

I. Disposiciones generales

MINISTERIO DE RELACIONES CON LAS CORTES Y DE LA SECRETARÍA DEL GOBIERNO

32601 *CORRECCION de errores del Real Decreto 2395/1986, de 22 de agosto, por el que se establece la sujeción a especificaciones técnicas de los equipos para electrocirugía con corriente de alta frecuencia.*

Advertidos errores en el texto del Real Decreto por el que se establece la sujeción a especificaciones técnicas de los equipos para electrocirugía con corrientes de alta frecuencia, inserto en el «Boletín Oficial del Estado» número 279, de fecha 21 de noviembre de 1986, a continuación se transcriben las oportunas rectificaciones:

En la página 38748, en el preámbulo, quinta línea, donde dice: «... apartados 4.1.3 ...», debe decir: «... apartados 4.1.3 ...»

En la página 38748, artículo 2.º, punto 4, línea cuarta, donde dice: «... apartado 6.1.3, ...», debe decir: «... apartado 6.1.3 ...»

En la página 38748, artículo 4.º, punto 2, líneas 2.ª y 9.ª, donde dice «... 5.2.3.c), ...» y «... 5.1.2», debe decir: «... 5.2.3 c) ...» y «... 5.1.2 ...»

En la página 38749, Disposición Final Primera, línea tercera, donde dice: «... por Orden, las especificaciones técnicas ...», debe decir: «... por Orden ministerial, las especificaciones técnicas ...»

El anexo debe sustituirse por el que se indica a continuación.

ANEXO

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBERÁN CUMPLIR LOS EQUIPOS DE ELECTROCIRURÍA CON CORRIENTES DE ALTA FRECUENCIA

1. Objeto.

Definir las condiciones técnicas generales que deben cumplir los equipos de electrocirugía con corrientes de alta frecuencia, comúnmente denominados bisturís eléctricos, y describir la forma en que han de realizarse las pruebas para verificar su cumplimiento.

2. Terminología y definiciones.

2.1 Elementos aplicables.—Son los elementos del equipo dispuestos para establecer contacto con el paciente; elementos que, por otra parte, corresponden con los circuitos de salida: Electrodo activo, electrodo neutro y el bipolar.

2.2 Bisturí eléctrico.—Equipo o aparato utilizado en cirugía, para realizar el corte de tejidos o la coagulación de ellos, mediante la utilización de corrientes de alta frecuencia. La frecuencia de trabajo deberá ser superior de 0,3 MHz para evitar el efecto de estimulación de nervios y músculos.

2.3 Electrodo activo.—Elemento utilizado en electrocirugía, que produce efectos de tipo físico de «corte» o «coagulación».

2.4 Electrodo bipolar.—Corresponde a dos electrodos activos, montados sobre soporte único, de manera que se efectúe el paso de la corriente de alta frecuencia entre los dos electrodos citados durante el funcionamiento.

2.5 Electrodo neutro.—Electrodo de gran superficie o placa, que se aplica al cuerpo del paciente, que constituye el circuito de retorno para la corriente de alta frecuencia. Con este electrodo se trata de que la densidad de corriente sea baja en el punto de contacto con el paciente, evitando que se produzcan efectos colaterales indeseables (quemaduras, alteraciones nerviosas, etc.).

2.6 Potencia asignada de salida.—El máximo valor de potencia de salida en alta frecuencia del equipo, que pueda alimentar una carga resistiva no inductiva de valor comprendido en el intervalo 50 - 2000 Ω .

2.7 Corte de tejidos.—Sección de los tejidos corporales, producido por el paso de la corriente de alta frecuencia y alta densidad, a través del electrodo activo.

2.8 Coagulación.—Cauterización de los tejidos, que incluye a los pequeños vasos sanguíneos, causada por el paso de corriente de alta frecuencia a través del electrodo activo, con lo que se consigue la hemostasia.

3. Clasificación.

De acuerdo con el tipo de protección contra las descargas eléctricas, los equipos de electrocirugía con corrientes de alta frecuencia serán de clase I o II (según la norma UNE 20-613-83, apartados 2.2.4 y 2.2.5).

Y de acuerdo con el grado de protección contra las descargas eléctricas los equipos serán del tipo BF o CF (según la norma UNE 20-613-83, apartados 2.2.25 y 2.2.26).

4. Condiciones generales de los equipos.

4.1 La construcción de los equipos, tanto desde el punto de vista mecánico como eléctrico, responderá a criterios de calidad aceptados en la práctica habitual y ajustados a las especificaciones técnicas del presente anexo.

