



Introducción

Productos Médicos

Producto Médico

Encuadre  
Normativo

Regulaciones de  
ANMAT

Aislación Paciente

## Biopotenciales, registros y aplicaciones

Mg. Bioing. Juan Manuel Reta

# Objetivos



Introducción

Productos Médicos

Producto Médico

Encuadre  
Normativo

Regulaciones de  
ANMAT

Aislación Paciente



# Nos presentamos...

- ▶ Mag. Bioing. Eduardo Filomena: Prof. Titular Electrónica Digital, Director de Departamento Electrónica - FIUNER. Socio Fundador Cima Electromedicina.
- ▶ Mag. Bioing. Juan Manuel Reta: Prof. Titular Electrónica Programable, Director Laboratorio de Prototipado Electrónico y 3D - FIUNER.



## Introducción

Productos Médicos

Producto Médico

Encadre  
Normativo

Regulaciones de  
ANMAT

Aislación Paciente

# Estructura del Curso



Introducción

Productos Médicos

Producto Médico

Encadre  
Normativo

Regulaciones de  
ANMAT

Aislación Paciente





## Introducción

Productos Médicos

Producto Médico

Encuadre  
Normativo

Regulaciones de  
ANMAT

Aislación Paciente

# La Ingeniería Biomédica

## Biología

Ciencia que tiene como objeto de estudio a los seres vivos y, más específicamente, su origen, evolución y propiedades.

## Medicina

Conjunto de ciencias y técnicas para estudiar las enfermedades que afectan al ser humano, los modos de prevenirlas y las formas de tratamiento para curarlas, tratando de mejorar, mantener y reestablecer la salud humana aplicando conocimientos de las ciencias biológicas.

## Ingeniería

Disciplina que trata de mejorar, mantener y reestablecer el bienestar humano aplicando conocimientos de las ciencias exactas a la invención, diseño, perfeccionamiento y manejo de nuevos procedimientos en la industria y otros campos de aplicación científicos.



