



MANUAL DE USO

BM-780 II

Generador de radiofrecuencia

REF: 36 00 80 - 01



Índice

1	EXPLICACIÓN DE LAS ABREVIACIONES Y LOS SÍMBOLOS USADOS EN ESTE MANUAL.....	1
2	FUNCIONAMIENTO Y USO ADECUADO	2
2.1	Generalidades acerca del funcionamiento de la electrocirugía	2
2.2	Uso correcto del BM-780 II.....	3
2.3	Contraindicaciones y efectos secundarios.....	3
2.3.1	Contraindicaciones.....	3
2.3.2	Efectos secundarios	3
3	TRANSPORTE Y EMBALAJE	4
3.1	Control de entrada	4
3.1.1	Daños de transporte	4
3.1.2	Reclamaciones de garantía	4
3.2	Devolución.....	4
4	PUESTA EN MARCHA.....	5
4.1	Funciones de los elementos de mando y las lámparas de señales en el BM-780 II	5
4.2	Conexión a red eléctrica	7
4.3	Conexión equipotencial	7
4.4	Conexión y desconexión del aparato	8
4.5	Conexión de accesorios.....	8
4.5.1	Conexión del electrodo neutral.....	8
4.5.2	Conexión para mango monopolar	9
4.5.3	Conexión de accesorios bipolares.....	9
4.5.4	Selección del tipo de corriente	10
4.5.5	Ajuste de la potencia.....	10
5	FUNCIONAMIENTO	12
5.1	Función especial	13
5.2	Prueba funcional.....	14
6	MEDIDAS DE SEGURIDAD.....	15
6.1	Generalidades.....	15
6.2	Ubicación del paciente	16
6.3	Aplicación de electrodos neutrales.....	17
6.4	Marcapasos, implantes	18
6.5	Manejo de instrumentos electroquirúrgicos	19
6.6	Riesgos de interferencia electromagnética	19
6.7	Accesorio	20
7	CONTROLES DE SEGURIDAD	22
8	INDICACIONES DE CUIDADO.....	23

8.1	Limpieza y desinfección	23
8.2	Esterilización de accesorios	23
8.3	Accesorios no esterilizables	23
9	INFORMACIONES TÉCNICAS	24
9.1	Datos técnicos, normas, certificaciones	24
9.2	Diagramas	25
9.2.1	Potencia RF	25
9.2.2	Tensión RF	26
9.3	Directrices y declaraciones del fabricante acerca de la compatibilidad electromagnética 27	
10	INDICACIONES AMBIENTALES	32
10.1	Embalaje	32
10.2	Funcionamiento respetuoso con el medio ambiente	32
10.3	Eliminación del aparato	32

1 Explicación de las abreviaciones y los símbolos usados en este manual

	Límite de temperatura
	Límite de humedad del aire
	Límite de la presión del aire
	Producto sanitario
	Radiación no ionizante
	Tener en cuenta el manual de uso, indicación, advertencia
	Indicación de eliminación
Ω	Ohmios
A	Amperios
BF	Body Floating (no adecuado para usar cerca del corazón)
dB	Decibelios
hPa	Hectopascales
Hz	Hercios
kHz	Kilohercios
(EU) 2017/745	Reglamento UE sobre productos sanitarios (MDR)
MHz	Megahercios
MPDG	Medizinproduktegesetz (ley alemana de implementación de dispositivos médicos)
NF	Baja frecuencia
P	Potencia
HF	Alta frecuencia
RF	Radiofrecuencia
V	Voltios
V CA	Voltaje de corriente alterna
VA	Voltiamperios

(véase también el capítulo 4)

2 Funcionamiento y uso adecuado

2.1 Generalidades acerca del funcionamiento de la electrocirugía

La electrocirugía es un procedimiento quirúrgico en el que se utiliza la corriente eléctrica para obtener efectos quirúrgicos. Para que esta corriente no cause irritaciones nerviosas (descarga eléctrica), se utiliza corriente alterna, cuya frecuencia es tan alta (más de 300 kHz) que ya no se producen irritaciones nerviosas (ley de Nernst). Por eso se habla de "**Cirugía de alta frecuencia**" (HF) o, debido a que la frecuencia se encuentra en el sector de ondas radiales, de "**Cirugía de radiofrecuencia**" (RF). En adelante, se utilizarán estos términos como sinónimos.

Al llevar la corriente al campo de operación mediante un electrodo y retirarlo de este mediante un electrodo de superficie mayor, situado lejos del campo de operación y que no tiene efecto electroquirúrgico, se habla de una **aplicación monopolar**. El electrodo en el campo de operación se denomina electrodo activo; el electrodo que retorna la corriente se denomina electrodo neutral. Si en cambio la corriente se retira del cuerpo en el campo de operación mediante un electrodo ubicado simétricamente respecto del electrodo de suministro y devolviéndola al aparato, se habla de una **aplicación bipolar**.

Básicamente se distingue entre dos efectos electroquirúrgicos:

- **Corte electroquirúrgico**
- **Coagulación electroquirúrgica**

Al realizar un **corte electroquirúrgico**, se forma una alta concentración de corriente en el punto de contacto entre el electrodo y el tejido, el cual causa un calentamiento rápido del lugar. De esa manera sale vapor de agua del tejido. Este vapor de agua separa el tejido del electrodo, de manera que se genera una capa aislante. A fin de que la corriente pueda fluir nuevamente, es necesario interrumpir eléctricamente esta capa, ionizando el vapor. En esta capa de vapor eléctricamente cargada se producen efectos físicos que causan la separación del tejido. El efecto del corte depende de la concentración de agua en el tejido. Se aplica este proceso para la separación o la resección de tejidos con electrodos en forma de cuchillas o de agujas o mediante bucles de alambre o de cintas.

Durante la **coagulación electroquirúrgica** se distingue básicamente entre dos diferentes principios de efectos. En caso de ingresar corriente del electrodo al tejido, este se calienta en este punto debido a la transformación electrotérmica de energía (calentamiento según Ohm). Así, puede desnaturalizarse el tejido durante las intervenciones quirúrgicas (coagulación) o puede detenerse una hemorragia importante (hemostasis). Este tipo de coagulación electroquirúrgica se denomina **coagulación de contacto** y se realiza mediante electrodos esféricos o planos, mediante el lado plano de un electrodo en forma de cuchillas o, de manera indirecta, mediante el contacto con una pinza hemostáticas.

Una posibilidad adicional de aplicación es la destrucción local de tejido mediante un electrodo pinchado, lo cual puede causar una **reducción de volumen de tejido** deseada para un tratamiento postoperatorio.

En aplicaciones bipolares, el par de electrodos a menudo se realiza como pinzas con mordazas aisladas entre sí que han sido desarrolladas para preparaciones especiales.

Otro efecto coagulante se obtiene si la tensión en el electrodo activo es tan alta que se pueden producir chispas del electrodo hacia el tejido. Al final de estas chispas se forman puntos en los que

se genera una temperatura extremadamente alta, pero donde también se produce un gradiente de temperatura extremo desde dentro hacia afuera, de manera que la coagulación se realiza tan solo en una capa delgada en la superficie. De esa manera se puede alcanzar una amplia hemostasis con un bajo daño del tejido en su profundidad. Este tipo de coagulación se denomina **coagulación de spray** y puede realizarse con un electrodo de agujas o con la punta del electrodo de cuchilla.

2.2 Uso correcto del BM-780 II

Con su potencia de salida de máx. 80 vatios en la aplicación monopolar y máx. 70 vatios en la aplicación bipolar, el BM-780 II es un aparato para todas las intervenciones electroquirúrgicas en consultorios para otorrinolaringología, cirugía plástica/cosmética, dermatología, ginecología, medicina general y de cirugía (de accidentes), así como en clínicas. Es adecuado para cortes electroquirúrgicos o coagulaciones.

Excepción son las aplicaciones bajo líquidos y aplicaciones a corazón abierto o en el sistema nervioso central, así como todas las aplicaciones que requieren una potencia RF mayor que la potencia máxima indicada en los datos técnicos para el respectivo tipo de corrientes.

El BM-780 II solo debe ser usado por personas que hayan sido entrenadas en el uso seguro y correcto del aparato. Tener en cuenta el manual de uso durante la indicación y la aplicación.

La aplicación segura de la electrocirugía presupone que el usuario está familiarizado con la tecnología y con las formas de aplicación.



Cualquier modificación en el producto o divergencia de este manual de uso anulará la garantía y la responsabilidad de Sutter Medizintechnik.

2.3 Contraindicaciones y efectos secundarios

2.3.1 Contraindicaciones

Están contraindicadas las aplicaciones que requieren una potencia RF mayor que la potencia máxima indicada en los datos técnicos para el respectivo tipo de corrientes.

En caso de intervenciones de partes del cuerpo con una sección transversal más bien reducida (estructuras filamentosas y exceso de piel) puede ser necesario utilizar la tecnología bipolar o evitar usar la cirugía RF, a fin de evitar coagulaciones no deseadas en otros lugares.

Actualmente se desconocen las contraindicaciones directamente relacionadas con el producto. El médico responsable debe decidir si la aplicación prevista puede llevarse a cabo sobre la base del estado general del paciente. Observar también las medidas de seguridad descritas en el capítulo 6.

2.3.2 Efectos secundarios

Actualmente se desconocen los efectos secundarios directamente relacionados con el producto. Para evitar efectos indeseados, observar las medidas de seguridad, véase el capítulo 6.

3 Transporte y embalaje

3.1 Control de entrada

3.1.1 Daños de transporte

La integridad del aparato y de las piezas de accesorios deben ser controlados inmediatamente después de la recepción.

Volumen de entrega: BM-780 II, cable de red, manual de uso

3.1.2 Reclamaciones de garantía

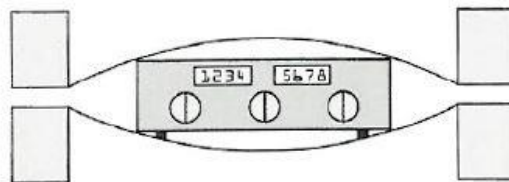
Las reclamaciones de garantía solo pueden aplicarse si se contacta inmediatamente al vendedor o al transportista. Realizar inmediatamente un protocolo de daños. El protocolo de daños debe ser entregado personalmente al representante de Sutter o a Sutter mismo para poder informar al seguro acerca de los derechos de indemnización por daños.

3.2 Devolución

Para la devolución de un aparato a Sutter o a una oficina de servicio de Sutter se recomienda, a ser posible, utilizar la caja original. En caso de no estar disponible, es necesario embalar y devolver el aparato correctamente protegido. El remitente es responsable de un embalaje incorrecto. Incluir los siguientes papeles:

- Nombre y dirección del emisor o del receptor
- Número de tipos y de aparato
- Descripción del defecto
- La versión de las presentes indicaciones de uso
- Último protocolo de prueba del control de seguridad

Al devolver o reenviar un generador RF, tener en cuenta la colocación correcta del embalaje de membrana.



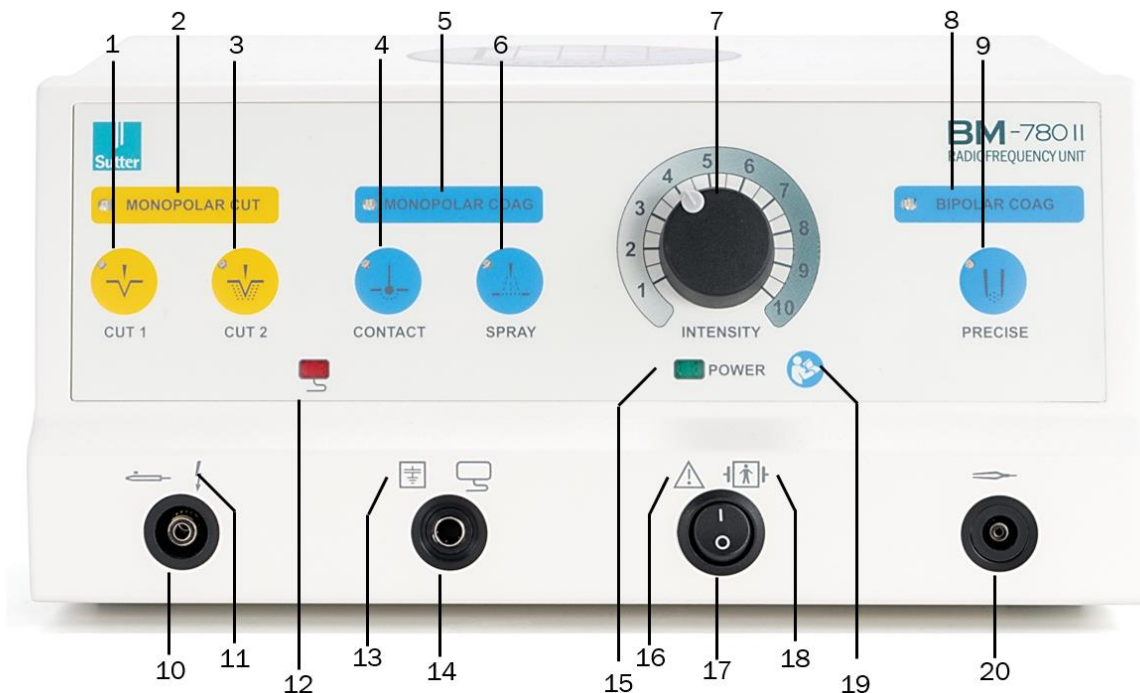
Se puede volver a encargar el embalaje bajo el siguiente número de artículo:

989118

4 Puesta en marcha

4.1 Funciones de los elementos de mando y las lámparas de señales en el BM-780 II

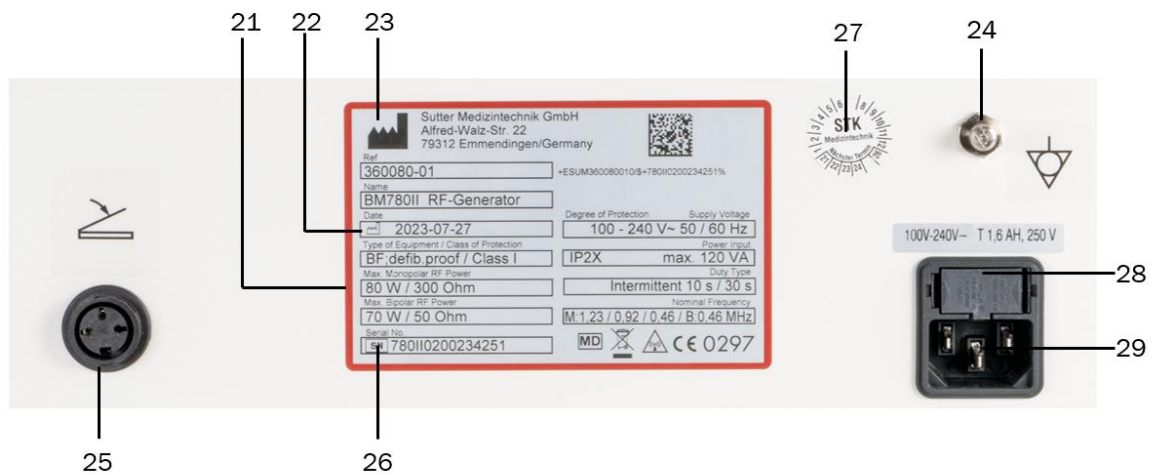
Parte frontal del aparato:



- 1 Tecla CUT 1 para corte monopolar
- 2 Lámpara de señal para el corte monopolar
- 3 Tecla CUT 2 para corte monopolar con rebordeado de coagulación
- 4 Tecla CONTACT para la coagulación por contacto
- 5 Lámpara de señal para la coagulación monopolar
- 6 Tecla SPRAY para la coagulación de spray
- 7 Botón giratorio para el ajuste de potencia
- 8 Lámpara de señal coagulación bipolar
- 9 Tecla PRECISE para la coagulación bipolar
- 10  Casquillo de conexión para instrumentos monopolares
- 11  Símbolo de indicación "ATENCIÓN - CORRIENTE DE ALTA FRECUENCIA - CUIDADO ALTA TENSIÓN"
- 12 Lámpara de señal para la alarma de electrodos neutrales
- 13  Electrodo neutral para corriente RF puesto en tierra, no para corrientes NF.

- 14 Conexión para el electrodo neutral
- 15 Lámpara de señal para el aparato listo para funcionar
- 16  Símbolo de indicación "¡ATENCIÓN!"
- 17 Interruptor de red
- 18  Símbolo de indicación para la clasificación del aparato: BF
- 19  Símbolo de indicación "¡ATENCIÓN! TENER EN CUENTA EL MANUAL DE USO"
- 20  Conexión para instrumentos bipolares

Parte posterior del aparato:



- 21 Placa de características
- 22  Fecha de fabricación
- 23  Fabricante
- 24 Conexión PA para conexión equipotencial eléctrica
- 25  Enchufe de conexión para interruptor de pedal
- 26 Número de serie (véase la codificación abajo)
- 27 Sello de control STK (control de seguridad)
- 28 Fusible del aparato
- 29 Conexión para cable de red

El número de serie codifica las siguientes informaciones del aparato respectivo:

<u>780II</u>	<u>02</u>	<u>00</u>	<u>20</u>	<u>3542</u>	Número de producción corriente
					Año de construcción
					Código de estado de software
					Código de estado de hardware
					Tipo de aparato

4.2 Conexión a red eléctrica



Antes de la primera conexión, asegúrese de que la red de suministro coincida con el ajuste de tensión del aparato, que se encuentra en la etiqueta (sobre el casquillo de conexión [29] para el cable de red). De no ser así, informe a su vendedor.

(1) Fusible de red 100–240 V CA, 2 x T 1,6 AH 250 V G, 5x20 mm

(2) Conexión de red 100–240 V; 50/60 Hz

Los fusibles se encuentran en la entrada (28) en el casquillo de conexión a red.

Conectar el cable de red al casquillo de conexión (29), el otro final del cable de red al enchufe de corriente.

Para poder separar el aparato de la red en todos los polos y de manera completa, por algún tipo de peligro, deben estar accesibles el enchufe del aparato o el enchufe en el que se conecta el cable de red.

Para la puesta fuera de marcha del aparato no es necesario realizar medidas especiales.

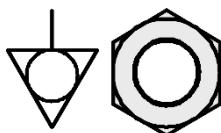


ADVERTENCIA

Peligro de descarga eléctrica.

