

N. 026/CD
Data: 17/02/2009

Assunto: Inflamação e queimaduras após a utilização de bisturis eléctricos em conjunto com anti-sépticos contendo álcool

Para: Hospitais, Fabricantes e Distribuidores de Dispositivos Médicos

Contacto no Infarmed: DPS / Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde
(tel: 21 798 7145; fax: 21 798 7367; e-mail: dvps@infarmed.pt)

O Infarmed foi informado pela Autoridade Competente Francesa (Afssaps) da ocorrência de incidentes com bisturis eléctricos, os quais resultaram em inflamação ou queimadura dos doentes. A causa destes incidentes deveu-se à utilização concomitante do bisturi eléctrico e de um anti-séptico que continha álcool, o qual é usado para desinfeção da pele e do próprio bisturi antes da cirurgia.

Os anti-sépticos alcoólicos por serem substâncias inflamáveis devem estar afastados de fogo ou de fontes de calor intenso.

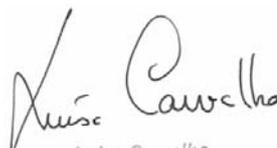
Assim, o Infarmed recomenda que, de modo a alertar os profissionais de saúde, as instruções de utilização dos bisturis eléctricos, contemplem as seguintes precauções:

- Após a preparação do campo operatório e antes de ligar o bisturi, deve-se confirmar a **secagem completa** do produto anti-séptico e a ausência de quantidades residuais de produto que poderão ter escorrido, nomeadamente ao nível das pregas cutâneas, sob o doente ou ao nível do lençol da mesa;
- A geração de faíscas e calor associada à electrocirurgia pode fornecer uma fonte de ignição na presença de substâncias inflamáveis, explosivas ou combustíveis, que devem portanto ser evaporadas e afastadas da zona de formação de faíscas do bisturi.

Qualquer situação grave e/ou inesperada relacionada com dispositivos médicos deve ser notificada ao INFARMED através dos seguintes contactos:

Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde / Direcção de Produtos de Saúde
Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53, Pav. 17A, 1749-004 LISBOA
Tel: +351 21 798 71 45; Fax: +351 21 798 7367; E-mail: dvps@infarmed.pt

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo