

REPORTE DE LA EXPERIENCIA EN LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA SOBRE VENTILADORES MECÁNICOS EN COLOMBIA

Report on electromagnetic compatibility tests on mechanical ventilators in Colombia

Omar Ariel Nova Manosalva¹ y Néstor Misael Peña Traslaviña².

1. Asistente posdoctoral, Departamento de Ingeniería Eléctrica y Electrónica, Universidad de los Andes.

Contacto: oa.nova254@uniandes.edu.co

2. Profesor titular, Departamento de Ingeniería Eléctrica y Electrónica, Universidad de los Andes.

Contacto: npena@uniandes.edu.co

Resumen

En este artículo se presentan cuatro ensayos de compatibilidad electromagnética (CEM) realizados en el Laboratorio Cámara Anecoica de la Universidad de los Andes (Bogotá, Colombia) sobre ventiladores mecánicos fabricados por diferentes iniciativas colombianas para atender la emergencia sanitaria del COVID-19. Los cuatro ensayos se realizan de acuerdo con la norma de producto IEC 60601-1-2. Estos ensayos son: inmunidad radiada en la banda de 80 MHz a 1000 MHz, de acuerdo con la norma genérica IEC 61000-4-3; inmunidad radiada a frecuencias puntuales de 385 MHz, 450 MHz, 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 810 MHz,

870 MHz y 930 MHz, de acuerdo con la norma genérica IEC 61000-4-3; emisiones conducidas, de acuerdo con la norma CISPR 11; y emisiones radiadas, de acuerdo con la norma CISPR 11. Se describen las normas utilizadas para realizar los ensayos, la configuración experimental empleada en cada ensayo, los resultados observados y las medidas de mitigación requeridas para pasar los ensayos. Se discuten los resultados y se sugieren medidas necesarias para promover el desarrollo de la compatibilidad electromagnética en Colombia.

Palabras clave: compatibilidad electromagnética, CEM, cámara anecoica, ventiladores mecánicos, inmunidad radiada, emisiones conducidas.

Abstract

This paper presents the results of four electromagnetic compatibility (EMC) tests carried out in the anechoic chamber of Universidad de los Andes (Bogotá, Colombia) on mechanical ventilators manufactured by different Colombian initiatives responding to the COVID-19 emergency. The four tests were carried out in accordance with the IEC 60601-1-2 product standard. The tests were the following: radiated immunity in the 80 MHz to 1000 MHz frequency, according to generic standard IEC 61000-4-3; radiated immunity at specific frequencies of 385 MHz, 450 MHz, 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 810 MHz, 870

MHz and 930 MHz, in accordance with generic standard IEC 61000-4-3; conducted emissions, in accordance with the CISPR 11 standard; and radiated emissions, in accordance with the CISPR 11 standard. It describes the standards used to carry out the tests, the experimental setup used in each test, the observed results and the mitigation measures required to pass the tests. The results are discussed and necessary measures are suggested to promote the development of electromagnetic compatibility in Colombia.

Key words: *electromagnetic compatibility, EMC, anechoic chamber, mechanical fans, radiated immunity, conducted emissions.*

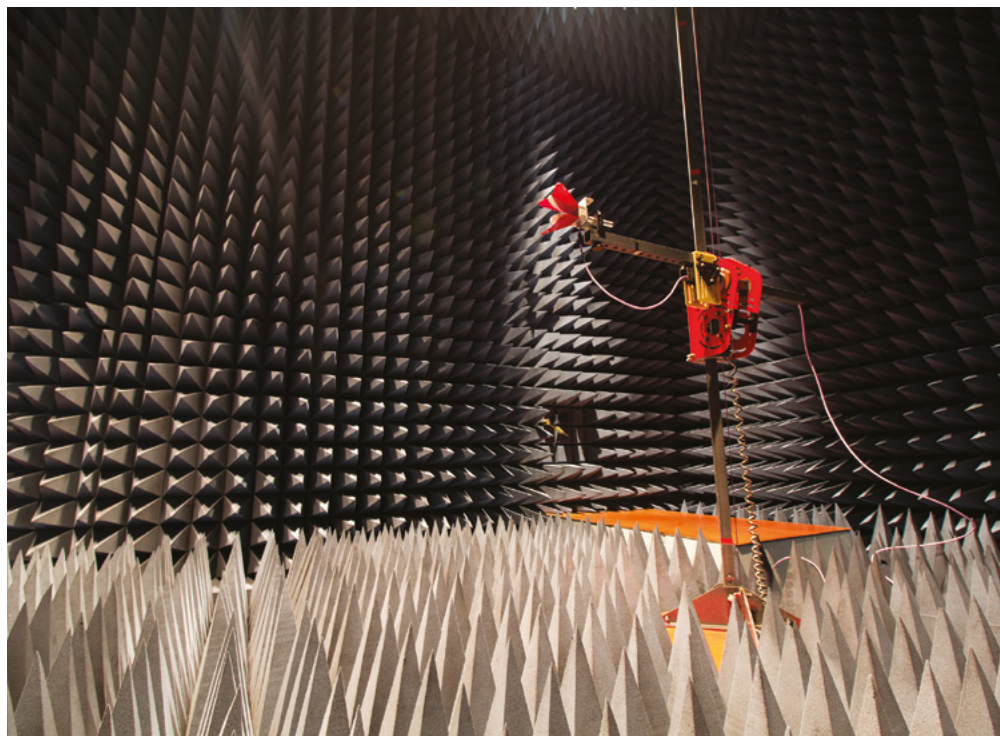
1. Introducción

En medio de la emergencia sanitaria por COVID-19, el Departamento de Ingeniería Eléctrica y Electrónica (DIEE) de la Universidad de los Andes recibió solicitudes de varias iniciativas nacionales de desarrollo de ventiladores mecánicos, para la realización de ensayos de compatibilidad electromagnética (CEM) sobre estos equipos, con el fin de cumplir con el requerimiento hecho por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro (SEDMRDIV) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA). Con el propósito de atender estas solicitudes y así contribuir al avance de estas iniciativas, el DIEE realizó el acondicionamiento y la calibración de los equipos del Laboratorio Cámara Anecoica; y también desarrolló los protocolos de pruebas, acordes a la normativa internacional de CEM. Este proceso tuvo que llevarse a cabo de manera muy ágil, en cuestión de semanas, debido a que la realización de ensayos de CEM no es un servicio formalmente establecido en el laboratorio.

De esta manera, la Universidad de los Andes, a través de su Laboratorio Cámara Anecoica, pudo atender las

solicitudes de las iniciativas nacionales y contribuir al cumplimiento de los requisitos técnicos y de calidad previstos en la normatividad sanitaria vigente. La realización de los ensayos permitieron a estas iniciativas evaluar y validar la CEM de los ventiladores, para lo cual no existen laboratorios en Colombia. Consciente de la necesidad de promover la autonomía nacional en la realización de este tipo de ensayos y de formar recurso humano capacitado para el desarrollo de productos que cumplan con los requerimientos de CEM, la Universidad de los Andes se ha venido preparando desde 2008, año en el que se construyó el Laboratorio Cámara Anecoica, para la realización de ensayos de CEM, mediante el acondicionamiento de sus instalaciones y la adquisición de la infraestructura de ensayo necesaria.

La CEM de los equipos médicos es un aspecto fundamental considerado a nivel mundial por las agencias regulatorias nacionales para aprobar la utilización de estos equipos. En este sentido, la Administración de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drug Administration* – FDA) de Estados Unidos, a través del Centro de Dispositivos y Salud Radiológica (*Center for Devices and Radiological Health* – CDRH), recibe múltiples reportes de fallas de equipos



Laboratorio Cámara Anecoica.

