramente identificados mediante el nombre del producto, el código del producto u otra referencia inequívoca, y deberá ser conservada por el fabricante.

3. Sistema de calidad

- 3.1. El fabricante presentará ante un organismo notificado una solicitud de evaluación de su sistema de calidad.

Dicha solicitud deberá contener:

- El nombre y apellidos y la dirección del fabricante y cualesquiera otros locales de fabricación incluidos en el sistema de calidad.
- Toda la información pertinente sobre los productos o la categoría de productos objeto del procedimiento.
- Una declaración escrita que especifique que no se ha presentado ante otro organismo notificado ninguna solicitud paralela relativa la mismo sistema de calidad vinculado al producto.
- La documentación relativa al sistema de calidad.
- Un compromiso por parte del fabricante de cumplir las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.
- Un compromiso por parte del fabricante de velar porque el sistema de calidad aprobado mantenga su adecuación y eficacia.
- Un compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

- i. cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o a la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;
- ii. cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto que por las razones indicadas en el anterior inciso i haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre productos del mismo tipo.

3.2. La aplicación del sistema de calidad deberá garantizar la conformidad de los productos con las disposiciones aplicables del Real Decreto 1591/2009 en todas las fases, desde el diseño hasta los controles finales. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante para su sistema de calidad deberán consignarse en una documentación sistemática y ordenada en forma de políticas y procedimientos escritos. Esta documentación sobre el sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de las condiciones y procedimientos en materia de calidad, como programas, planes, manuales y registros relativos a la calidad. Incluirá, en particular, los documentos, datos y registros derivados de los procedimientos contemplados en la letra c).

En particular, deberá contener una descripción adecuada de.

- a) Los objetivos de calidad del fabricante
- b) La organización de la empresa, en particular

- Las estructuras de organización, las responsabilidades de los directivos y su autoridad organizativa en materia de calidad del diseño y de la fabricación de los productos.

- Los métodos para controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad, y en particular, su aptitud para dar lugar al nivel deseado de calidad del diseño y de los productos, incluido el control de los productos no conformes.

- Los métodos de control de la eficacia del funcionamiento del sistema de calidad, en particular del tipo y el alcance del control aplicado al tercero en cuestión, en caso de que sea un tercero quien realice el diseño, fabrique y/o lleve a cabo la inspección final y el ensayo de los productos o de sus componentes.

- c) Los procedimientos de control y verificación del diseño de los productos, incluida la documentación correspondiente, y en particular:

- Una descripción general del producto, incluidas las variantes previstas y de su finalidad o finalidades previstas.

- Las especificaciones de diseño, incluidas las normas aplicables y los resultados del análisis de riesgos, así como la descripción de las soluciones adoptadas para que se respeten los requisitos esenciales aplicables a los productos cuando las normas no se apliquen en su totalidad.

- Las técnicas de control y de verificación del diseño, los procedimientos y las medidas sistemáticas que se hayan de aplicar en la fase de diseño de los productos.

- Cuando el producto ha de conectarse a otro u otros productos para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista, la prueba de que el producto se ajusta a los requisitos esenciales una vez conectado con cualquiera de esos productos que posea las características especificadas por el fabricante.

- Una declaración que indique si el producto contiene, como parte integrante, una sustancia o un derivado de sangre humana, así como los datos relativos a las pruebas realizadas al respecto y que son sangre humana, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.

- Una declaración que indique si se han utilizado o no en la fabricación del producto tejidos de origen animal.

d) Las técnicas de control y de garantía de calidad en la fabricación, y en particular:

- Los procesos y procedimientos, que se vayan a utilizar, en particular en materia de esterilización y de compra, y los documentos pertinentes.

- Los procedimientos de identificación del producto adoptados y actualizados, a partir de dibujos, especificaciones u otros documentos pertinentes, a lo largo de todas las fases de fabricación.

e) Los estudios y ensayos adecuados que se efectuarán antes, durante y después de la producción, la frecuencia con que se llevarán a cabo y los equipos de ensayo que se utilizarán; deberán poder comprobarse adecuadamente el calibrado de los equipos de ensayo.

3.3. El organismo notificado realizará una auditoria del sistema de calidad para determinar si reúne los requisitos contemplados en el apartado 3.2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos si los sistemas de calidad cumplen las normas armonizadas correspondientes.