A fin de evitar el riesgo de una descarga eléctrica debe conectarse este aparato únicamente a una red de suministro con conductor protector.

4.3 Conexión equipotencial



La **conexión equipotencial** es la conexión eléctrica de alta conducción del bastidor de aparatos. Debe asegurar que los aparatos siempre tengan el mismo potencial eléctrico, aun en caso de un error eléctrico. La conexión equipotencial ha sido prescrita para ciertas salas de operación, como las de intervenciones intercardiales, y es posible establecer la conexión equipotencial (24). El cable de conexión necesario para ello no consta en el volumen de suministro; en caso de necesitarlo se lo puede obtener en Sutter.

4.4 Conexión y desconexión del aparato

POWER



Después de conectar el interruptor de red (17), el aparato está listo para funcionar. La ventana de visualización sobre el interruptor debe relucir en verde.

4.5 Conexión de accesorios

4.5.1 Conexión del electrodo neutral



Conectar el electrodo neutral en la conexión (14). Opcionalmente es posible conectar electrodos neutrales de una pieza o con dos separadores que permiten el control del contacto con el paciente.

En caso de no estar conectado un electrodo neutral, la lámpara de visualización roja de electrodos neutrales (12) parpadea en el modo operativo monopolar; (esto no es el caso en los modos operativos bipolares). Al intentar activar el aparato en el modo operativo monopolar con el interruptor dactilar o de pedal, suena adicionalmente una señal de advertencia acústica. La corriente RF no puede activarse.

Esto no tiene efecto en la corriente bipolar de coagulación.

Con el electrodo conectado se apaga la lámpara de señales (12) recién después de alcanzar el estado seguro de la aplicación. Debido a que en este caso debe contarse con tiempos de preparación individuales, es necesario considerar un tiempo de inicio al aplicar este tipo de electrodos.



INDICACIÓN

El contacto insuficiente entre el electrodo neutral y pacientes solo dará lugar a una señal de advertencia acústica si se utiliza un electrodo neutral controlable con monitor de calidad de contacto.

Para más información sobre el uso adecuado de electrodos neutrales, véase el capítulo 6.3.

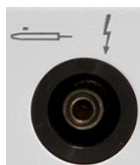


ADVERTENCIA

Peligro de quemaduras por manipulación inadecuada del electrodo neutral.

Para más información sobre el uso adecuado de electrodos neutrales, véase el capítulo 6.3.

4.5.2 Conexión para mango monopolar



Para el corte y la coagulación monopolar se puede conectar una empuñadura con interruptor dactilar o una empuñadura con interruptor dactilar en combinación con un interruptor de pedal. Los mangos se conectan a la conexión (10). El electrodo activo deseado debe colocarse en la empuñadura quirúrgica hasta garantizar una fijación segura.



El interruptor de pedal se conecta la conexión (25) en el lado posterior del aparato.



ADVERTENCIA

AL trabajar con corrientes de coagulación monopolares, se corre peligro de quemaduras por el uso inadecuado de instrumentos aislados.

El aislamiento inadecuado o dañado de instrumentos se corre peligro de que el usuario esté expuesto a tensiones de alta frecuencia. El guante quirúrgico no presenta aislamiento eléctrico definido. No protege de posibles averías eléctricas.

Para la aplicación indirecta a través de un instrumento de mano (pinza quirúrgica), dicho instrumento debe estar aislado para que el usuario no esté expuesto a la tensión de alta frecuencia transmitida al instrumento.

4.5.3 Conexión de accesorios bipolares



Para la coagulación bipolar se conecta un cable de conexión de instrumentos al casquillo (20). A este cable se puede conectar una multitud de instrumentos bipolares.



La activación se realiza exclusivamente mediante el interruptor de pedal que debe conectarse al casquillo en la parte posterior del aparato (25).

Para la coagulación bipolar **no** es necesario conectar el electrodo neutral.

No obstante, el uso simultáneo del electrodo neutral tiene efecto en la seguridad y la efectividad de la coagulación bipolar.



ADVERTENCIA

Peligro de quemaduras.

Peligro de descarga eléctrica al contacto con partes conductoras de tensión.

Al colocar el electrodo y durante el cambio de electrodo no debe activarse la corriente de alta frecuencia.

4.5.4 Selección del tipo de corriente

El BM-780 II cuenta con tres tipos de funcionamiento:

Monopolar CUT (corte monopolar)

Monopolar COAG (coagulación monopolar)

Bipolar COAG (coagulación bipolar)

Para distinguir entre estos tipos de funcionamiento, el frente está dividido en tres campos de manejo:



En el campo de acción "Monopolar CUT", identificado con amarillo en la placa central, se indica la activación de la corriente de corte mediante una lámpara (2) y se generan dos diferentes formas de corriente para el corte:

CUT 1 (1) Corte plano, sin rebordeado de coagulación.

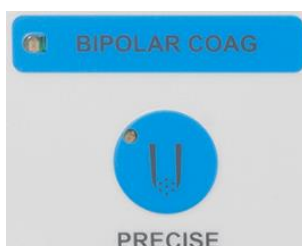
CUT 2 (3) Corriente de corte con rebordeado de coagulación.



En el campo de acción "Monopolar COAG", identificado con azul en la placa central, se indica la activación de la corriente de coagulación monopolar mediante una lámpara (5) y se generan dos diferentes formas de corriente para la coagulación:

CONTACT (4) Coagulación con efecto a profundidad con contacto directo entre el electrodo y el tejido.

SPRAY (6) Corriente de coagulación con bajo efecto de profundidad para la coagulación de superficies con chispas (fulguración).



En el campo de acción "Bipolar COAG", identificado con azul a la derecha de la placa central, se indica la activación de la corriente de coagulación bipolar mediante una lámpara (8) y se genera un tipo de corriente para la coagulación bipolar:

PRECISE (9) Coagulación local por contacto en el sector del par de electrodos bipolar.

4.5.5 Ajuste de la potencia



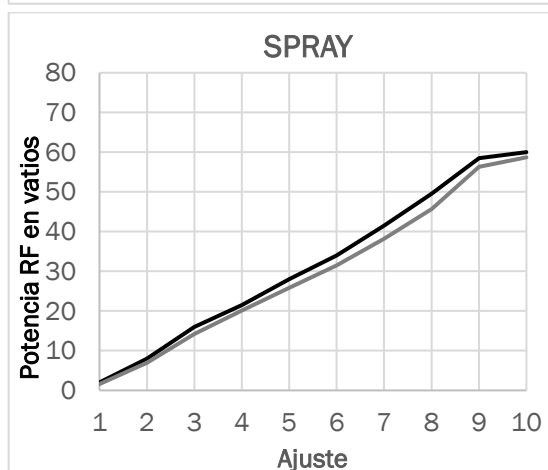
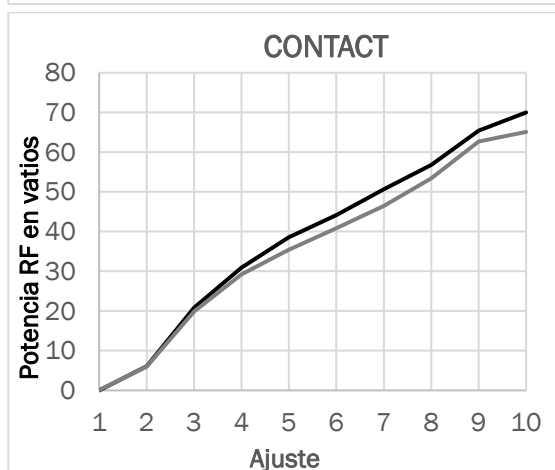
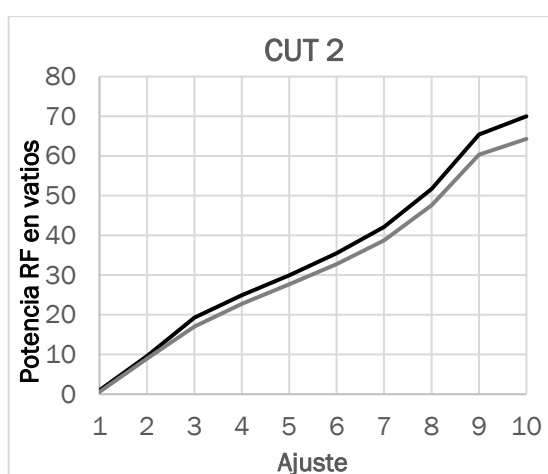
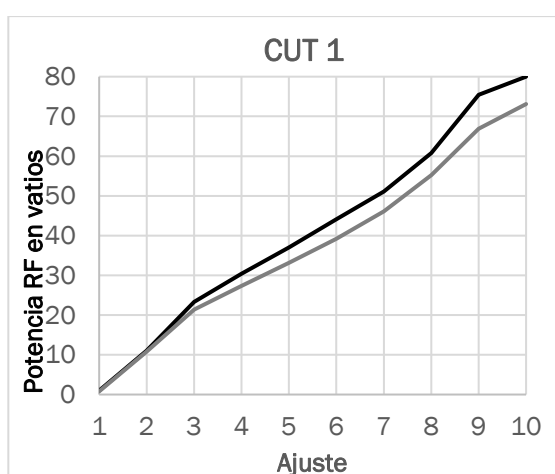
Para ajustar la potencia de salida debe activarse el ajustador de potencia (7). El ajuste de potencia se realiza desde un valor mínimo indicado hasta un valor máximo, dependiendo de la forma de corriente elegida (véase datos técnicos, capítulo 9.1). Para ello, la potencia de salida aumenta prácticamente de manera lineal con el ángulo de giro; la relación para cada tipo de corriente consta en los diagramas representados abajo.