Foto: David Amado.

médicos a causa de problemas de CEM [1]. A pesar de esto, se piensa que los problemas de CEM son más sub-reportados que otro tipo de problemas con equipos médicos, debido a que aunque se sospecha que la interferencia electromagnética es la fuente del problema, la confirmación por parte de un ingeniero suele ser difícil. En [1] se reportan tres tipos de problemas de CEM: de inmunidad electromagnética sobre monitores de apnea que detectaban respiración del paciente cuando no la había, debido a la exposición a campos eléctricos con intensidades superiores a 1 V/m; perturbaciones magnéticas sobre desfibriladores cardioversores automáticos implantables (DCAI) por parte de imanes cercanos que llevaron a un paciente a requerir cardioversión externa y reanimación de emergencia; y problemas de inmunidad a descargas electrostáticas (ESD) de un microcontrolador temporizador usado en un sistema de terapia de cobalto-60, usado para tratamiento de enfermedades como el cáncer, cuando una descarga provocó que el sistema se activara erróneamente exponiendo al paciente a radiación de rayos gamma.

En [2] se presentan más de 100 problemas de CEM sobre equipos médicos reportados a la FDA, entre los cuales se destacan estudios de caso como la visualización incorrecta de la concentración de gas anestésico debido a interferencia proveniente de unidades eléctricas de cirugía que causaba un error de comunicación en el monitor del gas y la activación indeseada del movimiento de sillas de ruedas ante la presencia de campos eléctricos con intensidades entre 5 y 15 V/m, provenientes de radios de policía, bomberos, patrullas de puerto o aficionados. Los más de 100 problemas de CEM presentados en [2] se clasifican en las siguientes categorías: interferencia conducida, acoplamiento intra-paciente y perturbaciones producidas por las líneas de alimentación, interferencia radiada, interferencia magnética, y descarga electrostática.

Considerando la gran cantidad de problemas de CEM de equipos médicos reportados a nivel mundial, existen muchas organizaciones trabajando alrededor del mundo para asegurar la CEM de dichos dispositivos,

mediante la elaboración de regulaciones, normas, directrices y publicaciones [3]. Aunque se evidencia que los fabricantes y los prestadores de servicios médicos son cada vez más conscientes y diligentes respecto a la CEM de los equipos médicos, también es claro que aún se debe hacer mucho trabajo para garantizar la CEM de dichos dispositivos, teniendo en cuenta que la ocurrencia de problemas de interferencia electromagnética (EMI) sigue presentándose y que los servicios inalámbricos continúan proliferando.

En Colombia se han realizado estudios de CEM sobre equipos médicos como el reportado en [4], donde se evalúa la inmunidad a campos radiados de 16 diferentes equipos médicos, entre los que se encuentran: ventilador pulmonar, cardiodesfibrilador, bomba de infusión, incubadora, cámara de luz radiante, pulsoxímetro, monitor multiparamétrico y electrocardiógrafo. Como fuente de interferencia se usaron cuatro teléfonos celulares y un radioteléfono para los cuales se midió el nivel de campo eléctrico radiado a diferentes distancias. Los resultados mostraron que una gran cantidad de los equipos médicos bajo prueba presentaron alguna alteración funcional con diferentes niveles de severidad.

El caso específico de la CEM de ventiladores mecánicos ha sido abordado en diferentes estudios. En [5] se evalúa la inmunidad a campos radiados de cinco ventiladores mecánicos usados en Unidades de Cuidado Intensivo (UCI). Se usaron tres tipos de dispositivos como fuentes de interferencia: un radioteléfono, dos teléfonos celulares y un teléfono celular comunicándose vía *Bluetooth* con una asistente digital personal (PDA). Cuatro de los cinco ventiladores bajo prueba mostraron un error de visualización al ser sometidos a la interferencia radiada. También se activaron alarmas de baja potencia y baja presión. Uno de los ventiladores dejó de funcionar completamente al ser sometido a la radiación generada por el radioteléfono. El teléfono celular provocó la activación de una alarma de baja potencia. La comunicación *Bluetooth* no afectó el funcionamiento de ninguno de los ventiladores. De este estudio se concluye que dispositivos con alta potencia de salida, como el radioteléfono, pueden causar interferencia significativa en el funcionamiento del ventilador; dispositivos con potencia de salida media, como los teléfonos celulares, pueden causar

activación de alarmas menores; y dispositivos con baja potencia de salida, como los que usan comunicación *Bluetooth*, no causan interferencia en el funcionamiento del ventilador. En [6] se evalúa la inmunidad a campos radiados de 14 ventiladores mecánicos, usando como fuente un teléfono celular operando a una frecuencia de 828.75 MHz. Cuando el teléfono celular se ubicó a menos de 15 cm del ventilador, operando a una potencia de 600 mW, seis de los 14 ventiladores bajo prueba presentaron fallas en su funcionamiento, incluyendo la suspensión de la ventilación de uno. Las otras fallas consistieron en la duplicación de la tasa de ventilación, el aumento del volumen tidal visualizado y la activación de la alarma de alta tasa de ventilación sin que ésta hubiera cambiado.

Con el fin de evaluar la CEM de los ventiladores mecánicos fabricados por diferentes iniciativas colombianas para atender la emergencia sanitaria de la COVID-19, la Universidad de los Andes, a través del Laboratorio Cámara Anecoica y del Grupo de Investigación de Electrónica y Sistemas de Telecomunicaciones (GEST), ha realizado cuatro ensayos de CEM siguiendo la norma IEC 60601-1-2 [7]:

- Inmunidad radiada en la banda de 80 MHz a 1000 MHz, de acuerdo con la norma genérica IEC 61000-4-3 [8] y la norma de producto IEC 60601-1-2 [7].
- Inmunidad radiada a frecuencias puntuales de 385 MHz, 450 MHz, 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz en las que operan equipos de comunicación inalámbrica de radiofrecuencia, de acuerdo con la norma genérica IEC 61000-4-3 [8] y la norma de producto IEC 60601-1-2 [7].
- Emisiones conducidas, de acuerdo con la norma CISPR 11 [9].
- Emisiones radiadas, de acuerdo con la norma CISPR 11 [9].

En la sección 2 de este artículo se presenta la normativa internacional que regula los ensayos de CEM realizados sobre los ventiladores mecánicos. La descripción de los ensayos se presenta en la sección 3 y los resultados en la sección 4. Algunas de las medidas de mitigación necesarias para que los ventiladores pasaran los ensayos se mencionan en la sección 5. Finalmente, las conclusiones son presentadas en la sección 6.

2. Normas de los ensayos de CEM realizados

Los ensayos de CEM realizados en la Universidad de los Andes sobre los ventiladores mecánicos, denominados dispositivos bajo prueba (DBP), se han llevado a cabo de acuerdo con la normativa internacional correspondiente.

2.1. Ensayo de inmunidad radiada en la banda de 80 MHz a 1000 MHz

El nivel de campo eléctrico radiado sobre el DBP fue previamente calibrado sobre un plano vertical de 1.5 m x 1.5 m, de acuerdo con la norma IEC 61000-4-3 [8]. Este nivel de campo eléctrico fue de 10 V/m, de acuerdo con lo indicado en la sección 8.1 de la norma IEC 60601-1-2 [7], donde se establece que el equipo médico destinado a ser utilizado en el entorno de servicios médicos de emergencia deberá cumplir con los requisitos para el entorno de atención médica domiciliaria. En la Tabla 1 se presenta la información correspondiente al nivel de campo radiado para el entorno de atención médica domiciliaria, tomado de la Tabla 4 de la norma IEC 60601-1-2 [7].

Aunque en la norma IEC 60601-1-2 [7] se establece que el ensayo de inmunidad radiada se debe realizar entre 80 MHz y 2.7 GHz, como se puede apreciar en la Tabla 1, en la Universidad de los Andes se realizó entre 80 MHz y 1 GHz debido a que no se contaba con el amplificador para frecuencias entre 1 GHz y 2.7 GHz.

2.2. Ensayo de inmunidad radiada a frecuencias puntuales de 385 MHz, 450 MHz, 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz en las que operan equipos de comunicación inalámbrica de radiofrecuencia

El nivel de campo eléctrico radiado sobre el DBP fue previamente calibrado sobre un plano vertical de 1.5 m x 1.5 m, de acuerdo con la norma IEC 61000-4-3 [8]. Este nivel de campo eléctrico se estableció de acuerdo con lo indicado en la sección 8.10, Tabla 9, de la norma IEC 60601-1-2 [7]. La información de esta tabla correspondiente al nivel de campo eléctrico radiado para las frecuencias puntuales citadas, se presenta en la Tabla 2.