Al menos uno de los miembros del equipo encargado de la evaluación deberá tener experiencia en evaluaciones dentro del ámbito tecnológico de que se trate. El procedimiento de evaluación deberá incluir una evaluación representativa de la documentación relativa al diseño del producto o productos de que se trate, una inspección de las instalaciones del fabricante, y en casos justificados, de las instalaciones de los proveedores y/o subcontratistas del fabricante, para inspeccionar los procedimientos de fabricación.

Se notificará al fabricante la decisión y en ella figurarán las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

3.4. El fabricante informará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier producto de modificación importante de dicho sistema de calidad o de la gama de productos incluidos. El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y comprobará si el sistema de calidad así modificado sigue respondiendo a los requisitos mencionados en el apartado 3.2, notificará su decisión al fabricante. Dicha decisión incluirá las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

4. Examen del diseño del producto

4.1. El fabricante, además de las obligaciones que le conciernen con arreglo al apartado 3, presentará al organismo notificado una solicitud de examen del expediente de diseño relativo al producto que vaya a fabricar y que forme parte de la categoría mencionada en el apartado 3.1.

4.2. La solicitud describirá el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto sanitario de que se trate e incluirá los documentos necesarios, contemplados en el

párrafo c) del apartado 3.2, que permitan juzgar su conformidad con los requisitos del Real Decreto 1591/2009.

- 4.3. El organismo notificado examinará la solicitud, y si el producto cumple los requisitos del Real Decreto 1591/2009 que sean de aplicación, expedirá un certificado de examen CE del diseño al solicitante. El organismo notificado podrá exigir que la solicitud se complete con ensayos o pruebas adicionales, a fin de que pueda evaluarse la conformidad con los requisitos. En el certificado constarán las conclusiones del examen, las condiciones de su validez, los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado, y en su caso, una descripción de la finalidad del producto.
 - 4.4. Las modificaciones introducidas en el diseño aprobado deberán recibir una aprobación del organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE del diseño, cuando tales modificaciones puedan afectar a la conformidad con los requisitos esenciales o con las condiciones estipuladas para la utilización del producto. El solicitante informará al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE del diseño sobre cualquier modificación que se haya introducido en el diseño aprobado. La aprobación complementaria será concedida en forma de apéndice del certificado de examen CE del diseño.
5. Control
- 5.1. El objeto del control es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante, de las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado.
 - 5.2. El fabricante deberá autorizar al organismo notificado a efectuar todas las inspecciones necesarias y le facilitará toda la información pertinente, en particular:
 - La documentación relativa al sistema de calidad.
 - Los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa al diseño.
 - Los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa a la fabricación.
 - 5.3. El organismo notificado realizará periódicamente las inspecciones y evaluaciones adecuadas a fin de cerciorarse de que el fabricante aplica el sistema de calidad aprobado, y facilitará un informe de evaluación al fabricante.
 - 5.4. El organismo notificado podrá asimismo visitar sin previo aviso al fabricante. Con ocasión de estas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer que se efectúen ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de calidad, en caso de considerarlo necesario, y entregará al fabricante un informe de inspección, y si se ha realizado algún ensayo, un informe de ensayo.
6. Disposiciones administrativas
- 6.1. El fabricante o su representante autorizado deberá tener a disposición de las autoridades nacionales por un periodo de tiempo no inferior a cinco años, y en el caso de los productos implantables, de al menos quince años después de que haya sido fabricado el último producto:
 - La declaración de la conformidad.

- La documentación contemplada en el cuarto guión del apartado 3.1., y en particular, los documentos, los datos y los registros contemplados en el punto 3.2, párrafo segundo.
- Las modificaciones contempladas en el apartado 3.4.
- La documentación contemplada en el apartado 4.2.
- Las decisiones e informes del organismo notificado contemplados en los apartados 3.3, 4.3, 5.3 y 5.4.