## Introducción

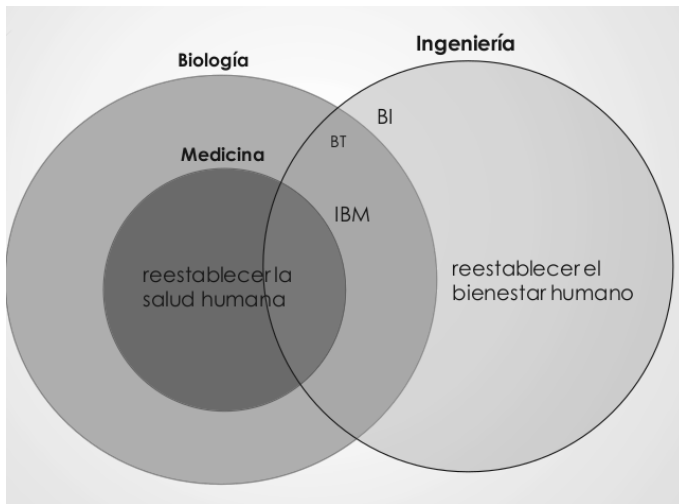
Productos Médicos

Producto Médico

Encadre Normativo

Regulaciones de ANMAT

Aislación Paciente





## Introducción

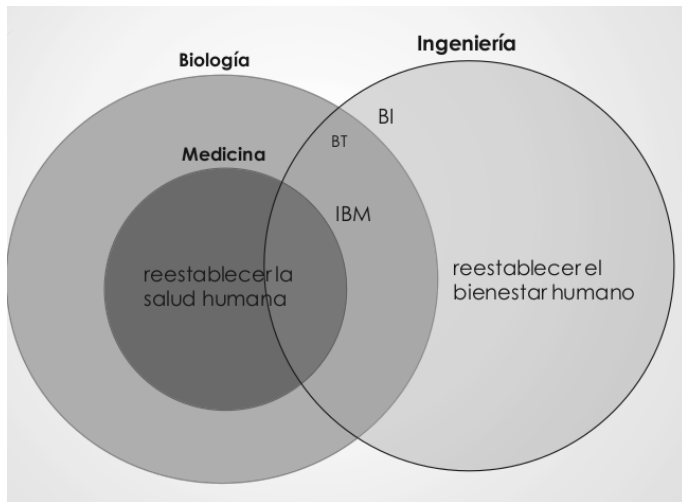
Productos Médicos

Producto Médico

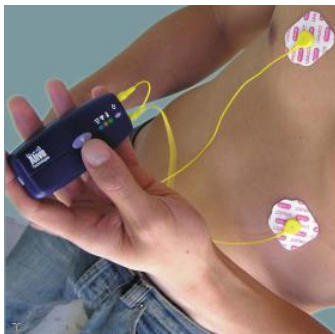
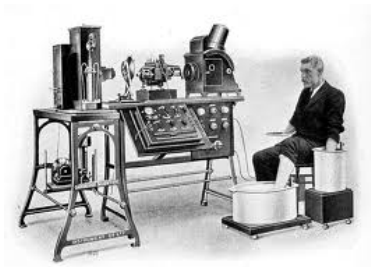
Encadre Normativo

