

CAPÍTULO II

CLASIFICACIÓN DE EQUIPO MÉDICO EN RELACIÓN A SU SEGURIDAD

2.1 CLASIFICACIÓN DE EQUIPO MÉDICO EN RELACIÓN A SU SEGURIDAD

Cuando se desea adquirir o diseñar un equipo para uso médico, no sólo deben tenerse en cuenta especificaciones relacionadas con su funcionalidad, sino también desde el punto de vista de la seguridad para evitar o minimizar el peligro de descarga eléctrica o choque eléctrico del paciente o personal que entra en contacto con él. Dependiendo de la aplicación que se quiera dar al equipo existen diversos tipos de protecciones y distintos niveles de seguridad equipo médico clase I, IIa, IIb y III.

2.2 EQUIPO MÉDICO CLASE I

Es el equipo médico de bajo riesgo, su manipulación es fácil no destinados para proteger o mantener la vida de un paciente o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo de potencial razonable de enfermedad o lesión. No se introducen al organismo

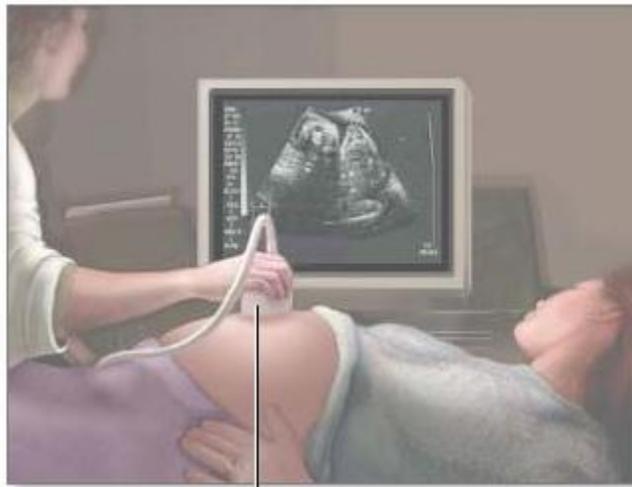


FIG. 2.1 EQUIPO MÉDICO CLASE I ULTRASONIDO

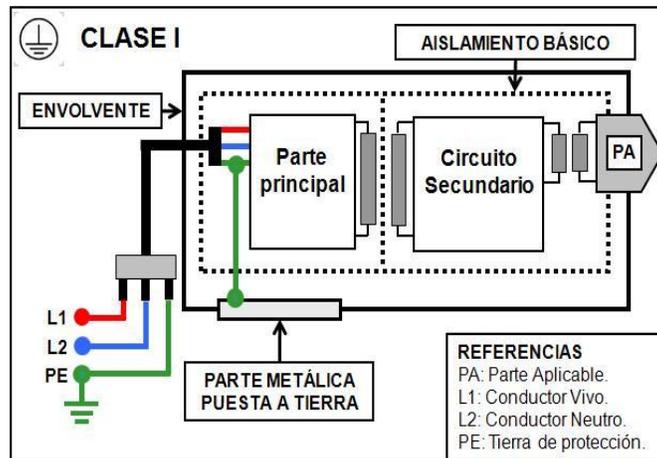


FIG. 2.2 ESQUEMA DE EQUIPO MÉDICO CLASE I

2.3 EQUIPO MÉDICO CLASE II a

Son dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

2.4 EQUIPO MÉDICO CLASE II b

Son dispositivos médicos de alto riesgo, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Son aquellos equipos que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.

En el caso del equipo clase II este posee terminal de tierra, esto es debido a que la misma es utilizada como tierra funcional y no como tierra de protección

