



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

Incidentes adversos y factores asociados a dispositivos médicos en el Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja enero - junio 2019

TRABAJO ACADÉMICO

Para optar el Título de Segunda Especialidad en Farmacia
Hospitalaria

AUTOR

Janeth Rosario RAMÍREZ LÓPEZ

ASESOR

Dr. Luis Enrique MORENO EXEBIO

Lima – Perú

2019



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

Ramírez J. Incidentes adversos y factores asociados a dispositivos médicos en el Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja enero - junio 2019 [Trabajo Académico]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Unidad de Posgrado; 2019.

HOJA DE METADATOS COMPLEMENTARIOS

Código Orcid del autor (dato opcional):

Código Orcid del asesor o asesores (dato obligatorio):

0000-0001-8920-1148

DNI del autor:

40538150

Grupo de investigación:

Institución que financia parcial o totalmente la investigación:

Ubicación geográfica donde se desarrolló la investigación. Debe incluir localidades y coordenadas geográficas

AV. AGUSTIN DE LA ROSA TORO N^a 1399, URB. JACARANDÁ II SAN BORJA, LIMA

-12.0859172 - 769921968

Año o rango de años que la investigación abarcó:

ENERO – JUNIO 2019



**ACTA DE TRABAJO ACADÉMICO DE TITULACIÓN PARA OPTAR
AL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN FARMACIA HOSPITALARIA**

Siendo las **10:00 hrs. del 18 de diciembre de 2019** 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 Roger Juárez Eyzaguirre e integrado por los siguientes miembros: Dr. Américo Jorge Castro Luna, Dra. Norma Julia Ramos Cevallos y Q.F. Esp. Armando José Rivera Laverde; para la sustentación oral y pública del trabajo Académico de Titulación intitulada: **"INCIDENTES ADVERSOS Y FACTORES ASOCIADOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO DE SAN BORJA ENERO - JUNIO 2019"**, presentado por la Q.F. **JANETH ROSARIO RAMIREZ LÓPEZ**.

Acto seguido se procedió a la exposición del trabajo Académico de Titulación, con el fin de optar el Título de **Segunda Especialidad Profesional en Farmacia Hospitalaria**. Formuladas las preguntas, éstas fueron absueltas por la graduando.

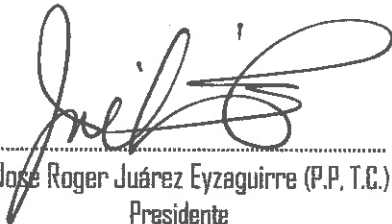
A continuación el Jurado del trabajo Académico de Titulación procedió a la calificación, la que dio como resultado el siguiente calificativo:

APROBADO (14)

Luego, el Presidente del Jurado recomienda que la Facultad proponga que se le otorgue a la Q.F. **JANETH ROSARIO RAMIREZ LÓPEZ**, el Título de Segunda Especialidad Profesional en **Farmacia Hospitalaria**.

Siendo las **10:30** hrs. se levanta la sesión.

Se extiende el acta en Lima, a las **10:30** hrs. del 18 de diciembre de 2019.


.....
Dr. José Roger Juárez Eyzaguirre (P.P. T.C.)
Presidente


.....
Dr. Américo Jorge Castro Luna (P.P. D.E.)
Miembro


.....
Dra. Norma Julia Ramos Cevallos (P.Asoc. D.E.)
Miembro


.....
Q.F. Esp. Armando José Rivera Laverde (P.Asoc. T.P.)
Miembro

Observaciones:.....

