Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América

Dirección General de Estudios de Posgrado
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Unidad de Posgrado

Notificación de probabilidad de incidentes adversos a dispositivos médicos en el Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja, 2020-2022

TESIS

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Farmacia Hospitalaria

AUTOR

Milagro del Rosario HUAYTA BALDEÓN

ASESOR

Dr. Yovani Martín CONDORHUAMÁN FIGUEROA

Lima - Perú

2025



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Huayta M. Notificación de probabilidad de incidentes adversos a dispositivos médicos en el Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja, 2020-2022 [Tesis de segunda especialidad]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Unidad de Posgrado; 2025.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Milagro del Rosario Huayta Baldeón
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	40878798
URL de ORCID	https://orcid.org/0009-0006-3845-0981
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Yovani Martín Condorhuamán Figueroa
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	09597625
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0002-6096-865X
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	José Alfonso Apesteguia Infantes
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	09359857
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Hugo Jesús Justil Guerrero
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	40452674
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Robert Dante Almonacid Roman
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	40493000
Miembro del jurado 3	
Nombres y apellidos	-
Tipo de documento	-

Número de documento de identidad	-
Datos de investigación	
Línea de investigación	No aplica
Grupo de investigación	No aplica.
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento.
Ubicación geográfica de la investigación	País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: San Borja Agustín de la Rosa Toro N° 1399 Coordenadas: 12°03′53″S 77°02′46″ Edificio: (Si se trata de una investigación en laboratorio, universidad, empresa o institución)
Año o rango de años en que se realizó la investigación	2023 - 2024
URL de disciplinas OCDE	Farmacología, Farmacia https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.01.00

Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Unidad de Posgrado

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS PARA OPTAR AL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN FARMACIA HOSPITALARIA

Siendo las **14:00 hrs. del 17 de julio de 2025** se reunieron en el auditorio de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, el Jurado de tesis, presidido por el: Dr. José Alfonso Apesteguia Infantes e integrado por los siguientes miembros: Dr. Yovani Martín Condorhuamán Figueroa (asesor), Dr. Hugo Jesús Justil Guerrero y el Mg. Robert Dante Almonacid Roman; para la sustentación oral y pública de la tesis intitulada: **Notificación de probabilidad de incidentes adversos a dispositivos médicos en el Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja, 2020-2022,** presentado por la Q.F. **Milagro del Rosario Huayta Baldeón.**

Acto seguido se procedió a la exposición de la tesis, con el fin de optar al Título de Segunda Especialidad Profesional en **Farmacia Hospitalaria.** Formuladas las preguntas, éstas fueron absueltas por la graduanda.

A continuación el Jurado de la tesis procedió a la calificación, la que dio como resultado el siguiente calificativo:

17 (Diecisiete) – Muy bueno

Luego, la Presidenta del Jurado recomienda que la Facultad proponga que se le otorgue a la Q.F. **Milagro del Rosario Huayta Baldeón,** el título de la Segunda Especialidad Profesional en **Farmacia Hospitalaria.**

Siendo las 15:00 hrs. se levanta la sesión.

Se extiende el acta en Lima, a las 15:30 hrs. del 17 de julio de 2025.

Dr. José Alfonso Apesteguia Infantes (P.P T.C.)
Presidente

Dr. Yovani Martín Condorhuamán Figueroa (P.P T.P.)
Miembro - Asesor

Dr. Hugo Jesús Justil, Guerrero (P. Asoc, T.C.)
Miembro

Mg. Robert Dante Almonacid Roman (P. Aux. T.C.)
Miembro

Observaciones:

.....

Jr. Puno 1002 – Lima 1
Apartado Postal 4559 Lima 1
Teléfono 619-7000 anexo 4812
Email:upg.farmacia@unmsm.edu.pe

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
Universidad del Perú, Decana de América

Anexo 1
CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, Dr. Yovani Martín Condorhuamán Figueroa, en mi condición de asesor acreditado con el Dictamen de la UPG o de la EP N°00066-FFB-UPG-2022 de la tesis, cuyo título es: **Notificación de probabilidad de incidentes adversos a dispositivos médicos en el instituto nacional de salud del niño san borja, 2020-2022**, presentado por la **Q.F. MILAGRO DEL ROSARIO HUAYTA BALDEÓN** para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Farmacia Hospitalaria CERTIFICO que se ha cumplido con lo establecido en la Directiva de Originalidad y de Similitud de Tesis, de Investigación y Producción Intelectual. Según la revisión, análisis y evaluación mediante el software, el documento evaluado cuenta con el **19%** de similitud, nivel **PERMITIDO** para continuar con los trámites correspondientes y para su publicación en el repositorio institucional.

Se emite el presente certificado en cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes, como uno de los requisitos para la obtención del Título de Segunda Especialidad Profesional en Farmacia Hospitalaria.

Lima, 08 de enero del 2024

Firma del Asesor: 

Nombres y Apellidos del asesor: Yovani Martín Condorhuamán Figueroa

DNI: 09597625

* Según corresponda: bachiller, magíster, doctor; título profesional o título de segunda especialidad

La vigencia del presente certificado corresponde a un período de noventa (90) días desde la fecha de su emisión; siempre que no haya observaciones en el texto durante el proceso de revisión por el jurado informante o surja alguna contingencia.

ÍNDICE

RESUMEN
ABSTRACT
ÍNDICE DE TABLAS E ÍNDICE DE FIGURAS
CAPÍTULO I.INTRODUCCIÓN 6
CAPÍTULO II.MARCO TEÓRICO 8
2.1. Antecedentes de la investigación 8
2.2. Aspectos teóricos 10
2.2.1. Dispositivo médico 10
2.2.2. Clasificación de los dispositivos médicos 10
2.2.3. Tipos de dispositivos médicos 11
2.2.4. Tecnovigilancia 11
2.2.5. Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 11
2.2.6. Incidentes adversos 11
2.2.7. Reporte y notificación de incidente adverso a dispositivos médicos 11
2.3. Glosario o definición de términos 12
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA 14
3.1. Tipo de Investigación 14
3.2. Diseño metodológico 14
3.3. Unidad de análisis 14
3.4. Población de estudio 14
3.5. Muestra o tamaño de muestra 15
3.6. Técnicas o instrumentos de recolección de la información o de datos 15
3.7. Procesamiento de la información o de datos 16
3.8. Consideraciones éticas 17
CAPÍTULO IV. RESULTADOS 18
CAPÍTULO V. DISCUSIÓN 31
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES 34
CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 36
CAPÍTULO VIII. ANEXOS 40

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Frecuencia de dispositivos médicos involucrados en el incidente durante el año 2020 19

Figura 2. Frecuencia de dispositivos médicos con motivo de la incidencia reportada durante el año 2020 20

Figura 3. Frecuencia de dispositivos médicos con tipo de notificador de incidente adversos durante el año 2020 21

Figura 4. Frecuencia de dispositivos médicos involucrados en el incidente durante el año 2021……..…… 23

Figura 5. Frecuencia de dispositivos médicos con motivo de la incidencia reportada durante el año 2021 24

Figura 6. Frecuencia de dispositivos médicos con tipo de notificador de incidente adversos durante el año 2021 25

Figura 7. Frecuencia de dispositivos médicos involucrados en el incidente durante el año 2022…...……..… ..... .27

Figura 8. Frecuencia de dispositivos médicos con motivo de la incidencia reportada durante el año 2022 28

Figura 9. Frecuencia de dispositivos médicos con tipo de notificador de incidente adversos durante el año 2022 29

Figura 10. Notificaciones de incidentes adversos a dispositivos médicos en el Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja durante el periodo 2020 al 2022. 30

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Notificaciones de los incidentes adversos al uso de dispositivos médicos en el Instituto Nacional del Niño San Borja en el periodo 2020 18

Tabla 2. Notificaciones de los incidentes adversos al uso de dispositivos médicos en el Instituto Nacional del Niño San Borja en el periodo 2021 22

Tabla 3. Las notificaciones de los incidentes adversos al uso de dispositivos médicos en el Instituto Nacional del Niño San Borja en el periodo, 2020-2022.**¡Error! Marcador no definido.**

RESUMEN

El presente estudio tuvo por objetivo determinar las notificaciones de los incidentes adversos al uso de dispositivos médicos en el Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja (INSNSB) en el periodo 2020-2022, el diseño fue descriptivo, retrospectivo y de corte transversal, con una muestra de 124 notificaciones registradas en la base de datos del sistema institucional. Los resultados evidenciaron que durante el año 2020 se registraron (46.77%) de notificaciones, seguido por 2021 (27.41%) y 2022 (25.82%). Los dispositivos con mayor registro de notificación fueron equipo de venoclisis (22%), circuito de aspiración cerrado (32.35%) y vendas de yeso (15.63%) en el periodo 2020-2022 respectivamente; con respecto al motivo de incidencia tenemos al equipo de venoclisis, que no tiene correcto sellado de pinza reguladora de flujo (15.25%), circuito de aspiración cerrado, que no presenta dificultad de presión en la aspiración (32,35%) y mascara de oxígeno descartable para nebulización pediátrica, que no vaporiza adecuadamente, solo burbujea durante los años 2020-2022 y según el tipo de notificador, las licenciadas de enfermería obtuvieron los siguientes resultados más significativos como son: 79.31% , 88.24% y 68.75% en el periodo 2020-2022 respectivamente. El mayor registro de notificaciones correspondió al 2020 respecto del 2022, siendo los dispositivos con mayor registro el equipo de venoclisis, circuito de aspiración cerrada y vendas de yeso, correspondiendo en su mayoría a fallas estructurales y funcionales y el personal de enfermería el principal notificador.

Palabras clave: Tecnovigilancia, dispositivo médico, incidente adverso, seguridad del paciente.

ABSTRACT

The present study aimed to determine the notifications of adverse incidents due to the use of medical devices at the San Borja National Institute of Child Health (INSNSB) in the period 2020-2022, the design was descriptive, retrospective and cross-sectional, with a sample of 124 notifications registered in the institutional system database. The results showed that during 2020, 46.77% of notifications were registered, followed by 2021 (27.41%) and 2022 (25.82%). The devices with the highest notification record were intravenous equipment (22%), closed aspiration circuit (32.35%), and plaster bandages (15.63%) in the period 2020-2022 respectively; Regarding the reason for the incidence, we have the venoclysis equipment, which does not have a correct seal of the flow regulating clamp (15.25%), a closed aspiration circuit, which does not present pressure difficulty in aspiration (32.35%) and a disposable oxygen mask for pediatric nebulization, which does not vaporize properly, it only bubbles during the years 2020-2022 and according to the type of notifier, the nursing graduates obtained the following most significant results such as: 79.31%, 88.24% and 68.75% in the period 2020-2022 respectively. The highest number of notifications occurred in 2020 compared to 2022. The devices with the highest number of reports were IV equipment, closed suction circuits, and plaster casts. These devices were mostly related to structural and functional failures, with nursing staff being the main reporters.

Keywords: Technovigilance, medical device, adverse incident, patient safety.

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

En la actualidad, en los establecimientos de salud del sector MINSA, desde el primer nivel de atención, la tecnología de los DM cada vez es de mayor utilidad; para ello, el estado garantiza el suministro mediante la adquisición ya sea de fabricación extranjera o nacional. Sin embargo, estos DM no son ajenos de presentar riesgos, efectos no deseados para el usuario y el paciente, traduciéndose como incidentes adversos, ya sea por calidad del producto, composición, falla de fábrica, biocompatibilidad, interacciones con medicamentos u otras sustancias a utilizar y el manejo sin mucha destreza de parte de los usuarios.

La tecnovigilancia (TV), como actividad trascendental dentro de la estrategia de evaluación y regulación sanitaria, orientada a garantizar la seguridad del paciente y asegurar la calidad y eficacia en la atención de salud, requiere la conformación de sistemas o programas que permitan desarrollar las actividades de manera adecuada. Esto incluye la realización de reportes oportunos, sistematizados y organizados de los incidentes adversos (IA) relacionados con dispositivos médicos (DM), así como la evaluación mediante herramientas específicas destinadas para estos fines. Finalmente, la tecnovigilancia debe promover un aprendizaje compartido entre todo el personal de salud, con el objetivo de minimizar los posibles riesgos. Todo ello será gestionado por los responsables institucionales, comités hospitalarios y áreas de calidad y seguridad del paciente, quienes deberán contar con la capacitación adecuada en los procesos de notificación y uso de las herramientas correspondientes [(1)].

Según la normativa nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, notificar es pertinente de los profesionales de la salud, quienes son usuarios directos de los dispositivos médicos. El manejo del entorno legal, debe direccionarse hacia la protección de la confidencialidad, teniendo en cuenta de que no está sujeto a sanciones legales [(2)].

La Organización Mundial de la Salud (OMS) informa que cada año en los Estados Unidos se reportan aproximadamente un millón de eventos adversos asociados al uso de Dispositivos Médicos (EADMS). Asimismo, la OMS subraya la imperiosa necesidad de promover estudios sistemáticos que permitan caracterizar estos eventos, así como

implementar programas de vigilancia efectivos para determinar sus tipos, frecuencia y los contextos clínicos en los que ocurren [3].

Un evento adverso debe ser considerado como una oportunidad para mejorar la calidad de la atención en salud; por ello, cada actividad realizada por el personal de salud debe estar orientada y planificada con un enfoque centrado en la seguridad del paciente [4].

A esta problemática se suman factores que limitan la notificación de incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos, entre los que destacan el desconocimiento, la falta de tiempo y la escasa formación en los procesos de reporte. Por esta razón, resulta esencial promover un enfoque de trabajo colaborativo e interdisciplinario, en el que participen activamente los miembros del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Institucional. En este equipo, los Químicos Farmacéuticos del Servicio de Farmacia desempeñan un rol fundamental, asumiendo responsabilidades compartidas que fortalecen el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y contribuyen a su desarrollo y consolidación [5].

Se ha seleccionado el Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja como objeto de estudio para evidenciar la presencia de eventos adversos relacionados al uso de dispositivos médicos en la labor diaria. En este contexto, se plantearon los siguientes objetivos que orientan la presente investigación:

Objetivo general:

Determinar las notificaciones de los incidentes adversos al uso de dispositivos médicos en el Instituto Nacional de salud del Niño San Borja en el periodo 2020-2022.

Objetivos específicos:

1) Identificar el tipo de dispositivo médico en incidentes adversos a dispositivos médicos en el Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja.
2) Identificar el motivo de incidencia al reporte adverso a dispositivos médicos en el Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja.
3) Identificar el tipo de notificador en incidentes médicos en el Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la investigación

Everhart et al., 2025, el estudio tuvo como objetivo describir la magnitud de los reportes tardíos de eventos adversos por fabricantes a la base de datos MAUDE de la FDA. Realizaron un análisis transversal de más de 4 millones de reportes entre 2019 y 2022, evaluando el cumplimiento de los plazos regulatorios. El principal efecto de interés fue el tiempo de notificación, el intervalo entre la fecha en que un productor informó un suceso y la fecha en que la FDA obtuvo el informe. Se categorizaron los plazos de notificación como de 0 a 30 días, 31 a 180 días, de 181 a más, menos de 0 días o ausencia de fecha de notificación del productor. Se consideraron tardíos los plazos de notificación que excedían los 30 días. Concluyeron que casi un tercio de los reportes se realizaron fuera de tiempo, lo que podría retrasar la identificación de problemas de seguridad en dispositivos críticos para el cuidado del paciente, recomendando una mayor vigilancia y sanciones para mejorar la puntualidad del reporte [(6)].

