

**WORTMANN AG recomienda  
Microsoft® Windows® XP Professional  
para la Sanidad.**

**terra** 



**WORTMANN AG**

**MPC**  
Medical PC

EMV: DIN EN 60601-1-2  
Netzteil: DIN EN 60601-1-1

# **TERRA ORBIS REMedium**

## **MPG-conforme PC-Systema**

**WORTMANN AG recomienda  
Microsoft® Windows® XP Professional  
para la Sanidad.**



## Una combinación segura de equipos en la ingeniería médica.

Los PC (ordenadores, pantallas, impresoras) se emplean actualmente de forma variada en la sanidad y la ingeniería médica para la documentación así como la asistencia de diagnósticos y terapias en combinación con productos médicos activos. Los equipos médicos tienen que cumplir los estrictos requerimientos de la Ley de productos médicos (MPG), entre otros los requerimientos relativos a la seguridad eléctrica contemplados en la norma de equipos DIN EN 60601-1.



Los ordenadores normales se construyen conforme a la norma de DIN EN 60950. Estos ordenadores no se pueden combinar con productos médicos activos. Para estas combinaciones se tienen que observar y cumplir los requerimientos de seguridad de la norma de sistema DIN EN 60601-1-1. Para posibilitar al personal o usuario en el hospital, la praxis médica, etc. el cumplimiento de los requerimientos de la MPG y por consiguiente proteger al paciente, usuario y terceras personas de corrientes de escape muy altas, se pueden emplear ordenadores que se hayan fabricado conforme a la norma DIN EN 60601-1.

**WORTMANN AG oferta PC médicos con los que se cumplen los requerimientos a la seguridad eléctrica y la CEM (compatibilidad electromagnética).**

## WORTMANN AG recomienda Microsoft® Windows® XP Professional para la Sanidad.



### ¿Por qué razón no se pueden combinar ordenadores normales con productos médicos activos?

El objetivo de MPG se basa principalmente en proteger ampliamente a los pacientes, usuarios y terceras personas de los peligros de la corriente eléctrica entre otros. Por esto se fabrican productos médicos activos conforme a la norma DIN EN 60601-1 que es muy exigente en cuanto a la seguridad eléctrica con limitación de las corrientes de escape. Los equipos médicos pueden tener como máximo una corriente de escape de 0,5 mA, mientras que los PC de oficina usuales pueden presentar una corriente de escape de hasta 3,5 mA conforme a la norma DIN EN 60950.

La combinación técnica segura de productos médicos con productos no médicos, como p.e. PC en un sistema, está regulada en la norma de sistema DIN EN 60601-1-1 que contiene requerimientos y especificaciones para poder reducir la corriente de escape total del sistema en el denominado entorno del paciente (1,5 m alrededor del paciente) al valor prescrito de 0,5 mA.



### ¿Qué soluciones se brindan para esto?

El usuario puede seleccionar p.e. conforme a la norma de sistema la costosa solución a través de un transformador de separación, lo cual está unido con un esfuerzo de trabajo y de documentación adicional.

Una solución técnica más sencilla consta en emplear un PC que se haya diseñado y construido desde un principio conforme a la norma DIN EN 60601-1. Un PC de este tipo cumple entre otros los estrictos requerimientos relativos a la seguridad eléctrica conforme a la DIN EN 60601-1 y también los requerimientos relativos a la combinación con productos médicos conforme a la norma de sistema.



### ¿Cómo se convierte un producto en un producto médico?

La MPG representa la transformación de las directivas europeas al derecho alemán. Una directiva de este tipo es la MDD 93/42/CEE (Medical Devices Directory). Desde el 14 de junio de 1998 sólo se pueden vender productos médicos conforme a MPG. De esta forma se pretenden eliminar los obstáculos de competencia en Europa y facilitar el tráfico libre de mercancías entre los estados del área económica europea.

El fabricante de productos médicos define una finalidad medicinal y fija el campo de aplicación de un producto. La finalidad es el uso para el que está concebido el producto médico en la caracterización, las instrucciones de uso o los materiales de publicidad conforme a las indicaciones del círculo de personas mencionadas en el artículo 3 n° 15 de MPG.