ÍNDICE

	Pág.
ÍNDICE DE TABLAS	iii
RESUMEN	iv
ABSTRACT	v
CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN	1
1.1 Objetivo	1
1.1.1 Objetivo general.....	1
1.1.2 Objetivo específico	1
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	3
2.1 Antecedentes.....	3
2.2 Aspectos teóricos.	4
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA	7
3.1 Tipo de investigación.....	7
3.2 Consideraciones éticas.....	7
3.3 Diseño metodológico.....	7
3.4 Unidad de análisis.....	7
3.5 Población de estudio.....	7
3.6 Muestra.....	7
3.7 Criterios de selección.....	7
3.7.1 Criterio de inclusión.....	7
3.7.2 Criterio de exclusión.....	8
3.8 Técnicas o instrumentos de recolección de datos.....	8
3.9 Procesamiento de datos.....	8
CAPÍTULO IV. RESULTADOS	9
CAPÍTULO V. DISCUSIÓN	15
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES	16
CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	17
CAPÍTULO VIII. ANEXOS	20

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Incidentes adversos asociados a dispositivos médicos en el Instituto Nacional de Salud del Niño de san Borja, enero – junio 2019.....	9
Tabla 2. Incidentes adversos reportados por tipo de dispositivo médico en el Instituto Nacional de salud del Niño de San Borja enero – junio 2019	10
Tabla 3. Incidentes adversos asociados a dispositivos médicos reportados por profesionales de la salud en el Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja.....	11
Tabla 4. Incidentes adversos reportados por país de procedencia del dispositivo médico en el Instituto Nacional de Salud del niño de San Borja, enero – junio 2019.....	12
Tabla 5. Causa del incidente adverso asociado a dispositivos médicos reportado en el Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja, enero – junio 2019.....	13
Tabla 6. Clasificación de acuerdo al grado de invasividad del incidente adverso asociado a dispositivo médico en el Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja, enero – junio 2019	14

RESUMEN

La seguridad del paciente es importante durante los procedimientos de atención en salud estos pueden ocasionar incidentes adversos causados por múltiples procesos y tecnologías entre ellos los dispositivos médicos que son esenciales para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de enfermedades el objetivo es que estos dispositivos es que sean seguros y eficaces, es por ello que se realizó este trabajo que tiene como objetivo determinar los incidentes adversos y factores asociados al uso dispositivos médicos en el instituto nacional de salud del Niño de San Borja. El método fue descriptivo mediante la evaluación de los formatos de evaluación local de incidente adverso utilizados que fueron llenados por el profesional responsable en el momento de ocurrido el incidente adverso del dispositivo medico a través de estos formatos se pudo determinar el tipo de dispositivo médico, países de procedencia, clasificación de acuerdo al grado de inactividad, profesional que reporto el incidente adverso.

Como resultado se obtuvo que 45% de incidentes adversos reportados eran a dispositivos médicos, el porcentaje más alto que registro el dispositivo medico con incidente adversos, el país de Lituania y China fueron los que obtuvieron más alto porcentaje con respecto a la procedencia del dispositivo medico; que el riesgo que puede causar el dispositivo médico, el riesgo moderado fue el que se presentó en más alto porcentaje. En conclusión, se pudo observar que hay una incidencia de 45% de incidentes adversos de dispositivos médicos en relación a todos los incidentes adversos que fueron reportados en el periodo de enero – junio.

Palabra clave: incidente adverso, dispositivo médico, factores asociados.

ABSTRACT

Patient safety is important during health care procedures. These can cause adverse incidents caused by multiple processes and technologies including medical devices that are essential for the prevention, diagnosis, treatment and rehabilitation of diseases. The objective is that These devices are safe and effective, which is why this work was carried out that aims to determine the adverse incidents and factors associated with the use of medical devices at the National Institute of the Child of San Borja. The method was descriptive by assessing the local adverse incident evaluation formats used that were filled out by the professional responsible at the time of the adverse incident of the medical device through these formats, the type of medical device, countries could be determined. of origin, classification according to the degree of inactivity, professional who reported the adverse incident.