Tabla 1. Niveles de campo eléctrico para el ensayo de inmunidad radiada entre 80 MHz y 1000 MHz (tomada de la Tabla 4 de la norma IEC 60601-1-2).

FENÓMENO		NIVEL DE ENSAYO DE INMUNIDAD, ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA DOMICILIARIA
Campos electromagnéticos de radiofrecuencia radiados	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM a 1 kHz

Tabla 2. Niveles de campo eléctrico para el ensayo de inmunidad radiada en frecuencias puntuales (tomada de la Tabla 9 de la norma IEC 60601-1-2).

FRECUENCIA DE PRUEBA (MHZ)	BANDA (MHZ)	SERVICIO	MODULACIÓN	POTENCIA MÁXIMA (W)	DISTANCIA (M)	NIVEL DE ENSAYO DE INMUNIDAD (V/M)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulación de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMR5 460, FRS 460	FM ± 5 kHz desviación 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Modulación de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulación de pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

Aunque en la norma IEC 60601-1-2 [7] se establece que el ensayo de inmunidad radiada también se debe realizar para frecuencias puntuales comprendidas entre 1720 MHz y 5785 MHz, en la Universidad de los Andes se realizó hasta 930 MHz debido a que no se contaba con el amplificador para frecuencias entre 1000 MHz y 5785 MHz.

2.3. Ensayo de emisiones conducidas

Los niveles para el ensayo de emisiones conducidas fueron tomados de la norma CISPR 11 [9], Tabla 2, columna correspondiente a potencia nominal inferior a 20 kVA, considerando que el DBP consume menos de 20 kVA y que es clasificado dentro del grupo 1 y la clase A de acuerdo con la norma CISPR 11 [9].

Esta clasificación se hizo considerando las siguientes definiciones tomadas de la norma CISPR 11 [9]:

- Grupo 1: contiene todos los equipos incluidos en el alcance de esta norma que no están clasificados como equipos del grupo 2.

- Grupo 2: contiene todos los equipos de radiofrecuencia (RF) en la banda industrial, científica y médica (ISM) en los que la energía de RF en el rango de 9 kHz a 400 GHz se genera y utiliza intencionalmente o sólo se utiliza localmente, en forma de radiación electromagnética, acoplamiento inductivo y/o capacitivo, para el tratamiento de material, para fines de inspección/análisis, o para la transferencia de energía electromagnética.
- Clase A: contiene los equipos adecuados para su uso en ubicaciones diferentes a aquellas correspondientes a entornos residenciales y aquellas directamente conectadas a una red de suministro de energía de baja tensión que abastece edificios utilizados para fines domésticos.

La información sobre los niveles para el ensayo de emisiones conducidas, tomada de la Tabla 2 de la norma CISPR 11 [9], se presenta en la Tabla 3.

RANGO DE FRECUENCIA (MHZ)	POTENCIA NOMINAL ≤ 20 KVA		NIVEL DE ENSAYO DE INMUNIDAD, ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA DOMICILIARIA
	Cuasípico (dBμV)	Promedio (dBμV)	
0.15 – 0.50	79	66	
0.50 – 5	73	60	
5 – 30	73	60	

Tabla 3. Límites de emisiones conducidas para equipo del grupo 1, clase A, medido en un sitio de prueba (tomada de la Tabla 2 de la norma CISPR 11).

2.4. Ensayo de emisiones radiadas

Los niveles para el ensayo de emisiones radiadas fueron tomados de la norma CISPR 11 [9], Tabla 6, columnas correspondientes a cámara semi-anecoica (SAC), distancia de medición de 3 m, potencia nominal inferior a 20 kVA, considerando que el sitio de medición es una cámara semi-anecoica, que el ensayo se realiza

a una distancia de 3 m entre el DBP y la antena, que el DBP consume menos de 20 kVA, y que el DBP es clasificado dentro del grupo 1 y la clase A de acuerdo con la norma CISPR 11 [9]. La información sobre los niveles para el ensayo de emisiones radiadas, tomada de la Tabla 6 de la norma CISPR 11 [9], se presenta en la Tabla 4.

Tabla 4. Límites de emisiones radiadas para equipo del grupo 1, clase A, medido en una cámara semi-anechoica (tomada de la Tabla 6 de la norma CISPR 11).

RANGO DE FRECUENCIA (MHZ)	CÁMARA SEMI-ANECOICA (SAC), DISTANCIA DE MEDICIÓN DE 3 M, POTENCIA NOMINAL INFERIOR A 20 KVA
	Cuasípico (dB μ V/m)
30 – 230	50
230 – 1000	57

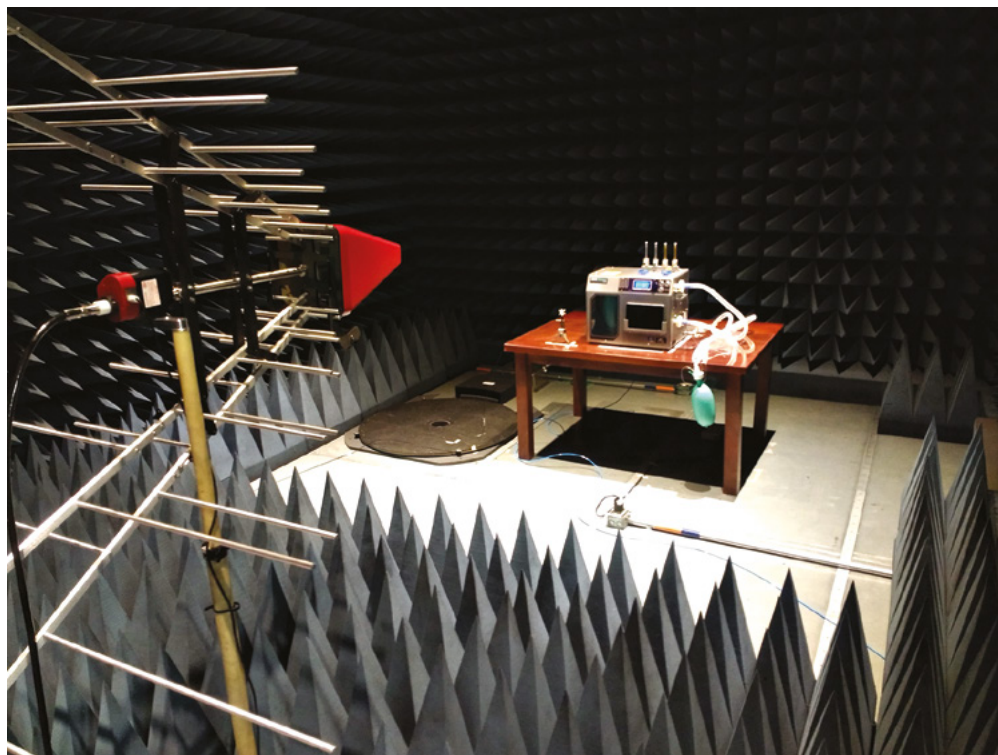
3. Ensayos realizados

3.1. Ensayo de inmunidad radiada en la banda de 80 MHz a 1000 MHz

Este ensayo se realizó de acuerdo con las normas IEC 60601-1-2 [7] y IEC 61000-4-3 [8] dentro de la cámara anecoica de la Universidad de los Andes. Antes de realizar el ensayo se calibró el nivel de campo eléctrico radiado sobre el DBP utilizando una grilla de 4 x 4 puntos igualmente espaciados dentro de un plano vertical de 1.5 m x 1.5 m, de acuerdo con la norma IEC

61000-4-3 [8]. El campo calibrado fue de 10 V/m, de acuerdo con la norma IEC 60601-1-2 [7]. Para esta calibración se utilizó la configuración mostrada en Fig. 1., en donde se observa la antena transmisora (*double-stacked log-periodic antenna*) y la configuración de los absorbentes en el piso. Para realizar el ensayo se ubica el DBP sobre una mesa de 80 cm de altura, ubicando cada una de sus cuatro caras principales en el plano vertical en el que se calibró el campo radiado. El DBP es iluminado en cada cara por la antena transmisora en polarización horizontal y vertical.