4.2 Los mandos serán de fácil manejo y su número se reducirá al mínimo necesario, con el fin de obtener una mayor sencillez en su utilización. La función de cada uno de ellos figurará claramente señalada por medio de rótulos o símbolos, de rápida interpretación, que eviten falsas manipulaciones que pueda poner en peligro la vida del paciente.

4.3 Las instrucciones, rótulos y la documentación en general, se redactarán, en todo caso, en lengua castellana y, asimismo, podrá serlo en cualquier otra lengua oficial española.

4.4 Los equipos llevarán, en lugar fácilmente visible, las características de la alimentación y un espacio reservado para consignar el número del certificado de homologación «Cert. Homol. N.º ...».

5. Identificación, marcado y documentación.

5.1 En una etiqueta, situada en lugar de fácil acceso, se indicarán las características del aparato: Habrá de figurar la potencia asignada de salida (en vatios), la resistencia de carga a la cual se obtiene y la frecuencia de la señal de salida.

5.2 El mando de la potencia de salida debe llevar una escala graduada o un indicador asociado, que señale el nivel relativo de la potencia de salida de alta frecuencia o de ambos.

5.3 La identificación y el marcado de los terminales de equipotencialidad, protección y tierra funcional, deberán responder a lo especificado en la norma UNE 20-557-81.

5.4 Luces de señalización y pulsadores.—Los colores utilizados deberán ser:

Verde: Indica que el equipo se encuentra alimentado con la tensión de la red.

Amarillo: Indicativo para realizar la función de «corte» de los tejidos.

Azul: Indicativo para realizar la función «coagulación».

Rojo: Para los sistemas de protección y de alarma.

5.5 Documentos.—El equipo deberá llevar la siguiente documentación:

5.5.1 Información sobre la correcta utilización de los cables de los electrodos.

5.5.2 Información sobre la utilización del bisturí eléctrico y precauciones que deben adoptarse para reducir el riesgo de accidentes.

5.5.3 Manual de instrucciones, que también suministrará el fabricante, sobre la instalación del equipo y su mantenimiento.

5.5.4 La descripción técnica, deberá comprender los siguientes puntos:

Instrucciones para la sustitución de las partes intercambiables o separables, que se encuentren sujetas a deterioro.

Esquema de los circuitos, listas de partes, componentes, etc.

Descripción técnica del funcionamiento electrónico.

Modo de funcionamiento (si el equipo no se encuentra provisto de una señal indicativa al respecto, se entiende que el aparato se halla diseñado para un funcionamiento continuo).

Fusibles: El tipo y el tarado de los fusibles que sean accesibles desde el exterior, deberán estar marcados al lado del portafusible. Los no accesibles desde el exterior, deberán estar referenciados con

el número de su identificación, en el esquema que acompaña a la descripción técnica.

Especificaciones de los valores relativos a la corriente de fuga, tanto de baja como de alta frecuencia.

Diagrama, indicador de la potencia de salida a máxima (10) y a medida (5) escala del mando, sobre un intervalo de cargas resistivas comprendidas entre 500 y 2000 Ω , Ω (50 Ω , 150 Ω , 250 Ω , 500 Ω , 700 Ω , 1000 Ω , 2000 Ω) para los siguientes modos de funcionamiento:

1. Corte.
2. Coagulación unipolar.
3. Coagulación bipolar.
4. Mixto: Cualquier mando de mezcla regulable debe situarse en el valor máximo.

Diagrama, indicando la potencia de salida en función de la posición del mando de salida para la carga resistiva nominal y los siguientes modos de funcionamiento:

1. Corte.
2. Coagulación unipolar.
3. Coagulación bipolar.
4. Mixto.

6. Corrientes de fuga permanente en baja frecuencia.

Los equipos para electrocirugía deberán cumplir, respecto a las corrientes de fuga en baja frecuencia, lo que se indica en la norma de seguridad de los equipos electromédicos UNE 20-613-83 (apartado 19), referente a los valores máximos y a los métodos de medida.

7. Corrientes de fuga en alta frecuencia.

La parte aplicable al paciente debe satisfacer los requisitos del punto 7.1 ó 7.2 según sea el tipo de la configuración del circuito de salida en el equipo.

7.1 Electrodo neutro con derivación a tierra.—Los electrodos activos se encuentran aislados de tierra, pero el electrodo neutro o placa está derivado a tierra para la alta frecuencia (figura 1), por componentes (por ejemplo condensador) que cumplen las prescripciones de los equipos tipo BF.

