

**UNIVERSIDAD DON BOSCO
FACULTAD DE INGENIERIA
ESCUELA DE INGENIERIA BIOMEDICA**



**TRABAJO DE GRADUACION
PARA OPTAR AL GRADO DE
INGENIERO BIOMÉDICO**

“ANÁLISIS DE TECNOLOGIAS APLICADAS A ELECTROCIRUGIA”

PRESENTADO POR:

DAVID ANGELLO MANZANO GALLARDO	MG – 990424
WALTER ANTONIO RIVAS PÉREZ	RP – 000109
DIEGO JOSÉ ZALDAÑA AYALA	ZA – 030057

ASESOR:

ING. ERNESTO GODOFREDO GIRÓN

LECTOR:

ING. LEOPOLDO HERNÁNDEZ GUEVARA

**OCTUBRE DE 2008
SAN SALVADOR, ELSALVADOR, CENTRO AMÉRICA**

**UNIVERSIDAD DON BOSCO
FACULTAD DE INGENIERIA
ESCUELA DE INGENIERIA BIOMEDICA**



RECTOR

ING. FEDERICO MIGUEL HUGUET

SECRETARIO GENERAL

LIC. MARIO RAFAEL OLMOS

DECANO FACULTAD DE INGENIERIA

ING. ERNESTO GODOFREDO GIRÓN

OCTUBRE DE 2008
SAN SALVADOR, ELSALVADOR, CENTRO AMÉRICA

**UNIVERSIDAD DON BOSCO
FACULTAD DE INGENIERIA
ESCUELA DE INGENIERIA BIOMEDICA**



**TRABAJO DE GRADUACION
PARA OPTAR AL GRADO DE
INGENIERO BIOMÉDICO**

“ANÁLISIS DE TECNOLOGIAS APLICADAS A ELECTROCIRUGIA”

**ASESOR
ING. ERNESTO
GODOFREDO GIRÓN**

**LECTOR
ING. LEOPOLDO
HERNÁNDEZ GUEVARA**

**OCTUBRE DE 2008
SAN SALVADOR, ELSALVADOR, CENTRO AMÉRICA**

Introducción.

En el presente trabajo de graduación, se han desarrollado diez capítulos que representan un análisis de tecnologías aplicadas a equipos de electrocirugía, en dichos capítulos se han abordado y profundizado todo lo relacionado con aplicaciones de electrocirugía como análisis de tecnologías, iniciamos con generalidades del este particular tema, luego dedicando un capítulo para seguridad eléctrica, dentro del cual se detallan los efectos fisiológicos de la corriente, susceptibilidad, y conceptos de macro y micro shock.

De igual manera se presenta un capítulo dedicado al ambiente eléctrico del paciente, electroseguridad de equipos médicos, que incluye las clasificaciones de los mismos; El uso seguro de la corriente de alta frecuencia en instalaciones de salud, dando reseña de las tecnologías médica que utilizan la radiofrecuencia.

El sexto capítulo el cual es de vital importancia detallando del desarrollo de la electrocirugía, y con ella su historia, sus generaciones tecnológicas, técnicas y modos de aplicación de la electrocirugía, aplicaciones clínicas; Posteriormente se toman en cuenta estándares de la Asociación para el avance de la instrumentación médica de sus siglas en inglés 'AAMI' las cuáles nos detallan parámetros y criterios de diseño que deben ser tomados con equipos de electrocirugía, a partir de estos parámetros se crean un Protocolos de comparación de tecnologías dando referencia de características fundamentales de los equipos de electrocirugía, con el fin de brindar apoyo a procesos de planificación, gestión y adquisición de los mismos, es por ello que se aplicaron en las visitas de campo realizadas para poder tener una muestra de los equipos de electrocirugía en diferentes instituciones de salud en nuestro país.

Se detalla en el capítulo ocho, los catálogos de estos equipos, como lo son de operación, seguridad y calidad, en el capítulo nueve se realiza la evaluación de uno de los equipos sometidos a los protocolos, finalmente vertiendo las conclusiones y recomendaciones aplicables a todo esto.

La importancia de esta tesis se centra en la escasa información del tema que se aborda. Este tipo de tecnología es ampliamente utilizada en muchos de los ambientes clínicos de nuestro país, por lo que la realización de esta tesis, con los manuales que se han implementado representa una fuente de información con todo lo relacionado con las tecnologías en electrocirugía. A nivel académico también resultara como una fuente de consulta por su contenido.

A continuación se presenta un breve resumen de cada uno de los capítulos desarrollados en la tesis:

CAPITULO 1. Aspectos generales

Capítulo que aborda generalidades a tratar en el desarrollo de los capítulos subsecuentes, se establecen los objetivos y los alcances del trabajo de graduación.

CAPITULO 2. Fundamentos físicos y matemáticos de la electrocirugía.

Capitulo que desarrolla ampliamente conceptos básicos que ayudan a entender como se desarrolla el principio de la electrocirugía, trata también los efectos fisiológicos que produce la corriente eléctrica.

CAPITULO 3. Ambiente eléctrico del paciente.

Se describe en este capítulo todos aquellos factores eléctricos que se encuentran en el entorno del paciente, tales como las corrientes de fuga y la equipotencialidad entre otros.

CAPITULO 4. Seguridad en equipos médicos.

Se definen las diferentes clasificaciones de equipos médicos según el nivel de seguridad empleada, o la protección utilizada.

CAPITULO 5. Uso de la electricidad de alta frecuencia en tecnologías médicas.

En este capítulo se han descrito las principales tecnologías médicas que emplean la radiofrecuencia para su funcionamiento, además de abordar generalidades de circuitos de alta frecuencia.

CAPITULO 6. *Desarrollo de la electrocirugía.*

Se realiza una descripción del desarrollo que la electrocirugía ha tenido a través del tiempo, los tipos de generadores empleados desde el primer equipo de electrocirugía hasta los utilizados en la actualidad. Se desarrolla además los principios de esta tecnología, empleando entre otros recursos diagramas de bloques y circuitos de pacientes, también se tratan aplicaciones clínicas de la electrocirugía.

CAPITULO 7. *Estándares AAMI para equipos de electrocirugía.*

Capítulo que trata los criterios y normas descritas por la AAMI referente a tecnologías en electrocirugía. De lo cuál surgen los protocolos de calidad para evaluación de equipos de electrocirugía.

CAPITULO 8. *Catálogos de Manuales*

Este capítulo es un compendio de los manuales para equipos de electrocirugía, incluye manual de operario o usuario, manual de seguridad y manual de calidad, todos estos nos dan información y con ella criterio suficiente para el uso correcto y adecuado tanto para la conservación del equipo como la seguridad del paciente y usuario en general la mejora de procesos que implique esta tecnología.

CAPITULO 9. *Análisis de Tecnología: “Desarrollo de un Caso”*

Se realiza un análisis de tecnologías de acuerdo a lo definido en los manuales del capítulo previo, se establece resultados de calidad en función de la información recogida en las visitas de campo realizadas sometidas a evaluación con los protocolos de calidad, presentado así resultados cualitativos y cuantitativos de cada equipo, y con esto apoyando la toma de decisiones en procesos de planificación, gestión o compra de esta tecnología.

CAPITULO 10. *Conclusiones y Recomendaciones*

Finalmente, en el último capítulo como detalla su nombre, se dan las conclusiones y recomendaciones necesarias, referente con equipos electroquirúrgicos.

Agradecimientos

Han sido su amor y misericordia, los que me dan la fortaleza e impulso para seguir adelante, Padre Santo muchísimas gracias; termina una etapa más en mi vida y tengo mucho que agradecer, darle las gracias a personas que han sido especiales en mi vida: mi Papá, mi Mamá, mis hermanos Marco y Luis, aunque lejos, pero siempre cerca de mi apoyándome en todo momento, mi novia Karla y su familia, al ing. Godofredo, el Ing. Leopoldo y el Ing. Barriere por sus enseñanzas, su paciencia y ayuda; gracias a mis amigos que saben que los llevo en el corazón.

Gracias por cada momento, favor, detalle, amistad; siempre llevando en mi memoria a cada uno de ustedes, coautores de todo esto.

Diego Zaldaña

Esto podría resultar bastante largo, así que lo hare puntualmente, quiero agradecer de todo corazón a: Dios por haber permitido que concluyera esta etapa de mi vida y por sus constantes bendiciones; a mi familia, a mi madre y padre; a mi novia Rossy por su incondicional apoyo y paciencia.

Gracias a Diego y Angello compañeros de tesis y amigos, un agradecimiento especial a la familia Zaldaña por brindarnos una cálida estadía durante todas las noches de trabajo y desvelo.

A nuestro asesor Ing. Girón por todo el tiempo de calidad que nos dedico, y por todos sus consejos. Gracias al Ing. Leopoldo Hernández, nuestro lector, por su ayuda desinteresada.

Y gracias a todas aquellas personas que me ayudaron directa o indirectamente durante todo este tiempo.

¡Gracias!

Walter A. Rivas

Agradezco a Dios por la oportunidad de alcanzar esta meta. Algo que sin duda no habría sucedido sin su respaldo, su paciencia y su gran amor hacia mí. Gracias Señor por creer en mí.

Agradezco a mis padres, David y Clarita, por su enorme sacrificio, porque no se cansaron de creer en mí y porque más que un apoyo, han sido el motor que me empujó a seguir siempre.

Gracias a mi esposa Sally Michelle y a mi hijo David, por haber soportado el tramo más duro de esta carrera. Ustedes dos son mi razón de querer ser mejor en todos los aspectos de mi vida. Por ello, este triunfo es un regalo especial para ambos.

Agradezco a mis hermanos Zorayda, Yessi, Alex y Jasmine. A los más grandes por todo su ejemplo y por haber dado paso a su hermanito y a la pequeña por haberme inspirado a ser un ejemplo para ella.

Agradezco también a Alfonso, Oscar, Claudia, Davicito, Debie, Brayan y Oscarito. Ustedes completan mi familia y la hacen ser lo que es.

Agradezco a mis abuelas Teresa y Ana Julia. Por haber llenado mi vida de ejemplos, oportunidades y ayuda en momentos en los que nadie más podía.

Agradezco a mi tío Daniel Díaz y su familia por toda su ayuda. Ustedes son la única familia que quisiera si no tuviera la mía.

Gracias también a todos aquellos que de alguna u otra manera estuvieron involucrados en mi vida estudiantil: Esther, Martín, Carlos, Gabriel, Oscar López, Oscar Castillo, Xochilt, JC Mayorga, Ana, Karla, y muchas otras personas que hicieron algo tan bueno de algo tan duro. "Si he llegado a ver más allá que algún otro, es porque me paré en hombros de gigantes".

Gracias a mi compañera de fórmula Karina Flores. Ahora sí estamos a mano, porque este triunfo también es tuyo.

Agradezco a mis compañeros de Tesis, Diego y Walter. A ustedes dos les debo de manera muy especial la oportunidad de concluir lo que parecía perdido. Así mismo agradezco a Karla y a Rossy por apoyar a estos dos muchachos para lograr esto juntos.

Gracias a la Familia Zaldaña Ayala por habernos albergado, cuidado, aconsejado y alimentado. Esto no hubiera sido posible sin ustedes.

Agradezco a mis docentes: Yuri Luna, Carlos Puente, Guillermo Medrano, Ricardo Medrano, Alfonso Fabeiro, Roberto Barriere y Leopoldo Hernández. A todos ellos por enseñarme a ser un ingeniero biomédico y mucho más.

En especial deseo agradecer a un maestro y amigo: Ernesto Girón. La asesoría a este trabajo de tesis es el broche de oro a toda una enseñanza invaluable, la cual agradezco de todo corazón.

Gracias a todos aquellos que se involucraron después; pero que también hicieron ayudaron a realizar esto: Ricardo Rosales, José, Max, Pacheco, Eduardo, Douglas, Oscar, Luis, Víctor, Jorge, Leiva, Fermín, Claudia, Jessica e Inés. Todos ustedes hicieron de alguna forma que yo me inspirara a continuar, y se los agradezco.

Gracias a Alma, Nohemy, Alejandrina, y a unos cuantos más que con paciencia y cariño supieron esperar a que esto concluyese.

Y gracias a usted apreciable lector.

Angello Manzano

INDICE GENERAL DEL TRABAJO DE GRADUACIÓN.

Página.

INTRODUCCIÓN

CAPITULO 1

ASPECTOS GENERALES

1.1. Introducción.....	1
1.2. Objetivos.....	2
1.2.1. Objetivo general.....	2
1.2.2. Objetivos específicos.....	2
1.3 Alcances.....	3

CAPITULO 2

FUNDAMENTOS FÍSICOS Y MATEMÁTICOS DE LA ELECTROCIRUGÍA

2.1. Introducción.....	4
2.2. Variables del flujo eléctrico.....	5
2.2.1. Voltaje.....	5
2.2.2. Corriente eléctrica.....	8
2.2.1.1. Corriente directa.....	10
2.2.1.2. Corriente inducida.....	12
2.2.3. Resistencia eléctrica.....	12
2.2.3.1. Resistencia eléctrica y temperatura.....	16
2.2.4. Potencia eléctrica.....	17
2.2.4.1. Energía interna y calor.....	19

2.2.5. Corriente alterna y frecuencia.....	23
2.2.5.1. Potencia eléctrica en circuitos ac.....	24
2.3. Efectos fisiológicos de la corriente eléctrica.....	28
2.3.1. Umbrales de percepción de la corriente eléctrica.....	28
2.3.1.1. Umbral de percepción.....	29
2.3.1.2. Reacción de no liberación.....	29
2.3.1.3. Parálisis respiratoria.....	30
2.3.1.4. Fibrilación ventricular.....	30
2.3.1.5. Contracción sostenida del miocardio.....	32
2.3.1.6. Quemaduras y lesiones físicas.....	32
2.3.2. Conductividad eléctrica del tejido biológico.....	33
2.3.2.1. Modelos eléctricos celular y fibrilar.....	35
2.3.2.2. Modelo eléctrico del tejido biológico.....	37
2.3.3. Macro choque y micro choque.....	43
2.3.3.1. Macro choque.....	43
2.3.3.2. Micro choque.....	44

CAPITULO 3

AMBIENTE ELÉCTRICO DEL PACIENTE

3.1. Introducción.....	45
3.2. Puesta a tierra y equipotencialidad.....	45
3.2.1. Sistemas de conexión a tierra.....	46
3.2.1.1. Corriente de fuga y corriente de falla.....	46
3.2.1.2. Equipotencialidad.....	49

CAPITULO 4

SEGURIDAD EN EQUIPOS MÉDICOS

4.1. Introducción.....	52
4.2. Clasificación de los equipos.....	53
4.2.1. Clasificación por seguridad.....	53
4.2.1.1. Según protección utilizada.....	54
4.2.1.2. Según nivel de protección.....	56
4.3. Precauciones y límites en el diseño de equipos.....	57
4.3.1. Cubiertas y protecciones.....	58
4.3.2. Aislamiento e impedancias de protección.....	58

CAPITULO 5

USO DE LA ELECTRICIDAD DE ALTA FRECUENCIA EN TECNOLOGÍAS MÉDICAS.

5.1. Introducción.....	59
5.2. Tecnologías médicas que utilizan radiofrecuencia.....	60
5.2.1. Electrocirugía.....	60
5.2.1.1. Electrocauterio.....	62
5.2.2. Generador de lesión neuroquirúrgico.....	63
5.2.3. Diatermia.....	63
5.2.4. Diatermia por microonda.....	64
5.2.5. Diatermia por ultrasonido.....	65
5.2.6. Laser de uso médico.....	65
5.3. Aspectos generales de los circuitos de alta frecuencia.....	67

5.3.1. Acoplamiento capacitivo e inductivo.....	67
5.3.2. Efecto piel.....	68
5.3.3. Modulación.....	69
5.3.4. Radiación electromagnética.....	70

CAPITULO 6

DESARROLLO DE LA ELECTROCIRUGÍA.

6.1. Introducción.....	72
6.2. Breve historia de la electrocirugía.....	73
6.2.1. Antecedentes sobre el desarrollo de las tecnologías de corriente a alta frecuencia.....	75
6.3. Principios fundamentales de ingeniería en electrocirugía.....	77
6.4. Análisis de diagrama en bloques.....	78
6.4.1. Circuito de control microprocesado.....	79
6.4.2. Interface de control.....	80
6.4.3. Generador de rf.....	80
6.4.4. Selección de voltaje y fuente de alimentación ac.....	80
6.4.5. Fuente de voltaje dc de baja potencia.....	81
6.4.6. Fuente de voltaje dc de alta potencia.....	81
6.4.7. Etapa de control de potencia.....	81
6.4.8. Aislamiento.....	81
6.4.9. Circuito de salida.....	82
6.4.10. Interruptor manual.....	82
6.4.11. Electrodo dispersivo y circuito de seguridad.....	82

6.5. Generaciones de las tecnologías de uso electroquirurgico	83
6.5.1. Primeros generadores electroquirúrgicos.....	84
6.5.2. Generadores spark gap.....	85
6.5.3. Generadores de tubo al vacio.....	86
6.5.4. Los generadores de estado sólido.....	88
6.6. Técnicas y métodos electroquirúrgicos.....	90
6.6.1. Señales electroquirúrgicas y sus aplicaciones.....	90
6.6.1.1. Corriente de corte.....	91
6.6.1.2. Forma de onda de la corriente.....	91
6.6.2. Técnicas monopolares de aplicación.....	96
6.6.2.1. Corte.....	96
6.6.2.2. Coagulación	98
6.6.3. Técnicas de aplicación bipolar.....	100
6.6.3.1. Electrofulguración.....	102
6.6.3.2. Electrodesecación.....	102
6.6.3.2. Electrocoagulación.....	103
6.7. Medidas de seguridad.....	103
6.8. Tecnologías y métodos emergentes.....	107
6.9. Condiciones ambientales.....	108
6.10. Aplicaciones clínicas.....	109
6.10.1. Cirugía menor.....	110
6.10.2. Neurocirugía y cirugía general.....	111
6.10.3. Electrocirugía dental.....	112

6.10.4. Cirugía urológica.....	113
6.10.5. Cirugía ginecológica.....	114
6.11. Efectos fisiológicos de la corriente a alta frecuencia.....	115
6.11.1. Riesgos de las tecnologías que utilizan radiofrecuencia.....	116
6.11.2. Interferencia por radiofrecuencia en equipos de electrocirugía.....	117
6.11.3. Quemaduras por corriente de alta frecuencia.....	118
6.11.4. Quemaduras por la circulación de corriente en trayectorias no intencionales.....	119
6.11.5. Daño del tejido.....	122
6.11.6 Instrumentación especial en electrocirugía.....	122
6.11.7. Quemaduras por corriente directa.....	123
6.12. Circuitos de monitoreo de cable dispersivo.....	124
6.13. Choque eléctrico a baja frecuencia.....	126
6.14. Explosiones e incendios.....	127
6.15. Complicaciones en el uso de la electrocirugía.....	128

CAPITULO 7

ESTÁNDARES AAMI PARA EQUIPOS DE ELECTROCIRUGÍA.

7.1. Introducción.....	129
7.2. Consideraciones.....	129
7.3. Requerimientos.....	130
7.3.1 Marcas de dispositivos.....	130
7.3.1.1. Identificación de las características del producto.....	130

7.3.1.2. Panel de control e interruptores.....	131
7.3.1.3. Interruptores de pie.....	131
7.3.1.4 Interruptores de mano para electrodos activos.....	132
(Controles de mano)	
7.3.2. Manual de operador del generador.....	132
7.3.2.1. Especificaciones técnicas.....	132
7.3.3. Funcionamiento ambiental.....	133
7.3.3.1. Voltajes.....	133
7.3.3.2. Circuito abierto de salida.....	133
7.3.3.3. Salida cortocircuitada.	134
7.3.3.4. Ajuste exacto del control de salida.....	134
7.3.3.5. Condiciones de operación.....	134
7.3.4. Exactitud de especificaciones de funcionamiento.	135
7.3.4.1. Funcionamiento con entrega de voltaje de nominal.....	135
7.3.4.2. Funcionamiento con otros valores de voltaje.....	135
7.4. Pruebas.....	135
7.4.1. Exactitud de los instrumentos y aparatos de prueba.....	136
7.4.2. Procedimientos generales para las pruebas.....	136
7.4.3. Funcionamiento y seguridad.....	137
7.4.3.1. Electrodo dispersivos.....	137
7.4.3.1.1 Incremento máximo de temperatura.....	137
7.4.3.2. Impedancia de contacto del electrodo.....	138
7.4.3.3. Adherencia de los electrodos.....	139
7.4.4. Interruptores.....	140

7.5 Seguridad.....	141
7.5.1. Protección contra desfibrilación.....	141
7.5.2. Riesgos de corriente a baja frecuencia.....	142
7.5.2.1. Corriente de la fuente.....	142
7.5.2.2. Corriente de disipación.....	142
7.5.3. Fuga de potencia a alta frecuencia.....	143
7.5.3.1. Máxima potencia con electrodos abiertos.....	143
7.5.3.2. Potencia máxima a la resistencia de carga nominal.....	143
7.5.3.3. Resistencia dc.....	144
7.5.3.4. Referencia a tierra.....	144
7.6. Condiciones ambientales de funcionamiento.....	146
7.6.1. Voltajes.....	146
7.6.2. Salida a circuito abierto.....	146
7.6.3. Salida en cortocircuito.....	147
7.6.4. Exactitud del control de configuración de salida.....	147
7.6.5. Temperatura de almacenaje y transporte.....	147
7.6.6. Condiciones de operación.....	148
7.6.7. Choque y caídas.....	148
7.7. Exactitud de las características de desempeño.....	149
7.7.1 desempeño ante suministro de voltaje nominal.....	149
7.7.2 desempeño ante otros voltajes de suministro.....	150

CAPITULO 8

CATÁLOGO DE MANUALES.

8.1. Introducción.....	151
8.2. Componentes del catálogo.....	151
8.2.1. Objetivos del catalogo de manuales.....	151
8.3. Manual de Operario.....	152
8.3.1. Rutinas fundamentales de los equipos.....	152
8.3.2. Procedimiento general de las rutinas de mantenimiento.....	152
8.3.3. Guía para la elaboración de rutinas de mantenimiento preventivo.....	155
8.3.4. Frecuencia del mantenimiento.....	157
8.3.5. Rutina de mantenimiento preventivo planificado.....	158
8.3.6 Elementos de función y señales luminosas en una unidad de electrocirugía.....	159
8.3.6.1 Descripción de los elementos y símbolos de servicio.....	163
8.4. Manual de Seguridad.....	166
8.4.1 Manual objetivo del manual de seguridad.....	166
8.4.2 Recomendaciones y consideraciones de seguridad.....	166
8.4.2.1 Riesgo por ambiente pirógeno.....	167
8.4.2.2 Riesgo por uso inadecuado.....	167
8.4.3 Colocación del paciente.	169
8.4.4 Colocación del electrodo neutro.....	170
8.4.5 Cirugía de alta frecuencia para pacientes con marcapasos.	172
8.4.6 Recomendaciones y consideraciones importantes para	

intervenciones de cardiología.....	172
8.4.7 Utilización del interruptor de pie.	173
8.4.8 Recomendaciones para la operación segura en electrocirugía.....	174
8.4.9 Limpieza, desinfección y esterilización.....	176
8.4.9.1 Limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios.....	176
8.5 Manual de calidad.....	178
8.5.1 Introducción.....	178
8.5.2 Alcances del manual.....	178
8.5.3 Componentes del manual.....	179
8.5.3.1 Guía para la planeación, adquisición y gestión de la tecnología.....	179
8.5.3.2 Planificación de tecnologías.	179
8.5.3.3 Adquisiciones de las tecnologías.	179
8.5.3.4 Administración de la tecnología adquirida.....	181
8.5.4 Definición de parámetros de valoración de tecnologías.....	186
8.5.4.1 Criterios administrativos.....	186
8.5.4.2 Criterios específicos.....	187
8.5.4.3 Criterios eléctricos.....	187
8.5.4.4 Criterios biomédicos.	187
8.5.5 Protocolos utilizados para evaluación de tecnologías.....	188
8.5.6 Guía para utilizar los protocolos de evaluación de tecnologías.....	192
8.5.7 Guía para completar la tabla de comparación de tecnologías.....	194

CAPITULO 9

Análisis de Tecnología: “Desarrollo de un Caso”

9.1	Introducción.....	200
9.2	Metodología empleada.....	200
9.2.1	Visitas de campo	200
9.2.2	Uso del equipamiento	201
9.3	Resultados	201
9.4	Análisis de resultados	219
9.4.1	Resultados generales respecto a marcas.....	219
9.4.2	Modos y técnicas de operación del equipo.....	220
9.4.3	Protección contra desfibrinación.....	220
9.4.4	Etiquetado de controles, interruptores y conexiones.....	220
9.4.5	Niveles de energía etiquetados	220
9.4.6	Selección del nivel mínimo de energía.....	221
9.4.7	Exactitud de la energía entregada.....	221
9.4.8	Calidad Catalogada	221
9.5	Conclusiones de la valoración de tecnologías	222

CAPITULO 10

Conclusiones y Recomendaciones

10.1.	Introducción.....	223
10.2.	Conclusiones y recomendaciones.	223

GLOSARIO.....	226
BIBLIOGRAFIA.....	234

1.1. Introducción.

1.2. Objetivos.

1.3. Alcances.

1.1. INTRODUCCION

Hoy en día, en los procesos clínicos que se desarrollan dentro de los ambientes hospitalarios es imposible prescindir de la tecnología médica, lo cual implica el correcto uso de las mismas, ya que de ello depende que la atención que los profesionales en salud brinden a sus pacientes se realice con calidad, eficiencia y mayor seguridad.

En los servicios, tales como las salas de operaciones, en los cuales las vidas de los pacientes se encuentran más vulnerables, es importante tener en consideración que la capacidad del profesional, la calidad de los equipos y su correcto uso, determinarán el grado de éxito de las intervenciones y su posterior recuperación.

En este trabajo se presentan los elementos fundamentales para realizar una investigación sobre una de las tecnologías que tiene mayor demanda, sobre todo dentro de los servicios de cirugía. En esta investigación se realiza un análisis de las tecnologías aplicadas en electrocirugía en donde se han abordado los aspectos básicos de su funcionamiento desde el punto de vista electrofisiológico, como también se realiza un estudio sobre las tecnologías disponibles en el mercado global y nacional.

Otro aspecto importante que se aborda es la investigación de normas y estándares internacionales que establezcan los parámetros de calidad requeridos para evaluar estas tecnologías y su grado de aplicación en relación a la realidad nacional. Ello con el propósito de elaborar un manual de calidad orientado principalmente al planeamiento y adquisición de dichas tecnologías.

Finalmente se elaborará una guía de referencia para usuarios que establezca los principios básicos de operación y las recomendaciones sobre cuidados y mantenimiento de las tecnologías de unidades de electrocirugía, así mismo como las medidas de seguridad.

1.2. OBJETIVOS

1.2.1. OBJETIVO GENERAL

Realizar un análisis de tecnologías aplicadas en electrocirugía y cuyo resultado permita la elaboración de un manual de calidad, el cual ayude a realizar una adecuada gestión de tecnologías.

1.2.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- a) Realizar un análisis sobre el efecto de las corrientes de alta frecuencia, a nivel biológico sobre el tejido humano, determinando así los distintos modos y técnicas de aplicación y cuyo resultado permita definir las aplicaciones clínicas de los diferentes tipo de tecnologías de uso electroquirúrgico.
- b) Realizar un análisis de las características técnicas de las tecnologías para uso electroquirúrgico.
- c) Elaborar un manual que defina las recomendaciones para la reducción de riesgos eléctricos y térmicos en el uso de tecnologías que utilizan las corrientes de alta frecuencia dentro de los centros de atención de salud.

- d) Desarrollar una investigación que permita establecer una descripción técnica de las diferentes generaciones de las tecnologías de uso electroquirúrgico y a su vez considere las tecnologías emergentes.
- e) Elaborar un manual de calidad de las tecnologías aplicadas en electrocirugía.
- f) Realizar un análisis de calidad de las tecnologías en electrocirugía que se utilizan en al menos dos hospitales del país.

1.3. ALCANCES

- a) Realizar un análisis cualitativo y cuantitativo sobre el efecto de las corrientes de alta frecuencia en contacto con el tejido humano, definiendo así las diferencias entre modos y técnicas de aplicación.
- b) Elaborar un manual de operación que comprenda:
 - i. Recomendaciones para los usuarios.
 - ii. Definición de los procedimientos y
 - iii. Recomendaciones en cuanto a usuarios, mantenimiento y calibración.
- c) El manual de calidad de tecnologías en electrocirugía comprenderá la metodología para la valoración de dichas tecnologías, los procesos de adquisición, procedimientos de calibración, rutinas de mantenimiento y equipo de medición, además de establecerán los lineamientos necesarios para evaluar tales tecnologías al momento de su planeación, adquisición y gestión.
- d) Realizar un análisis cualitativo y cuantitativo de las tecnologías en electrocirugía con las que se cuenta en el medio salvadoreño, en base a una comparación de las características técnicas de las marcas más representativas.

2.1. Introducción.

2.2. Variables del Flujo Eléctrico.

2.3. Efectos Fisiológicos de la Corriente Eléctrica.

2.1. INTRODUCCION

El uso de las tecnologías en electrocirugía, implican un adecuado grado de conocimiento de los conceptos físicos y matemáticos asociados al usos de corriente de alta frecuencia y a los posibles efectos fisiológicos que ésta pueda generar al tener contacto con el tejido humano.

Si bien la electrocirugía implica el uso de umbrales de frecuencia muy por encima de los niveles convencionales disponibles en ambientes domésticos, existe una serie de conceptos fundamentales que deben ser establecidos de manera previa, antes de considerar las características particulares de la electrocirugía.

Este capítulo desarrolla los conceptos básicos relacionados a la corriente eléctrica y a sus efectos fisiológicos, que más adelante, en la investigación, permitirán realizar diversos análisis, establecer métodos de protección y procedimientos de seguridad eléctrica, los cuales deben ser considerados en la utilización de aquellas tecnologías que hagan uso de la corriente eléctrica, específicamente aquellas utilizadas en la electrocirugía.

2.2. VARIABLES DEL FLUJO ELECTRICO

Al considerar los aspectos relevantes relacionados con la corriente eléctrica y sus posibles efectos fisiológicos, es necesario establecer antes aquellas variables del flujo eléctrico que permitan desarrollar el conocimiento adecuado.

Una variable es una magnitud que puede tener un valor cualquiera de los comprendidos en un conjunto, es decir, una propiedad que puede ser medida.

Las variables del flujo eléctrico a considerar son: a) Voltaje, b) corriente eléctrica, c) resistencia eléctrica, d) potencia eléctrica, y e) frecuencia.

Existen además otras propiedades como la temperatura que es importante considerar, ya que, bajo condiciones específicas, puede ser capaz de influir en el comportamiento de las variables antes mencionadas.

2.2.1. VOLTAJE

Se entiende por voltaje aquella diferencia de potencial entre dos puntos en un campo eléctrico.

El voltaje o **Diferencia de Potencial** “ ΔV ” puede expresarse como el cambio de energía potencial “ ΔU ” de un sistema cuando una carga de prueba “ q_0 ” es movida entre dos puntos, dividido por el valor de dicha carga.

$$\Delta V = \frac{\Delta U}{q_0} \quad \text{Ec. 2.1}$$

No obstante, el potencial eléctrico, y por lo tanto el voltaje, es una característica escalar de un campo eléctrico, por lo que es independiente de la cantidad de cargas eléctricas que puedan estar colocadas en dicho campo.

Considérese el circuito mostrado en la Figura 2.1 el cual consiste en una batería conectada a dos placas paralelas, asumiendo que los cables utilizados para realizar la conexión no poseen resistencia eléctrica.

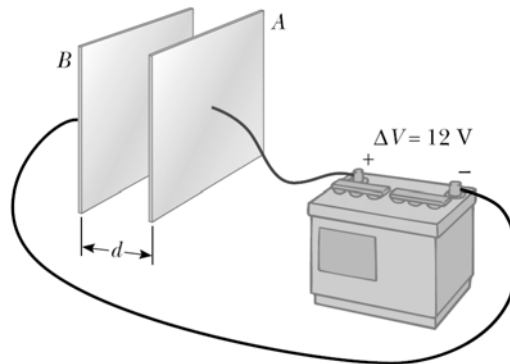


Fig. 2.1: Batería conectada a dos placas paralelas.

Para un desplazamiento infinitesimal de una carga de prueba “ q_0 ”, el trabajo realizado por el campo eléctrico en la carga, es igual al producto punto vectorial de la fuerza en la dirección del campo eléctrico y el desplazamiento infinitesimal. Entonces,

$$\vec{F} \cdot d\vec{s} = q_0 \vec{E} \cdot d\vec{s} \quad \text{Ec. 2.2}$$

Dado que esta cantidad de trabajo es realizada por el campo eléctrico, el cambio de energía potencial del sistema carga – campo cambia tiene lugar según la ecuación 2.3.

$$d\vec{U} = q_0 \vec{E} \cdot d\vec{s} \quad \text{Ec. 2.3}$$

Por lo que, para un desplazamiento finito de una carga eléctrica entre un punto en la placa A hasta otro punto en la placa B de la Figura 2.1, el cambio de energía viene representado por la ecuación 2.4.

$$\Delta U = U_B - U_A = -q_0 \int_A^B \vec{E} \cdot d\vec{s} \quad \text{Ec. 2.4}$$

La integración es realizada a lo largo de la trayectoria que “ q_0 ” sigue conforme se mueve desde A hasta B; sin embargo, dado que la fuerza es conservativa, esta integración no depende de dicha trayectoria.

Entonces, el voltaje o diferencia de potencial $\Delta V = V_B - V_A$ entre las placas A y B de la Figura 2.1, puede ser definido de forma matemática a partir de las ecuaciones 2.1 y 2.4.

$$\Delta V = - \int_A^B \vec{E} \cdot d\vec{s} \quad \text{Ec. 2.5}$$

La ecuación 2.5 demuestra, como se estableció en un principio, que el voltaje o diferencia de potencial es independiente de la cantidad de cargas eléctricas que puedan estar colocadas en el campo eléctrico.

El potencial eléctrico es una medida de potencial de energía por unidad de carga, por ello la unidad con la que se denota el voltaje en el Sistema Internacional (SI) de unidades es el Joule por Coulomb, que se define como Voltio (V):

$$1V = \frac{1J}{1Q} \quad \text{Ec. 2.6}$$

2.2.2. CORRIENTE ELECTRICA

Una corriente eléctrica tiene lugar cuando existe un flujo de cargas netas a través de una región. La cantidad del flujo de cargas eléctricas dependerá del material a través del cual estas estén pasando y de la diferencia de potencial o voltaje a través de los extremos de dicho material.

Para definir la corriente eléctrica de manera más precisa, debe hacerse la suposición que las cargas eléctricas se mueven de manera perpendicular a una superficie de área "A", tal y como se muestra en la Figura 2.2.

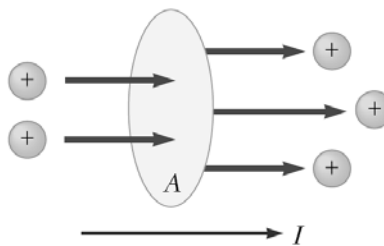


Fig. 2.2: Cargas Eléctricas en movimiento a través de un área "A".

La corriente eléctrica será entonces la tasa a la cual las cargas eléctricas fluyen a través de esta superficie.

Si " ΔQ " es la cantidad de cargas que pasan a través de esta área A en un intervalo de tiempo " Δt ", entonces la **Corriente Promedio** " I_{PROM} " es igual a la carga eléctrica que pasa a través de A por unidad de tiempo.

$$I_{PROM} = \frac{\Delta Q}{\Delta t} \quad \text{Ec. 2.7}$$

Si la tasa a la cual las cargas fluyen varía en el tiempo, entonces la corriente varía en el tiempo, por lo que se definirá entonces la **Corriente Instantánea** “*I*” como la diferencial de la **Corriente Promedio**.

$$I = \frac{dQ}{dt} \quad \text{Ec. 2.8}$$

En el Sistema Internacional de unidades, la unidad con la que se denota la corriente eléctrica es el Amperio (A):

$$1\text{A} = \frac{1\text{C}}{1\text{s}} \quad \text{Ec. 2.9}$$

Entonces, 1 Amperio de corriente eléctrica es equivalente a 1 Coulomb de carga pasando a través de una superficie en 1 segundo.

Las cargas eléctricas que atraviesan la superficie “A” en la Figura 2.2 pueden ser positivas, negativas o ambas. Por convención se le atribuye a la corriente la misma dirección que al flujo de cargas positivas.

En los conductores eléctricos, la corriente eléctrica tiene lugar debido al movimiento de las cargas eléctricas negativas, es decir, debido al movimiento de los electrones. Por lo tanto al referirse a la corriente en un conductor ordinario, la dirección de la corriente deberá comprenderse como la opuesta al flujo de electrones.

Es usual referirse a las cargas en movimiento, sean estas positivas o negativas, como *portadores de carga*. Por ejemplo, los portadores de carga de un metal son los electrones.

2.2.1.1. CORRIENTE DIRECTA

Cuando la diferencia de potencia entre los terminales de una fuente de alimentación es constante, para un circuito particular, entonces la corriente eléctrica de dicho circuito es constante en magnitud y en dirección, por lo que se le conoce como **Corriente Directa**.

Considérese el circuito mostrado en la Figura 2.3 el cual consiste en una batería conectada a un resistor, asumiendo que los cables utilizados para realizar la conexión no poseen resistencia eléctrica.

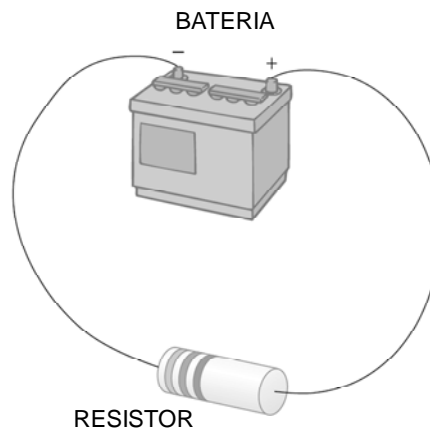


Fig. 2.3: Resistor conectado a una Batería.

El terminal positivo de la batería posee un potencial eléctrico superior al terminal negativo. Dada la composición de la batería, esta presenta cierta resistencia eléctrica al flujo de carga eléctrica dentro de ella, la cual se denomina **Resistencia Interna**.

Para una batería ideal, con resistencia interna igual a cero, la diferencia de potencial a través de sus terminales es igual a la denominada **Fuerza Electromotriz**.

Sin embargo, para una batería real, la diferencia de potencial entre sus terminales no es igual a la fuerza electromotriz. Una vez considerado lo anterior es posible establecer la **Diferencia de Potencial** “ ΔV ” entre los terminales de la batería de la Figura 2.3.

$$\Delta V = \mathcal{E} - Ir \quad \text{Ec. 2.10}$$

$$\Delta V = IR \quad \text{Ec. 2.11}$$

Donde “ \mathcal{E} ” representa la fuerza electromotriz, “ I ” la corriente que circula a través del circuito, “ r ” la resistencia interna de la batería, y “ R ” la resistencia eléctrica del resistor.

Entonces, a partir de la ecuación 2.11 es posible establecer la corriente “ I ” del circuito de la Figura 2.3.

$$I = \frac{\mathcal{E}}{R + r} \quad \text{Ec. 2.12}$$

Partiendo de la ecuación 2.12 y considerando el caso más general, donde la diferencia de potencial ΔV es constante entre dos puntos en un circuito en particular y entre tales puntos se encuentra conectada una carga de resistencia R_{CARGA} , entonces la **Corriente Directa** “ I_{DC} ” viene dada por la ecuación 2.13.

$$I_{DC} = \frac{\Delta V}{R_{CARGA}} \quad \text{Ec. 2.13}$$

2.2.1.2. CORRIENTE INDUCIDA

De acuerdo con la Ley de Faraday, cuando el flujo magnético en un circuito eléctrico varía en el tiempo, se induce una fuerza electromotriz en dicho circuito. Lo anterior puede expresarse de forma matemática, como sigue en la ecuación 2.14.

$$\mathcal{E} = - \frac{d\Phi_B}{dt} \quad \text{Ec. 2.14}$$

Donde “ \mathcal{E} ” representa la fuerza electromotriz, y “ Φ_B ” representa el flujo magnético a través del circuito.

El símbolo negativo en la ecuación 2.14 obedece a la Ley de Lenz, la cual establece que la **Corriente Inducida** en una trayectoria cerrada tiene lugar en la dirección tal que es capaz de crear un campo magnético que se oponga al cambio en el flujo magnético a través del área formada por dicha trayectoria.

Partiendo de la ecuación 2.14 y considerando el caso donde el lazo o trayectoria cerrada posea una resistencia eléctrica “ R ”, entonces la **Corriente Inducida** “ I ” viene dada por la ecuación 2.15.

$$I = \frac{|\mathcal{E}|}{R} = \frac{d\Phi_B/dt}{R} \quad \text{Ec. 2.15}$$

2.2.3. RESISTENCIA ELECTRICIA

El campo eléctrico en un conductor es igual a cero, siempre que dicho conductor se encuentre en equilibrio estático. Sin embargo, cuando las cargas eléctricas

dentro de un conductor no se encuentran en equilibrio se produce un campo eléctrico dentro de él.

Considérese la sección transversal de un conductor como se muestra en la Figura 2.4, cuya área “A” es atravesada por una corriente “I”. Entonces la **Densidad de Corriente** “J” en el conductor de la Figura 2.4 se define como la corriente eléctrica por unidad de área.

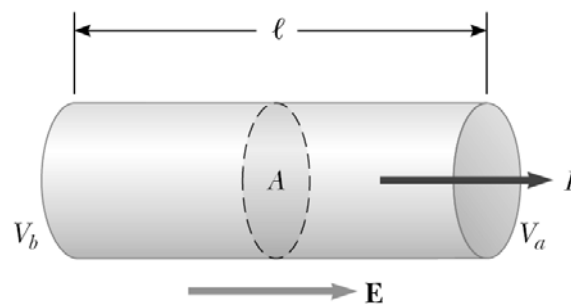


Fig. 2.4: Sección transversal de un conductor uniforme de longitud “ℓ”.

Entonces,

$$J = \frac{I}{A} \quad \text{Ec. 2.16}$$

En el Sistema Internacional (SI) de unidades, la unidad con la que se denota la densidad de corriente eléctrica es el Amperio por metro cuadrado (A/m^2).

Por otro lado, la **Resistencia Eléctrica** “R” del conductor de la Figura 2.4 se define por la ecuación 2.17.

$$R = \frac{\ell}{\sigma A} \quad \text{Ec. 2.17}$$

Donde la constante de proporcionalidad “ σ ” se denomina **Conductividad**, mientras que su inverso “ ρ ” se denomina **Resistividad**, por lo que la ecuación 2.17 puede reescribirse como sigue a continuación.

$$R = \rho \frac{\ell}{A} \quad \text{Ec. 2.18}$$

Al analizar la densidad de corriente como una magnitud vectorial, ésta tendrá la misma dirección que el movimiento de los portadores de carga positiva.

Entonces, una densidad de corriente “ J ” y un campo eléctrico “ E ” están presentes en un conductor siempre que una diferencia de potencial sea aplicada a través del conductor.

Para la mayor parte de los materiales la densidad de corriente es proporcional al campo eléctrico, como se expresa en la ecuación 2.19.

$$\vec{J} = \sigma \vec{E} = \frac{1}{\rho} \vec{E} \quad \text{Ec. 2.19}$$

Se dice entonces que Los materiales cuyo comportamiento obedece a la ecuación 2.18 siguen la **Ley de Ohm**, y por lo tanto se les denomina óhmicos.

La ley de ohm establece que el ratio de la densidad de corriente al campo eléctrico es constante e independiente al campo eléctrico que produce tal corriente. Esto se expresa en la ecuación 2.20.

$$\frac{J}{E} = \sigma = \frac{1}{\rho} \quad \text{Ec. 2.20}$$

Si se desarrolla la integral de la ecuación 2.5 para el caso del conductor de la Figura 2.4, es posible determinar el voltaje $V_a - V_b$ entre sus extremos, como se muestra en la ecuación 2.21.

$$\Delta V = E \ell \quad \text{Ec. 2.20}$$

Donde " ℓ " representa la longitud del conductor. Por tanto, partiendo de las ecuaciones 2.18 y 2.21, es posible expresar la magnitud de la densidad de corriente del conductor como una función del voltaje a través de él.

$$J = \sigma E = \sigma \left(\frac{\Delta V}{\ell} \right) \quad \text{Ec. 2.22}$$

Considerando las ecuaciones 2.16, 2.17 y 2.22 es posible expresar la **Resistencia Eléctrica** " R " del conductor como el ratio de la diferencia de potencial a través de un conductor a la corriente eléctrica que lo atraviesa.

$$\Delta V = J \left(\frac{\ell}{\sigma} \right) = \left(\frac{I}{A} \right) \left(\frac{\ell}{\sigma} \right) = I \left(\frac{\ell}{\sigma A} \right) \quad \text{Ec. 2.22}$$

$$\Delta V = IR \quad \text{Ec. 2.23}$$

$$R = \frac{\Delta V}{I} \quad \text{Ec. 2.24}$$

A partir de los resultados anteriores es posible deducir dos conclusiones importantes. En primer lugar, es preciso notar que las ecuaciones 2.11 y 2.23 expresan la misma igualdad, por lo que es posible establecer que: "La diferencia de potencial entre los terminales de un conductor producirá una corriente

eléctrica a través de éste, cuya magnitud dependerá de la resistencia eléctrica de dicho conductor”.

Por otro lado, si bien el análisis realizado se ha basado en el comportamiento de un conductor, las relaciones de voltaje, corriente y resistencia eléctrica aplican de igual forma al tejido humano, siempre que éste presente un comportamiento puramente resistivo y presentan pequeñas variantes si dicho comportamiento es de carácter reactivo.

En el Sistema Internacional de unidades la unidad con la que se denota la resistencia eléctrica es Voltio por Amperio, definido como Ohmio (Ω):

$$1\Omega = \frac{1V}{1A} \quad \text{Ec. 2.26}$$

2.2.3.1. RESISTENCIA ELECTRICA Y TEMPERATURA

En el apartado anterior se estableció la resistividad como una propiedad de un material y que, según las ecuaciones 2.19 y 2.20, es una constante de proporcionalidad inversa en la relación entre la densidad de corriente y el campo eléctrico.

Sin embargo, por encima de un umbral específico para cada material, la resistividad varía de manera aproximadamente lineal con la temperatura, de acuerdo a la siguiente expresión.

$$\rho = \rho_0 [1 + \alpha (T - T_0)] \quad \text{Ec. 2.27}$$

Donde “ ρ ” es la resistividad a una temperatura “ T ” (en grados Celsius), “ ρ_0 ” es la resistividad a una temperatura de referencia “ T_0 ”, la cual usualmente se asume a 20 °C (temperatura ambiente promedio), y “ α ” como el coeficiente de temperatura de la resistividad para el conductor.

Si se parte de la ecuación 2.27 es posible expresar el coeficiente de temperatura de la resistividad como una función del cambio de resistividad $\Delta\rho = \rho - \rho_0$, y del cambio de temperatura $\Delta T = T - T_0$.

$$\alpha = \frac{1}{\rho_0} \frac{\Delta\rho}{\Delta T} \quad \text{Ec. 2.28}$$

Dado que en la ecuación 2.18 se estableció que la resistencia eléctrica es proporcional a la resistividad, es posible expresar la resistencia eléctrica como una función del cambio de temperatura.

$$R = R_0 [1 + \alpha (T - T_0)] \quad \text{Ec. 2.29}$$

2.2.4. POTENCIA ELECTRICA

Considérese nuevamente el circuito mostrado en la Figura 2.3, donde una batería es utilizada para establecer una corriente eléctrica, asumiendo que los cables utilizados para realizar la conexión no poseen resistencia eléctrica.

Se produce entonces una constante transformación de energía química a energía cinética en los portadores de carga y luego en energía interna dentro del resistor, resultando en un incremento en la temperatura de éste.

Si una carga eléctrica de valor “Q” se mueve desde el terminal positivo de la batería hacia el terminal negativo de ésta a través del resistor y, por tanto, se mueve del terminal negativo hacia el positivo a través de la batería, entonces el cambio de energía potencial eléctrica que experimenta la batería puede expresarse según la ecuación 2.30.

$$\Delta U = Q\Delta V \quad \text{Ec. 2.30}$$

Este cambio de energía potencial eléctrica que experimenta la batería es el mismo que el resistor experimenta. Mientras que en la batería, este cambio es producido debido a su fuerza electromotriz, en el resistor dicho, cambio debe ser interpretado como una pérdida de energía, ya que los portadores de carga que componen la corriente eléctrica pierden su energía potencial eléctrica al interactuar con los átomos que componen el resistor.

Entonces, cuando la carga eléctrica “Q” retorna al terminal positivo de la batería, el resultado es que parte de la energía química de la batería ha sido entregada al resistor y reside en éste en forma de energía interna, asociada a la vibración molecular del resistor.