Regulaciones de ANMAT

Aislación Paciente



# Algo de Historia..



Introducción

Productos Médicos

Producto Médico

Encadre  
Normativo

Regulaciones de  
ANMAT

Aislación Paciente





Introducción

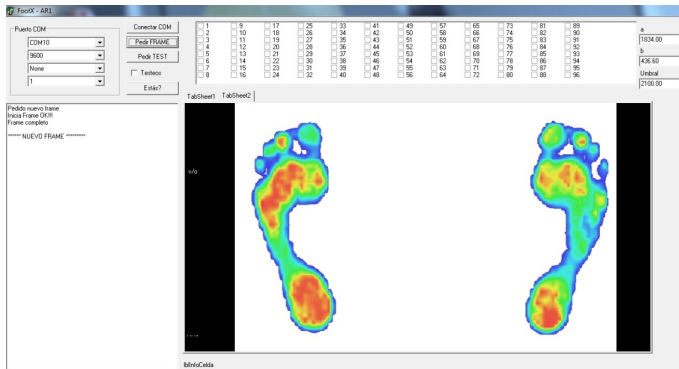
Productos Médicos

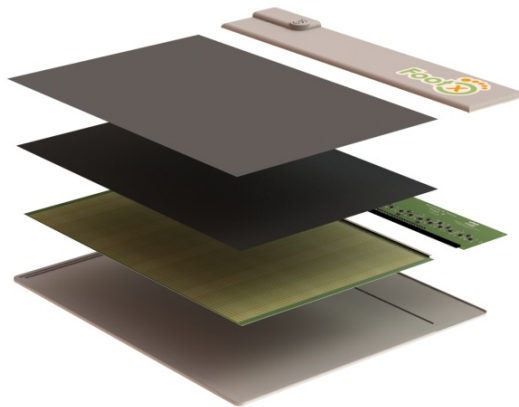
Producto Médico

Encuadre Normativo

Regulaciones de ANMAT

Aislación Paciente







Introducción

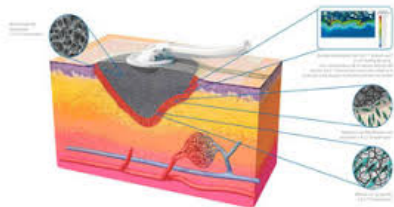
Productos Médicos

Producto Médico

Encadre Normativo

Regulaciones de ANMAT

Aislación Paciente





Introducción

Productos Médicos

Producto Médico

Encuadre  
Normativo

Regulaciones de  
ANMAT

Aislación Paciente





Introducción

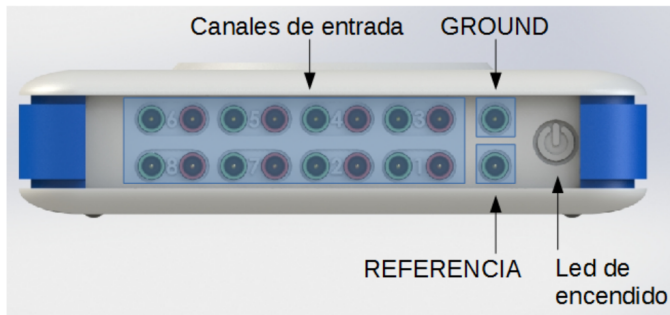
Productos Médicos

Producto Médico

Encadre  
Normativo

Regulaciones de  
ANMAT

Aislación Paciente





Introducción

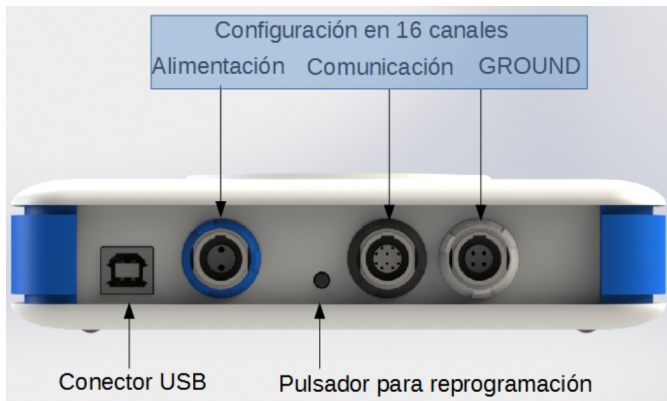
Productos Médicos

Producto Médico

Encadre  
Normativo

Regulaciones de  
ANMAT

Aislación Paciente





Introducción

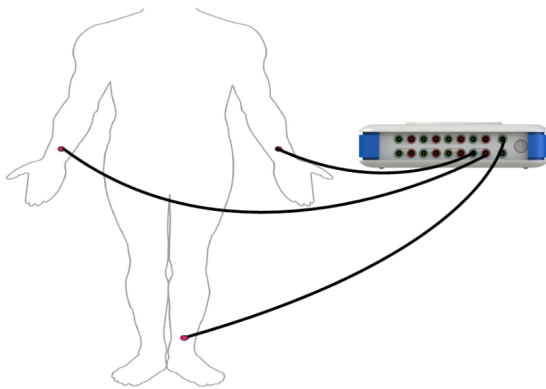
Productos Médicos

Producto Médico

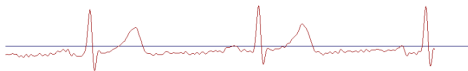
Encadre Normativo

Regulaciones de ANMAT

Aislación Paciente



1850 Omega





Introducción

Productos Médicos

Producto Médico

Encadre  
Normativo

Regulaciones de  
ANMAT

Aislación Paciente







Introducción

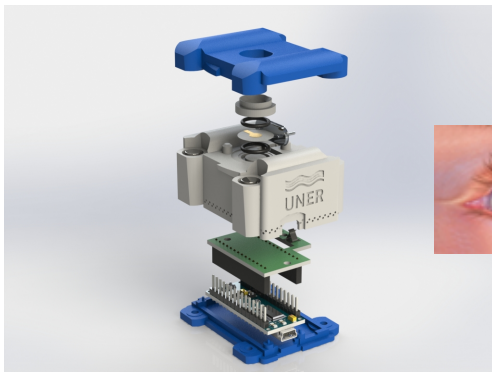
Productos Médicos

Producto Médico

Encuadre  
Normativo

Regulaciones de  
ANMAT

Aislación Paciente





Introducción

Productos Médicos

Producto Médico

Encuadre  
Normativo

Regulaciones de  
ANMAT

Aislación Paciente



# Por donde empezamos... y como?



Introducción