Figura 1. Configuración para el ensayo de inmunidad radiada, rango 80 MHz – 1000 MHz.



3.2. Ensayo de inmunidad radiada a frecuencias puntuales de 385 MHz, 450 MHz, 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz en las que operan equipos de comunicación inalámbrica de radiofrecuencia

La configuración para este ensayo, mostrada en Fig. 2, es similar a la descrita en la sección 3.1, la diferencia radica en los niveles calibrados de campo radiado (mostrados en la Tabla 2) y, en consecuencia, en la posición de la antena transmisora y en la configuración

de los absorbentes en el piso. Para las frecuencias de 385 MHz, 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz y 930 MHz se utiliza la configuración de la Fig. 2, mientras que para las frecuencias de 710 MHz, 745 MHz y 780 MHz se utiliza la configuración de la Fig. 1.

Para cada una de las 4 bandas de frecuencia que agrupan las frecuencias puntuales, el DBP es iluminado en cada cara por la antena transmisora en polarización horizontal y vertical.

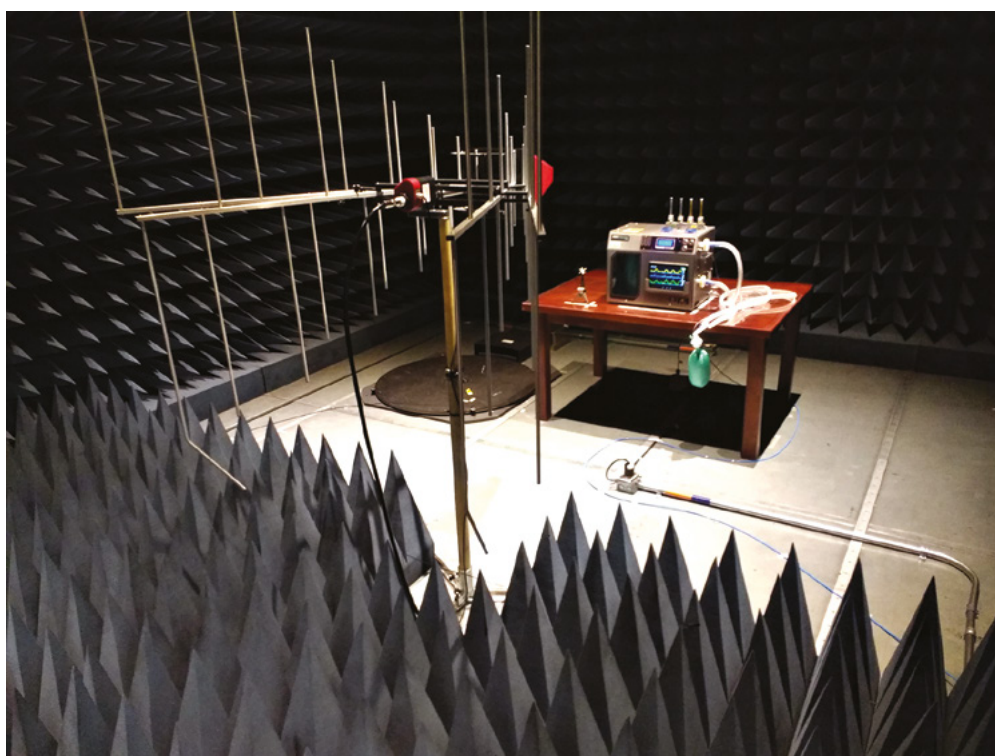


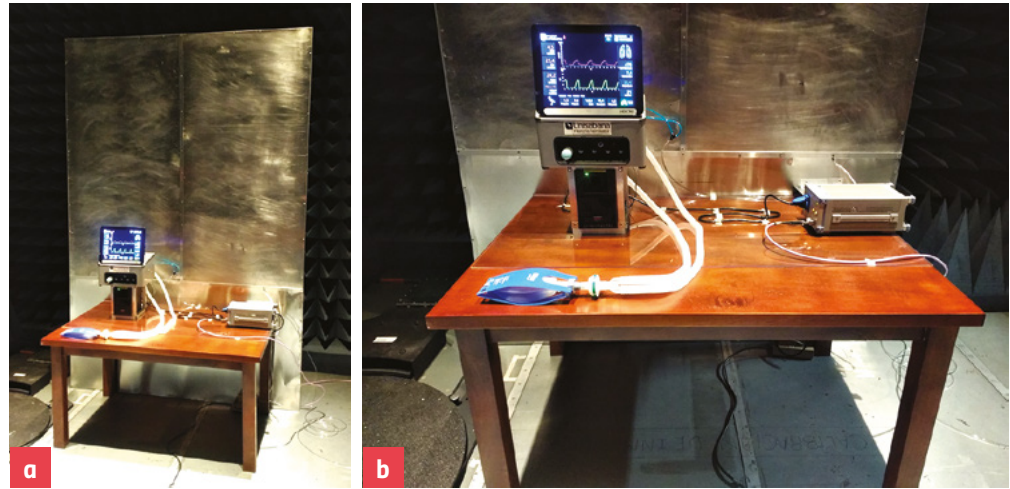
Figura 2. Configuración para el ensayo de inmunidad radiada, frecuencias puntuales.

3.3 Ensayo de emisiones conducidas

Este ensayo se realizó de acuerdo con la norma CISPR 11 [9] dentro de la cámara anecoica de la Universidad de los Andes. La configuración usada se ilustra en la Fig. 3. Se usan planos de tierra de referencia horizontales y verticales extendiéndose al menos 0.5 m más allá de la frontera del DBP. El DPB se ubica sobre una mesa de 80 cm de altura a 40 cm del plano de tierra y su cable de alimentación se conecta al LISN (*Line Impedance*

Stabilization Network), el cual se encarga de estabilizar la impedancia de la línea de alimentación, funciona como un filtro pasa-bajos y proporciona un punto de medición del ruido RF presente en el cable de alimentación del DBP. El DBP se ubica a 80 cm del LISN y su cable de alimentación se enrolla en tramos de longitud de entre 30 cm y 40 cm para evitar inducción. Se hace medición de emisiones conducidas por la línea y el neutro del cable de alimentación, con sensor promedio y cuasipico.

Figura 3. Configuración para el ensayo de emisiones conducidas. (a) Configuración completa. (b) Detalle del DBP y el LISN.

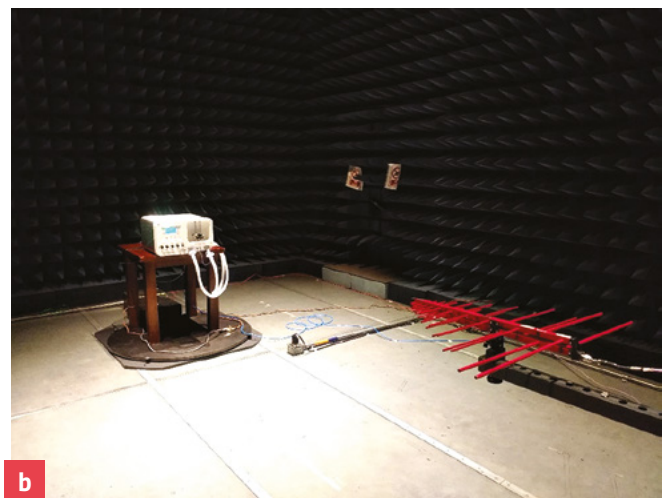
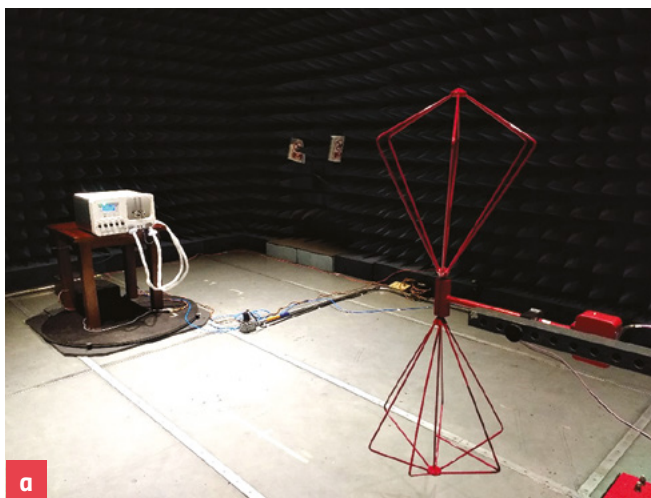


