

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Electrobisturí o unidades electroquirúrgicas
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1502-90
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Electrobisturí – Electrodo de Retorno o Placa – Lápiz
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Equipo de diatermia quirúrgica de uso general, que crea una corriente de alta frecuencia en la banda de radiofrecuencia, entre dos electrodos, para generar calor en los tejidos con el fin de cortar y coagular durante procedimientos quirúrgicos generales, cuenta con una unidad conductora (pieza de mano o lápiz), placa de retorno al paciente y un pedal o interruptor para que el personal clínico pueda activar la generación del corte (modo monopolar).
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	La electrocirugía ha aportado un gran avance en el desarrollo de la cirugía, sin embargo, el conocimiento básico de su principio de funcionamiento y el seguimiento de las normas de seguridad debe ser afianzado por los profesionales de la salud, con el fin de ceñirse al uso indicado por el fabricante y autorizado mediante el permiso de comercialización o registro sanitario por la autoridad sanitaria. A pesar del trabajo de los departamentos de ingeniería de los fabricantes para reducir al mínimo los riesgos físicos de estos equipos, en muchas ocasiones siguen latentes (riesgo residual), por ello se debe procurar su uso seguro. El INVIMA coloca en consideración de los profesionales de la salud, especialmente los pertenecientes a servicios quirúrgicos y de ginecobstetricia, acerca de las precauciones de uso de los electrobisturíes o unidades electroquirúrgicas, obedeciendo al aumento de reportes de eventos adversos serios relacionados con quemaduras producidas por las placas de retorno utilizadas en estos equipos biomédicos, cuando la placa está seca (sin gel conductora) o no hace un adecuado contacto con el paciente, se pueden producir quemaduras, debido a que se genera una mayor resistencia a la corriente de retorno, lo que aumenta gradualmente el calor generado que es en definitiva el causante de la lesión.
FUENTE	Grupo de Tecnovigilancia - INVIMA
FECHA DE NOTIFICACION	27 de Febrero de 2015

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD:

- El paciente debe ser aislado de partes metálicas y de la mesa de cirugía.
- La placa de retorno debe ser ubicada lo más cerca del campo quirúrgico y en un área grande con buena masa muscular.
- La zona de ubicación de la placa debe estar seca y limpia, preferiblemente sin vellos.
- La placa o electrodo de retorno es un dispositivo de un solo uso, por tal razón no debe ser reutilizado, para evitar posibles complicaciones como quemaduras.
- Verificar que tanto el cable de alimentación, como del electrodo y el lápiz, no presenten torceduras o se encuentren expuestos.
- En el momento del uso del electrobisturí se debe utilizar la potencia más baja posible para llevar a cabo el procedimiento.
- Mantener lo más lejos posible los electrodos de ECG del campo quirúrgico para evitar la circulación de corrientes de fuga.
- Asegurarse que no ingresen líquidos o fluidos entre la placa y el paciente antes o durante el procedimiento quirúrgico.
- Incluir todos los equipos biomédicos en un plan de mantenimiento y calibración periódico y sistemático.
- Efectuar las inducciones y reinducciones con su respectiva medición de adherencia en el manejo y buen uso de los equipos biomédicos.
- Verificar antes de cada uso el sistema de alarma visual y auditiva de los equipos, el cual se activa cuando la placa de retorno no hace buen contacto o está ausente, así como el estado del cable de placa.
- En caso de presentarse un evento adverso serio debe iniciar el análisis de causas con el comité de tecnovigilancia y efectuar el reporte al INVIMA dentro de las 72 horas siguientes al suceso a través del formato FOREIA001, disponible en:
https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=2442%3Aprestadores-de-servicios-de-salud-y-profesionales-de-la-salud-independientes&catid=271%3Aparticipa-en-nuestro-foro-online&Itemid=2188

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co