A partir de la ecuación 2.30 es posible definir la tasa a la cual el circuito de la Figura 2.3 pierde energía potencial eléctrica a medida que la carga “Q” pasa a través del resistor.

$$\frac{dU}{dt} = \frac{d}{dt} (Q\Delta V) \quad \text{Ec. 2.31}$$

Considerando la ecuación 2.8, es posible reescribir la ecuación 2.31.

$$\frac{dU}{dt} = \frac{dQ}{dt} \Delta V = I\Delta V \quad \text{Ec. 2.32}$$

Entonces, la tasa a la cual la batería entrega energía al resistor en la Figura 2.3 se define como **Potencia Eléctrica** “*P*” y se expresa como sigue en la ecuación 2.33.

$$P = I\Delta V \quad \text{Ec. 2.33}$$

Se ha llegado a este resultado partiendo de la configuración del circuito de la Figura 2.3, donde una batería entrega energía a un resistor.

Sin embargo, la ecuación 2.33 puede ser utilizada para calcular la potencia eléctrica entregada por una fuente de voltaje a cualquier dispositivo por el cual circula una corriente eléctrica y que presente una diferencia de potencial entre sus terminales.

Cuando la corriente eléctrica es expresada en Amperios y el voltaje en Voltios, la unidad de potencia eléctrica en el Sistema Internacional de unidades es el Watt (W).

2.2.4.1. ENERGIA INTERNA Y CALOR

En el apartado 2.2.4 se desarrolló un análisis de la potencia eléctrica y se utilizó como ejemplo el circuito de la Figura 2.3, donde se estableció que existe transformación constante de energía.

Esta energía interna se manifiesta como **Calor**, el cual se define como la transferencia de energía a través de un sistema resultando en un incremento en la temperatura del mismo. Entonces, el calor que experimenta el resistor de la Figura 2.3 puede expresarse como sigue en la ecuación 2.34.

$$Q = \Delta U \quad \text{Ec. 2.34}$$

Donde “ Q ” representa el calor que experimenta el resistor, producido por un cambio en su energía interna “ ΔU ”.

Entonces, partiendo de las ecuaciones 2.31, 2.32 y 2.33, es posible expresar el calor como una función de la tasa a la cual la batería de la Figura 2.3 entrega energía al resistor. Es decir, es posible reescribir el calor como una función de la potencia eléctrica “ P ”. Esto es,

$$\frac{d}{dt} (Q) = \frac{dU}{dt} = P \quad \text{Ec. 2.35}$$

$$Q = \int_{t_0}^t P dt = P(t_0 - t) \quad \text{Ec. 2.36}$$

$$Q = P\Delta t \quad \text{Ec. 2.37}$$

Donde “ Δt ” es la cantidad de tiempo durante el cual deberá aplicarse una potencia eléctrica “ P ” al resistor para que este experimente un calor “ Q ”.

Ahora bien, si se hace un análisis más extenso es posible expresar el calor en términos de la magnitud de densidad de corriente “ J ”, el área transversal del resistor “ A ”, su longitud “ l ”, su resistividad “ ρ ”, su coeficiente de temperatura “ α ”, y el cambio de temperatura “ ΔT ” que este experimenta.

En primer lugar debe reescribirse la ecuación 2.33 en términos de la resistencia eléctrica, como sigue en la ecuación 2.38.

$$P = I\Delta V = I(IR) = I^2R \quad \text{Ec. 2.38}$$

Es importante mencionar que la ecuación 2.38, en comparación con la ecuación 2.33, describe de mejor forma el proceso de transferencia de energía en el resistor, debido al comportamiento cuadrático de dicho proceso. Este proceso es denominado **Efecto Joule**.

Partiendo de las ecuaciones 2.37 y 2.38 se reescribe el calor en términos de la intensidad de corriente. Esto es,

$$Q = I^2 R \Delta t \quad \text{Ec. 2.39}$$

El segundo paso de este análisis particular de interrelación de variables consiste en desarrollar la ecuación 2.38 para finalmente expresar el calor en términos de las variables antes mencionadas.

$$P = I^2 R = (JA)^2 R = J^2 A^2 R = J^2 A^2 \left(\frac{\rho \ell}{A} \right) \quad \text{Ec. 2.40}$$

$$P = J^2 A \rho \ell \quad \text{Ec. 2.41}$$

Se establece, a partir de la ecuación 2.41 que: “La potencia eléctrica entregada a un elemento resistivo dependerá de: a) el cuadrado de la densidad de corriente que lo atraviesa, b) del área transversal de éste que sea atravesada por dicha corriente eléctrica, c) su resistividad, y d) La trayectoria que recorra la corriente”.

Ahora bien, las ecuaciones 2.40 y 2.41 son válidas partiendo de la ley de ohm, tal y como se estableció en el apartado 2.2.3.1. Sin embargo, posteriormente se demostró que por encima de un umbral específico para cada material, la resistividad varía de manera aproximadamente lineal con la temperatura.

Entonces, la ecuación 2.42 puede reescribirse en función de la ecuación 2.27.

$$P = \mathcal{J}^2 A \ell \left[\rho_0 [1 + \alpha (T - T_0)] \right] \quad \text{Ec. 2.42}$$

Donde “ ρ_0 ” es la resistividad a una temperatura de referencia “ T_0 ” y “ α ” como el coeficiente de temperatura de la resistividad del resistor. La potencia eléctrica se expresada entonces como sigue en la ecuación 2.43.

$$P = \mathcal{J}^2 A \ell \rho_0 (1 + \alpha \Delta T) \quad \text{Ec. 2.43}$$

Finalmente, al considerar las ecuaciones 2.37 y 2.43, puede expresarse el calor en términos de un nuevo conjunto de variables.

$$Q = P \Delta t = \left[\mathcal{J}^2 A \ell \rho_0 (1 + \alpha \Delta T) \right] \Delta t \quad \text{Ec. 2.44}$$

$$Q = \mathcal{J}^2 A \ell \rho_0 (1 + \alpha \Delta T) \Delta t \quad \text{Ec. 2.45}$$

A partir de la ecuación 2.45 se deduce que: “El calor generado por la corriente eléctrica que circula en un elemento resistivo dependerá de: a) el cuadrado de la magnitud de la densidad de corriente, b) el área transversal del elemento que sea atravesada por la corriente, c) la longitud o trayectoria del elemento que recorra la corriente, d) el período de tiempo durante el cual sea aplicada la corriente, y e) la resistividad del elemento, que a su vez dependerá del cambio de temperatura producido por la aplicación de la corriente eléctrica”.

2.2.5. CORRIENTE ALTERNA Y FRECUENCIA

Una fuente de alimentación de corriente alterna (AC, por sus siglas en inglés) provee un voltaje alterno o variable en el tiempo, el cual puede expresarse como sigue en la ecuación 2.46.

$$\Delta v(t) = V_{\max} \text{sen}(\omega t) \quad \text{Ec. 2.46}$$

Donde " ΔV_{\max} " es el voltaje máximo alcanzado por la fuente de alimentación AC, también denominada **Amplitud de Voltaje**, mientras que " ω " representa la frecuencia angular a la que varía " Δv ", que a su vez es función del tiempo " t ". La frecuencia angular " ω " puede expresarse también de la siguiente forma.

$$\omega = 2\pi f = \frac{2\pi}{T} \quad \text{Ec. 2.47}$$

Donde " f " es la **Frecuencia** de la fuente AC y " T " es el **Período**. Debido a que el voltaje de salida de una fuente AC varía sinusoidalmente con el tiempo, el voltaje es positivo durante la mitad del ciclo y negativo durante el resto del ciclo, como se muestra en la Figura 2.5.

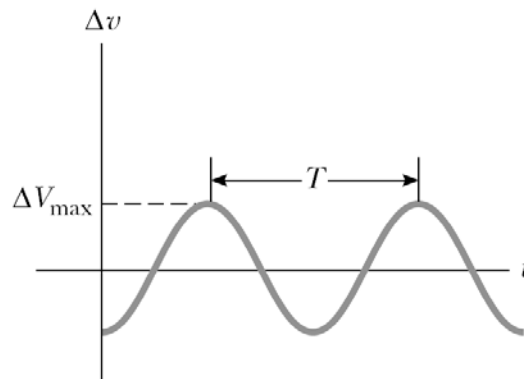


Fig. 2.5: Voltaje de una fuente AC

2.2.5.1. POTENCIA ELECTRICA EN CIRCUITOS AC

En el apartado 2.2.4 se estableció que para un circuito simple como el de la Figura 2.3, compuesto por una batería y un resistor, la potencia eléctrica entregada al resistor corresponde al producto del voltaje entre sus terminales y la corriente que circula por él.

Lo anterior es cierto, dado que la batería provee un voltaje constante y, por tanto, la corriente que se establece en el circuito es también constante, manteniendo entonces cualquiera de sus valores instantáneos constante.

Sin embargo, si se considera el circuito eléctrico de la Figura 2.6, donde una fuente de alimentación AC está conectada a una resistencia de valor R , la potencia eléctrica no corresponde al producto del voltaje y corriente en dicho resistor.

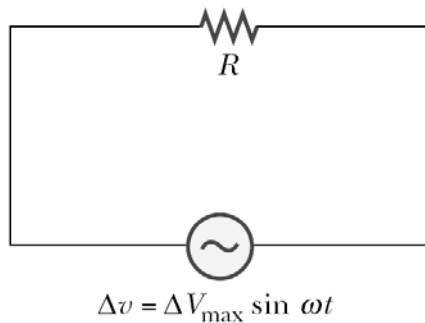


Fig. 2.6: Resistor conectado a una fuente AC

Entonces, el voltaje en los terminales del resistor corresponde al de la fuente AC, como se muestra en la ecuación 2.48.

$$\Delta v_R(t) = \Delta v(t) = V_{\max} \text{sen}(\omega t) \quad \text{Ec. 2.48}$$

La corriente eléctrica en el resistor puede determinarse a partir de la igualdad establecida en las ecuaciones 2.11 y 2.23, dado que el resistor no produce ningún desfase en la corriente y, por tanto, presenta una variación en el tiempo, idéntica al voltaje.

$$i_R(t) = \frac{\Delta v_R(t)}{R} = \frac{V_{\max}}{R} \text{sen}(\omega t) \quad \text{Ec. 2.49}$$

$$i_R(t) = I_{\max} \text{sen}(\omega t) \quad \text{Ec. 2.50}$$

Ahora bien, el incremento de la temperatura en el resistor debido a la variación de la corriente alterna, cuyo valor máximo es “ I_{\max} ”, no es el mismo que el que se produciría por una corriente directa cuyo valor sea igual a “ I_{\max} ”.

Esto sucede porque la corriente alterna alcanza su valor máximo solamente durante un instante durante cada ciclo. Esta es la razón por la que, cuando se pretende establecer la potencia eléctrica en circuitos AC, debe de ser considerada la corriente promedio y no la corriente instantánea.

La corriente promedio en un circuito de AC es denominada **Corriente RMS**, donde la notación RMS denota la raíz media cuadrada. La corriente RMS es entonces la raíz cuadrada del valor promedio del cuadrado de la corriente instantánea, donde dicho valor promedio es obtenido mediante la integración de la corriente instantánea en el período del ciclo.

La corriente RMS viene expresada por la ecuación 2.51.

$$I_{\text{RMS}} = \left[\frac{1}{T} \int_0^T [i(t)]^2 dt \right]^{1/2} \quad \text{Ec. 2.51}$$

Sigue a continuación la solución de la integral planteada en la ecuación 2.51.

$$I_{\text{RMS}} = \left[\frac{1}{T} \int_0^T i(t)^2 dt \right]^{1/2} = \left[\frac{1}{T} \int_0^T \left(I_{\text{max}} \text{sen}(\omega t) \right)^2 dt \right]^{1/2}$$

$$I_{\text{RMS}} = \left[\frac{1}{T} \int_0^T \left(I_{\text{max}} \text{sen}\left(\frac{2\pi t}{T}\right) \right)^2 dt \right]^{1/2}$$

$$I_{\text{RMS}} = \left[\frac{1}{T} \frac{I_{\text{max}}^2}{2\pi} \left(-\cos\left(\frac{2\pi t}{T}\right) \text{sen}\left(\frac{2\pi t}{T}\right) + \frac{\pi t}{T} \right) \Big|_0^T \right]^{1/2}$$

$$I_{\text{RMS}} = \left[\frac{I_{\text{max}}^2}{2\pi} \left(-\cos(2\pi) \text{sen}(2\pi) + \pi + \cos(0) \text{sen}(0) \right) \right]^{1/2}$$

$$I_{\text{RMS}} = \left[\frac{I_{\text{max}}^2 \pi}{2\pi} \right]^{1/2} = \left[\frac{I_{\text{max}}^2}{2} \right]^{1/2} = \frac{I_{\text{max}}}{\sqrt{2}}$$

De igual forma que la corriente eléctrica, cuando se pretende establecer la potencia eléctrica en circuitos AC, debe de ser considerado el voltaje promedio o **Voltaje RMS**, el cual puede establecerse de forma matemática de manera similar a la corriente RMS.

Entonces, la potencia eléctrica entregada al resistor del circuito mostrado en la Figura 2.6 se determina tal y como se muestra a continuación.

$$P = (I_{\text{RMS}})(\Delta V_{\text{RMS}}) = \left(\frac{I_{\text{max}}}{\sqrt{2}} \right) \left(\frac{\Delta V_{\text{max}}}{\sqrt{2}} \right) \quad \text{Ec. 2.52}$$

$$P = \frac{(I_{\text{max}})(\Delta V_{\text{max}})}{2} \quad \text{Ec. 2.53}$$

Se ha llegado a este resultado partiendo de la configuración del circuito de la Figura 2.6, donde una fuente de alimentación AC entrega energía a un resistor.

Sin embargo, la ecuación 2.53 puede ser utilizada para calcular la potencia eléctrica entregada por una fuente de alimentación AC a cualquier dispositivo por el cual circula una corriente eléctrica y que presente una diferencia de potencial entre sus terminales.

Por otro lado, si se hace un análisis similar al que se realizó en el apartado 2.2.4.1, es posible reescribir la ecuación 2.53 en términos de la magnitud de densidad de corriente “ J ”, el área transversal del resistor “ A ”, su longitud “ ℓ ”, su resistividad “ ρ ”, su coeficiente de temperatura “ α ”, y el cambio de temperatura “ ΔT ” que este experimenta.

El resultado obtenido guarda una gran similitud al de la ecuación 2.43; sin embargo es de hacer notar que para este análisis particular se hace uso de la corriente RMS. Entonces,

$$P = \frac{J^2 A \ell \rho_0 (1 + \alpha \Delta T)}{2} \quad \text{Ec. 2.54}$$

Por tanto, el calor “ Q ” que experimenta el resistor de la Figura 2.6 cuando a este se le aplica una potencia eléctrica “ P ” durante un período de tiempo “ Δt ” viene expresado de acuerdo a la ecuación 2.55.

$$Q = \frac{J^2 A \ell \rho_0 (1 + \alpha \Delta T) \Delta t}{2} \quad \text{Ec. 2.55}$$

A partir de la ecuación 2.55 es posible establecer que: “El calor generado por la corriente alterna que circula en un elemento resistivo dependerá del valor promedio de: a) el cuadrado de la magnitud de la densidad de corriente, b) el área transversal del elemento que sea atravesada por la corriente, c) la longitud o trayectoria del elemento que recorra la corriente, d) el período de tiempo durante el cual sea aplicada la corriente, y e) la resistividad del elemento, que a su vez dependerá del cambio de temperatura producido por la aplicación de la corriente eléctrica”.

2.3. EFECTOS FISIOLÓGICOS DE LA CORRIENTE ELÉCTRICA

Los efectos fisiológicos de la corriente eléctrica en el cuerpo humano dependen de las variables del flujo eléctrico consideradas a lo largo del apartado 2.2. No obstante, también es necesario considerar aquellas características del individuo como el peso, tiempo de exposición y el camino o trayectoria que pueda cursar la corriente eléctrica en el cuerpo humano.

2.3.1. UMBRALES DE PERCEPCIÓN DE LA CORRIENTE ELÉCTRICA

Determinar el umbral de percepción para alguna reacción específica en un individuo en particular puede resultar difícil, debido a las múltiples variables a las que éste pueda estar sujeto. Sin embargo es posible definir algunos rangos de corriente eléctrica que se asocien a efectos generales en el individuo.

La Tabla 2.1 muestra algunos niveles de corriente y los posibles efectos que pueden ser provocadas en un individuo.

NIVEL DE CORRIENTE	EFEECTO FISIOLÓGICO
1 – 3 mA	Umbral de percepción.
16 mA	Reacción de no liberación
20 mA	Parálisis respiratoria.
75 mA	Fibrilación ventricular.
1 Amperios	Contracción sostenida del miocardio.
10 Amperios	Quemaduras, lesiones físicas.

Tabla. 2.1: Niveles de corriente eléctrica y sus posibles efectos fisiológicos

2.3.1.1. UMBRAL DE PERCEPCION

Se refiere a una densidad de corriente lo suficientemente grande para excitar los terminales nerviosos de la piel, cuando esto sucede el sujeto percibe una sensación de hormigueo debido a esta interacción eléctrica. Dicho de otra manera es la cantidad mínima de corriente que un individuo puede percibir. Los umbrales varían considerablemente entre un individuo y otro, de acuerdo a las condiciones en que se realicen las medidas.

2.3.1.2. REACCION DE NO LIBERACION

Es definida como la máxima corriente para la cual un sujeto no puede liberarse voluntariamente de la fuente del choque. Al sobrepasar este nivel de corriente, los nervios y músculos pueden estimularse con gran fuerza, lo que puede llegar a provocar dolor, fatiga y provocar contracciones que pueden ocasionar la pérdida del control motor. Para un hombre promedio el umbral de la corriente de no liberación es de 9.5mA.

2.3.1.3. PARALISIS RESPIRATORIA

Para corrientes mayores a valores de 20 mA, pueden provocar contracciones involuntarias de los músculos respiratorios, llevando así a un individuo a la asfixia debido a la incapacidad de interrumpir la corriente.

2.3.1.4. FIBRILACION VENTRICULAR

El corazón es susceptible a la corriente eléctrica de manera especial y es por tanto particularmente peligrosa. Si la magnitud de la corriente eléctrica es suficiente para excitar sólo parte del músculo cardíaco, esta es capaz de interrumpir la normal actividad eléctrica que se da en el miocardio, afectando la actividad en los ventrículos, lo que da paso a la pérdida de la vital acción de bombeo del corazón y puede incluso provocar la muerte en minutos.

Esta desincronización en el tejido del músculo cardíaco es denominada fibrilación ventricular y su efecto es tal que, a pesar de corregir la situación que dio origen a la fibrilación ventricular, esta no cesa. Debido a esto la fibrilación ventricular es la mayor causa de muerte debido a choque eléctrico. El umbral para la fibrilación ventricular para un hombre de tamaño promedio puede variar desde 75 hasta 400 mA.

La actividad normal del corazón puede volver si se aplica un pulso de gran corriente durante un corto intervalo de tiempo que despolarice todas las células del músculo cardíaco, luego que todas las células se relajan juntas, usualmente se recupera el ritmo normal.

En la Figura 2.7 se representan de forma gráfica los efectos de una corriente continua o directa, asumiendo una trayectoria desde la mano izquierda hacia los dos pies.

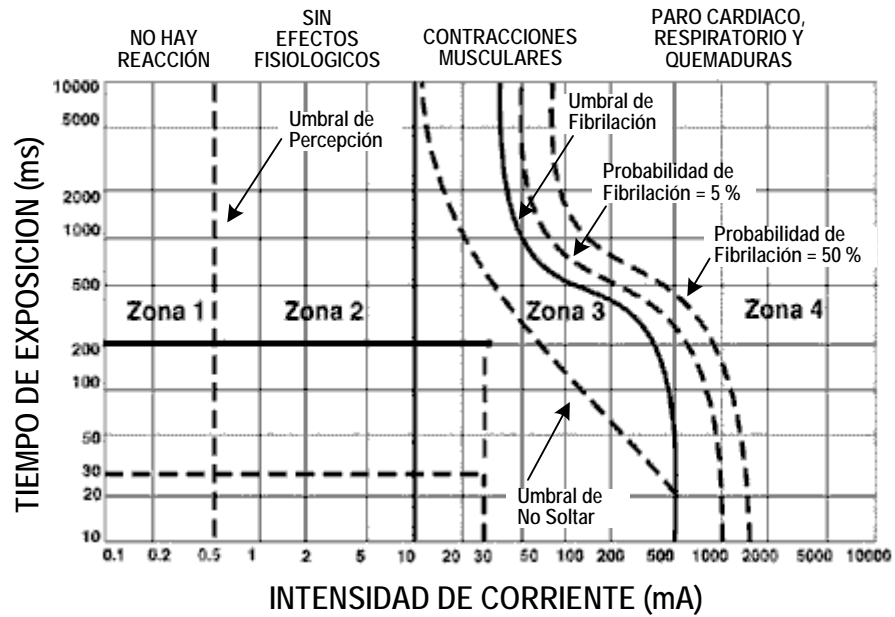


Fig. 2.7: Efecto fisiológico de la corriente eléctrica: Corriente directa

En la Figura 2.8 se representa el período vulnerable del ciclo cardíaco, el cual corresponde con la primera parte de la onda T en el electrocardiograma y supone aproximadamente un 10% del ciclo cardíaco completo.

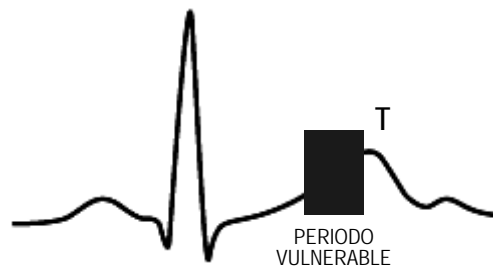


Fig. 2.8: Período vulnerable del ciclo cardíaco

Durante este período las fibras del corazón se encuentran en un estado no homogéneo de excitación y la fibrilación ventricular se produce si ellas son excitadas por una corriente eléctrica de intensidad suficiente.

2.3.1.5. CONTRACCION SOSTENIDA DEL MIOCARDIO

Cuando la corriente es lo suficientemente alta, el músculo cardíaco se contrae por completo y consecuentemente el corazón deja de latir mientras la corriente es aplicada y luego el ritmo normal sobreviene cuando esta corriente se interrumpe, justo como en una desfibrilación. Experimentos en animales muestran que la corriente mínima para una contracción completa del miocardio es de 1 a 6 Amperios.

2.3.1.6. QUEMADURAS Y LESIONES FISICAS

La resistencia eléctrica que ofrece el cuerpo humano da lugar a quemaduras, principalmente sobre la piel y en los puntos de entrada y salida de la corriente, puesto que la corriente de la piel es muy elevada y es donde se disipa mayor potencia. Corrientes excesivas pueden ocasionar diferentes efectos como:

- a) **Desligamiento muscular del hueso:** Esto sucede con las fuertes contracciones que se dan en el musculo bajo estas corrientes.
- b) **Perforación de la piel:** Esto tiene lugar cuando son aplicados voltajes superiores a los 240 Voltios.
- c) **Perdida de toda funcionalidad de las células excitables que forman el cerebro y el tejido nervioso.**

2.3.2. CONDUCTIVIDAD ELECTRICA DEL TEJIDO BIOLOGICO

En el apartado 2.2.3 se estableció la conductividad eléctrica como una propiedad de un material y que, según la ecuación 2.17, es una constante de

proporcionalidad de la relación entre la densidad de corriente y el campo eléctrico.

Sin embargo, caracterizar la conductividad eléctrica de la piel resulta bastante complejo, ya que por lo general es la conductividad efectiva, un parámetro macroscópico, la que representa las propiedades eléctricas de una sección de tejido promediada en un espacio que considere una gran cantidad de células.

La conductividad efectiva puede llegar a ser anisotrópica (diferentes características en diferentes direcciones), numéricamente compleja (parte real y parte imaginaria), y depender tanto de la frecuencia temporal como de la frecuencia espacial.

Antes de realizar un planteamiento específico, es necesario hacer la siguiente consideración: Si se tiene el volumen conductor más simple del tejido humano, la sal, se encontrará que la conductividad efectiva de esta se surge del movimiento de iones libres en respuesta a un campo eléctrico uniforme.

Además de la conductividad eléctrica, otra propiedad a considerar es la permitividad eléctrica “ ϵ ”, la cual está relacionada a la permitividad eléctrica del espacio libre “ ϵ_0 ” mediante una constante dieléctrica “ κ ”.

$$\epsilon = \kappa \epsilon_0 \qquad \text{Ec. 2.56}$$

Donde se asume que la constante dieléctrica “ κ ” posee un valor similar al del agua ($\kappa = 80$).

Las propiedades dieléctricas surgen de la interacción de cargas desplazadas en un campo eléctrico, creando así un dipolo. Por ello, tal comportamiento dieléctrico surge si el campo eléctrico aplicado consigue alinear los dipolos moleculares, que normalmente, presentan una alineación aleatoria.

El movimiento de cargas libres produce conductividad, en tanto que los dipolos estacionarios producen permitividad.

En estado permanente la distinción entre ambos conceptos es clara; sin embargo, conforme la frecuencia aumenta ambos conceptos se fusionan. En tal caso, es posible expresar la conductividad como un número complejo.

$$\sigma' = \sigma + j(\omega\epsilon) \quad \text{Ec. 2.57}$$

La ecuación 2.57 puede reescribirse en términos de la ecuación 2.47, como se expresa a continuación.

$$\sigma' = \sigma + j(2\pi f\epsilon) \quad \text{Ec. 2.58}$$

En donde la parte real de la ecuación 2.58 representa el movimiento de las cargas que se encuentran en fase con el campo eléctrico, mientras que la parte imaginaria representa el movimiento fuera de fase. De igual forma ambas partes, real e imaginaria, dependen de la frecuencia.

Para la mayor parte de los fenómenos bioeléctricos, la parte real de la ecuación 2.58 es mucho mayor que la parte imaginaria, por lo que el tejido humano puede ser representado como puramente conductivo.

2.3.2.1. MODELOS ELECTRICOS CELULAR Y FIBRILAR

El primer y más simple modelo eléctrico usado para describir la conductividad efectiva del tejido biológico es la suspensión celular en solución salina.

Considérese la suspensión de células esféricas, donde la solución salina que rodea las células constituye el espacio intersticial, mientras que el fluido conductor al interior de las células constituye el espacio intracelular.

La Figura 2.9 muestra la representación del modelo de suspensión celular a través de un circuito eléctrico.

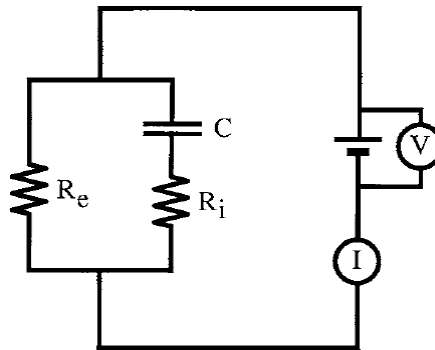


Fig. 2.9: Modelo eléctrico del tejido biológico: Suspensión celular

En donde “ R_e ” representa la resistencia eléctrica efectiva al paso de la corriente eléctrica que pasa a través del espacio intersticial, “ R_i ” representa la resistencia efectiva a la corriente que pasa a través del espacio intracelular, y “ C ” es la capacitancia efectiva de la membrana celular.

A bajas frecuencias, toda la corriente está restringida al espacio intersticial, mientras que a altas frecuencias “ C ” deriva la corriente a través de la membrana, por lo que la conductividad del tejido es nuevamente resistiva.

Es entonces a las frecuencias intermedias donde la conductividad efectiva presenta una parte real y una imaginaria, debido a que la capacitancia de la membrana contribuye significativamente a la conductividad efectiva.

Ahora bien, algunos de los tejidos eléctricamente activos tales como los nervios o los músculos esqueléticos, se aproximan de mejor manera a un modelo que considera la suspensión de fibras en lugar de la suspensión celular.

Esta diferencia posee profundas implicaciones ya que considera un concepto mencionado anteriormente: la anisotropía. Esto es, que la conductividad eléctrica efectiva depende de la dirección.

Cuando el campo eléctrico es perpendicular a la dirección de las fibras, la suspensión de fibras es similar a la suspensión similar descrita arriba. La Figura 2.10 muestra la representación del modelo de suspensión de fibras a través de un circuito eléctrico.

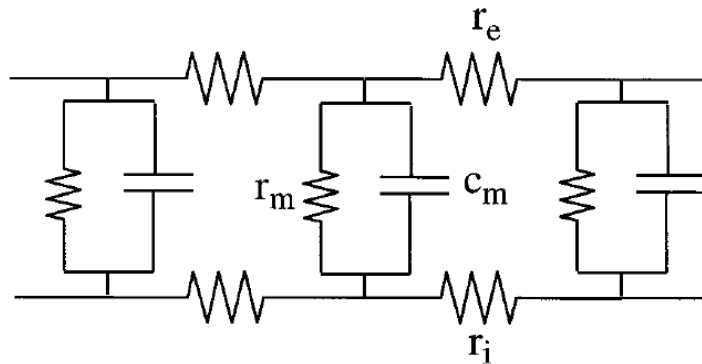


Fig. 2.10: Modelo eléctrico del tejido biológico: Suspensión de fibras

En donde “ r_e ” y “ r_i ” representan, respectivamente, la resistencia extracelular e intracelular a lo largo de la fibra; mientras que “ r_m ” y “ c_m ” representan, respectivamente, la resistencia y la capacitancia de la membrana a lo largo de la fibra.

2.3.2.2. MODELO ELECTRICO DEL TEJIDO BIOLOGICO

Una vez que se ha descrito el comportamiento del tejido biológico a nivel celular y fibrilar, es posible realizar un análisis del mismo a nivel

macroscópico, el cual permita establecer una mejor visión del comportamiento del tejido humano ante la aplicación de corriente eléctrica.

Este análisis se basa en el modelo eléctrico descrito en la Figura 2.11.

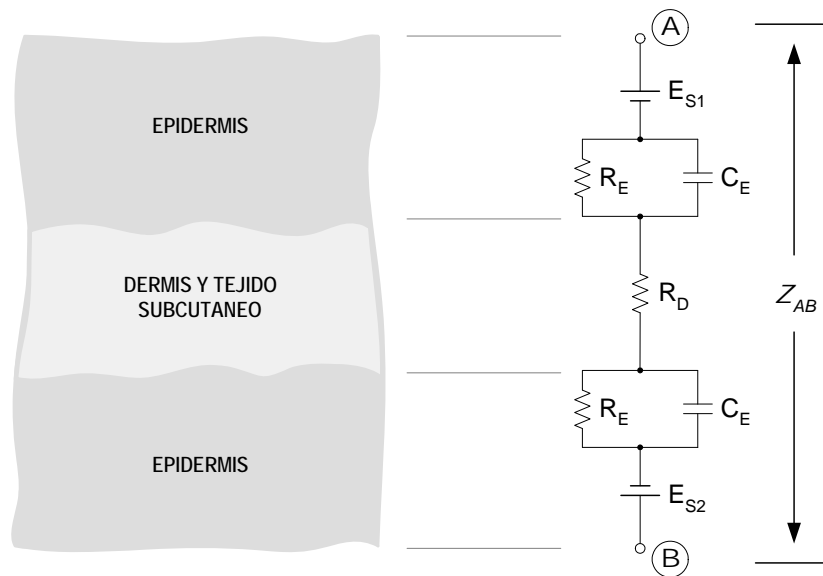


Fig. 2.11: Modelo eléctrico del tejido biológico: Nivel macroscópico

Entonces, la impedancia eléctrica del tejido entre los puntos “A” y “B”, “ Z_{AB} ” viene dada por la ecuación 2.59.

$$Z_{AB} = (R_E // X_{CE}) + R_D + (R_E // X_{CE}) \quad \text{Ec. 2.59}$$

Donde “ R_E ” y “ C_E ” representan la resistencia eléctrica y la capacitancia de la epidermis, respectivamente.

En tanto que “ R_D ” representa la resistencia eléctrica de la dermis y tejido subcutáneo. Cabe mencionar que los potenciales “ E_{S1} ” y “ E_{S2} ” deben considerarse como despreciables. Desde acá es posible anticipar un

comportamiento reactivo del tejido ante la corriente eléctrica. Esto debido a la naturaleza capacitiva de la epidermis.

Es importante notar que la Figura 2.11 muestra dos secciones de la epidermis, esto es considerando el caso de una sección transversal completa del tejido, tal y como sería la trayectoria de la corriente eléctrica si esta fuera aplicada a través de dicha sección mediante un par de electrodos.

Lo anterior también queda en evidencia en la ecuación 2.59, dado que contiene elementos comunes de “ R_E ” y “ X_{CE} ” que pueden ser agrupados.

Por tanto es posible reescribir la ecuación 2.59 como sigue a continuación:

$$Z_{AB} = 2(R_E // X_{CE}) + R_D = 2 \left(\frac{R_E X_{CE}}{R_E + X_{CE}} \right) + R_D \quad \text{Ec. 2.60}$$

Otro aspecto importante a considerar es la componente reactiva “ X_{CE} ” de la impedancia “ Z_{AB} ”, la cual viene dada por la ecuación 2.61.

$$X_{CE} = \left(\frac{-j}{2\pi f C_E} \right) \quad \text{Ec. 2.61}$$

Entonces,

$$Z_{AB} = 2 \left(\frac{R_E \left(\frac{-j}{2\pi f C_E} \right)}{R_E + \left(\frac{-j}{2\pi f C_E} \right)} \right) + R_D \quad \text{Ec. 2.62}$$

El siguiente paso en este análisis consiste en expresar “ Z_{AB} ” en sus componentes real e imaginario, es decir, resistivo y reactivo, tal y como se demuestra a continuación:

$$Z_{AB} = 2 \left(\frac{R_E \left(\frac{-j}{2\pi f C_E} \right)}{R_E + \left(\frac{-j}{2\pi f C_E} \right)} \right) + R_D = 2 \left(\frac{-j R_E}{(2\pi f C_E) \left(R_E + \frac{-j}{2\pi f C_E} \right)} \right) + R_D$$

$$Z_{AB} = 2 \left(\frac{-j R_E}{2\pi f C_E R_E - j} \right) + R_D$$

La impedancia entre “A” y “B” viene dada por la ecuación 2.63.

$$Z_{AB} = \frac{2\pi f C_E R_E R_D - j(R_D + 2R_E)}{2\pi f C_E R_E - j} \quad \text{Ec. 2.63}$$

Entonces, mediante la ecuación 2.63 es posible determinar la magnitud en Ohmios de la impedancia “ Z_{AB} ” del modelo eléctrico de la Figura 2.11.

Ahora bien, al hacer el análisis desde el punto de vista fisiológico y orientado específicamente a la aplicación de electrocirugía, resulta más práctico y más útil simplificar el modelo eléctrico de la Figura 2.11.

Esto partiendo de que “ Z_{AB} ” varía en función de la cantidad del tejido graso o del tejido irrigado por el flujo sanguíneo, es decir, tejido epidérmico, tejido dérmico y subcutáneo respectivamente.

Entonces, considerando solamente el efecto específico de la electrocirugía, la capa epidérmica la que presenta una variación de impedancia significativa, dada la alta cantidad de tejido graso, mientras que la capa dérmica y subcutánea se comporta como un elemento completamente resistivo.

Este nuevo análisis más simplificado resulta en el modelo eléctrico descrito en la Figura 2.12.

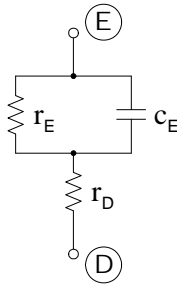


Fig. 2.12: Modelo eléctrico simplificado del tejido biológico.

Donde “ r_E ” representa la resistencia eléctrica por unidad de área de la epidermis, cuyo valor aproximado es de $100 \text{ k}\Omega/\text{cm}^2$; “ C_E ” representa la capacitancia por unidad de área de la epidermis, cuyo valor oscila entre 0.8 a $3 \text{ nF}/\text{cm}^2$; y “ r_D ” representa la resistencia eléctrica por unidad de área de la dermis, cuyo valor oscila entre 300 a $500 \text{ }\Omega/\text{cm}^2$.

Si por ejemplo se consideran valores puntuales de “ r_E ”, “ C_E ” y “ r_D ” iguales a $100 \text{ k}\Omega/\text{cm}^2$, $1 \text{ nF}/\text{cm}^2$ y $500 \text{ }\Omega/\text{cm}^2$; entonces el comportamiento del tejido se ve sujeto mayormente a la reactancia “ X_{CE} ”, la cual es una propiedad de “ C_E ” y que matemáticamente viene dada por la ecuación 2.64.

$$X_{CE} = \left(\frac{-j}{2\pi f C_E} \right) \quad \text{Ec. 2.64}$$

Cuya magnitud está dada por la ecuación 2.65.

$$|X_{CE}| = \frac{1}{2\pi f C_E} \quad \text{Ec. 2.65}$$

Donde la reactancia capacitiva “ X_{CE} ” viene dada en Ω/cm^2 .

De la ecuación 2.65 se concluye que la magnitud de la reactancia capacitiva cambiará en función de la variación de la frecuencia “ f ”, dado que se ha considerado a la capacitancia “ C_E ” como un valor constante.

Considerando la ecuación 2.65 se define la reactancia capacitiva del tejido humano ante la aplicación de una corriente eléctrica a valores de frecuencia distintos:

a) La frecuencia correspondiente a la red eléctrica doméstica o industrial.

$$\begin{aligned} |X_{CE(60\text{Hz})}| &= \frac{1}{2\pi(60)(1 \times 10^{-9})} \\ |X_{CE(60\text{Hz})}| &= 2.65 \times 10^6 \Omega \\ |X_{CE(60\text{Hz})}| &= 2.65 \text{ M}\Omega \end{aligned}$$

b) De igual forma pueden sustituirse valores considerando una frecuencia superior, por ejemplo 500 kHz, el cual es un valor en el rango utilizado para aplicaciones en electrocirugía.

$$\begin{aligned} |X_{CE(500 \text{ kHz})}| &= \frac{1}{2\pi(500,000)(1 \times 10^{-9})} \\ |X_{CE(500 \text{ kHz})}| &= 318 \Omega \end{aligned}$$

Los ejemplos anteriores demuestran que la impedancia reactiva “ X_{CE} ” disminuirá conforme la frecuencia “ f ” aumente. La tabla 2.2 muestra la magnitud de la reactancia capacitiva “ X_{CE} ” para distintos valores de frecuencia “ f ”.

FRECUENCIA (Hz)	REACTANCIA CAPACITIVA (Ω/cm^2)
10	16×10^6
100	1.6×10^6
1,000	160×10^3
10,000	16×10^3
100,000	1.6×10^3
1,000,000	160
10,000,000	16
100,000,000	1.6

Tabla. 2.2: Reactancia capacitiva “ X_{CE} ” a distintos valores de frecuencia “ f ”.

Figura 2.13 muestra la variación de la reactancia capacitiva del tejido como una función de la frecuencia de la corriente eléctrica aplicada.

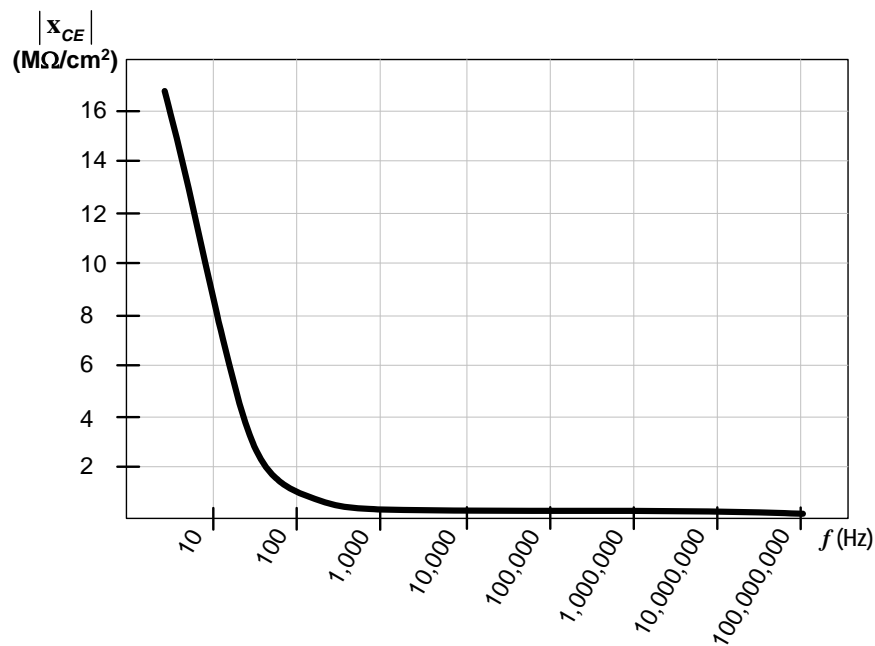


Fig. 2.13: Reactancia capacitiva del tejido como función de la frecuencia. Del análisis anterior se deduce la razón por la cual las unidades de electrocirugía utilizan corrientes de alta frecuencia para desarrollar sus aplicaciones de corte y coagulación en forma puntual y sin afectar otras partes del tejido.

2.3.3. MACRO CHOQUE Y MICROCHOQUE

El efecto fisiológico de la corriente en el cuerpo se conoce como choque eléctrico, concierne a la magnitud de la corriente pueden suceder dos tipos de choques eléctricos: a) macro choque, y b) microchoque.

2.3.3.1. MACRO CHOQUE

Este sucede cuando una corriente eléctrica aplicada externamente entra en contacto directo con el cuerpo. Un macro choque puede ser producido por cualquier dispositivo eléctrico, como equipo médico, sistemas de luminarias, equipo eléctrico del hogar, etc.

La Figura 2.14 muestra la distribución de corriente eléctrica en macro choque.

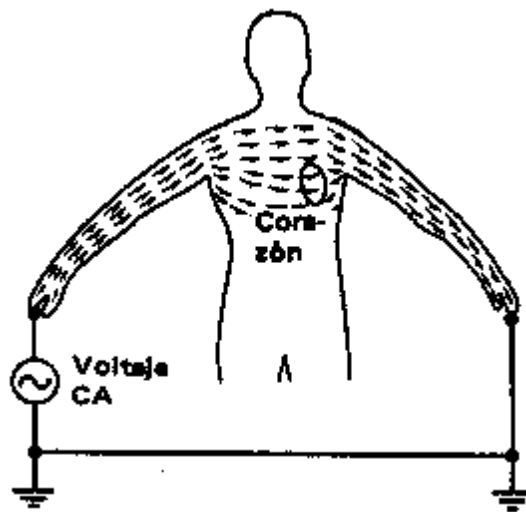


Fig. 2.14: Distribución de corriente en macro choque.

Los efectos de un macro choque pueden ser desde una sensación de hormigueo hasta una fibrilación ventricular, este último dependerá de la

intensidad de corriente eléctrica y la ruta de esta a través del cuerpo, para la cual deberá ser una intensidad grande y el camino a través del pecho.

El nombre macro choque hace referencia a la intensidad de corriente necesaria para producirse, la cuál esta arriba del orden de los miliamperios.

El nivel de corriente de macro choque se puede determinar por la ecuación 2.66.

$$I_{MC} = \frac{K}{\sqrt{T}} \quad \text{Ec. 2.66}$$

Donde “ T ” es el tiempo durante el cual la corriente pasa a través del cuerpo, y “ K ” es una constante de valor 100, cuyas unidades son miliamperios sobre segundos elevado a $1/2$.

2.3.3.2. MICROCHOQUE

La corriente eléctrica entra en contacto con un órgano dentro del cuerpo, típicamente con el corazón, este contacto se realiza por medio de un conductor a través del cuerpo, esta peculiaridad hace que los niveles de percepción de la corriente sean mucho menor, es por ello que corrientes del orden de los microamperios causen una fibrilación ventricular.

La Figura 2.15 muestra la distribución de corriente eléctrica en microchoque.

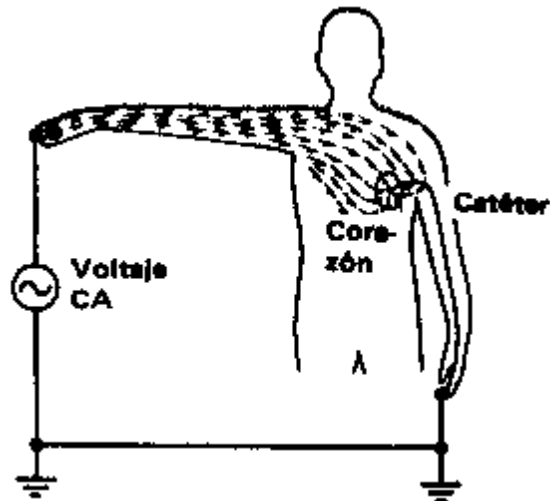


Fig. 2.15: Distribución de corriente en microchoque.

Un microchoque puede detener la función de bombeo de sangre del corazón, es por esto que es más peligroso que los efectos de un macro choque.

Un paciente podrá experimentar un microchoque bajo condiciones altamente susceptibles a la electricidad, condiciones que típicamente ocurren dentro del ambiente hospitalario durante aplicación de ciertos procedimientos clínicos tales como:

- a) En presencia de un marcapaso externo:** El electrodo está insertado en el corazón hasta la unidad controladora externa.
- b) En procedimientos de hemodinámica:** Para medir la presión sanguínea dentro de las cámaras del corazón, por medio un catéter.
- c) Mediciones intracardíacas de la actividad eléctrica del corazón:** En tal caso es necesario insertar un electrodo directamente en el músculo cardíaco.

3.1. Introducción.***3.2. Puesta a Tierra y Equipotencialidad.*****3.1. INTRODUCCION**

En cualquier ambiente, en donde exista la posibilidad de algún accidente eléctrico es indispensable resguardar la integridad de las personas. Los ambientes hospitalarios no se libran de incluir este tipo de seguridad.

En este capítulo señala aquellos sistemas de protección dirigidos a los pacientes, los cuales son diseñados para reducir al mínimo cualquiera que fuese el peligro que podría provocar un choque eléctrico.

Los sistemas de conexión a tierra, las corrientes de fuga así como las corrientes de falla se incluirán en este capítulo, debido a la importancia que representan en los ambientes en los que el paciente se interrelaciona dentro de un sistema hospitalario.

3.2. PUESTA A TIERRA Y EQUIPOTENCIALIDAD

Los pacientes hospitalizados dentro de las áreas de cuidados generales entran en contacto con los dispositivos eléctricos de manera circunstancial, en tanto que en las áreas de cuidados críticos dicho contacto está implícito en las actividades de rutina que se desarrollan dentro de tales áreas.

Es importante que absolutamente todas las superficies conductoras que se encuentren cercanas al paciente sean aterrizadas a un mismo punto denominado punto de aterrizaje del paciente.

3.2.1. SISTEMAS DE CONEXIÓN A TIERRA

Se puede definir un sistema de conexión a tierra como un conjunto de conductores que ofrecen un camino de retorno de baja resistencia para corrientes de fuga y falla, por lo que este sistema prevendrá posibles peligros de choque eléctrico por esta clase de corrientes.

Las corrientes de falla son más peligrosas que las corrientes de fuga, debido a que se da una conexión accidental entre un conductor cargado de energía y una línea a tierra, consecuente de una pobre instalación eléctrica o por una mala distribución entre espacio entre conductores.

3.2.1.1. CORRIENTE DE FUGA Y CORRIENTE DE FALLA

Las corrientes de fuga son aquellas que no se intenta aplicar al paciente, pero que pueden ser conducidas a partir de las partes de metal expuestas de un aparato a tierra o a otras partes accesibles al aparato.

Aunque se disponga de un buen aislamiento pueden producirse trayectorias de corrientes, denominadas corrientes de fuga, que en determinado momento pueden considerarse de magnitud despreciable, pueden ocasionar graves consecuencias al paciente como pueden ser el caso de micro choque.

A continuación se realiza una descripción conceptual de los distintos tipos de corrientes de fuga:

a) **Corriente de fuga a tierra:** Es la corriente que se mide a través del conductor de protección o puesta a tierra, desde la red eléctrica. La Figura 3.1 muestra la trayectoria de la corriente de fuga a tierra en un circuito que involucra el equipo y el paciente.

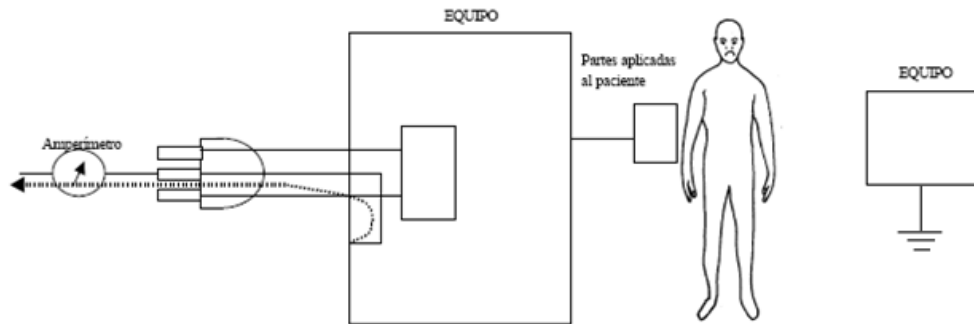


Fig. 3.1: Corrientes de fuga a tierra.

b) **Corriente de fuga al chasis:** Es la que fluye del chasis a través de un camino conductor a tierra u otra parte del chasis, pero no por el conductor de protección. La Figura 3.2 muestra la trayectoria de la corriente de fuga al chasis en un circuito que involucra el equipo y el paciente.