3.4. Ensayo de emisiones radiadas

Este ensayo se realizó de acuerdo con la norma CISPR 11 [9] dentro de la cámara anecoica de la Universidad de los Andes. La configuración usada se ilustra en la Fig. 4. El DBP se dispone a 80 cm del piso, encima de una mesa ubicada sobre un tornamesa, a 3 m de distancia de la antena receptora. Para cubrir el rango de frecuencias de 30 MHz a 1000 MHz se utilizan dos antenas: la antena bicónica (Fig. 4a) que cubre el rango

de 30 MHz a 200 MHz y la antena log-periódica (Fig. 4b) para el rango de 200 MHz a 1000 MHz. Se miden las emisiones radiadas por el DBP cuando cada una de sus caras principales está enfrentada a la antena receptora, variando la polarización de la antena entre horizontal y vertical y su altura sobre el piso de 1 m a 4 m, en pasos de 1 m. La medición de emisiones radiadas se hace con el sensor cuasipico.

Figura 4. Configuración para el ensayo de emisiones radiadas. (a) Con antena bicónica (30 MHz – 200 MHz). (b) Con antena log-periódica (200 MHz – 1000 MHz).



4. Resultados

A continuación se presentan los resultados observados al realizar los 4 ensayos de CEM sobre los ventiladores mecánicos:

4.1. Ensayo de inmunidad radiada en la banda de 80 MHz a 1000 MHz

En la columna "PASA" de la Tabla 5 se indica el número de ventiladores que pasaron el ensayo sobre el total de 8 ventiladores bajo prueba.

Para determinar si un ventilador pasa los ensayos de inmunidad radiada, el fabricante debe determinar los criterios de pasa/falla como se establece en la norma IEC

60601-1-2 [7], siguiendo las indicaciones del Anexo I (*Identification of immunity pass/fail criteria*) de esta norma. Para la definición de estos criterios, el fabricante debe tener en cuenta las funciones relevantes del ventilador y las condiciones de seguridad.

Algunas alteraciones del funcionamiento observadas en los 8 ventiladores bajo prueba, que no constituyeron fallas en el ensayo, fueron:

- Error de comunicación con la batería.
- Activación de alarmas de alta presión, baja presión y batería baja.
- Bloqueo de la pantalla.
- Desaparición de información en la pantalla.

ENSAYO	PASA	FALLA
DBP cara frontal	7/8	- Interrupción del ciclado del ventilador - Reinicio de la pantalla
DBP cara derecha	8/8	No hubo falla
DBP cara posterior	8/8	No hubo falla
DBP cara izquierda	8/8	No hubo falla

Tabla 5. Resultados del ensayo de inmunidad radiada en la banda de 80 MHz a 1000 MHz.

4.2. Ensayo de inmunidad radiada a frecuencias puntuales de 385 MHz, 450 MHz, 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz en las que operan equipos de comunicación inalámbrica de radiofrecuencia

En la columna "PASA" de la Tabla 6, Tabla 7, Tabla 8 y Tabla 9 se indica el número de ventiladores que pasaron

el ensayo sobre el total de 8 ventiladores bajo prueba, para cada una de las 4 bandas de frecuencia.

Para determinar si un ventilador pasa estos ensayos de inmunidad radiada se utilizan los mismos criterios de pasa/falla mencionados en la sección 4.1.

ENSAYO	PASA	FALLA
DBP cara frontal	7/8	- Apagado de la pantalla.
DBP cara derecha	7/8	- Pausa en el ciclado cuando se activa el sistema de alimentación ininterrumpida (UPS).
DBP cara posterior	7/8	- Apagado de la pantalla.
DBP cara izquierda	8/8	No hubo falla

Tabla 6. Resultados del ensayo de inmunidad radiada para la frecuencia de 385 MHz.

Tabla 7. Resultados del ensayo de inmunidad radiada para la frecuencia de 450 MHz.

ENSAYO	PASA	FALLA
DBP cara frontal	8/8	No hubo falla
DBP cara derecha	8/8	No hubo falla
DBP cara posterior	7/8	- Pausa en el ciclado cuando se activa el sistema de alimentación ininterrumpida (UPS).
DBP cara izquierda	8/8	No hubo falla

Tabla 8. Resultados del ensayo de inmunidad radiada para las frecuencias de 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz.

ENSAYO	PASA	FALLA
DBP cara frontal	8/8	No hubo falla
DBP cara derecha	8/8	No hubo falla
DBP cara posterior	8/8	No hubo falla
DBP cara izquierda	8/8	No hubo falla

Tabla 9. Resultados del ensayo de inmunidad radiada para las frecuencias de 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz.

ENSAYO	PASA	FALLA
DBP cara frontal	8/8	No hubo falla
DBP cara derecha	7/8	- Pausa en el ciclado cuando se activa el sistema de alimentación ininterrumpida (UPS).
DBP cara posterior	8/8	No hubo falla
DBP cara izquierda	8/8	No hubo falla

Algunas alteraciones del funcionamiento observadas en los 8 ventiladores bajo prueba, que no constituyeron fallas en el ensayo, fueron:

- Error de comunicación con la batería.
- Activación de alarmas de alta presión y baja presión.
- Activación de la indicación sonora y visual de las alarmas, sin que se active ninguna alarma en pantalla.

- Pausas en el ciclado.

4.3. Ensayo de emisiones conducidas

En la columna "PASA" de la Tabla 10 se indica el número de ventiladores que pasaron el ensayo sobre el total de 8 ventiladores bajo prueba.

ENSAYO	PASA	FALLA
Línea (L1)	8/8	No hubo falla
Neutro (N)	8/8	No hubo falla

Tabla 10. Resultados del ensayo de emisiones conducidas.

A continuación se presentan gráficas de algunas mediciones:

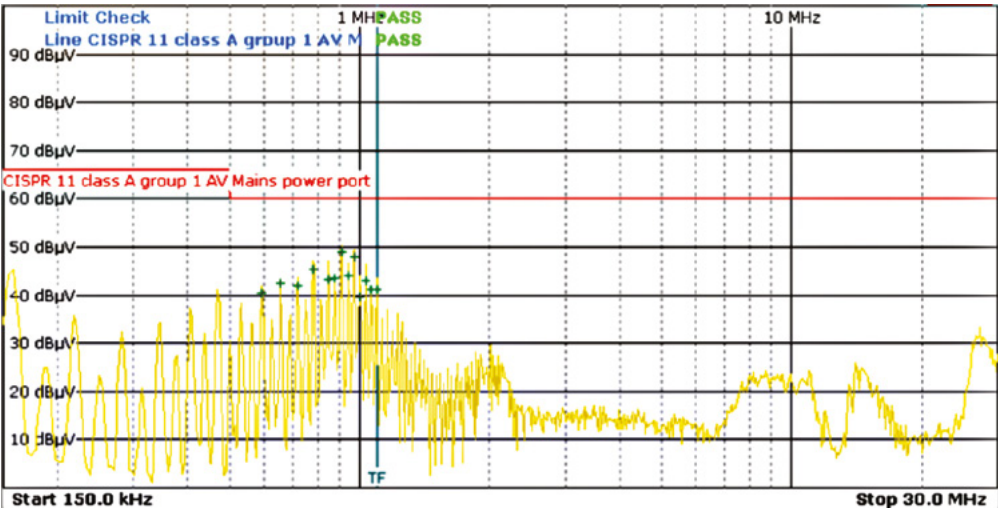


Figura 5. Medición de emisiones conducidas sobre la Línea (L1), sensor promedio, rango de frecuencias 150 kHz – 30 MHz. Las cruces en verde indican emisiones por debajo del límite, a más de 10 dB.