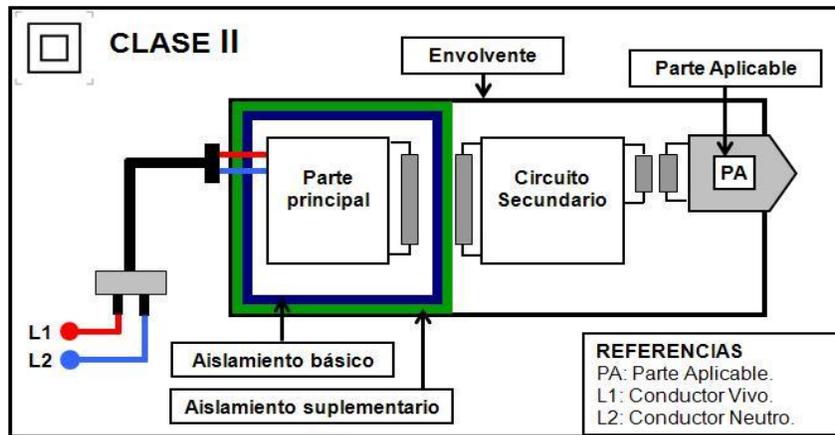


FIG. 2.3 EQUIPO MÉDICO CLASICO II

Un ejemplo de equipo clase IIa y IIb es la Unidad Electroquirúrgica



FIG. 2.4 UNIDAD ELECTROQUIRÚRGICA

Este equipo utiliza energía generada por una corriente alterna de alta frecuencia para lograr el corte o coagulación (hemostasia) de los tejidos biológicos.

Este equipo médico ocupa una técnica de aplicación denominada monopolar una vez que al generador de alta frecuencia se le ha seleccionado la energía a la cual se desea trabajar, se efectúa un flujo de corriente desde el electrodo activo lo que

hace es tocar directamente el tejido biológico y la energía disipada va hacia el electrodo neutro esta es una placa que va pegada a la piel del paciente y de esta forma se cierra el circuito eléctrico. Figura 2.5

Durante la electrocirugía el paciente es incluido en el circuito y la corriente entra y sale del cuerpo del paciente.

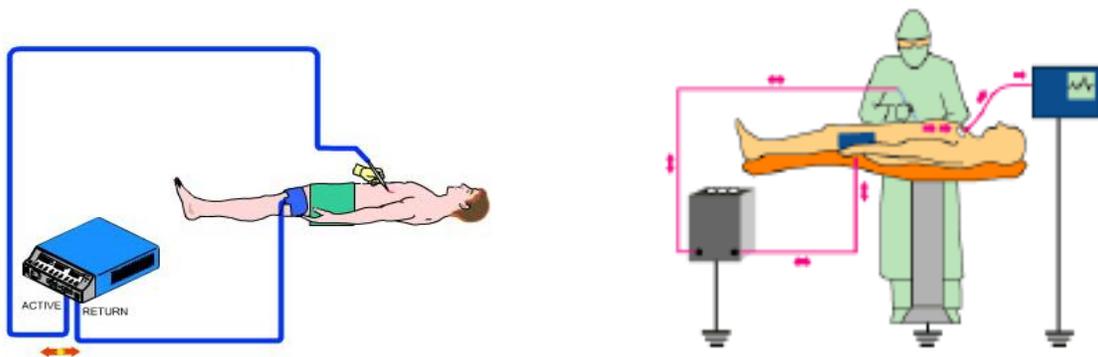


FIG 2.5 TÉCNICA MONOPOLAR LA CORRIENTE LLEGA POR UN ELECTRODO ACTIVO (LÁPIZ) Y REGRESA POR UN ELECTRODO DE RETORNO (PLACA)

Una vez que la corriente entra al paciente, debe retornar a tierra a través del electrodo de retorno. Hay objetos conductivos en contacto con el paciente como la mesa quirúrgica, instrumental médico que puede hacer contacto accidental con el paciente y el electrodo por lo que es muy importante que los equipos estén bien aterrizados para evitar quemaduras.

2.5 EQUIPO MÉDICO CLASE III

Son el equipo médico de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

Son aquellos equipos que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.