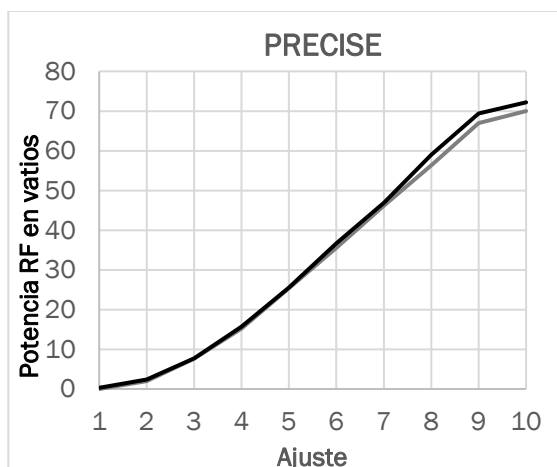
**NOTA**

En los diagramas se muestran dos curvas características de ajuste, medidas con los sistemas de medición EPM3 (negro) y PMS4 (gris).

Debido a los diferentes conceptos de medición de ambos sistemas, a la complejidad de la curva de impedancia HF de la matriz de resistencias y también al concepto de regulación del generador, se obtienen resultados de medición diferentes. Dada la obsolescencia del sistema de medición EPM3, la nueva evaluación de potencia se realiza con el sistema de medición PMS4.

La aplicación o uso no se ve afectada por la desviación de las respectivas curvas características, ya que no hay cambio de generador físico.





Color	Sistema de medición
negro	EPM3
gris	PMS4

5 Funcionamiento

Durante la activación se conecta la corriente RF en el modo operativo elegido, activando el interruptor en la empuñadura o en el interruptor de pedal. La entrega de la corriente RF se realiza según la potencia antes ajustada. Al momento de activar el sistema, suena también una señal acústica y reluce la lámpara de señales respectiva al modo operativo.



INDICACIÓN

Por razones de seguridad, realizar siempre una prueba funcional del interruptor de pedal antes de la aplicación quirúrgica. Activar siempre el pedal con el aparato electroquirúrgico conectado. Para evitar quemaduras accidentales, realizar la prueba funcional sin las conexiones de electrodos conectadas al aparato electroquirúrgico.



ADVERTENCIA

Considerar siempre las normas sobre la aplicación de la electroquirugía, presentadas para pacientes y usuarios en el capítulo 6, y tener en cuenta especialmente contar con una instalación segura del electrodo neutral así como de una posición correcta del paciente.



ADVERTENCIA

Para una aplicación segura, deben utilizarse accesorios activos que puedan soportar las tensiones RF de punta en el modo seleccionado.

Utilizar únicamente accesorios en perfecto estado técnico.



ADVERTENCIA

Con una aplicación de corriente HF permanente a alta potencia, la superficie del aparato puede calentarse mucho.

5.1 Función especial

El aparato cuenta con la siguiente función especial.



La función AutoRF™ controla y regula el consumo de potencia del aparato según el estado del tejido.

5.2 Prueba funcional

Antes de usar el aparato deben comprobarse todas las funciones de aparato. Realizar la siguiente prueba funcional:

1. Desconectar el enchufe del cable de conexión para el electrodo neutral del casquillo de conexión (14). La luz de advertencia roja (12) parpadea. En caso de intentar activar la corriente monopolar RF, sonará una señal de advertencia acústica intermitente en vez de la señal continua de activación: la activación de la corriente RF está bloqueada. Por otro lado, en caso de haberla seleccionado, la corriente bipolar puede ser activada; en este caso la luz de advertencia roja no parpadeará.
2. Conectar el enchufe del cable de conexión para el electrodo neutral en el casquillo de conexión (14). La luz de advertencia roja (12) debe dejar de parpadear. Con un electrodo neutral dividido es necesario aplicarla correctamente en el paciente para que se apague la luz de advertencia.
3. Conectar el cable de conexión con la empuñadura de electrodo al enchufe (10). Activar la corriente seleccionada con el interruptor dactilar o el interruptor de pedal. Las lámparas de señales asignadas a los tipos de corriente (2), (5) u (8) deben iluminarse según el tipo de corriente seleccionado y debe sonar la señal de activación RF.

Tener en cuenta que la coagulación bipolar solo puede activarse mediante el interruptor de pedal.



ADVERTENCIA

En caso de sonar una señal de activación HF sin un interruptor de pedal o electrodo conectado, el aparato está defectuoso y no debe ser activado. Es necesario realizar un control técnico.

En caso de sonar una señal de activación HF con un interruptor de pedal o una empuñadura de electrodos conectados, **sin** haber activado uno de los elementos de mando, uno de estos accesorios está defectuoso. Este accesorio no debe ser puesto en marcha. Es necesario sustituirlo.

6 Medidas de seguridad

6.1 Generalidades

Los aparatos electroquirúrgicos son generadores de alta frecuencia que generan altas tensiones y corrientes para cumplir con la aplicación definida. Para evitar algún peligro para el paciente, el personal operativo o para terceros, es necesario utilizar este método con cuidado y cumplir con las indicaciones de mando y de seguridad.

Según la indicación del fabricante debe llevarse un protocolo del producto medicinal.

Los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.



ADVERTENCIA

Peligro de quemaduras por concentración de corriente HF.

El riesgo potencial de la electrocirugía aumenta con la potencia aplicada.

El incumplimiento de las medidas de seguridad indicadas a continuación puede causar lesiones graves o incluso mortales al paciente o al usuario.

- Un error en un aparato electroquirúrgico puede causar un incremento indeseado de la potencia de salida. Para evitarlo, se ha integrado en el BM-780 II un circuito protector contra sobredosificación.
- Riesgos por altas tensiones eléctricas.
- La potencia RF debe ser lo más reducida posible para la aplicación respectiva.
 - ➔ No obstante, debe tenerse en cuenta que un ajuste insuficiente de potencia también puede representar un riesgo, p.ej. cuando no se alcanza el inicio del corte por potencia insuficiente, generando así una coagulación local en lugares donde no se quiere o donde incluso puede ser peligrosa.
- Un efecto insuficiente con ajuste usual puede tener como causa, por ejemplo. una mala conexión del electrodo neutral, un mal contacto de las uniones enchufables, cables rotos debajo del aislamiento o electrodos encocados. Controlarlo y, en caso necesario, sustituir las piezas defectuosas.
- El uso de aparatos quirúrgicos RF puede implicar la formación de chispas en el electrodo activo.
 - ➔ En consecuencia, evitar utilizar anestesia inflamatoria, no usar óxido nitroso (N₂O) y oxígeno.
 - ➔ Materiales combustibles, que sirvan como medios de limpieza, de desinfección o como diluyente deben haberse evaporado antes de utilizar la cirugía RF.
 - ➔ Se corre peligro de una conglomeración de líquidos combustibles debajo del paciente o en depresiones corporales como el ombligo o en cavidades corporales como la vagina. Líquidos, aglomerados en estos lugares, deben ser eliminados antes de utilizar el aparato quirúrgico RF.
 - ➔ Se advierte ante el peligro de la inflamación de gases endógenos.
 - ➔ Materiales saturados con oxígeno, como p.ej. algodón o gasa pueden incendiarse por las chispas que se generan al usar correctamente el aparato quirúrgico RF.

- El uso de un tipo de corriente con alta tensión, especialmente un tipo de coagulación de alta tensión monopolar puede causar irritaciones neuromusculares en el paciente.
- La combinación con otros aparatos solo debe realizarse por el fabricante o con su autorización.
- Otros aparatos electromedicinales pueden ser destruidos por el uso del aparato quirúrgico RF.

6.2 Ubicación del paciente

En aplicaciones monopolares la corriente eléctrica suministrada al paciente desde el equipo electroquirúrgico a través del electrodo activo puede

- ser conducida a lo largo de la ruta regular desde el paciente hasta el aparato a través del electrodo neutral, que retira la corriente del cuerpo y, por lo tanto, no genera calor en el electrodo activo o
- a lo largo de un desvío poco deseado que se puede formar cuando el paciente tiene contacto con piezas con capacidad de conducción eléctrica que están conectadas con un potencial de puesta en tierra.
 - ➔ Estas pueden ser piezas metálicas de alta superficie como bastidores de camillas, mesas de cirugía o también asientos con carcasa de metal o aparatos eléctricos, conectados a la red de suministro.
 - ➔ El paciente no debe tener contacto con piezas metálicas puestas en tierra porque, en otro caso, se corre peligro de quemaduras locales en los puntos de contacto. Especialmente las extremidades del paciente no deben tener contacto con dispositivos metálicos.

Las siguientes indicaciones también deben tenerse en cuenta con el uso del generador de RF.

