



Shitsuke s.r.l.

Como siempre... Innovando y creando valor para Usted, y por Usted



Cuadernos de Orientación al Cliente

Nivel Intermedio



Recomendaciones para la elaboración de Manuales de equipamiento médico

Resumen: Este trabajo tiene por objetivo orientar a los fabricantes de equipos electromédicos en la manera exigida por las normativas vigentes en cómo redactar un manual ya sea del usuario o técnico
Palabras claves: Usabilidad, manual del usuario, documentos acompañantes
Autor: Ing Gustavo Javier Wain | Electrotecnología en área médica | gwain@shitsukesrl.com.ar

La Norma Internacional IEC 60601-1:2005 en su Capítulo 7, especifica las mínimas condiciones que deben cumplir los **Documentos Acompañante** de un equipo o sistema electromédico.

Cabe recordar, que los manuales y cualquier otro documento acompañante con las especificaciones técnicas propias es parte misma del equipo electromédico y es por lo tanto, obligatorio por parte del fabricante la entrega de esta información a los usuarios, por lo cual en el laboratorio se debe controlar la redacción de estos y si siguen mínimamente los parámetros exigidos por la Norma.

La falta de un instructivo con las condiciones exigidas por la norma es causal de **No Conformidad** a la hora de la evaluación de la seguridad de la unidad, lo que ocasiona demoras en la elaboración del informe final y pueden derivar en controversias con el fabricante.

La **Tercera Edición** de la Norma IEC60601-1 especifica la utilización de dos símbolos normalizados para indicar la existencia de un manual del usuario (Figura 1a), como así también la obligatoriedad de la lectura del manual antes del primer uso (Figura 1b).



(a)



(b)

Figura 1

Toda vez que un equipo electromédico ingresa al laboratorio para realizar sus ensayos de seguridad y eficacia, este debe ingresar muñado con la documentación básica que le será entregada al usuario para su evaluación y conformidad

Información sobre el marcado y los símbolos utilizados

En los Manuales se debe aclarar y explicar todo tipo de símbolo utilizado ya sea para el marcado del equipo como los usados para la mejor comprensión de los documentos acompañantes. La mínima información general exigida es la mostrada en la Tabla 1:

Tabla 1

Protección contra el choque eléctrico	Clase I Clase II	
Clasificación de las partes aplicables y contra la descarga de un desfibrilador	B	
	BF	
	CF	
Protección contra el ingreso de agua y/o partículas: Código IP	0	Sólidos Sin protección
	1	Hasta 50mm
	2	Hasta 12mm
	3	Hasta 2,5mm
	4	Hasta 1mm
	5	Polvos
	6	Total
	7	
	8	
Categoría AP	Equipo o parte del mismo que cumple con los requisitos especificados a fin de evitar fuentes de ignición en una mezcla anestésica inflamable	
Categoría APG	Equipo o parte del mismo que cumple con los requisitos especificados a fin de evitar fuentes de ignición en una mezcla anestésica inflamable con oxígeno u óxido nítrico	

Existen además otros símbolos más específicos, que el fabricante deberá adoptar según los requerimientos específicos de su equipo y según los requerimientos propios exigidos en su norma particular.

Información necesaria a suministrar

Es fundamental que cualquier tipo de documento que sea considerado acompañante identifique de manera taxativa al equipo en cuestión. Por esto, que para que un **Documento Acompañante** sea aceptado, el mismo deberá poseer:

- Nombre o marca del fabricante
- Dirección del mismo u otra donde se pueda realizar reclamos
- Nombre del equipo, aclarando modelo o cualquier otra referencia que lo defina de manera unívoca.

Una vez definidos los datos del fabricante y las características del equipo electromédico, se deberá adjuntar la siguiente información:

- Descripción sobre el funcionamiento del equipo
- Principios físicos involucrados y/o características de funcionamiento
- Información sobre los riesgos inherentes del uso del equipo o sistema y formas o métodos para la mitigación
- Condiciones para el uso normal del equipo. Funciones específicas del equipo
- Contraindicaciones y advertencias durante el uso normal u ocasionadas por un mal uso razonable o previsible
- Tipo de población a la que está dirigido (edad, peso, altura, etc)
- Métodos recomendados de limpieza, descontaminación y esterilización según corresponda
- Modo de funcionamiento normal, los cuales pueden ser continuo o no continuo
- En el caso que el equipo electromédico sea Clase I en lo que respecta a su riesgo eléctrico, se debe aclarar que el mismo debe ser conectado a una tierra de protección provista por el usuario.
- Advertencias sobre la posibilidad de causar interferencias en el entorno de uso (si fuera aplicable). Aclarar que en el caso de interferencias reorientar los equipos emisores y las víctimas
- Información sobre las interferencias electromagnéticas y las precauciones a tomar y considerar.

Es obligatorio que el fabricante establezca en los documentos acompañantes el nivel de formación y las habilidades propias necesarias por el usuario para el uso responsable del equipamiento o sistema entregado.

El lenguaje y las maneras de escritura, como así también el idioma, deberán ser conformes al nivel de comprensión del usuario previamente estipulado de manera de evitar confusión o una mala interpretación del este sobre la modalidad de uso o sobre los riesgos inherentes y residuales que puede ocasionar el mal uso previsible.

La conformidad sobre estos puntos exigidos por la Norma se evalúa por la lectura minuciosa de la información presentada

Formato electrónico versus formato papel

La Norma no especifica de qué manera física se debe proveer el manual y los instructivos, por lo cual ambas modalidades son válidas.

En el caso que el uso del equipo implique algún tipo de riesgo ya sea para el paciente o el usuario, la Norma recomienda que dichas informaciones estén impresas, ya sea entregando un manual, una guía rápida, o impresas sobre el equipo, de manera de mitigar el riesgo latente existente a modo de información.

Instrucciones de funcionamiento y de instalación

Las instrucciones para el uso correcto o un mal uso previsible del equipo deben incluir indefectiblemente toda la información que se considere necesaria para la operatoria segura y eficaz. Para ello se recomienda:

- Explicación comprensible de los mandos
- Secuencia correcta de operación
- Advertencias sobre las alarmas, indicadores luminosos y mensajes que pueden presentarse durante el uso normal o durante un mal uso previsible
- Formas de interconexión de las partes aplicables y accesorios, incluyendo las características de los mismos
- Tipo de insumos a utilizar (descartables o reusables) en conjunción con el equipo o sistema.
- Descripción detallada de los cables utilizados, con longitudes, transductores y cualquier otro accesorio que pueda intervenir en problemas asociados con Compatibilidad electromagnética
- Manera correcta de instalar el equipo, con las características básicas de los insumos requeridos y métodos de protección (electricidad, gases, líquidos, blindajes, etc)
- Advertencias sobre posibles fallas durante el uso debido a equipos de comunicaciones, electrodomésticos, u otros en el entorno del paciente

En el **Manual del Usuario** o impreso sobre el mismo equipo, se debe dejar constancia sobre los mensajes de error que pueden acaecer y la manera de solventarlos, según el riesgo que estos impliquen.

Es el fabricante el que establece las condiciones relativas del entorno de uso para mantener la seguridad durante el uso normal del equipo, eso implica, dar las consideraciones básicas a cumplimentar por parte del usuario para un correcto funcionamiento del equipo, como ejemplos:

- **Instalación eléctrica:** tensión, frecuencia, potencia requerida, tipo de protecciones, puesta a tierra
- **Instalación de gases:** presiones máximas y mínimas, flujos, concentración
- **Consideraciones ambientales:** Temperaturas máximas y mínimas, humedad relativa, características acústicas, blindajes electrostáticos

Si el equipo o sistema electromédico alteran las condiciones del entorno de trabajo, se debe especificar la manera de mitigar los riesgos asociados

Se debe advertir al usuario sobre los peligros que existen al realizar modificaciones tanto sobre el equipo como sobre las instalaciones recomendadas en los documentos.

Descripción técnica

Es fundamental que dentro de los **Documentos Acompañantes** se presente una descripción técnica. Los mínimos requerimientos exigidos son los siguientes:

- Características eléctricas y mecánicas del equipo electromédico
- En el caso de que el equipo disponga de software, se deberá indicar la versión del mismo
- Condiciones ambientales permisibles de uso, incluyendo condiciones de transporte y almacenamiento
- Advertencias sobre el uso de otros equipos en las adyacencias
- Rango(s), exactitud, y precisión de los valores presentados
- Amplitud mínima de las variables fisiológicas involucradas

Mantenimiento

El Manual de Uso o un Manual Técnico deben ser lo suficientemente claros como para que el usuario pueda realizar las acciones de: **inspección, mantenimiento o calibración**, que correspondan para el correcto funcionamiento y preservación del equipo.