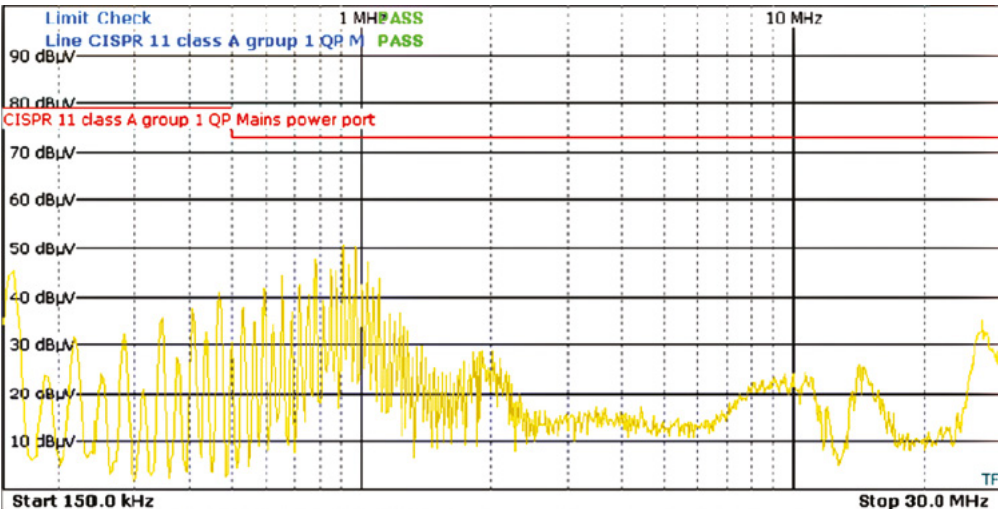


Figura 6. Medición de emisiones conducidas sobre la Línea (L1), sensor cuasipico, rango de frecuencias 150 kHz – 30 MHz.

Figura 7. Medición de emisiones conducidas sobre el Neutro (N), sensor promedio, rango de frecuencias 150 kHz – 30 MHz. Las cruces en verde indican emisiones por debajo del límite, a más de 10 dB.

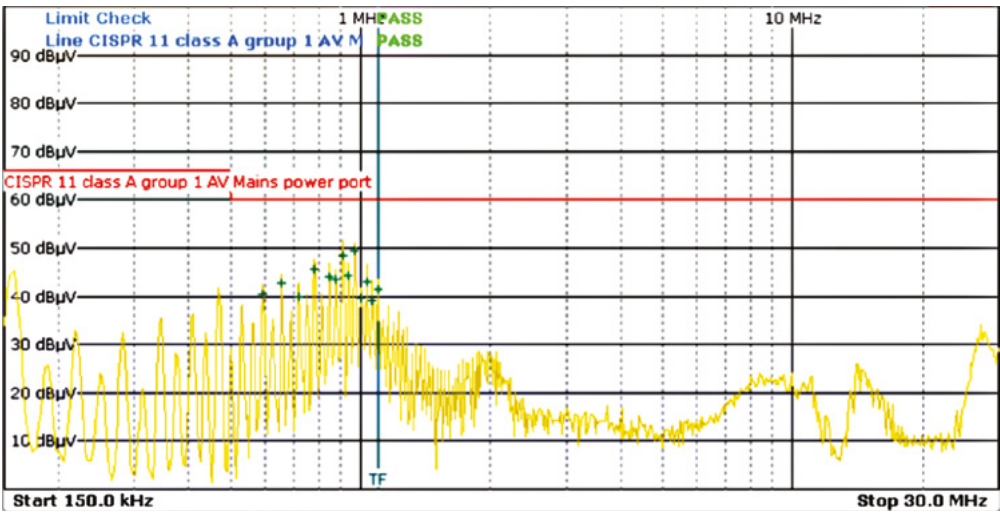
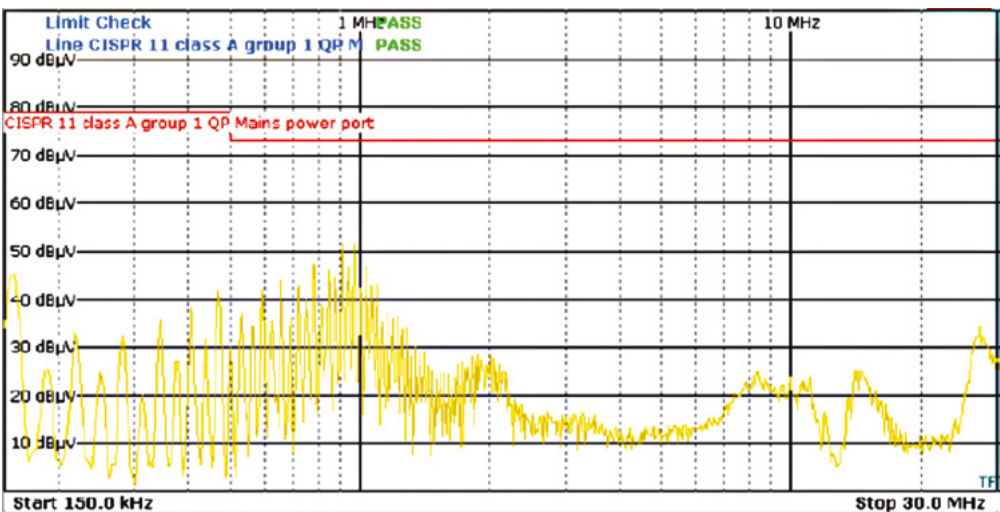


Figura 8. Medición de emisiones conducidas sobre el Neutro (N), sensor cuasípico, rango de frecuencias 150 kHz – 30 MHz.



4.4. Ensayo de emisiones radiadas

En la columna “PASA” de la Tabla 11 se indica el número de ventiladores que pasaron el ensayo sobre el total de 8 ventiladores bajo prueba.

Tabla 9. Resultados del ensayo de inmunidad radiada para las frecuencias de 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz.

ENSAYO	PASA	FALLA
Emisiones radiadas	6/8	- En varias alturas y polarizaciones de la antena receptora y orientaciones del DBP se observan emisiones radiadas en las frecuencias de 33 MHz a 34 MHz, 36 MHz a 40 MHz, 54 MHz a 56 MHz, 75 MHz, 150 MHz, 225 MHz, 300 MHz, 375 MHz, 450 MHz, 700 MHz, 900 MHz y 975 MHz que superan el límite establecido en la norma CISPR 11.

A continuación se presentan gráficas de mediciones que pasaron y fallaron el ensayo:

Mediciones que pasaron el ensayo:

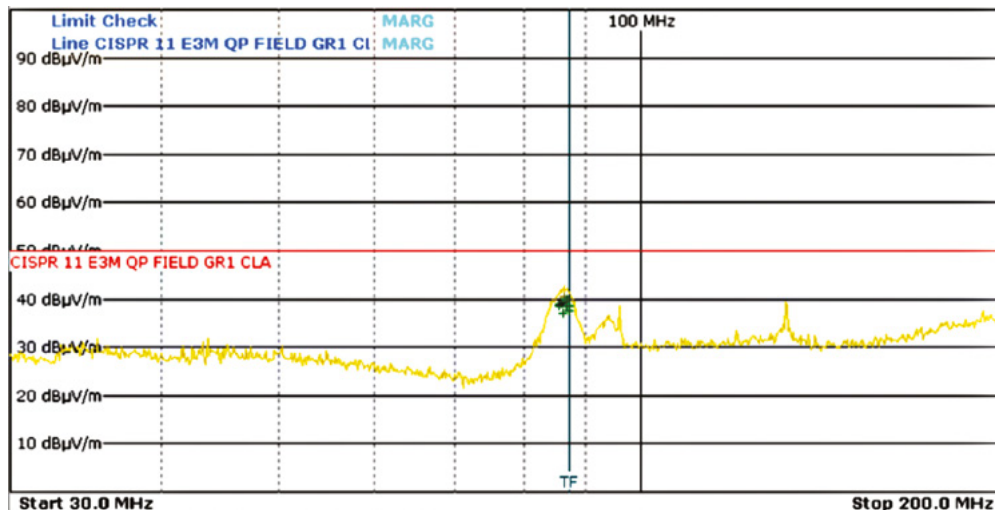


Figura 9. Medición de emisiones radiadas que pasa el ensayo, rango de frecuencias 30 MHz – 200 MHz. Las cruces en verde indican emisiones por debajo del límite, a más de 10 dB.