La corriente de fuga de alta frecuencia que fluye desde el electrodo neutro, atravesando una resistencia no inductiva de 200 Ω , hacia tierra, no debe superar el valor de 150 miliamperios (valor eficaz).

La comprobación se efectúa con las siguientes pruebas:

Prueba 1: Se realiza con el equipo provisto de los cables para el electrodo y de los electrodos, según muestra la figura 2. Los cables estarán separados entre sí a una distancia de 0,5 metros, colocados sobre una superficie aislante, situada un metro por encima del suelo o de cualquier otro plano conductivo. En la salida se coloca una carga resistiva de 200 Ω , y se hace funcionar el equipo a su máxima potencia de salida, en todos los modos de funcionamiento; a continuación se mide la fuga de corriente de alta frecuencia, que fluye desde el electrodo neutro atravesando una resistencia no inductiva de 200 Ω hacia tierra.

Prueba 2: El equipo se sitúa en las mismas condiciones que en la prueba 1, pero la carga de 200 Ω se conecta entre el electrodo activo y la toma de tierra de protección del equipo, como se muestra en la figura 3. Se mide a continuación la corriente de fuga de alta frecuencia que circula por el electrodo neutro.

7.2 Electrodo neutro aislado de tierra.—La placa o parte aplicada se encuentra aislada de tierra, tanto para alta como para baja frecuencia, y el aislamiento debe ser tal que la corriente de fuga de alta frecuencia, medida desde cualquier electrodo y que circule hacia tierra, a través de una resistencia no inductiva de 200 Ω no debe superar al valor de 150 miliamperios en valor eficaz.

La comprobación se efectúa con la siguiente prueba:

Prueba: El equipo se sitúa en las mismas condiciones descritas en la prueba 1, del apartado 7.1, dejando la salida del equipo en vacío (figura 4). En los equipos de clase II y en los equipos con fuente de alimentación interna, cualquiera de sus partes metálicas se derivarán a tierra. Cuando el equipo tenga envolvente aislante, se colocará sobre un soporte metálico con derivación a tierra, cuyo soporte, además, tendrá por lo menos una superficie igual a la de la base del equipo. Mientras al equipo se le hace funcionar al valor máximo de la potencia de salida, en todos los modos de funcionamiento, se mide la corriente de fuga de alta frecuencia, sucesivamente, desde los dos electrodos.

7.3 Aplicación bipolar.—En la aplicación bipolar, tanto en la alta como en la baja frecuencia, los elementos aplicables al paciente estarán aislados de tierra y entre sí.

En los equipos proyectados para instalación permanente, debe efectuarse la prueba con el equipo conectado a la red, a través de un cable de alimentación de 3 metros de longitud.

(Nota). Los requisitos anteriores se aplican tanto a los equipos de tipo BF como CF.

8. Medidas para la prevención de errores humanos en la utilización.

8.1 De utilizarse interruptores a pedal, con doble mando para seleccionar el «corte» y la «coagulación», el modelo estará previsto para que el pedal de «corte» se encuentre situado en el lado izquierdo, y el pedal «coagulación» en el lado derecho, mirando, en ambos casos, desde la perspectiva del técnico que lo utiliza.

8.2 Cuando el electrodo activo contenga dos interruptores accionados a mano, el interruptor más próximo debe activar el «corte» y el interruptor más alejado debe activar la «coagulación».

8.3 El accionamiento de un único interruptor de salida no debe alimentar, simultáneamente, más de un electrodo activo. Por lo que respecta a la presente especificación, un electrodo bipolar está considerado como un electrodo activo.

8.4 El conector para el electrodo activo y el neutro, no deben ser intercambiables.

8.5 Cuando en un equipo existan interruptores de salida distintos para «corte» y «coagulación», su activación simultánea deberá provocar la desaparición de potencia en la salida.

Esta especificación debe cumplirse tanto para los interruptores de pedal como para los interruptores de mano.

Cuando los interruptores de pedal y los interruptores de mano se encuentren conectados al equipo, al mismo tiempo, la activación simultánea de interruptores de función distinta (uno en el pedal y el otro en el contenedor del electrodo activo) debe provocar igualmente la desaparición de potencia en la salida.

Comprobación: Al activar, simultáneamente, los interruptores de «corte» y de «coagulación», se observará la desaparición de tensión de alta frecuencia en la salida del equipo.

9. Protección contra magnitudes de salida incorrectas.

9.1 La potencia de salida asignada no debe superar en cualquier condición de funcionamiento 400 W.

9.2 Cuando un equipo es desconectado y vuelto a conectar o cuando la alimentación principal se interrumpe y vuelve a restablecerse:

La potencia de salida, para un determinado valor del mando de salida, no puede aumentar más del 20 por 100 de la previamente seleccionada.