- Si el paciente se encuentra sobre una mesa de operaciones o en una camilla de tratamiento con un marco de metal, es necesario asegurarse de aislarlo de la superficie metálica, usando la suficiente cantidad de separadores intermedios (paños de cubierta) para alcanzar un aislamiento de alta frecuencia.
- En caso de tener que contar con humedad, transpiración o similares durante una operación, es necesario evitar la permeación con una lámina impermeable para evitar el contacto con el aislamiento de alta frecuencia.
- Siempre deben evitarse recolecciones de líquido debajo del paciente y, en caso necesario, deben usarse otras capas de paño.
- Suministrar los electrodos RF sin bucles, de manera que no haya un contacto con el paciente o con otras líneas. Esto vale especialmente para la conducción del electrodo neutral. Solo deben usarse líneas previstas por el fabricante para el aparato.
- La corriente RF que pasa por el cuerpo debe alcanzar el electrodo neutral en el trayecto más corto.
 - ➔ No obstante, debe prestarse atención de que la corriente, de camino al electrodo neutral, no salga del cuerpo e ingrese en éste en otro lugar, p.ej. por un contacto entre mano y muslo o de codo y tronco. En estos puntos de contacto se corre el peligro de una quemadura.
 - ➔ Los sectores con mayor transpiración deben mantenerse secas con la ayuda de paños y las extremidades que se encuentran contra el tronco del cuerpo o los contactos de piel con piel deben separarse colocando paños entre ellos (brazo-tronco, pierna-pierna, mamas).

Después de cambiar la posición del paciente es necesario controlar que los electrodos, los cables y las capas protectoras aislantes estén correctamente puestos.

**ADVERTENCIA****Peligro de quemaduras por corrientes vagabundas.**

Si la corriente HF se concentra en puntos pequeños, la consecuencia pueden ser quemaduras. En caso de usar conjuntamente la aplicación monopolar y bipolar, tener en cuenta que los cables respectivos estén a una distancia mínima de 10 cm entre sí. Todas las líneas deben estar sin tensión y sin bucles.

6.3 Aplicación de electrodos neutrales



Colocar los electrodos neutrales y los cables con cuidado. Deben tenerse especialmente en cuenta los siguientes puntos:

- Debe estar garantizado el contacto seguro de los electrodos neutrales durante la duración completa de la aplicación RF. Al colocar el electrodo neutral a extremidades no debe perjudicarse la circulación sanguínea.
- Debe colocarse el electrodo neutral lo más cerca del campo de operación de manera fiable y en toda su superficie en el cuerpo del paciente.
- El electrodo neutral debe colocarse en una lugar adecuado y preparado del cuerpo del paciente.
- Los trayectos de corriente en el cuerpo deben ser lo más cortos y avanzar en dirección longitudinal o diagonal del cuerpo, pero no transversal, esto último en ninguna manera en el tórax.
- Según sea posible, eliminar, aislar o tener especial atención por piezas metálicas existentes en el cuerpo.
- Para garantizar la aplicación permanente durante toda la operación, recomendamos utilizar un electrodo neutral dividido adhesivo desechable. Solo con un electrodo neutral dividido adhesivo se garantiza el control permanente del paciente.
 - ➔ Un electrodo neutral de una pieza no puede ser controlado. Con un mal contacto no se activa una señal de advertencia acústica. Al utilizar electrodos neutrales controlables no compatibles no es posible realizar un control.
- En caso de usar electrodos adhesivos desechables, tener en cuenta que la fecha de caducidad no haya sido alcanzado todavía.
- En caso de electrodos adhesivos cuya capa de gel está dañada, puede correr riesgo de quemaduras de segundo o tercer grado. Además, retirar demasiado rápido los electrodos adhesivos puede provocar lesiones cutáneas.
 - ➔ En ningún caso pueden utilizarse electrodos adhesivos cuya capa de gel esté dañada.
 - ➔ Debe asegurarse de que las lengüetas de contacto sin gel de un electrodo adhesivo están completamente cubiertos por el clip de conexión del cable, de modo que no entren en contacto con la piel del paciente.
- El riesgo de quemadura por electrodo neutral es particularmente alto cuando se aplican corrientes de coagulación de corte o contacto monopolares con potencia especialmente más elevada y tiempo de activación más largo.

- Dado que siempre hay que prever un cambio metódico de aplicación bipolar a monopolar durante el transcurso de una operación, recomendamos la instalación de un electrodo neutral en cualquier caso.
- El electrodo neutral no debe aplicarse sobre implantes u otras piezas metálicas ni sobre huesos o tejidos cicatrizante. En caso necesario, debe prepararse el punto de contacto, limpiándolo y engrasándolo; debe rasurarse pelo excesivo. Para su eliminación no deben usarse medios que sequen la piel (p.ej. alcohol).
- En caso de usar simultáneamente la cirugía RF y monitores de control en un paciente, solo deben usarse electrodos de control cuyas líneas de acceso cuenten con resistencias protectoras o estranguladoras RF. Los electrodos de aguja para el control no deben utilizarse de nuevo. El electrodo quirúrgico activo no debe usarse cerca de electrodos de electrocardiogramas (distancia mínima 15 cm).
- No tirar del cable o de la lengüeta de contacto para retirar el electrodo neutral. En caso de electrodos adhesivos, retirarlos demasiado rápido puede causar lesiones en la piel.
- Debe tenerse en cuenta el manual de uso del electrodo neutral.

6.4 Marcapasos, implantes activos y pasivos



ADVERTENCIA

En general los trayectos de corriente RF no deben pasar por los implantes de pacientes con implantes metálicos. Esto debe considerarse al aplicar electrodos activos y neutrales, es decir, debe prohibirse la colocación del electrodo neutral sobre endoprótesis ni sobre implantes metálicos.



INDICACIÓN

En pacientes con implantes activos, p.ej. marcapasos o electrodos implantados, se corre mayor peligro al utilizar el aparato quirúrgico RF. Los efectos pueden causar daños irreparables del implante activo o una limitación de su función. Debido a esta dificultad, se recomienda utilizar la electrocirugía solo en pacientes si no hay otra alternativa. Cumplir con las directivas presentadas a continuación.

- Observar las instrucciones de uso del fabricante del implante.
- Se recomienda controlar este tipo de pacientes mediante un monitor de control adecuado.
- Tener siempre a disposición un defibrilador, así como un marcapasos externo.
- Para el aparato electroquirúrgico vale:
 - ➔ La potencia de salida ajustada debe ser lo más reducida posible.
 - ➔ El electrodo activo del aparato electroquirúrgico no debe estar más cerca de 15 cm del implante activo o de sus electrodos.
 - ➔ Cumplir siempre con las normas de aplicación del electrodo neutral.



INDICACIÓN

De ser posible, aplicar la tecnología bipolar.

6.5 Manejo de instrumentos electroquirúrgicos

Tener en cuenta las siguientes indicaciones al usar instrumentos RF:

- Los cables de suministro y los instrumentos usados para la tensión RF deben ser correctos para el BM-780 II y no se deben sobrepasar (véase para ello los diagramas de tensión en el capítulo 9.2.2).
- Antes de su uso, los accesorios deben ser sometidos siempre a una inspección visual.
- En pausas de aplicación no deben colocarse aparatos electroquirúrgicos sobre el paciente.
- Cuando el electrodo activo entra en contacto con piezas metálicas, pueden formarse derivaciones de la corriente HF o de las rutas de corriente de fuga concentrada. Esto puede causar quemaduras.



ADVERTENCIA

Peligro de quemaduras. El funcionamiento incontrolado de un interruptor de dedo o de pedal puede provocar la activación incontrolada de HF. Esto puede provocar un efecto térmico en un punto del cuerpo en el que no se quiere si, por ejemplo, un instrumento quirúrgico está conectado.

6.6 Riesgos de interferencia electromagnética



ADVERTENCIA

Al utilizar correctamente aparatos electroquirúrgicos como el BM-780 II, que generan corriente de alta frecuencia, otros aparatos electromedicinales (p. ej., monitorización de electrocardiogramas) y dispositivos electrónicos (p. ej. , teléfono, PC) pueden desequilibrarse durante la activación de la corriente de alta frecuencia.



ADVERTENCIA

El funcionamiento de radios, teléfonos móviles u otros transmisores en el entorno del generador de RF puede influir en su función segura.

Para consultar las distancias mínimas de aparatos transmisores, véase el capítulo 9.3.

Para reducir estos fallos puede ser necesario tomar las siguientes contramedidas:

- Elegir la conexión a red eléctrica del BM-780 II a otro circuito de corriente.
- Ampliar la distancia del BM-780 II respecto del otro aparato (no colocar los aparatos juntos o apilados).
- En caso de utilizar aparatos uno junto a otro o apilados con el BM-780 II es necesario controlar el funcionamiento de ambos aparatos.
- Conexión del perno equipotencial (24) a una conexión correcta de puesta en tierra.
- Colocar los cables de instrumentos de tal manera que no se encuentren cerca de otros aparatos y de sus cables de conexión.
- Colocar los cables de conexión de tal manera que no se encuentren cerca de otros aparatos.

6.7 Accesorio

Sutter Medizintechnik recomienda el siguiente accesorio comprobado:

- Cable de silicona bipolar, longitud de 4,5 m (REF 370138 L)
- Empuñadura de electrodo monopolar para soporte Ø 2,4 mm, longitud de cable 4 m (REF 360218)
- Cable de conexión para electrodos neutrales desechables, longitud 4,5 m (REF 360236)
- Interruptor de pedal (REF 360105 & 360109)
- Electrodo neutro desechable, dividido, para adultos y niños (REF 29 00 - 5)

La disponibilidad del producto depende de los requisitos reglamentarios de cada mercado y, por tanto, puede variar.