Esta finalidad puede comprender la combinación de un producto médico con otros equipos en un sistema. Las instrucciones de

uso también deben contener para tales combinaciones previstas y comprobadas en caso dado por el fabricante las correspondientes indicaciones como p.e. las especificaciones técnicas (descripción del producto, descripción del interface) de los PC a emplear. Actualmente es el propio fabricante responsable del producto médico que comercializa. Él se tiene que ocupar de que a este equipo le corresponda todos los requerimientos fundamentales que están definidos en el anexo I de la directiva 93/42/CEE y que se cumplan los mismos. El fabricante asume esta responsabilidad por el tiempo de vida del producto.

Después de la determinación de la finalidad medicinal tiene que clasificar el fabricante el futuro producto médico en una clase de riesgo conforme al anexo 9 de MDD 93/42/CEE y ejecutar el procedimiento de valoración de conformidad relativo a la correspondiente clase de riesgo. Después de concluir este procedimiento recibe el producto médico una caracterización CE de acuerdo a la clase de riesgo. Como marca exterior de que el producto médico se ha llevado al mercado conforme a la directiva y/o la MPG se tiene que indicar además de la caracterización CE el número de identificación de la autoridad mencionada que ha participado en el procedimiento de valoración de conformidad del fabricante y que ha supervisado todos los procesos.

### CE1234: El número detrás de la caracterización CE de un producto médico identifica la autoridad mencionada.

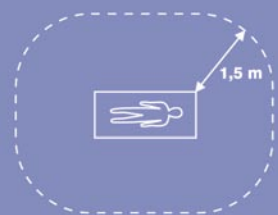
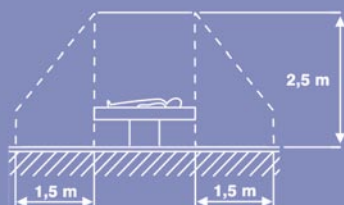
El tipo de caracterización depende de la clase de riesgo del correspondiente producto médico. Esta caracterización representa en principio una marca de valoración de conformidad europea para el libre comercio en los Estados de la Unión Europea y afirma que el fabricante ha ejecutado un "procedimiento de valoración de conformidad" específico del producto. Con este procedimiento tiene que demostrar el fabricante que el producto médico cumple los requerimientos fundamentales de la directiva MDD 93/42/CEE.

En caso de que se desee combinar un producto médico con un producto no médico (como p.e. un ordenador) tiene que comprobar y confirmar el fabricante de la combinación en el marco de su procedimiento de valoración de conformidad la concordancia de la combinación con los requerimientos fundamentales de la directiva europea 93/42/CEE. Un producto no médico, es decir un PC, se puede declarar conforme, si se puede confirmar el cumplimiento de las normas armonizadas para todas las partes de la combinación (certificado sobre el cumplimiento de las normas relevantes para la seguridad). Este requerimiento no sólo es válido para el hardware del PC, sino también para el software que se emplea en el PC.

Naturalmente no sólo se necesitan los ordenadores para el archi-

vamiento de las imágenes de ultrasonidos. Los ordenadores controlan los aparatos de rayos X y los tomógrafos computarizados, graban videos ultrasónicos y ayudan en

**WORTMANN AG recomienda  
Microsoft® Windows® XP Professional  
para la Sanidad.**



el análisis digital de las imágenes de endoscopia. Estos también se pueden emplear en la creación y valoración de las derivaciones del electrocardiograma. Además de esto también ofrecen una muy buena alternativa para el archivamiento de papeles. Sin embargo no se pueden emplear PC usuales sin medidas de seguridad adicionales conformes a la norma DIN EN 6601-1-1 en combinación con equipos médicos en el entorno del paciente. El entorno del paciente (véase ilustración Entorno del paciente) representa un área de 1,5 m alrededor del paciente, en la cual tiene que cumplir un sistema compuesto de

un producto médico y un producto no médico (p.e. ordenadores de oficina usuales) el mismo grado de seguridad relativo a las corrientes de escape que un producto médico individual.

Los ordenadores que se diseñaron y construyeron conforme a la norma DIN EN 60601-1 cumplen los requerimientos de esta norma (p.e. corrientes de escape, distancias de aislamiento y líneas de fuga) y disponen de un bulón de conexión para la compensación de potencial adicional.