As a result it was obtained that 45% of reported adverse incidents were from medical devices, the highest percentage that registered the medical device with adverse events, the country of Lithuania and China were the ones that obtained the highest percentage with respect to the origin of the device doctor; that the risk that the medical device can cause, the moderate risk was the one with the highest percentage. In conclusion it was observed that there are 45% of adverse incidents of medical devices in relation to all the adverse incidents that were reported in the period of January - June.

Keyword: adverse incident, medical device, associated factors.

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

Los dispositivos médicos son esenciales para que la prevención, el diagnóstico, el tratamiento de las personas. Sus objetivos están relacionados con la salud, y por esta razón dependen de que se fabriquen, regulen, planifiquen, evalúen, adquieran, gestione, dispensen y utilicen dispositivos médicos de buena calidad, seguros, confiables y compatibles con los entornos en que se emplean especialmente con las personas; la mayoría de incidentes adversos relacionados a dispositivos médicos son causados por ; jeringas, agujas, bolsa de colostomía, llave de tres vías, equipo de venoclisis, guantes, gasas, entre otros.

Debido a los problemas ocasionados, en los últimos años la mayoría de sistemas de salud han implementado políticas para identificar y controlar los incidentes adversos en los pacientes; a pesar de que la tecno vigilancia que es un componente esencial de los programas de salud pública, este es un tema poco conocido y desarrollado en el mundo. Los avances de los equipos tecnológicos de alta complejidad, no quiere decir que no vayan a presentarse incidentes adversos asociados.

Este trabajo está diseñado para determinar la incidencia de los incidentes adversos y factores asociados que hay entre el dispositivo médico y el paciente ya que debemos tener en cuenta el bienestar del paciente garantizando la seguridad en el uso con el dispositivo médico.

La presente investigación persigue los siguientes objetivos:

1.1. Objetivo general

Determinar incidentes adversos y factores asociados al uso de dispositivos médicos en el Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja.

1.2 Objetivos específicos

- (1) Determinar incidentes adversos de dispositivos médicos, durante el período enero a junio 2019, a través de formatos de evaluación.
- (2) Identificar los dispositivos médicos involucrados en los incidentes adversos.

- (3) Identificar la gravedad del incidente adverso de los dispositivos médicos con relación si hubo o no daño directo al paciente.
- (4) Identificar el país de fabricación del dispositivo médico que ocasionan los incidentes adversos.
- (5) Identificar si el dispositivo médico que ocasiona el incidente adverso tiene problemas de calidad.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Chunga J, refiere que se calcula que hay 1,5 millones de dispositivos médicos diferentes de más de 10 mil tipos generales. Los dispositivos médicos son indispensables para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de las enfermedades. La mayoría de la población mundial no tiene en su sistema de salud un acceso suficiente a dispositivos médicos seguros y apropiados. Cerca de dos tercios de los países de bajos ingresos no disponen de una política nacional de tecnología sanitaria capaz de asegurarles un uso eficaz de los recursos mediante planificación, evaluación, adquisición y gestión apropiada de los dispositivos médicos¹.

Urrea M. Evaluó el impacto de los eventos e eventos adversos notificados al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, relacionados con problemas de calidad de los dispositivos médicos comercializados por empresas certificadas con la norma ISO 13485:2003 considerando una importancia que tiene la implantación de un sistema de calidad en una empresa, considerando en primer lugar los efectos positivos en el desempeño organizacional, específicamente en el aspecto económico².

La norma ISO 13485 “Sistemas de gestión de calidad dispositivos médicos. Requisitos para propósitos regulatorios” es conocida internacionalmente, para un sistema de gestión amplio en el diseño y la fabricación de dispositivos médicos. Es la norma de gestión en calidad específicamente hecha para organizaciones que proveen dispositivos médicos relacionados, para asegurar que los requisitos de los clientes y que esta normativa se cumplan de forma consistente. El objetivo principal de la norma ISO 13485 es facilitar los requisitos reglamentarios armonizados de productos sanitarios para los sistemas de gestión de la calidad.³

En el Perú cuenta con las siguientes bases legales para establecer y desarrollar la Farmacovigilancia según la (Resolución Directoral N^o 354-99-DGDIGEMID) sistema peruano de farmacovigilancia que fue aprobado por el sistema peruano⁴.