Por razones de compatibilidad electromagnética (CEM), la longitud de los accesorios activos no debe superar determinados valores límite. Si el accesorio es demasiado largo, puede actuar como una antena y causar interferencias electromagnéticas. La longitud del accesorio activo cubre todo el recorrido del cable, desde el enchufe hasta la punta del electrodo, pasando por el cable.

- Para **accesorios bipolares**, la longitud máxima admisible es **4,8 metros**.
- Para **accesorios monopolares**, la longitud máxima admisible es **4,9 metros**.



INDICACIÓN

El aparato solo debe usarse con accesorios, piezas de desgaste y artículos desechables, cuya capacidad de uso de seguridad haya sido demostrada con una declaración de conformidad.

El uso de accesorios no probados de otro fabricante puede generar un aumento de las emisiones de interferencias electromagnéticas o una reducción de la resistencia a interferencias electromagnética del aparato y provocar un funcionamiento incorrecto.

En caso de utilizar accesorios de otros fabricantes, es especialmente importante tener en cuenta que el accesorio realmente sea el adecuado. Indicadores de fabricantes serios o accesorios adecuados son, e.o., los siguientes puntos:

- El fabricante cuenta con una declaración de conformidad para el accesorio.
- El fabricante presenta una documentación de la compatibilidad del accesorio o está dispuesto a confirmarla.
- El accesorio viene con un manual de uso que describe claramente la gama de funcionamiento.
- El accesorio presenta enchufes adecuados que se pueden conectar libremente con el aparato sin aplicar demasiada fuerza.
- El fabricante está dispuesto a confirmar una comprobación del accesorio según la norma internacional IEC 60601-2-2.
- Los productos de accesorios están claramente etiquetados, p.ej. con las indicaciones en cuanto al fabricante y a su máxima resistencia.

- El fabricante proporcionará a petición más datos técnicos y especificaciones adicionales y está disponible para responder a sus preguntas a las horas normales de oficina.

En caso de duda, consultar al vendedor especializado o al fabricante.

**ADVERTENCIA**

Evitar configuraciones en el aparato en el que la tensión de salida exceda la tensión de medición de accesorios (véase para ello diagramas de tensión en el capítulo 9.2.2).



Si los componentes forman un sistema con BM-780 II (p. ej.: conexión de una bomba de enjuague o acoplamiento a una caja de enchufe múltiple), deben cumplir los requisitos del entorno médico correspondiente. En particular, se debe observar la IEC/EN 60601-1 (3.^a edición, capítulo 16). En caso de duda, consulte al fabricante de los componentes o dispositivos.

7 Controles de seguridad

En este aparato deben realizarse los siguientes controles de seguridad, por lo menos cada 24 meses y deben ser realizados por personas que, debido a su preparación, sus conocimientos y sus experiencias, adquiridas por actividades prácticas, puedan realizar correctamente este tipo de controles de seguridad y que no estén sujetos a indicaciones específicas durante esta actividad de control.



INDICACIÓN

No realice ningún trabajo de mantenimiento en el BM-780 II durante su uso.



INDICACIÓN

Las reparaciones en los productos solo pueden ser realizadas por el fabricante o por un organismo expresamente encargado por él. De lo contrario, desaparece la garantía y cualquier derecho de responsabilidad frente al fabricante.

Se fijan los siguientes controles de seguridad:

- Controlar si el aparato y los accesorios presentan algún daño mecánico que influya en la función.
- Comprobar la legibilidad de etiquetas relevantes para la seguridad.
- Controlar la corriente nominal y la característica de fusión de los fusibles de los sistemas de protección.
- Realizar un control de función de acuerdo con las instrucciones de uso (véase capítulo 5.2).
- Controlar el incremento simultáneo del consumo de energía según la dirección de giro del ajustador de potencia (7).
- Realizar una comparación del valor nominal/real de la máxima energía entregada en ambas salidas en los respectivos modos operativos en las resistencias de carga nominal indicadas en el capítulo 92.
- Controlar la advertencia acústica y óptica mientras se desarrolla la potencia.
- Control eléctrico según el informe de prueba para controles periódicos de seguridad.
- Las corrientes de fuga deben ser máximo el 1,5x del valor medido y, a la vez, no deben ser mayores que el valor límite.

➔ Los primeros valores medidos constan en los informes adjuntos de la primera instalación.

Recomendamos registrar los controles de seguridad en una bitácora de producto medicinal y documentar los resultados de los controles.

En caso de no estar seguro el funcionamiento del aparato, es necesario repararlo o informar al explotador acerca del peligro que parte del aparato.

El fabricante gustosamente se encarga de los controles correctos de seguridad y pone a la disposición un aparato para ese tiempo. La realización de los controles y el uso del aparato de compensación están sujetos a gastos. Ponerse en contacto con el fabricante o el vendedor especializado.

8 Indicaciones de cuidado

8.1 Limpieza y desinfección

Para la limpieza y la desinfección se recomienda separar el aparato de la red. En caso de utilizar los medios de limpieza y de desinfección, incluso al rociarlos, tener en cuenta que no ingrese líquido alguno al interior del aparato.

El aparato puede limpiarse con los medios de limpieza comunes sin alcohol, en todas las superficies exteriores de la placa central.

No limpiar nunca el aparato con productos abrasivos, de desinfección o disolventes que puedan rascar la carcasa o dañar el aparato.

El aparato y los accesorios esterilizables pueden ser desinfectados con los medios de desinfección comunes en consultorios médicos y secciones de operación.

Previo a la puesta en marcha es necesario retirar restos de medios desinfectantes de manera segura.



INDICACIÓN

Piezas de accesorios de aparatos electroquirúrgicos siempre deben encontrarse en perfecto estado funcional. Los accesorios no funcionales, defectuosos o dañados pueden representar un peligro para pacientes o usuarios que limitarían las funciones adecuadas del aparato electroquirúrgico. Accesorios no funcionales deben ser eliminados.

8.2 Esterilización de accesorios



En las indicaciones adjuntas a los accesorios se presentan indicaciones en cuanto a cuidado y preparación de accesorios.

8.3 Accesorios no esterilizables



Accesorios no esterilizables, como p.ej. interruptores de pedal, también deben ser sometidos a una desinfección por frotamiento periódica.



Las indicaciones de uso del BM-780 II no sustituyen el manual de uso de los accesorios.

9 Informaciones técnicas

9.1 Datos técnicos, normas, certificaciones

Conexión a red eléctrica	100–240 V; 50/60 Hz
Consumo de potencia	sin entrega RF aprox. 16 VA con máx. potencia de salida aprox. 120 VA
Clase de protección	I
Grado de protección	IP2X
Clasificación según (EU) 2017/745	II b
Corrientes de fuga NF y RF	según la IEC 60601-1 y IEC60601-2-2
Tipo	BF; a prueba de defibrilación

Dimensiones iniciales

Tipo de corriente	Potencia	En resistencia de carga	Máx. corriente de salida HF	Frecuencia nominal	Frecuencia de modulación
CUT 1	máx. 80 W	±20 % a 300 Ω	510 mA	0,92 MHz	-
CUT 2	máx. 70 W	±20 % a 300 Ω	480 mA	0,92 MHz	58 kHz
CONTACTO	máx. 70 W	±20 % a 200 Ω	600 mA	1,23 MHz	77 kHz
SPRAY	máx. 60 W	±20 % a 300 Ω	450 mA	0,46 MHz	58 kHz
PRECISE	máx. 70 W	±20 % a 50 Ω	1200 mA	0,46 MHz	-
Modo operativo	Intermitente INT 10 s/30 s respect. 25 % ED				
Fusibles de red	100–240 V CA, 2 x T 1,6 AH 250 V G 5x20 mm				
Nivel de señal	Visualización RF: 55 dB(A) Alarma: 65 dB(A)				
Peso	aprox. 3,9 kg				
Dimensiones	Ancho x 295 mm x 136 mm x 280 mm IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007+A1:2012+A2:2020 IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020 IEC 60601-2-2: 2017+A1:2023 IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020				
Normas	Cumple con el artículo 120 (3) del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)				
Condiciones ambientales para transporte y almacenamiento	Temperatura de entorno	-25 °C hasta +70 °C			
	Humedad relativa	10 % hasta 100 %			
	Presión de aire	500 hPa hasta 1060 hPa			
Condiciones ambientales para la empresa	Temperatura de entorno	+10 °C hasta +40 °C			
	Humedad relativa	30 % hasta 75 %			
	Presión de aire	700 hPa hasta 1060 hPa			