**Productos Médicos**

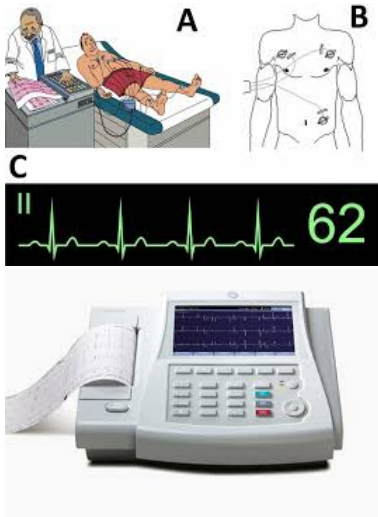
Producto Médico

Encadre  
Normativo

Regulaciones de  
ANMAT

Aislación Paciente

# PM: Electrocardiógrafo



Introducción

Productos Médicos

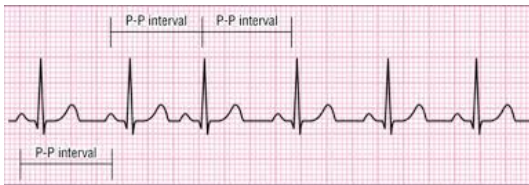
Producto Médico

Encadre Normativo

Regulaciones de ANMAT

Aislación Paciente

# PM: Seguro y Eficaz



Introducción

Productos Médicos

Producto Médico

Encadre Normativo

Regulaciones de ANMAT

Aislación Paciente

# PM: Seguro y Eficaz



Introducción

Productos Médicos

Producto Médico

Encadre Normativo

Regulaciones de ANMAT

Aislación Paciente



# PM: Seguro y Eficaz



Introducción

Productos Médicos

Producto Médico

Encadre Normativo

Regulaciones de ANMAT

Aislación Paciente



**Seguro:** Un producto seguro es aquel que puede ser usado de manera normal y previsible por los usuarios sin provocarles ningún daño.

**Eficaz:** Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.



Introducción

Productos Médicos

Producto Médico

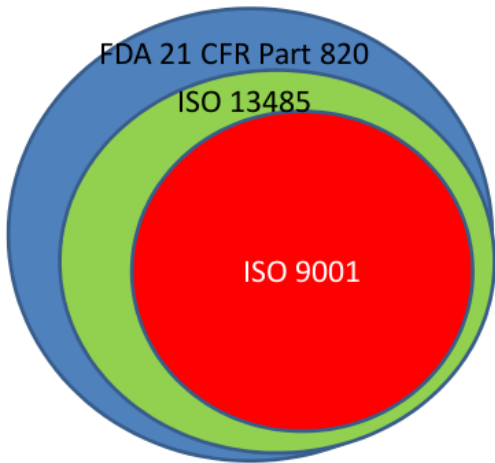
Encuadre  
Normativo

Regulaciones de  
ANMAT

Aislación Paciente



# Encuadre Normativo



Introducción

Productos Médicos

Producto Médico

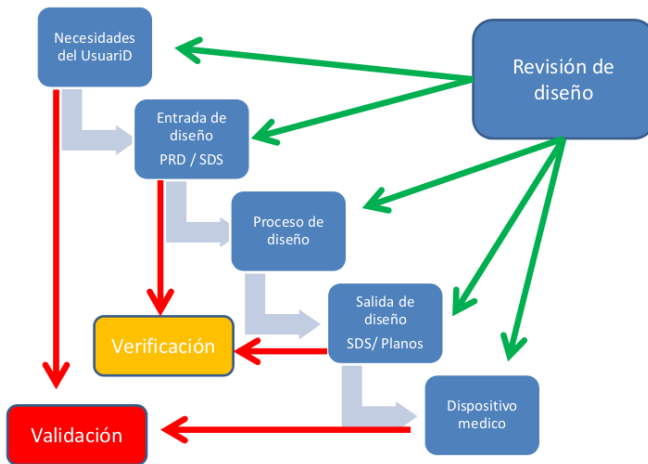
**Encuadre Normativo**

Regulaciones de ANMAT

Aislación Paciente



- Introducción
- Productos Médicos
- Producto Médico
- Encuadre Normativo
- Regulaciones de ANMAT
- Aislación Paciente





Introducción

Productos Médicos

Producto Médico

Encadre Normativo

Regulaciones de ANMAT

Aislación Paciente



*Necesidades del Usuario.* El proceso incluye un análisis de la *normativas aplicable* a este tipo de producto médico.