El modo de funcionamiento no debe cambiar del anteriormente seleccionado y, en caso de cambio, debe pasar a un estado en el cual no se produzca potencia en la salida.

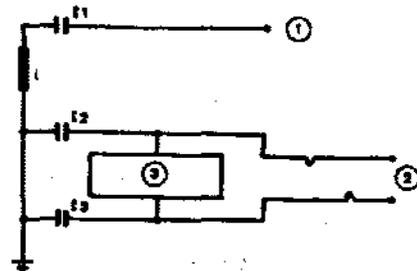
10. Estimulación neuromuscular.

Para minimizar la posibilidad de estimulación neuromuscular, la resistencia en continua entre el terminal del electrodo activo y el electrodo neutro, o entre los terminales del circuito de salida bipolar, no debe ser inferior a 2M Ω .

La capacidad efectiva en serie (ver ejemplo condensador C1 en la figura 1) no debe superar el valor de 5000 pF.

EJEMPLO DE PARTE APLICADA, CON ELECTRODO NEUTRO REFERIDO A TIERRA PARA LA ALTA

FRECUENCIA DE FUNCIONAMIENTO.



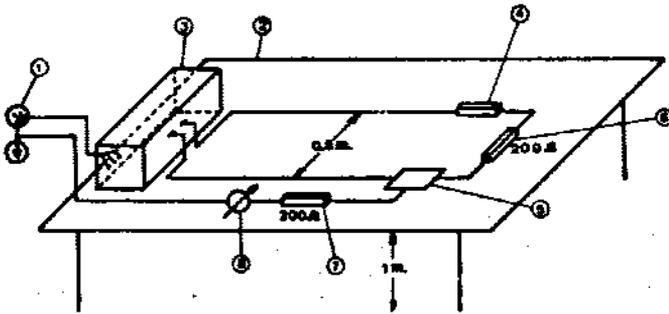
- | | |
|---------------------------------|--|
| 1 | : Conector para el electrodo activo. |
| 2 | : Conector para el electrodo neutro. |
| 3 | : Dispositivo de vigilancia. |
| C1 | : Máximo 0,005 μ F |
| C2-C3 | : Máximo 0,025 μ F |
| X _{C2} X _{C3} | : Máximo 20 ohmios cada una para la alta frecuencia de funcionamiento. |
| L ₁ | : Máximo 1 mH para 50 Hz. |

FIGURA 3

MEDICIÓN DE CORRIENTES DE FUGA EN ALTA FRECUENCIA EN LOS EQUIPOS CON ELECTRODOS

NEUTRO REFERIDO A TIERRA.

PRUEBA 1



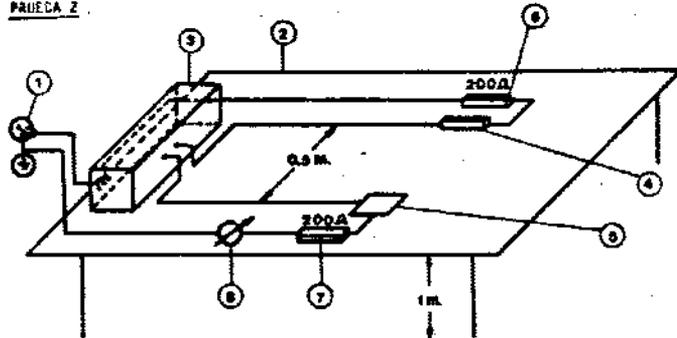
- | | |
|--------------------------------|---------------------------------------|
| 1 : Alimentación principal. | 5 : Plano o electrodo neutro. |
| 2 : Mesa de material aislante. | 6 : Resistencia de carga, 200 ohm. |
| 3 : Bisturri eléctrico. | 7 : Resistencia de medida, 200 ohm. |
| 4 : Electrodo activo. | 8 : Amperímetro para alta frecuencia. |

FIGURA 2

MEDICIÓN DE CORRIENTES DE FUGA EN ALTA FRECUENCIA EN LOS EQUIPOS CON ELECTRODOS

NEUTRO REFERIDO A TIERRA.