9.2 Diagramas

9.2.1 Potencia RF

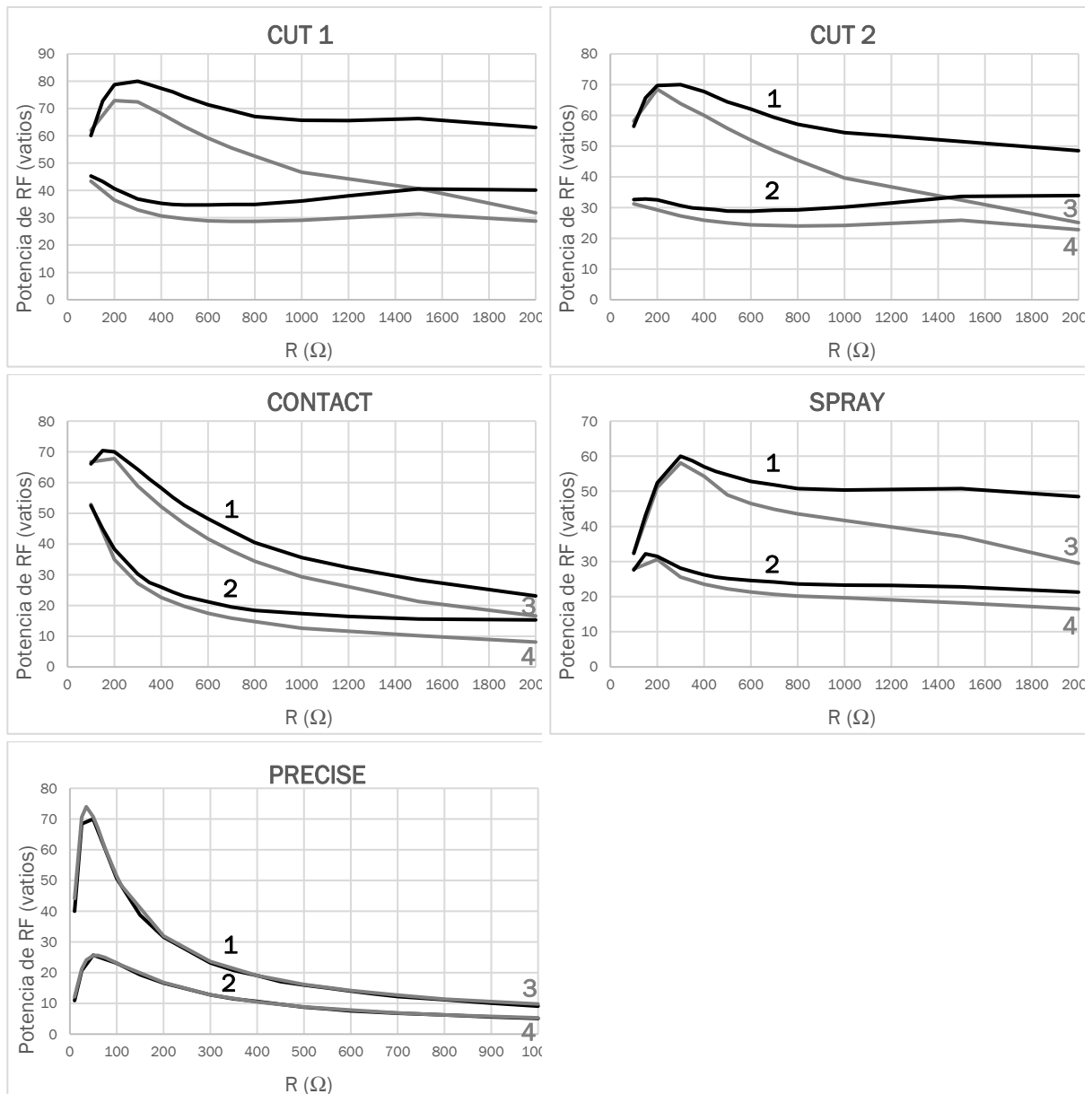


NOTA

Se muestran en los diagramas dos curvas de potencia del 100 % y del 50 %, medidas con los sistemas de medición EPM3 (negro) y PMS4 (gris).

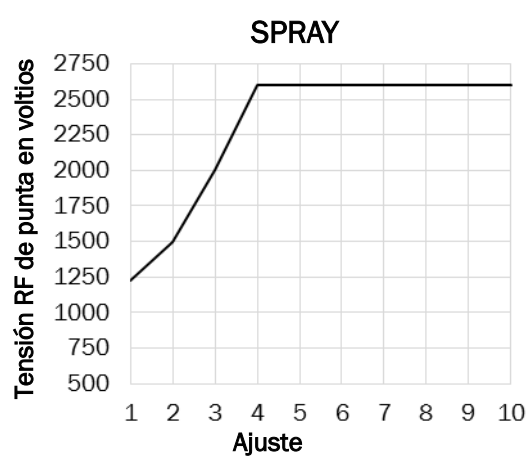
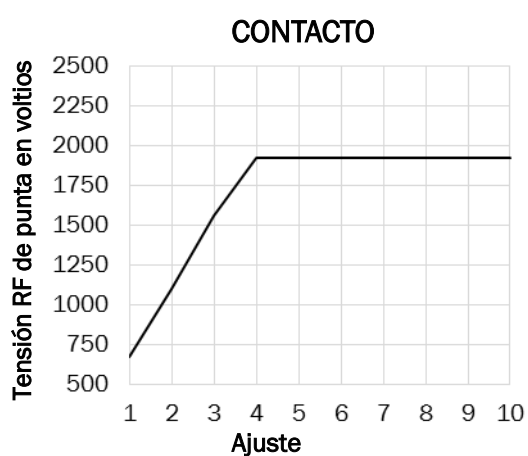
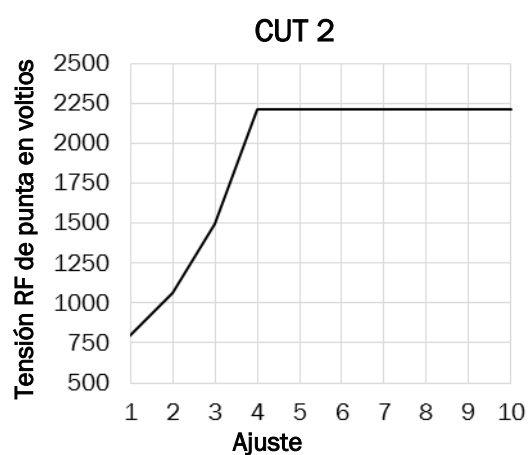
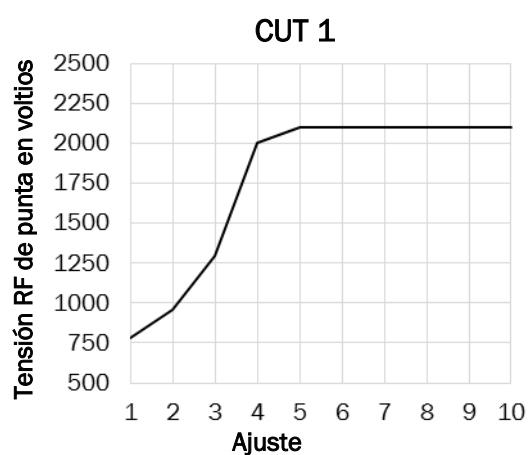
Debido a los diferentes conceptos de medición de ambos sistemas, a la complejidad de la curva de impedancia HF de la matriz de resistencias y también al concepto de regulación del generador, se obtienen resultados de medición diferentes. Dada la obsolescencia del sistema de medición EPM3, la nueva evaluación de potencia se realiza con el sistema de medición PMS4.

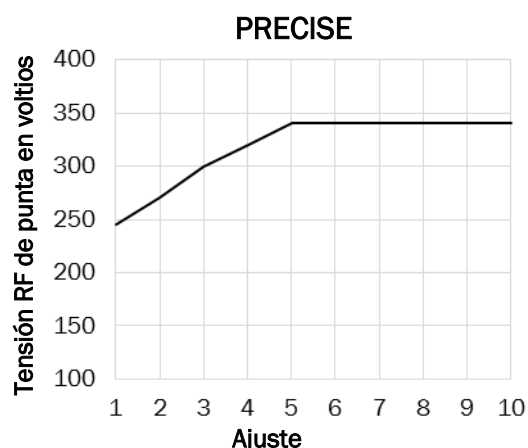
La aplicación o uso no se ve afectada por la desviación de las respectivas curvas características, ya que no hay cambio de generador físico.



Color	Curva	Ajuste de potencia	Sistema de medición
negro	1	Potencia máxima (100 %)	EPM3
	2	Potencia media (50 %)	
gris	3	Potencia máxima (100 %)	PMS4
	4	Potencia media (50 %)	

9.2.2 Tensión RF



**ADVERTENCIA**

Para una aplicación segura, deben utilizarse accesorios activos que puedan soportar las tensiones RF de punta en el modo seleccionado.

9.3 Directrices y declaraciones del fabricante acerca de la compatibilidad electromagnética

Directrices y declaración del fabricante según la IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, sección 7: Emisiones electromagnéticas		
El BM-780 II ha sido desarrollado para el funcionamiento en un entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario del BM-780 II debe asegurarse que se utilice en este tipo de entornos.		
Pruebas de emisión de interferencias	Nivel de coincidencia	Entorno electromagnético - directrices
Emisiones HF según la norma CISPR 11	Grupo 2	El BM-780 II debe emitir energía electromagnética para poder garantizar su función. Esto puede influir en aparatos electrónicos cercanos.
Emisiones HF según la norma CISPR 11	Clase A	La clase solo se cumple con disponibilidad de funcionamiento sin activación de corriente HF. El BM-780 II está destinado para su uso en instalaciones que no sean residenciales y en aquellas conectadas directamente a una red pública de baja tensión que también suministra a edificios residenciales.
Emisiones de distorsiones armónicas según la IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de variaciones de tensión/parpadeos según la IEC 61000-3-3	Coincide	


NOTA

Las características de emisión del BM-780 II hacen que el dispositivo sea apto para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en zonas residenciales (para las que CISPR 11 suele exigir la clase B), el BM-780 II puede no proporcionar una protección adecuada de los servicios de radio. El usuario deberá tomar, en su caso, medidas correctivas como el traslado o la reorientación del dispositivo.


NOTA

Este dispositivo está destinado a ser utilizado exclusivamente por profesionales sanitarios.

Directrices y declaración del fabricante según la norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, sección 8.9: Nivel de prueba de inmunidad

El BM-780 II ha sido desarrollado para el funcionamiento en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario del BM-780 II debe asegurarse que se utilice en este tipo de entornos.

Ensayos de inmunidad	Nivel de ensayo según la IEC 60601	Nivel de coincidencia	Entorno electromagnético - directrices
Descarga de electricidad estática (ESD) según la IEC 61000-4-2	±8 kV Descarga de contacto ±15 kV Descarga de aire	±8 kV Descarga de contacto ±15 kV Descarga de aire	Suelos deben ser de madera o de hormigón o estar provistas con baldosas de cerámica. En caso de que el suelo cuenta con material sintético, es necesario que la humedad relativa sea de mín. 30 %.
Perturbaciones/Ráfagas eléctricas transitorias rápidas según la IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de red ±1 kV para líneas de entrada y de salida	±2 kV para líneas de red ±1 kV para líneas de entrada y de salida	La calidad de la tensión de suministro debe corresponder a un entorno industrial o clínico normal.
Sobretensiones (surges) según la IEC 61000-4-5	±1 kV Tensión de contrafase ±2 kV Tensión de modo común	±1 kV Tensión de contrafase ±2 kV Tensión de modo común	La calidad de la tensión de suministro debe corresponder a un entorno industrial o clínico normal.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de la tensión de suministro según la IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % caída de U_T) por ½ periodo de 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 grados 0 % U_T (100 % caída de U_T) por 1 periodo 70 % U_T (30 % caída de U_T) por 25/30 periodos,	0 % U_T (100 % caída de U_T) por ½ periodo de 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 grados 0 % U_T (100 % caída de U_T) por 1 periodo 70 % U_T (30 % caída de U_T) por 25/30 periodos,	La calidad de la tensión de suministro debe corresponder a un entorno industrial o clínico normal. En caso de que el usuario del BM-780 II solicite la función continua, incluso si aparecen interrupciones del suministro de energía, se recomienda suministrar el BM-780 II desde un sistema de alimentación eléctrica ininterrumpida.

	de una fase de 0 grado 0 % U_T (100 % caída de U_T) por 250/300 periodos	de una fase de 0 grado 0 % U_T (100 % caída de U_T) por 250/300 periodos	
Campo magnético de la frecuencia de suministro (50/60 Hz) según la IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Campos magnéticos con frecuencia de red deben corresponder a los valores típicos, tal como constan en un entorno industrial o en clínicas.
Campo magnético de corto alcance según la norma IEC 61000-4-39	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	Los campos magnéticos cercanos deben corresponder a los valores típicos, tal como constan en un entorno industrial o en clínicas.
COMENTARIO: U_T es la tensión de cambio de red antes de la aplicación de los niveles de ensayo.			

Directrices y declaración del fabricante según la IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, sección 8.9:
Compatibilidad electromagnética

El BM-780 II ha sido desarrollado para el funcionamiento en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario del BM-780 II debe asegurarse que se utilice en este tipo de entornos.

Radios, celulares u otros emisores en el entorno inmediato pueden influir en el funcionamiento del aparato.

Ensayos de inmunidad	Nivel de ensayo según la IEC 60601	Nivel de coincidencia	Entorno electromagnético - directrices
Perturbaciones HF dirigidas según la IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz hasta 80 MHz 6 V_{eff}^a en bandas de frecuencia ISM 150 kHz hasta 80 MHz	3 V_{eff} 150 kHz hasta 80 MHz 6 V_{eff}^a en bandas de frecuencia ISM 150 kHz hasta 80 MHz	Radios portátiles y móviles no deben usarse a una distancia menor al BM-780 II (incluyendo a sus líneas) que a la distancia de protección recomendada de 30 cm . La fuerza del campo registrada en el marco de una investigación <i>in situ</i> ^b debe estar en todas las frecuencias debajo del nivel de coincidencia. ^b En el entorno de aparatos que cuentan con el siguiente símbolo, es posible que se produzcan fallos.

Perturbaciones HF radiadas según la IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz	
COMENTARIO	Estas directrices podrían no ser aplicables en todos los casos. La reflexión de edificios, objetos y personas influye en la expansión de dimensiones electromagnéticas.		
^a La banda ISM entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz hasta 6,795 MHz; 13,553 MHz hasta 13,567 MHz; 26,957 MHz hasta 27,283 MHz; 40,66 MHz hasta 40,70 MHz			
^b La fuerza de campo de emisores fijos, como bases de teléfonos móviles y de radios, estaciones de radioaficionado, emisoras de radio AM y FM y de televisión no pueden ser predefinidas de manera precisa. A fin de poder registrar un emisor fijo en un entorno electromagnético, debe considerarse una investigación de la sede. En caso de que la fuerza de campo, medida en el lugar en el que se usa el BM-780 II, exceda los niveles de coincidencia arriba mencionados, es importante controlar que el aparato funcione correctamente. En caso de un comportamiento irregular, puede resultar necesario tomar medidas adicionales, como una ubicación diferente o un nuevo emplazamiento del BM-780 II.			

Distancias de protección recomendadas entre aparatos de telecomunicaciones HF portátiles y móviles y el BM-780 II según la IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Sección 8.10				
Especificación de instalaciones de comunicación inalámbrica de alta frecuencia				
Banda de frecuencia (MHz)	Frecuencia de prueba (MHz)	Modulación	Nivel de coincidencia (V/m)	Distancia (m)
380-390	385	Modulación de pulsos ^a 18 Hz	27	0,3
430-470	450	FM ^b ± 5 kHz desviación o modulación de pulsos ^a 18 Hz	28	0,3
704-787	710, 745, 780	Modulación de pulsos ^a 217 Hz	9	0,3
800-960	810, 870, 930	Modulación de pulsos ^a 18 Hz	28	0,3
1700-1990	1720, 1845, 1970	Modulación de pulsos ^a 217 Hz	28	0,3
2400-2570	2450	Modulación de pulsos ^a 217 Hz	28	0,3
5100-5800	5240, 5500, 5785	Modulación de pulsos ^a 217 Hz	9	0,3
COMENTARIO	Debe respetarse la distancia de protección mínima de 30 cm entre aparatos de comunicación HF portátiles, que emiten en la banda de frecuencia indicada, y el BM-780 II. Esto incluye, entre otros, teléfonos móviles, aparatos WLAN, RFID y <i>bluetooth</i> . No tenerlo en cuenta puede reducir el rendimiento del aparato.			
^a Modulación de pulsos	La modulación de pulsos se define como la señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.			
^b FM	Modulación de frecuencia			

10 Indicaciones ambientales

10.1 Embalaje

El vendedor recibe de vuelta el embalaje completo y lo recicla.
De no ser así, se puede eliminar el embalaje entre los residuos caseros y de papel.

10.2 Funcionamiento respetuoso con el medio ambiente

Al evaporar tejido debe asegurarse de que la irradiación producida no sea inhalada de manera concentrada durante un periodo mayor. No se producen otros materiales nocivos, como p.ej. productos de irradiación, al utilizar correctamente el aparato. Para la aspiración se puede utilizar la aspiración de gases y humos.

Recomendamos desconectar el aparato durante pausas mayores de tratamiento, no solo desde el punto de vista de una seguridad mayor de funcionamiento, sino especialmente en el sentido de un uso ahorrativo del aparato.

Si durante el tratamiento se utilizan artículos desechables, indicamos que estos deben ser desechados entre los residuos caseros y problemáticos justo después de una limpieza cuidadosa, desinfección y, en caso necesario, esterilización. Las piezas afiladas e infectadas de instrumentos desechables son tratados como los demás "Sharps" (cánulas, agujas y bisturíes) según la directiva en vigor (eliminación mediante recipientes a prueba de gérmenes y resistentes a la punzonada).

10.3 Eliminación del aparato

Durante la construcción del aparato se prescindió de usar materiales compuestos para permitir un alto nivel de reciclaje después de finalizar la vida útil. Cumplir con las directivas de eliminación de desechos electrónicos al momento de eliminar el aparato o devolver el aparato al fabricante/vendedor para su eliminación correcta.



Identificación de aparatos eléctricos y electrónicos según la Directiva 2002/96/CE (WEEE) o la Ley de aparatos eléctricos y electrónicos de Alemania ElektroG

El símbolo en el producto o su embalaje indica que este producto no debe ser eliminado como desecho normal.

[illegible]



Notas

[illegible]

Dirección del fabricante

Ventas por:

--

Fabricante:

Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen / Alemania



Tel.: +49 (0) 7641 96256-0
Fax: +49 (0) 7641 96256-30
E-mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Modificaciones reservadas.

REF 1100-ES; 2025-05-27