Introducción

Productos Médicos

Producto Médico

Encuadre  
Normativo

Regulaciones de  
ANMAT

Aislación Paciente



Introducción

Productos Médicos

Producto Médico

Encuadre Normativo

Regulaciones de ANMAT

Aislación Paciente

# Trazabilidad



URD 1	PRD 2	SDS 3	Riesgos ID	Verificación 4	Validación 5
1	1	1.1	R1	TR1	VR1
		1.2		TR2	
	2	2.1	R2	TR3	
		2.2		TR4	
		2.3	R3	TR5	



**MINISTERIO DE SALUD  
SECRETARÍA DE POLÍTICA, REGULACIÓN  
E INSTITUTOS**

**ANMAT**

**Instituto Nacional de  
Medicamentos  
(INAME)**

**Instituto Nacional de  
Alimentos (INAL)**

**Dirección de  
Tecnología  
Médica (DTM)**

Introducción

Productos Médicos

Producto Médico

Encuadre  
Normativo

Regulaciones de  
ANMAT

Aislación Paciente

## PRODUCTO MÉDICO

### Producto Médico

Equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, **destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no** utiliza un medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función por tales medios.

### Accesorio

Producto fabricado exclusivamente con el propósito de integrar un producto médico otorgando a ese producto una función o característica técnica complementaria.

Disposición 2318/02 (TO 2004)



Introducción

Productos Médicos

Producto Médico

Encuadre  
Normativo

Regulaciones de  
ANMAT

Aislación Paciente

# Registro de Empresa y Producto Médico

- ▶ Las Empresas se habilitan como Fabricantes y/o Importadoras de Productos Médicos por Disposición 2319/02 (TO 2004): Estructura + BPF
- ▶ Los Productos se registran por Disposición 2318/02.



Introducción

Productos Médicos

Producto Médico

Encadre  
Normativo

Regulaciones de  
ANMAT

Aislación Paciente



# Clase de Riesgo

Los productos están encuadrados según el riesgo intrínseco que representan para la salud del consumidor, paciente, operador o terceros involucrados, en las clases I, II, III o IV.



Introducción

Productos Médicos

Producto Médico

Encuadre  
Normativo

Regulaciones de  
ANMAT

Aislación Paciente



Introducción

Productos Médicos

Producto Médico

Encadre  
Normativo

Regulaciones de  
ANMAT

Aislación Paciente

Existen varios organismos e instituciones que se dedican a establecer los niveles de seguridad y comprobar que estos se cumplan antes de homologarlos. Entre ellos:

- ▶ AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación)
- ▶ IEC (International Electrotechnical Commission)
- ▶ IRAM

# Algunas normas

Las siguientes son algunas de las normas que tiene relación con los equipos y procedimientos de los electrocardiógrafos:

Nombre de la norma	Expedida por	Año	Carácter	
			Nacional	Internacional
IEC 60601-1-1 (1988-12). Medical electrical equipment — part 1: general requirements for safety.	IEC <sup>1</sup>	1988		X
ANSI/AAMI EC12-1991. 1991. Disposable ECG electrodes. 3 <sup>rd</sup> edition.	ANSI/AAMI I <sup>2</sup>	1991		X
IEC 60601-1-am1 (1991-11). 1991. Medical electrical equipment — part 1: general requirements for safety. Amendment 1	IEC	1991		X
ANSI/AAMI EC11R-1991. 1991 (reaffirmed 2001). Diagnostic electrocardiographic devices.	ANSI/AAMI I	1991		X
IEC 60601-1-1 (1992-06). 1992. Medical electrical equipment — part 1: general requirements for safety. Collateral standard: safety requirements for medical electrical systems.	IEC	1992		X
IEC 60601-2-25 (1993-03). 1993. Medical electrical equipment-part 2: particular requirements for the safety of electrocardiographs.	IEC	1993		X
ANSI/AAMI EC53-RC01.1995. ECG cables and leadwires.	ANSI/AAMI I	1995		X
IEC 60601-1-1-am1 (1995-11). 1995. Medical electrical equipment — part 1: general requirements for safety. Section 1. Collateral standard: safety requirements for medical electrical systems. Amendment 1.	IEC	1995		X
IEC 60601-1-am2 (1995-03). 1995. Medical electrical equipment — part 1: general requirements for safety. Amendment 2.	IEC	1995		X
NOM-137-SSA1-1995. Información regulatoria-Especificaciones generales de etiquetado que deberán ostentar los dispositivos médicos, tanto de manufactura nacional como de procedencia extranjera.	SSA <sup>3</sup>	1995	X	
IEC 60601-2-25-am1 (1999-05). 1999. Medical electrical equipment-part 2: particular requirements for the safety of electrocardiographs. Amendment 1.	IEC	1999		X
NOM-197-SSA1-2000. Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.	SSA	2000	X	
IEC 60601-1-2 (2001-09). 2001. Medical electrical equipment — part 1: general requirements for safety. Section 2. Collateral standard:	IEC	2001		X



Introducción

Productos Médicos

Producto Médico

Encuadre Normativo

Regulaciones de ANMAT

Aislación Paciente



Introducción

Productos Médicos

Producto Médico

Encadre  
Normativo

Regulaciones de  
ANMAT

Aislación Paciente

IEC 60335-1 Seguridad en aparatos electrodomésticos y similares.



IEC 60601-1:1977 Ed.1



IEC 60601-1:1988 Ed. 2            IRAM 4220-1:1988

- Sólo requisitos de SEGURIDAD
- Conceptos de SEGURIDAD y FUNCIONAMIENTO separados



IEC 60601-1:2005 Ed. 3

- Requisitos de SEGURIDAD BÁSICA Y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL



Introducción

Productos Médicos

Producto Médico

Encuadre  
Normativo

Regulaciones de  
ANMAT

Aislación Paciente

## **SEGURIDAD BÁSICA**

Ausencia de RIESGO inaceptable durante el USO NORMAL o una CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO.

→ protección pasiva

## **FUNCIONAMIENTO ESENCIAL**

Características de funcionamiento necesarias para mantener el RIESGO RESIDUAL dentro de los límites aceptables.

→ normas colaterales y particulares, análisis de riesgo

└

# Introducción al marco normativo



Introducción

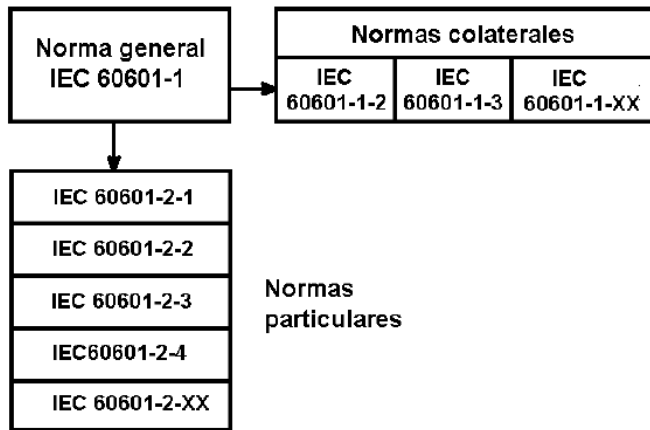
Productos Médicos

Producto Médico

Encadre Normativo

Regulaciones de ANMAT

Aislación Paciente





Introducción

Productos Médicos

Producto Médico

Encadre  
Normativo

Regulaciones de  
ANMAT

Aislación Paciente

## **Equipo Electromédico:**

*Equipo eléctrico equipado con no más de una conexión a una red de alimentación dada y destinado a diagnosticar, tratar o supervisar al paciente bajo control médico y que establece contacto físico o eléctrico con el paciente y/o transfiere energía hacia o a partir del paciente y/o detecta dicha transferencia de energía.*

*El equipo incluye aquellos accesorios indicados por el fabricante que son necesarios para el uso normal*

**PEMS:** Equipo o Sistema EM que contiene al menos un subsistema electrónico o programable.

**PESS:** Sistema basado en una o más unidades centrales de proceso, incluyendo su programación e interface.

# Clasificación de Equipos: Clase I



Introducción




Productos Médicos

Producto Médico

Encadre  
Normativo

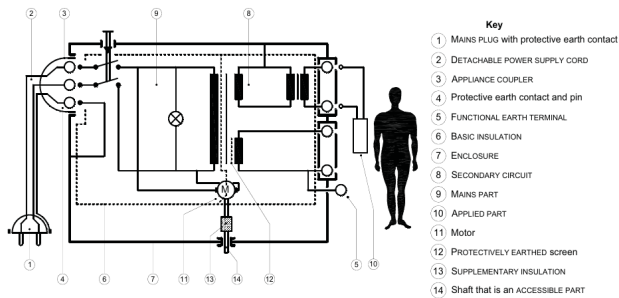
Regulaciones de  
ANMAT

Aislación Paciente

<b>Protección contra descargas eléctricas</b>		
<b>Clase de seguridad</b>	<b>Símbolo</b>	<b>Protección</b>
I		Aislamiento básico más conector protector de toma de tierra
II		Aislamiento doble o reforzado, sin provisión de toma de tierra de protección
III		Alimentación de muy baja tensión de seguridad



# Clasificación de Equipos: Clase I



**3.13-CLASS I:** term referring to electrical equipment in which protection against electric shock does not rely on BASIC INSULATION only, but which includes an additional safety precaution in that means are provided for ACCESSIBLE PARTS of metal or internal parts of metal to be PROTECTIVELY EARTHED IEC 60601-1 3erd Ed.



Introducción

Productos Médicos

Producto Médico

Encuadre Normativo

Regulaciones de ANMAT

Aislación Paciente



# Clasificación de Equipos: Clase II



Introducción

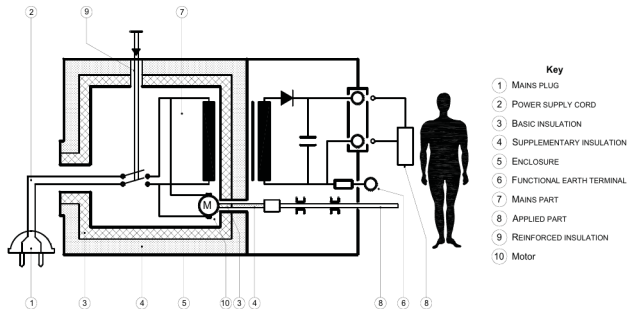
Productos Médicos

Producto Médico

Encadre Normativo

Regulaciones de ANMAT

Aislación Paciente



**3.14-CLASS II:** *term referring to electrical equipment in which protection against electric shock does not rely on BASIC INSULATION only, but in which additional safety precautions such as DOUBLE INSULATION or REINFORCED INSULATION are provided, there being no provision for protective earthing or reliance upon installation conditions*



# Clasificación respecto del tipo de Aislación



Introducción




Productos Médicos

Producto Médico

Encadre Normativo

Regulaciones de ANMAT

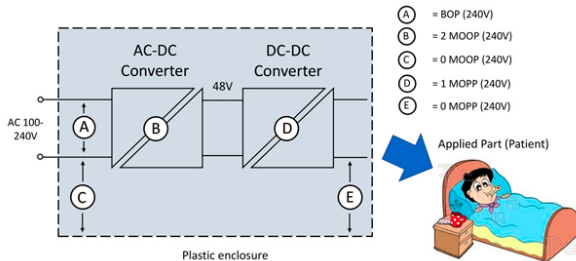
Aislación Paciente

Tipos	Símbolos	Características
B		Cualquier aparato en contacto con el paciente, salvo los de aplicación cardíaca directa. Los circuitos en contacto con el paciente pueden estar conectados a tierra
BF Body- Flotante		Cualquier aparato en contacto con el paciente, salvo los de aplicación cardíaca directa. Los circuitos en contacto son de tipo "flotante" Corriente de fuga de paciente limitada a 0,1 mA
CF Cardio- Flotante		Aparato destinado a las aplicaciones cardíacas directas Los circuitos en contacto con el paciente son de tipo "flotante" Corriente de fuga de paciente limitada a 0,01 mA