Según la Ley N° 29459: Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 36°.- De la obligación de reportar incidentes adversos Es obligación del fabricante o importador, titular del registro sanitario de productos farmacéuticos⁵.

Es obligación de los profesionales y de los establecimientos de salud, en todo ámbito, donde desarrollan su actividad profesional, reportar a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud o las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional, según corresponda, las sospechas de Incidentes adversos y reacciones adversas de los medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios que prescriben, dispensan o administran, según lo establece el Reglamento respectivo. La información de los reportes de reacciones adversas e incidentes adversos tiene carácter confidencial⁶.

2.2 Aspectos teóricos

Según la (OMS) los dispositivos médicos son esenciales para que la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de enfermedades y dolencias sean seguros y eficaces. El logro de los objetivos de desarrollo relacionados con la salud, incluidos los Objetivos de Desarrollo Sostenible, depende de que se fabriquen, regulen, planifiquen, evalúen, adquieran, gestionen y utilicen dispositivos médicos de buena calidad, seguros y compatibles con los entornos en que se emplean⁷.

En el Perú según la Ley 29459, se establece la clasificación de Dispositivos Médicos de acuerdo al nivel de riesgo⁵.

Clase I Bajo Riesgo

Sujetos a controles generales en la fase de fabricación, no destinados para proteger o mantener la vida y que no presentan un riesgo potencial.

Clase II Riesgo Moderado

Sujetos a controles generales y especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase III Alto Riesgo.

Sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase IV Crítico en Materia de Riesgo.

Se tomará las Buenas Prácticas de Prescripción, que están dirigidas a medicamentos, para realizarle seguimiento a los dispositivos médicos, se tiene en cuenta una de las ramas de la salud pública, el cual es la tecnovigilancia, que es un conjunto de actividades orientadas a la prevención, identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información relacionada con los incidentes adversos, problemas de seguridad o efectos adversos que presente estas tecnologías durante su uso, a fin de tomar medidas eficientes que permitan proteger la salud de una población determinada⁸.

Se tendrá como objetivo mejorar la protección de la salud, tanto para los pacientes como para los usuarios, disminuyendo así la probabilidad de ocurrencia de Incidentes Adversos en la práctica clínica.

Para poder cumplir con las buenas prácticas de prescripción se requiere que el personal médico reciba constante capacitaciones y actualizaciones de este tipo de productos ya que tienen como una de sus características que sufren cambios constantes por transformaciones aceleradas que se da con las nuevas tecnologías, ya que con esto se llevaría a una correcta prescripción de los dispositivos médicos y realizar una trazabilidad en el ciclo de la dispensación⁹.

El Ministerio de Salud del Perú (MINSA), señala “que desde hace años el sector de la salud ha busca conocer los incidentes adversos por medio de un sistema que permite aprender de los errores”. Los países desarrollados tienen una metodología con lo cual se intenta mejorar la defensa contra el error, el modelo de investigación de incidentes adversos utilizado en la mayoría de los estudios consta de un proceso de dos etapas: la primera o inicial que se utiliza para el análisis de los posibles incidentes adversos y una segunda etapa que confirma los incidentes adversos y los califica desde el punto de vista de la aceptabilidad¹¹.

Alfonso L encontró que el uso de dispositivo medico es el principal factor que contribuye a la incidencia de estos eventos¹².

INVIMA orienta a los reportantes del sistema nacional de tecno vigilancia en el conocimiento de herramientas necesarias para realizar reportes de eventos adversos a dispositivos médicos¹³.

Instituto de Evaluación de Tecnologías de Salud e Investigación aprobó la directiva que regula el petitorio de dispositivos médicos con la finalidad que contribuya a prestaciones de salud integrales y de calidad facultando el uso de dispositivos médicos en términos de seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia¹⁵.