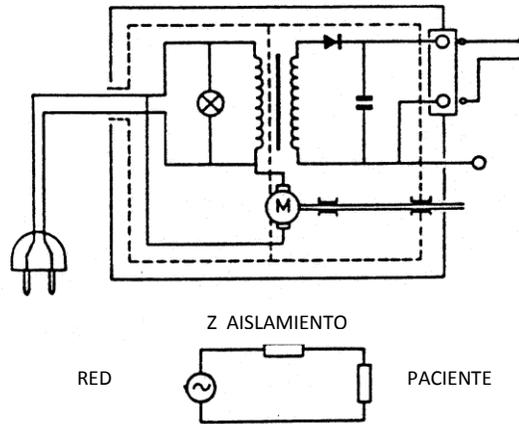


FIG. 2.6 ESQUEMA DE EQUIPO MEDICO CLASE III

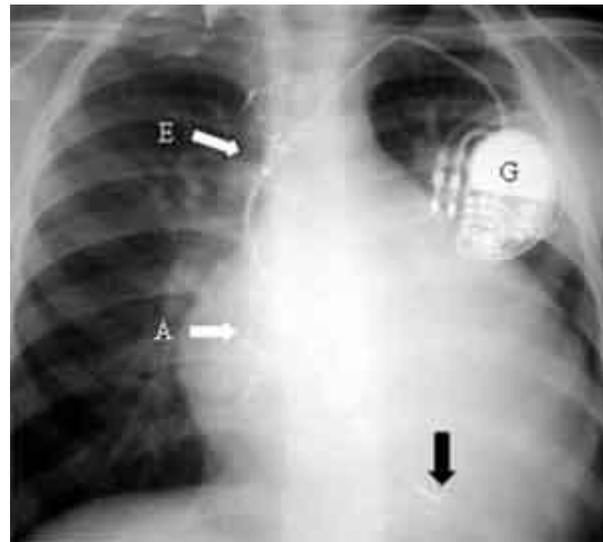


FIG. 2.7 MARCAPASOS EQUIPO MÉDICO CLASE III

2.6 NIVEL DE PROTECCIÓN A EQUIPO MÉDICO

2.6 a TIPOS B

Son los equipos de clase I, II, III o con alimentación interna que provean un adecuado grado de protección respecto a corriente de fuga y fiabilidad de la conexión de tierra, deberán ser equipos tipo B todos aquellos equipos de uso médico que no tengan una parte directamente aplicada al paciente.



FIGURA 2.8 SÍMBOLO DE PROTECCIÓN TIPO B CON Y SIN PROTECCIÓN CONTRA DESFIBRILADORES

- Estos equipos tienen protección contra choques eléctricos
- Adecuado grado de protección respecto a corrientes de fuga
- No apto para aplicación cardiaca directa.



FIG. 2.9 ELECTROCARDÍOGRAFO EQUIPO MÉDICO TIPO B

2.6 b TIPO BF

Son todos aquellos equipos con la entrada o parte aplicada al paciente mediante circuitos flotantes. Estos equipos deberán ser equipos tipo BF todos aquellos equipos que tengan una parte aplicada al paciente



FIGURA 2.10 SÍMBOLO DE PROTECCIÓN TIPO BF CON Y SIN PROTECCIÓN CONTRA DESFIBRILADORES

- Estos equipos tienen parte aplicable Tipo F
- Tienen alta protección contra choques eléctricos
- Alto grado de protección respecto a corrientes de fuga
- No son aptos para la aplicación cardiaca directa.

2.6 c TIPOS CF

Aquellos equipos de las clases I, II o alimentados internamente que permitan un alto grado de protección en relación con corrientes de fugas y con entrada flotante. Estos equipos deberán ser equipos CF todos aquellos en que se pueda establecer un camino directo al corazón del paciente.

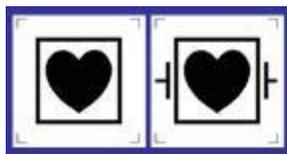


FIGURA 2.11 SÍMBOLO DE PROTECCIÓN TIPO CF CON Y SIN PROTECCIÓN CONTRA DESFIBRILADORES

- Estos equipos tienen una parte aplicable Tipo F
- Tienen una alta protección contra choques eléctricos
- Poseen un alto grado de protección en relación con corrientes de fuga.
- Equipo apto para la aplicación cardiaca directa.

En la tabla 2 se muestra el resumen de los niveles de protección a equipo médico.

NIVEL DE PROTECCIÓN	NIVEL DE PROTECCIÓN CONTRA CHOQUES ELÉCTRICOS	NIVEL DE PROTECCIÓN CONTRA CORRIENTES DE FUGA	ADMITE APLICACIÓN CARDIACA DIRECTA
B	NORMAL	NORMAL	NO
BF	ALTO	ALTO	NO
CF	MUY ALTO	MUY ALTO	SI

TABLA 2.1 NIVELES DE PROTECCIÓN A EQUIPO MÉDICO