**B**

# Valores máximos de protección

Leakage	Type B		Type BF		Type CF	
	NC	SFC	NC	SFC	NC	SFC
Earth	500 $\mu$ A	1mA	500 $\mu$ A	1mA	500 $\mu$ A	1mA
Enclosure	100 $\mu$ A	500 $\mu$ A	100 $\mu$ A	500 $\mu$ A	100 $\mu$ A	500 $\mu$ A
Patient	100 $\mu$ A	500 $\mu$ A	100 $\mu$ A	500 $\mu$ A	10 $\mu$ A	50 $\mu$ A



- (A) = BOP (240V)
- (B) = 2 MOOP (240V)
- (C) = 0 MOOP (240V)
- (D) = 1 MOPP (240V)
- (E) = 0 MOPP (240V)



Introducción

Productos Médicos

Producto Médico

Encadre Normativo

Regulaciones de ANMAT

Aislación Paciente

# Ejemplo de 2 MOOP y 2 MOPP



Introducción

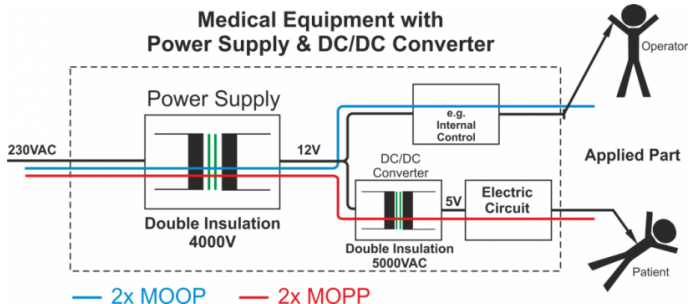
Productos Médicos

Producto Médico

Encuadre Normativo

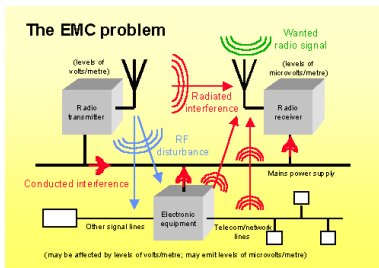
Regulaciones de ANMAT

Aislación Paciente



# Compatibilidad Electromagnética

Los criterios de falla del IEC60601-1-2 con respecto a la interferencia electromagnética y la inmunidad electromagnética deben tenerse en cuenta en la gestión de riesgos.



Introducción

Productos Médicos

Producto Médico

Encuadre Normativo

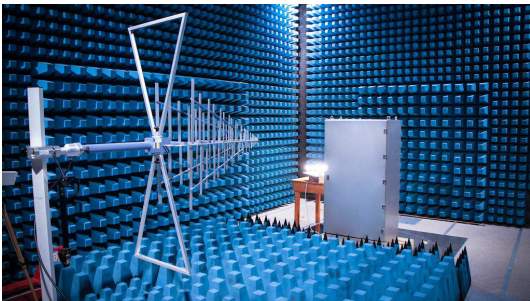
Regulaciones de ANMAT

Aislación Paciente



# Compatibilidad Electromagnética

El equipo ahora debe ser inmune a los campos de HF de hasta 2.7GHz, un aumento de 0.2GHz. Además, la norma quiere evitar daños causados por descargas electrostáticas, y los límites relevantes se han incrementado en consecuencia. Para la descarga por contacto, el umbral aumentó de 6 a 8kV. Para la descarga de aire, se ha aumentado de 8 a 15kV.



Introducción

Productos Médicos

Producto Médico

Encadre Normativo

Regulaciones de ANMAT

Aislación Paciente