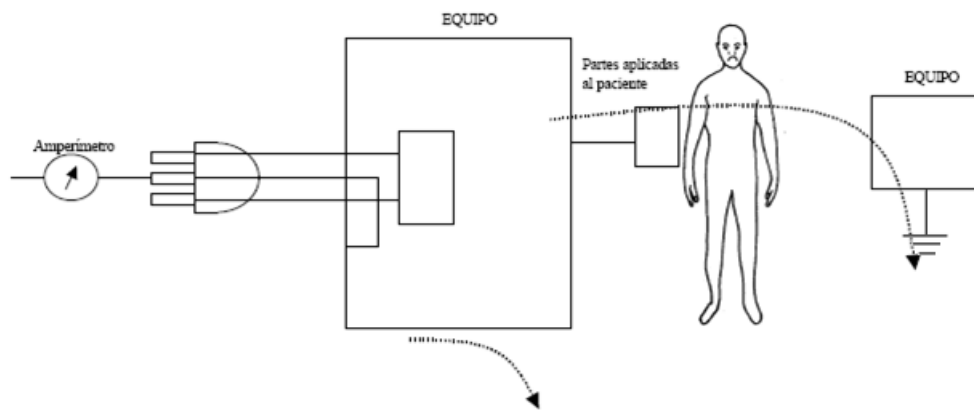


Fig. 3.2: Corrientes de fuga al chasis.

c) **Corriente de fuga al paciente:** Es la que fluye desde equipo al paciente a través una trayectoria a tierra, o de otro conductor a través del paciente a un equipo flotante. La Figura 3.3 muestra la trayectoria de la corriente de fuga al paciente en un circuito que involucra el equipo y el paciente.

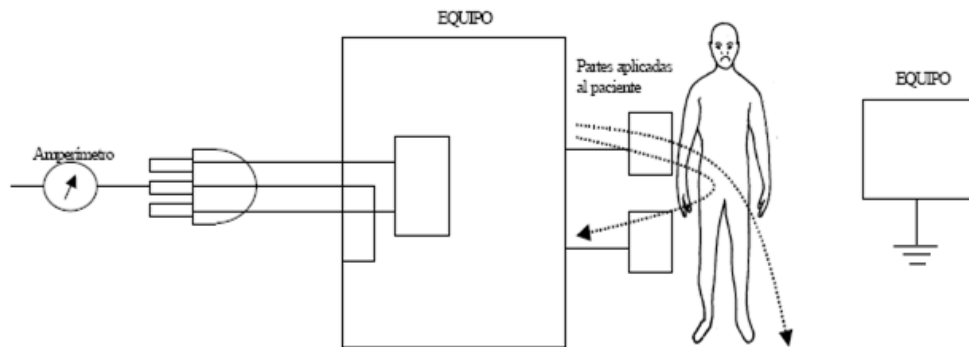


Fig. 3.3: Corrientes de fuga al paciente.

d) **Corriente auxiliar del paciente:** Esta se define como la corriente que fluye a través del paciente entre aparatos aplicados en funcionamiento normal sin intentar producir efectos fisiológicos. La Figura 3.4 muestra la trayectoria de la corriente auxiliar en un circuito que involucra el equipo y el paciente.

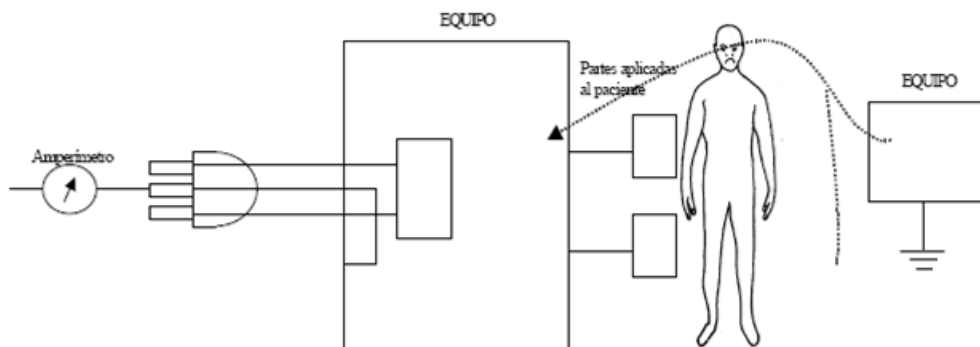


Fig. 3.4: Corrientes auxiliar del paciente.

e) Corriente funcional del paciente: Es la corriente que fluye a través del paciente entre aparatos aplicados en funcionamiento normal intentando conseguir un efecto fisiológico, como por ejemplo en el caso de utilización de una unidad de electrocirugía.

3.2.1.2. EQUIPOTENCIALIDAD

Dentro de las áreas de cuidado crítico el paciente requerirá protección especial para lograr evitar los riesgos relacionados al microchoque, para ello existen dos técnicas que protegen eléctricamente al paciente:

- a) Conexión equipotencial a tierra.
- b) Creación de un ambiente aislado.

La creación de un ambiente equipotencial ha sido el único método con el cual se dispone para proteger a los pacientes en ambientes susceptibles a microchoque.

La conexión equipotencial consta de un punto de referencia a tierra, un punto de tierra del paciente al cual se aterrizan todas las conexiones a tierra de instrumentos eléctricos que se encuentran cercanos al paciente, y por último un punto de enlace en la habitación el cual posea un punto de colección para metal expuesto a tierra de la construcción en una habitación. Este sistema de conexiones se muestra en la Figura 3.5.

Las partes conductoras accesibles del equipo deberán estar puestas a tierra. En aquellos equipos con partes conductoras accesibles o que sean de clase II, III, alimentación interna o bien del tipo CF¹, se dispondrá de un terminal de

¹ Conceptos desarrollados en Capítulo 4: Seguridad en equipos médicos.

equipotencialidad que permite conectar entre sí todos los equipos que rodean al paciente.

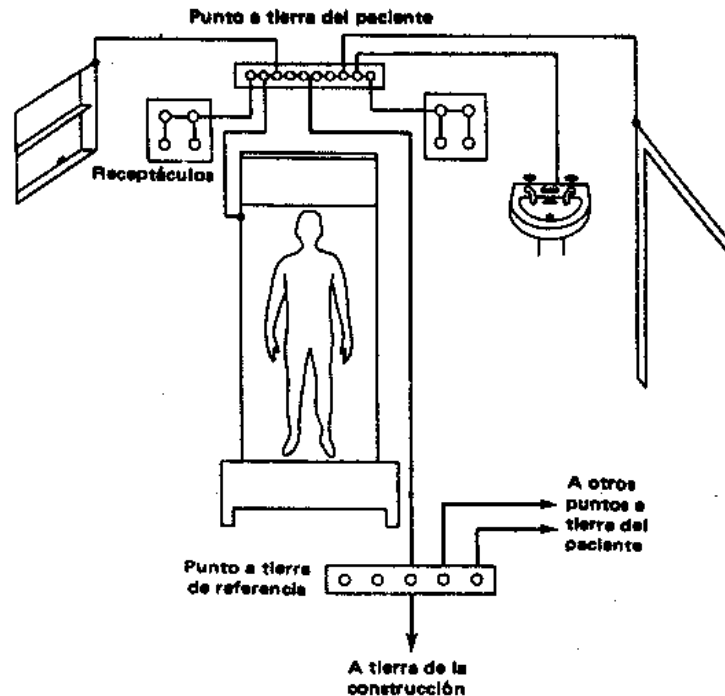


Fig. 3.5: Sistema equipotencial de conexión a tierra.

Un principio importante en la conexión del equipo a la red, es el de no utilizar extensiones del cable de alimentación ya que se puede aumentar la resistencia del tercer electrodo.

Los límites de resistencia máxima en relación con el tercer conductor de tierra son los siguientes:

- a) **Equipos que utilizan o no, cable de conexión a tierra:** La resistencia máxima entre el terminal de protección de tierra del equipo y cualquier otra parte conectada a él debe ser inferior a 0.1Ω .
- b) **Equipos que utilizan conexión flexible:** La resistencia máxima entre el terminal de tierra del conector a red y cualquier parte del circuito equipo conectada a él deberá ser inferior a 0.2Ω .

En los ejemplos de la Figura 3.7 se muestran como la tierra de referencia y las tomas de corriente de una habitación pueden ser agrupadas en un panel.

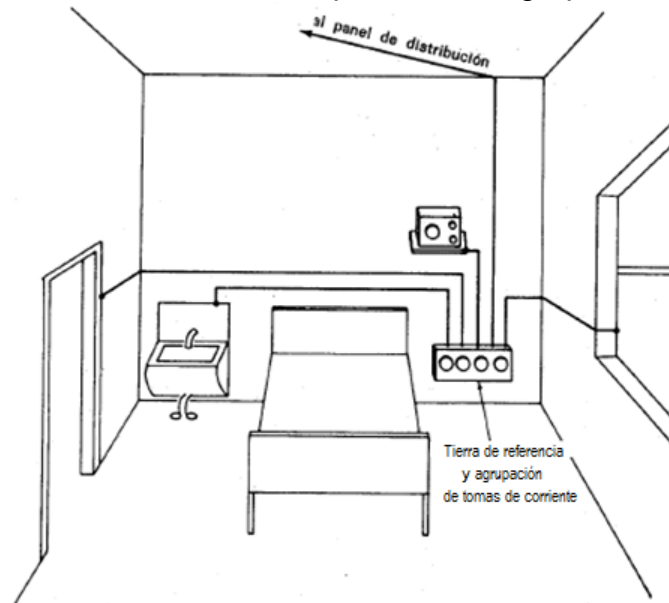


Fig. 3.7: Sistema equipotencial de tierras en una habitación.

Las medidas de seguridad empleadas con mayor frecuencia tienen como finalidad asegurar en primer lugar que no puedan existir diferencias de potencial entre los objetos que pueden entrar en contacto con el paciente y que los pacientes no puedan entrar en contacto con ningún objeto puesto a tierra.

Por otro lado se toman medidas para reducir las corrientes de fuga por debajo de 10 mA para disminuir el riesgo de micro choque en el caso de que algún equipo perdiese la integridad de la puesta a tierra del equipo.

Los contactos de toma de tierra del equipo que hay en las tomas de corriente están unidos por una línea de tierra. Además todos los equipos u objetos metálicos se conectan a esta línea (tierra de referencia) mediante cables de conexión independientes.

Este sistema garantiza que todos los objetos que puedan entrar en contacto con el paciente estén al mismo potencial, a condición que las conexiones individuales de toma de tierra de todos los equipos eléctricos se encuentren intactas.

4.1. Introducción.

4.2. Clasificación de los equipos.

4.3. Precauciones y límites en el diseño de equipos.

4.1. INTRODUCCION

Debido a que en un ambiente doméstico o en un ambiente laboral se hace uso de una gran cantidad de equipos electrónicos, podría generarse la impresión que los ambientes clínicos u hospitalarios no presentan peligros mayores en relación a los anteriores. Sin embargo, pacientes bajo condiciones específicas enfrentan situaciones muy particulares de riesgo eléctrico.

La seguridad siempre va ligada al manejo de dispositivos o equipos de cualquier tipo. Por ello, los equipos médicos, no por estar en función de la salud del hombre, dejan de ser equipos eléctricos que pueden causar lesiones y muerte al personal de la salud que los opera o da servicio y al propio paciente que está bajo su influencia.

En este capítulo se especifica como los equipos médicos son clasificados, según los niveles de seguridad bajo los que han sido diseñados, además se mencionan aquellos factores o componentes que van ligados a la seguridad eléctrica de los equipos y por lo tanto del paciente.

4.2. CLASIFICACION DE LOS EQUIPOS

Para poder establecer una clasificación de los diferentes equipos se debe tomar en cuenta factores como la interacción del equipo con el paciente y el ambiente en donde se encuentra dicho equipo, entre otros.

A continuación se desarrollan diferentes clasificaciones según normas de instituciones internacionales.

4.2.1. CLASIFICACION POR SEGURIDAD

Cuando se diseña o se adquiere un equipo biomédico, no sólo deben tenerse en cuenta especificaciones relacionadas a las variables de medida que se necesitan realizar, sino también que desde el punto de vista de la seguridad debe evitarse o minimizarse el peligro que puede derivarse al paciente o al personal que manipula el equipo ante una descarga eléctrica o choque eléctrico.

No obstante, dependiendo de la aplicación que se quiera dar al equipo existen diversos tipos de protecciones y distintos niveles de seguridad.

Son numerosos los organismos e instituciones que se dedican a establecer los niveles de seguridad y comprobar que todos los equipos cumplan con dichos niveles, antes de homologarlos y poder introducirlos en el mercado, siempre auxiliándose con la utilización de normas.

Entre estas instituciones pueden citarse: Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), Comisión Electrotécnica Internacional (IEC, por sus siglas en inglés), El Instituto de Ingenieros en Electricidad y Electrónica (IEEE, por sus siglas en inglés), etc.

Basándose en la clasificación introducida por las normas de la IEC, pueden realizarse la siguiente clasificación para los equipos médicos según su capacidad de protección eléctrica:

4.2.1.1. SEGÚN PROTECCION UTILIZADA

a) **Clase I:** En esta categoría están clasificados aquellos equipos en los que la protección no se obtiene sólo del aislamiento básico, sino que se incluyen precauciones auxiliares tales como que todo elemento metálico que se pueda tocar tiene que estar conectado a tierra, de forma que se dispone de una conexión de las partes conductoras accesibles al conductor de tierra de forma permanente. El circuito equivalente de esta clase de muestra en la Figura 4.1.

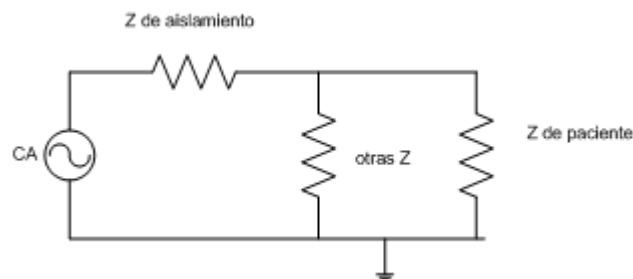


Fig. 4.1: Circuito equivalente de un equipo Clase I.

b) **Clase II:** En esta categoría están clasificados aquellos equipos en los que la protección no recae sólo sobre el aislamiento básico, sino que se dispone de un doble aislamiento o aislamiento reforzado, no existiendo un suministro de una puesta a tierra de seguridad, es decir no hay elementos metálico que se puedan tocar. Todos los mandos están aislados.

Existen tres tipos generales de equipos de esta clase:

- a) Los que incorporan una cubierta aislante.
- b) Los de cubierta metálica.
- c) Los mixtos.

Una precaución que el fabricante debe tener en esta clase de equipos es la de no conectar capacitores al chasis desde la alimentación, con el propósito de disminuir el nivel de interferencias que el equipo capta o emita, ello disminuiría el doble aislamiento y en consecuencia la protección. El circuito equivalente de esta clase de muestra en la Figura 4.2.

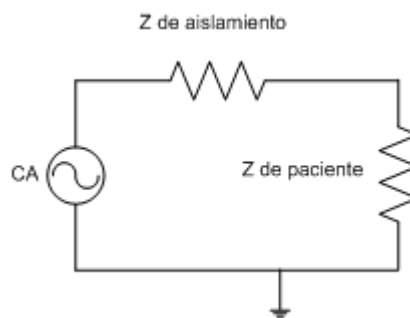


Fig. 4.2: Circuito equivalente de un equipo Clase II.

- c) **Clase III:** Aquellos equipos en los que la protección se basa en alimentar a tensiones muy bajas de seguridad, no generándose tensiones mayores que ésta en el equipo. El circuito equivalente de esta clase de muestra en la Figura 4.3.

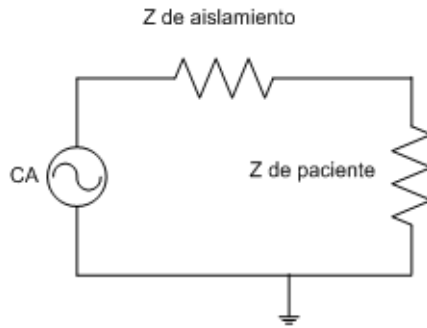


Fig. 4.3: Circuito equivalente de un equipo Clase III.

4.2.1.2. SEGÚN NIVEL DE PROTECCION

- a) **Tipo B:** Son todos aquellos equipos de las clases I, II, III o con alimentación interna que provean un adecuado grado de protección respecto a corrientes de fugas y seguridad de la conexión de tierra (si es el caso). Según la norma IEC, deberán ser equipos tipo B, todos aquellos equipos de uso médico que no tengan una parte directamente aplicada al paciente.
- b) **Tipo BF:** Aquellos de tipo B, con la entrada o parte aplicada al paciente mediante circuitos flotantes. Según la norma IEC, deberán ser equipos tipo BF todos aquellos equipos que tengan una parte aplicada al paciente.
- c) **Tipo CF:** Aquellos equipos de las clases I, II o alimentados internamente que permitan un alto grado de protección en relación con corrientes de fugas y con entrada flotante. Según la norma IEC, deberán ser equipos tipo CF, todos aquellos en que se pueda establecer un camino directo al corazón del paciente.
- d) **Tipo H:** Aquellos de las clases I, II, III o alimentados internamente que provean protección frente a descargas eléctricas comparables a las que se obtienen en los electrodomésticos.

La tabla 4.1 muestra un resumen de los diferentes valores de corriente según el nivel de protección.

TIPO DE CONDUCCION	Tipo B, BF		Tipo CF	
	Condición Normal	1° Fallo	Condición Normal	1° Fallo
CHASIS – TIERRA	0.1	0.5	0.01	0.5
PACIENTE – TIERRA	0.1	0.5	0.01	0.05
LINEA – TIERRA	--	5	--	.05
CORRIENTE ELECTRODO AC	0.1	0.5	--	0.05
CORRIENTE ELECTRODO DC	0.01	0.5	0.01	0.05

Tabla. 4.1: Niveles de corriente según nivel de protección (en mA).

4.3. PRECAUCIONES Y LIMITES EN EL DISEÑO DE EQUIPOS

Mediante estudios realizados sobre riesgos, se puede observar que existen principalmente dos métodos para proteger y aumentar la seguridad de los pacientes. De esta forma pueden establecerse dos principios en cuanto a las precauciones que deben tenerse en cuenta a la hora de diseñar y posteriormente utilizar un equipo: método de aislamiento del paciente y método de equipotencialidad.

El método de aislamiento del paciente tiene como objeto evitar que se pueda cerrar cualquier lazo de corriente a través del paciente, manteniéndolo completamente aislado.

Por otro lado, el método de equipotencialidad tiene como objetivo que los equipos que pueden entrar en contacto con el paciente no puedan tener una diferencia de potencial a tierra superior a 40 mV, en las zonas de cuidados (unidades de

cuidados intensivos, quirófanos, etc.) o 500 mV en las áreas de cuidados generales.

4.3.1. CUBIERTAS Y PROTECCIONES

El equipo se deberá construir de forma que exista una protección adecuada contra el contacto accidental con las partes sometidas a voltaje. Esta protección deberá mantenerse durante el funcionamiento normal del equipo, en caso de cambio de ubicación o apertura de la cubierta, para las que no se requiera ningún tipo de herramienta.

4.3.2. AISLAMIENTO E IMPEDANCIAS DE PROTECCION

Las partes del equipo aplicadas al paciente deberán aislarse de las partes sometidas a cualquier voltaje y en particular al de la red eléctrica. No deben ser permitidas fugas de corriente mayores a las que corresponden a un primer fallo, tal y como se establece en la tabla 4.1.

Las formas en las que el aislamiento se puede conseguir son variadas y entre ellas pueden citarse:

- a) Aislamiento básico y puesta a tierra.
- b) Blindar la parte del equipo aplicada con un conductor a tierra.
- c) Separar la parte aplicada del equipo con otro circuito de puesta a tierra.
- d) Utilizar doble aislamiento.
- e) Utilizar impedancias de protección colocadas en los sitios adecuados.
- f) Utilizar amplificadores de aislamiento.

5.1. Introducción.

5.2. Tecnologías médicas que utilizan radiofrecuencia.

5.3. Propiedades de los circuitos de alta frecuencia.

5.1. INTRODUCCION

El flujo de energía eléctrica a niveles de frecuencia convencionales (como a 60Hz), es generalmente entendido y por lo tanto predecible. Sin embargo, a medida que la frecuencia incrementa, la corriente eléctrica tenderá a no restringirse al patrón de conductividad obvio y consecuentemente tiene efectos que generalmente no son apreciados.

Los equipos que generan energía a alta frecuencia pueden presentar algún riesgo para el paciente o para el operario, por la naturaleza de su uso, o por la interferencia electromagnética producida a otros equipos en contacto, o implantados, en el paciente.

Dado que en la aplicación un equipo de estas características usualmente requiere de una conexión directa, puede también presentar algún riesgo por la circulación de la corriente a través de los tejidos del cuerpo, ocasionado por fallas del equipo.

En este capítulo se hace una descripción de las diferentes tecnologías de uso clínico que utilizan la energía a alta frecuencia, orientándose finalmente hacia el uso efectivo y seguro de las unidades de electrocirugía.

5.2. TECNOLOGÍAS MEDICAS QUE UTILIZAN RADIOFRECUENCIA

A continuación se detallan las principales tecnologías que se basan en la utilización de radiofrecuencia para su funcionamiento y posterior aplicación al paciente.

5.2.1. ELECTROCIRUGÍA

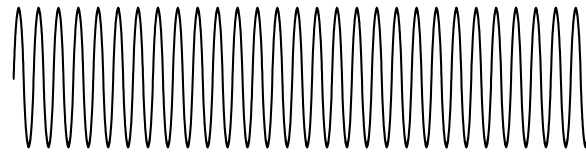
La electrocirugía consiste en el uso de la corriente a alta frecuencia para calentar el tejido con el propósito de disecar, fulgurar, coagular y cortar tejidos.

Un electrodo de pequeñas dimensiones concentra la corriente, lo que resulta en el rápido calentamiento en el punto de aplicación, en tanto que un electrodo de mayores dimensiones provee una amplia superficie de acople con la piel, minimizando así la densidad de corriente y, por lo tanto, el calentamiento.

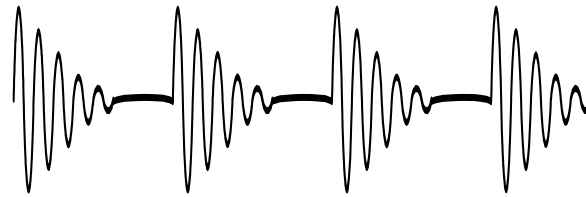
En general las unidades de electrocirugía permiten una selección entre los modos de aplicación de corte, coagulación o una mezcla de ambos.

El corte de tejidos por corriente a alta frecuencia es más efectivo a través de la aplicación de una forma de onda sinusoidal pura o un tren de pulsos continuos. Por otro lado, la coagulación y la fulguración emplean una forma de onda sinusoidal amortiguada o un tren de pulsos con un ciclo activo bajo.

La Figura 5.1 muestra de forma general las formas de onda típicas tanto para corte como para coagulación.



a) Forma de onda característica de corte



b) Forma de onda característica de coagulación

Fig. 5.1: Formas de onda típicas para corte y coagulación.

El rango de frecuencias de operación de las unidades de electrocirugía va desde 350 kHz hasta 4 MHz con una potencia de salida promedio que puede alcanzar hasta 500 Watts. La cantidad real de potencia requerida depende del tipo de electrodo usado, el modo de operación y el procedimiento a realizar, entre otros.

En procedimientos de corte y coagulación en vacío, el rango de potencia va desde los 50 hasta los 100 Watts, mientras que en procedimientos específicos como la resección transuretral se requieren niveles de potencia mayores debido al efecto de "bypass" de los fluidos que irrigan los tejidos que rodean el punto de aplicación.

Una unidad de electrocirugía debe tener una impedancia de salida relativamente baja, típicamente de 100 a 1000 ohmios, con el propósito de acoplar el tejido y para limitar el voltaje pico a circuito abierto.

La mayor parte de la instrumentación utilizada en electrocirugía en un principio utilizaba osciladores tipo "spark gap" para generar corriente de radiofrecuencia cuya forma de onda sinusoidal era aplicada sin modulación para producir el efecto de corte en el tejido.

Por otra parte, es posible generar utilizando osciladores spark gap formas de onda sinusoidales moduladas, como la que se muestra en la Figura 5.2, a una frecuencia mucho menor, caracterizadas por voltajes picos elevados, lo que los hace ideales para propósitos de coagulación.

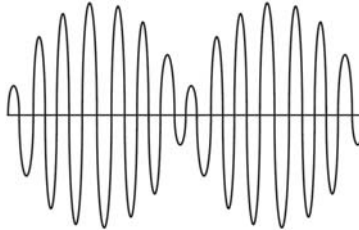


Fig. 5.2: Forma de onda sinusoidal modulada.

Las nuevas tecnologías se valen de circuitos de estado sólido para generar complejos trenes de pulsos con características similares a las descritas anteriormente. En el apartado 5.3.3 se desarrolla una discusión más amplia sobre la modulación de formas de onda.

En el Capítulo 6 se contempla con mayor detalle y de manera más precisa todas las posibles formas de ondas disponibles en electrocirugía y sus características particulares.

5.2.1.1. ELECTROCAUTERIO

El uso del electrocauterio comprende una técnica quirúrgica ampliamente utilizada, la cual hace uso de un electrodo o cable recubierto, el cual es calentado con el propósito de conducir calor hacia el tejido de interés.

El electrodo de aplicación es calentado mediante el paso de corriente eléctrica a través de él. La frecuencia de dicha corriente corresponde a la del voltaje de línea, por lo que es claro que esta tecnología no hace uso de la radiofrecuencia para su operación.

No obstante se ha considerado oportuno describir de manera breve esta tecnología debido a una posible confusión en la terminología a lo largo de esta investigación.

A diferencia de la electrocirugía, la utilización de esta tecnología no implica la aplicación de corriente eléctrica de manera directa hacia el tejido. Además de la frecuencia, la amplitud del voltaje aplicado en este caso es mucho menor que para la electrocirugía; sin embargo, deberán tomarse en cuenta las medidas de precaución adecuadas para esta tecnología.

5.2.2. GENERADOR DE LESION NEUROQUIRURGICO

Esta tecnología especializada utilizada en neurocirugía, basa su funcionamiento en la generación de una señal electroquirúrgica, a niveles de potencia relativamente bajos de 1 a 30 Watts, la cual es capaz de generar lesiones por efecto térmico en el tejido neurológico. La elevación de la temperatura se limita de manera que permita la desnaturalización de las proteínas en el tejido pero no así su destrucción.

Para tal propósito se emplea una forma de onda sinusoidal continua, además de instrumentación adicional que permita realizar una cirugía estereotáxica, así como señales neurológicas para controlar la posición, y la medición de la temperatura para controlar el tamaño del grupo de neuronas a lesionar.

5.2.3. DIATERMIA

La diatermia consiste en el efecto de calentamiento que genera el paso de corriente de alta frecuencia a través de los tejidos del cuerpo. En contraste con la electrocirugía, la aplicación es realizada de manera que el incremento de temperatura no provoque la destrucción del tejido.

Los equipos de diatermia operan a frecuencias que van desde 13.56 MHz hasta los 27.12 MHz, siendo el extremo inferior de este rango el utilizado por las tecnologías más antiguas. La frecuencia de operación es elegida conforme a la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC, por sus siglas en inglés).

La aplicación de la diatermia mediante electrodos o placas dieléctricas da lugar a un efecto capacitivo, ya que el calentamiento del tejido se da debido a la corriente alterna que fluye a través del mismo.

El campo eléctrico alterno produce que los tejidos interpuestos actúen como dieléctricos individuales entre los electrodos, lo cuales actúan como placas capacitiva.

Por otro lado, también es posible provocar el calentamiento del tejido mediante la diatermia inductiva, la cual consiste en la aplicación de un campo magnético alternante producido por una o varias bobinas. Dicho campo magnético produce a su vez corrientes en forma de espiral en el tejido de interés.

Es posible utilizar tecnologías que apliquen técnicas similares a la diatermia en procedimientos clínicos orientados al control por hipertermia como un apoyo a otras técnicas terapéuticas, en donde el calentamiento es aplicado a zonas localizadas, por ejemplo un tumor, realizando un control de la distribución espacial y la temperatura.

5.2.4. DIATERMIA POR MICROONDA

Otra posibilidad es la diatermia por microonda, en donde la energía es radiada desde un reflector, usualmente parabólico y separado por aire del tejido. La profundidad de la penetración y la intensidad del calentamiento están determinadas por el espaciamiento y la energía entregada por la fuente de microonda.

La frecuencia utilizada para uso médico es 2450 MHz ya que la energía electromagnética a esta frecuencia es una apropiada combinación entre penetración y absorción por el tejido.

5.2.5. DIATERMIA POR ULTRASONIDO

La energía ultrasónica en el rango de alta frecuencia (aproximadamente de 0.05 MHz hasta 5 MHz) es también utilizada para producir un calentamiento terapéutico en el tejido y para generar lesiones.

Es importante notar que la modalidad de la energía aplicada al paciente es mecánica y no eléctrica. No obstante, esta tecnología implica el uso de distintos dispositivos conectados al paciente que emplean una cantidad de energía considerable, por lo que deberán tomarse en cuenta las precauciones adecuadas.

5.2.6. LASER DE USO MEDICO

La acción quirúrgica del láser se debe a la absorción de la energía electromagnética por el tejido y a la conversión de ésta en calor, tal como lo muestra la Figura 5.3, ya que al incidir en la superficie tisular puede ser absorbida, reflejada, dispersada o transmitida.

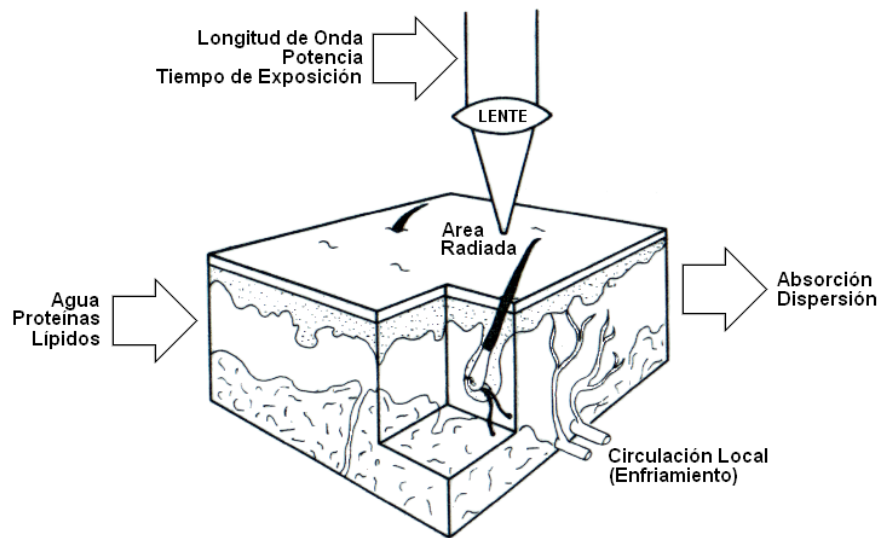


Fig. 5.3: Aplicación láser al tejido.

La producción de uno u otro efecto depende principalmente de la composición de los tejidos y de su afinidad por cada longitud de onda. Los efectos que la radiación óptica pueda tener en el tejido deben ser entendidos acuerdo a la porción del espectro a la que pertenece el haz incidente.

Mientras la porción ultravioleta del espectro puede causar desde broceado hasta cáncer de piel, la región del infrarrojo causa solamente efectos superficiales que pueden ser perjudiciales solamente en períodos largos de aplicación.

En cuanto a la aplicación de luz visible, esta causa mayormente efectos térmicos. Este tipo de dispositivos implica el uso de energía eléctrica; sin embargo, el riesgo peculiar de esta tecnología es debido a las propiedades ópticas de este tipo de radiación.

En la Tabla 5.1 se muestra un resumen de las tecnologías que emplean la alta frecuencia para su aplicación clínica.

TECNOLOGIA	CARACTERISTICAS PRINCIPALES	USO MÉDICO
Electrocirugía	<ul style="list-style-type: none"> • Uso de alta frecuencia para calentar el tejido. • Diferentes modos de aplicación: corte, coagulación, mezcla. • Rango de frecuencia utilizado: 0.5 MHz–5 MHz. • Potencia de salida promedio: 500 Watts. 	Pequeña cirugía, cirugía general, cirugía especializada: ginecología, urología, dermatología, etc.
Generador de lesión neuroquirúrgico.	<ul style="list-style-type: none"> • Potencia promedio de 1 a 30 Watts. • Utiliza la alta frecuencia para desnaturalizar proteínas del tejido sin llegar a la destrucción. 	Neurocirugía.
Diatermia.	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicación de alta frecuencia para incrementar la temperatura el tejido sin causar destrucción. • Frecuencia de trabajo promedio: 14MHz-27MHz. 	Procedimientos clínicos para controlar hipertermia. Técnicas terapéuticas.
Diatermia por microondas	<ul style="list-style-type: none"> • Radiación de energía. • Frecuencia utilizada: 2450MHz. 	Técnicas terapéuticas.
Diatermia por ultrasonido.	<ul style="list-style-type: none"> • Frecuencia promedio de trabajo: 0.05MHz-5MHz. • Energía mecánica y no eléctrica. 	Técnicas terapéuticas y para generar lesiones.
Láser de uso médico.	<ul style="list-style-type: none"> • En el tejido hay absorción de energía electromagnética, para su posterior conversión al calor. 	Técnicas especializadas de cirugía.

Tabla 5. 1. Cuadro resumen de las diferentes tecnologías que utilizan electricidad de alta frecuencia para uso médico.

5.3. ASPECTOS GENERALES DE LOS CIRCUITOS DE ALTA FRECUENCIA

En aquellas tecnologías de baja frecuencia, los elementos de los circuitos son por lo general componentes discretos, físicamente obvios, interconectados por cables u otros conductores.

A frecuencias superiores se encuentran elementos dispersos físicamente y formas menos obvias de acople como las capacitivas, inductivas o radiadas, toman mayor importancia.

5.3.1. ACOPLAMIENTO CAPACITIVO E INDUCTIVO

Dos conductores separados por un dieléctrico constituyen un capacitor a través del cual circulará corriente eléctrica alterna y el cual poseerá una reactancia determinada la cual variará de manera inversa con la frecuencia.

Por ello, cuando un material conductor es colocado cerca de un conductor que lleva una corriente eléctrica de alta frecuencia, parte de esta energía puede ser transferida a dicho material.

Este tipo de acoplamiento puede existir, por ejemplo, entre un cable de alimentación de una unidad de electrocirugía y una entrada adyacente de una derivación de un electrocardiógrafo.

De manera similar, una línea a tierra de baja impedancia puede tener lugar por la capacitancia entre un electrodo y su blindaje de metal aterrizado. Cabe resaltar que el acoplamiento capacitivo se presenta en todas las frecuencias, pero es mayormente significativo a altas frecuencias.

La energía también puede ser transferida sin una interconexión obvia, esto es a través de un campo magnético cercano a conductores eléctricos. Este mismo efecto es el utilizado por el transformador eléctrico, en donde dos o más conductores, conocidos como devanados están acoplados por un material ferromagnético. No obstante, también puede producirse un acoplamiento entre cables colocados de forma adyacente, sin necesidad de un material ferromagnético.

Si un conductor de gran longitud es colocado dentro de un campo magnético, el acoplamiento magnético inducirá una corriente eléctrica en dicho conductor.

Esta corriente en forma de espiral generará calor, tal y como lo haría cualquier otra corriente eléctrica dentro del conductor.

5.3.2. EFECTO PIEL

El efecto piel tiene lugar debido a las corrientes auto inducidas y, como resultado, las corrientes de alta frecuencia pueden confinarse a la superficie de un metal conductor.

Este efecto puede producir que un simple conductor presente una impedancia efectiva mayor a altas frecuencias de la que presentaría a frecuencias más bajas.

Ahora bien, este “efecto piel” no debe ser confundido con el cambio de impedancia en la piel de un paciente, ya que el tejido vivo es un complejo sistema eléctrico de conductores iónicos y capacitores.

La impedancia al contacto de la piel, a diferencia de un conductor, muestra un marcado decremento a altas frecuencias debido mayormente al acoplamiento capacitivo a través de las capas superficiales de la piel, las cuales son poco conductivas.

5.3.3. MODULACION

Es usual que las corrientes de alta frecuencia utilizadas en tecnologías de uso médico, estén presentes en complejas formas de onda, en donde la frecuencia y amplitud de las oscilaciones puede variar. Los picos de amplitud de oscilaciones sucesivas pueden configurarse de forma tal que formen una “envolvente” de la señal a la cual se le denomina modulación.

De esta forma, una forma de onda de una señal de radiofrecuencia a 1 MHz puede ser modulada por una señal de frecuencia más baja, por ejemplo a 120

Hz. La Figura 5.4 muestra el proceso de modulación de una corriente de radiofrecuencia.

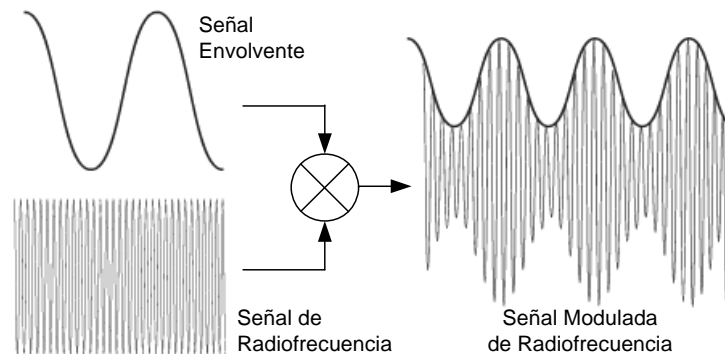


Fig. 5.4: Modulación de corriente de radiofrecuencia.

Cuando una forma de onda como esta pasa a través de un elemento de un circuito no lineal, pueden producirse formas de onda a otras frecuencias, incluyendo algunas a la frecuencia de modulación.

Dado que el contacto entre un electrodo y el tejido, tanto como el tejido mismo, contiene elementos no lineales, pueden presentarse corrientes de bajas frecuencias cuando una corriente de alta frecuencia pasa a través del cuerpo humano.

5.3.4. RADIACION ELECTROMAGNETICA

En la región de la radiofrecuencia, la energía también es igualmente propagada por medio de radiación directa a través del aire o cualquier otro medio. Esta es la base de la radiocomunicación y la diatermia por microonda. Sin embargo, esta característica permite que sea posible que se produzcan efectos indeseados en otros dispositivos de alta frecuencia.

A frecuencias lo suficientemente altas, un conductor tal como un simple cable, puede llegar a convertirse en “eléctricamente largo” y constituir así un complejo elemento de circuito. En el espacio libre dicha longitud se rige por la relación siguiente:

$$\lambda f = c \qquad \text{Ec. 5.1}$$

Donde “ λ ” es la longitud de onda, dada en metros, “ f ” la frecuencia en mega hertz, y “ c ” es la velocidad de la luz, 2.998×10^8 metros sobre segundo. La velocidad es menor en cualquier otro medio de propagación.

Cuando la longitud de un conductor representa una fracción considerable de la longitud de onda, este deja de ser un simple conductor resistivo, ya que su impedancia efectiva se incrementará al punto de convertirle en una efectiva antena. Si la longitud del conductor alcanza una cuarta parte de la longitud de onda, el conductor vendrá a formar parte de la salida resonante del sistema.

- 6.1. Introducción.***
- 6.2. Breve historia de la electrocirugía.***
- 6.3. Principios fundamentales de ingeniería en electrocirugía.***
- 6.4. Análisis de diagrama en bloques.***
- 6.5. Generaciones de las tecnologías de uso electroquirúrgico.***
- 6.6. Técnicas y métodos electroquirúrgicos.***
- 6.7. Medidas de Seguridad.***
- 6.8. Tecnologías y métodos emergentes.***
- 6.9. Condiciones Ambientales.***
- 6.10. Aplicaciones clínicas.***

6.1. INTRODUCCION

En este capítulo se aborda el desarrollo que ha tenido la electrocirugía, desde sus inicios hasta sus actuales modos y técnicas de aplicación. Las unidades de electrocirugía presentan un desarrollo constante, en donde cada generación fue incorporando nuevas características que mejoran grandemente el amplio uso de esta tecnología.

La electrocirugía es la aplicación de electricidad a alta frecuencia sobre un tejido para obtener un efecto clínico deseado, principalmente, su corte y coagulación. Esta electricidad genera calor en el mismo tejido, es decir, no es necesario aplicar calor desde una fuente externa para calentar el tejido sino que la electricidad hace que el tejido se caliente debido a su propia impedancia.

Este método presenta una gran ventaja y es que el paciente sangra en mucha menor cantidad que en las cirugías donde se utilizan Instrumentos cortantes tradicionales, implica menor duración de las cirugías y facilidades para el médico que al mantener limpia el área de trabajo puede realizar el procedimiento con mayor facilidad.

6.2. BREVE HISTORIA DE LA ELECTROCIRUGIA

La aplicación de calor para el tratamiento de diversas heridas data de la antigüedad. En el año 2800 AC, en el libro más antiguo conocido, el papiro de Edwin, Smith, tiene lugar la primera descripción de la aplicación de calor como remedio en casos de tumores y úlceras.

A mediados del siglo XIX, el calentamiento de manera indirecta de los instrumentos se volvió superfluo gracias a la propiedad de la electricidad, ahora conocida y bastante desarrollada en sus utilidades, tal como calentar conductores metálicos, cuando éstos se ven sometidos a una corriente eléctrica.

La primera aplicación de la corriente en la técnica quirúrgica fue la utilización del cauterio galvánico, que consistía simplemente en un alambre de platino que se hacía encandecer, el cual posteriormente sería el predecesor técnico de los equipos de alta frecuencia.

En Francia se encontraron algunos cráneos en los cuales se muestra evidencia clara de la utilización de cauterización termal.

Según Licht, Jee, que es un antiguo dios hindú, y la autoridad más alta en la cirugía para esa cultura, dijo que: Cáustico es mejor que el cuchillo, y el cauterio el mejor que cualquier otro.

El cauterio, cuya etimología proviene del griego antiguo *kau terion* (hierro de cauterizar, o de marcar) antiguamente fue considerado como un instrumento que consistía en una varilla metálica con mango en uno de sus extremos y diversamente conformada en el otro, la cual se aplicaba caliente para que produjese la formación instantánea de una escara.

En la antigua medicina hindú, incluyó barras metálicas calientes, tal como se muestra en la figura 6.1, líquidos hirvientes, y quemado de sustancias.

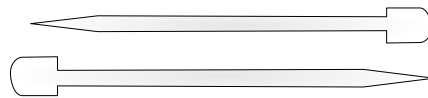


Fig. 6.1: Cauterizador utilizado en la antigua Roma. Aproximadamente en los años 460 – 377 AC.

En la cauterización, el mecanismo físico esencial para el tratamiento, es la transferencia de calor mediante conducción a través de un objeto caliente colocado en la superficie para elevar la temperatura a punto lo suficientemente alto como para desnaturalizar las proteínas del tejido.

La electrocirugía es algunas veces erróneamente llamado electro cauterización. Como se vio en el capítulo anterior, los mecanismos físicos aplicados son diferentes, por lo que es importante separar estas dos técnicas mediante la precisa terminología.

La electrocirugía es también llamada diatermia quirúrgica, particularmente en Europa. Mientras este término es generalmente comprendido, es inapropiado ya que la diatermia representa la manera en que un objeto se calienta a través de algo.

Los dispositivos electroquirúrgicos en las salas de operaciones son diseñados y construidos para el uso quirúrgico únicamente, y la terminología usada está estandarizada en base a ello.

6.2.1. ANTECEDENTES SOBRE EL DESARROLLO DE LAS TECNOLOGIAS DE CORRIENTE A ALTA FRECUENCIA.

El origen de la aplicación de radiofrecuencia para lograr resultados quirúrgicos es difícil de establecer a causa del rápido desarrollo tecnológico de la electrónica que se dio a partir de los inicios del siglo 20.

En febrero del año 1907, Lee De Forrest, el inventor del tubo al vacío, archivó una patente para la radiofrecuencia existente en el intervalo de una chispa electrógena para usarse en electrocirugía, dicha patente fue concedida hasta diciembre del mismo año.

También, durante ese mismo año, Doyen notó que el efecto de un arco quirúrgico en el tejido no estaba en función de la longitud del arco, y que las temperaturas de tejido carbonizado fueron tan altas como 500–600° C, determinó que las temperaturas finales en el rango de 65-70 °C, dieron como resultado coagulación blanca (desnaturalización proteica) mientras hubo ausencia de daño a los tejidos para las temperaturas inferiores a los 60° C.

El aporte más notorio en cuanto a la promoción de esta tecnología fue hecho por Cushing y Bovie. W. T. Bovie recibió su PhD en Harvard y trabajó allí de 1914-1927. Además fue un físico que trabajó para el Harvard Cáncer Commission, desarrollando unidades electroquirúrgicas de dos modalidades, una para coagular y otra para cortar.

Harvey Cushing, el padre de la neurocirugía, estuvo preocupado durante algún tiempo con el problema de hemorragia incontrolada y de la diabetes. Fue hasta

el 1 de octubre de 1926 que se usó el generador electroquirúrgico en una sala de operaciones, en Peter Bent, Brigham Hospital en Boston, Massachusetts.

Unos cuantos días antes (el 28 de Septiembre, 1926) el Dr. Cushing había fracasado en remover una masa de un paciente, debido a su naturaleza altamente vascular. En las notas del Dr. Cushing del 1 de octubre él escribió, "...con el Dr. Bovie procedí a deducir más satisfactoriamente la porción restante de tumor con prácticamente ninguno del sangrado que se ocasionó en la operación precedente".

En 1926, trabajando con Bovie, el Dr. Cushing aplicó corriente de alta frecuencia en la cirugía cerebral con resultados excelentes. Publicaron su trabajo en 1928, enfatizando los tres efectos bien definidos de electrocirugía: La desecación, el corte y la coagulación.

Los avances en la electrocirugía pueden cronológicamente encontrarse enumerados como sigue:

- a) En los 80's:
 - i. La mejora en las técnicas para la toma de referencia a tierra para unidades aisladas.
 - ii. Sistema de monitoreo de impedancia del tejido en la placa dispersiva.
 - iii. 1987, introducción de gas de argón, para incrementar la coagulación.

- b) En los 90 's:
 - i. Se considera la respuesta del tejido en el electrodo activo.

- c) Siglo XXI.
 - i. Constantes experimentaciones, entre ellas la utilización de un catéter eléctrico utilizado con éxito en la angioplastia para quitar la placa de colesterol de la arteria carótida.

- ii. Los extremos de los electrodos utilizan material cerámico, como cubiertas de la punta.
- iii. La electrocirugía está siendo realizada por la adición de una columna controlada de gas argón en la trayectoria entre el electrodo activo y el tejido. El flujo de gas del argón asiste a despejar el sitio quirúrgico del líquido y mejora visibilidad. Cuando se está utilizando el modo de coagulación, el gas del argón se convierte en un plasma permitiendo el daño en el tejido; la producción de humo se reduce, y produce una escara delgada y más flexible. Cuando se utiliza el modo de corte, los niveles de una energía más baja pueden ser utilizados.

6.3. PRINCIPIOS FUNDAMENTALES DE INGENIERIA EN ELECTROCIRUGIA

En general, los generadores de radiofrecuencia para la electrocirugía utilizan frecuencias que se encuentran entre 350 kHz y 4 MHz, en función de los criterios de diseño y aplicaciones clínicas. Mientras que la potencia de salida disponible se extiende de 30–300 W. Los voltajes pico de salida del circuito abierto varían de 200 V hasta 10 kV.

En el generador de electrocirugía, los niveles mayores de energía alcanzados son utilizados para realizar arcos más largos, lo cual resulta conveniente para la fulguración, en tanto que los niveles de energía inferiores son utilizados para producir la coagulación bipolar.

La mayor parte de los dispositivos son capaces de generar formas de onda diferentes, lo cual permite utilizarlas en procedimientos quirúrgicos diferentes.

Los diseños posteriores a los de las unidades estándar construidas por Bovie y Cameron-Miller no presentaron grandes diferencias hasta 1970, cuando los generadores de estado sólido se implementaron.

Los generadores de estado sólido hicieron posible generar muchas más formas de onda sofisticadas y dispositivos de seguridad. Hasta 1995 el diseño de los generadores de electrocirugía estaba orientado a funcionar esencialmente como fuentes de voltaje con una resistencia típica de salida de 300–500 V.

Actualmente existe una tendencia predominante en cuanto al diseño de unidades de electrocirugía, de incorporar microprocesadores y diferentes modos para la entrega de potencia.

Los dispositivos electroquirúrgicos, tanto el de Bovie como el de Cameron-Miller están disponibles, aunque los diseños son considerablemente diferentes. Casi un siglo después de su introducción, la electrocirugía es aún uno de los métodos más seguros y más efectivos para realizar corte y coagulación de tejido.

6.4. ANALISIS DE DIAGRAMA EN BLOQUES

En este apartado se muestra un diagrama en bloques genérico el se utiliza para realizar un análisis, sobre el funcionamiento y las características de cada uno de los bloques o componentes que conforman una unidad de electrocirugía.

No obstante es posible que las características específicas de un bloque en particular puedan variar de un modelo a otro, el análisis que se realiza tiene como propósito resaltar las características más comunes y su funcionamiento general.