### ¿Quién es responsable del cumplimiento de la MPG y del Reglamento de explotadores de productos médicos? (MPBetreibV)

Las regulaciones legales se dirigen tanto al fabricante (como responsable de la comercialización, el cumplimiento de todos los requerimientos legales, la presentación de una persona encargada de la seguridad, el nombramiento de asesores de productos médicos) como también a los explotadores de los productos médicos. Conforme a MPG es el explotador la persona que tiene la posesión pero no necesariamente la propiedad. En otras palabras: La persona que dispone del poder de la cosa es el explotador. Esta persona puede ser una persona natural (médico con una praxis) o una persona jurídica (hospital que está representado hacia afuera por un gerente). Además de estas personas son todavía responsables las autoridades mencionadas (oficinas de auditoría, certificación y verificación independientes para las comprobaciones de productos y sistemas de calidad y su

supervisión), las autoridades gubernamentales de los Estados federados (como autoridades competentes para la Ley de productos médicos) así como las autoridades subordinadas, como por ejemplo las oficinas estatales para la protección en el trabajo (anteriormente Inspecciones industriales responsables de la ejecución de la supervisión de las empresas e instituciones en el marco de la Ley de productos médicos).

Un hospital o una clínica puede combinar un PC con un producto médico en un sistema, si el fabricante ha previsto esto en la finalidad y/o las instrucciones de uso y ha definido esto mediante especificaciones técnicas. Si no existen indicaciones para la combinación jurídico-formal asume el hospital o la clínica la responsabilidad para una combinación de equipos jurídico-formal y técnicamente segura en forma de fabricación interna. La fabricación interna se basa en el artículo § 12 de MPG y prescribe al explotador para la combinación del producto médico y del PC un procedimiento de valoración de conformidad simplificado.

El autorizado tiene que comprobar en cada caso en este procedimiento (al igual que un fabricante) todos los peligros de la combinación, valorar los riesgos y reducir en caso dado los mismos tomando las medidas apropiadas para evitar ampliamente los potenciales de peligro para los pacientes, usuarios y terceras personas. El empleo de un PC conforme a la norma DIN EN 60601-1 es p.e. una parte de las medidas a tomar para reducir las corrientes de escape.

En la vida cotidiana es esto lamentablemente diferente. Frecuentemente no se observan la Ley de productos médicos y el Reglamento de explotadores. Se combinan productos médicos y PC en sistemas que no cumplen los requerimientos jurídicos-formales y en razón de la técnica de seguridad. Cada explotador (p.e. también un médico con una consulta) tiene la responsabilidad jurídica civil, si se daña al paciente y se comprueba que el médico no ha cumplido los requerimientos de la Ley y el Reglamento.



### ¿Qué pasa si no se cumplen la MPG y el Reglamento de explotadores?

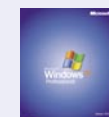
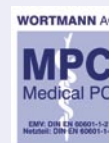
Relativo a las disposiciones penales y de multas hacemos indicación al artículo 4 de MPG. A este respecto se desea mencionar brevemente que en caso que no se cumplan las prescripciones legales se tiene que contar con una multa y/o una pena de privación de libertad de hasta tres años; en los casos en los que se ha tratado negligentemente hasta con 5 años de privación de libertad. En caso de negligencia grave se duplican las penas. Incluso la tentativa de una contravención o el incumplimiento de las prescripciones para la comercialización, explotación y empleo de productos médicos también están penados por la ley como la producción de peligros que hayan conllevado o puedan haber contribuido a un denominado "incidente".

**WORTMANN AG recomienda  
Microsoft® Windows® XP Professional  
para la Sanidad.**

**terra** 



**Configuraciones  
individuales son  
posibles!**  
Soluciones completas  
con transformador  
adicional, pantalla,  
red e impresora.



## **TERRA ORBIS M REMedium** (B-T-O Ejemplo-configuración)

<b>Procesador</b>	Intel® Pentium® 4 Procesador 520 con Hyper-Threading tecnología (2.8 GHz, 1 MB L2 Cache, FSB 800 MHz)
<b>Sistema operativo</b>	<b>Microsoft® Windows® XP Professional*</b>
<b>Chasis</b>	TERRA Midi-Tower PC607 con fuente de alimentación integrada MPG-300 Watt
<b>Cajas de montaje libres</b>	externo: 1x 5,25", 1x 3,5" / interno: 1x 3,5"
<b>Zócalo/Chipsatz</b>	Socket LGA775 / Intel® 915G
<b>Tarjeta de memoria</b>	2x 256 MB DDR2-RAM PC400 Dual Channel
<b>Disco duro</b>	80 GB Disco duro 7200 rpm S-ATA
<b>Unidades de disco ópticas</b>	16x DVD-ROM, 3.5"disquetera
<b>Gráfica</b>	Intel® Graphics Media Accelerator 900, opcional se puede reequipar con una tarjeta PCI-Express
<b>Red/LAN</b>	Onboard 10/100/1000 MBit/s (RJ-45), opcional: Separación de red galvánica para equipos eléctricos médicos y sistemas conforme DIN EN 6060-1
<b>Sonido/Audio</b>	Onboard
<b>Extras</b>	Adaptador de fuente de alimentación LCD Typ „A“, fuente de alimentación 300 Watt „MPG“I
<b>Tamaño (HxAxF)</b>	455 x 210 x 445 mm
<b>Teclado</b>	TERRA Teclado, PS2, 105 Teclas
<b>Ratón</b>	TERRA Wheel Maus Optical, USB
<b>Software</b>	Panda Antivirus Titanium**, PowerDVD
<b>Cumple entre otros las normas</b>	EN 60950, EN 55022, EN 55082-1, EN 55011, CE, EMV DIN EN 60601-1-2, Fuente de alimentación DIN EN 60601-1-1

**Conjunto de cables LCD-Power MPG tipo D** (véase descripción al dorso)

**WORTMANN AG recomienda  
Microsoft® Windows® XP Professional  
para la Sanidad.**



## TERRA LCD 1700 BC-II    TERRA LCD 1900 BC-II

<b>N° de artículo</b>	3031001	3031101
<b>Diagonal de la pantalla</b>	17 Zoll/432 mm	19 Zoll/482 mm
<b>Luminosidad</b>	260 cd/m <sup>2</sup>	300 cd/m <sup>2</sup>
<b>Contraste</b>	450:1	700:1
<b>Tiempo de respuesta</b>	16 ms	25 ms
<b>Ángulo de visibilidad</b>	horizontal 150° vertical 135°	horizontal 170° vertical 170°
<b>Colores</b>	16,2 Mio.	16,7 Mio.
<b>Ángulo de inclinación</b>	5° hacia delante, 15° hacia detrás	5° hacia delante, 15° hacia detrás
<b>Entrada</b>	análoga/digital	análoga/digital



## Conjunto de cables LCD-Power MPG tipo D

<b>N° de artículo</b>	3010073
<b>Se compone de</b>	1x chapa Slocon cable interno de PC 1x cable externo a la pantalla
<b>Conexión de la pantalla</b>	Clavija hueca de 2,5 (12 Volt)



Este juego de cables hace posible la conexión de la pantalla conforme a MPG. La potencia de entrada de corriente tiene lugar a través de la fuente de alimentación del PC autorizado por la MPG. Éste también contribuye al ahorro de energía, porque cuando se desconecta el ordenador se interrumpe la alimentación de corriente a la pantalla LCD. En el servicio de reserva ya no se consume potencia.

**Atención:** ¡Calcule el consumo de potencia de la pantalla en la fuente de alimentación del PC! ¡La fuente de alimentación suministrada con la pantalla no se debe emplear en el servicio MPG!



## Separación de la red TP MPG10/100Base-T

<b>N° de artículo</b>	5609900
<b>Accesorios</b>	Instrucciones de uso y cable TP (0,5m)

Separación de red galvánica para equipos y sistemas eléctricos médicos conforme a DIN EN 60601-1

## WORTMANN AG

Bredenhop 20  
D-32609 Hüllhorst (Alemania)  
Tel.: +49 / 57 44 / 9 44 - 0  
Fax: +49 / 57 44 / 9 44 - 4 44  
www.wortmann.de  
info@wortmann.de

### Literatur:

DIN EN 60601-1-1 Medizinisch elektrische Geräte  
DIN EN 60601-1-1 Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen  
DIN EN 60950 Sicherheit von Einrichtungen der Informationstechnik  
Gärtner, A.; Medizinproduktesicherheit, TÜV Verlag Köln, 2004 ISBN 3-8249-0855-7

Printed in Germany  
9999409