El fabricante debe declarar en los manuales que puede poner a disposición del usuario diagramas eléctricos o mecánicos, instructivos de calibración, guías de reparación u otra información que el mismo considere oportuna entregar al usuario según su nivel de instrucción y preparación y si considera que el usuario puede tener injerencia en esos temas concretos. En el caso que estas operatorias sean consideradas complicadas por parte del fabricante, o que requieran de equipamiento sofisticado para ser desarrolladas o habilidades especiales, o que no puedan ser desempeñadas de manera eficiente por el usuario se deberá declarar que el equipo debe ser enviado a fábrica para estas acciones, o sino, proveer la forma de contactar a un Servicio Técnico responsable para realizar estas tareas.

Los Documentos Acompañantes deben incluir de manera precisa la frecuencia o los criterios para realizar las acciones antes mencionadas, quedando bajo la responsabilidad del usuario el cumplimiento de esto.

Siempre debe considerarse que el **Manual de Uso** y/o el **Manual Técnico** tienen el propósito de un uso seguro por parte del usuario como también la de promover la seguridad inherente del mismo durante todo su ciclo de vida.

Compatibilidad electromagnética

La **Tercera Edición** aclara que dentro de la documentación acompañante se debe advertir al usuario sobre cualquier riesgo asociado con interferencias recíprocas y que se debe incluir información relativa al potencial electromagnético.

Para una comprensión cabal del fenómeno, debemos recurrir a la **Norma Colateral IEC 60601-1-2** donde se aclara de manera adicional, que información debe constar en los documentos acompañantes que se le entregan al usuario (si fuera aplicable).

Además aclara que en el Manual de Uso se deben agregar los siguientes símbolos (si fuera requerido)

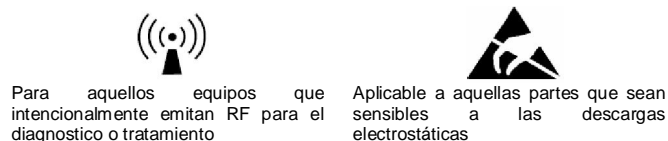


Figura 2

Este punto ya fue tratado en la entrega anterior (EAM01). Para agilizar el tema, se presenta aquí las Tablas requeridas (según el tipo de equipo), en el Manual de Uso.

Declaración del fabricante en lo relacionado con emisiones	Tabla 1
Declaración del fabricante en lo relacionado con inmunidad	Tabla 2
Declaración del fabricante sobre inmunidad en equipos soporte de vida	Tabla 3
Declaración del fabricante sobre inmunidad en equipos que no son soporte de vida	Tabla 4
Recomendaciones sobre la separación entre equipo médico soporte de vida y equipos de comunicaciones	Tabla 5
Recomendaciones sobre la separación entre equipo médico que no es soporte de vida y equipos de comunicaciones	Tabla 6
Declaración del fabricante en lo relacionado a inmunidad en equipos soporte de vida que se encuentren en recintos apantallados	Tabla 7
Declaración del fabricante en lo relacionado a inmunidad en equipos que no son soporte de vida que se encuentren en recintos apantallados	Tabla 8

Conclusiones

La información presentada debe ser tomada como básica, orientativa y como un caso general. Para cada tipo de equipo o sistema electromédico pueden requerirse mayores requerimientos según sus normas particulares, las cuales deberán ser consultadas para cada caso específico.

Existe una responsabilidad compartida entre el fabricante y el usuario para el uso eficiente y seguro del equipo, es debido a ello, que el fabricante debe ser muy específico a la hora de declarar dichas responsabilidades en los **Documentos Acompañantes**.

Bibliografía utilizada

- Norma IEC 60601-1:2005
- Norma IEC 60601-1-2:2007
- Norma IEC 62366:2007 Application of usability engineering to medical devices
- Wain G. EAM01-Generación de la información requerida para los ensayos de CEM



Shitsuke S.R.L. (CBTL de IECEE)
 Av. Carlos Pellegrini (Ex-R7) N° 460.
 Luján, B.A., B6702LVJ, Argentina
 (02323)435565/432668/429701
www.shitsukesrl.com.ar