El diagrama de bloques mostrado en la Figura 6.2 es el de una unidad de electrocirugía cuyo funcionamiento se basa en un circuito de control microprocesado, el cual ejecuta una serie de comandos de software a través de una interface de control. Se ha elegido este tipo de unidad para realizar este análisis considerando que, de acuerdo al apartado 6.3, es este tipo de diseño el que predomina actualmente.

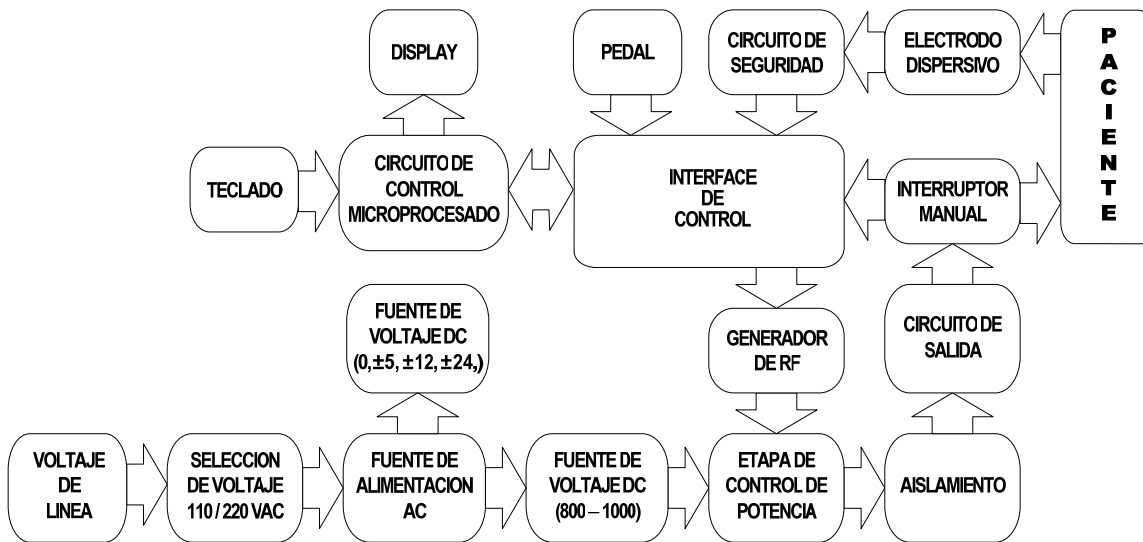


Fig. 6.2: Diagrama de Bloques para una Unidad de Electrocirugía.

6.4.1. CIRCUITO DE CONTROL MICROPROCESADO

El **circuito de control microprocesado** recibe una serie de comandos discretos a través de un **teclado**, mientras que despliega la información relacionada a estos comandos mediante un **display**.

Tanto el **teclado** como el **display** permiten que el usuario u operador del equipo interactúe con el mismo, siendo posible seleccionar los parámetros de operación del equipo (modo, nivel de potencia, etc.) y visualizarlos a la vez.

El **circuito de control microprocesado** ejecuta una serie de comandos de software mediante una **interface de control**, a través de la cual valores digitales o discretos son transducidos en valores analógicos que accionan el **generador de rf** en función de los parámetros de operación seleccionados.

El **circuito de control microprocesado** es capaz de generar códigos de error o alarmas, de acuerdo a la información obtenida de la **interface de control**, en función de los datos provenientes de sus periféricos.

6.4.2. INTERFACE DE CONTROL

La **interface de control** se encarga de activar el **generador de rf** en función de:

a) Los parámetros de operación seleccionados por el operador del equipo, y b) El accionamiento por parte de los periféricos.

La **interface de control** realiza una lectura de tres periféricos: el **interruptor manual**, el **pedal** y el **circuito de seguridad**. Los dos primeros son interpretados como medio de activación para la operación del **generador DE RF**, en tanto que el tercero inhibe la operación del mismo.

6.4.3. GENERADOR DE RF

El **generador de rf** es el encargado de habilitar la etapa de potencia, produciendo la conmutación y/o modulación electrónica que da lugar posteriormente a la generación de las formas de onda aplicadas en electrocirugía.

El **generador de rf** puede operar bajo una frecuencia fundamental generada por el **circuito de control microprocesado** o bien puede generar dicha frecuencia mediante un oscilador. Bajo cualquiera de las dos opciones es posible generar frecuencias en el rango de 350 kHz y 4 MHz, siendo las más utilizadas aquellas entre 0.5 y 1 MHz.

6.4.4. SELECCIÓN DE VOLTAJE Y FUENTE DE ALIMENTACION AC

La etapa de **selección de voltaje** puede realizarse manualmente mediante un interruptor, o bien formar parte en conjunto con la **fuentes de alimentación ac** la primera etapa de una fuente conmutada de voltaje, la cual es una tendencia muy común en los diseños actuales.

6.4.5. FUENTE DE VOLTAJE DC DE BAJA POTENCIA

La **fuentes de voltaje dc de baja potencia** se encarga de proveer la alimentación a todas las etapas que involucran electrónica de baja potencia, especialmente al **circuito de control microprocesado** y a la **interface de control**.

Esta **fuentes de voltaje dc** tiene la posibilidad de ser de tipo lineal o de tipo conmutada, de acuerdo al criterio utilizado en su diseño.

6.4.6. FUENTE DE VOLTAJE DC DE ALTA POTENCIA

La **fuentes de voltaje dc de alta potencia** se encarga de proveer la alimentación de la **etapa de control de potencia**. Esta fuente puede ser utilizada como: a) Medio de polarización para un amplificador de potencia, ó b) Fuente conmutada de voltaje.

6.4.7. ETAPA DE CONTROL DE POTENCIA

Como puede deducirse del apartado anterior, la **etapa de control de potencia** puede conformar: a) Una etapa de amplificación de potencia, ó b) Un control de conmutación de voltaje. De cualquiera de las dos formas, esta etapa se encarga de proveer la energía de alta potencia y alta frecuencia que será utilizado para la aplicación de la electrocirugía.

6.4.8. AISLAMIENTO

La etapa de **AISLAMIENTO** tiene como propósito proteger al paciente, ya que se evita que se genere un retorno a la tierra eléctrica durante la trayectoria de la corriente de alta frecuencia cuando esta circula a través del paciente.

Algunos diseños se valen de la capacidad de los transformadores de proveer un aislamiento magnético, en tanto que es posible elevar los niveles de voltaje aplicados al paciente, lo que puede influenciar en cuanto a la reducción de la demanda de energía de forma directa a la **etapa de control de potencia**.

6.4.9. CIRCUITO DE SALIDA

El **circuito de salida** está conformado usualmente por filtros de tipo inductivo y relevadores, cuyo propósito es derivar la salida de corriente de alta frecuencia hacia el electrodo activo o de aplicación.

6.4.10. INTERRUPTOR MANUAL

El **interruptor manual** tiene como función activar la operación del **generador de rf**, mediante la **interface de control**, seleccionado así mismo el modo de operación a aplicar. El **interruptor manual** funciona a su vez como medio de aplicación de la energía de alta potencia y alta frecuencia en el paciente.

6.4.11. ELECTRODO DISPERSIVO Y CIRCUITO DE SEGURIDAD

El **electrodo dispersivo** sirve como medio de retorno de la corriente de alta frecuencia aplicada al paciente.

Por otro lado, el **circuito de seguridad** se encarga de inhibir la operación del **generador de rf** mediante la **interface de control**, siempre que exista alguna anomalía en la trayectoria de la corriente de alta frecuencia que circula a través del **electrodo dispersivo**.

6.5. GENERACIONES DE LAS TECNOLOGIAS DE USO ELECTROQUIRUGICO

El desarrollo tecnológico de los equipos electroquirúrgicos, ha estado vinculado al progreso que han sufrido los diferentes generadores electroquirúrgicos. Considerando este aspecto fundamental, se describirá el avance generacional de los generadores como el punto de partida que ha permitido el desarrollo de aplicaciones clínicas de la electrocirugía.

Se pueden distinguir cinco generaciones tecnológicas:

- a) La primera generación que esta relacionada a la electrónica de los tubos al vacío y una circuitería discreta.
- b) La segunda generación surgió a partir del cambio del desarrollo electrónico del tubo a la electrónica analógica.
- c) La tercera generación, basa su desarrollo en el diseño intensivo de la electrónica digital y microprocesada, la cual permitió que los equipos tuvieran mejores sistemas de alarmas y de seguridad, desarrollando procesos más automatizados.
- d) La cuarta generación, la cual es considerada como la última que se encuentra en desarrollo está ligada con la informatización, donde los sistemas además de ser automatizados, toman decisiones y se combinan con otros sistemas que están en red, permitiendo el mejor manejo de la información del paciente para el proceso de terapia quirúrgica.
- e) Esta última generación está en proceso de despliegue. En instituciones de investigación, ya se habla de la nano electrocirugía, pero basándose en la aplicación de esta para fines clínicos.

6.5.1 PRIMEROS GENERADORES ELECTROQUIRURGICOS

Considerando lo anterior se procede a describir el desarrollo generacional que ha tenido los generadores.

En 1926 Cameron-Miller propuso el Cauterodyne, parecido al posterior modelo de 1930, en donde ambos diseños presentaban tubos al vacío, con el propósito de lograr hacer un corte y la coagulación.

Estos se fabricaron en una caja desmontada de bakelita con un valor aproximado de comercialización de \$200. No es sabido si el dispositivo original de 1926 incluyó tubo de corte.

El dispositivo diseñado y fabricado por W. T. Bovie fue de frecuencia superior a la fundamental que los otros dispositivos anteriores. El dispositivo de Bovie usó un oscilador de tubo al vacío de 2.3 MHz para corte puro y un oscilador fundamental de 500 kHz. de frecuencia para la fulguración y la desecación.

El tamaño completo, circuito y configuración del dispositivo de Bovie permanecieron esencialmente constantes en los 1970s, es por eso que su nombre está estrechamente asociado con la electrocirugía.

En esencia, los generadores electroquirúrgicos disponibles entre los años 1930 y los 1960s fueron de un diseño similar al usado por Bovie y constaron de coagulación y un tubo al vacío electrógeno para hacer el corte.

La introducción de generadores electroquirúrgicos de estado sólido en los inicios de 1970 por Valleylab, presagió la era moderna para estos equipos, dando como resultado formas de onda complicadas, más características extensivas de seguridad y más controles activados manualmente.

Los controles manuales son de hecho una mejora y redescubrimiento reciente usados por Kelly y disponibles en el dispositivo Cauterodyne.

Al hablar de los equipos relacionados con la electrocirugía, es necesario referirse a la evolución a través del tiempo en cuanto a las tecnologías empleadas.

A medida que los recursos tecnológicos mejoran, los equipos en electrocirugía presentan progresos. A continuación se enlistan las diferentes generaciones existentes hasta el momento.

6.5.2. GENERADORES SPARK GAP

A diferencia de los tubos al vacío, esta forma de oscilador no requiere un aparato activo para lograr producir la oscilación, La Figura 6.3 es un ejemplo de esto. Más bien, las propiedades de los inductores, capacitores y el dieléctrico son explotados para producir la oscilación que es requerida con el fin de obtener la potencia deseada.

Un generador típico spark gap hace uso de una serie de inductores y capacitores para formar lo que comúnmente es llamado circuito “tanque”. El transformador provee una fuente alternante de energía a 60 Hz para un capacitor C en el circuito.

Durante una fracción de un ciclo de 0 a 90°, el spark gap es un circuito abierto y el capacitor C es cargado a través del inductor L, al ser cargado el capacitor C, el voltaje de este es el mismo voltaje que aparece a través de los electrodos del spark gap.

Dado que el voltaje de los electrodos del spark gap aumenta durante el período positivo del ciclo del voltaje aplicado, la intensidad del campo eléctrico entre ambos incrementa.

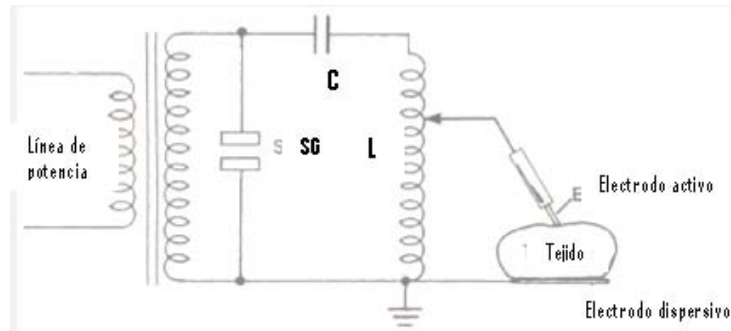


Fig. 6.3: Generador típico de Radio Frecuencia Spark Gap Operado desde una línea y utilizado en electrocirugía.

6.5.3. GENERADORES DE TUBO AL VACIO

Un circuito spark gap puede ser modificado para producir una onda seno pura, pero haciendo uso de un tríodo tubo al vacío se producirá una onda seno pura mucho más eficiente (ver Figura 6.5).

En la figura 6.4 se muestra como eran los primeros tubos al vacío utilizados para fines electroquirúrgicos.

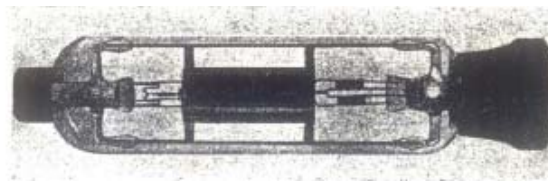


Fig. 6.4: Primer tubo al vacío utilizado en electrocirugía

Un tubo tríodo está compuesto por:

- a) Un filamento, que es una bobina productora de calor para generar los electrones.

- b) Una placa de ánodo cargada positivamente, el cual recibe los electrones.
- c) Una rejilla con una carga variable para regulación de flujo de electrones.

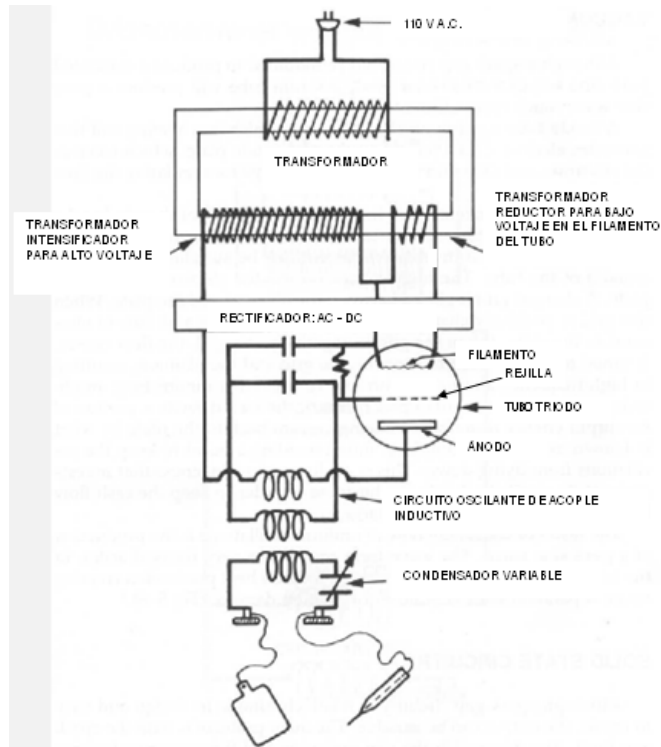


Fig. 6.5: Circuito de un triodo tubo al vacío que genera una onda seno usada para corriente de corte.

Por lo general una corriente de bajo voltaje calienta el filamento (cátodo) del tubo triodo que produce los electrones. El alto voltaje directo puede ser suplido a la placa (ánodo) del tubo. Una rejilla cargada se sitúa entre el filamento y la placa.

Cuando la rejilla es alimentada positivamente, incrementa la densidad y flujo de electrones a la placa. Cuando la rejilla es alimentada negativamente el flujo cesa. Una corriente oscilante conecta la rejilla con el filamento, resultando una corriente alterna de alta frecuencia. Para prevenir la disminución de amplitud de las oscilaciones (corriente amortiguada), el circuito alimenta una porción de su energía de salida desde la corriente oscilante de retorno hasta la placa del

paciente, lo que es conocido como acoplamiento inductivo, y así proveer un impulso para que mantenga las oscilaciones.

El resultado de un flujo constante de oscilaciones uniformes produce un onda seno pura. La forma de onda produce un acción muy enfocada al tejido, resultando en oscilaciones con producción de calor focalizado creando separación de tejido con daño coagulatorio mínimo.

6.5.4. LOS GENERADORES DE ESTADO SÓLIDO

Los generadores electroquirúrgicos de estado sólido, generalmente operan por un principio diferente en su diseño, respecto a los dispositivos del tubo al vacío.

En lugar de la combinación del oscilador y el amplificador de potencia en una etapa, los generadores de estado sólido utilizan redes sintetizadoras de onda, que conducen una etapa de salida del amplificador de potencia.

Este método tiene la ventaja de poder hacer uso de formas de onda muy complejas, para que puedan ser utilizadas para hacer un corte y coagulación; aunque por el momento las formas de onda usadas divergen poco de aquellas que se producen por los tubos al vacío y osciladores spark gap.

Muchos generadores de estado sólido (principalmente los que utilizan transistores bipolares en el amplificador de salida), no tienen altos voltajes de circuito abierto en su salida como los de tubos al vacío y los dispositivos spark gap, por esto mismo da la impresión al usuario de poseer una potencia mayor a la que realmente entrega el equipo, ya que no se generan arcos lejos del tejido. Lo anterior resulta ser una limitación de interés en los procedimientos de alto voltaje.

En general, los generadores de estado sólido que usan transistores bipolares en la etapa de alto voltaje de salida del amplificador son vulnerables a presentar fallas de funcionamiento.

Después de 1985, los generadores de estado sólido introducidos emplean transistores de efecto de campo de voltaje alto VMOS o HEXFET en la etapa de salida para dar voltajes de circuito abierto superiores.

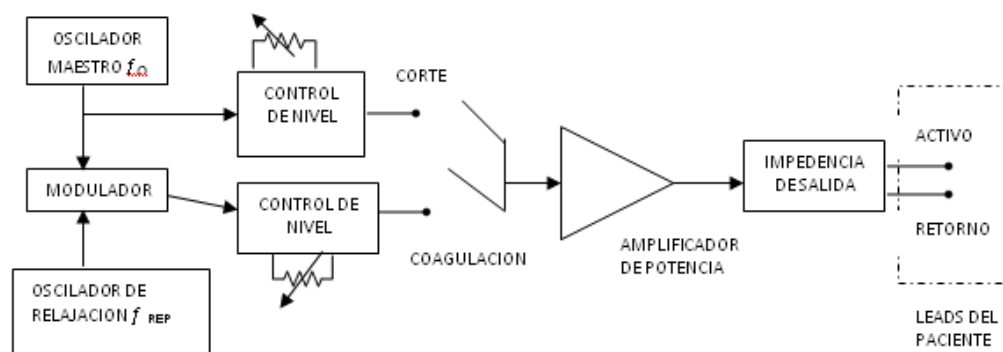


Fig. 6.6: Diagrama de bloques de una unidad de electrocirugía de estado sólido

Un diagrama de bloques típico de un generador electroquirúrgico de estado sólido es mostrado en la Figura 6.6. La frecuencia fundamental, usualmente utilizada es de 500 kHz, la cual se genera mediante el circuito del oscilador, característicamente un multivibrador estable.

La frecuencia que se repite del temporizador (un tren de pulsos), se encuentra típicamente en la orden de 20 kHz., mucho más alto que de osciladores spark gap.

Los ciclos de trabajo típicos manejados por las unidades de electrocirugía con generadores de estado sólido son de entre 10 y el 20 por ciento, valores muy

por encima de los dispositivos spark gap que tienen ciclos de trabajo a menudo inferiores al 1 por ciento.

Los superiores ciclos de trabajo de las unidades de estado sólido compensa el voltaje pico de salida, menores al de los dispositivos spark gap, de modo que la potencia máxima real disponible es similar para ambas familias de dispositivos.

La potencia constante de salida es obtenida midiendo el voltaje de salida, la corriente y ajustando la señal de impulso para compensar cambios en la impedancia equivalente de carga. La tasa de muestreo para este ajuste está en la orden de centenares de hertz.

La base de este tipo de generador ha servido para desarrollar las unidades microprocesadas, con dispositivos de mejor control de vigilancia, monitoreo, seguridad y comunicación.

6.6. TECNICAS Y METODOS ELECTROQUIRURGICOS

En la utilización de las unidades en electroquirúrgicas se utilizan técnicas y métodos para realizar los procedimientos adecuados, además es indispensable comprender la relación entre las formas de ondas electroquirúrgicas y la implementación de estas en los diferentes métodos. A continuación se describirán las diferentes formas de onda y las técnicas relacionadas.

6.6.1. SEÑALES ELECTROQUIRÚRGICAS Y SUS APLICACIONES

Los equipos electroquirúrgicos son capaces de producir una variedad de formas de onda eléctrica. A medida que las formas de onda cambien, también lo harán los correspondientes efectos en el tejido. Así por ejemplo usando una forma de onda constante, el cirujano es capaz de cortar o vaporizar el tejido.

6.6.1.1. CORRIENTE DE CORTE

La corriente de corte es relativamente una onda senoidal pura, transmitida a través de un electrodo lineal. Una cantidad moderada de corriente se aplica en un área pequeña.

En esta modalidad el paciente debe ser incorporado dentro del circuito con un electrodo de dispersión. Debido a que la corriente de corte es comúnmente mezclada (corrientes de coagulación), existe muy poco sangramiento.

6.6.1.2. FORMA DE ONDA DE LA CORRIENTE

Todos los equipos de electrocirugía de alta frecuencia generan una onda oscilatoria conocida como onda seno. Existen dos tipos de ondas, las ondas seno amortiguadas y las ondas seno pura.

a) Onda Seno Amortiguada

Una onda seno amortiguada es una forma de onda que ocurre como un grupo de oscilaciones. En la Figura 6.7 se puede observar como la oscilación inicial posee la máxima amplitud del grupo, seguida de un tren de ondas en las que la amplitud va en detrimento.

Este tipo de onda genera un efecto de coagulación, esto se da con temperaturas entre los 60 °C y los 80 °C; esto sucede debido a que las proteínas en la célula pierden su configuración cuaternaria y se solidifican, creándose una sustancia pegajosa, semejante a la clara o lo blanco de un huevo duro.

Cuando la onda es más amortiguada, el efecto de coagulación y destrucción del tejido aumenta. Por lo que a mayor amortiguamiento en la onda, mayor coagulación o hemóstasis (Detención de hemorragia).

El amortiguamiento de la señal se puede observar en la figura 6.7.

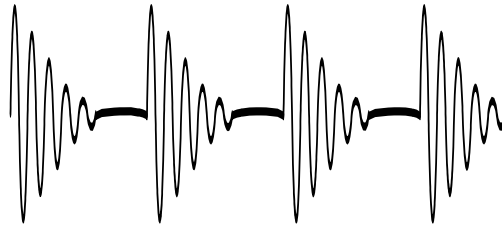


Fig. 6.7: Forma de onda senoidal amortiguada.

b) Onda Seno No Amortiguada

Una onda seno no amortiguada es una onda pura, balanceada y simétrica en la cual la amplitud en todas las oscilaciones es la misma. Esta forma de onda se muestra en la figura 6.8.

Una onda seno pura produce un efecto en el tejido altamente focalizado, resultando en la separación del tejido con muy poca coagulación. Ya que produce muy poco daño al tejido o coagulación, no existe significante hemóstasis.

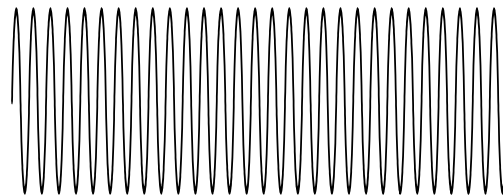


Fig. 6.8: Forma de onda senoidal no amortiguada.

c) Mezcla de Ondas

La forma más común utilizada para la corriente de corte es usualmente una mezcla de una onda seno pura y una onda seno amortiguada, se logra observar esto si hay una onda seno pura modulada o envolvente, tal como se puede apreciar en la Figura 6.9.

La combinación de ambas formas de onda permite simultáneamente cortar, ya sea con una satisfactoria hemóstasis y un mínimo daño al tejido.

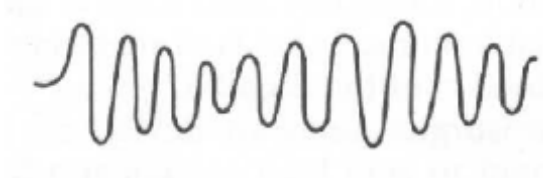


Fig. 6.9: Mezcla de formas de onda.

La terminología usada para describir las varias formas de electrocirugía es confusa y muchas veces mal utilizada. Muchas personas utilizan el término de "electrocauterización" para cualquier forma de electrocirugía.

Sin embargo, el término es incorrecto, debido a que la cauterización se refiere únicamente a objetos muy calientes como se ha explicado previamente en este mismo capítulo.

Una mezcla de ondas, no es una simple mezcla de corte y coagulación, sino más bien una modificación del ciclo de trabajo.

En algunos equipos modernos la mezcla puede ser:

- i. *Mezcla 1*, que posee más características de corte que de coagulación.

- ii. *Mezcla 2*: Con características iguales de corte y coagulación.
- iii. *Mezcla 3*: Que posee más coagulación que corte.

A medida que van de un nivel de mezclado a otro, el ciclo de trabajo se reduce progresivamente debido a que un menor ciclo de trabajo produce menos calor.

En consecuencia, un nivel de mezcla 1 es capaz de vaporizar el tejido con un mínimo de la hemostasia que un nivel de mezcla 3, que resulta ser menos eficaz en el corte, pero tiene máximo la hemostasia, con la figura 6.10 se comprende mejor esta transformación de los tipos de mezcla desde el corte puro las mezclas hasta la coagulación.

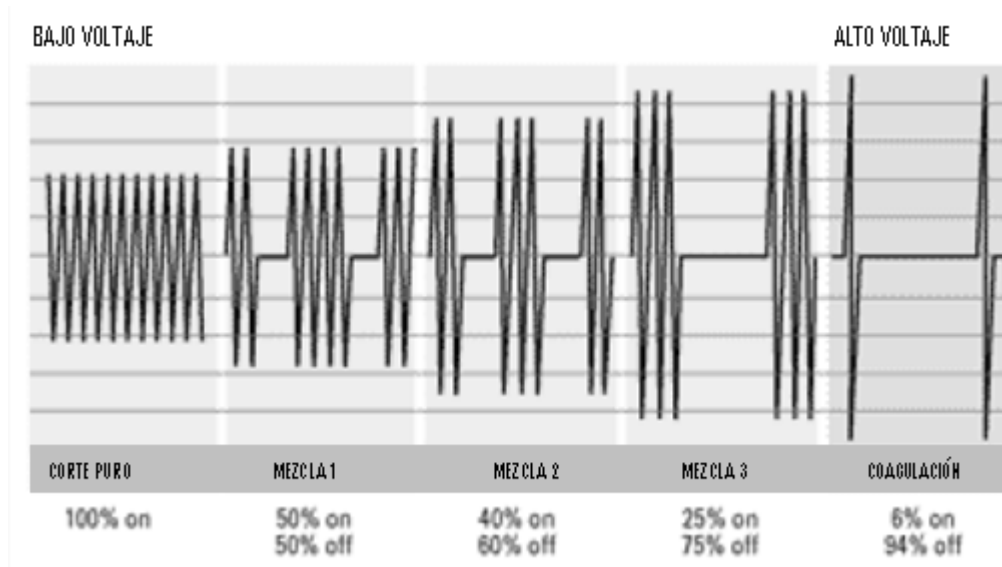


Fig. 6.10: Variación de las formas de onda según la técnica empleada.

La única variable que determina si una forma de onda vaporiza el tejido y la otra produce un coagulo es la velocidad a la que se produce calor.

Una rápida subida de temperatura hasta los 100 °C provoca la vaporización de la célula produciendo disecación. Bajo calor producido más lentamente crea un coagulo, siempre con temperaturas entre los 60 °C y los 80 °C.

Cualquiera de las formas de onda puede realizar ambas tareas modificando variables como el ciclo de trabajo, amplitud, amortiguamiento, lo que traducido en efectos fisiológicos serán cambios de calor, temperatura los cuales pueden producir efectos de corte, coagulación, disecación en el tejido.

En la figura 6.11 se presentan las formas de ondas habituales de los equipos de electrocirugía.

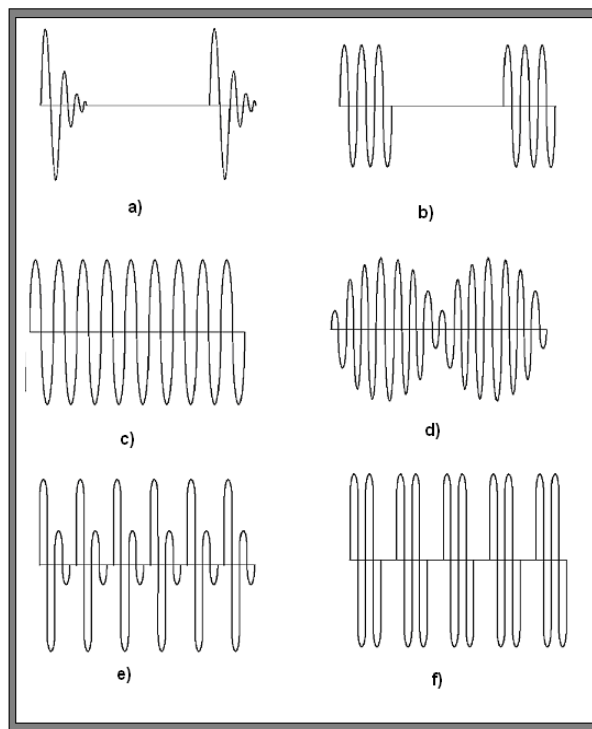


Fig. 6.11: Formas de onda típicas en unidades de electrocirugía

a) forma de onda de un spark gap característico, con un ciclo de trabajo pequeño, b) forma de onda de un generador de estado sólido, con un ciclo de trabajo pequeño, c) forma de onda senoidal, d) onda senoidal modulada a 120 Hz, también referida como forma de onda totalmente rectificadas, e) forma de onda de un spark gap típico, con un ciclo de trabajo alto, f) forma de onda de un generador de estado sólido, con un ciclo de trabajo alto.

Las formas de onda del seno figura, 6.11 (a) y 6.11 (b), con un ciclo de trabajo bajo sirven comúnmente para deshidratación y coagulación.

Para corte se utilizan las formas de onda de la figura 6.11 (c); las formas de onda pulsadas de la figura 6.11 son usadas mientras se está haciendo un corte; la formas de onda seno moduladas de la figura 6.16 (d), 6.11 (e) y 6.11 (f).son usadas con un ciclo de trabajo alto.

6.6.2. TÉCNICAS MONOPOLARES DE APLICACIÓN

Las técnicas monopolares se refieren al uso de un electrodo activo con una superficie pequeña produciéndose así una alta densidad de corriente, aplicando corriente de alta frecuencia a través del cuerpo del paciente hacia el electrodo neutro de superficie grande.

A continuación se describirán los diferentes métodos que se emplean en las técnicas monopolares:

6.6.2.1. CORTE

En electrocirugía, el corte divide el tejido, por medio de la producción de un arco eléctrico que centra un intenso calor en el sitio quirúrgico.

Para crear el arco el cirujano debe tener el electrodo ligeramente fuera de los tejidos. Esto producirá la mayor cantidad de calor (aproximadamente a 100° C) durante un período de tiempo muy corto, lo que resulta en la vaporización del tejido.

Para poder reducir el tiempo de evaporación del líquido celular, se producen descargas individuales. La suma de todas las descargas produce el efecto de

corte. Para provocar estas descargas se requiere de cierta tensión, si el valor umbral de la tensión es muy bajo, no se produce el efecto corte.

Si el valor umbral es muy alto, se aplica más energía y se obtiene un efecto de coagulación en profundidad.

Este efecto se puede compensar aumentando la velocidad del corte, esto se logra principalmente en la técnica que emplee el usuario del equipo. La intensidad de la chispa depende de la modulación de la corriente.

Los efectos histológicos del corte son variados y aparentemente dependen de la técnica. Knecht encontró que el proceso de curación de una incisión electroquirúrgica fue un poco más lento que el de las incisiones hechas por un bisturí normal.

En su estudio, la intensidad de corte de una herida de electrocirugía fue inferior al corte de un bisturí normal hasta 21 días después de la cirugía. Después de 21 días, no se mostró ninguna diferencia en la intensidad de la herida.

Ward encontró que un corte de electrocirugía, generalmente forma una cicatriz ligeramente mayor sobre el tejido respecto a un bisturí normal si el cierre de las dos heridas era idéntico.

Una particularidad cuando se utiliza el corte de la onda sinusoidal es la capacidad de generar un efecto llamado electrodesecación, las capas celulares a 0.1mm del electrodo activo mostraron este efecto.

La variedad de resultados obtenidos probablemente se debe a las diferencias existentes entre las formas de ondas, las técnicas quirúrgicas, las características del tejido y los electrodos activos utilizados en los estudios.

6.6.2.2. COAGULACION

Con temperaturas entre 60°C y 80°C se produce una desnaturalización de la sustancia celular y las proteínas dentro de ella, solidificándose en una sustancia glutinosa, esto es lo que produce la coagulación. Por lo general un equipo permite elegir 2 modos de trabajo para la coagulación, la coagulación blanda (de baja tensión) y la forzada (de alta tensión).

La coagulación blanda evita las descargas individuales entre electrodo y el tejido biológico durante el proceso de coagulación. De este modo se evita el sobre calentamiento del tejido y los electrodos permanecen siempre limpios y libres de adhesiones.

La coagulación forzada produce descargas inducidas individuales de alta tensión (arco), que permiten una coagulación eficiente y rápida de zonas que sufren una hemorragia fuerte. La carbonización del tejido es posible y esto puede ocasionar que las superficies de los electrodos sean afectados de la misma forma, por lo que deben ser limpiadas periódicamente.

En la Figura 6.12 se muestra la técnica de la coagulación, desde la zona de alta densidad de corriente al electrodo neutro.

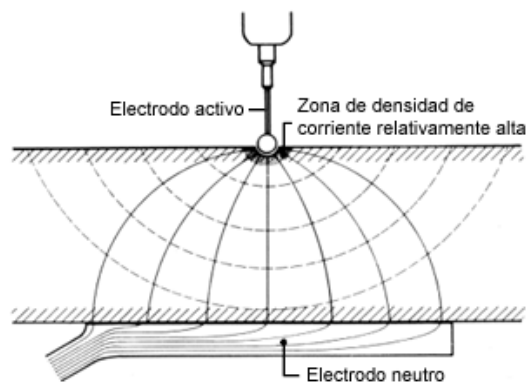


Fig. 6.12: Ejemplificación de la técnica de coagulación.

La diferencia principal entre el corte y la coagulación se debe a las a la variedad de mecanismos de transferencia de calor y la distribución espacial de las fuerzas mecánicas de los diferentes electrodos activos utilizados.

Aunque depende de la técnica quirúrgica, generalmente, sólo las arteriolas y los bazos pequeños son sellados cuando el corte se realiza utilizando las corrientes de onda senoidal pura.

Las corrientes de coagulación se utilizan para cerrar grandes bazos, abiertos durante una incisión, para fusionar volúmenes de tejidos por desnaturalización de las proteínas (principalmente el colágeno) y para destruir el tejido de las regiones. El daño tisular ocurre cuando la coagulación es más profunda que el corte.

En la mayoría de las aplicaciones, para la técnica de coagulación, el daño en el tejido es un daño acumulativo térmico superior a la disrupción o la ablación de tejido.

El corte es un procedimiento monopolar, a pesar de que algunos experimentos se han realizado con el corte bipolar. Es decir, el electrodo activo representa esencialmente una fuente puntual de corriente, para luego ser recogidas en un sitio remoto por una amplia zona dispersión, o electrodo de retorno.

La Coagulación puede realizarse ya sea usando electrodos monopolares o bipolares. Las técnicas de Coagulación incluyen:

- a) **Fulguración:** También llamado coagulación en spray o coagulación negra, en la que el tejido es carbonizado por arcos de corrientes.

- b) **Desecación:** En la que las células son deshidratadas resultando en la disminución considerable.

c) Coagulación blanca: Esta evita las descargas individuales entre electrodo y el tejido biológico durante el proceso de coagulación

La estructura de la célula se destruye a muy alta temperatura resultando en la posterior carbonización de los tejidos.

En la desecación, el agua se evapora desde las células relativamente despacio, dejando un rastro escamoso blanco, las células parecen disminuidas con sus núcleos alargados.

En general, se preservan las características anatómicas de la célula, como el contenido de agua y la forma. Las técnicas de desecación se llevan a cabo en un período mayor de tiempo para un mismo volumen de tejido en comparación con la fulguración.

La corriente total del electrodo debe de ser alta, pero la densidad de corriente en los tejidos (corriente por unidad de área) en todos los puntos del electrodo es moderada y la duración de la activación es por lo tanto, relativamente larga.

Los efectos celulares son variados, extendiéndose desde un coágulo difícil cuando el tejido conectivo predomina para restos granulares que pueden ser fácilmente removidos. A menudo el objetivo de la coagulación es fundir o dañar térmicamente el tejido colágeno.

6.6.3. TÉCNICAS DE APLICACIÓN BIPOLAR

La técnica bipolar no conduce la corriente de alta frecuencia de un "electrodo activo" a un electrodo neutro, sino que ésta fluye entre un par de electrodos activos del instrumento bipolar a través del tejido biológico. En la Figura 6.13 se muestra la técnica bipolar.

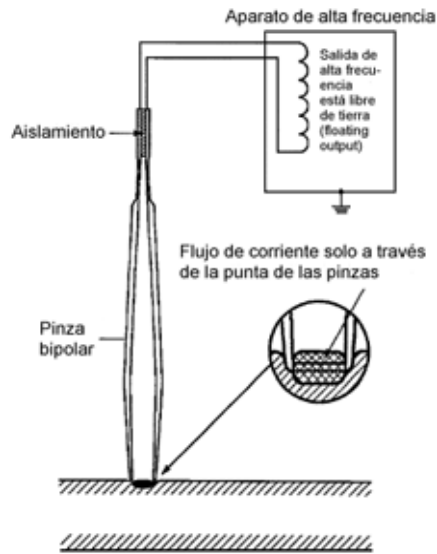


Fig. 6.13: Descripción de la técnica bipolar.

La técnica bipolar se usa tradicionalmente para la coagulación precisa de tejido biológico. La forma más conocida es la coagulación por medio de pinzas de coagulación, a través de la corriente de alta frecuencia entre las puntas a través del tejido (por ejemplo por un vaso sanguíneo).

Debido a la resistencia eléctrica específica, se produce calor en el vaso sanguíneo y de este modo se lleva a cabo la coagulación deseada de los vasos y la hemostasia.

La técnica bipolar se usa sólo si los efectos térmicos o el peligro de estos, ya sea provocados involuntariamente y los disturbios de alta frecuencia producidos por otros aparatos, deben ser minimizados.

Debido a las ventajas de seguridad de los instrumentos bipolares de alta frecuencia, estos son cada vez más utilizados en la neurocirugía, en la cirugía torácica, la cardiocirugía, en la cirugía de las manos, así como en la cirugía endoscópica.

6.6.3.1. ELECTROFULGURACIÓN

El término "Electrofulguración" se deriva del latín fulgur, que significa iluminar. Por lo que, Electrofulguración se refiere al uso de energía eléctrica de muy alto voltaje, baja corriente, y alta frecuencia capaz de producir un arco desde el electrodo al tejido, sin tocarlo. La cantidad del daño producido por esta técnica varía con la potencia suministrada pero normalmente los tejidos profundos no sufren alteraciones.

Debido a que el ciclo de trabajo (en el tiempo) es sólo aproximadamente un 6%, se produce menos calor. El resultado es la creación de un coagulo en lugar de vaporización celular.

Con el fin de superar la alta impedancia del aire, la forma de onda de coagulación posee significativamente una mayor tensión que en el corte. El uso de alta tensión de corriente de coagulación tiene consecuencias durante la cirugía mínimamente invasiva.

6.6.3.2. ELECTRODESECACIÓN

El término electrodesecación se deriva del latín desicarre, que significa secar. La electrodesecación es esencialmente lo mismo que electrofulguración con la diferencia que el electrodo activo está en contacto con el tejido, por lo que la corriente no necesita la producción de chispas a través de un arco.

Se genera menos calor y no se produce la acción de corte. Las células se secan y forman un coagulo en lugar de explotar y vaporizar

6.6.3.3. ELECTROCOAGULACIÓN

La electrocoagulación es la generación de calor como resultado de la coagulación del tejido.

Esta ocurre tanto en electrofulguración como en electrodesecación. Sin embargo, el término electrocoagulación implica que el paciente es parte del circuito a través de los electrodos bipolares. En la figura 6.14 se muestra el uso de esta técnica en procedimientos ginecológicos.



Fig. 6.14: Ejemplo de utilización de la electrocoagulación para procedimientos ginecológicos.

6.7. MEDIDAS DE SEGURIDAD

Es importante que al manipular equipos médicos en general se presten medidas de seguridad mínimas para garantizar el óptimo funcionamiento de los equipos y el bienestar del paciente y el personal médico.

Al hablar específicamente de equipos electroquirúrgicos las medidas de seguridad se puntualizan, tales medidas se pueden enumerar a continuación:

- a) Es importante inspeccionar absolutamente todos los sistemas de alarma para comprobar de que cumplen las especificaciones del fabricante.
- b) Hacer una revisión sistemática de los circuitos de alarma de los aparatos electroquirúrgicos.
- c) Mantener los electrodos de otros equipos médicos tales como los del ECG tan alejado como sea posible del campo quirúrgico, con objeto de minimizar la división de la corriente entre él y la placa dispersora.
- d) Evitar acodar los cables de los aparatos electroquirúrgicos.
- e) Deben calibrarse y hacerse mantenimiento preventivo de manera constante en estos aparatos.
- f) Todo el personal del área quirúrgica debe tener capacitación continuada en las normas de seguridad relacionadas con estas tecnologías.
- g) Debido a casos de morbilidad y mortalidad descritos desde 1970, no se debe usar el electrodo monopolar en cirugía laparoscópica, no sólo por el mayor riesgo de quemaduras (1 por cada 2000 casos de electrocoagulación monopolar) de diversa índole en el paciente, sino también por quemaduras en el operador. Con el uso de aparatos bipolares se ha descrito un solo caso de quemadura intestinal.
- h) La zona de sujeción de los porta electrodos con interruptor digital que no son impermeables, pueden provocar fugas de corriente de alta frecuencia, debido a la entrada de líquidos como sangre, solución salina etc.
- i) Para evitar quemaduras debido a la corriente de alta frecuencia, se deben colocar las asas porta electrodos en la mesa de instrumental mientras no esté en uso.

- j) Al colocar el asa del electrodo sobre alguna cubierta húmeda del paciente, se pueden producir quemaduras en las partes que se encuentran bajo ella.
- k) Se deben usar electrodos originales.
- l) Se debe evitar el contacto del electrodo activo con las derivaciones electrocardiográficas y sensores de temperatura cuando el paciente esté monitorizado.
- m) Se debe evitar el contacto de las mangueras de los sistemas anestésicos con el electrodo activo, ya que son conductoras de electricidad.
- n) El electrodo de retorno debe tener una zona de fijación amplia y segura y al retirarlo no se debe tirar del cable.
- o) Es importante recordar que una de las causas de pérdida de potencia, es un mal contacto paciente-placa.
- p) En procedimientos laparoscópicos se debe insuflar con gases no inflamables, el CO₂ es el más usado por estas características. Los gases poseen una capacidad calorífica muy baja, por lo que durante la electrocauterización pueden generarse temperaturas locales elevadísimas.
- q) De igual manera, cuando se utilice una unidad de electrocirugía en el sistema monopolar y se requiera irrigación continua, para disminuir la temperatura que produce el electrodo activo, no se deben utilizar soluciones que contengan electrolitos.
- r) Cualquier objeto metálico que haga contacto con el paciente (incluyendo joyas) debe ser retirado antes del uso de electrocirugía.

- s) No se debe usar electrocirugía en procedimientos de circuncisión, especialmente en neonatos.
- t) Debe evitarse la electrocirugía en pacientes que tengan prótesis metálicas, especialmente cuando éstas quedan muy cerca al campo quirúrgico (prótesis de cadera en procedimientos intrauterinos).
- u) La electrocirugía puede producir humo, de tal forma que la destrucción de un gramo de tejido puede ser equivalente al daño producido por 12 cigarrillos, en términos de mutagenicidad. La inhalación de humo puede producir neumonitis reactiva o ser la vía de transporte de partículas virales infecciosas. Se debe contar con máscaras protectoras o sistemas de evacuación de humo en tales casos.

Definitivamente la mejor medida de control es el conocimiento previo del funcionamiento del generador electroquirúrgico, la verificación de que el electrodo neutro está adecuadamente colocado en el paciente y la disposición permanente a descartar errores latentes.

Las consideraciones mencionadas en esta sección son principalmente recomendaciones, las cuales aplican a equipos generadores de alta frecuencia para reducir su potencial como una fuente de interferencia de radiofrecuencias, quemaduras, choque y explosiones.

Se hacen también recomendaciones relacionadas a otros equipos para hacerlos menos susceptibles a un mal funcionamiento en la presencia de equipos de alta frecuencia.

6.8. TECNOLOGÍAS Y MÉTODOS EMERGENTES

Tal como se mencionó en temas anteriores y referidos al desarrollo generacional de las tecnologías en electrocirugía, estos equipos están continuamente en cambio, al ritmo mismo en que nuevos avances aparecen.

Muchos fabricantes han comenzado a incluir sistemas computarizados sofisticados en equipos electroquirúrgicos, que no sólo simplifican el uso del dispositivo sino también aumentan la seguridad del paciente y del operador.

Por ejemplo, existe un modo llamado coagulación suave, que consiste en un circuito especial que supervisa la corriente existente entre el electrodo activo y el tejido, tornando continuamente una muestra de la salida del equipo para retroalimentación y tener un mejor control, esto ocurre solamente después que el electrodo activo ha entrado en contacto con el tejido.

Además, la salida del equipo electroquirúrgico se apaga automáticamente, una vez la corriente ha alcanzado cierto límite o umbral de alarma que resulta típico para el tejido coagulado y desecado. Esta característica también se utiliza en un modo bipolar llamado auto-bipolar.

Esta característica no solo evita la formación de arcos al principio del procedimiento, también protege el tejido de comenzar a ser calentado a temperaturas mayores a los 70°C. Algunos dispositivos ofrecen un sistema de potencia-pico, que entregue un valor pico de energía muy corto al principio del corte electroquirúrgico para comenzar el arco del corte.

Otros dispositivos modernos utilizan el monitoreo continuo de la corriente y de los niveles de voltaje, para hacer ajustes automáticos de la energía para prever una acción de corte liso desde el principio de la incisión hasta su finalización.

Algunos fabricantes están desarrollando formas de onda e instrumentos diseñados para alcanzar resultados clínicos específicos, tales como corte bipolar cuando existen lesiones en el tejido, y bazos sellados.

Es de esperar que con el crecimiento y la popularidad de los procedimientos laparoscópicos, próximamente serán utilizados instrumentos electroquirúrgicos adicionales y formas de onda adaptados a esta especialidad quirúrgica.

El poder creciente de la informática, evaluaciones más sofisticadas del voltaje y de las formas de onda actuales, y la adición de sensores miniaturizados continuarán haciendo que los equipos electroquirúrgicos sean de un uso más fácil y más seguro.

6.9. CONDICIONES AMBIENTALES

Un equipo de electrocirugía debe utilizarse exclusivamente en una sala quirúrgica, es importante que la instalación siga normas reconocidas.

La conexión del equipo se debe llevar a cabo con el cable de conexión a un toma eléctrico de seguridad, este cable será suministrado por el fabricante, o en su defecto se utilizará un cable distinto, pero con la misma calidad y características. Por las mismas razones no deben ser usados cables o extensión flexibles ni los que poseen varias tomas eléctricas para distribución.

Es recomendable además, que los equipos de electrocirugía sean instalados en cualquier superficie plana con una inclinación no mayor a 10°.

El equipo debe ser colocado en una superficie que tenga al menos las mismas dimensiones o sea más grandes que la base del aparato, y a su vez debe poseer protección contra la entrada de líquidos.

Otras características más puntuales que deben formar parte del ambiente en cual se hará uso de estos dispositivos son los siguientes:

a) Voltaje

La unidad de electrocirugía debe de poseer todos los requerimientos de diseños como por ejemplo según el estándar de la AAMI y conforme a la especificaciones técnicas establecidas por el fabricante sobre un rango de voltaje de la menos 104 VRMS a 120 VRMS. Además el dispositivo no debe dañarse por voltajes en el rango de 95-135 VRMS.

b) Temperatura y humedad

Los dispositivos en electrocirugía y sus accesorios cuando están configurados deben mantener la seguridad y características específicas de desempeño, durante la operación de los siguientes rangos de condiciones ambientales de manera individual o en cualquiera de sus combinaciones:

- i) El rango de temperatura donde se encuentre el equipo debe ser de 10°C a 30°C
- ii) El rango de humedad del lugar en donde el equipo se utiliza debe ser del 15% al 80%, sin condensación.

Los dispositivos en electrocirugía deben mantener las condiciones y características de desempeño especificados según normas. Las exposiciones de temperaturas dentro de los contenedores de transporte, almacenamiento y envío, podrán encontrarse en el rango de temperatura entre -34 ° C a 65 ° C.

6.10. APLICACIONES CLINICAS

Un equipo de electrocirugía debe utilizarse exclusivamente en una sala quirúrgica, A continuación se hace mención de aplicaciones específicas de las unidades de electrocirugía:

6.10.1. CIRUGIA MENOR

La cirugía menor puede ser descrita como la cirugía aplicada a los tejidos en la superficie del cuerpo bajo anestesia local, en esta categoría se incluye el área de la dermatología.

Otras superficies externas, que incluyen tejidos de la cavidad oral, tejidos vaginales y cervicales, también son habitualmente tratados como casos de cirugía menor de forma ambulatoria.

Procedimientos típicos de cirugía menor incluyen la eliminación de verrugas y lunares, reducción quirúrgica de quistes sebáceos conización cervical, liberación de obstrucción crónica nasal, remoción de pólipos y tumores, entre otros. En la Figura 6.15 se ilustran algunos de los electrodos utilizados en cirugía menor.

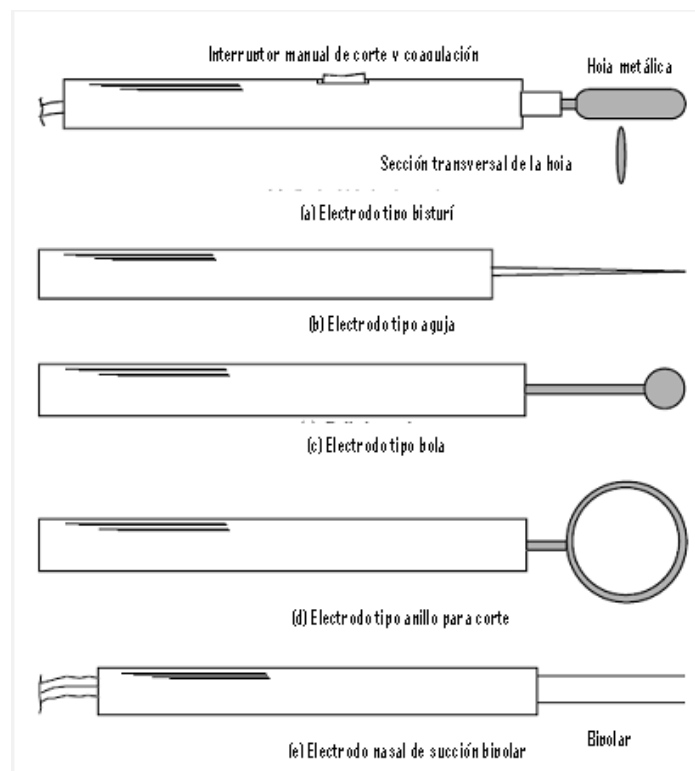


Fig. 6.15: Electrodos utilizados típicamente en electrocirugía

Las técnicas utilizadas en la cirugía menor son muy similares a las de cirugía general, aunque en el corte, los electrodos presentan una variedad más amplia de formas y tamaños.

Algunas aplicaciones específicas de estos electrodos se describen a continuación: los electrodos tipo aguja, son utilizados para la coagulación y el electrodo en forma de bola se usa ya sea para lograr la desecación ó la fulguración, otra aplicación de este electrodo es que puede ser utilizado como coagulante para el tratamiento de una hemorragia nasal persistente que no responde a otros métodos.

6.10.2. NEUROCIRUGIA Y CIRUGIA GENERAL

La cirugía menor puede ser descrita como la cirugía aplicada a los tejidos en la superficie del cuerpo bajo anestesia local, en esta categoría se incluye el área de la dermatología. La sangre es tóxica para el tejido neural. En consecuencia, la pérdida de sangre durante la neurocirugía debe evitarse a toda costa.

En su creación, la electrocirugía presentó la primera técnica que logra cortar con una pérdida de sangre insignificante, de hecho muchos de los procedimientos neuroquirúrgicos actuales serían imposibles sin la utilización de los métodos electroquirúrgicos.

La coagulación blanca se utiliza generalmente en neurocirugía, ya que no causa carbonización, para obtener esta coagulación blanca es necesario esperar un tiempo relativamente largo comparado al tiempo con el que se logra obtener la fulguración o al corte.

6.10.3. ELECTROCIRUGÍA DENTAL

La electrocirugía desempeña un papel importante en la cirugía oral en el sentido de que reduce drásticamente la hemorragia en el campo operatorio y postoperatorio y disminuye los indeseables efectos de dolor, edema e inflamación en el triángulo submaxilar.

En fin, todas las ventajas obtenidas con la utilización de la electrocirugía en otros tipos de cirugía se experimentan en cirugía dental así como algunos aspectos beneficiosos adicionales.

La electrocirugía reduce el peligro de diversas infecciones, y el riesgo de la metástasis quirúrgica o mecánica de tumores malignos durante una biopsia.

La electrocirugía cuidadosamente aplicada se puede utilizar ventajosamente en los dientes, así como los tejidos blandos de la cavidad oral.

Los electrodos activos utilizados en odontología electrocirugía en su mayor parte son similares a los que se muestra en la Figura 6.16.

Varias formas específicas de los electrodos utilizados en los procedimientos dentales son: el electrodo de gancho abierto en la Fig. 6.16.a, los de la Figura 6.16.b son los electrodos con balón usan, y los electrodos tipo anillo se utilizan en aparatos de ortodoncia y prótesis y sacar a la luz las raíces.

Otras aplicaciones interesantes incluyen la eliminación de las lesiones neoplásicas pre malignas de la superficie de la mucosa, mediante un electrodo plano tipo anillo para la eliminación de masas del tejido de la lengua.

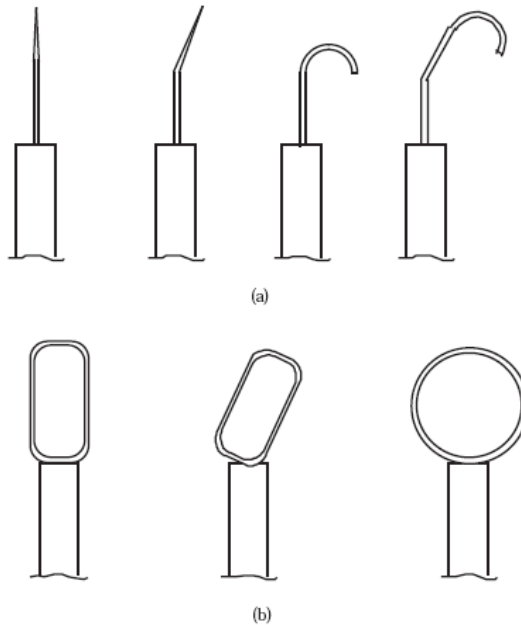


Fig. 6.16: Electrodo típicamente utilizados para electrocirugía dental. (a) Electrodo tipo gancho abierto y tipo aguja, rectos y angulados para alcanzar áreas difíciles. (b) Tipo anillo, rectos y angulados

6.10.4. CIRUGÍA UROLÓGICA.

La electrocirugía es utilizada ampliamente en procedimientos urológicos, un ejemplo en particular es el procedimiento quirúrgico de resección transuretral de la próstata, en la que se utilizan corrientes de alta tensión más altas, para una mayor duración y mayor número de activaciones por cualquier procedimiento de electrocirugía técnica.

Otras aplicaciones urológicas de la electrocirugía son:

- i) La resección de tumores de vejiga,
- ii) Pólipos de eliminación por medio de un electrodo de lazo o aguja para deshidratación, y
- iii) La ampliación del orificio uretral, a fin de pasar las piedras.

Estos utilizan otros procedimientos de los niveles de potencia similares a los de cirugía general.

La resección transuretral es la intención de aumentar el calibre de la uretra, que ha sido parcialmente cerrada por un agrandamiento de la glándula prostática.

Este procedimiento es una de las primeras aplicaciones de la electrocirugía en urología, que fue descrito con considerables detalles por Kelly y Ward en 1932.

Durante la resección transuretral, la uretra es irrigada con una solución estéril no conductiva. El corte quirúrgico realizado en un medio líquido requiere de altas corrientes ya que el líquido lleva dispersa el calor (a pesar de que es no conductor) mucho más que dentro de un ambiente gaseoso.

6.10.5. CIRUGÍA GINECOLÓGICA

Una de las aplicaciones ginecológicas comunes de la electrocirugía es conización cervical. Otras aplicaciones ginecológicas de la electrocirugía incluyen la eliminación de tumores, quistes y pólipos.

El uso de la electrocirugía laparoscópica en la ligadura de las trompas será tratado con cierto detalle a continuación, ya que también es un procedimiento muy común.

La ligadura laparoscópica de trompas es un procedimiento de esterilización mínimamente invasiva, realizada normalmente por el acercamiento de un electrodo a través de una pequeña incisión con el fin de coagular la trompa.

La posición del útero se fija por una cánula insertada a través del cuello uterino bajo el control del cirujano. La cavidad abdominal se insufla con CO₂ en el gas a fin de separar las estructuras de los tejidos. El electrodo activo es entonces acercado a través de una pequeña incisión en la pared abdominal de la trompa por el cirujano, que observa a través de un endoscopio (laparoscopia), el cual es insertado a través de un pequeño corte.

Tanto los electrodos monopolares como los bipolares se pueden utilizar para este procedimiento, sin embargo, el método que emplea un electrodo monopolar se trata de evitar, ya que habido muchos casos de perforaciones de la pared intestinal y otras complicaciones después de la ligadura de trompas.

6.11. EFECTOS FISIOLÓGICOS DE LA CORRIENTE A ALTA FRECUENCIA

6.11.1. RIESGOS DE LAS TECNOLOGÍAS QUE UTILIZAN RADIOFRECUENCIA

Existen distintos tipos de riesgos referidos al uso de tecnologías que utilizan radiofrecuencia dentro de las instalaciones de atención a la salud, los cuales pueden producir situaciones de peligro para el paciente, el usuario, o incluso otras tecnologías dentro del mismo entorno.

Se consideran los siguientes tipos de riesgo:

- a) Interferencia por radiofrecuencia.
- b) Quemaduras por corriente de alta frecuencia.
- c) Choque eléctrico a baja frecuencia.
- d) Explosiones e incendios.
- e) Complicaciones en el uso de la electrocirugía.
- f) Quemaduras por corriente directa.

6.11.2. INTERFERENCIA POR RADIOFRECUENCIA EN EQUIPOS DE ELECTROCIRUGÍA

La salida a alta frecuencia de tecnologías de uso terapéutico puede propagarse por radiación u otro tipo de acoplamiento, a través del aire, tejido, o conductores de corriente, afectando la operación de equipos adyacentes, esto es, distorsionando o alterando la información desplegada, anulando la normal operación o incluso causando averías por daño térmico o eléctrico.

En equipos como las unidades de electrocirugía la extensión del efecto dependerá de la frecuencia de operación, el nivel de potencia, los circuitos de acoplamiento, distancia y la sensibilidad del equipo afectado.

Cuando una corriente de alta frecuencia fluye a través de los tejidos del cuerpo, esta puede ser conducida directamente a un equipo que posea electrodos de entrada conectados al paciente, tal es el caso del electrodo dispersivo.

De igual forma, mediante un acoplamiento capacitivo o inductivo hacia un dispositivo implantado, tal corriente puede entrar en contacto con dicho dispositivo y afectar su funcionamiento.

6.11.3. QUEMADURAS POR CORRIENTE DE ALTA FRECUENCIA

Cuando la electricidad fluye por un conductor, se genera calor proporcional al producto de la resistencia y el cuadrado de la corriente.

Este efecto térmico sirve como base para la función de la unidad de electrocirugía y la unidad de diatermia.

En el caso de la unidad de electrocirugía, la corriente de alta frecuencia tiene como propósito fluir a través del paciente hacia el electrodo dispersivo, el cual provee un amplio contacto con la piel, minimizando así la densidad de corriente.

Sin embargo, cuando la resistencia entre el cuerpo y el electrodo dispersivo es excesiva, una cantidad de corriente significativa puede fluir a través de alguna vía alternativa. Las áreas relativas están indicadas en la Figura 6.17.

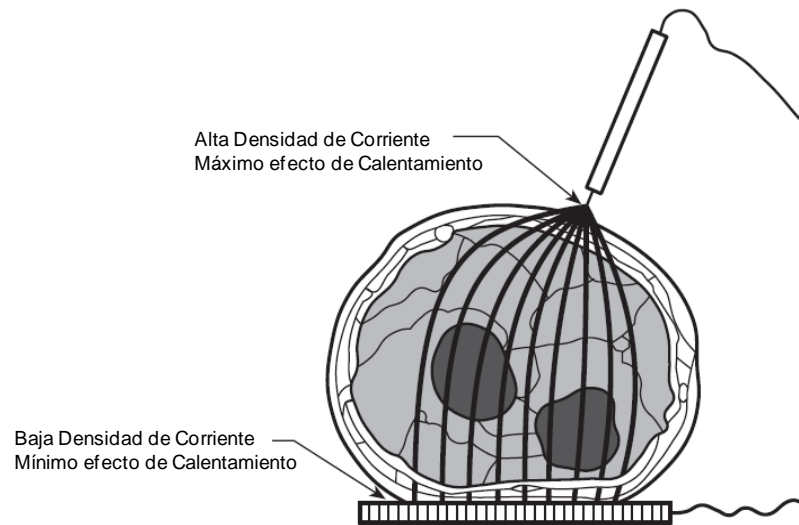


Fig. 6.17: Densidades de Corriente relativas al contacto con el paciente

Si el electrodo dispersivo presenta un área de contacto demasiado pequeña, pueden resultar profundas quemaduras de tejido, no solo en el área del electrodo dispersivo, sino también en otras áreas del cuerpo.

El electrodo de retorno no se debe colocar sobre articulaciones, escaras, prominencias óseas o zonas de presión, porque la presión hace que la placa se deshidrate con mayor rapidez; de modo que, si el equipo no tiene un sistema de seguridad, el paciente puede salir bien de su intervención, pero quemado, existen equipos que tienen una ventana de seguridad de 25%, o sea, cuando se despegó la placa más de un 25%, se activa el sistema de seguridad. En otros equipos la ventana de seguridad es mayor, de 30 a 35%, y se puede ajustar.

Las características óptimas y el área de contacto con el tejido para un electrodo dispersivo son causa de controversia. Algunos factores asociados al posible daño del tejido incluyen la cantidad adecuada de gel, posición y orientación del electrodo y principios de fabricación del equipo. Adicionalmente debe considerarse el uso específico de las unidades de electrocirugía y la adecuada perfusión de la piel (relacionado a la temperatura del cuerpo, integridad circulatoria y puntos de presión).

Las sondas térmicas, electrodos de monitoreo, guías intravasculares, contactos incidentales con muebles metálicos, tales como mesas de operación, polos intravenosos o bandejas pueden suministrar mejores alternativas de retorno de corriente, especialmente si el camino de retorno preferido es inadecuado.

Otros factores asociados a los electrodos dispersivos pueden resultar en quemaduras, tales como un área del electrodo demasiado pequeña para la aplicación, un electrodo que no guarde un buen contacto con el tejido, o un electrodo aislado de la piel por medio de ropa u otro material.

Es importante tener en cuenta que aunque un electrodo dispersivo pueda estar haciendo un buen contacto con el tejido al inicio de un procedimiento, es posible que sea necesario posicionar nuevamente al paciente, lo que puede conducir a la reducción o eliminación completa del contacto del electrodo y que puede resultar en quemaduras.

Puntos de presión causados por irregularidades en la superficie del electrodo pueden concentrar el flujo de corriente, resultando en un incremento excesivo de la temperatura. La pérdida del contacto de los bordes del electrodo con el tejido puede contribuir al riesgo de quemaduras, en la Figura 6.18 se ejemplifica este caso.

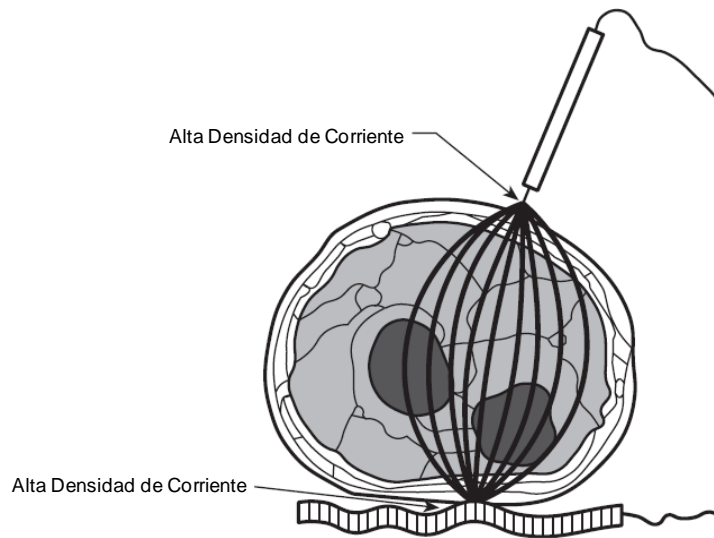


Fig. 6.18: Alta Densidades de Corriente debido a irregularidades en el electrodo.

Durante un procedimiento bajo condiciones normales en el punto de contacto del electrodo dispersivo se genera calor; sin embargo no es notado ya que el incremento de temperatura resulta muy pequeño debido a que el efecto de calentamiento es minimizado por la circulación sanguínea bajo la piel.

6.11.4. QUEMADURAS POR LA CIRCULACIÓN DE CORRIENTE EN TRAYECTORIAS NO INTENCIONALES

Normalmente la corriente fluye del electrodo activo hacia el paciente y de este hacia el electrodo dispersivo, luego regresa al generador de radiofrecuencia a través del cable dispersivo como se muestra en la Figura 6.19. Si otros caminos están disponibles, la corriente se dividirá entre los diferentes caminos.

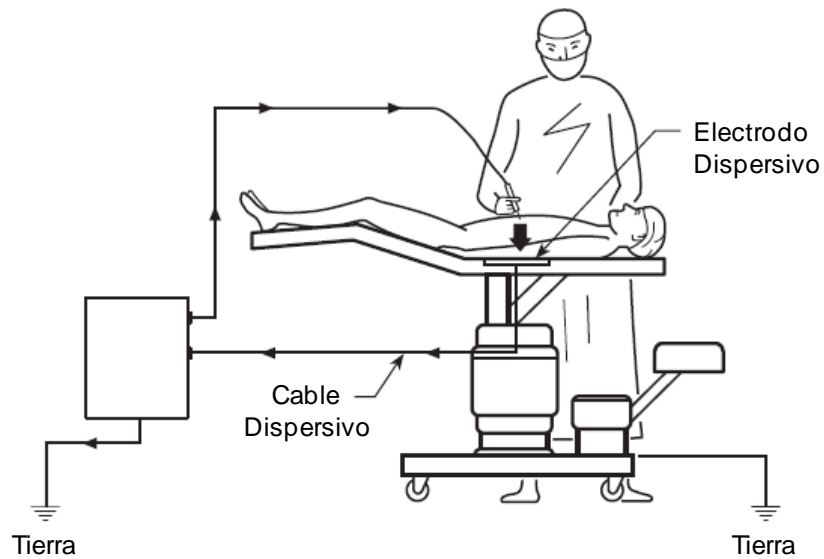


Fig. 6.19: Flujo de Corriente de Alta Frecuencia: Unidad de Electrocirugía – Paciente – Electrodo Dispersivo – Cable Dispersivo – Generador.

El efecto de la corriente que fluye por trayectorias alternas variará dependiendo del tipo de unidad de electrocirugía empleada. A continuación mencionan las diferentes trayectorias de la corriente según el método empleado.

a) Unidad de electrocirugía con un electrodo dispersivo aterrizado y sin monitoreo de continuidad del cable dispersivo.

La trayectoria normal de la corriente es tal como se muestra en la Figura 6.19. Si el cable se rompe y la unidad es activada, entonces la corriente fluirá a través de la trayectoria de tierra no esperada, como se muestra en la Figuras 6.20 y 6.21.

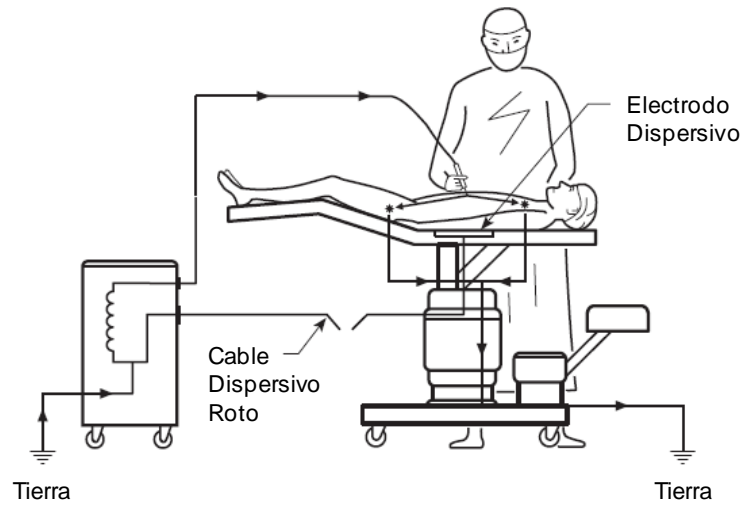


Fig. 6.20: Trayectoria alterna de retorno a tierra cuando el cable de retorno se ha roto.

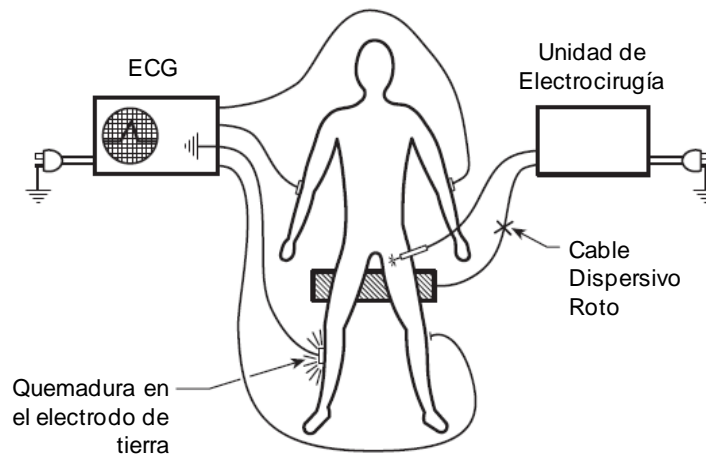


Fig. 6.21: Trayectoria alterna de retorno a tierra a través de un electrodo de tierra de ECG.

b) Unidad de electrocirugía con electrodo dispersivo aterrizado con monitoreo de continuidad del cable dispersivo.

Si una unidad de electrocirugía tiene un monitor de cable dispersivo, el rompimiento en el cable dispersivo que se muestra en la Figura 6.21 puede ser detectado y la unidad será desactivada.

c) Unidad de electrocirugía con circuito de salida de radiofrecuencia aislada (salida flotante).

Ya que el aislamiento de radiofrecuencia es inherentemente imperfecto, las corrientes de fuga de pueden fluir desde los electrodos a un conductor aterrizado. Esta corriente de fuga de radiofrecuencia es mucho mayor cuando la unidad es activada y el electrodo activo no está en contacto con el paciente.

6.11.5. DAÑO DEL TEJIDO

Como se mencionó, la electrocirugía implica la destrucción de tejido y el daño que produce se extiende radialmente desde el punto de contacto con el tejido. Demasiada potencia, especialmente en las corrientes coagulantes sinusoidales amortiguadas, ocasionan una destrucción excesiva del tejido.

El contacto del electrodo de alta frecuencia con instrumentos en la herida puede resultar en quemaduras accidentales. Los guantes dañados o extra delgados pueden resultar en quemaduras en los dedos del personal clínico.

6.11.6 INSTRUMENTACIÓN ESPECIAL EN ELECTROCIRUGÍA

Algunas técnicas en electrocirugía requieren instrumentación especial tales como resectoscopio para resecciones transuretrales o un laparoscopio para ligaduras tubales.

Ya que es preferible mantener las dimensiones de estos instrumentos a un mínimo, las distancias eléctricas de contacto deben ser también mínimas. En estos procedimientos se pueden presentar complicaciones durante la cirugía debido a las siguientes razones:

- a) El aislante del instrumento es insuficiente.
- b) El aislante tiene aberturas.
- c) El aislante se mantiene húmedo.
- d) El aislante es de mala calidad.
- e) Niveles de potencia superiores a los requeridos por la unidad.
- f) Técnicas clínicas inadecuadas.

Cuando la corriente de radiofrecuencia es aplicada intencionalmente a través de un instrumento quirúrgico, debe hacerse uso de aislamiento de tal forma que solamente la porción deseada del instrumento quede expuesta, evitando así el contacto indeseado con el paciente o el operador.

El uso de electrodos tipo lápiz que incluyen controles manuales, particularmente electrodos múltiples en la misma unidad de electrocirugía, o electrodos activados por contactos, presentan problemas especiales a causa del mal uso y activación inadvertida. Fundas o cubiertas adecuadas deben ser utilizadas como un porta electrodos en el campo estéril cuando no está en uso.

6.11.7. QUEMADURAS POR CORRIENTE DIRECTA

Algunas unidades de electrocirugía utilizan niveles bajos de corriente directa para verificar la continuidad de los dos conductores en el cable del electrodo dispersivo. La interrupción de corriente puede ser luego usada para inhibir la operación de la unidad, lo que puede dar paso a la activación de un sistema de alarmas.

Cuando el voltaje de corriente directa es referenciado a tierra, una tierra inadvertida puede suministrar una trayectoria a la corriente directa, permitiendo que fluya desde el circuito de alarma a través del paciente a tierra. A diferencia de las quemaduras producidas por la aplicación de corrientes de alta frecuencia, las quemaduras que pueden ser producidas debido a la aplicación de un voltaje corriente directa son electroquímicas, causadas por la producción de agentes cáusticos en el lado del cátodo y de gas cloro en el ánodo.

El nivel de umbral del voltaje requerido para provocar las quemaduras es cerca de 3 voltios DC, en tanto que el nivel electrolítico activo depende de la cantidad acumulativa de corriente que fluye a través del medio electrolítico.

La cantidad de productos cáusticos y ácidos formados depende de la cantidad acumulativa de la corriente que fluye en el medio electrolítico. Entre más tiempo fluye la corriente más grande es la cantidad producida.

Los fluidos del tejido son convertidos principalmente en hidróxidos de sodio y potasio, gas cloro. Incluso almohadillas enjuagadas en solución salina o con gel pueden volverse cáusticas.

6.12. CIRCUITOS DE MONITOREO DE CABLE DISPERSIVO

Un circuito de monitoreo tiene como propósito indicar cuando un cable dispersivo esté roto. Sin embargo, el circuito de monitoreo no asegura que el contacto del electrodo dispersivo con el cuerpo sea adecuado y ello puede conducir a un falso sentido de seguridad de parte del personal clínico.

Con el propósito de verificar que el cable dispersivo esté roto, a pesar de la existencia de trayectorias alternas a tierra, dicho sistema de monitoreo debe activar la alarma si la resistencia en serie excede un valor determinado. Tomando como ejemplo la Figura 6.22, el valor de resistencia R será de 150 ohmios.

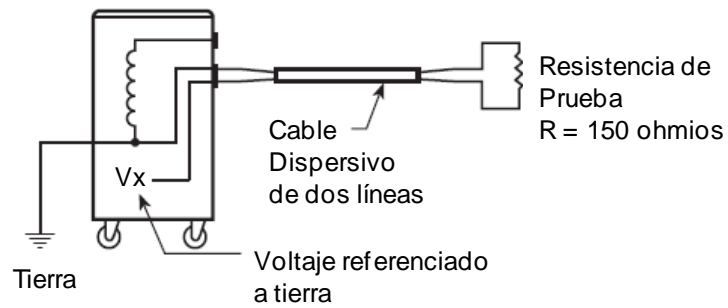


Fig. 6.22: Circuito de monitoreo de cable dispersivo.

Si la conexión del cable dispersivo de una unidad de electrocirugía es similar a la mostrada en la Figura 6.23, con un capacitor entre el cable dispersivo y tierra; entonces el circuito de monitoreo no responderá ante una trayectoria alterna de la corriente a tierra.

Sin importar que se utilice o no un sistema de monitoreo de cable dispersivo, el método de conexión debe ser tal que no existan desconexiones accidentales.

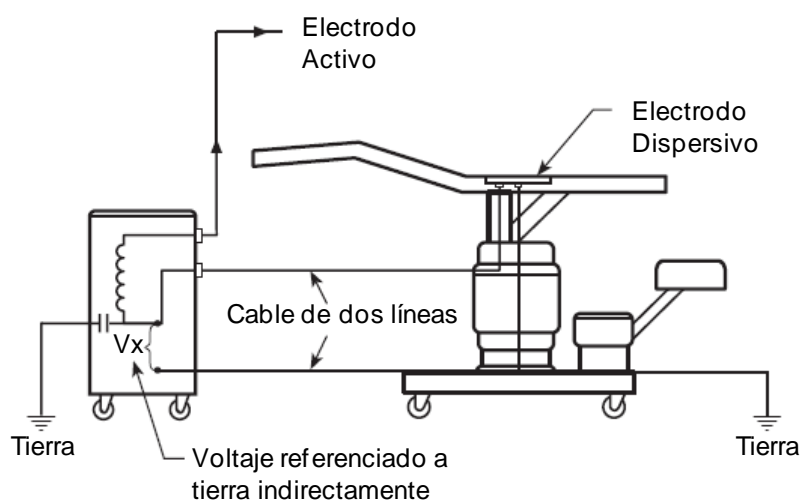


Fig. 6.23: Unidad de electrocirugía con aislamiento DC de electrodo dispersivo.

6.13. CHOQUE ELECTRICO A BAJA FRECUENCIA

Dependiendo del tipo de unidad de electrocirugía empleada, el electrodo dispersivo puede presentar una trayectoria directa a tierra o bien una trayectoria de baja impedancia que permita que una corriente fluya, desde otro equipo conectado al paciente.

El electrodo dispersivo puede ser conectado en cualquiera de los dos modos siguientes:

- a) Una unidad de electrocirugía con un electrodo dispersivo que provea una trayectoria directa para las corrientes de baja frecuencia.
- b) Una unidad de electrocirugía de radiofrecuencia aterrizada con una capacitancia entre los electrodos y tierra proveerá aislamiento de las corrientes de baja frecuencia inversamente proporcional al valor del capacitor. Es decir, entre más pequeño es el valor de capacitancia del capacitor, el aislamiento de baja frecuencia es mejor.

Las fallas del aislamiento de equipos usados en cirugía, tales como sierras óseas, inyectores de medios de contraste o equipos de monitoreo, pueden resultar en la generación de alto voltaje que pueda ser aplicado al paciente a través del contacto con el equipo.

Por otro lado, aquellas fuentes de alimentación de bajo voltaje de equipos que utilicen autotransformadores no proveerán el aislamiento de las líneas de alimentación, por lo que el contacto del paciente con el chasis u otras superficies conductoras expuestas del equipo, puede dar paso al voltaje de línea a un paciente.

Un riesgo peculiar existe en las unidades de electrocirugía, donde la energía de alta frecuencia es modulada a baja frecuencias, como sucede en el modo de coagulación.

El contacto entre el electrodo activo y el tejido puede demodular la corriente de alta frecuencia, generando componentes de frecuencia más baja. Así en la aplicación de lo que se supone representa únicamente corrientes de alta frecuencia, puede también ser aplicación de corrientes peligrosas de baja frecuencia.

6.14. EXPLOSIONES E INCENDIOS

Ya que la electrocirugía se basa en la destrucción del tejido por arcos de alta frecuencia, esta debe ser usada con gran precaución, cuando sean empleados anestésicos inflamables, desinfectantes o agentes de limpieza.

Si el procedimiento médico requiere el uso simultáneo de electrocirugía y agentes inflamables que en la actualidad prácticamente han caído en desuso, el personal clínico es el responsable de conocer completamente de los riesgos implícitos.

Algunos órganos, como los intestinos, pueden contener mezclas inflamables de hidrógeno, sulfato de hidrógeno, metano y oxígeno. Estos gases pueden producir fácilmente explosiones que dañen tales órganos. Debido a ello, deben tomarse precauciones especiales dependiendo del procedimiento clínico a realizar, tales como el llenando de la cavidad abdominal con un gas no inflamable como el CO₂, o la utilización de equipos de succión para remover gases inflamables.

Con anterioridad las mezclas de agentes anestésicos inflamables podían permanecer por largos períodos en el aire exhalado por un paciente, por lo que la unidad de electrocirugía no debe ser usada en operaciones en cabeza, cuello, o cavidades del cuerpo durante o después de la administración de agentes anestésicos inflamables.

Los vapores de las soluciones inflamables de los agentes desinfectantes o solventes grasos dejados en la piel o que saturan la ropa del paciente, pueden persistir por largos períodos y puede ser encendido por el arco que se produce cuando el electrodo a alta frecuencia contacta con el tejido. En tales casos deben ser usados germicidas o detergentes no inflamables.

6.15. COMPLICACIONES EN EL USO DE LA ELECTROCIRUGÍA

La electrocirugía consiste en un método de corte y hemóstasis, y debe ser considerada más como un apoyo que como un sustituto del escalpelo, pinzas o de ligadura hemostática. Además, la electrocirugía siempre resulta en alguna destrucción de tejido que afecta las células más allá del punto de contacto.

A menos que se tomen las precauciones debidas, la electrocirugía puede ser seguida por las complicaciones de una cicatrización dispareja del tejido, aumento del riesgo de infección, quemaduras de superficies y explosión.

7.1 Introducción.

7.2 Consideraciones

7.3 Requerimientos

7.4 Pruebas.

7.5 Seguridad.

7.6 Condiciones Ambientales de funcionamiento.

7.7 Exactitud de las características de desempeño.

7.1 INTRODUCCIÓN.

Una unidad de electrocirugía esta conformada por un generador de corriente de alta frecuencia, cables, electrodos, y dispositivos de seguridad para entregar esa energía eléctrica de alta frecuencia al paciente para lograr el efecto de electrocirugía, el equipo incluye la circuitería y dispositivos necesarios para controlara la duración, modo de operación, y la intensidad de la aplicación.

Todo sistema electroquirúrgico debe cumplir con normas, criterios y estándares de diseño de organismos reconocidos, tales como los estándares dictados por la AAMI (The Association for the Advancement of Medical Instrumentation).

7.2 CONSIDERACIONES.

Este estándar establece los requerimientos mínimos de seguridad y funcionamiento para unidades electroquirúrgicas.

Se incluye dentro del alcance de este estándar los equipos electroquirúrgicos y los diferentes dispositivos que conforman la unidad de electrocirugía. Ejemplos de aparatos que entran en los alcances de este estándar son: generadores electroquirúrgicos de alta frecuencia y sus accesorios que están directamente relacionados. Se incluye también electrodos activos, electrodos dispersivos y

sus respectivos cables, y los interruptores de pie u otros mecanismos controladores-operadores para activar la salida del generador.

Algunos aspectos a considerar en este capítulo son que no se ejecutaran en su totalidad todas las pruebas que en este capítulo se presentan, por motivos de practicidad o por no poseer los recursos necesarios para llevar a cabo la prueba.

Es importante aclarar que para el desarrollo de este capítulo se tomaron a consideración segmentos importantes de los estándares dictados por la AAMI, no se tomo por completo el documento.

7.3 REQUERIMIENTOS.

7.3.1 MARCAS DE DISPOSITIVOS.

7.3.1.1 IDENTIFICACION DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO.

En un lugar donde sea fácilmente visible cada generador electroquirúrgico debería estar marcado permanentemente con la siguiente información:

- a) Las palabras “unidad electroquirúrgica” o “generador electroquirúrgico”;
- b) El nombre y la dirección del fabricante.
- c) El número de modelo o tipo.
- d) Un número de serie único.
- e) El voltaje de operación.
- f) Frecuencia de operación.
- g) La frecuencia fundamental de salida para cada modo de operación.
- h) La máxima corriente o potencia entregada.
- i) Los valores de protección de picos de corriente en los equipos (si la protección es externamente reemplazable).

- j) Los valores de la potencia de salida y la resistencia de carga dentro de la cual dicha potencia de salida es entregada, para cada modo de operación.
- k) Los dispositivos deben estar identificados claramente con protección contra desfibrilador, si el equipo posee tal modalidad, y como bipolar solamente, si aplica, también deben etiquetarse “referenciado a tierra”.

7.3.1.2 PANEL DE CONTROL E INTERRUPTORES.

- a) Todos los controles, interruptores y conexiones (incluyendo aquellos interruptores de mano para electrodos activos y los interruptores de pie) deben estar etiquetado de manera clara y permanente para identificar su función.
- b) Los controles de salida de potencia deben tener un etiquetado gradual asociado con cada paso. Estos controles deben ser designados de tal forma que no se puedan posicionar entre pasos o, si estos pueden ser posicionados de tal forma, el generador no deberá producir una salida mas grande que el mayor de los dos niveles de salida adyacentes.
- c) Los controles potencia de ajuste continuo deben tener al menos diez niveles etiquetados.
- d) La potencia de salida mínima debe coincidir con el primer nivel de potencia etiquetado.

7.3.1.3 INTERRUPTORES DE PIE.

- (a) La función de cada pedal del interruptor de pie debe estar permanentemente identificado con su correspondiente modo de operación.
- (b) Deben ser etiquetados los interruptores de pie a prueba de salpicaduras.

7.3.1.4 INTERRUPTORES DE MANO PARA ELECTRODOS ACTIVOS (CONTROLES DE MANO).

La función de cada interruptor debe estar permanentemente identificada.

7.3.2 MANUAL DE OPERADOR DEL GENERADOR.

Un manual de operador, contiene las instrucciones adecuadas para la realización de una apropiada instalación y el manejo seguro y efectivo del equipo, este deberá ser incluido con cada generador.

Este manual deberá proveer por lo menos la siguiente información:

- a) Un apartado donde se explique la aplicación prevista por el dispositivo.
- b) Instrucciones de uso, conteniendo toda la información necesaria para operar el equipo en acuerdo con sus especificaciones y sin exceder los límites de seguridad eléctrica.
- c) Ilustraciones del generador, mostrando los controles, ajustes y componentes del sistema.
- d) Limitaciones en su uso, incluyendo los factores ambientales que afectan su desempeño y o la seguridad.
- e) Las recomendaciones del fabricante para la limpieza y desinfección, interna y externa del equipo.
- f) El procedimiento de esterilización aprobado por el fabricante, en donde estos procedimientos fueran aplicables.
- g) Las especificaciones técnicas y aplicaciones, notas y recomendaciones.

7.3.2.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

La siguiente información sobre el funcionamiento del equipo debe ser proporcionada por el manual del operador.

- a) El rango de voltaje de operación y voltajes nominales de entrada.
- b) La corriente y potencia máxima proporcionada.
- c) La frecuencia bajo la cual el equipo funciona.

- d) La frecuencia fundamental de salida.
- e) Los rangos de protección de sobrecorrientes de los equipos.
- f) La potencia de salida versus las características de la resistencia de carga en cada modo, para una resistencia de carga de 100 a 1000 ohms, ambas con ajustes de salida máxima y un cierto alcance medio especificado por el fabricante del control de la salida.
- g) El máximo voltaje pico de circuito abierto en cada modo.
- h) El tipo de circuito de salida que el generador electroquirúrgico emplea (por ejemplo radiofrecuencia aislada o tierra referenciada).
- i) El funcionamiento sobre el rango de voltaje de alimentación de al menos 104 a 127 voltios rms.

7.3.3 FUNCIONAMIENTO AMBIENTAL.

7.3.3.1 VOLTAJES.

Las unidades de electrocirugía deben reunir todos los requerimientos de funcionalidad de este estándar y conforme las especificaciones técnicas entregadas por el fabricante. Además, los equipos no deben ser dañados por voltajes en el rango de 95 a 135 voltios RMS.

7.3.3.2 CIRCUITO ABIERTO DE SALIDA.

Luego de cambios continuos del control de salida durante un periodo de 15 segundos, utilizando la salida máxima en cualquier modo de operación, y con el circuito abierto, el generador electroquirúrgico no debe ser dañado y debe reunir los requerimientos de este estándar y las especificaciones técnicas del fabricante.

Nota: los aparatos electroquirúrgicos en los cuales, en el curso de su operación normal, no pueden ser activados u operados con sus salidas

terminales de circuito abierto no requieren conformidad a estos requerimientos.

7.3.3.3 SALIDA CORTOCIRCUITADA.

Después de mantener la salida de control por 5 segundos a la máxima potencia en cualquier modo y con la salida cortocircuitada en el punto de contacto con el paciente, el generador electroquirúrgico no debe ser dañado y debe reunir los requerimientos de este estándar y las especificaciones técnicas del fabricante.

Las configuraciones de salida que son previstas para ser usadas con accesorios bipolares deben ser probadas por 30 segundos.

Nota: los requerimientos 7.3.3.2 y 7.3.3.3 son previstos solo como tipos de prueba, demostrables únicamente por el modelo. Estos no son previstos para periodos de rutina de prueba de equipos electroquirúrgicos, porque pueden disminuir la vida útil del generador.

7.3.3.4 AJUSTE EXACTO DEL CONTROL DE SALIDA.

Cuando el equipo es operado en el modo de salida de potencia máxima y luego es llevado hasta el rango medio de salida, y entregan la máxima salida de potencia al que se ajusta para una resistencia no reactiva en el rango de 100 a 1000 ohmios para un minuto, la potencia mínima de salida durante este periodo no debe ser menor al 85% de la potencia máxima de salida en el mismo periodo.

7.3.3.5 CONDICIONES DE OPERACIÓN.

A menos que las limitaciones sean especificadas, los aparatos electroquirúrgicos y sus accesorios, deben mantener las características de seguridad y funcionamiento especificadas por este estándar durante la

operación sobre los siguientes rangos de condiciones ambientales, individualmente o en alguna combinación.

- a) Un rango de temperatura de 10°C(50°F) a 30°C(86°F); y
- b) Un rango en humedad de 15 a 80% (sin condensación).

7.3.4 EXACTITUD DE ESPECIFICACIONES DE FUNCIONAMIENTO.

7.3.4.1 FUNCIONAMIENTO CON ENTREGA DE VOLTAJE DE NOMINAL.

Al entregar el voltaje nominal especificado, el funcionamiento del generador de electrocirugía no debería desviarse mas allá de las siguientes tolerancias de las especificaciones etiquetadas en la sección 7.3.1:

- a) El valor de la corriente de entrada no debe exceder el 110% del valor indicado;
- b) La potencia de salida versus la resistencia de carga debe estar dentro del 20 por ciento del valor indicado; y
- c) El voltaje pico máximo de circuito abierto debe de estar entre ± 30 por ciento.

7.3.4.2 FUNCIONAMIENTO CON OTROS VALORES DE VOLTAJE.

Los parámetros de la sección anterior deben estar dentro de las exactitudes indicadas, cuando las medidas sobre el rango de entrega de voltaje de al menos 104 a 127 voltios RMS.

7.4 PRUEBAS.

Todas las medidas y pruebas, a menos que indiquen lo contrario, deben ser realizadas con las siguientes condiciones ambientales:

- a) Temperatura: 23 ± 4 °C (73 ± 7 °F)
- b) Humedad relativa: no mayor al 80%.
- c) Voltaje: fuente de voltaje nominal ± 2 por ciento.

- d) Frecuencia de línea: 60 ± 2 Hz.

7.4.1 EXACTITUD DE LOS INSTRUMENTOS Y APARATOS DE PRUEBA.

Los equipos de medición utilizados en las pruebas, deben ser verificados anualmente y antes de la realización de la prueba. Todos los instrumentos y equipos de medida deben:

- a) Ser apropiados para los parámetros de medida de la prueba.
- b) Poseer una exactitud de por lo menos un tercio de la tolerancia para las variables a ser medidas; y
- c) En cuanto sea posible la calibración deberá realizarse conforme a los estándares de la National Bureau of Standards.

7.4.2 PROCEDIMIENTOS GENERALES PARA LAS PRUEBAS.

Donde sea aplicable, los procedimientos a seguir son los siguientes:

- a) Los requerimientos de prueba en todos los modos de operación del generador electroquirúrgico tienen un control variable del grado de mezcla de corrientes electroquirúrgicas. Las pruebas en el modo de mezcla deben funcionar ajustando el control de mezcla para obtener la máxima potencia de salida.
- b) Las resistencias de carga deben ser resistencias no reactivas reuniendo los requerimientos indicados en el literal a).
- c) Entre activaciones es necesario permitir un tiempo suficiente al generador para estabilizarse, de modo que la información no sea afectada por activaciones previas.
- d) Las corrientes electroquirúrgicas son registradas de 3 a 4 segundos posteriores a la activación.
- e) Las conexiones requeridas a tierra deben hacerse en un punto terminal del chasis del generador electroquirúrgico.
- f) Todas las pruebas eléctricas de alta frecuencia deben realizarse en una superficie aislada de al menos 20 cm desde todos los planos conductivos, a menos que se indique lo contrario.

7.4.3 FUNCIONAMIENTO Y SEGURIDAD.

7.4.3.1 ELECTRODOS DISPERSIVOS.

7.4.3.1.1 INCREMENTO MÁXIMO DE TEMPERATURA.

Estas pruebas deben ser conducidas por personas voluntarias o sobre una estructura sustituta conveniente. El método de medida de temperatura debe tener una exactitud total menor que 0.5°C y una resolución espacial de por lo menos una muestra por centímetro cuadrado del patrón térmico del electrodo. El patrón térmico debe incluir un área extendida 1 cm^2 más allá de la geometría del electrodo bajo prueba. La correlación espacial desde la información de dos imágenes usadas para formar una determinación diferencial de temperatura debería ser $\pm 1.0\text{ cm}$. El aparato de medida debe explorar por completo el patrón térmico del electrodo en menos de 15 segundos. La pre aplicación de la temperatura del electrodo deberá ser $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$.

El electrodo bajo prueba es llevado a una corriente de 700 mA RMS (± 10 por ciento) por 60 segundos, a menos que el dispositivo este etiquetado de manera contraria, en cuyo caso la corriente de prueba puede ser 500 mA (± 10 por ciento). La corriente de prueba debe ser lograda dentro de 5 segundos desde el comienzo de la prueba. El electrodo debe descansar en la piel por 30 minutos antes de la aplicación de la corriente. La máxima elevación de la temperatura no debe exceder de 6°C . Estas pruebas se deben realizar al menos 4 veces para cada persona o medio sustituto.

Si la prueba es conducida por personas voluntarias, el universo de individuos debería de consistir en al menos cinco hombres y cinco mujeres. Si el máximo de elevación de temperatura de alguna área de un centímetro, en diez individuos, excede los 4°C , entonces al menos

dos de las personas deben ser identificados como “térmicamente sensitivos” (personas térmicamente sensitivas son definidas como personas cuya composición tisular resistiva es mayor a 1,200 ohm-cm en el lugar en donde el electrodo es ubicado, cuando se mide a 50 kHz con un electrodo tetrapolar anular de 5 cm).

7.4.3.2 IMPEDANCIA DE CONTACTO DEL ELECTRODO.

La impedancia de contacto del electrodo debe ser medida por el posicionamiento del electrodo dispersivo en algún sitio conveniente de la persona voluntaria, de acuerdo con las instrucciones del fabricante, la prueba debe ser conducida con una corriente de 200mA RMS y a una frecuencia entre 200 kHz y 5 MHz.

Para determinar la impedancia de contacto, la diferencia de potencial entre el punto de conexión del cable del electrodo al electrodo dispersivo y el punto de referencia localizado fuera del campo de la corriente primaria es dividida por la corriente del electrodo total RMS.

La prueba debe ser repetida al menos 10 veces aleatoriamente eligiendo electrodos aplicados en al menos dos personas voluntarias “térmicamente sensitivos”.

La impedancia de contacto del electrodo puede medirse también colocando el electrodo dispersivo bajo prueba, en un plato de metal rígido más grande que el área de contacto del electrodo. La corriente de prueba y las frecuencias son las mismas que se especificaron en este apartado.

En este caso, la diferencia de potencial RMS es dividida por la corriente total del electrodo RMS que es la diferencia medida entre el punto de conexión del cable del electrodo del electrodo dispersivo y un punto del plato metálico. Este método alternativo puede ser usado por todos los electrodos dispersivos acoplados capacitivamente.

El valor de la capacitancia del electrodo, C, puede ser determinada por la siguiente fórmula:

$$C=I_{RMS}/(2\pi f * V_{RMS})$$

Donde f es la frecuencia de la corriente de prueba.

Los dos métodos pueden ser usados por el electrodo conductivo, pero si en el segundo método el cálculo de la impedancia excede los 50 ohms, entonces el electrodo debe ser evaluado usando una persona voluntaria de prueba descrita arriba.

7.4.3.3 ADHERENCIA DE LOS ELECTRODOS.

Nota: Para los electrodos de uso infantil, las siguientes pruebas pueden realizarse con voluntarios adultos.

a) Desconexión del electrodo.

El electrodo bajo prueba debe ser colocado en una posición conveniente en al menos 20 voluntarios (al menos 10 mujeres y 10 hombres).

Al menos dos electrodos deben de ser ubicados siguiendo las instrucciones proveídas por el fabricante, no excediendo un tiempo de 10 minutos y no menor a 5. Los electrodos que se utilizan para adultos, cada electrodo deberá de ser sometido a una fuerza de tiro de 10 Newton con dos ejes ortogonales en un plano paralelo a la superficie de la piel al punto de conexión del cable-electrodo. Al menos uno de los ejes deberá de consistir de una dimensión menor a la del electrodo en ese punto. Para los electrodos de uso infantil, cada electrodo deberá de ser sujetado a una fuerza de 5 Newton, de la manera antes descrita. No más del 5% del área adhesiva del electrodo deberá de separarse de la superficie del cuerpo después de 10 minutos de haber aplicado las fuerzas en cada eje, en no más del 10% de las pruebas.

b) Prueba de conformabilidad.

No más del 10% del área adhesiva del electrodo deberá de separarse de la superficie de la piel, después de 1 hora de aplicación a un lugar aproximadamente cilíndrico (por ej. una extremidad) la circunferencia esta entre 1.0 y 1.25 veces el total de la longitud de uno de los ejes de los electrodos rodeando el lugar (por ejemplo paralelo a la circunferencia de este lugar).

Nota: esta prueba no se requiere para electrodos que no sean para esta zona de aplicación.

c) Prueba de tolerancia a los fluidos.

El electrodo de dispersión es ubicado en un sujeto humano. El conector apropiado esta conectado al electrodo de dispersión, si este electrodo es para ser utilizado con un cable reusable, Un litro de solución salina se verte desde una altura de 30cm directamente sobre el electrodo de dispersión por un período de tiempo que no exceda los 15 segundos pero no menor de 5 segundos. Durante un período de 15 minutos buscando completar esta prueba, no debería despegarse de la superficie de la piel más de un 10% del área adhesiva del electrodo.

7.4.4 INTERRUPTORES.

Debe de establecerse un método para realizar una transmisión significativa 20 mili segundos luego de activar el interruptor mecánico. Un osciloscopio capaz de desplegar eventos de baja velocidad

7.5 SEGURIDAD

7.5.1 PROTECCIÓN CONTRA DESFIBRILACIÓN

Esta se puede observar en la figura 7.1, Con el capacitor C1 cargado a 2 kV, activar S1 si es operado de forma que el pulso de alto voltaje sea aplicado a través de R1. El voltaje a través de R1 es aplicado entre la conexión del electrodo dispersivo y el chasis del dispositivo bajo prueba el cual está conectado a tierra común. (Un dispositivo que posea una envoltura de aislamiento debe de ser colocado sobre una superficie metálica cuya área sea al menos igual a la base del dispositivo bajo prueba. La placa metálica deberá estar conectada a la tierra eléctrica común).

La prueba es repetida con un pulso de polaridad inversa. El dispositivo bajo prueba deberá ser capaz de alcanzar todos los otros requerimientos y pruebas de este estándar acerca de la conclusión de las pruebas de protección de desfibrilador.

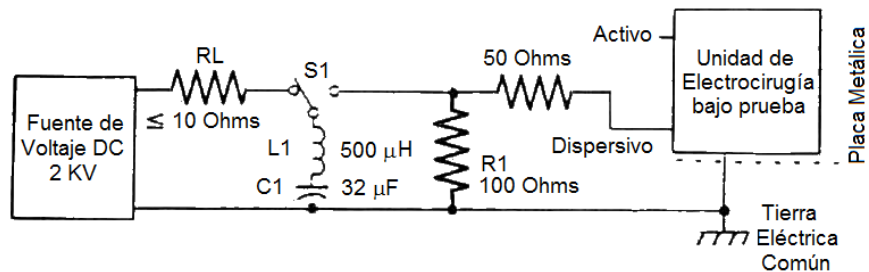


Figura 7.1 Configuración de prueba para evaluar la protección contra desfibrilación.

Nota: Para unidades de electrocirugía con envolturas aisladas, el dispositivo debe ser colocado en una superficie metálica conectada a la tierra eléctrica común.

7.5.2 RIESGOS DE CORRIENTE A BAJA FRECUENCIA

7.5.2.1 CORRIENTE DE LA FUENTE

El Estándar Nacional Americano, Límites Seguros de corrientes para Aparatos Electromédicos provee pruebas de referencia las cuales pueden ser usadas para verificar el cumplimiento con éstas provisiones.

7.5.2.2 CORRIENTE DE DISIPACIÓN

Una fuente de 120 Voltios y 60 Hz es conectada a un dispositivo (Ver figura 7.2). Un resistor de 120 kilo ohmios es insertado en el circuito para proteger al personal. La energía es medida con el generador de electrocirugía en el modo de espera, luego de ser conectada al conector activo y luego al dispersivo.

Todas las medidas de corriente deben ser menores $500\mu\text{A}$. Si alguna medida excede los $300\mu\text{A}$ pero no los $500\mu\text{A}$, el resistor de 120 kilo ohmios debe ser cortocircuitado momentáneamente para verificar que el valor de $500\mu\text{A}$ no es excedido.

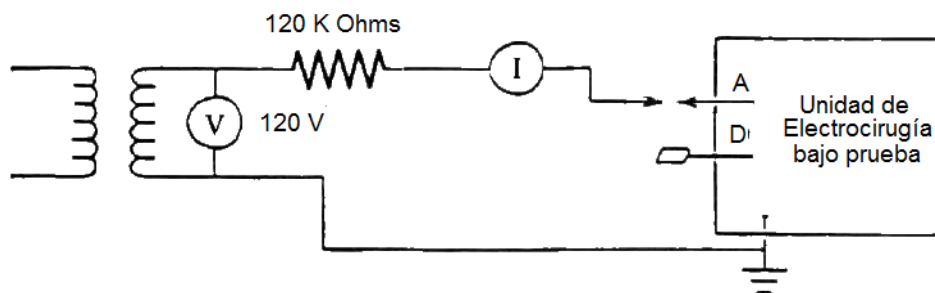


Figura 7.2. Configuración de prueba para medir corriente de disipación a baja frecuencia.

7.5.3 FUGA DE POTENCIA A ALTA FRECUENCIA

7.5.3.1 MÁXIMA POTENCIA CON ELECTRODOS ABIERTOS.

El generador de electrocirugía es colocado en una superficie aislada a 1 metro del piso. El aparato de prueba es arreglado de manera que ninguna superficie conductiva o parte del generador bajo prueba se encuentre a menos de 0.5 metros de la configuración de prueba. Usando puntas de prueba, ninguna mayor de 1 metro de longitud, un resistor no reactivo de 200 Ohmios y medidor de RF deben ser conectados en serie entre el conector del electrodo dispersivo y la tierra eléctrica común. El generador debe ser energizado a la máxima potencia de salida, entonces la corriente puede ser medida y la potencia calculada. Esta prueba debe ser repetida para todos los modos de operación (Ver figura 7.3).

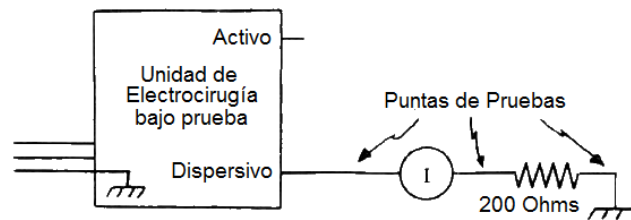


Figura 7.3. Configuración de prueba para medir fuga de potencia a alta frecuencia

7.5.3.2 POTENCIA MÁXIMA A LA RESISTENCIA DE CARGA NOMINAL

La resistencia de carga nominal es agregada a la configuración de la sección 7.5.3.1, conectándola entre el conector de la salida activa y el conector del electrodo dispersivo cuyas puntas de prueba no exceda 1 metro de longitud. Las mediciones de la sección 7.5.3.1 deben ser realizadas para todos los modos de operación y electrodos activos (Ver Figura 7.4).

7.5.3.3 RESISTENCIA DC

Con la salida de RF desactivada pero con todos los contactos de los relevadores e interruptores del circuito de salida en su posición normal durante la activación, la resistencia DC es medida entre cada posible par de terminales de salida para todos los modos de operación.

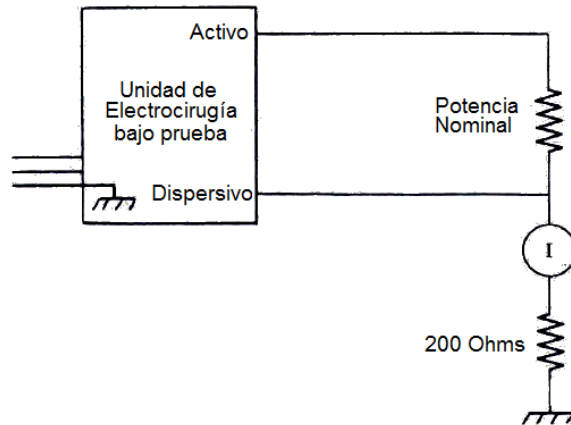


Figura 7.4. Configuración de prueba para medir fuga de potencia a alta frecuencia.

7.5.3.4 REFERENCIA A TIERRA

El generador de electrocirugía se coloca sobre una superficie aislada que debe estar a 1 metro sobre el nivel del piso. El equipo de prueba se configura de tal forma que ninguna superficie conductiva o parte del generador se encuentre a menos de 0.5 metros de la configuración de prueba.

Usando puntas de prueba, de las cuales ninguna debe exceder 1 metro de longitud, un resistor no reactivo de 200 ohmios y un medidor de RF son conectados en serie entre el conector de salida Monopolar a un punto a tierra común.

Para probar la salida del conector del electrodo activo de un generador equipado con un circuito de monitoreo de seguridad del paciente se

cortocircuita el conector del electrodo dispersivo deshabilitando dicho circuito de monitoreo.

Todos los niveles de potencia se configuran al mínimo y luego el generador electroquirúrgico es configurado para operar en el modo de mayor demanda de potencia. La corriente máxima es registrada y se calcula la potencia disipada en el resistor de 200 ohmios.

Esta prueba debe ser realizada para todos los modos de operación y todas las conexiones de salida (Figura 7.5). Si la potencia disipada excede los 4.5 Watts en cualquier modo de operación, el generador debe de ser etiquetado como “Referenciado a tierra”.

- (a) Determinar la potencia disipada (P_g) en las resistencias no reactivas en el rango de los 100 a 1000 ohmios cuando las resistencias estén conectadas (mediante cables que no excedan 1 metro) entre el conector de una salida activa y la tierra eléctrica común. El generador de electrocirugía es operado configurado con los máximos niveles de potencia.
- (b) Determinar la potencia disipada (P_d) en las mismas resistencias cuando estas se encuentren conectadas entre el conector de una salida activa y el conector del electrodo dispersivo, mientras que el generador es operado al máximo nivel de potencia.
- (c) Calcular el radio de reducción de potencia (RRP) usando la siguiente fórmula:

$$RRP = 100 \times \frac{P_d - P_g}{P_d}$$

- (d) Repetir esta prueba para todos los modos de operación y todos los conectores de salidas activas. Estas pruebas deben ser ejecutadas considerando una adecuada selección de valores de resistencias en el rango de los 100 a 1000 ohmios (pasos de 100 ohmios, máximo). El radio de reducción de potencia deberá ser mayor a 80% en cualquier parte del rango; de lo contrario, el generador deberá ser etiquetado como “Referenciado a tierra”.

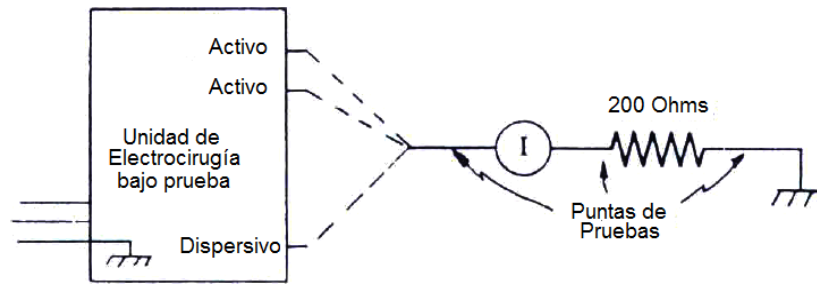


Figura 7.5. Configuración de prueba para medir máxima potencia suministrada

7.6 CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO.

7.6.1. VOLTAJES

El equipo está conectado a la resistencia no reactiva establecida y es operado bajo la configuración de máximo nivel de potencia por un período de 5 segundos, primero con una entrada aplicada de 95 voltios RMS y luego con 135 voltios RMS. Al concluir el procedimiento, el equipo debe ser revisado por daños o fallas, en acuerdo con los otros requerimientos de este estándar.

7.6.2. SALIDA A CIRCUITO ABIERTO

Los cables de electrodo y los electrodos mismos se conectan al equipo, mientras que los controles se configuran a la máxima posición. La entrada de voltaje es configurada al valor nominal establecido. La salida se establece a circuito abierto por 15 segundos; la salida es entonces desconectada por un minuto. Estos pasos deben ser repetidos 10 veces. Después de esta prueba, el equipo deberá cumplir aún con todos los requerimientos de este estándar.

7.6.3. SALIDA EN CORTOCIRCUITO

Los cables de electrodo y los electrodos mismos se conectan al equipo, mientras que los controles se configuran a la máxima posición. La entrada de voltaje es configurada al valor nominal establecido. La salida se cortocircuita por 5 segundos (30 segundos en el caso de las salidas bipolares); la salida es entonces desconectada por un minuto. La secuencia descrita arriba debe ser repetida 10 veces. Después de esta prueba, el equipo deberá cumplir aún con todos los requerimientos de este estándar.

7.6.4. EXACTITUD DEL CONTROL DE CONFIGURACIÓN DE SALIDA

El equipo se conecta a una resistencia no reactiva en el rango de los 100 a los 1000 ohmios para la cual la salida de potencia se encuentra al máximo del rango medio de salida. El generador es activado por un minuto y se observa el nivel máximo y el mínimo de la potencia de salida durante este período. Para que el generador pase esta prueba, la potencia mínima de salida debe ser igual o superior al 85% de la máxima potencia de salida. Todos los componentes deben permitir estabilizar la temperatura a la temperatura ambiental normal. Esta prueba debe ser repetida para cada modo de operación.

7.6.5. TEMPERATURA DE ALMACENAJE Y TRANSPORTE

La temperatura ambiental a la cual el dispositivo debe ser almacenado, en su contenedor de transporte normal, es reducida a -34°C (-29°F). Esta temperatura es mantenida por cuatro horas, luego es retornada y se estabiliza a la temperatura ambiental, después de lo cual la temperatura es incrementada a 65°C (149°F) y es mantenida por 4 horas. La temperatura de almacenamiento es llevada nuevamente hasta la temperatura ambiental, permitiendo que el dispositivo se estabilice.

7.6.6. CONDICIONES DE OPERACIÓN

El fabricante debe determinar el peor de los casos en cuanto a la combinación de los límites estipulados en el numeral 7.3.3.5.

El dispositivo está ajustado a su configuración normal y sometido a las peores condiciones de uso durante una hora. Mientras aún opere bajo estas condiciones, el generador será probado de acuerdo al literal 4.4, y el electrodo de dispersión será probado de acuerdo a los literales 7.4.3.2 y 7.4.3.3.

7.6.7. CHOQUE Y CAÍDAS.

- a) Si los dispositivos portátiles poseen un peso mayor a 10 libras, el equipo se ajusta para una típica operación y se eleva al menos a 6 pulgadas sobre una superficie de soporte rígida (concreto de no menos 3 pulgadas de espeso) y se dejará caer en su base de apoyo.
- b) El equipo luego se eleva a un nivel de al menos 3 pulgadas sobre la superficie y se deja caer en cada uno de sus otros lado y esquinas. Luego de completar la prueba de choques y caídas, el dispositivo es evaluado para verificar que opera normalmente o provee una clara indicación de la falla.
- c) Equipos no portátiles y semiportátiles que pesan más de 10 libras.
Para equipos semiportátiles y portátiles más grandes, la prueba concluye ajustando el equipo para una típica operación, elevándolo al menos 4 pulgadas sobre la superficie rígida de soporte o al punto de un equilibrio inestable, lo primero que ocurra, y luego soltarlo.

7.7. EXACTITUD DE LAS CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO.

7.7.1 DESEMPEÑO ANTE SUMINISTRO DE VOLTAJE NOMINAL.

a) Clasificación de Corriente de entrada. El cable de entrada de conecta al voltaje nominal especificado, con 60 Hz. La corriente de entrada es medida cuando el equipo bajo prueba está entregando máxima potencia, en cada modo de operación, con cargas resistivas de 100, 500 y 1000 ohms. Los valores medidos de la corriente de entrada no deben exceder 110% del valor establecido por el fabricante.

b) Potencia de Salida versus Resistencia de Carga. El cable de alimentación del equipo se conecta al voltaje nominal específico, a 60 Hz.

Con el dispositivo bajo prueba operando en cada posible modo, ambos modos ajustados a la máxima salida y a la mitad de potencia entregada especificada por el fabricante, la salida debe aplicarse a cargas de 100 a 1000 Ohmios en incrementos de 100 Ohmios, estos serán medidos y se realizará una gráfica. Los valores medidos deberán estar dentro del 20% de las especificaciones de fábrica.

c) Potencia de Salida vrs. Control de ajustes.

El cable de alimentación del dispositivo bajo prueba se conecta al voltaje nominal específico, una fuente de 60 Hz. La carga resistiva especificada por el fabricante (7.3.2) se conecta a la salida del dispositivo bajo prueba. Un control de potencia con 10 niveles separados en cada modo, la potencia liberada a la carga en cada modo de operación es medida y luego se hace una gráfica (dibujo). Los valores medidos deben esta dentro del 20% de variación de las especificaciones del fabricante.

d) Voltaje pico máximo de Circuito-Abierto.

El cable de alimentación del dispositivo bajo prueba se conecta al voltaje nominal específico, una fuente de 60 Hz. Mientras el equipo bajo prueba esta operando a máxima potencia en cada modo de operación bajo

condiciones de circuito abierto, el voltaje de salida desarrollado en los conectores de salida del equipo será medido en un osciloscopio. Un divisor de red no reactivo con impedancia de al menos 50K ohms debería ser usado para facilitar esta medición. El voltaje medido debe de encontrarse entre el rango +0, -30% de las especificaciones del fabricante.

7.7.2 DESEMPEÑO ANTE OTROS VOLTAJES DE SUMINISTRO.

La prueba del literal 4.4.1 se ha repetido con fuentes de 104 voltios RMS, a 60 Hz y luego con una fuente de 127 voltios RMS a 60 Hz. Los valores medidos deberán de estar entre los rangos o especificaciones del fabricante.

8.1 Introducción.

8.2 Componentes del catálogo.

8.3 Manual de Operario.

8.4 Manual de Seguridad.

8.5 Manual de Calidad.

8.1 INTRODUCCIÓN.

Este capítulo describe las características de una serie de manuales, con el propósito de unificar criterios, mejorar procesos y rutinas para el uso y operación de las tecnologías de uso electroquirúrgico.

8.2 COMPONENTES DEL CATÁLOGO.

El catálogo está compuesto por tres diferentes manuales, el primero de ellos es el manual del operario. El segundo de los manuales es el manual de seguridad y por último se describe el manual de Calidad, en donde se describen los procesos de planificación, adquisición y gestión de tecnologías.

8.2.1 OBJETIVOS DEL CATALOGO DE MANUALES:

- a) Establecer las recomendaciones que permitan la reducción de riesgos en el uso de tecnologías en electrocirugía en los centros de atención de salud.
- b) Elaborar un manual que ayude a la valoración de calidad de las tecnologías aplicadas en electrocirugía.
- c) Realizar un análisis de calidad de las tecnologías en electrocirugía que se utilizan en hospitales del país.
- d) Establecer guías que ayuden al operario a realizar controles de calidad a las tecnologías en electrocirugía.

La importancia de desarrollar cada uno de los manuales que constituyen el catálogo es aclarar y unificar criterios de una diversidad de temáticas, tales como la seguridad o la gestión de tecnologías. En términos generales estos manuales abarcan de manera amplia y clara todo lo necesario para ayudar al personal técnico o usuario final en el uso correcto de los equipos de electrocirugía.

8.3 MANUAL DE OPERARIO.

Este manual esta destinado para todos aquellos profesionales que tienen contacto directo con el equipo de electrocirugía, ya sea el usuario como tal, es decir los cirujanos ó el personal técnico encargado de brindar mantenimiento al equipo, para este último se establecen rutinas de mantenimiento.

8.3.1 RUTINAS FUNDAMENTALES DE LOS EQUIPOS.

En este apartado se describen los beneficios logrados al desarrollar y ejecutar un programa de mantenimiento en equipos de electrocirugía, si este es de carácter preventivo las ventajas y beneficios aumentan, entre ellos se enumeran:

- a) Prevención de fallas en los equipos, con lo que se evita paros y gastos imprevistos.
- b) Reducción del reemplazo de equipos durante su vida útil.
- c) Reducción de la cantidad de repuestos de reserva.

8.3.2 PROCEDIMIENTO GENERAL DE LAS RUTINAS DE MANTENIMIENTO.

Debido a la importancia del mantenimiento preventivo en la postergación de la vida útil de los equipos, se han determinado diez pasos generales que se deben ejecutar en una rutina de mantenimiento.

Estos pasos generales son los que constituyen la base de las rutinas para cada equipo, sin importar la marca o modelos. Su aplicabilidad es determinada por las características específicas de cada equipo.

Estos pasos son:

PROCEDIMIENTO GENERAL DE LAS RUTINAS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO.	
1. Inspección de condiciones ambientales	<ul style="list-style-type: none"> a) Humedad b) Vibraciones mecánicas c) Polvo d) Seguridad de la instalación e) Temperatura.
2.Limpieza integral externa	<ul style="list-style-type: none"> a) Limpieza de superficie externa utilizando limpiador de superficies líquido, lija, limpiador de superficies en pasta (robbin), etc. b) Limpieza de residuos potencialmente infecciosos utilizando sustancias desinfectantes como bactericidas y virucidas no residuales ni corrosivas.
3. Inspección externa del equipo.	<ul style="list-style-type: none"> a) Revisión del aspecto físico general del equipo y sus componentes, para detectar posibles impactos físicos, deterioro, corrosión en el chasis ó levantamiento de pintura, cualquier otro daño físico. b) Revisión de componentes eléctricos. Hacer mediciones con un multímetro para verificar la conductividad del mismo, estado del portafusibles, etc.
4.Limpieza integral interna	<ul style="list-style-type: none"> a) Limpieza de superficie interna utilizando limpiador de superficies líquido, lija, limpiador de superficies en pasta (robbin), etc. b) Limpieza de residuos potencialmente infecciosos utilizando sustancias desinfectantes como bactericidas y virucidas no residuales ni corrosivas en equipos como centrifugas, microcentrifugas, bombas de infusión, analizador de gases sanguíneos.

	<p>c) Limpieza de tarjetas electrónicas, contactos eléctricos, conectores, utilizando limpiador de contactos eléctricos, aspirador, brocha, etc.</p>
5. Inspección interna.	<p>a) Revisión general del aspecto físico de la parte interna del equipo y sus componentes, para detectar posibles impactos físicos, corrosión, corrosión en el chasis o levantamiento de pintura, cualquier otro daño físico.</p> <p>b) Revisión de componentes mecánicos, desgaste de piezas, sobrecalentamiento, roturas, etc.</p> <p>c) Revisión de componentes eléctricos, para determinar falta o deterioro del aislamiento, de los cables internos, conectores etc., que no hayan sido verificados en la revisión externa del equipo, revisando cuando sea necesario, el adecuado funcionamiento de estos con un multímetro.</p> <p>d) Revisión de componentes electrónicos, tanto tarjetas como circuitos integrados, inspeccionando de manera visual y táctil si es necesario, el posible sobrecalentamiento de estos. Cuando se trata de dispositivos de medición (amperímetros, voltímetros, etc.) se debe visualizar su estado físico y comprobar su funcionamiento con otro sistema de medición que permita verificarlo con adecuada exactitud.</p>
6. Reemplazo.	<p>Los equipos en electrocirugía tienen partes diseñadas para gastarse durante el funcionamiento del equipo, de modo que prevengan el desgaste en otras partes o sistemas del mismo. El reemplazo de estas partes es un paso esencial del mantenimiento preventivo, y puede ser realizado en el momento de la inspección.</p>
7. Ajuste y calibración.	<p>Es necesario ajustar y calibrar los equipos, ya sea una calibración o ajuste eléctrico, o electrónico. Para esto deberá tomarse en cuenta lo observado anteriormente en la inspección externa e interna del equipo, y de ser necesario poner en funcionamiento el equipo y realizar mediciones de los parámetros más importantes de éste, de modo que éste sea acorde a normas técnicas establecidas, especificaciones del fabricante, o cualquier otra referencia para detectar cualquier falta de ajuste y calibración. Luego de esto debe</p>

	realizarse la calibración o ajuste que se estime necesaria, poner en funcionamiento el equipo y realizar la medición de los parámetros correspondientes, estas dos actividades serán necesarias hasta lograr que el equipo no presente signos de desajuste o falta de calibración.
8. Revisión de seguridad eléctrica.	La realización de esta prueba, dependerá del grado de protección que se espera del equipo en cuestión.
9. Pruebas funcionales completas	Además de las pruebas de funcionamiento realizadas en otras partes de la rutina, es importante poner en funcionamiento el equipo en conjunto con el operador, en todos los modos de funcionamiento que éste posea, lo cual además de detectar posibles fallas en el equipo, promueve una mejor comunicación entre el técnico y el operador, con la consecuente determinación de fallas en el proceso de operación por parte del operador o del mismo técnico.

8.3.3 GUIA PARA LA ELABORACIÓN DE RUTINAS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO.

Los formatos utilizados para evaluar las tecnologías en electrocirugía tienen que poseer la información necesaria para tener todos los elementos necesarios tanto para individualizar al equipo como para conocer su funcionamiento, a continuación se enumeran los elementos mínimos a considerar en un formato de rutina de mantenimiento, es importante señalar que estos formatos van orientados para que personal técnico sea el encargado de completarlos.

En el cuadro 8.1 se muestra el modelo del formato para realizar mantenimiento preventivo.

A. ENCABEZADO

1. Nombre del Hospital.
2. Marca.
3. Modelo.
4. Número de serie.
5. Servicio en que se encuentran (sala de operaciones, emergencias, etc.).

6. N° de inventario técnico.

7. Folio.

B. REGISTRO DE PASOS DE RUTINA

1. Frecuencia con que se ejecuta la rutina.
2. Pasos de la rutina de Mantenimiento Preventivo.
3. Casillas, que deben ser marcadas con una marca, cada vez que se ejecuta un paso de la rutina. Cada paso contiene varias casillas, es decir que cada formato está diseñado para utilizarse varias veces (generalmente un año).

C. REGISTRO DE DATOS.

1. Fecha de realización.
2. Nombre del técnico.
3. Firma del técnico.
4. Tiempo de ejecución, el cual comprende desde el momento en que se inicia la ejecución de la rutina, hasta que se termina de ejecutar la misma (incluyendo la prueba de seguridad eléctrica). Para efectos de programación, se deben considerar también los tiempos de preparación de material, herramienta y repuestos necesarios para la ejecución de la rutina.

D. MATERIAL.

Cada rutina tiene incorporado una lista de materiales gastables, repuestos, herramientas y equipos, mínimos que un técnico necesita para realizarla. Esto no limita que para casos especiales no se necesiten otros materiales.

Nota: Algunas rutinas requieren equipos específicos como osciloscopio, analizadores. La institución deberá tomar la decisión opción de tenerlo a disponibilidad (compra, préstamo, alquiler, etc.).

E. OBSERVACIONES.

Todas las rutinas incluyen un espacio para que cada vez que sea ejecutada la rutina, se escriban las observaciones pertinentes sobre el estado y funcionamiento del equipo.

Observaciones pertinentes, podrían ser por ejemplo, no realización de algún paso de la rutina, y la causa de esto, no cumplimiento de la prueba de seguridad eléctrica, etc.

F. PRUEBA DE SEGURIDAD ELECTRICA.

Algunas pruebas de seguridad eléctrica, que están separadas de las rutinas de MP correspondientes, tienen un encabezado que solicita la misma información que el de la rutina. Este también debe ser completado.

Cuando el equipo evaluado no cumple con los requisitos establecidos, debe ser registrado en el espacio de observaciones.

RUTINA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO					
EQUIPO			FECHA:		
MARCA:			HORA DE INICIO:		
MODELO:			HORA DE FINALIZACION:		
SERIE:			CONTRATO <input type="checkbox"/>		GARANTIA <input type="checkbox"/>
No. DE INVENTARIO:			FRECUENCIA DE LA RUTINA: Trimestral		
PASOS DE LA RUTINA DE MANTENIMIENTO:					
1					
2					
3					
4					
5					
FECHA DE REALIZACION:					
NOMBRE Y FIRMA DEL TECNICO:					

Cuadro 8.1 Modelo del formato para realizar mantenimiento preventivo

8.3.4 FRECUENCIA DEL MANTENIMIENTO.

Es importante analizar los factores de funcionalidad y complejidad del equipo, para establecer rutinas con frecuencia de mantenimiento adecuadas al equipo, rutinas con demasiada frecuencia podrían:

- a) Disminuir la vida útil del equipo
- b) No ser efectivas económicamente.

Rutinas con frecuencia demasiado pequeña, podrían afectar:

- a) La confiabilidad del equipo
- b) La precisión del mismo
- c) La seguridad que este brinda al operador y al paciente.

Una unidad de electrocirugía debe estar sujeta a inspecciones, mantenimiento o verificación de su funcionamiento, solo si existe una buena razón que la sustente. Entre estas están:

- a) Reducción del riesgo de dañar pacientes y el personal usuario.
- b) Minimizar el tiempo fuera de funcionamiento
- c) Evitar reparaciones excesivamente costosas al proveer mantenimiento a intervalos periódicos
- d) Producir un ahorro al prolongar la vida útil de un equipo, de modo que el gasto en mantenimiento durante su vida útil sea menor que la adquisición de uno nuevo.
- e) Corregir problemas menores de operación, antes que ellos resulten en fallas mayores del sistema o resultados imprecisos.
- f) Cumplir con códigos, estándares, y regulaciones, o las recomendaciones rigurosas de los fabricantes.

En el presente manual se estipulan frecuencias para realizar el mantenimiento, estas son sólo sugerencias, pues dependerán de la necesidad de cada establecimiento en específico (grado de uso, condiciones de trabajo, edad, etc.).

8.3.5 RUTINA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO PLANIFICADO.

Para poder llevar a cabo una rutina de mantenimiento exitosa es necesario que se cumplan con ciertos detalles, es importante rescatar de cada equipo la siguiente información de carácter general: marca, modelo, servicio, serie, número de inventario técnico, ambiente.

Para equipos de electrocirugía es recomendable realizar procedimientos de mantenimiento cuya frecuencia de realización sea Bimensual.

A continuación se detalla los procedimientos a realizar:

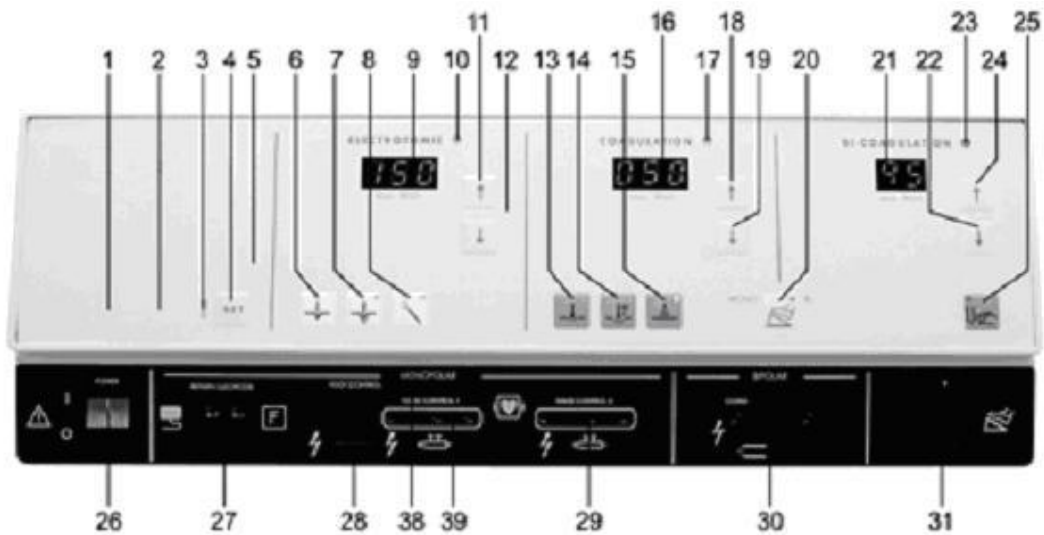
- a) Inspeccionar las condiciones ambientales en las que se encuentra el equipo (temperatura, humedad, etc.).
- b) Efectuar limpieza externa.
- c) Inspeccionar externamente el equipo (gabinete, perillas de control y selectores), cambiar si es necesario.
- d) Efectuar limpieza integral interna.
- e) Revisar cable de alimentación, conectores, cable de electrodos, electrodos, y demás elementos eléctricos y electrónicos.
- f) Verificar estado de interruptores de pie y de mano, cambiar si es necesario.
- g) Verificar el buen funcionamiento de alarmas audibles y visuales.
- h) Efectuar mediciones de salida de potencia en Watts.
- i) Realizar pruebas de seguridad eléctrica.
- j) Verificar operatividad en todas sus funciones (mono / bipolar, corte y coagulación) en conjunto con el operador.

8.4. ELEMENTOS DE FUNCIÓN Y SEÑALES LUMINOSAS EN UNA UNIDAD DE ELECTROCIRUGÍA.

Se ha tomado como referencia la unidad de electrocirugía marca Berchtold, para mostrar las funciones típicas de estos equipos.

Por lo que se ha tomado este modelo como referencia genérica de una unidad de electrocirugía debidamente etiquetada.


Parte frontal un equipo de electrocirugía tipo.



1	Indicador de electrodos neutros de dos contactos o dividido
2	Indicador para electrodo neutro.
3	Indicador para señalar un fallo en el electrodo neutro
4	Tecla de confirmación de aplicación correcta del electrodo neutro (Tecla SET)
5	Indicación de servicio.
6	Tecla de selección de corte I "corte con poco efecto de coagulación"
7	Tecla de selección de corte II "corte con efecto de coagulación, también para trabajar bajo agua."
8	Tecla de selección de corte III "Corte con electrodo de asa de alambre", p.ej. polipectomía
9	Pantalla para la potencia de corte en vatios
10	Lámpara de señalización para la activación de un tipo de corte

11	Tecla para el aumento gradual de la potencia de corte
12	Tecla para la disminución gradual de la potencia de corte
13	Tecla de selección coagulación por contacto
14	Tecla de selección coagulación forzada
15	Tecla de selección coagulación por spray
16	Pantalla para la potencia de coagulación en vatios
17	Lámpara de señalización para la activación de un tipo de coagulación
18	Tecla para disminuir la potencia de coagulación gradualmente
19	Tecla para el aumento gradual de la potencia de coagulación
20	Tecla de selección del modo para el pedal en funcionamiento "MONO" de monopolar ya sea corte o coagulación y "BI" para selección bipolar y nivel de coagulación.
21	Pantalla para la potencia de coagulación bipolar en vatios
22	Tecla para la disminución gradual de la potencia de coagulación bipolar
23	Lámpara de señalización para la activación de coagulación bipolar
24	Tecla para el aumento gradual de la potencia de coagulación bipolar
25	Tecla para coagulación bipolar por activación de pinza (auto-start)









26	Interruptor para: encendido/apagado
27	Conector para electrodo neutro, norma y de dos contactos.
28	Conector para mango porta-electrodo, activación por interruptor de pie
29	Conector para mango porta-electrodo con cable con 3 pines.
30	Conector para instrumentos de coagulación bipolar
31	Conector para interruptor de pedal.
38	Interruptor para desbloqueo de conector 28 o conector 38
39	Conector para mango porta-electrodo con cable de 3-pines.







Parte posterior un equipo de electrocirugía.	
	
32	Placa de identificación con información del número de serie del aparato y del voltaje de la red
33	Conector para interruptor de pedal.







34	Regulador de volumen para señales acústicas
35	Fusibles de red F1 y F2.
36	Conector para cable de corriente de alimentación.
37	Terminal para la conexión a tierra (aplica para realizar condiciones de equipotencialidad).

8.4.11 DESCRIPCIÓN DE LOS ELEMENTOS Y SÍMBOLOS DE SERVICIO

1		Símbolo para "Electrodo neutro".
2		Tecla corte I con poca coagulación
3		Símbolo Electrodo neutro de dos contactos o dividido
4		Lámpara de señalización para la alarma del electrodo neutro (iluminada de color rojo) así como la tecla-SET para la confirmación de la correcta colocación del electrodo neutro en el paciente; registro automático de electrodos neutros divididos y de un solo campo.
5		Tecla para la disminuir potencia, un nivel menor.

6		Tecla para aumentar potencia, un nivel mayor.
7		Tecla corte II con escarificación media y corte bajo agua
8		Tecla corriente especial para electrodo flexible de sostén apropiado para la endoscopia (polipotomía, papilotomía) para el corte. Tipo de corriente cambia automáticamente de coagulación de contacto a corriente de corte.
9		Tecla coagulación por contacto, para la coagulación por contacto sin microarco. Esta "coagulación delicada" utiliza una tensión de salida de AF modulada y regulada con valores de punta inferiores a 200 V.
10		Tecla coagulación forzada, para la coagulación por contacto forzada por microarco. Esta "coagulación estándar" utiliza una tensión de salida de AF modulada y regulada con valores de punta superiores a 200 V.
11		Tecla coagulación por spray para la coagulación sin contacto forzada por macroarco. Esta "coagulación sin contacto" utiliza una tensión de salida de AF fuertemente modulada y muy elevada con valores de punta superiores a 2000 V. Ajuste en caso de uso con Argon Beamer.
12		Tecla para asignar el modo de utilización Monopolar o bipolar al pedal doble. Este interruptor de pedal doble en el conector (30), activa en el modo de utilización "MONO", los tipos de corriente monopolares para corte y coagulación seleccionados en el conector (28) y en el modo de utilización "BI" sirve para seleccionar el tipo de coagulación bipolar en el conector (29) por medio del pedal azul.
13		Tecla e indicación para coagulación bipolar con modo Auto-Start, en este modo se da la activación con la misma pinza.

		Los sensores y el software detectan el contacto de la pinza bipolar con el tejido biológico, con lo cual la corriente de alta frecuencia se conecta automáticamente. Esta función sólo puede ser activada en el modo de aplicación "BI" y no se puede memorizar.
14		Símbolo Indicador de servicio: Cuando se enciende este el aparato debería ser comprobado por un técnico especializado.
Símbolo de listón para conector		
15		El símbolo le indica al usuario: ¡Atención! Respetar las instrucciones de manejo!
16		Interruptor de la red eléctrica, encendido y apagado, se enciende una luz verde y el aparato realiza un programa de auto análisis. Después de esto el aparato se encuentra en el estado inicial listo para su función, utilización y las pantallas de señalización y los símbolos ópticos se iluminan.
17		Símbolo "electrodo neutro". En la conexión hembra puede ser conectado un electrodo neutro dividido o uno de un solo campo por medio del cable del electrodo neutro.
18		Símbolo "Salida flotante", es decir el electrodo neutro está aislado para frecuencias bajas y altas contra el potencial de tierra.
19		Símbolo "Interruptor de pedal doble". Este interruptor de pedal doble activa en el modo de empleo "MONO" los tipos de corriente monopolares para corte y coagulación en la conexión hembra (28), en el modo de empleo "BI" el tipo de coagulación bipolar en la conexión (29) por medio del pedal azul.

20		Símbolo "Aparato de clase CF"; el aparato está seguro contra la alta tensión del desfibrilador
21		Símbolo "¡Atención! ¡Alta tensión!". En esta conexión así marcada hay energía de alta tensión a partir del momento de la activación.
22		Símbolo con el significado "mango portaelectrodos Monopolar con interruptor doble".
23		Símbolo "Coagulación bipolar".
Símbolos en la parte posterior del aparato		
24		Símbolo con el significado "Volumen de las señales acústicas". Aquí, el volumen (excepto señal de alarma) se puede ajustar sin escalonamiento.
25		Símbolo con el significado "conducto de conexión equipotencial"

8.4 MANUAL DE SEGURIDAD.

Es importante destacar que el empleo equivocado y el no respetar las medidas de seguridad pueden tener consecuencias graves, para evitar esto es necesario que el usuario se mantenga informado por medio de las instrucciones de uso, del modo de funcionamiento correcto de la unidad de electrocirugía.

8.4.1 OBJETIVO DEL MANUAL DE SEGURIDAD.

El manual de seguridad eléctrica persigue el siguiente objetivo:

- a) Brindar información oportuna al usuario en materia de seguridad con el fin que este posea conocimientos que puedan evitar condiciones de riesgo.

8.4.2 RECOMENDACIONES Y CONSIDERACIONES DE SEGURIDAD.

Las siguientes son algunas Recomendaciones y consideraciones importantes a tomar en cuenta, estas se pueden clasificar en riesgos por ambiente pirógeno y riesgos por uso inadecuado. Los primeros se refieren a consideraciones para evitar situaciones como incendios y explosiones, los segundos se refieren a consideraciones para evitar riesgos al paciente por uno inapropiado de un equipo electroquirúrgico.

8.4.2.1 RIESGO POR AMBIENTE PIRÓGENO.

- a) Las unidades de electrocirugía no están construidas para el uso en zonas a riesgo de explosión.
- b) Si se lleva a cabo una operación en la zona del tórax o de la cabeza, se debe evitar el uso de sustancias para anestesia inflamables como por ejemplo gas hilarante (N₂O) y oxígeno (O₂).
- c) Elementos inflamables que sean usados para la limpieza, la desinfección o como diluyentes para pegamento, deben ser diluidos antes de ser utilizados.
- d) Existe el peligro de la acumulación de líquidos inflamables bajo el paciente o en cavidades del cuerpo como el ombligo o la vagina.
- e) El líquido que se haya acumulado en estos lugares, debe ser retirado antes de poner en funcionamiento el aparato quirúrgico de alta frecuencia.
- f) En intervenciones del intestino existe el peligro de inflamación de los gases endógenos.

- g) Materiales como algodón y desechos también se pueden inflamar usando el aparato de cirugía de alta frecuencia, si estos materiales están impregnados de oxígeno.

8.4.2.2 RIESGO POR USO INADECUADO.

- a) La potencia de alta frecuencia debe ser regulada lo más bajo posible para la aplicación en curso; si se obtiene un resultado insuficiente usando la regulación de potencia correcta, esto puede tener varias causas, por ejemplo: los electrodos neutros tienen mal contacto, hay un mal contacto en el terminal, un cable roto bajo el aislamiento del cable, la existencia de escarificaciones adheridas al electrodo neutro. Estas eventualidades deben ser examinadas antes de continuar aumentando la potencia.
- b) La función del aparato no debe ser controlada haciendo descargas de prueba (destellar) contra metales o contra electrodos neutros (esto puede dañar seriamente el aparato).
- c) Las funciones de otros aparatos pueden ser disturbadas por el uso del aparato quirúrgico de alta frecuencia.
- d) Durante el uso de los mangos porta electrodos con un interruptor digital que no sea absolutamente impermeable, puede provocar el flujo de corriente de alta frecuencia debido a la entrada de líquidos como sangre, una solución de agua salina, líquidos de enjuague, agua o líquido amniótico.
- e) Para evitar quemaduras debidas a la corriente de alta frecuencia, se deben colocar los mangos portaelectrodos en la mesa de instrumentos.
- f) Al colocar el mango portaelectrodo con el interruptor digital sobre alguna cubierta húmeda o mojada del paciente, se pueden producir quemaduras en las partes que se encuentren bajo ésta.
- g) El fallo de un equipo quirúrgico de alta frecuencia puede tener como consecuencia la subida de la potencia de salida.

8.4.3 COLOCACIÓN DEL PACIENTE.

El paciente debe ser aislado de partes metálicas de la mesa de operación y sus revestaduras que tengan contacto a tierra, por medio de una tela absorbente. Colocar una tela que permita el paso de líquidos entre las telas y el revestimiento de la mesa de operaciones.

Durante la operación la presencia de humedad y sudor es inherente, es por ello que debe colocarse una funda impermeable para evitar la penetración de líquido en el aislante de la potencia de alta frecuencia.

Las zonas con una mayor producción de sudor son, las partes de las extremidades cercanas al tórax o de contacto directo entre la piel, deben ser mantenidas secas colocando telas intermedias (brazos - tórax, pierna – pierna, senos).

Se deberá aplicar paños secos y absorbentes, para evitar esta acumulación de líquidos bajo el paciente, se deben colocar telas absorbentes sobre la funda impermeable.

En la figura 8.1 se muestra como debe colocarse adecuadamente el paciente cuando este es intervenido con una unidad de electrocirugía.

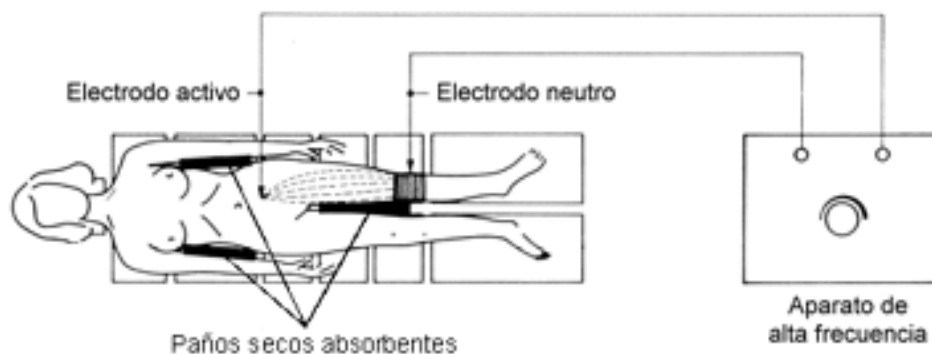


Figura 8.1. Detalle de la colocación correcta del paciente, cuando es utilizado un aparato electroquirúrgico.

8.4.4 COLOCACIÓN DEL ELECTRODO NEUTRO.

El electrodo neutro es necesario en la práctica de la técnica monopolar de la cirugía de alta frecuencia, esto para hacer un contacto atérmico en la superficie del paciente, para evitar la corriente eléctrica hacia el generador de alta frecuencia.

Por razones de seguridad, la superficie de contacto del electrodo neutro debe ser lo más grande posible de modo que haya una resistencia de contacto eléctrico muy pequeña entre la superficie de la piel y la del electrodo neutro, esto para evitar las cargas térmicas a la piel, lo que puede ocasionar irritaciones o quemaduras.

En la figura 8.2, se ilustran algunos de los lugares más comunes para la colocación correcta del electrodo neutro sobre la superficie del paciente.

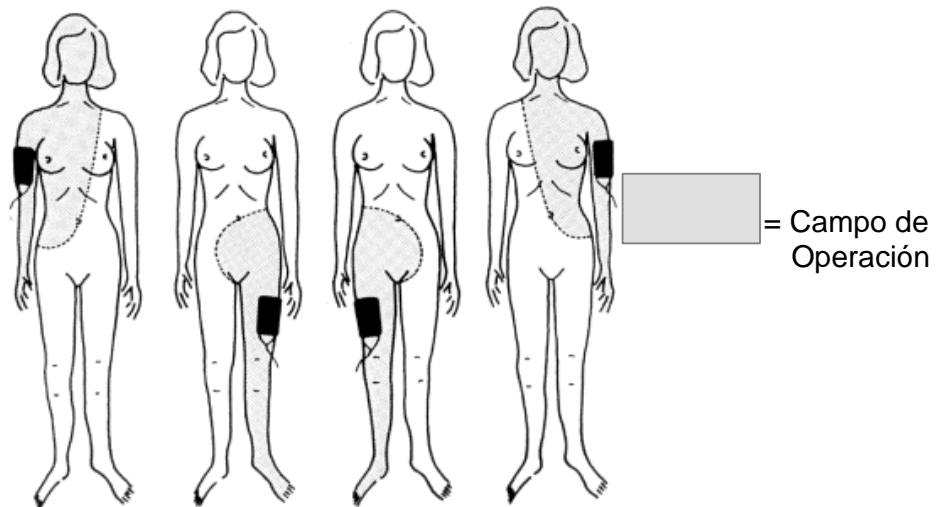


Figura 8.2. Zonas de correcta colocación del electrodo neutro.

Por razones de seguridad, el personal en el quirófano debe seguir las siguientes indicaciones de aplicación para evitar posibles daños al paciente:

- a) Los electrodos neutros deben ser colocados con su superficie completa lo más cercanamente posible al campo de operación, de preferencia en las extremidades, los electrodos deben ser fijados de manera segura.
- b) No aplicar los electrodos neutros en zonas de tejido cicatrizado, en protuberancias de los huesos, prótesis implantadas o capas gruesas de tejido adiposo y tampoco en zonas donde se puedan acumular líquidos.
- c) La zona de aplicación debe estar libre de heridas, limpia, seca, y libre de bellos o cabello. No usar alcohol para la limpieza.
- d) No debe ser usado gel para electrodos.
- e) La línea de alimentación al electrodo neutro debe ser lo más corta posible y sin curvas innecesarias, esta debe ser colocada de modo que no tenga contacto con el paciente ni otros cables de alimentación.
- f) Si el aparato quirúrgico de alta frecuencia proporciona aparentemente poca potencia, o no trabaja normal con la regulación de potencia indicada, la causa de esto puede ser la mala colocación de los electrodos neutros o un falso contacto en la línea de alimentación. Esto es especialmente importante después del cambio de posición del paciente.
- g) Aparatos de diagnóstico o sensores que estén conectados simultáneamente al cuerpo del paciente (por ejemplo electrodos para electroencefalogramas), deben estar aislados con sus electrodos del potencial de tierra.
- h) No retirar los electrodos neutros del paciente tirando del cable.
- i) El aparato de cirugía de alta frecuencia no puede supervisar la calidad de contacto con la piel de electrodos neutros de una pieza. Tan sólo se puede controlar la conexión del cable del electrodo neutro al aparato o los eventuales defectos del cable.
- j) La calidad del contacto de la piel y los electrodos neutros de dos campos, puede ser controlada por el aparato de alta frecuencia por medio de un "monitoreo" automático de los electrodos neutros.

8.4.5 CIRUGÍA DE ALTA FRECUENCIA PARA PACIENTES CON MARCAPASOS.

En pacientes que tengan implantado un marcapasos, existe el riesgo de que se presente una perturbación en sus funciones o de que éste pueda ser dañado. En caso de que exista alguna duda, deberá ser consultado el departamento de cardiología. No se debe efectuar una intervención ambulante con corriente de alta frecuencia en pacientes que tengan implantado un marcapasos.

8.4.6 RECOMENDACIONES Y CONSIDERACIONES IMPORTANTES PARA INTERVENCIONES DE CARDIOLOGÍA.

Se mencionan los aspectos necesarios a tomar en cuenta en el momento de la realización de intervenciones más complejas como es el caso de las intervenciones quirúrgicas del corazón.

- a) Realizar un control visual de la conexión correcta entre los terminales de igualación de potencial entre los aparatos móviles de tipo de seguridad de clase I y los dispositivos de conexión equipotencial en la sala.
- b) Control visual de la conexión correcta de los aparatos entre sí.
- c) Control de la conexión correcta de los terminales al paciente, de los electrodos y de los sensores utilizados.
- d) Control de funciones de todos los aparatos conectados en ausencia del paciente (por ejemplo activación de la tecla de calibración de aparatos para electrografía).
- e) Instrucción de todos los participantes, para informarlos que se debe evitar cualquier contacto de piezas conductoras con el corazón, como por ejemplo mangueras metálicas de conexión, cables de guía y electrodos.
- f) Se tocará al paciente sólo después de haberse puesto los guantes de goma aislantes.
- g) Se deberán aislar las piezas del aparato que estén en contacto con el catéter, por ejemplo mantener aisladas contra el potencial de tierra a las jeringas metálicas.

- h) Evitar contacto con cualquier dispositivo conductor circundante con posibilidad a que este contacte tierra.
- i) Mantener un desfibrilador listo para el servicio y conocer las instrucciones necesarias para su uso correcto, por ejemplo en que distancia deben estar los conductos del paciente y el receptor del aparato (de la tierra) antes de la desfibrilación.
- j) Tener a disposición un marcapasos.
- k) Artefactos en un examen de electrocardiograma por conexión a la red, es un indicio que la conexión equipotencial es insuficiente.
- l) Se recomienda la utilización de dispositivos aislados contra tierra (floating input) para todas las partes conductivas del aparato que estén en contacto directo con el corazón deben ser aparatos con clasificación tipo CF.

8.4.7 UTILIZACIÓN DEL INTERRUPTOR DE PIE.

En las zonas designadas como entorno médico, sólo deben ser utilizados pedales que tengan el registro "op-sicher" ("seguros en quirófano"). Para esto es importante considerar la figura 8.3, en la cual la zona sombreada incluye la zona en la que una mezcla inflamable en contacto con el aire puede representar un riesgo de explosión en presencia de energía de encendido.

Los gases para narcosis y los vapores de soluciones desinfectantes, son más pesados que el aire y por esta razón descienden al piso. Es por esto que la zona sombreada bajo la mesa de operaciones está designada como zona de riesgo de explosión.

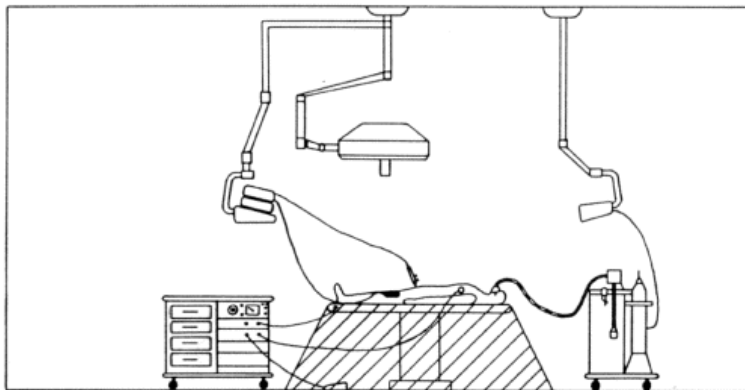


Figura 8.3. Colocación ideal de un equipo de electrocirugía dentro de sala de operaciones.

El aumento creciente de la disolución, hasta alcanzar una mezcla de aire muy ligero fuera de esta zona, no ofrece ulteriores peligros de explosión considerables.

8.4.8 RECOMENDACIONES PARA LA OPERACION SEGURA EN ELECTROCIRUGIA.

- a) El equipo de electrocirugía debe estar trabajando perfectamente en orden. Sí la potencia de salida es intermitente o variable, puede existir un problema potencial en el circuito eléctrico, por lo que el equipo debe ser revisado por personal calificado.
- b) Todo equipo de electrocirugía debe estar aterrizado apropiadamente.
- c) El equipo debería de estar localizado convenientemente y lejos de cualquier fuente potencial de humedad.
- d) Los cables de conexión de los electrodos deberían estar intactos y no mostrar ninguna muestra de daño, deben estar libres de torceduras o enrolladuras.
- e) La punta del electrodo activo debe estar limpio y libre de cualquier material de desecho. Acumulación de material interferirá con la capacidad de dirigir la corriente con precisión y los niveles de potencia serán mayores.
- f) Cuando se utilice el electrodo de dispersión, éste deberá estar limpio, liso y libre de cualquier dobladura. Deberá ser colocado sobre un área de piel limpia y seca con un uniforme contacto. Deberá estar lo más cerca posible del sitio de operación. Evite colocar el plato de dispersión sobre áreas huesudas o de abundante vello o tejidos cicatrizados.

- g) El electrodo de dispersión no debería estar en contacto con ninguna superficie conductiva diferente de la piel del paciente, este electrodo nunca debe estar cerca de un aterrizaje a tierra.
- h) Si la mesa de examen o de operación esta equipada con tomas de corriente, la unidad de electrocirugía no debe estar conectadas a ninguna de estas salidas.
- i) La mesa debería estar aislada de todo aterrizaje a tierra. El paciente debe evitar el contacto con cualquier otro equipo o mueble que este aterrizado.
- j) Cuando se aplica energía para electrocirugía, el paciente nunca debe ser conectado a un equipo de monitoreo que use electrodos de aguja. Sí se utilizan otras formas de electrodos conductivos (tales como los impregnados con gel), es preferible ubicar los electrodos más lejos del sitio de la cirugía que el electrodo de dispersión.
- k) Alcohol o cualquier otro líquido inflamable nunca debería estar cerca al sitio de tratamiento con electrocirugía.
- l) Un extintor de fuego debería estar siempre cerca de donde se realice electrocirugía. El extintor de fuego no debe ser del tipo líquido ya que estos nunca deben ser utilizados en incendios de origen eléctrico.
- m) Nunca debe realizarse electrocirugía en presencia de concentraciones altas de oxígeno u otros gases inflamables.
- n) El operario de equipo de electrocirugía debe usar guantes aún para el tratamiento de lesiones superficiales.
- o) No debe usarse la unidad de electrocirugía en pacientes con implantes como marcapasos, clavos metálicos, uniones metálicas, etc. Consulte el historial médico del paciente para estar seguro.

- p) Retire todo objeto metálico del área de tratamiento antes de usar el electrobisturí. No es aconsejable usar relojes digitales, radios portátiles, calculadoras de bolsillo, audífonos, etc. en la zona próxima al tratamiento.

8.4.9 LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN.

El aparato puede ser limpiado en todas sus superficies externas, incluyendo la placa frontal, con productos de limpieza de uso común que no contengan alcohol (desinfección por aerosol o por frotamiento).

Es absolutamente necesario observar las indicaciones del fabricante del desinfectante.

8.4.9.1 LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE LOS ACCESORIOS.

Después del uso, los accesorios de alta frecuencia se sumergen en una solución desinfectante de uso común. Las indicaciones del fabricante del desinfectante con respecto al tiempo de actuación y la concentración de la solución desinfectante deben ser observadas estrictamente y no deben ser sobrepasadas.

La vida útil de los materiales sintéticos puede ser disminuida por la acción de ciertas sustancias químicas. Los desinfectantes que contengan fenol o cloro no son apropiados. Luego, deben enjuagarse a fondo con agua el instrumental. Como alternativa, los accesorios pueden ser sometidos a una limpieza mecánica con desinfección térmica a una temperatura de hasta 93° C por cada 10 minutos.

Los buenos resultados de operación sólo se pueden obtener si los electrodos activos y neutros han sido lavados a fondo y tienen las superficies bien limpias.

El cable de conexión y los revestimientos aislantes de los electrodos activos

deben ser controlados en permanencia en cuanto a su perfecto estado. Los elementos con aislamiento defectuoso no deben ser utilizados.

Las siguientes temperaturas de esterilización son aplicables a los siguientes accesorios:

DISPOSITIVOS	Esterilización por gas hasta 70 °C	Esterilización vapor 121 °C	por Esterilización por aire caliente 200 °C
Cable de conexión para mangos portaelectrodos	sí	sí	no
Mangos portaelectrodos	sí	sí	no
Electrodos activos	sí	sí	sí
Pinzas para la coagulación bipolar	sí	sí	no

Tabla 8.1 Diferentes accesorios de quipos en electrocirugía y sus respectivas temperaturas de esterilización.

La limpieza externa del equipo de electrocirugía, interruptores y cables se debe realizar de la siguiente manera:

- a) Humedecer con una mezcla de agua y jabón un paño de tela.
- b) Limpiar todas las superficies externas con esta solución.
- c) Secar todas las superficies del equipo con un paño de tela limpio.

Estos dispositivos deben ser limpiados después de cada vez ser usados.

Cualquier remanente de tejido carbonizado sobre la punta del electrodo debe ser retirado raspándolo contra el filo del escalpelo.

El electrodo y asideros deben ser limpiados con una esponja con alcohol. Es importante asegurarse que todo residuo de alcohol haya sido retirado antes del uso del electrodo.

Para esterilizar con vapor los accesorios y electrodos se debe de:

- a) Colocar todos los accesorios dentro del autoclave empaquetados con trozos de tela.
- b) Esterilizar a 121° C de 15 a 20 minutos.
- c) Retirar los accesorios del autoclave y permitir que se enfríen al menos por 30 minutos.

El interruptor de conexión de potencia y los cables no debe ser esterilizado con autoclaves, se deberá de esterilizar usando óxido de etileno a menos de 140°F.

8.5 MANUAL DE CALIDAD.

8.5.1 INTRODUCCION.

El manual detalla los procesos que se desarrolla en la planificación, adquisición y gestión de tecnologías en el uso en electrocirugía, considerando normas y estándares internacionales.

8.5.2 ALCANCES DE MANUAL.

- a) Establecer una metodología que permita realizar una valoración de tecnologías de uso electroquirúrgico.
- b) Establecer los lineamientos necesarios para evaluar las tecnologías al momento de su planeación, adquisición y gestión.

8.5.3 COMPONENTES DEL MANUAL.

Los componentes del manual a desarrollar son:

- a) Guía para la planeación de las tecnologías.
- b) Adquisición de las tecnologías.
- c) Gestión de la tecnología adquirida.

8.5.3.1 GUIA PARA LA PLANEACION, ADQUISICION Y GESTIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS.

Se describe genéricamente el proceso de adquisición y gestión de tecnologías.

8.5.3.2 PLANIFICACION DE TECNOLOGIAS.

En esta etapa de evaluación de tecnologías es donde se requiere mayor grado de estudio, dado que una cantidad de factores requieren de una valoración amplia.

Se puede establecer como inicio de esta etapa, cuando en un ambiente de una institución de salud, existe una necesidad lo que conlleva a un interés por adquirir una determinada tecnología.

Una vez establecida la necesidad de adquirir una tecnología, es importante realizar una evaluación de dicha tecnología, se puede hacer esto de muchas formas pero principalmente se debe tomar en cuenta aspectos como la existencia de instalaciones adecuadas en donde se necesita dicha tecnología, verificando algunos aspectos tales como: disposición espacial, sistemas eléctricos mínimos necesarios, una correcta iluminación que permita al usuario utilizar el equipo sin inconvenientes, etc.

El siguiente paso luego de haber realizado el análisis de tecnologías en electrocirugía es evaluar y cuantificar el presupuesto, con el proposito de determinar si se cuenta con el soporte financiero para adquirir el equipo y las necesidades de las instalaciones que hayan resultado.

Un factor a tomar muy en cuenta durante el análisis del presupuesto es la evaluación de la base de datos de tecnologías adquiridas con anterioridad a efectos de verificar los antecedentes de gastos y pagos realizados con marcas o modelos similares.

8.5.3.3 ADQUISICIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS.

El verdadero éxito de la administración de la valoración de la tecnología requiere que una institución adopte políticas y procedimientos basados en objetivos claros.

Sin importar el tipo de equipo o el tiempo requerido para ejecutar una evaluación, las destrezas requeridas y la secuencia de pasos a seguir serán

esencialmente los mismos, el análisis del proceso de evaluación, considera que es necesario asegurarse siempre de:

- a) Adquirir los equipos que cumplan con los requerimientos clínicos sugeridos por el personal médico y de enfermería.
- b) Valorar la seguridad, interfaces de usuarios, impacto del ambiente, condiciones bajo las cuales el equipo debe de operar.
- c) Seguimiento y vigilancia apropiada del estado de la tecnología y del equipo comercialmente disponible.

Solamente después que esta información colectada ha sido completada y las necesidades del personal médico han sido convertidas en requisitos de ingeniería detallados y equitativos, la decisión iniciará la fase de inicio.

La fase de inicio comienza con la elaboración de las características técnicas del equipo a adquirir, en este caso, se puede hacer uso de la base de datos que se tenga a efectos de utilizarla o actualizarla para el nuevo proceso.

En la elaboración de las especificaciones técnicas, se deben tomar en consideración aspectos de suministro de energía, seguridad eléctrica, etc.; además aspectos de dimensiones del equipo, usos, aplicaciones clínicas, accesorios, repuestos, mobiliario requerido, manuales, entre otros.

Cuando se tienen las especificaciones, se procede a elaborar el documento denominado términos de referencia, el cual considera elementos contractuales, tales como: técnicos, legales, financieros y administrativos. Este escrito representa el pliego de peticiones de licitación y es considerado como la preparación de la oferta.

Una vez se haya preparado la oferta se procede a ejecutarla, lo cual consiste en invitar por diferentes medios a los posibles suministrantes de las tecnologías que se han planificado adquirir. Al mismo tiempo se debe

preparar todo lo relacionado para la gestión del proceso, como la elaboración del portafolio de ofertas.

Posteriormente se procede a la etapa de recepción de ofertas, para tal caso se debe de tener listo el portafolio a efectos de registrar a las empresas que participan y la respectiva documentación de respaldo.

Se continúa con el análisis de las ofertas recibidas, para tal caso se hace uso de la base de datos o de un sistema informático que apoye el proceso de análisis. En este paso se integren las personas que conozcan sobre los aspectos técnicos, financieros, legales administrativos entre otros.

Se debe de tener listos los formatos o el sistema informático para facilitar el proceso. Se recomienda que se analicen precedentes sobre las tecnologías en análisis, como también el historial de costos de tecnologías similares, de suministrantes entre otros.

Después del análisis de oferta, se debe tomar una decisión sobre la adjudicación de una oferta en particular y así notificar al usuario y al suministrante. Al mismo tiempo debe de proceder a realizar todas las acciones de carácter contractual. Si es necesario la actualización de las instalaciones donde se utilizará la tecnología debe empezarse a planificar.

Una vez firmado el contrato, se debe iniciar todas las actividades para la recepción y pruebas iniciales de la tecnología adquirida. Una vez que el equipo ha sido recibido y aceptado, este debe ser ingresado al inventario y mantenido de acuerdo con las políticas de administración y los procedimientos de gestión de tecnología.

8.5.3.4 ADMINISTRACIÓN DE LA TECNOLOGÍA ADQUIRIDA.

El proceso de gestión de la tecnología, inicia desde el momento que el equipo es instalado en la unidad donde fue solicitado. En este servicio, se deben ejecutar los correspondientes protocolos de inspección a efectos de

que al final del proceso de verificación, el equipo pueda ser aceptado a conformidad. Todos los formatos que se utilicen y los resultados deben ser archivados en el correspondiente portafolio de administración de la tecnología adquirida.

Inmediatamente después de que se hayan realizado las pruebas de aceptación debe de procederse a iniciar la capacitación para el personal clínico y técnico. Según fuera lo acordado contractualmente se deben verificar que se contemplen además de los aspectos de uso del equipo, tópicos sobre seguridad, mantenimiento preventivo y posible falla y soluciones probables.

En función de la organización específica de cada institución de salud, al equipo se le debe de dar seguimiento, iniciando este proceso desde el momento que comienza la garantía, la cual inicia desde el momento de la aceptación del equipo. Se deben verificar al menos los siguientes aspectos:

- a) Entrega del programa de mantenimiento preventivo de parte del suministrante.
- b) Cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo.
- c) Capacidad de respuesta del suministrantes ante llamadas de apoyo de parte de la institución.
- d) Realización de procedimientos de calibración según sea necesario
- e) Entrega de la documentación necesaria, la cual puede ser: manuales de operación, de servicio, de instalación, de preinstalación, de partes entre otros.
- f) Capacidad y eficiencia para suministrar repuestos, accesorios y consumibles.

Además de los aspectos anteriores, se debe de tener la capacidad de registrar información entre la que se puede mencionar.

- a) Solicitudes de servicio por mantenimiento preventivo y correctivo.

- b) Resultados del programa de capacitación.
- c) Registros de certificación y de calibración del equipo, según fuera necesario.
- d) Inventario de repuestos, accesorios y consumibles, control de costos por mantenimiento preventivo, correctivo, calibraciones entre otros.
- e) Actividades desarrolladas para la gestión del riesgo.
- f) Control de la productividad del equipo.
- g) Resultados variados en el monitoreo de la garantía y contratos de servicio, si fueran aspectos contractuales.
- h) Resultados de actualización o de descarte.

Al final de la garantía, todos los resultados del seguimiento de la tecnología, los cuales se han registrado en el portafolio, deben ser enviados a la unidad de adquisiciones de tecnologías.

En el diagrama en bloques 8.1 se describe el proceso que se sigue para la Planeación, adquisición y administración de las tecnologías médicas en electrocirugía.

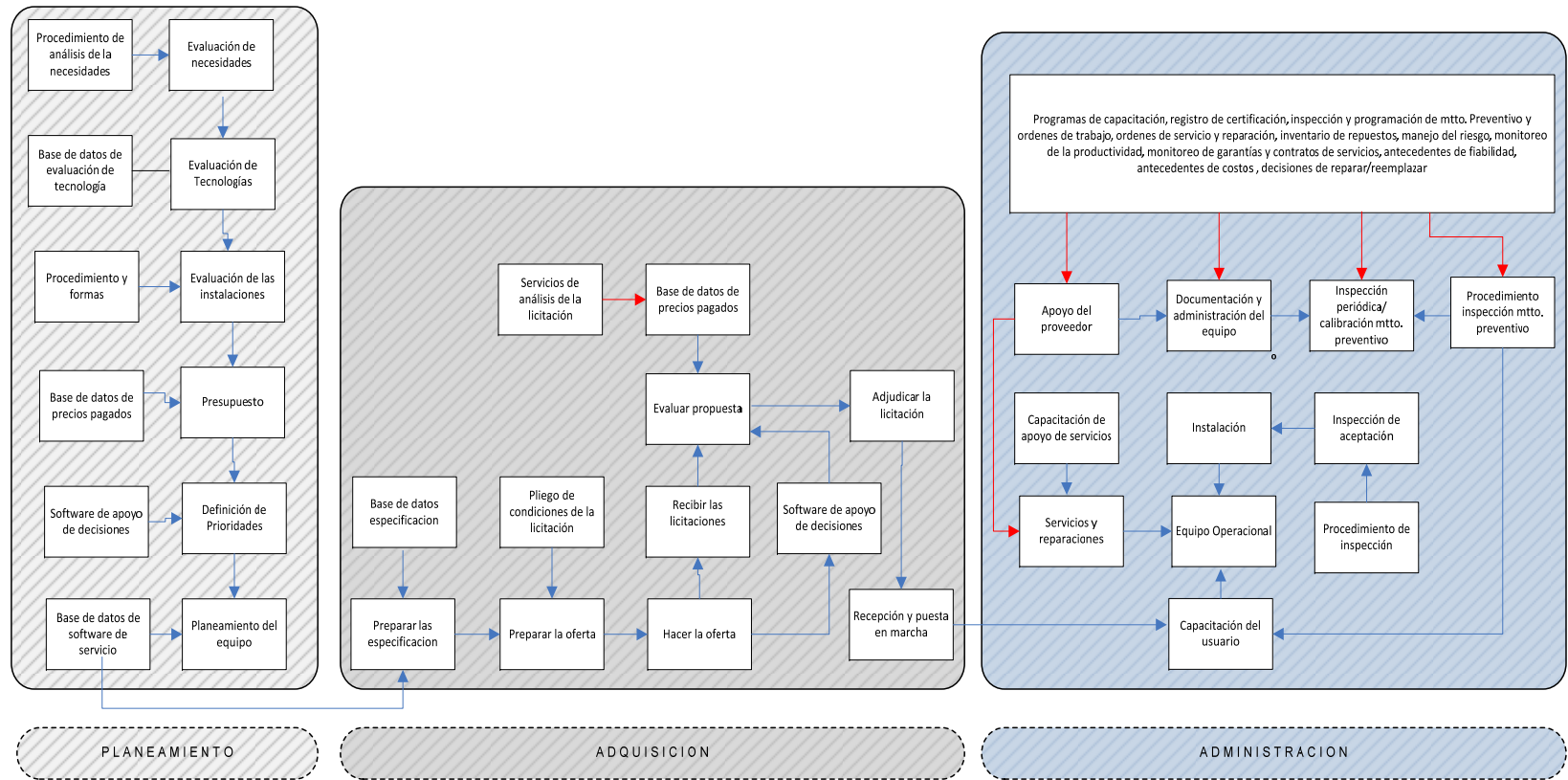


Diagrama de bloques 8.1.

Las tablas que a continuación se presentan, es una manera ampliada de observar el diagrama de bloques 8.1, cada tabla representa un proceso en particular, las descripciones de las actividades y los responsables de los mismos.

NOMBRE DEL PROCESO: Planeación de equipos de uso electroquirúrgico		
DESCRIPCION DEL PROCESO		
Nº	Descripción de la actividad	Responsable
1	Evaluación de necesidades	Personal Usuario
2	Evaluación de tecnologías	Personal técnico
3	Evaluación de instaladores	Personal Usuario
4	Presupuesto	Unidad Financiera del centro de salud
5	Definición de prioridades	Personal Usuario y Personal Técnico
6	Planeación del equipo	Personal Usuario

Cuadro 8.1. Descripción de la Planeación de equipos de uso electroquirúrgico.

NOMBRE DEL PROCESO: Adquisición de equipos de uso electroquirúrgico		
DESCRIPCION DEL PROCESO		
Nº	Descripción de la actividad	Responsable
1	Preparación de especificaciones	Ingeniero Biomédico
2	Preparación de oferta	Ingeniero Biomédico
3	Hacer la oferta	Ingeniero Biomédico
4	Recepción de licitaciones	Profesionales en salud
5	Evaluación de propuesta	Profesionales en salud
6	Adjudicación de la licitación	Profesionales en salud
7	Recepción y puesta en marcha	Ingeniero Biomédico

Cuadro 8.2. Descripción de la Adquisición de equipos de uso electroquirúrgico.

NOMBRE DEL PROCESO: Administración de equipos de uso electroquirúrgico		
DESCRIPCION DEL PROCESO		
Nº	Descripción de la actividad	Responsable
1	Capacitación del usuario	Ingeniero Biomédico
2	Instalación	Ingeniero Biomédico
3	Servicios y reparaciones	Personal técnico

Cuadro 8.3. Descripción de la Administración de equipos de uso electroquirúrgico.

8.5.4 DEFINICIÓN DE PARÁMETROS DE VALORACIÓN DE TECNOLOGIAS.

Este apartado es de suma importancia para realizar una correcta evaluación de las tecnologías, es decir saber que los parámetros utilizados reflejarán verdaderamente si el equipo cumple o no con las normas y criterios del fabricante y de entidades internacionales.

A continuación se procede a enumerar los parámetros y describir cada uno de ellos:

8.5.4.1 CRITERIOS ADMINISTRATIVOS.

Los componentes de estos criterios ayudan a determinar información general del equipo, características de índole meramente administrativa que ayudan a identificar al equipo así como a conocer el estatus general de este, ya que se toma en cuenta la marca, modelo, inventario técnico, si este se encuentra aún bajo garantía entre otras que se mencionan a detalle en los protocolos de evaluación del cuadro 8.4. Estos no tienen relación directa con el funcionamiento del equipo, pero proporciona información útil para la gestión de repuestos y reparaciones. Es por esto que durante la evaluación de tecnologías se la asigna un peso de 10 puntos.

8.5.4.2 CRITERIOS ESPECÍFICOS.

En estos criterios se toma en cuenta características específicas de una unidad de electrocirugía, como ciertas etiquetas y mensajes con las que estos equipos deben contar; estas características son importantes para individualizar los equipos, para mostrar o advertir sobre características del equipo, por esto en el análisis de tecnologías se le ha designado un peso de 20 puntos. En el cuadro 8.4 se da más detalle de estas características, las cuales si bien no son imprescindibles, ni trascendentales, pero son de gran ayuda para el usuario en virtud de un mejor conocimiento del equipo, o para el personal técnico cuando se realizan mantenimientos o inventarios técnicos.

8.5.4.3 CRITERIOS ELECTRICOS.

Como cualquier equipo biomédico, la unidad de electrocirugía debe cumplir con criterios eléctricos que avalen su buen funcionamiento así como la compatibilidad de la unidad de electrocirugía con el suministro eléctrico en nuestro país. Se considerarán de gran importancia al momento de realizar una evaluación del equipo es por eso que se le ha otorgado un peso de 20 puntos durante dicha evaluación si bien no es mayor a los criterios biomédicos, pero de mayor importancia que los criterios administrativos.

8.5.4.4 CRITERIOS BIOMÉDICOS.

Dentro de todo el proceso de evaluación de las tecnologías en electrocirugía, se considera a los criterios biomédicos los de mayor importancia, y se detona esto en la evaluación de tecnologías asignándoles 50 puntos de cien posibles durante la evaluación, ya que son estos los que hacen que el equipo sea más confiables ya que nos brindan la certeza que han sido diseñados bajo algún tipo de normativa aplicable a equipo médico; estos criterios reflejan si el equipo está en condiciones óptimas para trabajar, el grado de calidad, etc.

8.5.5 PROTOCOLOS UTILIZADOS PARA EVALUACION DE TECNOLOGIAS.

A continuación se muestran los protocolos que elaboraron con el fin de evaluar la calidad de los equipos de electrocirugía, van orientados hacia el personal técnico, ya que estos protocolos buscan establecer si los equipos cumplen con normas de instituciones internacionales, sin embargo estos protocolos son modelos, los cuales pueden ser cambiados o modificados en función de las necesidades y los procesos específicos que demandara una institución en particular. Es importante dejar claro que estos protocolos pueden utilizarse para aquellos equipos que se encuentran en uso, e incluso utilizarse como una manera de evaluación en el proceso de adquisición de un nuevo equipo.

PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD PARA TECNOLOGIAS APLICADAS EN ELECTROCIRUGIA				
Nombre de la Institución:		Area en de ubicación del equipo:		
Nombre del equipo:				
Marca:		No. Serie:		
Modelo:		No. Inventario:		
1. CRITERIOS ADMINISTRATIVOS			PONDERACION TOTAL DEL CRITERIO (EN PUNTOS)	A B
N°	CRITERIO	OBSERVACIONES		
1	País de fabricación		0.6	
2	Año de fabricación.		0.6	
3	Años de uso		0.6	

4	Garantía.		0.6	
5	Mantenimiento Local		0.6	
6	Mantenimiento privado		0.6	
7	Equipo Reparado		0.6	
8	Representante local		0.60	
9	Manual de Operador		0.6	
10	Manual de Servicio		0.6	
11	Manual de Partes		0.6	
12	Opinión del usuario:		1.7	
13	Opinión del departamento de mantenimiento:		1.7	

2. CRITERIOS ESPECIFICOS					20	A B
N°	CRITERIO	SI	NO	OBSERVACIONES		
1	Es visible en el equipo las palabras "Unidad de electrocirugía" o similar				1.6	
2	Posee el equipo visiblemente la frecuencia fundamental de salida				1.6	
3	Posee el equipo el nombre y la dirección del fabricante de manera visible				1.12	

4	Se observa el número o tipo de modelo en el equipo.				1.12	
5	Es visible un número de serie único				1.12	
6	Posee el equipo visiblemente los valores de la potencia de salida y la resistencia de carga con la cual				1.12	
7	El equipo cuenta con protección para desfibriladores				1.12	
8	Los controles e interruptores están etiquetados de manera clara				1.12	
9	Las conexiones están etiquetados de manera clara				1.12	
10	Los controles de potencia están etiquetados en función del incremento gradual				1.12	
11	El selector de potencia se puede posicionar entre dos niveles de energía.				1.12	
12	Los controles potencia de ajuste continuo deben tener al menos diez niveles etiquetados.				1.12	
13	Coincide la potencia de salida mínima con el primer nivel de potencia etiquetado				1.12	
14	La función de cada pedal del interruptor está identificado con su correspondiente modo de operación				1.12	
15	El pedal es fabricado a prueba de salpicaduras				1.12	
16	El pedal tiene la identificación a prueba de salpicaduras.				1.12	
17	Valor de la temperatura ambiental en el lugar de utilización del equipo.				1.12	

3. CRITERIOS ELECTRICOS			20	A B
N°	CRITERIO	OBSERVACIONES		
1	Posee el equipo visiblemente el voltaje de operación		4.0	
2	Posee el equipo visiblemente la frecuencia de operación		4.0	
3	Posee el equipo visiblemente la máxima potencia entregada.		4.0	
4	Posee el equipo visiblemente los valores de protección de picos de corriente en los equipos (si la protección es externamente reemplazable).		4.0	
5	Corrientes de fuga al chasis		4.0	
4. CRITERIOS BIOMEDICOS			50	A B
N°	CRITERIO	OBSERVACIONES		
1	Longitud del cable del interruptor de pie		3.5	
2	Longitud del cable del electrodo dispersivo		3.5	
3	Longitud del cable del electrodo activo Monopolar		3.5	
4	Longitud del cable bipolar		3.5	
5	Tipos de electrodos activos monopolares		3.5	
6	Dimensiones de los electrodos bipolares		3.5	
7	Dimensiones de la placa del paciente		3.5	
8	Dimensiones del electrodo descartable		3.5	
9	Marca de gel utilizado		3.5	
10	Método de desinfección de los cables activos y dispersivos		3.5	
11	Los interruptores manuales están debidamente identificados según los distintos modos de operación		3.5	
12	Los interruptores de pie están debidamente identificados según los distintos modos de operación		3.5	
13	Desviación de Potencia Promedio (Según 4.1)		8.0	

4.1. MEDICION DE NIVELES DE POTENCIA				
N°	Potencia seleccionada	Potencia medida	% variación de potencia	Desviación de potencia
0				
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
n				

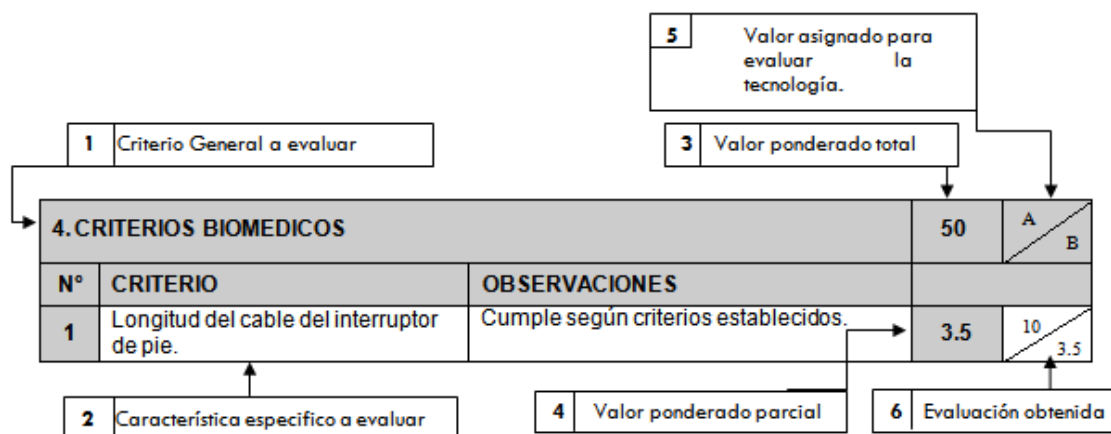
Cuadro 8.4 Protocolos utilizados para la evaluación de las tecnologías

En el cuadro 8.4 se muestran los protocolos de los protocolos de control de calidad para tecnologías aplicadas en electrocirugía; dichos protocolos son orientados a personal técnico, ya con estos se logra definir de manera sistemática la calidad de los equipos en evaluación.

8.5.6 GUIA PARA UTILIZAR LOS PROTOCOLOS DE EVALUACION DE TECNOLOGIAS.

Esta guía de referencia para poder completar la tabla mostrada en el cuadro 8.4.

Para este ejemplo de ha tomado los criterios biomédicos como base, los elementos dentro del protocolo se describen a continuación en el cuadro 8.5:



Cuadro 8.5 Descripción de los elementos del protocolo.

En donde:

1. **Criterio General a evaluar:** corresponde al conjunto de criterios afines que se evalúan en el equipo.
2. **Criterio específico a evaluar:** corresponde a cada uno de los elementos que conforman al criterio general.
3. **Valor ponderado total:** es el peso asignado al criterio general, para el caso del ejemplo mostrado anteriormente le corresponde a los criterios biomédicos un total de 50 puntos, la suma de todos los criterios generales será de 100, por lo que se entiende que la sumatoria de los restantes criterios generales deberá ser de 50.
4. **Valor ponderado parcial:** cada criterio general estará compuesto por una serie de elementos, en donde cada uno se le ha asignado un peso también, la sumatoria de todos los elementos deberá conformara el 100. Para este caso el valor ponderado parcial es de 3.5.
5. **Valor obtenido por evaluador a un criterio específico:** Nota ponderado por el evaluador de tecnología, se asigna una nota entre el rango de 1 -10, en donde 10 es el máximo valor posible a obtener.
6. **Evaluación obtenida:** es el porcentaje obtenido en base a la nota que se le asigno al criterio en específico evaluado, es el resultado de la

multiplicación del valor ponderado total del criterio (3) por el valor obtenido por el evaluador (5).

8.5.7. GUIA PARA COMPLETAR LA TABLA DE COMPARACIÓN DE TECNOLOGIAS.

En el cuadro 8.6 se muestran los elementos que conforman los protocolos utilizados para evaluar la calidad de las tecnologías en electrocirugía.

CRITERIO EVALUADO			5		
No.	CARACTERISTICA	PONDERACION DEL CRITERIO	OBSERVACION	A	B
1	1	2		3	4
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
Σ PONDERACIONES		6			

Cuadro 8.6 Protocolo de evaluación de tecnologías.

En donde:

- 1. Característica a evaluar:** Criterios generales a ser evaluados por cada uno de los equipos, los criterios en consideración son: Criterios Administrativos, específicos, eléctricos y biomédicos.
- 2. Ponderación del criterio:** el valor del factor será asignado según la importancia del criterio en el funcionamiento del equipo.
- 3. Nota asignada al equipo evaluado:** valor ponderado en una escala de 1-10.

4. **Resultado del factor de peso:** resultado de la operación de multiplicar el peso del factor (2) por la nota asignada (3).
5. **Marca del equipo en evaluación:** Nombre de la marca del equipo de electrocirugía en evaluación.
6. **Resultado:** sumatoria de los resultados del factor de peso(4); con este parámetro se puede determinar el grado de calidad del equipo en evaluación y realizar una comparación con otros equipos.

1. CRITERIOS ADMINISTRATIVOS			Marca 10 DANATECH		
No.	CARACTERISTICA	PONDERACION DEL CRITERIO	OBSERVACION	A	B
1	País de fabricación	0.6			0
2	Año de fabricación	0.6			0
3	Años de uso	0.6			0
4	Garantía	0.6			0
5	Mantenimiento Local	0.6			0
6	Mantenimiento privado	0.6			0
7	Equipo Reparado	0.6			0
8	Representante local	0.6			0
9	Manual de Operador	0.6			0
10	Manual de Servicio	0.6			0
11	Manual de Partes	0.6			0
12	Opinión del usuario	1.7			0
13	Opinión del depto. de Mto.	1.7			0
Σ PONDERACIONES		10		0	

Cuadro 8.7. Ejemplo de protocolos de evaluación de tecnologías parcialmente completada.

En el cuadro 8.7 se muestra de manera parcial el complemento del cuadro de evaluación de tecnologías es electrocirugía, la manera de completarlo se puede verificar con el siguiente ejemplo:

Una vez definidos las características a evaluar (1), el primer paso es asignar un factor de peso o ponderación del criterio correspondiente a cada criterio, y esto dependerá de la importancia del factor; en el análisis de tecnologías en

electrocirugía los factores de mayor peso son los criterios biomédicos, dado su importancia en el equipo.

Asignados los pesos, se evalúa el equipo en qué proporción cumple con el criterio, y así se le asigna una nota en la escala de 1-10; luego se multiplica el peso del factor por la nota asignada.

Al final se realiza una sumatoria de todos resultados de la multiplicación y se obtiene una nota por cada equipo.

1. CRITERIOS ADMINISTRATIVOS			Marca 10 DANATECH		
No.	CARACTERISTICA	PONDERACION DEL CRITERIO	OBSERVACION	A	B
1	Pais de fabricación	0.6			0
2	Año de fabricación	0.6			0
3	Años de uso	0.6			0
4	Garantía	0.6			0
5	Mantenimiento Local	0.6			0
6	Mantenimiento privado	0.6			0
7	Equipo Reparado	0.6			0
8	Representante local	0.6			0
9	Manual de Operador	0.6			0
10	Manual de Servicio	0.6			0
11	Manual de Partes	0.6			0
12	Opinión del usuario	1.7			0
13	Opinión del depto. de Mto.	1.7			0
Σ PONDERACIONES		10		0	

Cuadro 8.8. Establecimiento de cada uno de los pesos según los criterios a evaluar.

Lo primero es establecer las ponderaciones de cada uno de las características, tal como se muestra en el cuadro 8.8, se puede notar que los pesos son distribuidos dependiendo de la importancia de de la característica evaluada, en términos generales la mayor importancia de toda la evaluación de tecnologías en electrocirugía recaerá en los criterios biomédicos, por su importancia en el funcionamiento de los equipos.

1. CRITERIOS ADMINISTRATIVOS			Marca 10 DANATECH		
No.	CARACTERISTICA	PONDERACION DEL CRITERIO	OBSERVACION	A	B
1	Pais de fabricación	0.6		8	
2	Año de fabricación	0.6		8	
3	Años de uso	0.6		7	
4	Garantía	0.6		7	
5	Mantenimiento Local	0.6		8	
6	Mantenimiento privado	0.6		6	
7	Equipo Reparado	0.6		6	
8	Representante local	0.6		6	
9	Manual de Operador	0.6		7	
10	Manual de Servicio	0.6		6	
11	Manual de Partes	0.6		5	
12	Opinión del usuario	1.7		9	
13	Opinión del depto. de Mto.	1.7		9	
Σ PONDERACIONES		10		0	

Cuadro 8.9. Asignación de nota a cada equipo por cada criterio evaluado.

Luego de hacer las pruebas en el equipo, sabemos si el equipo en evaluación cumple o no con los criterios, para esto se asignamos un nota en la escala de 1-10 (3), por ejemplo en los criterios administrativos, para la marca DANATECH cumple parcialmente la mayoría de las características evaluadas por lo que se le asigna diferentes notas entre 5 y 9.

1. CRITERIOS ADMINISTRATIVOS			Marca 10 DANATECH		
No.	CARACTERISTICA	PONDERACION DEL CRITERIO	OBSERVACION	A	B
1	País de fabricación	0.6		8	4.8
2	Año de fabricación	0.6		8	4.8
3	Años de uso	0.6		7	4.2
4	Garantía	0.6		7	4.2
5	Mantenimiento Local	0.6		8	4.8
6	Mantenimiento privado	0.6		6	3.6
7	Equipo Reparado	0.6		6	3.6
8	Representante local	0.6		6	3.6
9	Manual de Operador	0.6		7	4.2
10	Manual de Servicio	0.6		6	3.6
11	Manual de Partes	0.6		5	3
12	Opinión del usuario	1.7		9	15.3
13	Opinión del depto. de Mtto.	1.7		9	15.3
Σ PONDERACIONES		10			

Cuadro 8.10. Resultado de evaluación de peso.

Luego se multiplica el factor de peso por la nota asignada; siguiendo el ejemplo anterior en los criterios administrativos para la marca DANATECH, se obtuvo una nota de 7 al analizar la característica de garantía, y teniendo una ponderación de 0.6, el resultado de evaluación es 4.2, es decir:

$$\text{FACTOR DE PESO} * \text{NOTA ASIGNADA} = \text{EVALUACION DE PESO}$$

$$0.6 * 7 = 4.2$$

1. CRITERIOS ADMINISTRATIVOS			Marca 10 DANATECH		
No.	CARACTERISTICA	PONDERACION DEL CRITERIO	OBSERVACION	A	B
1	País de fabricación	0.6		8	4.8
2	Año de fabricación	0.6		8	4.8
3	Años de uso	0.6		7	4.2
4	Garantía	0.6		7	4.2
5	Mantenimiento Local	0.6		8	4.8
6	Mantenimiento privado	0.6		6	3.6
7	Equipo Reparado	0.6		6	3.6
8	Representante local	0.6		6	3.6
9	Manual de Operador	0.6		7	4.2
10	Manual de Servicio	0.6		6	3.6
11	Manual de Partes	0.6		5	3
12	Opinión del usuario	1.7		9	15.3
13	Opinión del depto. de Mito.	1.7		9	15.3
Σ PONDERACIONES		10		75	

Cuadro 8.11. Resultado de las sumatorias de las evaluaciones de peso.

Y para finalizar se realiza la sumatoria de todos los resultados obtenidos en la multiplicación, para el caso de este ejemplo, la marca DANATECH obtuvo como resultados de la sumatoria de B, que son los resultados de las evaluaciones de pesos, el siguiente valor: 75, esta es la nota que obtuvo la Marca DANATECH y es sobre la cual se realizarán las comparaciones de equipos.

Para cada una de las marcas existe un espacio destinado a colocar las observaciones encontradas al momento de realizar la evaluación.

9.1 Introducción.

9.2 Metodología Empleada.

9.3 Resultados.

9.4 Análisis de Resultados.

9.1 INTRODUCCIÓN

En este capítulo se desarrolla un análisis de tecnologías de acuerdo a los conceptos y criterios establecidos en el capítulo 8. Este análisis establece en primer término, la metodología empleada durante las visitas de campo y las subsecuentes pruebas y protocolos desarrollados durante las mismas.

Posteriormente se presentan los resultados obtenidos a través del método de valoración por medio de asignación de factores de pesos, el cual ya ha sido previamente explicado, permitiendo así hacer una comparación objetiva, pero muy general, entre todos los modelos considerados en las visitas de campo

Finalmente, se realiza un análisis cualitativo y cuantitativo en base a los resultados obtenidos, el cual permite plantear una amplia perspectiva del grado de cumplimiento y del nivel de calidad de las tecnologías en electrocirugía disponibles en el medio salvadoreño.

9.2 METODOLOGIA EMPLEADA

9.2.1 VISITAS DE CAMPO

Se realizaron diversas visitas a cuatro instituciones de salud, en donde se aplicaron protocolos basados en una serie de criterios diversos, los cuales se retomarán con detalle más adelante.

Las instituciones visitadas se detallan a continuación:

- a) Hospital Nacional Rosales
- b) Hospital Nacional Zacamil
- c) Clínica Integral de Salud de Antiguo Cuscatlán
- d) Hospital ISSS de Sonsonate.

Los equipos analizados se encontraban en los ambientes de sala de operaciones y emergencias.

9.2.2 USO DEL EQUIPAMIENTO DE PRUEBA.

Para realizar la evaluación de las unidades de Electrocirugía en los lugares visitados, se utilizó el siguiente equipamiento:

- a) Equipo para la medición de potencia entregada por la unidad de Electrocirugía. Marca: BioTek, Modelo: RF-302, y Número de Serie: 113307.
- b) Un equipo analizador de seguridad eléctrica, para poder realizar mediciones cuantitativas sobre la corriente de fuga a tierra del equipo en prueba. Marca: Bio Tek, Modelo: 601-Pro, y Número de Serie: 113195.

9.3 RESULTADOS.

Los equipos considerados en la visita de campo han sido evaluados técnicamente mediante un método que permite asignar pesos o ponderaciones determinados a los criterios a evaluar, este método ya fue descrito en el capítulo 8 dentro del manual de calidad, los detalles por lo tanto se encuentra en la guía desarrollada anteriormente.

1. CRITERIOS ADMINISTRATIVOS			Marca 1 LED SPA			Marca 2 EXCELL 200			Marca 3 POWER POINT		
No.	CARACTERISTICA	PONDERACION DEL CRITERIO	OBSERVACION	A	B	OBSERVACION	A	B	OBSERVACION	A	B
1	País de fabricación	0.60	Italia	10	6	Italia	10	6	Estado Unidos	10	6
2	Año de fabricación	0.60	No está indicado	0	0	2006	10	6	20 años	2	1.2
3	Años de uso	0.60	2 años	10	6	18 meses	10	6	15 años	3	1.8
4	Garantía	0.60	No	0	0	No	0	0	No	0	0
5	Mantenimiento Local	0.60	Si	8	4.8	Si	8	4.8	Correctivo	5	3
6	Mantenimiento privado	0.60	No	0	0	No	0	0	No	0	0
7	Equipo Reparado	0.60	No	10	6	No	10	6	Si	5	3
8	Representante local	0.60	Laboratorios López	10	6	No	0	0	No	0	0
9	Manual de Operador	0.60	Si	10	6	Si	10	6	No	0	0
10	Manual de Servicio	0.60	No	0	0	Si	10	6	No	0	0
11	Manual de Partes	0.60	No	0	0	Si	10	6	No	0	0
12	Opinión del usuario	1.70	Buen funcionamiento	9	15.3	Funcional	7.5	12.75	Funcional	7.5	12.75
13	Opinión del depto. de Mtto.	1.70	No ha fallado	9	15.3	Funcional	7.5	12.75	Robusto y Duradero	7	11.9
	Σ PONDERACIONES	10		65.4			72.3			39.65	

Tabla 9.1. Criterios Administrativos de tres marcas de unidades de electrocirugía: LED SPA, EXCELL 200 y POWER POINT

1. CRITERIOS ADMINISTRATIVOS			Marca 4 BIRTCHER			Marca 5 STATOME			Marca 6 VALLEYLAB		
No.	CARACTERISTICA	PONDERACION DEL CRITERIO	OBSERVACION	A	B	OBSERVACION	A	B	OBSERVACION	A	B
1	País de fabricación	0.60	Estados Unidos	10	6	Francia	10	6	Estado Unidos	10	6
2	Año de fabricación	0.60	23 años	1	0.6	No está indicado	0	0	15 años	3	1.8
3	Años de uso	0.60	13 años	3	1.8	14 años	3	1.8	14 años	3	1.8
4	Garantía	0.60	No	0	0	No	0	0	No	0	0
5	Mantenimiento Local	0.60	Si	8	4.8	Si	9	5.4	Si	9	5.4
6	Mantenimiento privado	0.60	No	0	0	No	0	0	No	0	0
7	Equipo Reparado	0.60	Si	5	3	Falla periodica: Etapa Bipolar	5	3	No	3	5.4
8	Representante local	0.60	No	0	0	No	0	0	Meditron (empresa ya no existe)	4	2.4
9	Manual de Operador	0.60	Si	10	6	Si	10	6	Si	10	6
10	Manual de Servicio	0.60	Si	10	6	Unicamente diagrama electronico	5	3	Si	10	6
11	Manual de Partes	0.60	No	0	0	No	0	0	No	0	0
12	Opinión del usuario	1.70	Regular	5	8.5	Regular	5	8.5	Funcional	7.5	12.75
13	Opinión del depto. de Mtto.	1.70	Falla calibracion	4	6.8	Falla periodica: Etapa Bipolar	5	8.5	Equipo duradero	9	15.3
	Σ PONDERACIONES	10		43.5			42.2			62.85	

Tabla 9.2. Criterios Administrativos de tres marcas de unidades de electrocirugía: BRITCHER, STATOME y VALLEYLAB.

1. CRITERIOS ADMINISTRATIVOS			Marca 7 HILL MED			Marca 8 PARKELL			Marca 9 WEM		
No.	CARACTERISTICA	PONDERACION DEL CRITERIO	OBSERVACION	A	B	OBSERVACION	A	B	OBSERVACION	A	B
1	País de fabricación	0.60	Estado Unidos	10	6	Estado Unidos	10	6	Brasil	3	5.4
2	Año de fabricación	0.60	15 años	3	1.8	No está indicado	0	0	3 años	10	6
3	Años de uso	0.60	14 años	3	1.8	4 meses	10	6	1 años	10	6
4	Garantía	0.60	No	0	0	Si	10	6	Si. 1 año	10	6
5	Mantenimiento Local	0.60	Si	3	5.4	No	0	0	No	0	0
6	Mantenimiento privado	0.60	No	0	0	Si	10	6	Si	10	6
7	Equipo Reparado	0.60	Etapas de Potencia defectuosa	4	2.4	No	10	6	No	10	6
8	Representante local	0.60	No	0	0	RAF, SA de CV	3	5.4	GR Equipamiento Medico	8	4.8
9	Manual de Operador	0.60	Si	10	6	Si	10	6	Si	10	6
10	Manual de Servicio	0.60	No	0	0	No	10	6	Si	10	6
11	Manual de Partes	0.60	No	0	0	No	10	6	Si	10	6
12	Opinión del usuario	1.70	Funcional	6	10.2	Buen funcionamiento	3	15.3	Buen funcionamiento	3	15.3
13	Opinión del depto. de Mtto.	1.70	Etapas de Potencia defectuosa	4	6.8	Funcional	7.5	12.75	Funcional	3	15.3
Σ PONDERACIONES		10		40.4			81.45			88.8	

Tabla 9.3. Criterios Administrativos de tres marcas de unidades de electrocirugía: HILLMED, PARKELL y WEM.

1. CRITERIOS ADMINISTRATIVOS			Marca 10 DANATECH		
No.	CARACTERISTICA	PONDERACION DEL CRITERIO	OBSERVACION	A	B
1	País de fabricación	0.60	Estados Unidos	10	6
2	Año de fabricación	0.60	2 años	10	6
3	Años de uso	0.60	Equipo nuevo	10	6
4	Garantía	0.60	Si. 1 año	10	6
5	Mantenimiento Local	0.60	No	0	0
6	Mantenimiento privado	0.60	Si	10	6
7	Equipo Reparado	0.60	No	10	6
8	Representante local	0.60	RAF, SA de CV	10	6
9	Manual de Operador	0.60	Si	10	6
10	Manual de Servicio	0.60	Si	10	6
11	Manual de Partes	0.60	Si	10	6
12	Opinión del usuario	1.70	Equipo nuevo	9	15.3
13	Opinión del depto. de Mtto.	1.70	Equipo nuevo	9	15.3
Σ PONDERACIONES		10		90.6	

Tabla 9.4. Criterios Administrativos de una marca de unidad de electrocirugía: DANATECH.

2. CRITERIOS ESPECIFICOS			Marca 1 LED SPA			Marca 2 EXCELL 200			Marca 3 POWER POINT		
No.	CARACTERISTICA	PONDERACION DEL CRITERIO	OBSERVACION	A	B	OBSERVACION	A	B	OBSERVACION	A	B
1	Es visible en el equipo las palabras "Unidad de electrocirugía" o similar	1.60	No se observa	0	0	Electrosurgical Unit	10	16	Electrosurgical Generator	10	16
2	Posee el equipo visiblemente la frecuencia fundamental de salida	1.60	600 kHz	10	16	475 kHz	10	16	434 kHz	10	16
3	Posee el equipo el nombre y la dirección del fabricante de manera visible	1.12	Solamente el nombre	7	7.84	Posee nombre y direccion	10	11.2	Posee nombre y direccion	10	11.2
4	Se observa el número o tipo de modelo en el equipo.	1.12	Si	10	11.2	Si	10	11.2	Si	10	11.2
5	Es visible un número de serie único	1.12	Si	10	11.2	Si	10	11.2	Si	10	11.2
6	Posee el equipo visiblemente los valores de la potencia de salida y la resistencia de carga con la cual dicha potencia es entregada	1.12	Corte: 200 W @ 250 Ω Coag: 150 W @ 150 Ω Mezcla: 120 W @ 200 Ω	10	11.2	Posee los valores de potencia de salida, pero no los respectivos valores de resistencia de carga	7	7.84	No es posible observar con detalle en la placa de identificación debido al deterioro de la misma	3	10.08
7	El equipo cuenta con protección para desfibriladores	1.12	No	0	0	Si	10	11.2	No	0	0
8	Los controles e interruptores están etiquetados de manera clara	1.12	Si	10	11.2	Si	10	11.2	Si	10	11.2
9	Las conexiones están etiquetados de manera clara	1.12	Si	10	11.2	Si	10	11.2	Si	10	11.2
10	Los controles de potencia están etiquetados en función del incremento gradual	1.12	Están indicados de manera porcentual	10	11.2	Si	10	11.2	Si	10	11.2
11	El selector de potencia se puede posicionar entre dos niveles de energía.	1.12	No	0	0	Selección digital continua	10	11.2	Tipo Barrido	10	11.2
12	Los controles potencia de ajuste continuo deben tener al menos diez niveles etiquetados.	1.12	No	0	0	Si	10	11.2	Diez niveles exactos	10	11.2
13	Coincide la potencia de salida mínima con el primer nivel de potencia etiquetado	1.12	Si	10	11.2	1=1.5	8	8.36	0=0	10	11.2
14	La función de cada pedal del interruptor está identificado con su correspondiente modo de operación	1.12	No posee pedal	0	0	Si	8	8.36	Si	10	11.2
15	El pedal es fabricado a prueba de salpicaduras	1.12	No posee pedal	0	0	No esta especificado	0	0	Etiquetado: "Water Resistant"	10	11.2
16	El pedal tiene la identificación a prueba de salpicaduras.	1.12	No posee pedal	0	0	No esta especificado	0	0	No especifico	3	10.08
17	Valor de la temperatura ambiental en el lugar de utilización del equipo.	1.12	21 °C	10	11.2	21 °C	10	11.2	20 °C	10	11.2
	Σ PONDERACIONES	20		113.44			169.76			186.56	

Tabla 9.5. Criterios Específicos de tres marcas de unidades de electrocirugía: LED SPA, EXCELL 200 y POWER POINT

2. CRITERIOS ESPECIFICOS			Marca 4 BIRTCHER			Marca 5 STATOME			Marca 6 VALLEYLAB		
No.	CARACTERISTICA	PONDERACION DEL CRITERIO	OBSERVACION	A	B	OBSERVACION	A	B	OBSERVACION	A	B
1	Es visible en el equipo las palabras "Unidad de electrocirugía" o similar	1.60	Solid State Electrosurgery	10	16	Si	10	16	Si	10	16
2	Posee el equipo visiblemente la frecuencia fundamental de salida	1.60	No se observa	0	0	256 kHz modo Monopolar y 270 kHz modo Bipolar	10	16	No se observa	0	0
3	Posee el equipo el nombre y la dirección del fabricante de manera visible	1.12	Posee nombre y direccion	10	11.2	Nombre y Telefono	7	7.84	Solamente el nombre	7	7.84
4	Se observa el número o tipo de modelo en el equipo.	1.12	Si	10	11.2	Si	10	11.2	Si	10	11.2
5	Es visible un número de serie único	1.12	Si	10	11.2	Si	10	11.2	Si	10	11.2
6	Posee el equipo visiblemente los valores de la potencia de salida y la resistencia de carga con la cual dicha potencia es entregada	1.12	No	0	0	Monopolar: 400 W @ 400 Ω Bipolar: 270 W @ 270 Ω	10	11.2	No	0	0
7	El equipo cuenta con protección para desfibriladores	1.12	No	0	0	No	0	0	Si	10	11.2
8	Los controles e interruptores están etiquetados de manera clara	1.12	Si	10	11.2	Si	10	11.2	Si	10	11.2
9	Las conexiones están etiquetados de manera clara	1.12	Si	10	11.2	Si	10	11.2	Si	10	11.2
10	Los controles de potencia están etiquetados en función del incremento gradual	1.12	Si	10	11.2	1 al 10	10	11.2	Si	10	11.2
11	El selector de potencia se puede posicionar entre dos niveles de energía.	1.12	Si	10	11.2	Selección digital continua	10	11.2	Selección digital continua	10	11.2
12	Los controles potencia de ajuste continuo deben tener al menos diez niveles etiquetados.	1.12	Si	10	11.2	Si	10	11.2	Si	10	11.2
13	Coincide la potencia de salida mínima con el primer nivel de potencia etiquetado	1.12	No	0	0	No	0	0	No	0	0
14	La función de cada pedal del interruptor está identificado con su correspondiente modo de operación	1.12	No posee pedal	0	0	Pedal de otra marca	6	6.72	Si	10	11.2
15	El pedal es fabricado a prueba de salpicaduras	1.12	No posee pedal	0	0	Si	10	11.2	Si	10	11.2
16	El pedal tiene la identificación a prueba de salpicaduras.	1.12	No posee pedal	0	0	No esta especificado	0	0	No esta especificado	0	0
17	Valor de la temperatura ambiental en el lugar de utilización del equipo.	1.12	25 °C	10	11.2	22 °C	10	11.2	21 °C	10	11.2
	Σ PONDERACIONES	20		116.8			158.56			147.04	

Tabla 9.6. Criterios Específicos de tres marcas de unidades de electrocirugía: BRITCHER, STATOME y VALLEYLAB.

2. CRITERIOS ESPECIFICOS			Marca 7 HILL MED			Marca 8 PARKELL			Marca 9 WEM		
No.	CARACTERISTICA	PONDERACION DEL CRITERIO	OBSERVACION	A	B	OBSERVACION	A	B	OBSERVACION	A	B
1	Es visible en el equipo las palabras "Unidad de electrocirugía" o similar	1.60	Si	10	16	Electrosurge	10	16	Electrosurgical Generator	10	16
2	Posee el equipo visiblemente la frecuencia fundamental de salida	1.60	No se observa	0	0	≥ MHz	0	0	No se observa	0	0
3	Posee el equipo el nombre y la dirección del fabricante de manera visible	1.12	Posee nombre y direccion	10	11.2	Posee nombre y direccion	10	11.2	Posee nombre y direccion	10	11.2
4	Se observa el número o tipo de modelo en el equipo.	1.12	Si	10	11.2	Si	10	11.2	Si	10	11.2
5	Es visible un número de serie único	1.12	Si	10	11.2	Si	10	11.2	Si	10	11.2
6	Posee el equipo visiblemente los valores de la potencia de salida y la resistencia de carga con la cual dicha potencia es entregada	1.12	No	0	0	70 W @ 250 Ω	7	7.84	Posee La potencia de salida con su respectiva resistencia de carga de manera tabulada	9	10.08
7	El equipo cuenta con protección para desfibriladores	1.12	No especificado	0	0	No	0	0	Si	10	11.2
8	Los controles e interruptores están etiquetados de manera clara	1.12	Si	10	11.2	Si	10	11.2	Si	10	11.2
9	Las conexiones están etiquetados de manera clara	1.12	Si	10	11.2	Si	10	11.2	Si	10	11.2
10	Los controles de potencia están etiquetados en función del incremento gradual	1.12	Si	10	11.2	Si	10	11.2	Si	10	11.2
11	El selector de potencia se puede posicionar entre dos niveles de energía.	1.12	Si	10	11.2	No	0	0	Selección digital continuo	10	11.2
12	Los controles potencia de ajuste continuo deben tener al menos diez niveles etiquetados.	1.12	10 exactos	10	11.2	Si	10	11.2	Si	10	11.2
13	Coincide la potencia de salida mínima con el primer nivel de potencia etiquetado	1.12	0=0	10	11.2	No	0	0	0=0	10	11.2
14	La función de cada pedal del interruptor está identificado con su correspondiente modo de operación	1.12	No posee pedal	0	0	No	0	0	Si	10	11.2
15	El pedal es fabricado a prueba de salpicaduras	1.12	No posee pedal	0	0	No esta especificado	0	0	No esta especificado	0	0
16	El pedal tiene la identificación a prueba de salpicaduras.	1.12	No posee pedal	0	0	No esta especificado	0	0	No esta especificado	0	0
17	Valor de la temperatura ambiental en el lugar de utilización del equipo.	1.12	25 °C	9	10.08	21 °C	10	11.2	25 °C	10	11.2
	Σ PONDERACIONES	20		126.88			113.44			160.48	

Tabla 9.7. Criterios Específicos de tres marcas de unidades de electrocirugía: HILLMED, PARKELL y WEM.

2. CRITERIOS ESPECIFICOS			Marca 18 DANATECH		
No.	CARACTERISTICA	PONDERACION DEL CRITERIO	OBSERVACION	A	B
1	Es visible en el equipo las palabras "Unidad de electrocirugía" o similar	1.60	Electrosurgical Generator	10	16
2	Posee el equipo visiblemente la frecuencia fundamental de salida	1.60	No se observa	0	0
3	Posee el equipo el nombre y la dirección del fabricante de manera visible	1.12	Posee nombre y direccion	10	11.2
4	Se observa el número o tipo de modelo en el equipo.	1.12	Si	10	11.2
5	Es visible un número de serie único	1.12	Si	10	11.2
6	Posee el equipo visiblemente los valores de la potencia de salida y la resistencia de carga con la cual dicha potencia es entregada	1.12	Posee La potencia de salida con su respectiva resistencia de carga de manera tabulada	9	10.08
7	El equipo cuenta con protección para desfibriladores	1.12	Si	10	11.2
8	Los controles e interruptores están etiquetados de manera clara	1.12	Si	10	11.2
9	Las conexiones están etiquetados de manera clara	1.12	Si	10	11.2
10	Los controles de potencia están etiquetados en función del incremento gradual	1.12	Si	10	11.2
11	El selector de potencia se puede posicionar entre dos niveles de energía.	1.12	Selección digital continua	10	11.2
12	Los controles potencia de ajuste continuo deben tener al menos diez niveles etiquetados.	1.12	Si	10	11.2
13	Coincide la potencia de salida mínims con el primer nivel de potencia etiquetado	1.12	0=0	10	11.2
14	La función de cada pedal del interruptor está identificado con su correspondiente modo de operación	1.12	Si	10	11.2
15	El pedal es fabricado a prueba de salpicaduras	1.12	No esta especificado	0	0
16	El pedal tiene la identificación a prueba de salpicaduras.	1.12	No esta especificado	0	0
17	Valor de la temperatura ambiental en el lugar de utilización del equipo.	1.12	Equipo nuevo	5	5.6
	Σ PONDERACIONES	20		154.88	

Tabla 9.8. Criterios Específicos de una marca de unidad de electrocirugía: DANATECH.

3. CRITERIOS ELECTRICOS			Marca 1 LED SPA			Marca 2 EXCELL 200			Marca 3 POWER POINT		
No.	CARACTERISTICA	PONDERACION DEL CRITERIO	OBSERVACION	A	B	OBSERVACION	A	B	OBSERVACION	A	B
1	Posee el equipo visiblemente el voltaje de operación	4.00	No	0	0	120 VAC	10	40	No	0	0
2	Posee el equipo visiblemente la frecuencia de operación	4.00	No	0	0	60 Hz	10	40	No	0	0
3	Posee el equipo visiblemente la máxima potencia entregada	4.00	Si	10	40	No	0	0	330 W	10	40
4	Posee el equipo visiblemente los valores de protección de picos de corriente en los equipos (si la protección es externamente reemplazable)	4.00	No	0	0	No	0	0	4400 Voltios pico	10	40
5	Corrientes de fuga chasis (Max: 500mA)	4.00	7 μ A	10	40	5 μ A	10	40	26 μ A	3	36
	Σ PONDERACIONES	20		30			120			116	

Tabla 9.9. Criterios Eléctricos de tres marcas de unidades de electrocirugía: LED SPA, EXCELL 200 y POWER POINT

3. CRITERIOS ELECTRICOS			Marca 4 BIRTCHE			Marca 5 STATOME			Marca 6 VALLEYLAB		
Nº.	CARACTERISTICA	PONDERACION DEL CRITERIO	OBSERVACION	A	B	OBSERVACION	A	B	OBSERVACION	A	B
1	Posee el equipo visiblemente el voltaje de operación	4.00	120 VAC	10	40	120 VAC	10	40	No	0	0
2	Posee el equipo visiblemente la frecuencia de operación	4.00	No	0	0	60 Hz	10	40	No	0	0
3	Posee el equipo visiblemente la máxima potencia entregada	4.00	300 W	10	40	400 W	10	40	No	0	0
4	Posee el equipo visiblemente los valores de protección de picos de corriente en los equipos (si la protección es externamente reemplazable)	4.00	No	0	0	No	0	0	No	0	0
5	Corrientes de fuga chasis (Max: 500mA)	4.00	6.4 µA	10	40	8.4 µA	10	40	7.3 µA	10	40
	Σ PONDERACIONES	20		120			160			40	

Tabla 9.10. Criterios Eléctricos de tres marcas de unidades de electrocirugía: BRITCHER, STATOME y VALLEYLAB.

3. CRITERIOS ELECTRICOS			Marca 7 HILL MED			Marca 8 PARKELL			Marca 9 WEM		
No.	CARACTERISTICA	PONDERACION DEL CRITERIO	OBSERVACION	A	B	OBSERVACION	A	B	OBSERVACION	A	B
1	Posee el equipo visiblemente el voltaje de operación	4.00	120 VAC	10	40	120 VAC	10	40	100 - 240 VAC	10	40
2	Posee el equipo visiblemente la frecuencia de operación	4.00	No	0	0	60 Hz	10	40	50 / 60 Hz	10	40
3	Posee el equipo visiblemente la máxima potencia entregada	4.00	No	0	0	70 W	10	40	No	0	0
4	Posee el equipo visiblemente los valores de protección de picos de corriente en los equipos (si la protección es externamente reemplazable)	4.00	No	0	0	No	0	0	Si	10	40
5	Corrientes de fuga chasis (M _{ax} : 500mA)	4.00	5.3 μA	10	40	12.7 μA	10	40	9.5 μA	10	40
	Σ PONDERACIONES	20		80			160			160	

Tabla 9.11. Criterios Eléctricos de tres marcas de unidades de electrocirugía: HILLMED, PARKELL y WEM.

3. CRITERIOS ELECTRICOS			Marca 10 DANATECH		
No.	CARACTERISTICA	PONDERACION DEL CRITERIO	OBSERVACION	A	B
1	Posee el equipo visiblemente el voltaje de operación	4.00	100 - 240 VAC	10	40
2	Posee el equipo visiblemente la frecuencia de operación	4.00	50 / 60 Hz	10	40
3	Posee el equipo visiblemente la máxima potencia entregada	4.00	1000VA	10	40
4	Posee el equipo visiblemente los valores de protección de picos de corriente en los equipos (si la protección es externamente reemplazable)	4.00	Si	10	40
5	Corrientes de fuga chasis (Mox: 500mA)	4.00	8.6 μ A	10	40
Σ PONDERACIONES		20		200	

Tabla 9.12. Criterios Eléctricos de una marca de unidad de electrocirugía: DANATECH.

4. CRITERIOS BIOMEDICOS			Marca 1 LED SPA			Marca 2 EXCELL 200			Marca 3 POWER POINT		
No.	CARACTERISTICA	PONDERACION DEL CRITERIO	OBSERVACION	A	B	OBSERVACION	A	B	OBSERVACION	A	B
1	Longitud del cable del interruptor de pie	3.50	No posee pedal	0	0	4.30 mts.	9	31.5	3.00 mts.	10	35
2	Longitud del cable del electrodo dispersivo	3.50	3.50 mts.	9	31.5	3.50 mts.	9	31.5	2.80 mts.	10	35
3	Longitud del cable del electrodo activo Monopolar	3.50	2.85 mts.	10	35	2.85 mts.	10	35	2.80 mts.	10	35
4	Longitud del cable bipolar	3.50	No posee accesorios bipolares	0	0	No posee accesorios bipolares	0	0	No posee accesorios bipolares	0	0
5	Tipos de electrodos activos monopolares	3.50	Estandar	9	31.5	Estandar	9	31.5	Estandar	9	31.5
6	Dimensiones de los electrodos bipolares	3.50	No posee accesorios bipolares	0	0	No posee accesorios bipolares	0	0	No posee accesorios bipolares	0	0
7	Dimensiones de la placa del paciente	3.50	21.5 cm x 17 cm	9	31.5	23 cm x 18 cm	8	28	30 cm x 17.5 cm	7	24.5
8	Dimensiones del electrodo descartable	3.50	No posee electrodo descartable	0	0	No posee electrodo descartable	0	0	2.2 cm x 0.2 cm	9	31.5
9	Marca de gel utilizado	3.50	Electro Gel (Laboratorios DB)	10	35	Electro Gel (Laboratorios DB)	10	35	Electro Gel (Laboratorios DB)	10	35
10	Método de desinfección de los cables activos y dispersivos	3.50	Gluteraldeido	10	35	Gluteraldeido	10	35	Gluteraldeido	10	35
11	Los interruptores manuales están debidamente identificados según los distintos modos de operación	3.50	Si	10	35	Si	10	35	Si	10	35
12	Los interruptores de pie están debidamente identificados según los distintos modos de operación	3.50	No posee pedal	0	0	Si	8	28	Si	8	28
13	Desviación de Potencia Promedio	8.00	variación máxima 15%	7.5	60	variación máxima 32%	6.8	54.4	variación máxima 52%	4.8	38.4
□ PONDERACIONES		50	294.5			344.9			363.9		

Tabla 9.13. Criterios Biomédicos de tres marcas de unidades de electrocirugía: LED SPA, EXCELL 200 y POWER POINT

4. CRITERIOS BIOMEDICOS			Marca 4 BIRTCHER			Marca 5 STATOME			Marca 6 VALLEYLAB		
No.	CARACTERISTICA	PONDERACION DEL CRITERIO	OBSERVACION	A	B	OBSERVACION	A	B	OBSERVACION	A	B
1	Longitud del cable del interruptor de pie	3.50	No posee pedal	0	0	4.70 mts.	8	28	2.90 mts.	6	21
2	Longitud del cable del electrodo dispersivo	3.50	3.50 mts.	9	31.5	2.63 mts.	10	35	4.40 mts.	5	17.5
3	Longitud del cable del electrodo activo Monopolar	3.50	2.85 mts.	10	35	2.85 mts.	10	35	2.85 mts.	10	35
4	Longitud del cable bipolar	3.50	No posee accesorios bipolares	0	0	No posee accesorios bipolares	0	0	No posee accesorios bipolares	0	0
5	Tipos de electrodos activos monopolares	3.50	Estandar	9	31.5	Estandar	9	31.5	Estandar	9	31.5
6	Dimensiones de los electrodos bipolares	3.50	No posee accesorios bipolares	0	0	No posee accesorios bipolares	0	0	No posee accesorios bipolares	0	0
7	Dimensiones de la placa del paciente	3.50	12 cm x 16 cm	9	31.5	23.5 cm x 15.6 cm	8	28	20 cm x 32 cm	7	24.5
8	Dimensiones del electrodo descartable	3.50	No posee electrodo descartable	0	0	2.5 cm x 0.3 cm	9	31.5	2.5 cm x 0.3 cm	9	31.5
9	Marca de gel utilizado	3.50	Electro Gel (Laboratorios DB)	10	35	Electro Gel (Laboratorios DB)	10	35	No especificado	0	0
10	Método de desinfección de los cables activos y dispersivos	3.50	Gluteraldeido	10	35	Gluteraldeido	10	35	No especificado	0	0
11	Los interruptores manuales están debidamente identificados según los distintos modos de operación	3.50	Si	10	35	Si	10	35	Si	10	35
12	Los interruptores de pie están debidamente identificados según los distintos modos de operación	3.50	No posee pedal	0	0	Si	10	35	Si	10	35
13	Desviación de Potencia Promedio	8.00	variación máxima 83%	1.7	13.6	variación máxima 66%	3.4	27.2	variación máxima 68%	3.2	25.6
Σ PONDERACIONES		50		248.1			356.2			256.6	

Tabla 9.14. Criterios Biomédicos de tres marcas de unidades de electrocirugía: BRITCHER, STATOME y VALLEYLAB.

4. CRITERIOS BIOMEDICOS			Marca 7 HILL MED			Marca 8 PARKELL			Marca 9 WEM		
No.	CARACTERISTICA	PONDERACION DEL CRITERIO	OBSERVACION	A	B	OBSERVACION	A	B	OBSERVACION	A	B
1	Longitud del cable del interruptor de pie	3.50	4.59 mts.	7.5	26.25	1.95 mts.	10	35	6.00 mts.	6	21
2	Longitud del cable del electrodo dispersivo	3.50	2.63 mts.	10	35	1.83 mts.	10	35	6.00 mts.	5	17.5
3	Longitud del cable del electrodo activo Monopolar	3.50	2.85 mts.	10	35	1.73 mts.	10	35	2.70 mts.	10	35
4	Longitud del cable bipolar	3.50	No posee accesorios bipolares	0	0	No posee accesorios bipolares	0	0	No posee accesorios bipolares	0	0
5	Tipos de electrodos activos monopolares	3.50	Estandar	9	31.5	Varios	10	35	Estandar	9	31.5
6	Dimensiones de los electrodos bipolares	3.50	No posee accesorios bipolares	0	0	No posee accesorios bipolares	0	0	No posee accesorios bipolares	0	0
7	Dimensiones de la placa del paciente	3.50	23.5 cm x 15.6 cm	8	28	10 cm x 10 cm	8	28	20 cm x 15 cm	8	28
8	Dimensiones del electrodo descartable	3.50	2.5 cm x 0.3 cm	9	31.5	No posee electrodo descartable	9	31.5	No posee electrodo descartable	0	0
9	Marca de gel utilizado	3.50	Electro Gel (Laboratorios DB)	10	35	CARBOGEL	9	31.5	No especificado	0	0
10	Método de desinfección de los cables activos y dispersivos	3.50	Glutaraldeido	10	35	Glutaraldeido	10	35	No especificado	0	0
11	Los interruptores manuales están debidamente identificados según los distintos modos de operación	3.50	Si	10	35	Funciona unicamente como aplicador	5	17.5	Si	10	35
12	Los interruptores de pie están debidamente identificados según los distintos modos de operación	3.50	No posee pedal	0	0	Si	10	35	Si	10	35
13	Desviación de Potencia Promedio	8.00	variación máxima 40%	6	48	variación máxima 86%	1.4	11.2	variación máxima 58%	4.2	33.6
Σ PONDERACIONES		50		340.25			329.7			236.6	

Tabla 9.15. Criterios Biomédicos de tres marcas de unidades de electrocirugía: HILLMED, PARKELL y WEM.

4. CRITERIOS BIOMEDICOS			Marca 10 DANATECH		
No.	CARACTERISTICA	PONDERACION DEL CRITERIO	OBSERVACION	A	B
1	Longitud del cable del interruptor de pie	3.50	3.00mts.	6	21
2	Longitud del cable del electrodo dispersivo	3.50	5.00mts.	5	17.5
3	Longitud del cable del electrodo activo Monopolar	3.50	270 mts.	10	35
4	Longitud del cable bipolar	3.50	No posee accesorios bipolares	0	0
5	Tipos de electrodos activos monopolares	3.50	Estandar	9	31.5
6	Dimensiones de los electrodos bipolares	3.50	No posee accesorios bipolares	0	0
7	Dimensiones de la placa del paciente	3.50	18 cm x 8.5 cm	9	31.5
8	Dimensiones del electrodo descartable	3.50	No posee electrodo descartable	0	0
9	Marca de gel utilizado	3.50	No especificado	0	0
10	Método de desinfección de los cables activos y dispersivos	3.50	No especificado	0	0
11	Los interruptores manuales están debidamente identificados según los distintos modos de operación	3.50	Si	10	35
12	Los interruptores de pie están debidamente identificados según los distintos modos de operación	3.50	Si	10	35
13	Desviación de Potencia Promedio	8.00	Variación máxima 21%	7.9	63.2
□ PONDERACIONES		50		269.7	

Tabla 9.16. Criterios Biomédicos de una marca de unidad de electrocirugía: DANATECH.

La tabla 9.17 muestra un resumen de los valores ponderados totales reflejados en las tablas 9.1 a 9.16, esto con el propósito de establecer una comparación más clara de las distintas tecnologías analizadas.

	CRITERIOS ADMINISTRATIVOS	CRITERIOS ESPECIFICOS	CRITERIOS ELECTRICOS	CRITERIOS BIOMEDICOS	Σ
Marca 1 LED SPA	65.4	113.44	80	294.5	553.34
Marca 2 EXCELL 200	72.3	169.76	120	344.9	706.96
Marca 3 POWER POINT	39.65	186.56	116	363.9	706.11
Marca 4 BIRTCHER	43.5	116.8	120	248.1	528.4
Marca 5 STATOME	42.2	158.56	160	356.2	716.96
Marca 6 VALLEYLAB	62.85	147.04	40	256.6	506.49
Marca 7 HILL MED	40.4	126.88	80	340.25	587.53
Marca 8 PARKELL	81.45	113.44	160	329.7	684.59
Marca 9 WEM	88.8	160.48	160	236.6	645.88
Marca 10 DANATECH	90.6	154.88	200	269.7	715.18

Tabla 9.17. Resumen de comparación de tecnologías.

El objetivo de esta comparación es realizar un análisis de las características de cada uno de los equipos, basados en los factores que se definieron con anterioridad, asignándole a cada factor un peso correspondiente, según la importancia de este.

Finalmente, es posible obtener un valor numérico que permite hacer una evaluación objetiva del grado de cumplimiento de una tecnología específica en relación a otras tecnologías disponibles en el mercado.

La tabla 9.18 muestra una clasificación de calidad en función del rango o puntaje alcanzado en el ejercicio realizado en la tabla 9.17. Es importante señalar que el criterio que se aplicará para catalogar de manera cuantitativa la calidad de una tecnología será a partir de lo establecido en la tabla 9.18.

TIPIFICACION DE LA CALIDAD	PUNTAJE DE LA CALIDAD
INACEPTABLE	< 600
REGULAR	600 - 750
MUY BUENA, RECOMENDABLE	750 – 800
EXCELENTE, MUY RECOMENDABLE	800 - 1000

Tabla 9.18. Tabla sugerida de calidad

9.4. ANALISIS DE RESULTADOS

La muestra realizada comprende 10 unidades de electrocirugía, de las cuales 4 (40%) pertenecen al Hospital Nacional Rosales, 3 (30%) pertenecen al Hospital Nacional Zacamil, 1 (10%) al Instituto Salvadoreño del Seguro Social, 1(10%) a la Clínica Asistencial de Antiguo Cuscatlán, y 1 (10%) a la empresa RAF, S.A. de C.V. Sigue a continuación el análisis realizado.

9.4.1. RESULTADOS GENERALES RESPECTO A MARCAS

1. El 90% de los equipos bajo prueba se encuentra en uso.
2. El 70% se encuentra bajo control de mantenimiento local.
3. El 10% es de la marca Led Spa.
4. El 10% es de la marca Excell 2000.
5. El 10% es de la marca Power Point.
6. El 10% es de la marca Britcher.

7. El 10% es de la marca Statome.
8. El 10% es de la marca ValleyLab.
9. El 10% es de la marca Hillmed.
10. El 10% es de la marca Parkell Electronics.
11. El 10% es de la marca Wem.
12. El 10% es de la marca Danatech.

9.4.2. MODOS Y TECNICAS DE OPERACIÓN DEL EQUIPO

1. El 90% posee los modos de corte y coagulación.
2. El 10% posee únicamente el modo de corte.
3. El 100% utilizan ambas técnicas de utilización: Monopolar y bipolar.

9.4.3. PROTECCION CONTRA DESFIBRILACION

1. El 40% de los equipos evaluados poseen protección contra desfibrilación.
2. El 60% de los equipos evaluados no posee protección contra desfibrilación.

9.4.4. ETIQUETADO DE CONTORLES, INTERRUPTORES Y CONEXIONES

1. El 50% de los equipos bajo prueba presenta claramente etiquetados los controles, interruptores y conexiones.

9.4.5. NIVELES DE ENERGIA ETIQUETADOS

1. El 80% de los equipos bajo prueba posee al menos 10 niveles de energía etiquetados.
2. El 20% de los equipos bajo prueba posee menos de 10 niveles d energía etiquetados.

9.4.6. SELECCIÓN DEL NIVEL MINIMO DE ENERGIA

3. El 50% de los equipos bajo prueba cumple con el estándar de salida mínima de energía respecto a la selección del nivel mínimo de energía.
4. El 50% de los equipos bajo prueba no cumple con el estándar de salida mínima de energía respecto a la selección del nivel mínimo de energía.

9.4.7. EXACTITUD DE LA ENERGIA ENTREGADA

1. El 10% de los equipos bajo prueba presenta una variación de energía entregada de 86% respecto a su valor nominal.
2. El 10% de los equipos bajo prueba presenta una variación de energía entregada de 83% respecto a su valor nominal.
3. El 10% de los equipos bajo prueba presenta una variación de energía entregada de 68% respecto a su valor nominal.
4. El 10% de los equipos bajo prueba presenta una variación de energía entregada de 66% respecto a su valor nominal.
5. El 10% de los equipos bajo prueba presenta una variación de energía entregada de 58% respecto a su valor nominal.
6. El 10% de los equipos bajo prueba presenta una variación de energía entregada de 52% respecto a su valor nominal.
7. El 10% de los equipos bajo prueba presenta una variación de energía entregada de 40% respecto a su valor nominal.
8. El 10% de los equipos bajo prueba presenta una variación de energía entregada de 32% respecto a su valor nominal.
9. El 10% de los equipos bajo prueba presenta una variación de energía entregada de 21% respecto a su valor nominal.
10. El 15% de los equipos bajo prueba presenta una variación de energía entregada de 32% respecto a su valor nominal.

9.4.8. CALIDAD CATOLOGADA

1. El 40% de los equipos bajo prueba se cataloga como INACEPTABLE, de acuerdo al criterio establecido en la tabla 9.18.
2. El 60% de los equipos bajo prueba se cataloga como REGULAR, de acuerdo al criterio establecido en la tabla 9.18.

9.5. CONCLUSIONES DE LA VALORACION DE TECNOLOGIAS

Considerando el análisis realizado basado en la información recopilada durante la investigación de campo, es posible enunciar las siguientes conclusiones:

- a) La calidad de funcionamiento de los equipo, reflejada directamente en el grado de exactitud durante su operación, depende mayormente del tiempo de utilización del equipo.
- b) Los equipos bajo programas de mantenimiento preventivo por parte de instituciones privadas, presentan un mayor grado de exactitud en cuanto al funcionamiento de los mismos. De igual forma, dichas instituciones presentan un mayor respaldo en cuanto a documentación técnica relacionada a los equipos (manuales de usuario, servicio, y de partes).
- c) En términos generales, la calidad catalogada de los equipos analizados denota que la calidad de las tecnologías analizadas es inaceptable o regular.

10.1. Introducción.***10.2. Conclusiones y Recomendaciones.*****10.1. INTRODUCCION**

El presente capítulo comprende una serie de conclusiones y recomendaciones elaboradas en base al contenido desarrollado en esta investigación. Esto, considerando tanto los conceptos teóricos fundamentales establecidos en la parte preliminar de la investigación, como la consecuente investigación de campo.

Se consideran las conclusiones en base de la investigación y el análisis de tecnologías derivado de la investigación de campo realizada; de igual manera se proponen una serie de recomendaciones orientadas a garantizar la seguridad del paciente y del operador del equipo, así como a optimizar la utilización de las tecnologías en electrocirugía en los ambientes clínicos en los que se les requiera.

10.2. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

- El análisis de resultados posterior a la investigación de campo se determinó que ninguno de los equipos que se consideraron para la muestra cumple en su totalidad con los criterios de evaluación establecidos de acuerdo a los estándares de la AAMI para dispositivos electroquirúrgicos.

Es por ello que se concluye que en el medio salvadoreño no existe el adecuado control de calidad, ni el adecuado mantenimiento a las

tecnologías en electrocirugía para su adecuado funcionamiento. Por esto se recomienda que los protocolos de control de calidad sean aplicados de manera frecuente.

- La unidad de electrocirugía es un equipo eléctrico Clase I, tipo BF ya que la protección eléctrica se obtiene mediante el aislamiento básico además de disponer de una conexión de las partes conductoras accesibles al conductor de tierra de forma permanente y provee un adecuado grado de protección respecto a corrientes de fugas y seguridad de la conexión de tierra y las partes aplicadas al paciente lo hacen mediante circuitos flotantes.
- La unidad de electrocirugía consta de superficies conductoras por lo que es indispensable que sean aterrizadas y a la vez reducir riesgos por diferencias de potencial como puede ser un microchoque, esto se obtiene por medio de un sistema equipotencial, para garantizar que todos los objetos que puedan entrar en contacto con el paciente estén al mismo potencial.
- Las unidades de electrocirugía deben cumplir con normas, criterios y estándares de diseño de organismos reconocidos como la AAMI, es por esto que se recomienda que para los procesos de planificación y adquisición de tecnologías se tomen en cuenta criterios o características de diseño propuestos por este tipo de organizaciones o instituciones reconocidas en el medio de equipos médicos ya que estos definen características de eficiencia y calidad. Este estándar establece los requerimientos mínimos de seguridad y funcionamiento para unidades electroquirúrgicas.

- Se recomienda implementar un programa de control de calidad en instituciones de salud que posean una unidad de electrocirugía o que planifiquen adquirirla.

Dicho programa de control de calidad deberá contemplar todas las recomendaciones previamente planteadas en esta investigación, especialmente:

- i) Adquisición de equipos de marcas y modelos reconocidos, o que posean referencia de buen funcionamiento.
 - ii) La capacitación continua del personal clínico y técnico, con el propósito de evitar que problemas asociados a la fallas de utilización.
 - iii) Un soporte técnico adecuado con el propósito de optimizar la vida útil y funcionalidad del equipo.
 - iv) Proveer la documentación para la operación, mantenimiento y calibración del equipo.
-
- La asignación de pesos o puntuación para los criterios de evaluación de los protocolos de análisis de calidad, establecen diferentes puntuaciones en base a la importancia de los criterios a evaluar y cada característica técnica específica que conforma dicho criterio, esto es de gran importancia debido a que permiten tener una evaluación más objetiva para la adquisición de nuevas tecnologías.

Glosario

A

AAMI: The Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Fundada en 1967, es una alianza única de más de 6000 miembros unidos por el objetivo común de aumentar la comprensión y el uso beneficioso de la instrumentación médica.

Ablación: es la extirpación de cualquier órgano del cuerpo mediante una operación quirúrgica. Sinónimo de amputación o extirpación.

Anisotropía: (opuesta de isotropía) es la propiedad general de la materia según la cual determinadas propiedades físicas, tales como: elasticidad, temperatura, conductividad, velocidad de propagación de la luz, etc. varían según la dirección en que son examinadas.

Ánodo: de manera general se denomina ánodo al electrodo positivo de una célula electrolítica hacia el que se dirigen los iones negativos dentro del electrolito, que por esto reciben el nombre de aniones.

ANSI: (American National Standards Institute - Instituto Nacional Americano de Estándares). Es una organización privada sin fines de lucro, que permite la estandarización de productos, servicios, procesos, sistemas y personal en Estados Unidos. Además, ANSI se coordina con estándares internacionales para asegurar que los productos estadounidenses puedan ser usados a nivel mundial.

Arco eléctrico: En electricidad se denomina o también arco voltaico a la descarga eléctrica que se forma entre dos electrodos sometidos a una diferencia de potencial y colocados en el seno de una atmósfera gaseosa enrarecida, normalmente a baja presión, o al aire libre.

Arteriola: es un vaso sanguíneo de pequeña dimensión, que resulta de ramificaciones de las arterias y libera la sangre hacia los capilares.

Autotransformador: puede ser considerado simultáneamente como un caso particular del transformador o del bobinado con núcleo de hierro. Tiene un solo bobinado arrollado sobre el núcleo, pero dispone de cuatro bornes, dos para cada circuito, y por ello presenta puntos en común con el transformador.

B

Biopsia: es procedimiento diagnóstico que consiste en la extracción de una muestra de tejido obtenida por medio de métodos cruentos para examinarla al microscopio.

C

Catéter: es, en medicina, un dispositivo que puede ser introducido dentro de un tejido o vena. Los catéteres permiten la inyección de fármacos, el drenaje de líquidos o bien el acceso de otros instrumentos médicos.

Circuncisión: es la extirpación o amputación del prepucio del pene, lo que deja al descubierto el glande.

Cirugía estereotáxica: También llamado estéreo-táctica. Es una técnica tridimensional de Neurocirugía. Consiste en tomar algunas radiografías (u otro tipo de imágenes), basado en las cuales se identifica y se mapea una estructura (núcleo) dentro del cerebro. Una vez hecho esto las coordenadas son traspasadas al marco estereotáctico, que guiará un electrodo al sitio exacto.

Colágeno: es una molécula proteica la cual forma fibras flexibles ofrece gran resistencia ante la tensión. Es el componente más abundante en nuestra piel y huesos.

Coagulación: Se denomina coagulación al proceso por el cual la sangre pierde su liquidez, tornándose similar a un gel en primera instancia y luego sólida, sin experimentar un verdadero cambio de estado.

Coagulo: es una red tridimensional de fibrina que eventualmente ha atrapado entre sus fibras a otras proteínas, agua, sales y hasta células sanguíneas.

Conización cervical: consiste en la extracción de un trozo de tejido con cáncer, así como también de una porción del tejido normal que la rodea.

D

Densidad de corriente eléctrica: se define como una magnitud vectorial que tiene unidades de corriente eléctrica por unidad de superficie.

Desección: Secado del tejido debido a la evaporación de líquidos intracelulares.

Deshidratación: es la pérdida excesiva de agua y sales minerales de un cuerpo.

Decibelio (dB): es la unidad relativa empleada en Acústica y Telecomunicación para expresar la relación entre dos magnitudes, acústicas o eléctricas, o entre la magnitud que se estudia y una magnitud de referencia.

Desnaturalización de las proteínas: se da cuando pierden su estructura tridimensional (conformación química). Si la forma de la proteína es alterada por algún factor externo (por ejemplo, aplicándole calor, ácidos o álcalis), no es capaz de cumplir su función celular. Éste es el proceso llamado desnaturalización.

Dieléctrico: Se denomina dieléctricos a los materiales que no conducen la electricidad, por lo que pueden ser utilizados como aislantes eléctricos.

E

Edema: (o hidropesía) es la acumulación de líquido en el espacio tisular intercelular o intersticial y también en las cavidades del organismo.

Electrodo activo: Electrodo usado para alcanzar efecto quirúrgico deseado.

Electrodo dispersivo: Electrodo de retorno, en el cual no se piensa ningún efecto electroquirúrgico.

Electrolito: es una sustancia que se descompone en iones cuando se disuelve en los líquidos del cuerpo o el agua, permitiendo que la energía eléctrica pase a través de ellos. Algunos de los ejemplos de electrolitos son el sodio, el potasio, el cloruro y el calcio. La responsabilidad principal de los electrolitos en los seres vivos es llevar nutrientes hacia las células y sacar los desechos fuera de estas.

Energía ultrasónica: es aquella que se trasmite a través de una cánula de metal, la cual está conectada a un generador de ultrasonido, el cual convierte la energía eléctrica en ondas ultrasónicas.

Escalpel: o bisturí es un instrumento en forma de cuchillo pequeño, de hoja fina, puntiaguda, de uno o dos cortes, que se usa en las disecciones anatómicas, autopsias y vivisecciones.

Escaras: también llamadas úlceras por presión, son lesiones generadas en la piel, debido a las deficiencias en la irrigación sanguínea.

Estructura cuaternaria de las proteínas: Es la estructura que van a presentar algunas proteínas constituidas por más de 1 cadena polipeptídica y que va a ser la forma en que se asocian esas cadenas con estructura terciaria para formar una proteína. Es por tanto la forma como se asocian las cadenas polipeptídicas oligoméricas o poliméricas (con más de una cadena).

F

Fenol: en forma pura es un sólido cristalino de color blanco-incoloro a temperatura ambiente. Su fórmula química es C_6H_5OH , y tiene un punto de fusión de $43^{\circ}C$ y un punto de ebullición de $182^{\circ}C$, es muy utilizado aéreas clínicas como un potente bactericida, antiséptico y desinfectante.

Filamento: es el hilo en espiral que genera luz por acción de la temperatura en las lámparas incandescentes.

Fulguración: Descarga al azar de chispas entre el electrodo y la superficie activos del tejido para alcanzar la coagulación y/o la desecación.

G

Gas argón: es un elemento químico de número atómico 18 y símbolo Ar. Es el tercero de los gases nobles, incoloro e inerte como ellos, constituye en torno al 1% del aire. Del griego Argos que significa perezoso (debido a que no reacciona).

H

Hemostasia: conocida también como hemostasis es el conjunto de mecanismos aptos para detener los procesos hemorrágicos, en otras palabras es la capacidad que tiene un organismo de hacer que la sangre permanezca en los vasos sanguíneos.

Humedad relativa: es la humedad que contiene una masa de aire, en relación con la máxima humedad absoluta que podría admitir sin producirse condensación, conservando las mismas condiciones de temperatura y presión atmosférica.

L

Lesiones neoplásicas: Son las lesiones causadas o relativas al cáncer.

M

Material ferromagnético: son materiales que pueden ser magnetizados permanentemente por la aplicación de campo magnético externo. Están caracterizados por curvas de magnetización y curvas de histéresis.

Metástasis: es la diseminación a órganos distantes de una infección o de un tumor primario maligno o cáncer, que ocurre generalmente por vía sanguínea o linfática.

Morbilidad: sea los efectos de una enfermedad en una población en el sentido de la proporción de personas que la padecen en un sitio y tiempo determinado. En el sentido de la epidemiología se puede ampliar al estudio y cuantificación de la presencia y efectos de una enfermedad en una población.

Mortalidad: es un término demográfico que designa un número proporcional de muertes en una población y tiempo determinado.

Mutagenicidad: Propiedad de una sustancia química de causar cambios permanentes en las características genéticas de un organismo.

N

Neurocirugía: es la especialidad médico-quirúrgica que se encarga del manejo quirúrgico y no quirúrgico (incluyendo la prevención, diagnóstico, evaluación, tratamiento, cuidados intensivos, y rehabilitación) de determinadas patologías de los sistemas nerviosos central, periférico y vegetativo, incluyendo sus estructuras vasculares.

Neumonitis Reactiva: es la inflamación del intersticio pulmonar, producida por exposición a vapores orgánicos contaminantes.

P

Pólipo: es un tumor, habitualmente, pediculado, de origen mucoso.

R

Resección transuretral: Es una intervención que consiste en la extirpación de un tejido que, por su crecimiento, obstruye el cuello de la vejiga y dificulta o impide la micción.

Resectoscopio: Instrumento delgado con forma de tubo que se usa para extraer tejido del interior del cuerpo.

RMS: El acrónimo de root mean square o valor eficaz, medida estadística de la magnitud de una cantidad variable.

S

Solución Salina: Líquido compuesto de agua y sal.

T

Tejido adiposo: conocido también como o tejido graso es el tejido de origen mesenquimal (un tipo de tejido conjuntivo) conformado por la asociación de células que acumulan lípido en su citoplasma: los adipocitos.

Tumor: es cualquier alteración de los tejidos que produzca un aumento de volumen. Es un agrandamiento anormal de una parte del cuerpo, que aparece, por tanto, hinchada o distendida.

Vaporización: es el cambio de estado de líquido a gaseoso.

Vaso sanguíneo: es una estructura hueca y tubular con ramificaciones que conduce la sangre impulsada por la acción del corazón. El conjunto de vasos sanguíneos del cuerpo junto con el corazón forman el aparato cardiovascular

Bibliografía.

1. AAMI Standards and Recommended Practices, Febrero 2006.
2. American National Standard for Electrosurgical Devices, 1986.
3. Cutaneous Electrosurgery, Jack E. Sebben, 1988.
4. Electrocirugía, Curso de Bioinstrumentación II, 2006
5. CARR, Joseph J., John M. Brown. Introduction to Biomedical equipment technology. Fourth edition. Prentice Hall. 2001.
6. WEBSTER, Jhon G. Medical instrumentation: Application and design. Third edition. Jhon Wiley & sons, IC. 1998.
7. Encyclopedia of medical devices and instrumentation, John Wiley segunda edición, 2006.
8. The biomedical engineering handbook, Joseph D. Bronzino. Tercera Edición, 2006
9. Healthcare Product Comparison System, ECRI, 2002.
10. Principles of electrosurgery Online. Valleylab. [ONLINE]. Disponible en Internet: www.valleylab.com/education/poes/index.html.
11. Manual de Operación de Equipo de Electrocirugía, GTZ-MSPAS, San Salvador, Enero de 1997.
12. Electrosurgery Manual, KLS MARTIN GROUP.

13. IEEE Engineering in Medicine and Biology Magazine, Volume 22, number 1, Enero-Febrero 2003.
14. NFPA 99 Standard for Health Care Facilities, 1999.
15. Seguridad eléctrica, Universidad de Alcalá departamento de electrónica, Instrumentación Biomédica.
16. Surgical errors – the difference between a recognized complication and malpractice. 16th ANNUAL MEDICAL MALPRACTICE SEMINAR SEA ISLAND, GEORGIA Noviembre 2000.
17. Understanding Electrosurgery, Bovie Medical Corporation, Genard McCauley, 2003.
18. Physics for Scientists and Engineers, sexta edición, Serway Jewett.
19. <http://www.berchtold.de/>