Lodewyk et al., 2024, el estudio buscó cómo se miden y reportan eventos adversos en estudios de neuromodulación para trastornos mentales y del neurodesarrollo en niños. Realizaron una revisión sistemática de estudios clínicos publicados, analizando métodos de evaluación y reporte de eventos adversos. Se determinaron los tipos de sucesos adversos que necesitaban ser supervisados, y en 31 investigaciones (55%), se detallaron los procedimientos para recolectar información de estos eventos. Se describieron con menos frecuencia los métodos para evaluar eventos adversos: 23 estudios (41 %) proporcionaban detalles sobre la valoración de la severidad del evento y 11 estudios (20 %) proporcionaban detalles sobre la valoración de la causa del evento. Concluyeron que existe una gran heterogeneidad en la metodología y que la falta de estandarización limita la comparación y seguridad clínica, sugiriendo protocolos uniformes para mejorar la vigilancia [(7)].

Emelda Lavado Villanueva (2020), el estudio tuvo por objetivo describir el marco normativo nacional, sintetizar la experiencia de países con alta vigilancia sanitaria y comparar su desarrollo con el de otros países latinoamericanos; para ello recurrió a revisión ordenada de fuentes oficiales y literatura especializada, aplicando análisis

cualitativo de información normativa y comparativa, De las 118 mujeres entrevistadas en el Centro de Salud Castilla-Piura, el 13.6% (16) demostró un alto conocimiento sobre las pruebas de tamizaje, el 83.9 % (99) evidenció un conocimiento medio, y el 2.5 % (3) demostró un conocimiento bajo.; en conclusión, resaltó que la tecnovigilancia es esencial para garantizar el uso correcto de estos dispositivos y proteger la salud pública, y recomendó fortalecer los procesos de reporte y capacitación, así como armonizar criterios regulatorios con estándares internacionales [(8)].

Ministerio de Salud del Perú, 2023, el documento tuvo como objetivo evaluar la situación de la notificación de eventos adversos a nivel nacional. Se realizó un análisis descriptivo de los reportes recibidos por DIGEMID durante el año 2022. Durante 2022 se registraron 99 notificaciones de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos, provenientes tanto de profesionales de salud como de titulares del registro sanitario. Se concluyó que persiste una baja tasa de notificación en varios establecimientos y que es necesario fortalecer la capacitación y sistemas de reporte para mejorar la seguridad del paciente [(9)].

Vasquez M, et al. (2022), el estudio tuvo como objetivo determinar la frecuencia y características de los eventos adversos vinculados al uso de dispositivos médicos en dicho hospital. Realizaron un estudio descriptivo, no experimental y transversal, con enfoque cuantitativo, en el que analizaron 124 notificaciones de eventos adversos vinculados al uso de dispositivos médicos en el periodo 2018-2022. La mayoría de los eventos fueron leves (96,8 %), ocurrieron durante el uso del dispositivo (90,3 %) y se asociaron principalmente a deficiencias en la calidad del producto (44,4 %). La consecuencia más frecuente fue la pérdida del dispositivo (72,6 %). Se concluyó que los eventos adversos más comunes se relacionaron con fallas en la calidad de los dispositivos.

Solis Z. (2022), el estudio tuvo como propósito determinar cómo se relacionan diversos factores como el riesgo del dispositivo médico, la temporalidad de la detección del incidente, el tipo de notificador, la causa probable del evento adverso y el tipo de establecimiento de salud con la gravedad de los incidentes adversos notificados en el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Perú. La investigación se desarrolló mediante un enfoque mixto, de tipo descriptivo, correlacional y con un diseño

no experimental, empleando análisis de datos retrospectivos procedentes de 2,262 reportes recibidos entre los años 2018 y 2019, que fueron analizados con el software SPSS. Como resultado, se evidenció una asociación estadísticamente significativa ($p < 0.05$) entre la gravedad de los incidentes y los factores mencionados y concluyeron que estos hallazgos que permiten orientar mejor las estrategias del sistema de tecnovigilancia para la prevención y reducción de eventos adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos en el país [11].

2.2. Aspectos teóricos:

2.2.1 Dispositivo médico

Según la definición actualizada de la OMS (2020), un dispositivo médico es cualquier instrumento, aparato, implemento, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante para ser utilizado en seres humanos con el fin de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de enfermedades, o para la mejora de la calidad de vida [12].

2.2.2 Clasificación de los dispositivos médicos

El Ministerio de Salud (2022) clasifica los dispositivos médicos en cuatro categorías de riesgo:

- Clase I: Bajo riesgo.
- Clase II: Riesgo moderado.
- Clase III: Alto riesgo.
- Clase IV: Muy alto riesgo.

La clasificación se basa en el uso previsto, el grado de invasividad y el tiempo de contacto con el paciente [13].

2.2.3 Tipos de dispositivos médicos

Los dispositivos médicos pueden agruparse en las siguientes categorías [14]:

- Dispositivos no invasivos.
- Dispositivos invasivos.
- Dispositivos médicos activos.
- Dispositivos implantables.
- Dispositivos combinados (dispositivo + fármaco).

- Dispositivos diagnósticos.
- Equipos biomédicos complejos.

2.2.4 Tecnovigilancia

La tecnovigilancia se define como el conjunto de actividades orientadas a la detección, evaluación, prevención y difusión de información sobre eventos adversos o riesgos potenciales asociados al uso de dispositivos médicos [15,16].

2.2.5 Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, coordinado por DIGEMID, tiene como finalidad vigilar y evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el propósito de prevenir riesgos y optimizar sus beneficios para la población [17].

2.2.6. Incidentes adversos

Cualquier evento no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario u otros, o que supone un riesgo de daño, que puede o no estar asociado casualmente con uno o más dispositivos médicos. Está relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos; y que puede ser de grado leve, moderado y grave[18].

2.2.7. Reporte y notificación de incidente adverso a dispositivos médicos

Actividad que permite identificación oportuna de los problemas de seguridad respecto al uso de un dispositivo médicos, que pueden llevar posibles daños al paciente y usuario; de tal manera, suministrar información al centro nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (DIGEMID), al fabricante e institución hospitalaria, con la debida información clara, precisa y confiable relacionados a los posibles incidentes adversos a los dispositivos médicos durante su uso, a fin de tomar acciones para la reducción y eliminación de los riesgos probables para la salud pública, dicha acción se deberá retroalimentar a quien reportó[19].

La notificación espontánea representada, es la piedra angular de la vigilancia post comercialización y es crucial para la detección precoz de señales de seguridad de los

medicamentos que no han podido ser detectadas durante la realización de ensayos clínicos debido a las limitaciones de éstos respecto a tamaño, duración y representatividad de la práctica clínica habitual, siendo muy importante para la detección de señales el número de notificaciones, la gravedad del acontecimiento y la calidad de información[20].

2.3. Glosario o definición de términos

Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Es el órgano especializado que dirige las estrategias de farmacovigilancia y tecnovigilancia en el Perú. Bajo la coordinación de DIGEMID, supervisa el reporte, análisis y gestión de incidentes adversos relacionados con medicamentos y dispositivos médicos, fortaleciendo la seguridad del paciente en el sistema de salud [21].

Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Unidad establecida dentro de los establecimientos de salud del sector público (MINSA, EsSalud, FF.AA., PNP) que promueve el registro y envío de notificaciones de incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos y productos farmacéuticos, en articulación con la autoridad sanitaria nacional [22].

Control de calidad

Proceso integral de verificación que garantiza que los dispositivos médicos, medicamentos y productos sanitarios cumplan con los estándares definidos de calidad, seguridad y eficacia, mediante actividades como análisis de laboratorio, revisión de procesos y monitoreo sistemático [23].

Evento adverso

Se refiere a cualquier situación desfavorable en la salud del paciente que coincide temporalmente con el uso de un medicamento o dispositivo médico, sin que necesariamente exista una relación causal directa establecida [24].

Fabricante

Entidad o empresa responsable de diseñar, elaborar, etiquetar y colocar en el mercado dispositivos médicos, asumiendo la obligación de garantizar su calidad, eficacia y seguridad, aun cuando delegue actividades específicas a terceros[25].

Notificación de sospecha de reacción o incidente adversos

Es el procedimiento mediante el cual un profesional de la salud informa a la autoridad competente sobre un evento adverso que pudiera estar relacionado con un medicamento o dispositivo médico, utilizando los formatos oficiales establecidos para este fin[26].

Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Red nacional coordinada por DIGEMID que permite la recolección, análisis y difusión de información relacionada con la seguridad de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios, promoviendo acciones para prevenir riesgos y proteger la salud pública [27].

Sospecha de reacción adversa

Manifestación clínica inesperada en el paciente que surge tras la administración de un medicamento o el uso de un dispositivo médico, que hace suponer una posible relación causal, aun cuando no esté confirmada[28].

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

3.1. Tipo de Investigación

El presente estudio es de tipo básico, ya que busca aportar evidencia para optimizar los procesos institucionales de tecnovigilancia en el Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja. Asimismo, es de enfoque descriptivo, retrospectivo y de corte transversal, dado que se analiza información registrada previamente durante el periodo 2020-2022, con el propósito de describir las características de los eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos.

3.2. Diseño metodológico

El diseño metodológico de la investigación es de tipo no experimental, dado que no se manipulan las variables, sino que se observa y analiza la información contenida en los registros institucionales. El estudio presenta un corte transversal, ya que la recolección y análisis de datos se basa en registros documentados en un periodo específico (2020-2022).

El nivel de investigación es descriptivo, al centrarse en caracterizar las notificaciones de incidentes adversos a dispositivos médicos, sin establecer relaciones causales ni probar hipótesis.

3.3. Unidad de análisis

Para este estudio, se utilizó el formato oficial de registro de incidentes adversos de dispositivo médico aprobado por DIGEMID, correspondiente al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, sin modificaciones. El aporte de esta investigación consistió en la recopilación sistemática de los registros institucionales, su depuración y análisis descriptivo, con la finalidad de cumplir con el objetivo de investigación

3.4. Población de estudio

Todos los formatos de notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos por los profesionales de la salud en el Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja, Año 2020-2022.

3.5. Muestra o tamaño de muestra

Todos los formatos de notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos registrados por los profesionales de la salud, en el Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja, durante el periodo 2020-2022.

3.6. Técnicas o instrumentos de recolección de la información o de datos

Para la recolección de los datos de esta investigación, se siguió un procedimiento formal y sistemático:

3.6.1 Autorización institucional:

Se gestionó un oficio dirigido a la directora del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja, solicitando la autorización para acceder a los registros de notificaciones de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos correspondientes al periodo 2020-2022. Esta autorización se otorgó en conformidad con el Reglamento de Investigaciones aprobado mediante la Resolución Directoral N° 104-2020-DG-INSNSB.

3.6.2 Instrumento de recolección:

Se utilizó como instrumento el formato oficial de notificación de incidentes adversos a dispositivos médicos aprobado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), el cual es parte integral del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Este formato es empleado institucionalmente en el Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja y no fue modificado para esta investigación.

3.6.3 Procedimiento de recolección:

La recopilación de los datos se realizó directamente a partir de los registros oficiales de notificaciones archivados en el Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja. Se accedió a las notificaciones registradas por los profesionales de la salud durante el periodo de estudio (2020-2022), previa autorización ética del Comité de Ética correspondiente.

3.6.4 Variables analizadas:

Se recolectaron los siguientes datos, correspondientes a los objetivos específicos del estudio:

- **Identificación del tipo de dispositivo médico.** Para esta variable, se revisaron los ítems específicos del formato oficial donde se consigna la clasificación y denominación del dispositivo involucrado en el incidente adverso.
- **Identificación del motivo de incidencia.** Se analizaron las secciones del formato destinadas a registrar la causa probable del evento, como error de fabricación, error de uso, u otros factores reportados.
- **Identificación del tipo de notificador.** Se extrajo la información consignada en el campo correspondiente a la categoría profesional del notificador que reportó cada incidente adverso.

3.6.5 Evaluación y análisis de la información:

Una vez recopilada la información estos datos fueron organizados en Microsoft Excel versión Microsoft 365, lo que permitió el procesamiento estadístico descriptivo de las variables involucradas

3.7. Procesamiento de la información o de datos

Una vez recolectada la información mediante los formatos oficiales de notificación de incidentes adversos a dispositivos médicos (Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; ver Anexo N° 1), y tras realizar la codificación correspondiente, todos los datos fueron ingresados en una base electrónica utilizando el software Microsoft Excel versión Microsoft 365.

El análisis de la información se efectuó mediante estadística descriptiva, considerando la naturaleza de cada variable. Se organizaron los datos en tablas y gráficos para facilitar la interpretación, agrupando los resultados de acuerdo con los objetivos específicos planteados. Las variables incluidas fueron:

1. Tipo de dispositivo médico involucrado en el incidente.
2. Motivo de la incidencia reportada.
3. Tipo de notificador (profesional de salud que realizó el reporte).

El procesamiento sistemático de estos datos permitió obtener resultados claros y ordenados, facilitando la posterior discusión y conclusiones del estudio

3. 8. Consideraciones éticas

En este estudio, de tipo descriptivo y retrospectivo, se utilizó exclusivamente registros institucionales de notificaciones de incidentes adversos, sin involucrar contacto directo con pacientes ni datos personales identificables.

Esta investigación fue aprobada por el Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja (ver Anexo N° 3), cumpliendo con los principios éticos de confidencialidad y uso responsable de la información, la cual fue tratada con absoluta reserva y utilizada únicamente para fines académicos.

CAPÍTULO IV. RESULTADOS

Tabla 1. Notificaciones de los incidentes adversos al uso de dispositivos médicos en el Instituto Nacional del Niño San Borja en el periodo 2020

N°	DISPOSITIVO MEDICO	CANTIDAD	NOTIFICADOR
1	AGUJA DE PUNCION LUMBAR 22GX31/2	1	MEDICO HEMATOLOGO
2	AGUJA HUBER 22X17mm	5	QUIMICO FARMACEUTICO
3	AGUJA HUBER 22X17mm	1	LIC. ENFERMERIA
4	BOLSA COLECTORA PARA CONTROL DE DIURESIS X 2L	2	LIC. ENFERMERIA
5	BOTON DE GASTROSTOMIA 16FR X 1.5cm	1	LIC. ENFERMERIA
6	CANULA NASAL PEDIATRICO	2	LIC. ENFERMERIA
7	CANULA PEDIATRICO PARA TERAPIA DE ALTO FLUJO	1	LIC. ENFERMERIA
8	CATETER VENOSO CENTRAL 4FR X 2L X 13CM	1	LIC. ENFERMERIA
9	CATETER VENOSO CENTRAL 4FR X 2L X 13CM	1	MEDICO INTENSIVISTA
10	CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 4FR X 13CM	1	MEDICO CIRUJANO
11	CATETER VENOSO PERIFERICO	1	ANESTESIOLOGO
12	EQUIPO DE VENOCLISIS	13	LIC. ENFERMERIA
13	CHAQUETA DESCARTABLE TALLA L	9	LIC. ENFERMERIA
14	CHAQUETA DESCARTABLE TALLA M	3	LIC. ENFERMERIA
15	FILTRO DE NUTRICION PARENTERAL 1.2	3	LIC. ENFERMERIA
16	JUEGO CIRCUITO CORRUGADO PEDIATRICO	2	BIOMEDICO
17	HOJA BISTURI N°23	1	LIC. ENFERMERIA
18	LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION	3	LIC. ENFERMERIA
19	LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50CM	1	QUIMICO FARMACEUTICO
20	MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M	5	LIC. ENFERMERIA
21	MANDIL DESCARTABLE TALLA M	1	LIC. ENFERMERIA
	TOTAL	58	

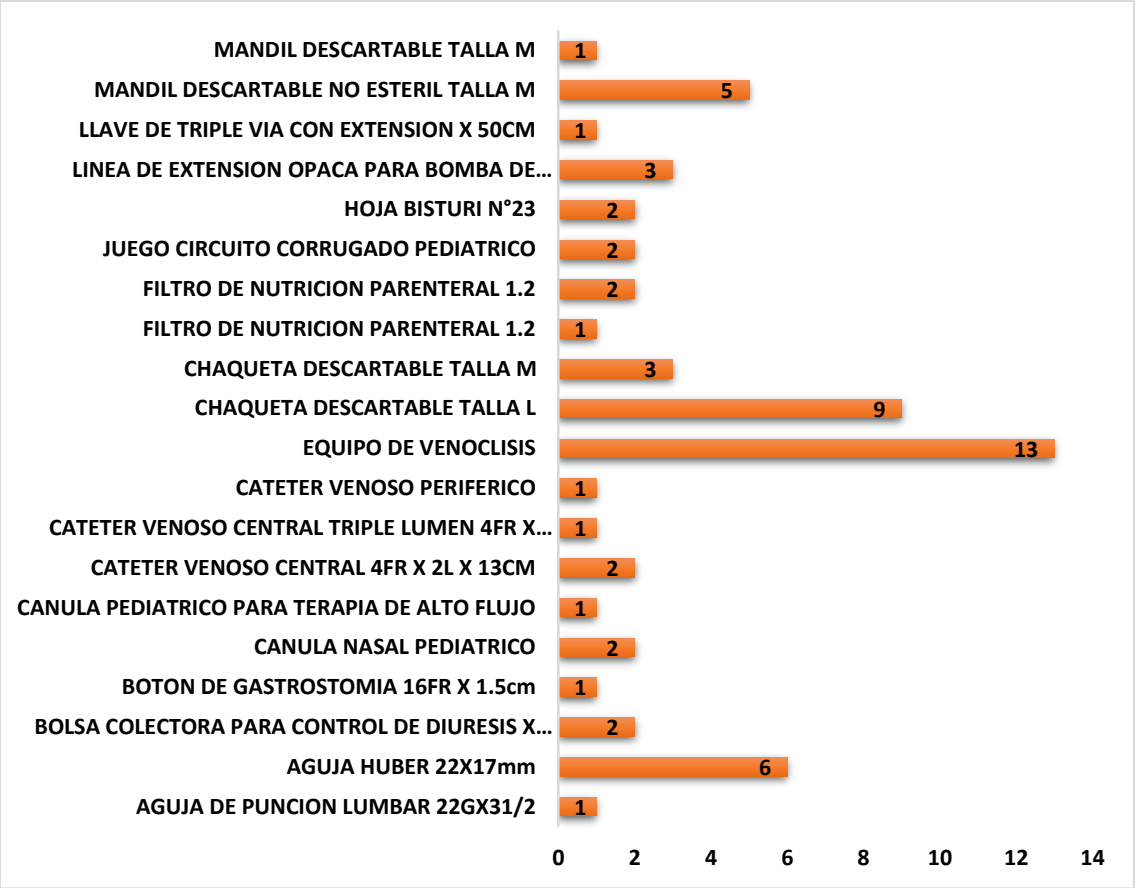


Figura 1. Frecuencia de dispositivos médicos involucrados en el incidente durante el año 2020

En la figura 1, de un total de 58 según la frecuencia de incidentes adversos reportados en el año 2020, el equipo de venoclisis es el dispositivo médico más implicado, concentrando el 22% de los casos, seguido por la chaqueta descartable talla L (15%) y la aguja Huber 22x17 mm (10%).

Estos tres dispositivos representan más del 47% de los incidentes reportados, evidenciando una concentración de eventos en un número reducido de productos. Este patrón sugiere la necesidad de reforzar los controles de calidad y la tecnovigilancia en estos dispositivos de mayor frecuencia para reducir riesgos asociados a su uso clínico.

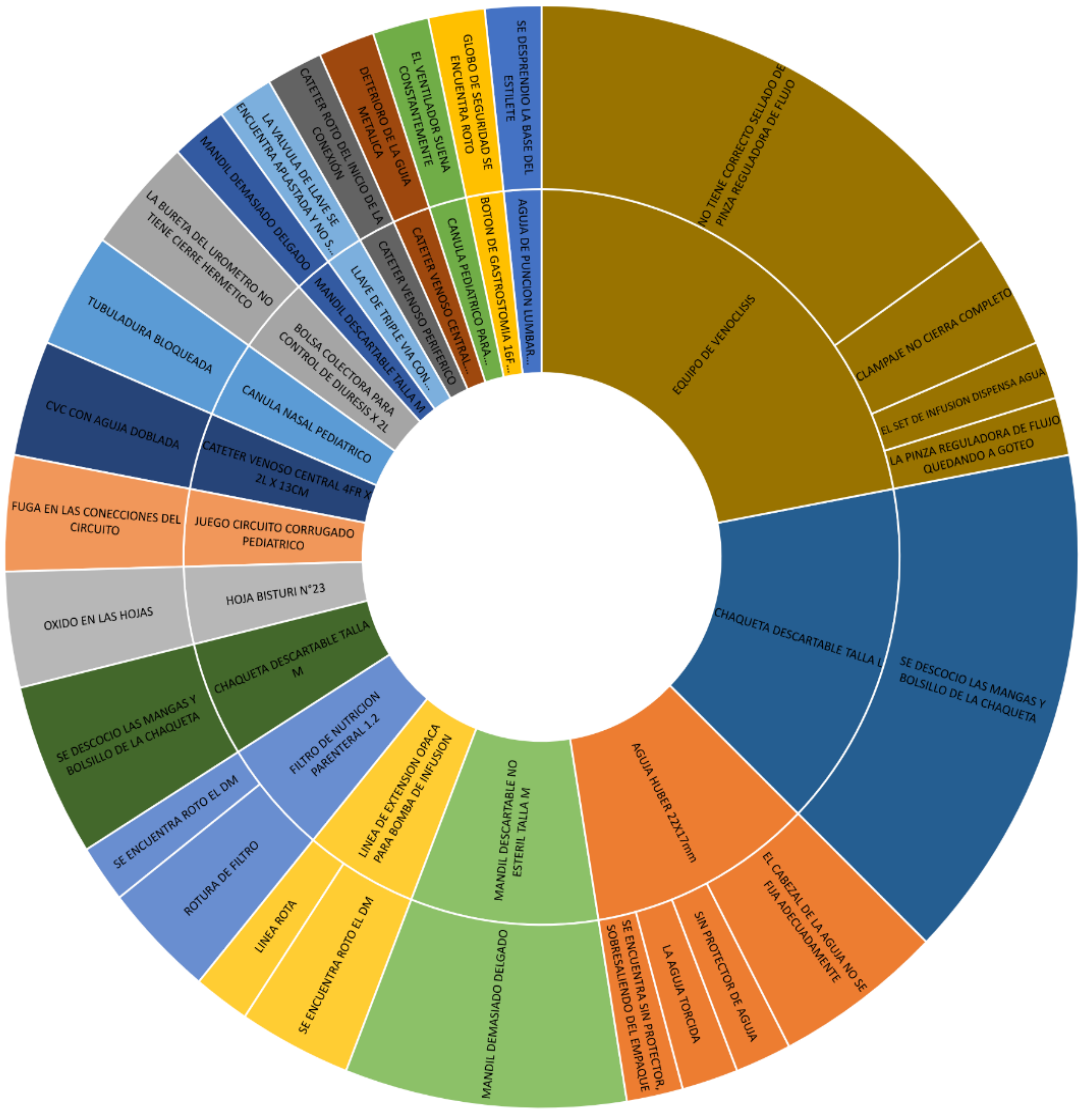


Figura 2. Frecuencia de dispositivos médicos con motivo de la incidencia reportada durante el año 2020

En la figura 2, se reportaron un total de 58 incidencias en dispositivos médicos, destacando las 5 mayores frecuencias en: equipos de venoclisis (15.25%) con motivo de reporte no tener correcto sellado de pinza reguladora de flujo; chaqueta descartable talla L (15.25%) con motivo de reporte se descocido de mangas y bolsillo de la chaqueta.

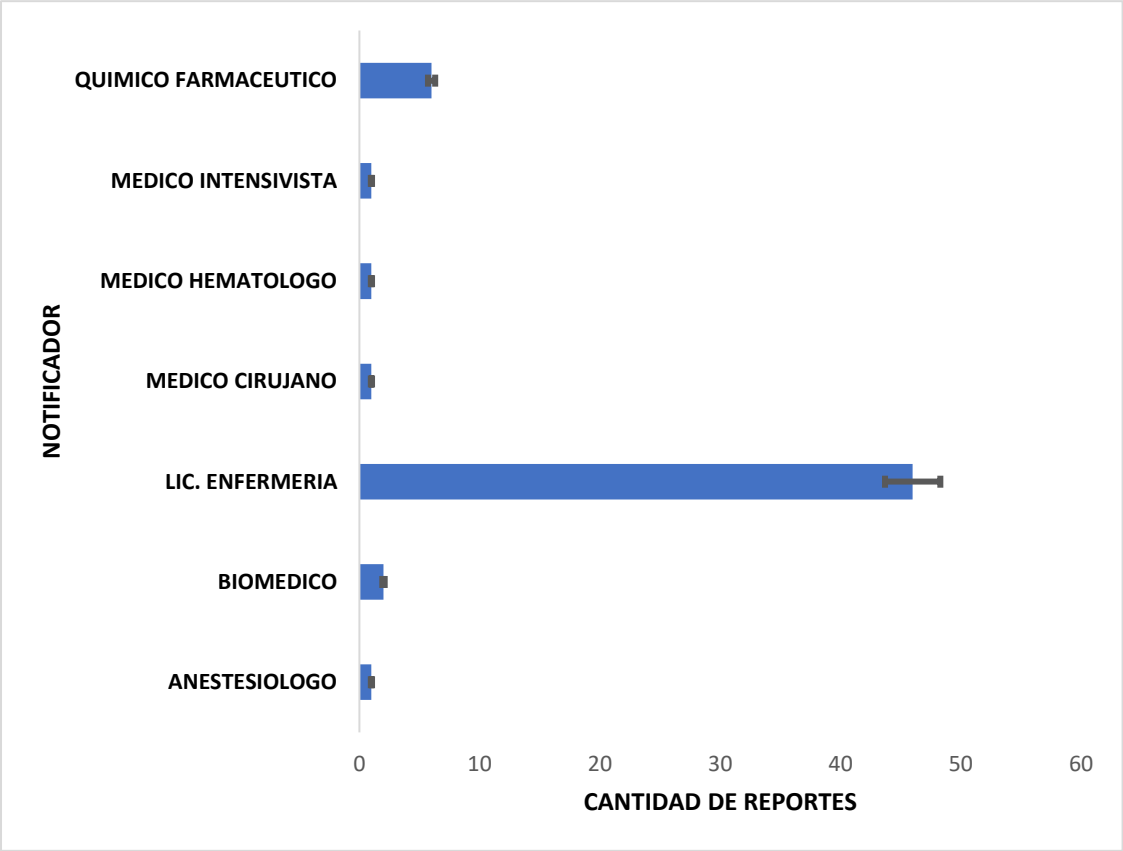


Figura 3. Frecuencia de dispositivos médicos con tipo de notificador de incidente adversos durante el año 2020

En la figura 3, se observa el análisis de 58 incidencias en dispositivos médicos reportados en 2020, muestra que la mayoría de los reportes fueron realizados por licenciados en enfermería con un total (79.31%), quienes notificaron los errores en dispositivos como equipos de venoclisis (22.41%), chaquetas descartables talla L (15.52%), y mandiles descartables no estériles.

También participaron otros profesionales con 20,69%, como químico farmacéutico, médico hematólogo, médico intensivista, anestesiólogo y personal biomédico, aunque en proporciones menores.

Tabla 2. Notificaciones de los incidentes adversos al uso de dispositivos médicos en el Instituto Nacional del Niño San Borja en el periodo 2021

N°	DISPOSITIVO MEDICO	CANTIDAD	NOTIFICADOR
1	CIRCUITO DE ASPIRACION CERRADO	11	LIC. ENFERMERIA
2	CATETER VENOSO CENTRAL 4Fr, 3L X 13CM	1	MEDICO CIRUJANO
3	ELECTROCAUTERIO	1	CIRUJANO DENTISTA
4	FILTRO DE NUTRICION PARENTERAL 1.2	3	LIC. ENFERMERIA
5	GUANTE ESTERIL QUIRURGICO DE LATEX	1	MEDICO CIRUJANO
6	GUANTE ESTERIL 71/2	1	LIC. ENFERMERIA
7	LLAVE DE TRIPLE VIA	3	LIC. ENFERMERIA
8	HEMOSTATICO ABSORBIBLE DE CELULOSA OXIGENADA	1	MEDICO CIRUJANO
9	LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION DE 10CM	1	LIC. ENFERMERIA
10	PAÑAL ADULTO	1	LIC. ENFERMERIA
11	PICC PERCUTANEO	1	LIC. ENFERMERIA
12	PAÑAL DESCARTABLE ADULTO TALLA M	1	LIC. ENFERMERIA
13	PAÑAL CALZON DESCATABLE PARA ADULTO TALLA M	1	LIC. ENFERMERIA
14	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL	1	LIC. ENFERMERIA
15	SONDA DE ASPIRACION CON CIRCUITO CERRADO	1	LIC. ENFERMERIA
16	SONDA DE ASPIRACION CIRCUITO CERRADO N°10	1	LIC. ENFERMERIA
17	SONDA FOLEY SILICONADA 2 VIAS N°8FR	3	LIC. ENFERMERIA
18	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N°10 C.C	1	LIC. ENFERMERIA
TOTAL		34	

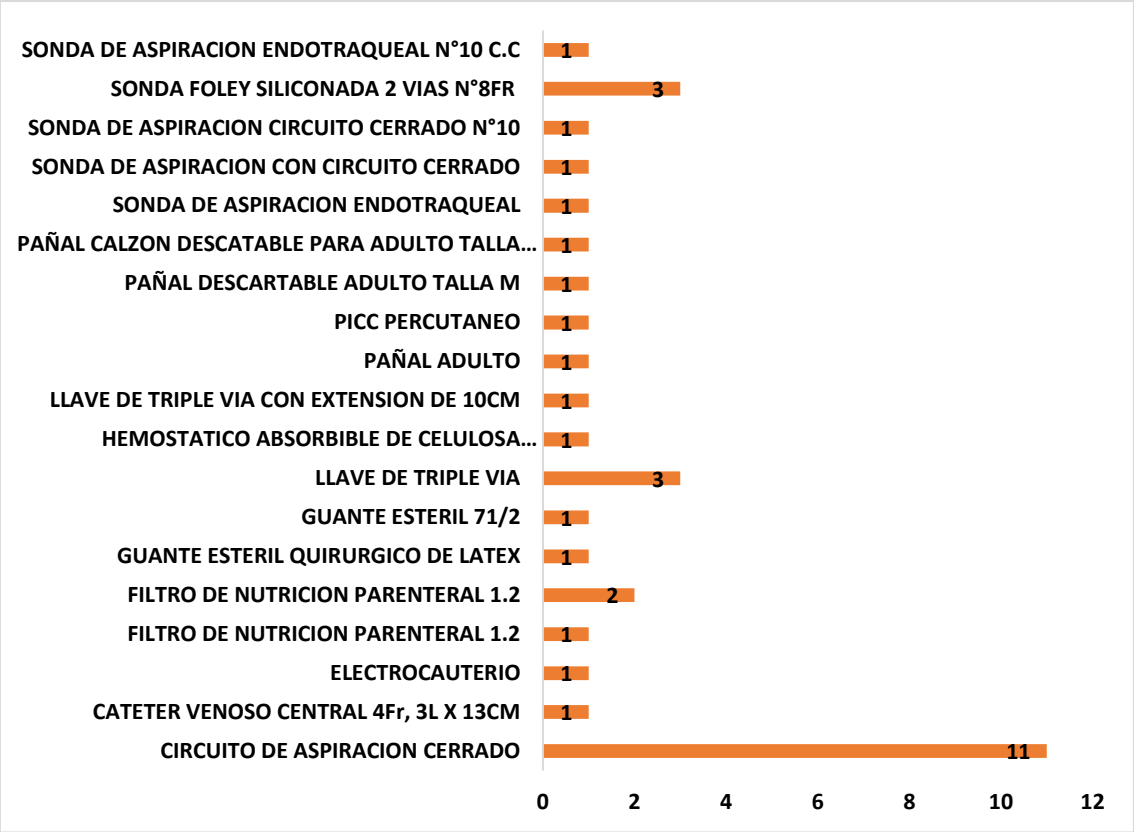


Figura 4. Frecuencia de dispositivos médicos involucrados en el incidente durante el año 2021

En la figura 4, se muestra que durante el año 2021, se reportaron 34 incidencias en dispositivos médicos. El dispositivo más involucrado fue el circuito de aspiración cerrado con 11 reportes (32.35%), seguido de las sondas Foley y de aspiración y filtros de nutrición parenteral, que en conjunto representan una proporción significativa de los casos. Los dispositivos asociados a procedimientos invasivos y manejo de secreciones respiratorias concentraron la mayor parte de las incidencias

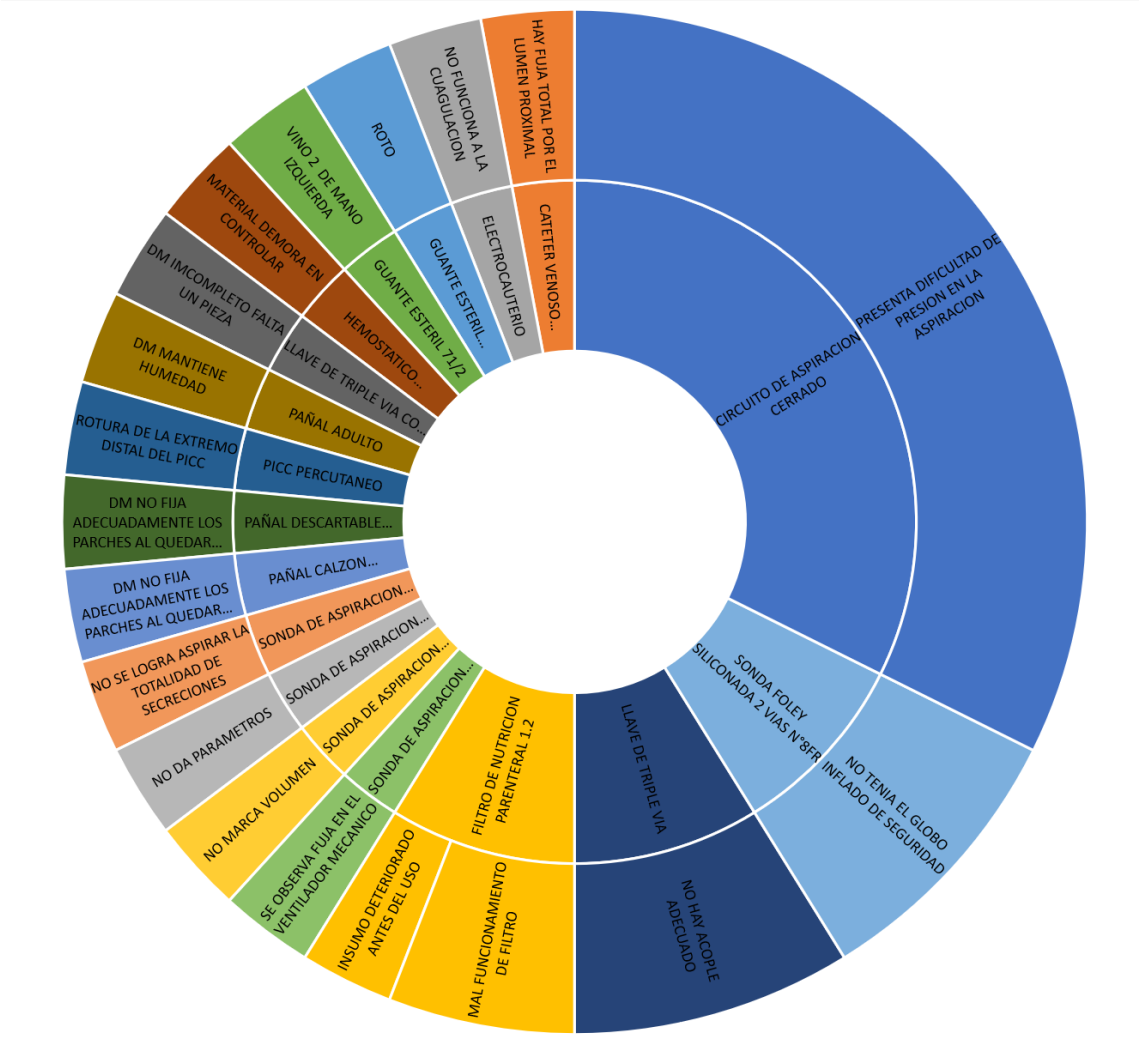


Figura 5. Frecuencia de dispositivos médicos con motivo de la incidencia reportada durante el año 2021

En la figura 5, durante el año 2021 se registraron 34 incidencias. Los principales motivos fueron: del dispositivo médico circuito de aspiración cerrado-dificultad de presión en la aspiración (32.35%), llave triple vía- no hay acople adecuado (8.82%), sonda Foley siliconada 2 vías N°8- no tenía el globo inflado de seguridad (8.82%) obteniendo el 50 % del total de los motivos con mayor incidencia.

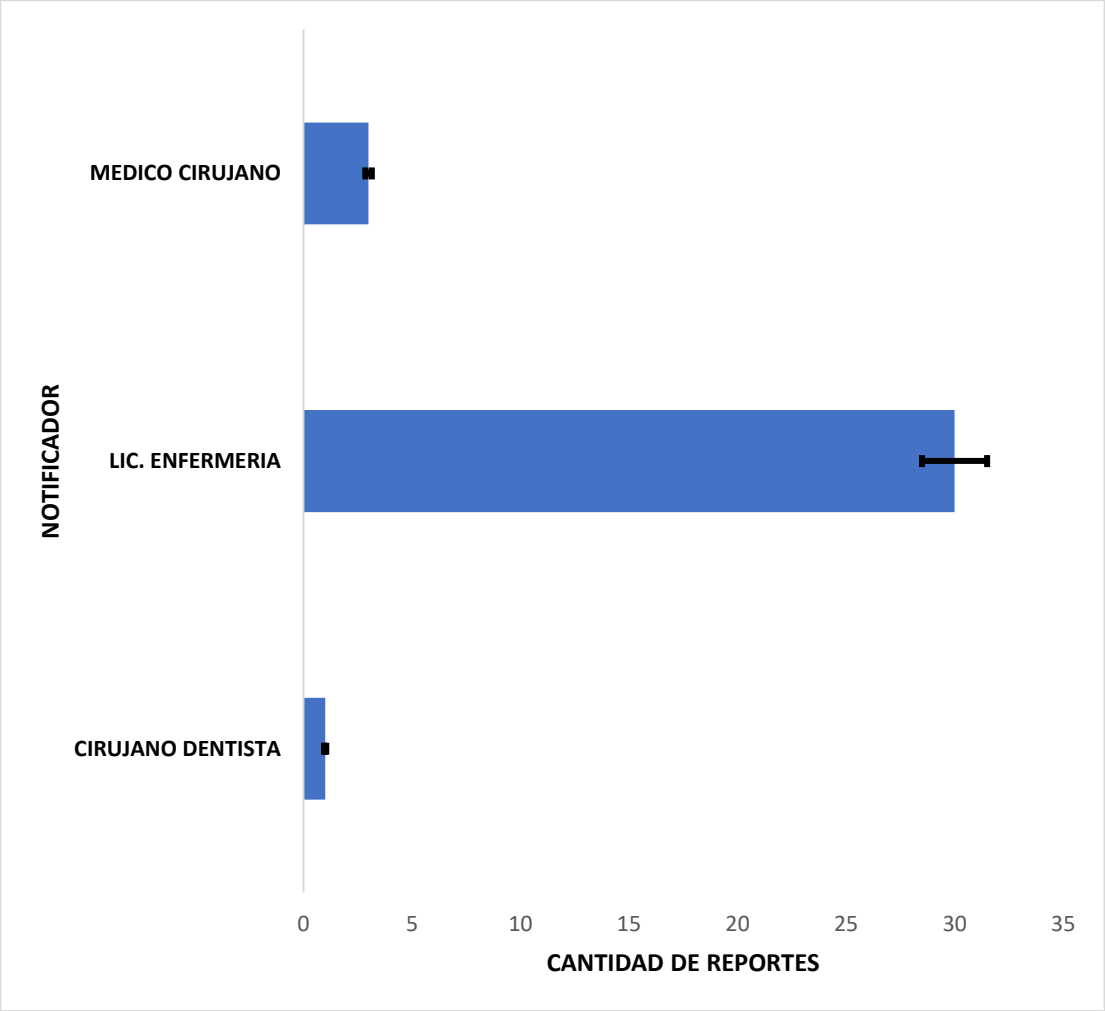


Figura 6. Frecuencia de dispositivos médicos con tipo de notificador de incidente adversos durante el año 2021

En la figura 6, en el año 2021, se observa un total de 34 notificaciones por parte del personal de salud donde el mayor volumen de notificaciones de incidentes adversos fue realizado por profesionales de enfermería con 30 notificaciones (88,24%) del total, lo cual destaca su rol activo en la detección de errores en dispositivos médicos.

Tabla 3. Notificaciones de los incidentes adversos al uso de dispositivos médicos en el Instituto Nacional del Niño San Borja en el periodo 2022

N°	DISPOSITIVO MEDICO	CANTIDAD	NOTIFICADOR
1	BOLSA COLECTORA DE DIURESIS DE 2 LITROS	1	LIC. ENFERMERIA
2	CATETER VENOSO CENTRAL DE INSERCION PERIFERICA 2L 2FRX30MM	3	LIC. ENFERMERIA
3	CIRCUITO CORRUJADO NEONATAL PARA VENTILADOR MECANICA	2	LIC. ENFERMERIA
4	EQUIPO DE LINEA RADIOPACA	1	LIC. ENFERMERIA
5	COMPRESA 45 X 45CM	1	LIC. ENFERMERIA
6	FILTRO DE NUTRICION PARENTERAL 1.2UM	1	LIC. ENFERMERIA
7	CIRCUITO DE VENTILACION LACTANTE	1	LIC. ENFERMERIA
8	JUEGO CORRUGADO NEONATAL PARA EQUIPO ANESTESIA	1	LIC. ENFERMERIA
9	JERINGA PERFUSORA 20CC	1	QUIMICO FARMACEUTICO
10	JERINGA DE 50CC	1	LIC. ENFERMERIA
11	GRAPADORA QUIRURGICA ENDOSCOPICA DE TRIPLE GRAPA 33MM-45MM-60MM	1	MEDICO CIRUJANO
12	LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION	3	LIC. ENFERMERIA
13	LINEA DE EXTENSION RADIOPACA	3	LIC. ENFERMERIA
14	LLAVE TRIPLE VIA	1	MEDICO ANESTESIOLOGO
15	SET DE INTUBACION LACRIMAL CON 2 VARILAS 305MM X 0.012MM	1	MEDICO OFTALMOLOGO
16	MASCARA DE OXIGENO DESCARTABLE PARA NEBULIZACION PEDIATRICA	3	LIC. ENFERMERIA
17	VENDA DE YESO 4 X 5	1	MEDICO CIRUJANO
18	VENDA DE YESO 4 X 5	2	QUIMICO FARMACEUTICO
19	VENDA DE YESO 4 X 5	2	MEDICO TRAUMATOLOGO
20	TUBO DE GASTROSTOMIA DE BOTON DE BAJO PERFIL Y DE REEMPLAZO N°14X1.2CM	1	CIRUJANO PEDIATRA
21	UROMETRO	1	LIC. ENFERMERIA
TOTAL		32	

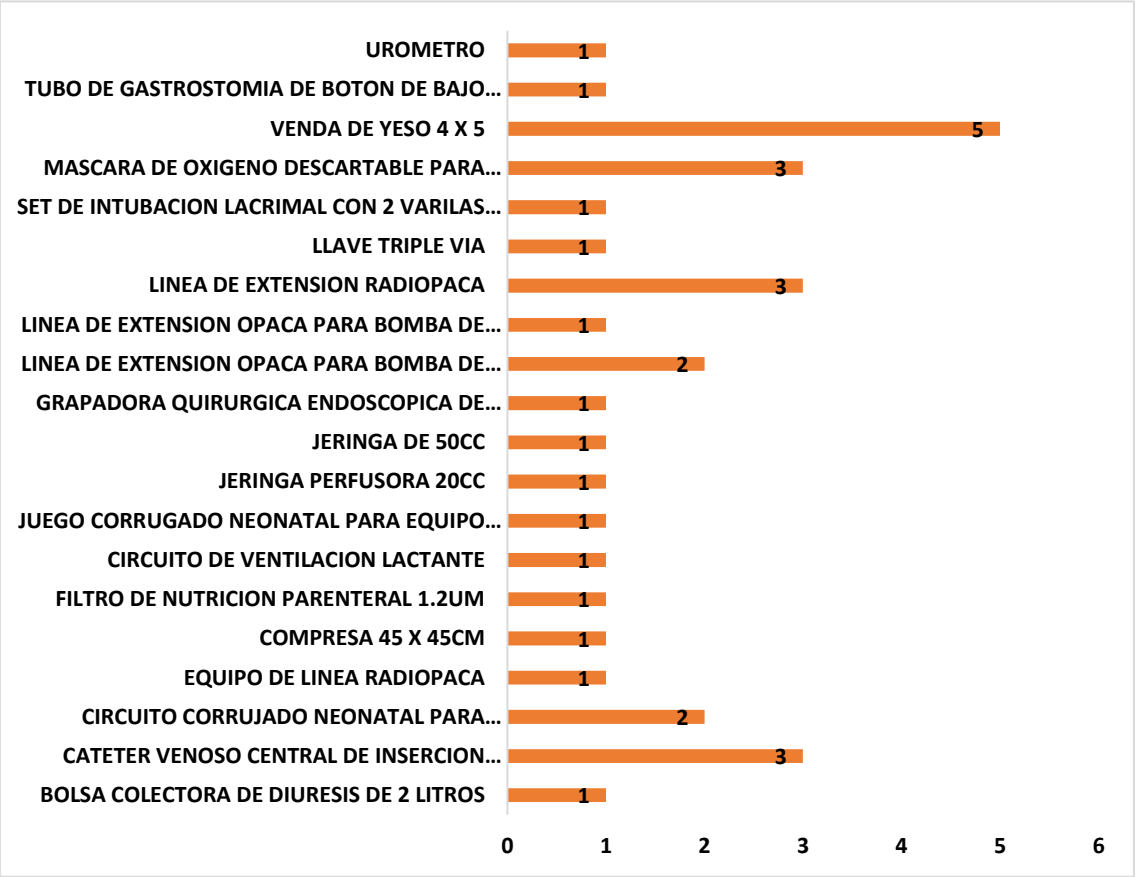


Figura 7. Frecuencia de dispositivos médicos involucrados en el incidente durante el año 2022

En la figura 7, durante el 2022, se reportaron 32 incidencias en dispositivos médicos. Los más involucrados fueron vendas de yeso (15.63%), catéteres venosos centrales periféricos (9.38%) y máscaras de oxígeno pediátricas (9.38%). Se observa una dispersión de eventos en diversos tipos de dispositivos, destacando estos errores en insumos críticos para el soporte respiratorio, la terapia endovenosa y la inmovilización ortopédica.

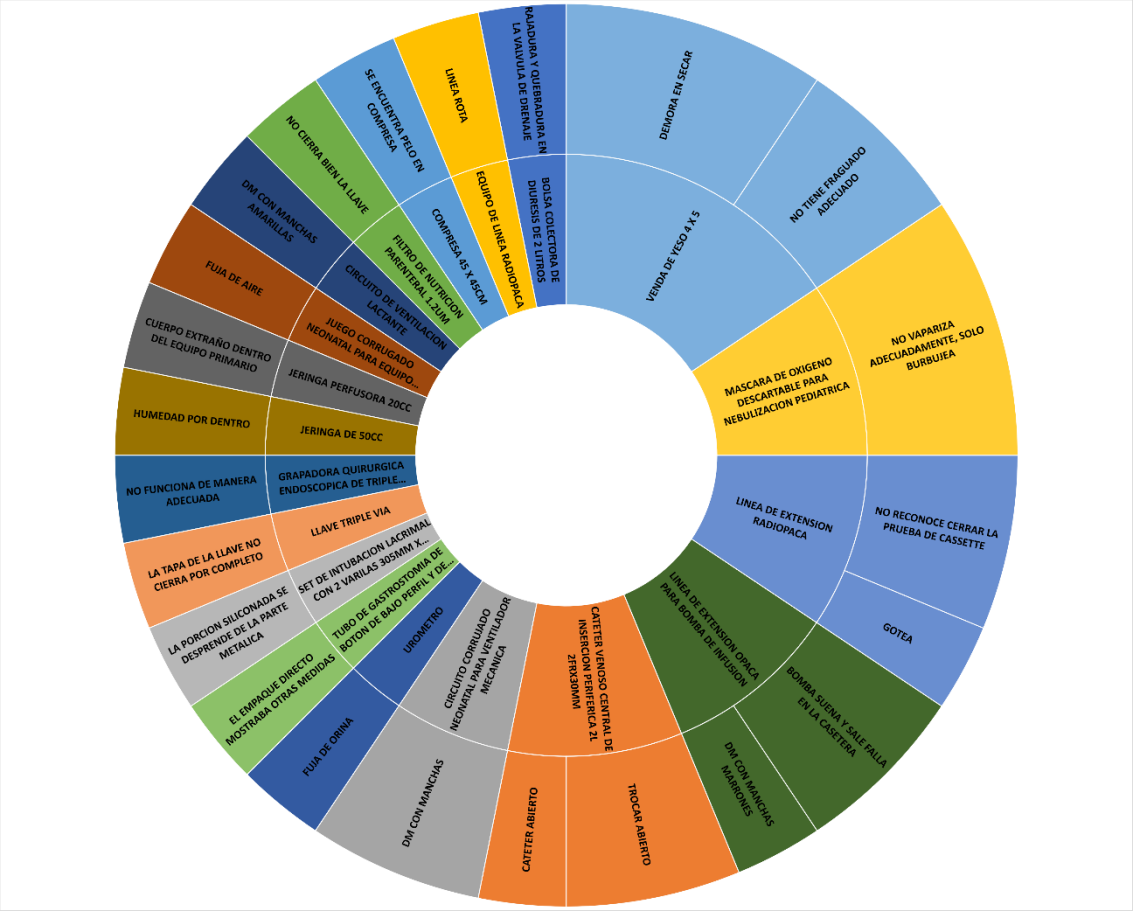


Figura 8. Frecuencia de dispositivos médicos con motivo de la incidencia reportada durante el año 2022

En la figura 8, en 2022, los 5 principales motivos de incidencia reportada fueron: Venda de yeso 4 x 5 – demora en secar y mal fraguado (9.38%), Catéter venoso central periférico abierto (6.25%), Catéter corrugado neonatal con manchas (6.25%), Línea de extensión radiopaca: no reconoce prueba de cassette (6.25%), Línea de extensión con manchas marrones (6.25%). Estos resultados reflejan que los errores más frecuentes corresponden a problemas de calidad del producto y defectos funcionales.

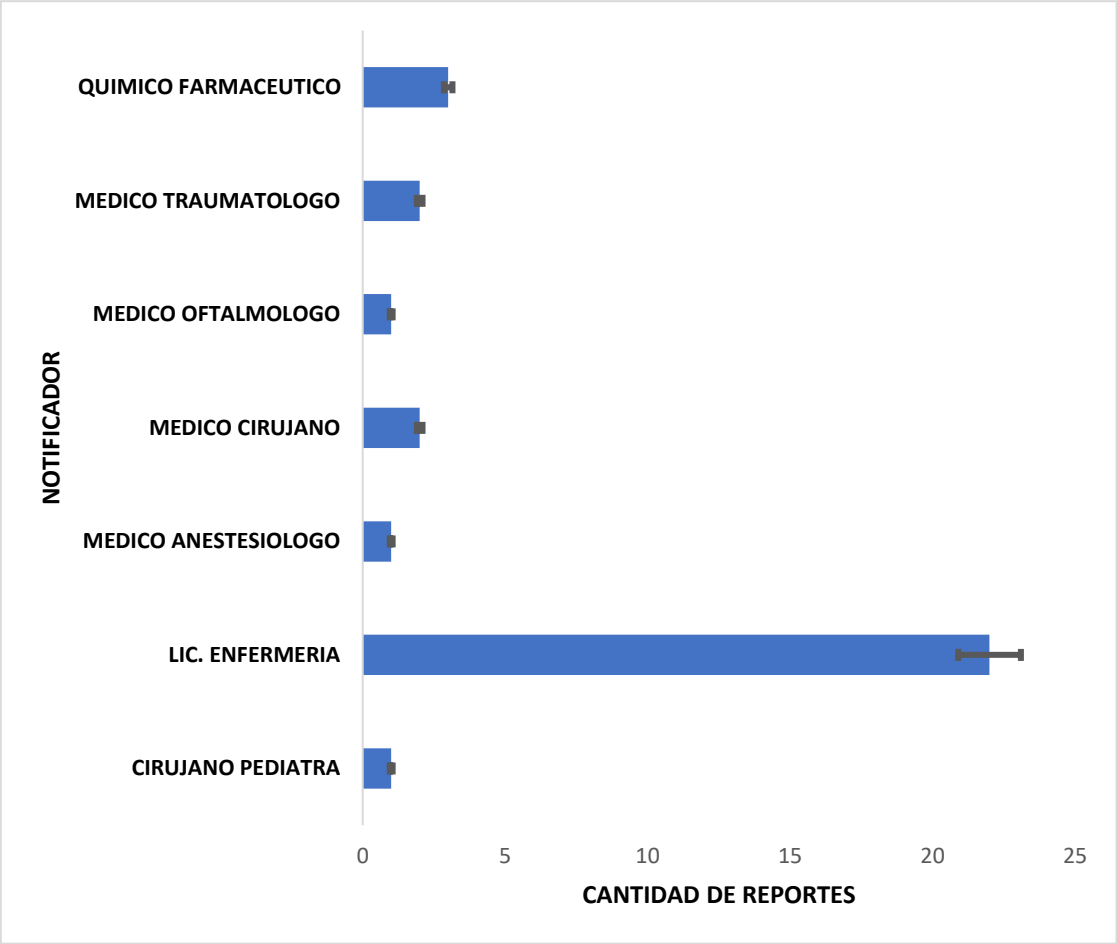


Figura 9. Frecuencia de dispositivos médicos con tipo de notificador de incidente adversos durante el año 2022

En la figura 9, en los datos del 2022, el 68.75 % de los reportes de incidencias en dispositivos médicos fueron realizados por licenciados en enfermería, lo que evidencia su papel predominante en la detección y notificación de errores, debido a su contacto directo y continuo con los dispositivos en el entorno asistencial. Otros profesionales como químico farmacéutico (9.38%) y médico traumatólogo (6.25%) contribuyeron en menor proporción.

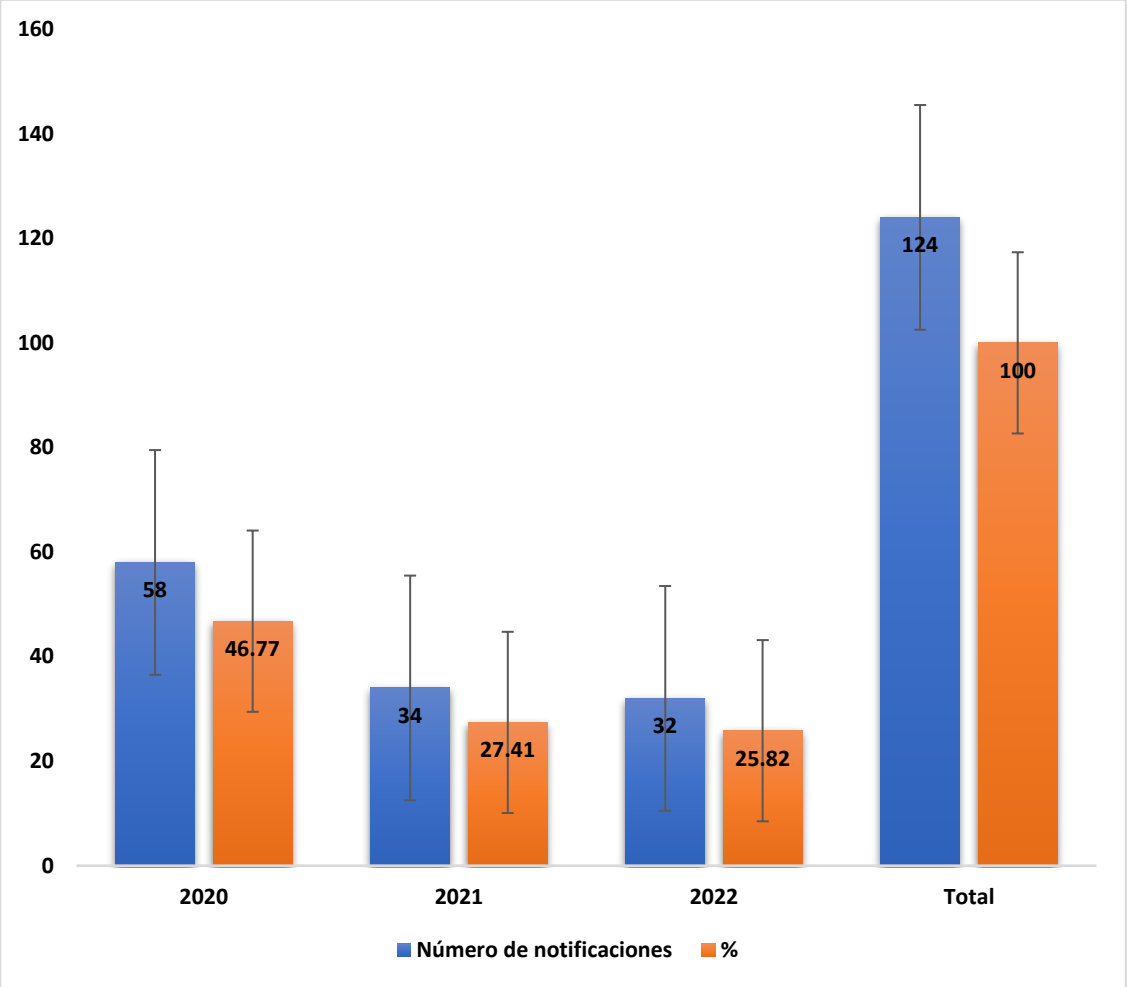


Figura 10. Notificaciones de incidentes adversos a dispositivos médicos en el Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja durante el periodo 2020 al 2022.

En la figura 10, se observa durante el periodo 2020-2022, se registraron un total de 124 notificaciones de incidentes adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos en el Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja. El año 2020 obtuvo el mayor número de notificaciones (46.77%), seguido por 2021 (27.41%) y 2022 (25.82%).

CAPÍTULO V. DISCUSIÓN

Los resultados del dispositivo médico- equipo de venoclisis obtenidos concentra la mayoría de los incidentes reportados (2020-2022). Esto coincide con Everhart et al. (2025), quienes reportaron que "un pequeño número de dispositivos representa la mayoría de los eventos adversos"[6]. Además, la Evaluation of MAUDE Database (2024) demuestra que este patrón es consistente en los sistemas reguladores, donde unos pocos dispositivos generan la gran mayoría de reportes [29]. Por tanto, se debe priorizar la tecnovigilancia en productos de alta circulación.

Durante el periodo 2020-2022, se observó una clara concentración de notificaciones de incidentes adversos en torno a ciertos tipos específicos de dispositivos médicos. Tal como se evidenció, los dispositivos más involucrados fueron el equipo de venoclisis (22% en 2020), el circuito de aspiración cerrado (32.35% en 2021) y la venda de yeso (15.63% en 2022). Estos hallazgos coinciden con lo reportado por Vasquez et al., quienes identificaron que un reducido grupo de dispositivos médicos acumulaba la mayor parte de eventos adversos notificados, principalmente por defectos en la calidad del producto o fallas funcionales[10].

La frecuencia de reportes de incidencias de dispositivos médicos detectados por el personal de salud del hospital durante el período 2020-2022 coincide con los hallazgos de Sun (2022), que reportaron un aumento sostenido en la notificación de eventos adversos relacionados con dispositivos médicos en entornos hospitalarios[30]. De manera concordante, un estudio realizado por Raghav (2023), en sistemas hospitalarios de monitoreo mostró un incremento anual compuesto del 35 % en los reportes generados por el personal sanitario[31]. Estos resultados refuerzan la importancia de consolidar sistemas eficaces de notificación y fortalecer la capacitación del personal de salud en tecnovigilancia.

La predominancia del personal de enfermería en los reportes (2020-2022) coincide con lo señalado por Shukla et al. (2020), donde el 43 % de enfermeros reportaba eventos a pesar de que el 83 % consideraba que dicha tarea formaba parte de sus obligaciones[32]. Asimismo, Zhao (2025) documenta que más del 56 % de los reportes en unidades críticas

fueron realizados por enfermeros, reflejando su papel activo en la vigilancia de dispositivos médicos[33]. Estos hallazgos respaldan la importancia de fortalecer el rol del personal de enfermería mediante programas de formación continua.

El aumento significativo de reportes en 2020 en comparación con 2022 refleja patrones observados en sistemas como MAUDE, donde la implementación de vigilancia activa ha incrementado la detección de eventos adversos[29]. El informe GAO (2024) destaca que "el sistema activo de vigilancia complementará al pasivo"[34], lo que evidencia una mejora progresiva en las capacidades institucionales de tecnovigilancia en el INSNSB.

El sistema pasivo de la FDA puede sub reportar eventos, por lo que el propio GAO (2024) recomienda la integración de sistemas activos basados en registros electrónicos de salud (EHRs) para mejorar la sensibilidad del sistema[34]. Además, un análisis del MAUDE Database (2024) demostró que casi un tercio de los reportes de fabricantes se emiten con retraso[29]. En este contexto, la incorporación de métodos activos de recolección y monitoreo en el INSNSB se consideraría altamente relevante para optimizar la detección temprana y la respuesta ante eventos adversos.

En cuanto a los motivos de incidencia, se identificaron errores estructurales y funcionales como causas predominantes. Dentro de ellos tenemos, el equipo de venoclisis fue reportado por "pinza reguladora de flujo mal sellada", mientras que la chaqueta descartable presentó defectos de confección ("mangas descosidas") y las vendas de yeso por "demora en secado" y "mal fraguado". Estos hallazgos concuerdan con el estudio de Lavado (2020), que resalta que una parte importante de los eventos adversos en dispositivos médicos en Perú se asocian a deficiencias del proceso de manufactura o conservación[8].

Finalmente, es importante reconocer que este estudio presenta ciertas limitaciones. Al basarse en un análisis retrospectivo de los registros institucionales y en un sistema de notificación pasiva, es posible que algunos incidentes adversos no hayan sido reportados, ya sea por desconocimiento del proceso o por falta de sensibilización entre el personal de salud. Además, el predominio de notificaciones realizadas por el personal de enfermería podría haber influido en la representatividad de los datos. La ausencia de un sistema

complementario de vigilancia activa también limita la detección integral de todos los eventos ocurridos durante el periodo analizado. A pesar de ello, los hallazgos obtenidos aportan información valiosa para seguir fortaleciendo la tecnovigilancia en la institución y para promover prácticas que refuercen la seguridad del paciente.

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES

Durante el periodo 2020-2022, se logró **determinar un total de 124 notificaciones de incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos en el Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja**, lo que evidencia un avance sostenido en los procesos de vigilancia y reporte institucional, de acuerdo con el siguiente detalle:

1. La mayor notificación de incidentes adversos al uso de dispositivos médicos en el Instituto Nacional de salud del Niño San Borja en el periodo 2020-2022 correspondieron a los dados durante el año 2020 (46.77%) en contraste a las notificaciones dadas durante el año 2022 (25.82%).

2. Durante el periodo 2020–2022, los dispositivos médicos con mayor frecuencia de notificación fueron el equipo de venoclisis (22%) en 2020, el circuito de aspiración cerrado (32.35%) en 2021 y la venda de yeso 4 x 5 (15.63%) en 2022. Este cambio interanual refleja variaciones en el uso clínico y posiblemente en los procesos de adquisición según las necesidades asistenciales de cada año.

3. Entre los años 2020–2022, los principales motivos de los eventos adversos notificados variaron según el dispositivo involucrado. En 2020, predominó el equipo de venoclisis por errores en el sellado de la pinza reguladora de flujo (15.25%); en 2021, el circuito de aspiración cerrado presentó dificultad de presión durante la aspiración (32.35%); y en 2022, la mascarilla de oxígeno descartable para nebulización pediátrica fue reportada por no vaporizar adecuadamente, generando solo burbujeo (9.38%). Este contraste anual evidencia errores funcionales específicos vinculados a dispositivos críticos en distintos contextos clínicos. En conjunto, estos tres motivos representaron más del 70% de las notificaciones de los motivos de incidencia, lo que resalta la urgencia de fortalecer los controles técnicos y sanitarios durante la fabricación, recepción y uso clínico de estos productos médicos.

4. En el periodo de estudio, el personal de licenciados en enfermería fue el grupo profesional que reportó el mayor número de incidentes adversos relacionados con

dispositivos médicos, con una participación del 79.31% en 2020, que se incrementó a 88.24% en 2021, y luego descendió a 68.75% en 2022. Este comportamiento sugiere una alta implicancia del personal de enfermería en la vigilancia sanitaria, posiblemente influenciada por su contacto directo y constante con los dispositivos durante la atención al paciente. Aunque en menor proporción, también se registraron notificaciones por parte de químicos farmacéuticos y médicos especialistas, lo cual refuerza la importancia del trabajo multidisciplinario. Sin embargo, la participación predominante del personal de enfermería resalta su rol importante en la detección temprana de errores, resaltando la necesidad de continuar fortaleciendo sus capacidades en farmacovigilancia y tecnovigilancia.

CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lucian L. Leape: Reporting of adverse effects. N Engl J Med. [en línea] 2012; 347:1633–8. revisado 12-01-19. Disponible en: http://pipsqc.org/Portals/0/Templates/LeapeNEJMIncidentReporting.pdf.
2. Organización Panamerica de la Salud/OMS/HSS. Sistemas de notificación de incidentes en América Latina - Fortalecimiento de los Sistemas de Salud, Washington, D.C, 2013, [revisado 15-02-19].
3. Hölscher U., Stier A., Müller K., Nachreiner F. Analyzing Medical Device Error Proneness through Differentiation of Error Components the "Steinfurt Method" (2008). Consultado el 15 de Octubre de 2010 en: c:\Users\Angela\Desktop\VersiónFinal\< http://wwwheps2008.org/abstract/data/pdf/Hoel scher.pdf.
4. World Health Organization. Patient safety: making health care safer. Geneva: World Health Organization; 2017. Available from: https://www.who.int/publications/i/item/9789241513067
5. World Health Organization. Global report on infection prevention and control. Geneva: World Health Organization; 2022. Disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/9789240051164
6. Everhart AO, Karaca-Mandic P, Redberg RF, Ross JS, Dhruva SS. Late Adverse Event Reporting From Medical Device Manufacturers to the US Food and Drug Administration: Cross Sectional Study. BMJ 2025;e081518. Available from: https://doi.org/10.1136/bmj-2024-081518
7. Lodewyk K, Bagnell A, MacMaster FP, Newton AS. Adverse event monitoring and reporting in pediatric neuromodulatory studies: A systematic review. Journal of Psychiatric Research 2024;175:359–67. Available from: https://doi.org/10.1016/j.jpsychires.2024.05.035
8. Lavado Villanueva E. Tecnovigilancia de los dispositivos médicos en nuestro país. Tumbes (Perú): Universidad Nacional de Tumbes; 2020. https://repositorio.untumbes.edu.pe/handle/20.500.12874/65213
9. Gob.pe. [citado el 19 de junio de 2025]. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/6538385/5698208-boletin-de-farmacovigilancia-y-tecnovigilancia-2023.pdf

10. Vasquez Díaz, M, Berrocal Ramos, E. Eventos adversos a dispositivos médicos en el Hospital San Juan de Lurigancho, 2018 a 2022. Lima 2023. Universidad Norbert Wiener; 2024. https://hdl.handle.net/20.500.13053/11137
11. Solis Tarazona ZY. Factores asociados a la gravedad de las notificaciones de sospechas de incidentes adversos a los dispositivos médicos reportados durante el 2018 y 2019 [tesis de maestría]. Lima (Perú): Universidad Nacional Federico Villarreal; 2022. https://hdl.handle.net/20.500.13084/6853
12. World Health Organization: WHO. Medical devices [Internet]. 2020; Available from: https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1
13. Ministerio de Salud. Listado de dispositivos médicos para comercializar al usuario por las droguerías y laboratorios. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Normatividad/2021/LISTADO_DISPOSITIVOS_COMERCIALIZACION.pdf
14. Ministerio de Salud del Perú. Directiva Sanitaria para la Clasificación de Dispositivos Médicos según Riesgo. MINSA; 2022. https://appsalud.minsa.gob.pe/portal_sismed/publicaciones/P08_234-2017-05-04.pdf
15. Prevención de infecciones. Informe mundial sobre prevención y control de infecciones. Quien.int. Organización Mundial de la Salud; 2022. Disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/9789240051164
16. Consulta de la OMS sobre el plan de acción global para la Seguridad del Paciente. Alianza Mundial de Pacientes. 2020. Disponible en: https://www.worldpatientsalliance.org/news/who-consultation-on-global-patient-safety-action-plan/
17. Ministerio de Salud del Perú. Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (RM N° 539-2016/MINSA). MINSA; 2016. https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/192066-539-2016-minsa
18. Ministerio de Salud, Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, aprueba la Norma Técnica de Salud que regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. [en línea] 2016. Revisado 10-07-19. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=475.

19. Ministerio de Salud – Perú, Decreto Supremo Nº 016 – 2011 - SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la Ley 29459, [en línea] 2009. 44 Revisado 22-04-19. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272181/243290_16_-_DS_N_C2_B0_016-2011-SA.pdf20190110-18386-a4eggt.pdf.
20. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Subdirección de insumos para la salud y productos varios. Programa nacional de tecnovigilancia, Bogotá D.C Velazco Aldana IX, Melo JD, Colmenares Peña JJ, Valbuena Z. Guía de reporte de eventos adversos a dispositivos médicos; 2010. 5:2 Revisado 15-10-19. Disponible en: https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos.
21. Ministerio de Salud del Perú. Informe anual de farmacovigilancia y tecnovigilancia 2022. MINSA; 2023. https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/6538385/5698208-boletin-de-farmacovigilancia-y-tecnovigilancia-2023.pdf
22. Organización Panamericana de la Salud. Sistemas de notificación de incidentes en América Latina. OPS; 2019. Disponible en: https://iris.paho.org/handle/10665.2/3195
23. World Health Organization. Quality assurance of medical products and devices. WHO Technical Report Series; 2022. Disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/9789240063693
24. International Medical Device Regulators Forum. Principles of Adverse Event Reporting. IMDRF; 2021. Disponible en: http://www.imdrf.org
25. European Commission. Medical Device Regulation (EU) 2017/745. Official Journal of the European Union; 2021. Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj
26. Ministerio de Salud del Perú. Norma Técnica de Salud sobre actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (RM N° 539-2016/MINSA); 2022. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=475
27. Ministerio de Salud del Perú. Informe anual de farmacovigilancia y tecnovigilancia 2022. MINSA; 2023. Disponible en:

https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/6538385/5698208-boletin-de-farmacovigilancia-y-tecnovigilancia-2023.pdf

28. World Health Organization. The Importance of Pharmacovigilance. WHO; 2022. Disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/9789241508001
29. Mishali M, Sheffer N, Mishali O, Negev M. Evaluación de las tendencias de informes en la base de datos MAUDE: 1991 a 2022. SALUD DIGITAL . 2025;11. doi: 10.1177/20552076251314094
30. Sun, J., Pan, J., Jin, Y. et al. Establecimiento de un sistema de gestión de eventos adversos de dispositivos médicos para hospitales. BMC Health Serv Res 22 , 1406 (2022). https://doi.org/10.1186/s12913-022-08830-5
31. Raghav, V, et al. Análisis transversal de eventos adversos asociados a dispositivos médicos con dispositivos de radioterapia: un estudio de material vigilancia. Revista India de Farmacología 55(3): págs. 162-166, mayo-junio de 2023. | DOI: 10.4103/ijp.ijp_818_22
32. Shukla S, Gupta M, Pandit S, Thomson M, Shivhare A, Kalaiselvan V, et al. Implementation of adverse event reporting for medical devices, India. Bull World Health Organ. 2020;98(3):206–211.https://iris.who.int/handle/10665/331375
33. Zhao, Xiaoying et al. “Reducing Nurses' Barriers to Reporting Adverse Events Using a WeChat-Based Cognitive Load Training Platform: An Open-Label, Randomized Controlled Trial.” Risk management and healthcare policy vol. 18 947-961. 21 Mar. 2025, doi:10.2147/RMHP.S482233
34. United States Government Accountability Office. FDA has begun building an active postmarket surveillance system. 2024. Available from: https://www.gao.gov/assets/gao-24-106699.pdf

CAPÍTULO VIII. ANEXOS A continuación se presentan los anexos correspondientes a esta investigación, debidamente organizados y referenciados en el texto:

Anexo 1. Formato de notificación de incidentes adversos a dispositivos médicos (instrumento utilizado en el estudio)

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

[redacted]

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS POR LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

CONFIDENCIAL

N° de notificación:		Fecha: / /

I. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

Razón social:			N° RUC:
Dirección:			N° Telef:
Distrito:	Provincia:	Departamento:	
Representante legal:	e-mail :		
Director técnico:	e-mail :		
Responsable de tecnovigilancia:	e-mail :		N° Cel :
Titular de registro sanitario: ( )	Titular del certificado de registro sanitario: ( )		

II. DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO (DM)

Nombre común:				Nivel de Riesgo	
Nombre comercial y/o marca:				Clase I (bajo riesgo)	
Uso previsto:				Clase II (moderado riesgo)	
N° de registro sanitario :		N° de Lote :	Código o modelo :	Clase III (alto riesgo)	
Serie / identificación:	Fecha de fabricación		Fecha de expiración:	Clase IV (críticos en materia de riesgo)	
Nombre del sitio de fabricación :				País :	
Nombre del fabricante :				País :	
Método de esterilización:			N° versión de software		
Accesorio / producto asociado:			N° de certificado de registro sanitario:		

III. DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO

Fecha en que el titular tuvo conocimiento del incidente adverso: / / Fecha en el que se produjo: / /

Lugar donde se produjo:

1. Detección de la temporalidad del incidente adverso

Antes del uso del DM ( ) Durante el uso del DM ( ) Después del uso del DM ( )

2. Tipo de reporte

Inicial ( )	Seguimiento ( )	Final ( )	

3. Descripción de la sospecha de incidente adverso

Descripción del incidente adverso:

Análisis preliminar:

Descripción de la investigación:

4. Consecuencia :

Muerte ( )	Lesión permanente ( )	Lesión temporal ( )	Requiere intervención quirúrgica ( )
Produjo o prolongó su hospitalización ( )		No tuvo consecuencias ( )	

Otros (especificar)

5. Causa probable

Mala calidad ( )	Error de uso ( )	Condiciones de almacenamiento ( )	Mantenimiento ( )
Ambiente inapropiado ( )	Condición del paciente ( )	Otros (especificar)	

IV. DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombre y apellidos:					Teléfono:	
Profesión /ocupación:					e-mail	
Centro laboral:						
Dirección:					Ciudad:	

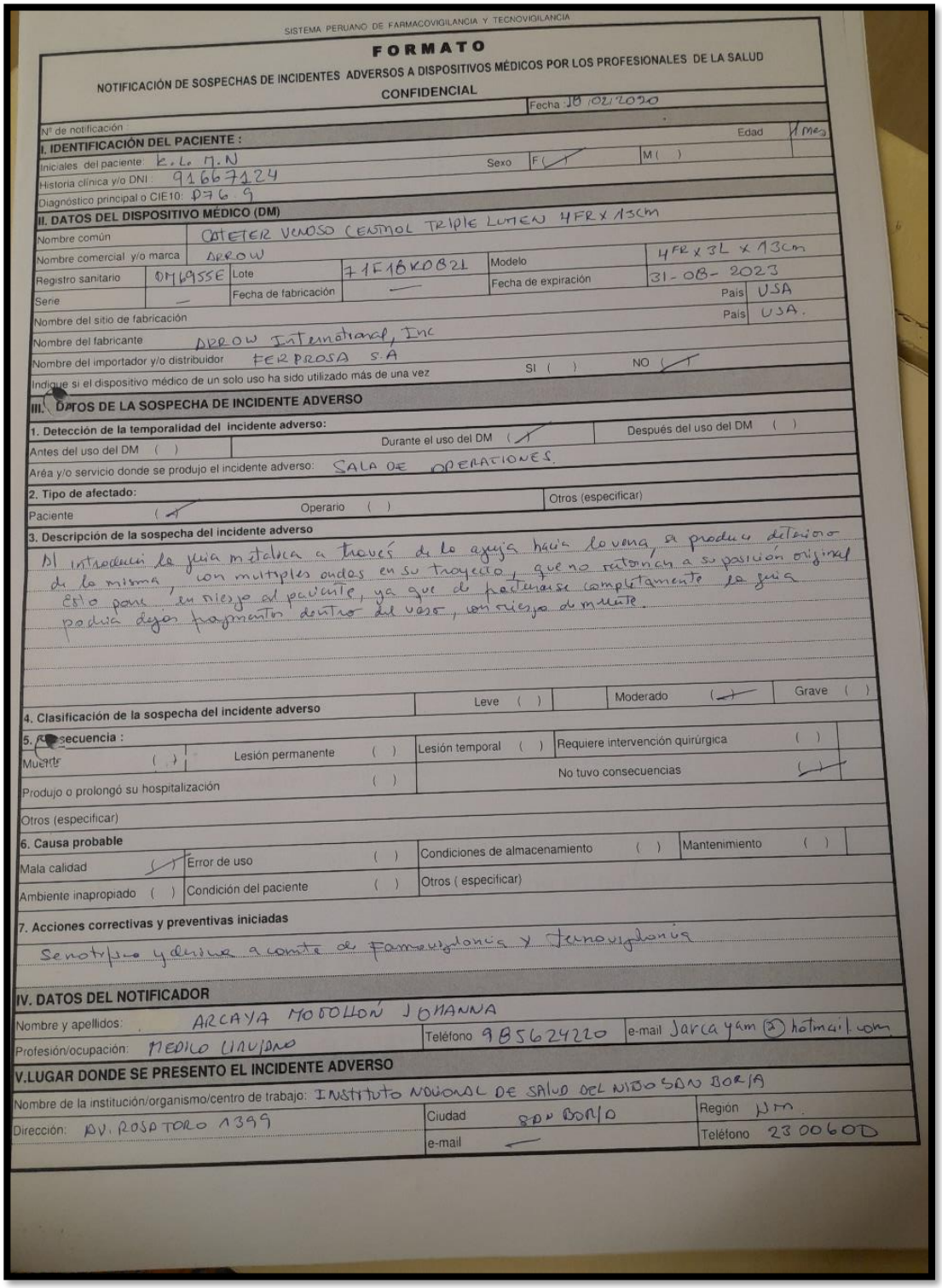
V. ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

1. Indique de forma detallada las medidas correctivas o preventivas que han desarrollado o que estan en proceso de implementación para solucionar o compensar el daño o potencial daño causado por el dispositivo.

2. Lista de instituciones o establecimientos donde fue distribuido o vendido el dispositivo consignando : El nombre de la institución o establecimiento, la dirección y el número de unidades vendidas o distribuidas.

* Todos los datos del reporte deben ser llenados conforme el instructivo

Anexo 2. Formato oficial de notificación de incidentes adversos a dispositivos médicos (Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia – DIGEMID).



SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

FORMATO

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

CONFIDENCIAL

Nº de notificación: Fecha: 18/02/2020

I. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE :

Iniciales del paciente: K.L.M.N — Edad: 1 mes

Historia clínica y/o DNI: 91667124 — Sexo: F (✓) M ( )

Diagnóstico principal o CIE10: P76.9

II. DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO (DM)

Nombre común	CATETER VENOSO CENTROL TRIPLE LUMEN 4FR x 13cm				
Nombre comercial y/o marca	ARROW				
Registro sanitario	DM6955E	Lote	71F18KD82L	Modelo	4FR x 3L x 13cm
Serie	—	Fecha de fabricación	—	Fecha de expiración	31-08-2023
Nombre del sitio de fabricación				País	USA
Nombre del fabricante	ARROW International, Inc			País	USA.
Nombre del importador y/o distribuidor	FERPROSA S.A				
Indique si el dispositivo médico de un solo uso ha sido utilizado más de una vez				SI ( )	NO (✓)

III. DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO

1. Detección de la temporalidad del incidente adverso:

Antes del uso del DM ( ) — Durante el uso del DM (✓) — Después del uso del DM ( )

Aréa y/o servicio donde se produjo el incidente adverso: SALA DE OPERACIONES.

2. Tipo de afectado:

Paciente (✓) — Operario ( ) — Otros (especificar)

3. Descripción de la sospecha del incidente adverso

Al introducir la guía metálica a través de la aguja hacia la vena, se produce deterioro de la misma, con múltiples ondas en su trayecto, que no retornan a su posición original. Esto pone en riesgo al paciente, ya que de fracturarse completamente la guía podría dejar fragmentos dentro del vaso, con riesgo de muerte.

4. Clasificación de la sospecha del incidente adverso — Leve ( ) — Moderado (✓) — Grave ( )

5. Consecuencia :

Muerte ( ) — Lesión permanente ( ) — Lesión temporal ( ) — Requiere intervención quirúrgica ( )

Produjo o prolongó su hospitalización ( ) — No tuvo consecuencias (✓)

Otros (especificar)

6. Causa probable

Mala calidad (✓) — Error de uso ( ) — Condiciones de almacenamiento ( ) — Mantenimiento ( )

Ambiente inapropiado ( ) — Condición del paciente ( ) — Otros (especificar)

7. Acciones correctivas y preventivas iniciadas

Se notifica y deriva a comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

IV. DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombre y apellidos: ARCAYA MOTOLLÓN JOHANNA

Profesión/ocupación: MEDICO CIRUJANO — Teléfono 985624220 — e-mail Jarcayam@hotmail.com

V. LUGAR DONDE SE PRESENTO EL INCIDENTE ADVERSO

Nombre de la institución/organismo/centro de trabajo: INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO SAN BORJA

Dirección: AV. ROSA TORO 1399 — Ciudad: SAN BORJA — Región: LIM. — e-mail: — — Teléfono: 2300600

Anexo 3. Oficio de autorización institucional para el acceso a los registros.



PERÚ | Ministerio de Salud

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"

San Borja, 24 de Febrero del 2023

CARTA N° 000034-2023-DG-INSNSB

Señora:
Q.F. MILAGRO DEL ROSARIO HUAYTA BALDEON
Investigadora Principal
Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja
mihrosv@hotmail.com
Presente. -

ASUNTO : Autorización de Protocolo de Investigación PI-691-2022

REFERENCIA : Solitud s/n 01/07/2022

De mi consideración:

Me dirijo a usted para expresarle un cordial saludo a nombre del Instituto Nacional de Salud del Niño- San Borja, con relación al documento de la referencia mediante el cual presenta el proyecto de investigación: ***"NOTIFICACIÓN DE PROBABILIDAD DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVO MÉDICOS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO SAN BORJA 2020-2022"***, solicitando la evaluación, aprobación y autorización del protocolo de investigación presentado.

En ese sentido, mediante Informe N° 0000170-2023-UDITD-INSNSB la Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnologías y Docencia, informa sobre la aprobación a nivel metodológico con el Informe Técnico N°000091-2022-SUIT-UDITD-INSN-SB y a nivel ético aprobado con el Oficio N°003-2023-CIEI-INSN-SAN BORJA, del proyecto de investigación denominado ***"NOTIFICACIÓN DE PROBABILIDAD DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVO MÉDICOS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO SAN BORJA 2020-2022"***.

Al respecto, esta Dirección autoriza la realización del trabajo de investigación, debiendo cumplir según lo dispuesto en la carta de compromiso firmada en su calidad de Investigador Principal, informar el progreso del trabajo y remitir un informe final al momento de concluir el proyecto a la Sub Unidad de Investigación e Innovación Tecnológica de esta Institución.

Hago propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi especial consideración.

Atentamente,

Firmado digitalmente por:
ELIZABETH ZULEMA TOMAS GONZALES
Directora General
Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja

FIRMA DIGITAL

Folio ( )
EZTG/HSA/MCMP/lasanjos
SCDG-D20230085793

Es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por el Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026- 2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: https://sgd.insnsb.gob.pe:8181/verificaTramite.do o ingresando el siguiente código de verificación: TJFXMJG

Anexo 4. Dictamen N°00048-FFB-UPG-2023

Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Unidad de Posgrado

DICTAMEN N° 00048-FFB-UPG-2023

Lima, 19 de mayo de 2023.

Visto el documento S/N de fecha 15 de mayo de 2023 presentado por el **Dr. Yovani Martin Condorhuamán Figueroa**, asesor del proyecto de tesis, quien informa que el título con el que fue inscrito el proyecto de tesis de doña **MILAGRO DEL ROSARIO HUAYTA BALDEON**, con código de matrícula **N° 19047092**, egresada de la Segunda Especialidad en Farmacia Hospitalaria de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, ha sido cambiado.

CONSIDERANDO:

Que, con el Dictamen N° 00066-FFB-UPG-2022 de fecha 16 de junio de 2022, se aprobó la inscripción del proyecto de tesis intitulado: **"Notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos en el Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja, 2021"**, presentado por el mencionado tesista y se designó al **Dr. Yovani Martin Condorhuamán Figueroa**, como asesor de proyecto de tesis;

Que, el **Dr. Yovani Martin Condorhuamán Figueroa**, asesor del proyecto de tesis, mediante documento de fecha 15 de mayo del 2023, informa que el título con el que fue aprobado el proyecto de tesis de doña **MILAGRO DEL ROSARIO HUAYTA BALDEON**, ha sido cambiado por el de: **"Notificación de probabilidad de incidentes adversos a dispositivos médicos en el Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja, 2020-2022"**;

Que, mediante Resolución Rectoral N° 04790-R-18 del 08 de agosto de 2018, se aprueba el Reglamento General de Estudios de Posgrado de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos con vigencia a partir de la fecha antes mencionada;

Que, luego de la evaluación correspondiente, la Unidad de Posgrado, acuerda aprobar el cambio del título del proyecto de tesis, y;

Que, mediante Resolución Rectoral N° 002185-2022-R/UNMSM de fecha 28 de febrero del 2022, se ratifica designar a la Dra. Norma Julia Ramos Cevallos, como Directora de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, a partir del 3 de febrero del 2022, por las consideraciones expuestas en la presente resolución;

Estando a las atribuciones contenidas en la Resolución Rectoral N° 03028-R-10 de fecha 07 de junio del 2010, Estatuto de la Universidad y Ley Universitaria N° 30220, que le confieren a la Directora de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica;

SE DICTAMINA:

1° Aprobar el cambio del título del proyecto de tesis de: "Notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos en el Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja, 2021" por el de: **"Notificación de probabilidad de incidentes adversos a dispositivos médicos en el Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja, 2020-2022"** de don **Carlos Abraham Julca Hernandez**, egresada de la Segunda Especialidad en Farmacia Hospitalaria de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, con código de matrícula **N°19047092.**

2° Autorizar a doña **MILAGRO DEL ROSARIO HUAYTA BALDEON** la realización de la tesis que le permita optar al Título de Segunda Especialidad Profesional en Farmacia Hospitalaria.

Regístrese, comuníquese y archívese.

UNMSM

DRA. NORMA JULIA RAMOS CEVALLOS
DIRECTORA

N/R/Cm/j

Jr. Puno 1002 – Lima 1
Apartado Postal 4559 Lima 1

Teléfono 619-7000 anexo 4812
Email:upg.farmacia@unmsm.edu.pe

Anexo 5. Base de Datos de Tipo de dispositivo médico involucrado en el incidente 2020

N°	DISPOSITIVO MEDICO	CANTIDAD
1	AGUJA DE PUNCION LUMBAR 22GX31/2	1
2	AGUJA HUBER 22X17mm	6
3	BOLSA COLECTORA PARA CONTROL DE DIURESIS X 2L	2
4	BOTON DE GASTROSTOMIA 16FR X 1.5cm	1
5	CANULA NASAL PEDIATRICO	2
6	CANULA PEDIATRICO PARA TERAPIA DE ALTO FLUJO	1
7	CATETER VENOSO CENTRAL 4FR X 2L X 13CM	2
8	CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 4FR X 13CM	1
9	CATETER VENOSO PERIFERICO	1
10	EQUIPO DE VENOCLISIS	13
11	CHAQUETA DESCARTABLE TALLA L	9
12	CHAQUETA DESCARTABLE TALLA M	3
13	FILTRO DE NUTRICION PARENTERAL 1.2	1
14	FILTRO DE NUTRICION PARENTERAL 1.2	2
15	JUEGO CIRCUITO CORRUGADO PEDIATRICO	2
16	HOJA BISTURI N°23	2
17	LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION	3
18	LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50CM	1
19	MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M	5
20	MANDIL DESCARTABLE TALLA M	1

Anexo 6. Base de Datos de Tipo de dispositivo médico involucrado en el incidente 2021.

N°	DISPOSITIVO MEDICO	CANTIDAD
1	CIRCUITO DE ASPIRACION CERRADO	11
2	CATETER VENOSO CENTRAL 4Fr, 3L X 13CM	1
3	ELECTROCAUTERIO	1
4	FILTRO DE NUTRICION PARENTERAL 1.2	1
5	FILTRO DE NUTRICION PARENTERAL 1.2	2
6	GUANTE ESTERIL QUIRURGICO DE LATEX	1
7	GUANTE ESTERIL 71/2	1
8	LLAVE DE TRIPLE VIA	3
9	HEMOSTATICO ABSORBIBLE DE CELULOSA OXIGENADA	1
10	LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION DE 10CM	1
11	PAÑAL ADULTO	1
12	PICC PERCUTANEO	1
13	PAÑAL DESCARTABLE ADULTO TALLA M	1
14	PAÑAL CALZON DESCATABLE PARA ADULTO TALLA M	1
15	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL	1
16	SONDA DE ASPIRACION CON CIRCUITO CERRADO	1
17	SONDA DE ASPIRACION CIRCUITO CERRADO N°10	1
18	SONDA FOLEY SILICONADA 2 VIAS N°8FR	3
19	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N°10 C.C	1

Anexo 7. Base de Datos de Tipo de dispositivo médico involucrado en el incidente 2022.

N°	DISPOSITIVO MEDICO	CANTIDAD
1	BOLSA COLECTORA DE DIURESIS DE 2 LITROS	1
2	CATETER VENOSO CENTRAL DE INSERCION PERIFERICA 2L 2FRX30MM	3
3	CIRCUITO CORRUJADO NEONATAL PARA VENTILADOR MECANICA	2
4	EQUIPO DE LINEA RADIOPACA	1
5	COMPRESA 45 X 45CM	1
6	FILTRO DE NUTRICION PARENTERAL 1.2UM	1
7	CIRCUITO DE VENTILACION LACTANTE	1
8	JUEGO CORRUGADO NEONATAL PARA EQUIPO ANESTESI	1
9	JERINGA PERFUSORA 20CC	1
10	JERINGA DE 50CC	1
11	GRAPADORA QUIRURGICA ENDOSCOPICA DE TRIPLE GRAPA 33MM-45MM-60MM	1
12	LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION	2
13	LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION	1
14	LINEA DE EXTENSION RADIOPACA	3
15	LLAVE TRIPLE VIA	1
16	SET DE INTUBACION LACRIMAL CON 2 VARILAS 305MM X 0.012MM	1
17	MASCARA DE OXIGENO DESCARTABLE PARA NEBULIZACION PEDIATRICA	3
18	VENDA DE YESO 4 X 5	5
19	TUBO DE GASTROSTOMIA DE BOTON DE BAJO PERFIL Y DE REEMPLAZO N°14X1.2CM	1
20	UROMETRO	1

Anexo 8. Base de Datos de Motivo de la incidencia reportada en el año 2020.

N°	DISPOSITIVO MEDICO	MOTIVO DE REPORTE	CANTIDAD
1	EQUIPO DE VENOCLISIS	NO TIENE CORRECTO SELLADO DE PINZA REGULADORA DE FLUJO	9
2	CHAQUETA DESCARTABLE TALLA L	SE DESCOCIO LAS MANGAS Y BOLSILLO DE LA CHAQUETA	9
3	MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M	MANDIL DEMASIADO DELGADO	5
4	AGUJA HUBER 22X17mm	EL CABEZAL DE LA AGUJA NO SE FIJA ADECUADAMENTE	3
5	CHAQUETA DESCARTABLE TALLA M	SE DESCOCIO LAS MANGAS Y BOLSILLO DE LA CHAQUETA	3
6	BOLSA COLECTORA PARA CONTROL DE DIURESIS X 2L	LA BURETA DEL UROMETRO NO TIENE CIERRE HERMETICO	2
7	CANULA NASAL PEDIATRICO	TUBULADURA BLOQUEADA	2
8	CATETER VENOSO CENTRAL 4FR X 2L X 13CM	CVC CON AGUJA DOBLADA	2
9	EQUIPO DE VENOCLISIS	CLAMPAJE NO CIERRA COMPLETO	2
10	FILTRO DE NUTRICION PARENTERAL 1.2	ROTURA DE FILTRO	2
11	JUEGO CIRCUITO CORRUGADO PEDIATRICO	FUGA EN LAS CONECCIONES DEL CIRCUITO	2
12	HOJA BISTURI N°23	OXIDO EN LAS HOJAS	2
13	LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION	SE ENCUENTRA ROTO EL DM	2
14	AGUJA DE PUNCION LUMBAR 22GX31/2	SE DESPRENDIO LA BASE DEL ESTILETE	1
15	AGUJA HUBER 22X17mm	SE ENCUENTRA SIN PROTECTOR, SOBRESALIENDO DEL EMPAQUE	1
16	AGUJA HUBER 22X17mm	LA AGUJA TORCIDA	1
17	AGUJA HUBER 22X17mm	SIN PROTECTOR DE AGUJA	1
18	BOTON DE GASTROSTOMIA 16FR X 1.5cm	GLOBO DE SEGURIDAD SE ENCUENTRA ROTO	1
19	CANULA PEDIATRICO PARA TERAPIA DE ALTO FLUJO	EL VENTILADOR SUENA CONSTANTEMENTE	1
20	CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 4FR X 13CM	DETERIORO DE LA GUIA METALICA	1
21	CATETER VENOSO PERIFERICO	CATETER ROTO DEL INICIO DE LA CONEXIÓN	1
22	EQUIPO DE VENOCLISIS	LA PINZA REGULADORA DE FLUJO QUEDANDO A GOTEO	1
23	EQUIPO DE VENOCLISIS	EL SET DE INFUSION DISPENSA AGUA	1
24	FILTRO DE NUTRICION PARENTERAL 1.2	SE ENCUENTRA ROTO EL DM	1
25	LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION	LINEA ROTA	1
26	LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50CM	LA VALVULA DE LLAVE SE ENCUENTRA APLASTADA Y NO SE PUEDE CONECTAR	1
27	MANDIL DESCARTABLE TALLA M	MANDIL DEMASIADO DELGADO	1

Anexo 9. Base de Datos de Motivo de la incidencia reportada en el año 2021.

N°	DISPOSITIVO MEDICO	MOTIVO DE REPORTE	CANTIDAD
1	CIRCUITO DE ASPIRACION CERRADO	PRESENTA DIFICULTAD DE PRESION EN LA ASPIRACION	11
2	CATETER VENOSO CENTRAL 4Fr, 3L X 13CM	HAY FUJA TOTAL POR EL LUMEN PROXIMAL	1
3	ELECTROCAUTERIO	NO FUNCIONA A LA CUAGULACION	1
4	FILTRO DE NUTRICION PARENTERAL 1.2	INSUMO DETERIORADO ANTES DEL USO	1
5	FILTRO DE NUTRICION PARENTERAL 1.2	MAL FUNCIONAMIENTO DE FILTRO	2
6	GUANTE ESTERIL QUIRURGICO DE LATEX	ROTO	1
7	GUANTE ESTERIL 71/2	VINO 2 DE MANO IZQUIERDA	1
8	LLAVE DE TRIPLE VIA	NO HAY ACOPLE ADECUADO	3
9	HEMOSTATICO ABSORBIBLE DE CELULOSA OXIGENADA	MATERIAL DEMORA EN CONTROLAR	1
10	LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION DE 10CM	DM IMCOMPLETO FALTA UN PIEZA	1
11	PAÑAL ADULTO	DM MANTIENE HUMEDAD	1
12	PICC PERCUTANEO	ROTURA DE LA EXTREMO DISTAL DEL PICC	1
13	PAÑAL DESCARTABLE ADULTO TALLA M	DM NO FIJA ADECUADAMENTE LOS PARCHES AL QUEDAR CERRAR SE ROMPE	1
14	PAÑAL CALZON DESCATABLE PARA ADULTO TALLA M	DM NO FIJA ADECUADAMENTE LOS PARCHES AL QUEDAR CERRAR SE ROMPE	1
15	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL	NO SE LOGRA ASPIRAR LA TOTALIDAD DE SECRECIONES	1
16	SONDA DE ASPIRACION CON CIRCUITO CERRADO	NO DA PARAMETROS	1
17	SONDA DE ASPIRACION CIRCUITO CERRADO N°10	NO MARCA VOLUMEN	1
18	SONDA FOLEY SILICONADA 2 VIAS N°8FR	NO TENIA EL GLOBO INFLADO DE SEGURIDAD	3
19	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N°10 C.C	SE OBSERVA FUJA EN EL VENTILADOR MECANICO	1

Anexo 10. Base de Datos de Motivo de la incidencia reportada en el año 2022.

N°	DISPOSITIVO MEDICO	MOTIVO DE REPORTE	CANTIDAD
1	BOLSA COLECTORA DE DIURESIS DE 2 LITROS	RAJADURA Y QUEBRADURA EN LA VALVULA DE DRENAJE	1
2	CATETER VENOSO CENTRAL DE INSERCION PERIFERICA 2L 2FRX30MM	TROCAR ABIERTO	2
3	CATETER VENOSO CENTRAL DE INSERCION PERIFERICA 2L 2FRX30MM	CATETER ABIERTO	1
4	CIRCUITO CORRUJADO NEONATAL PARA VENTILADOR MECANICA	DM CON MANCHAS	2
5	EQUIPO DE LINEA RADIOPACA	LINEA ROTA	1
6	COMPRESA 45 X 45CM	SE ENCUENTRA PELO EN COMPRESA	1
7	FILTRO DE NUTRICION PARENTERAL 1.2UM	NO CIERRA BIEN LA LLAVE	1
8	CIRCUITO DE VENTILACION LACTANTE	DM CON MANCHAS AMARILLAS	1
9	JUEGO CORRUGADO NEONATAL PARA EQUIPO ANESTESI	FUJA DE AIRE	1
10	JERINGA PERFUSORA 20CC	CUERPO EXTRAÑO DENTRO DEL EQUIPO PRIMARIO	1
11	JERINGA DE 50CC	HUMEDAD POR DENTRO	1
12	GRAPADORA QUIRURGICA ENDOSCOPICA DE TRIPLE GRAPA 33MM-45MM-60MM	NO FUNCIONA DE MANERA ADECUADA	1
13	LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION	BOMBA SUENA Y SALE FALLA EN LA CASETERA	2
14	LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION	DM CON MANCHAS MARRONES	1
15	LINEA DE EXTENSION RADIOPACA	NO RECONOCE CERRAR LA PRUEBA DE CASSETTE	2
16	LINEA DE EXTENSION RADIOPACA	GOTEA	1
17	LLAVE TRIPLE VIA	LA TAPA DE LA LLAVE NO CIERRA POR COMPLETO	1
18	SET DE INTUBACION LACRIMAL CON 2 VARILAS 305MM X 0.012MM	LA PORCION SILICONADA SE DESPRENDE DE LA PARTE METALICA	1
19	MASCARA DE OXIGENO DESCARTABLE PARA NEBULIZACION PEDIATRICA	NO VAPARIZA ADECUADAMENTE, SOLO BURBUJEA	3
20	VENDA DE YESO 4 X 5	DEMORA EN SECAR	3
21	VENDA DE YESO 4 X 5	NO TIENE FRAGUADO ADECUADO	2
22	TUBO DE GASTROSTOMIA DE BOTON DE BAJO PERFIL Y DE REEMPLAZO N°14X1.2CM	EL EMPAQUE DIRECTO MOSTRABA OTRAS MEDIDAS	1
23	UROMETRO	FUJA DE ORINA	1

Anexo 11. Base de Datos de Tipo de notificador (profesional de salud que realizó el reporte) del año 2020.

N°	DISPOSITIVO MEDICO	NOTIFICADOR	CANTIDAD
1	EQUIPO DE VENOCLISIS	LIC. ENFERMERIA	13
2	CHAQUETA DESCARTABLE TALLA L	LIC. ENFERMERIA	9
3	AGUJA HUBER 22X17mm	QUIMICO FARMACEUTICO	5
4	MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M	LIC. ENFERMERIA	5
5	CHAQUETA DESCARTABLE TALLA M	LIC. ENFERMERIA	3
6	FILTRO DE NUTRICION PARENTERAL 1.2	LIC. ENFERMERIA	3
7	LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION	LIC. ENFERMERIA	3
8	BOLSA COLECTORA PARA CONTROL DE DIURESIS X 2L	LIC. ENFERMERIA	2
9	CANULA NASAL PEDIATRICO	LIC. ENFERMERIA	2
10	JUEGO CIRCUITO CORRUGADO PEDIATRICO	BIOMEDICO	2
11	AGUJA DE PUNCION LUMBAR 22GX31/2	MEDICO HEMATOLOGO	1
12	AGUJA HUBER 22X17mm	LIC. ENFERMERIA	1
13	BOTON DE GASTROSTOMIA 16FR X 1.5cm	LIC. ENFERMERIA	1
14	CANULA PEDIATRICO PARA TERAPIA DE ALTO FLUJO	LIC. ENFERMERIA	1
15	CATETER VENOSO CENTRAL 4FR X 2L X 13CM	LIC. ENFERMERIA	1
16	CATETER VENOSO CENTRAL 4FR X 2L X 13CM	MEDICO INTENSIVISTA	1
17	CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 4FR X 13CM	MEDICO CIRUJANO	1
18	CATETER VENOSO PERIFERICO	ANESTESIOLOGO	1
19	HOJA BISTURI N°23	LIC. ENFERMERIA	1
20	LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50CM	QUIMICO FARMACEUTICO	1
21	MANDIL DESCARTABLE TALLA M	LIC. ENFERMERIA	1

Anexo 12. Base de Datos de Tipo de notificador (profesional de salud que realizó el reporte) del año 2021.

N°	DISPOSITIVO MEDICO	NOTIFICADOR	CANTIDAD
1	CIRCUITO DE ASPIRACION CERRADO	LIC. ENFERMERIA	11
2	CATETER VENOSO CENTRAL 4Fr, 3L X 13CM	MEDICO CIRUJANO	1
3	ELECTROCAUTERIO	CIRUJANO DENTISTA	1
4	FILTRO DE NUTRICION PARENTERAL 1.2	LIC. ENFERMERIA	3
5	GUANTE ESTERIL QUIRURGICO DE LATEX	MEDICO CIRUJANO	1
6	GUANTE ESTERIL 71/2	LIC. ENFERMERIA	1
7	LLAVE DE TRIPLE VIA	LIC. ENFERMERIA	3
8	HEMOSTATICO ABSORBIBLE DE CELULOSA OXIGENADA	MEDICO CIRUJANO	1
9	LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION DE 10CM	LIC. ENFERMERIA	1
10	PAÑAL ADULTO	LIC. ENFERMERIA	1
11	PICC PERCUTANEO	LIC. ENFERMERIA	1
12	PAÑAL DESCARTABLE ADULTO TALLA M	LIC. ENFERMERIA	1
13	PAÑAL CALZON DESCATABLE PARA ADULTO TALLA M	LIC. ENFERMERIA	1
14	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL	LIC. ENFERMERIA	1
15	SONDA DE ASPIRACION CON CIRCUITO CERRADO	LIC. ENFERMERIA	1
16	SONDA DE ASPIRACION CIRCUITO CERRADO N°10	LIC. ENFERMERIA	1
17	SONDA FOLEY SILICONADA 2 VIAS N°8FR	LIC. ENFERMERIA	3
18	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N°10 C.C	LIC. ENFERMERIA	1

Anexo 13. Base de Datos de Tipo de notificador (profesional de salud que realizó el reporte) del año 2022.

N°	DISPOSITIVO MEDICO	NOTIFICADOR	CANTIDAD
1	BOLSA COLECTORA DE DIURESIS DE 2 LITROS	LIC. ENFERMERIA	1
2	CATETER VENOSO CENTRAL DE INSERCION PERIFERICA 2L 2FRX30MM	LIC. ENFERMERIA	3
3	CIRCUITO CORRUJADO NEONATAL PARA VENTILADOR MECANICA	LIC. ENFERMERIA	2
4	EQUIPO DE LINEA RADIOPACA	LIC. ENFERMERIA	1
5	COMPRESA 45 X 45CM	LIC. ENFERMERIA	1
6	FILTRO DE NUTRICION PARENTERAL 1.2UM	LIC. ENFERMERIA	1
7	CIRCUITO DE VENTILACION LACTANTE	LIC. ENFERMERIA	1
8	JUEGO CORRUGADO NEONATAL PARA EQUIPO ANESTESIA	LIC. ENFERMERIA	1
9	JERINGA PERFUSORA 20CC	QUIMICO FARMACEUTICO	1
10	JERINGA DE 50CC	LIC. ENFERMERIA	1
11	GRAPADORA QUIRURGICA ENDOSCOPICA DE TRIPLE GRAPA 33MM-45MM-60MM	MEDICO CIRUJANO	1
12	LINEA DE EXTENSION OPACA PARA BOMBA DE INFUSION	LIC. ENFERMERIA	3
13	LINEA DE EXTENSION RADIOPACA	LIC. ENFERMERIA	3
14	LLAVE TRIPLE VIA	MEDICO ANESTESIOLOGO	1
15	SET DE INTUBACION LACRIMAL CON 2 VARILAS 305MM X 0.012MM	MEDICO OFTALMOLOGO	1
16	MASCARA DE OXIGENO DESCARTABLE PARA NEBULIZACION PEDIATRICA	LIC. ENFERMERIA	3
17	VENDA DE YESO 4 X 5	MEDICO CIRUJANO	1
18	VENDA DE YESO 4 X 5	QUIMICO FARMACEUTICO	2
19	VENDA DE YESO 4 X 5	MEDICO TRAUMATOLOGO	2
20	TUBO DE GASTROSTOMIA DE BOTON DE BAJO PERFIL Y DE REEMPLAZO N°14X1.2CM	CIRUJANO PEDIATRA	1
21	UROMETRO	LIC. ENFERMERIA	1