PRUEBA 2

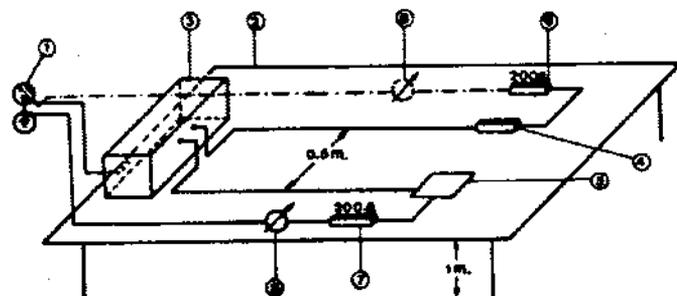


- | | |
|--------------------------------|---------------------------------------|
| 1 : Alimentación principal. | 5 : Plano o electrodo neutro. |
| 2 : Mesa de material aislante. | 6 : Resistencia de carga, 200 ohm. |
| 3 : Bisturri eléctrico. | 7 : Resistencia de medida, 200 ohm. |
| 4 : Electrodo activo. | 8 : Amperímetro para alta frecuencia. |

FIGURA 3

MEDICIÓN DE CORRIENTES DE FUGA EN ALTA FRECUENCIA EN LOS EQUIPOS CON ELECTRODOS

NEUTRO AISLADO DE TIERRA PARA ALTA FRECUENCIA.



- | | |
|--------------------------------|---------------------------------------|
| 1 : Alimentación principal. | 5 : Plano o electrodo neutro. |
| 2 : Mesa de material aislante. | 6 : Resistencia de carga, 200 ohm. |
| 3 : Bisturri eléctrico. | 7 : Resistencia de medida, 200 ohm. |
| 4 : Electrodo activo. | 8 : Amperímetro para alta frecuencia. |

FIGURA 4

COMUNIDAD AUTONOMA
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

32602 LEY 9/1986, de 7 de noviembre, de autorización para la constitución de una Empresa de servicios agrarios.

EL PRESIDENTE DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

Sea notorio que la Junta General del Principado ha aprobado, y yo, en nombre de Su Majestad el Rey, y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 31.2 del Estatuto de Autonomía para Asturias, vengo en promulgar la siguiente Ley de autorización para la constitución de una Empresa de servicios agrarios.

EXPOSICION DE MOTIVOS

La competitividad y modernización que la entrada en la Comunidad Económica Europea supone o exige, hace que el futuro inmediato del sector agrario asturiano se presente como un periodo en el que la realización de transformaciones profundas constituye un reto fundamental, cuya respuesta por parte de todos (Administración y agentes sociales) va a condicionar la evolución de una agricultura que ha venido estando caracterizada por graves problemas estructurales, procedimientos arcaicos y una generalizada falta de profesionalización.

Como mecanismo importante en la resolución de los problemas apuntados se estima oportuna la creación de una Empresa de desarrollo y servicios agrarios cuyo eje central de actividad se dirija a la mayor profesionalización de los agricultores de modo que estos cuenten con el apoyo necesario en orden a la mejora de las explotaciones y al incremento de la productividad que la nueva situación demanda. Dicha creación ha sido acordada previamente en la Mesa de Concertación Agraria, por lo que la misma vendría a dar el debido cumplimiento al Convenio suscrito.

Se reconoce, en el artículo 49.2 del Estatuto de Autonomía, la facultad del Principado de Asturias a constituir Empresas públicas como medio de ejecución de las funciones que sean de su competencia. El contenido de la presente Ley es el de otorgar la autorización a que se refiere el apartado e) del artículo 6 de la Ley 6/1986, de 31 de mayo, de Régimen Económico y Presupuestario del Principado de Asturias.

Artículo 1.º Se autoriza al Consejo de Gobierno a constituir una Empresa de servicios agrarios, cuyos objetivos principales se dirijan a la profesionalización del sector mediante la prestación de servicios a los agricultores y ganaderos y a la ejecución de proyectos de desarrollo de tierras infrautilizadas, mediante concertos con los Ayuntamientos y comunidades de propietarios.

Art. 2.º La citada Empresa, que tendrá la forma jurídica de Sociedad Anónima, contará con un capital social inicial de 25.000.000 de pesetas, siendo la participación del Principado de Asturias de, al menos, el 51 por 100 del total.

Art. 3.º La presente Ley entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Principado de Asturias y de la Provincia».

Por tanto, ordeno a todos los ciudadanos a quienes sea de aplicación esta Ley coadyuven a su cumplimiento, así como a todos los Tribunales y autoridades que la guarden y la hagan guardar.

Oviedo, 7 de noviembre de 1986.

PEDRO DE SILVA CIENFUEGOS-JOVELLANOS,
Presidente del Principado de Asturias

(Publicada en el «Boletín Oficial del Principado de Asturias y de la Provincia» núm. 268, de 18 de noviembre de 1986)