7. Aplicación a los productos de clase IIb

- 7.1. Para los productos de clase IIb, el organismo notificado evaluará, como parte de la evaluación contemplada en el punto 3.3, la documentación técnica descrita en el punto 3.2, letra c), al menos respecto de una muestra representativa de cada grupo genérico, por lo que se refiere al cumplimiento de las disposiciones del Real Decreto 1591/2009.
- 7.2. Para escoger la(s) muestra(s) representativa(s), el organismo notificado tendrá en cuenta la novedad de la tecnología, las similitudes de diseño, la tecnología, los métodos de fabricación y esterilización, la finalidad prevista y los resultados de las evaluaciones anteriores pertinentes efectuadas conforme al Real Decreto 1591/2009. El organismo notificado documentará y pondrá a disposición de la autoridad competente los fundamentos en que se basa para recoger la(s) muestra(s).
- 7.3. El organismo notificado evaluará otras muestras como parte de la evaluación de control contemplada en el punto 5.

Examen CE de tipo

1. El examen CE de tipo es el procedimiento mediante el cual un organismo notificado comprueba y certifica que una muestra representativa de la producción considerada cumple las disposiciones del Real Decreto 1591/2009.
2. La solicitud deberá incluir:
 - El nombre y dirección del fabricante, así como el nombre y dirección de su representante autorizado en caso de que sea éste quien presente la solicitud.
 - La documentación contemplada en el apartado 3, necesaria para poder evaluar la conformidad de la muestra representativa de la producción considerada, en lo sucesivo denominada “tipo”. El solicitante pondrá a disposición del organismo notificado un “tipo”. El organismo notificado podrá solicitar otros ejemplares si fuese necesario.
 - Una declaración escrita en la que se especifique que no se ha presentado ante otro organismo notificado ninguna solicitud referente al mismo tipo.
3. La documentación deberá permitir la comprensión del diseño, fabricación y prestación del producto. Deberá incluir, en particular, los siguientes elementos:
 - Una descripción general del tipo, incluidas las variantes previstas, y de su finalidad o finalidades previstas.
 - Los dibujos de diseño, métodos de fabricación previstos, en particular en materia de esterilización, esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc
 - Las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados y del funcionamiento del producto.
 - Una lista de las normas aplicadas total o parcialmente, así como la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales cuando no se apliquen totalmente las normas.
 - Los resultados de los cálculos de diseño, análisis de riesgos, investigaciones, ensayos técnicos, etc, que se hayan realizado.
4. El organismo notificado.
 - 4.1. Examinará y evaluará la documentación y comprobará que el tipo se ha fabricado de acuerdo con la misma; señalará asimismo los elementos que se hayan diseñado de conformidad con las disposiciones aplicables, así como los elementos cuyo diseño no se base en las correspondientes disposiciones.
 - 4.2. Efectuará o hará efectuar los adecuados controles y los ensayos necesarios para comprobar si las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen con los requisitos esenciales.
 - 4.3. Efectuará o hará efectuar los adecuados controles y los ensayos necesarios para comprobar si, en caso de que el fabricante haya decidido aplicar las normas pertinentes, éstas se han aplicado realmente.
 - 4.4. Acordará con el solicitante el lugar en que vayan a efectuarse los controles y los ensayos necesarios.

5. Cuando cumpla las disposiciones del Real Decreto 1591/2009, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen de tipo CE de tipo. El certificado contendrá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones de la inspección, las condiciones de validez del certificado y los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado. Se adjuntarán al certificado las partes pertinentes de la documentación; el organismo notificado conservará una copia.
6. El solicitante informará al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE de tipo sobre cualquier modificación importante que se introduzca en el producto aprobado.

Cuando las modificaciones introducidas en el tipo aprobado puedan afectar a su conformidad con los requisitos esenciales o con las condiciones de utilización previstas del producto, el organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE de tipo deberá aprobar asimismo dichas modificaciones. Esta aprobación complementaria se expedirá, en su caso, en forma de apéndice del certificado inicial de examen CE de tipo.

7. Disposiciones administrativas

- 7.1 Los demás organismos notificados podrán obtener una copia de los certificados de examen CE de tipo y de sus apéndices. Los apéndices de los certificados estarán a disposición de los demás organismos notificados que presenten una solicitud motivada, previa información al fabricante.
- 7.2. El fabricante o su representante autorizado deberá conservar una copia de los certificados de examen CE de tipo y de sus complementos junto con la documentación técnica durante un plazo de por lo menos cinco años a partir de la fecha de fabricación del último producto.

Verificación CE

1. La verificación CE es el procedimiento por el que el fabricante o su representante autorizado asegura y declara que los productos sometidos a lo dispuesto en el apartado 4 son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen los requisitos que le son aplicables.
2. El fabricante tomará las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos que les sean aplicables. Antes de empezar la fabricación, deberá elaborar una documentación en la que se definan los procesos de fabricación, en particular, cuando corresponda, en lo relativo a la esterilización, así como el conjunto de disposiciones preestablecidas y sistemáticas que se vayan a aplicar para garantizar la homogeneidad de la producción, y en su caso, la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos que les sean aplicables. Aplicará el marcado CE y realizará una declaración de conformidad.
3. El fabricante se comprometerá a establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, y para emplear los medios apropiados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:
 - i. Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.
 - ii. Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el anterior inciso i que haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre productos del mismo tipo.
4. El organismo notificado efectuará los exámenes y ensayos apropiados a fin de verificar la conformidad del producto con los requisitos, bien mediante control y ensayo de cada producto según se especifica en el punto 5 o bien mediante control y ensayo de los productos de forma estadística según se especifica en el punto 6, a elección del fabricante.

Las verificaciones mencionadas anteriormente no se aplicarán en lo que se refiere a los aspectos de fabricación que tenga relación con la obtención de la esterilidad.
5. Verificación mediante control y ensayo de cada producto
 - 5.1. Todos los productos se evaluarán individualmente y se efectuarán los ensayos adecuados, definidos en la norma o normas aplicables contempladas en el artículo 6 o ensayos equivalentes, con el fin de verificar su conformidad, cuando

corresponda, con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos que les son aplicables.

- 5.2. El organismo notificado pondrá o hará poner su número de identificación en cada producto aprobado y expedirá un certificado escrito de conformidad correspondiente a los ensayos efectuados.

6. Verificación de estadística

- 6.1. El fabricante presentará los productos fabricados en forma de lotes homogéneos.
- 6.2. Se tomará una muestra al azar de cada lote. Los productos que constituyan la muestra se examinarán individualmente, y para verificar su conformidad, cuando corresponda, con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos aplicables, se efectuarán los ensayos pertinentes, o bien ensayos equivalentes, con objeto de determinar la aceptación o el rechazo del lote.
- 6.3. El control estadístico de los productos se realizará por propiedades y/o variables, lo que supondrá sistemas de muestreo con características operativas que garanticen un alto nivel de seguridad y de prestaciones conforme al estado actual de la técnica. Los sistemas de muestreo se determinarán con arreglo a las normas armonizadas, teniendo en cuenta la especificidad de las categorías de productos de que se trate.
- 6.4. Si un lote es aceptado, el organismo notificado pondrá o hará poner su número de identificación en cada producto y extenderá un certificado escrito de conformidad correspondiente a los ensayos efectuados. Todos los productos del lote podrán ponerse en el mercado, excepto los productos de la muestra que no sean conformes.

Si un lote es rechazado, el organismo notificado competente tomará las medidas adecuadas para impedir su puesta en el mercado. En caso de rechazo frecuente de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística.

El fabricante podrá, bajo la responsabilidad del organismo notificado, colocar el número de identificación de este último durante la fabricación.

7. Disposiciones administrativas

El fabricante o su representante autorizado deberá tener a disposición de las autoridades nacionales por un periodo de al menos 5 años, y en el caso de los productos implantables, de al menos 15 años después de que haya sido fabricado el último producto:

La declaración de conformidad.

La documentación contemplada en el punto 2.

Los certificados contemplados en los puntos 5.2 y 6.4.

En su caso el certificado de examen de tipo.

17.4. ANOTACIÓN EN EL REGISTRO AEMPS

Se debe presentar una comunicación en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Esta comunicación contiene:

- Datos empresa
- Datos identificativos del producto
- Procedimiento de evaluación de conformidad y organismos notificados que han intervenido
- Etiquetado e instrucciones de uso

La empresa recibe un documento de anotación en el registro que sirve de justificación de que se ha cumplido este trámite.

17.5. LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO

Los fabricantes tienen que disponer de un documento de licencia previa de funcionamiento emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En este documento constan:

- Datos de la empresa
- Actividades que realiza o subcontrata
- Tipo de productos sanitarios
- Datos del técnico responsable

17.6. COMUNICACIÓN DE ACTIVIDADES DE DISTRIBUCIÓN

Presentar una declaración en la Comunidad Autónoma donde tiene su sede.