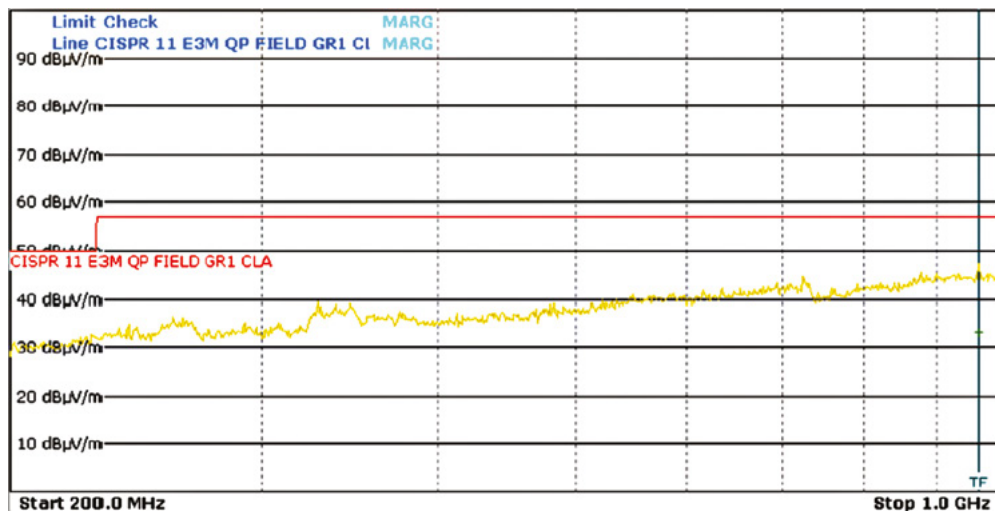


Figura 10. Medición de emisiones radiadas que pasa el ensayo, rango de frecuencias 200 MHz – 1 GHz. Las cruces en verde indican emisiones por debajo del límite, a más de 10 dB.

Mediciones que fallaron en el ensayo:

Figura 11. Medición de emisiones radiadas que falla en el ensayo, rango de frecuencias 30 MHz – 200 MHz. Las cruces indican: en verde, emisiones por debajo del límite, a más de 10 dB; en amarillo, emisiones por debajo del límite, a menos de 10 dB; en rojo, emisiones por encima del límite.

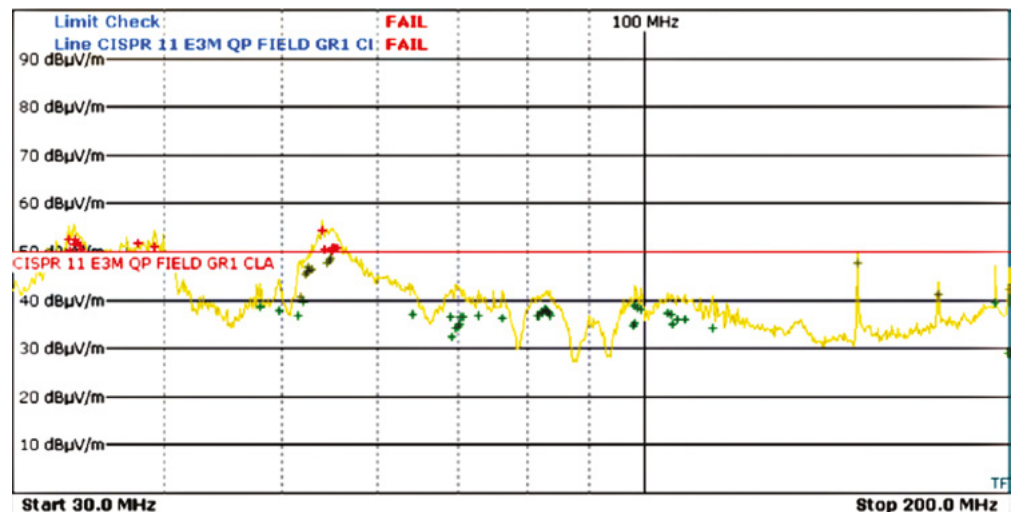
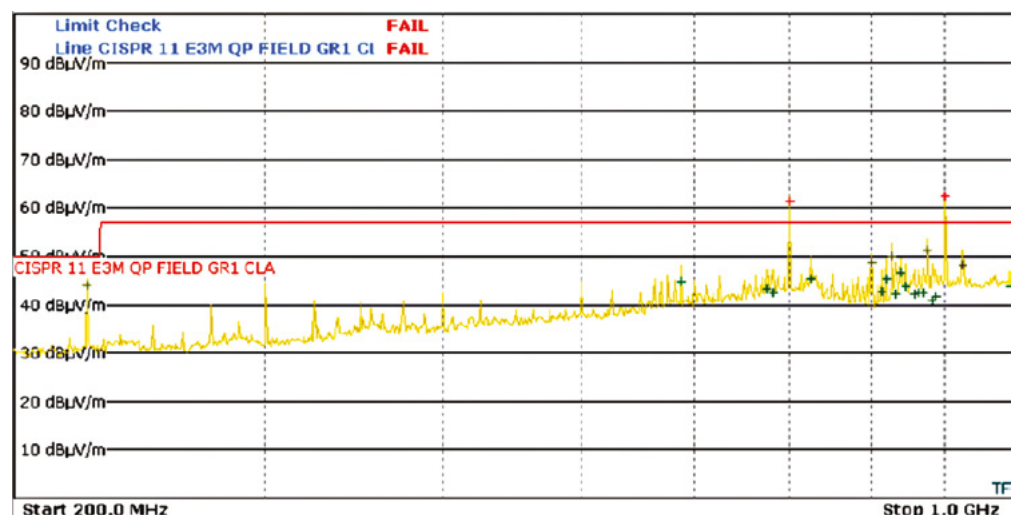


Figura 12. Medición de emisiones radiadas que falla en el ensayo, rango de frecuencias 200 MHz – 1 GHz. Las cruces indican: en verde, emisiones por debajo del límite, a más de 10 dB; en amarillo, emisiones por debajo del límite, a menos de 10 dB; en rojo, emisiones por encima del límite.



5. Medidas de mitigación

Los resultados de los ensayos de CEM presentados en este artículo son similares a los que normalmente se obtienen en este tipo de ensayos. Lograr que un producto apruebe los ensayos en el primer intento no es sencillo, usualmente se requieren varias repeticiones del ensayo y rediseño del DBP [10]. Para lograr éxito en el primer intento de los ensayos CEM se requiere la integración del diseño para CEM en todas las fases del proceso de desarrollo del producto. Esto permite reducir costos y reducir el tiempo requerido para ubicar el producto en el mercado.

También se debe tener en cuenta que la CEM de un dispositivo no se logra únicamente con la realización de los ensayos de CEM, sino que también se debe garantizar la seguridad funcional del mismo, lo cual se logra con técnicas de diseño apropiadas [11]. De allí la importancia de incluir el diseño para CEM a lo largo del desarrollo del producto. Las técnicas de diseño para CEM deben incluir las siguientes partes [12]: diseño de circuito y selección de componentes; cables y conectores; filtrado y supresión de transitorios; blindaje; diseño de tarjeta de circuito impreso (PCB);

ESD, caídas de voltaje, parpadeo, interrupciones, conmutación electromecánica y corrección del factor de potencia; y evaluación del ambiente electromagnético.

Con el fin de pasar los ensayos de CEM realizados en la Universidad de los Andes, los fabricantes implementaron diferentes medidas de mitigación que se resumen a continuación:

5.1. Para pasar los ensayos de inmunidad radiada

- Blindaje de cables.
- Retiro de cables expuestos sin blindaje.
- Reducción de longitud de cables para evitar que queden enrollados presentando efectos inductivos.
- Calibración del voltaje de salida de la UPS para igualarlo al voltaje de la red.

5.2. Para pasar los ensayos de emisiones conducidas

- Inclusión de filtros EMI para reducir las emisiones conducidas.

5.3. Para pasar los ensayos de emisiones radiadas

- Blindaje de partes del ventilador.
- Mejoramiento de la puesta a tierra de componentes del ventilador.
- Eliminación de osciladores.
- Cambio de fuente de alimentación.

6. Ensayos no realizados

Dentro de la norma IEC 60601-1-2 [7] se contempla la realización de otros ensayos de CEM, adicionales a los que se hicieron en la Universidad de los Andes. Estos ensayos no se pudieron llevar a cabo debido a que en el Laboratorio Cámara Anecoica no se cuenta con los equipos necesarios para realizarlos. Los ensayos no realizados se listan a continuación:

- Ensayo de inmunidad radiada de 1000 MHz a 2700 MHz: de acuerdo con la norma genérica IEC 61000-4-3 [8] y la norma de producto IEC 60601-1-2 [7].
- Ensayo de inmunidad radiada a frecuencias puntuales de 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz, 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz en las que operan equipos de comunicación inalámbrica RF: de acuerdo con la norma genérica IEC 61000-4-3 [8] y la norma de producto IEC 60601-1-2 [7].
- Ensayo de inmunidad ante descarga electrostática:

de acuerdo con la norma IEC 61000-4-2 [13].

- Ensayo de inmunidad a campos magnéticos: de acuerdo con la norma IEC 61000-4-8 [14].
- Ensayo de inmunidad conducida, inducida por campos RF: de acuerdo con la norma IEC 61000-4-6 [15].
- Ensayo de inmunidad a transitorios rápidos y ráfagas: de acuerdo con la norma IEC 61000-4-4 [16].
- Ensayo de inmunidad a ondas de choque: de acuerdo con la norma IEC 61000-4-5 [17].
- Ensayo de inmunidad a caídas e interrupciones de voltaje: de acuerdo con la norma IEC 61000-4-11 [18].

Dada la contingencia causada por el COVID-19 y la importancia de contar con ventiladores mecánicos que operen de manera segura en entornos médicos de emergencia como las UCI, es conveniente llevar a cabo la mayor cantidad posible de ensayos de CEM sobre los ventiladores que están siendo producidos y comercializados. Sin embargo, el requerimiento urgente de los ventiladores para atender la emergencia sanitaria, impone que se agilice el proceso de certificación, por lo cual se ha facilitado el uso de los mismos luego de llevar a cabo sólo una parte de los ensayos de CEM requeridos, dejando los ensayos restantes en un estado de "a ser confirmado", como se establece en [19] para el caso del Reino Unido. Sin embargo, una vez superada la emergencia, los ensayos pendientes se deberán realizar antes de llevar los ventiladores al mercado.

7. Conclusiones

En este artículo se presentan cuatro ensayos de CEM realizados sobre ventiladores mecánicos fabricados por iniciativas colombianas para atender la emergencia sanitaria de la COVID-19. Estos ensayos incluyen dos de inmunidad radiada, para el rango de 80 MHz a 1000 MHz y para 8 frecuencias puntuales entre 385 MHz y 930 MHz, el ensayo de emisiones conducidas y el de emisiones radiadas. Los resultados de estos ensayos, incluyendo las fallas en algunos de ellos, se adaptan al tipo de resultados que normalmente se observa en ensayos de CEM. Tener éxito en los ensayos de CEM en el primer intento no es algo que se pueda conseguir fácilmente. Para lograrlo se requiere integrar el diseño para CEM a lo largo de todo el proceso de desarrollo del producto, con el fin de evitar la toma de medidas de mitigación al final del proceso, lo cual resulta en incremento de costos y de tiempo requerido para ubicar el producto en el mercado.

La integración de la CEM en el proceso de desarrollo del producto requiere de la instalación de infraestructura de laboratorios de ensayo en el país, que permita llevar a cabo todos los ensayos de CEM requeridos para diferentes tipos de producto. Igualmente, se requiere

de la difusión temprana de la CEM en los programas de estudio de ingeniería, y la formación de ingenieros especializados en CEM para el desarrollo de productos. En este sentido existen iniciativas en el extranjero que pueden tomarse como modelo [20], [21]. ●

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] W. H. Midgette y J. L. Silberberg, «Medical device electromagnetic interference problems: A limited review,» de *14th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*, Paris, 1992.
- [2] J. L. Silberberg, «Electronic Medical Devices and EMI,» *1995 Annual Reference Guide*, pp. D-15 - D-24, 1995.
- [3] J. L. Silberberg, «Achieving medical device EMC: the role of regulations, standards, guidelines and publications,» de *IEEE EMC International Symposium. Symposium Record. International Symposium on Electromagnetic Compatibility*, Montreal, Que., Canada, 2001.
- [4] P. C. Calvo, A. Escobar y C. Pinedo, «Interferencia electromagnética en equipos médicos debida a equipos de comunicación inalámbrica,» *Rev. Fac. Ing. Univ. Antioquia*, n° 46, pp. 90-100, 2008.
- [5] R. P. Jones y D. H. Conway, «The effect of electromagnetic interference from mobile communication on the performance of intensive care ventilators,» *European Journal of Anaesthesiology*, vol. 22, p. 578-583, 2005.
- [6] C. I. Shaw, R. M. Kacmarek, R. L. Hampton, V. Riggi, A. El Masry, J. B. Cooper y W. E. Hurford, «Cellular phone interference with the operation of mechanical ventilators,» *Critical Care Medicine*, vol. 32, n° 4, pp. 928-931, 2004.
- [7] International Electrotechnical Commission (IEC), *IEC 60601-1-2, Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*, 2014, Edition 4.0 2014-02.
- [8] International Electrotechnical Commission (IEC), *IEC 61000-4-3, Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test*, 2010, Edition 3.2 2010-04.
- [9] International Electrotechnical Commission (IEC), International Special Committee on Radio Interference (CISPR), *CISPR 11, Industrial, scientific and medical equipment – Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement*, 2019, Edition 6.2 2019-01.
- [10] G. W. Burneske, «Exorcise the demon: Managing EMC in product development,» de *IEEE International Symposium on Electromagnetic Compatibility. Symposium Record (Cat. No.99CH36261)*, Seattle, WA, 1999.
- [11] K. Armstrong, «Design and mitigation techniques for EMC for functional safety,» de *IEEE International Symposium on Electromagnetic Compatibility*, Portland, OR, 2006.
- [12] Cherry Clough Consultants, «Design Techniques for EMC,» EMC Standards, Shrewsbury, Inglaterra, 2017.
- [13] International Electrotechnical Commission (IEC), *IEC 61000-4-2, Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-2: Testing and measurement techniques – Electrostatic discharge immunity test*, 2008.
- [14] International Electrotechnical Commission (IEC), *IEC 61000-4-8, Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-8: Testing and measurement techniques – Power frequency magnetic field immunity test*, 2009.
- [15] International Electrotechnical Commission (IEC), *IEC 61000-4-6, Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-6: Testing and measurement techniques – Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields*, 2013.
- [16] International Electrotechnical Commission (IEC), *IEC 61000-4-4, Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-4: Testing and measurement techniques – Electrical fast transient/burst immunity test*, 2012.
- [17] International Electrotechnical Commission (IEC), *IEC 61000-4-5, Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-5: Testing and measurement techniques – Surge immunity test*, 2017.
- [18] International Electrotechnical Commission (IEC), *IEC 61000-4-11, Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-11: Testing and measurement techniques – Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests for equipment with input current up to 16 A per phase*, 2020.
- [19] J. Pawson, «Ventilator Projects and EMC Regulations (UK),» 16 Abril 2020. [En línea]. Available: <https://www.unit3compliance.co.uk/ventilator-projects-and-emc-regulations/>. [Último acceso: 26 Noviembre 2020].
- [20] G. Apaydin y N. Ari, «EMC education at the University of Technology Zurich,» *Turkish Journal of Electrical Engineering and Computer Sciences*, vol. 17, n° 3, pp. 261-272, 2009.
- [21] T. K. Dey y C. K. Ghosh, «Proposed methodology of EMC teaching through Distance Education,» de *9th International Conference on Electromagnetic Interference and Compatibility (INCEMIC 2006)*, Bangalore, India, 2006.