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

3.1 Tipo de investigación

El presente estudio es de tipo cualitativo por que busca el concepto que abarque una parte de la realidad, método descriptivo, prospectivo y de corte transversal.

3.2 Consideraciones éticas

Se guardó absoluta reserva de la información, la misma que es de uso exclusivo del investigador.

3.3 Diseño metodológico

Estudio de diseño no experimental

3.4 Unidad de análisis

Formato de registro de incidentes asociados a dispositivos médicos utilizados en el Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja, fuente enero – junio 2019

3.5 Población de estudio

Todos los formatos de registro de incidentes asociados a dispositivos médicos utilizados en el Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja de los meses de enero – junio 2019

3.6 Muestra

Se registraron todos los formatos de instrumento de evaluación local del Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja, enviados en el periodo de estudio entre enero y junio 2019

3.7 Criterios de selección

3.7.1 Criterios de inclusión: todos los formatos de registro de incidentes asociados a dispositivos médicos utilizados por el Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja, enviados entre enero y junio del 2019.

3.7.2 Criterios de exclusión: formatos de registro de incidentes asociados a dispositivos médicos del Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja, enviados en el periodo de estudio, que no se registró correctamente la información.

3.8 Técnica de recolección de datos

Se visualizó la documentación, el instrumento a trabajar es el formato de evaluación de incidentes adversos utilizado por el Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja durante los meses de enero a junio 2019.

3.9 Procesamiento de la información

Una vez recolectada la información a través de los formatos, previa codificación de los mismos, se registró toda la información recolectada en Microsoft Excel 2013.

Después se realizó un análisis descriptivo de las variables teniendo en cuenta la naturaleza de estos; a continuación, se realizó la construcción de tablas de acuerdo con las variables de estudio.

CAPÍTULO IV. RESULTADOS

Para los 120 casos se verificó detalladamente cada formato encontrando 54 casos de incidente adverso relacionado a dispositivos médicos. A continuación, detallamos los resultados obtenidos.

Tabla 1. Incidentes adversos asociados a dispositivos médicos en el Instituto Nacional de Salud del Niño de san Borja.

casos relacionados a incidente adverso	Número de casos	%
Dispositivo médico	54	45
Otros	66	55
Total de casos	120	100

Fuente: Elaboración propia, agosto 2019

Según los resultados obtenidos de 120 formatos reportados como incidente adverso en el Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja entre enero y junio del 2019 el 45 % corresponde a dispositivos médicos.

Tabla2. Incidentes adversos reportados por tipo de dispositivo médico en el Instituto Nacional de salud del Niño de San Borja enero – junio 2019

Dispositivo Medico	Cantidad	%
Juego de circuito corrugado pediátrico para ventilador mecánico	13	24
Catéter venoso periférico N°24	8	15
Sonda de aspiración endotraqueal circuito cerrado N°8	7	13
Jeringa descartable 10 ml	5	9
Prumary plum set	4	7
Apósito adhesivo 6*7	2	4
Catéter venoso central 4Fx3L	2	4
Aguja de punción lumbar 22G x 3	1	2
Catéter venoso central 5Fx2L	1	2
Cera para hueso	1	2
Circuito coaxial descartable adulto con bolsa de 3L línea Co2	1	2
Equipo de venoclisis	1	2
Equipo de volutrol	1	2
Guantes quirúrgicos N°7	1	2
Jeringa descartable 5cc	1	2
Mascara de anestesia N°5	1	2
Sensor bis para equipo de anestesia pediátrico	1	2
Sistema de drenaje y monitoreo externo(Set Baxter)	1	2
Sonda transpilórica con lastre N°6	1	2
Venda de yeso 4cm x 5m	1	2
Total	54	100

Fuente: Elaboración propia, agosto 2019

Se encontraron 54 incidentes adversos relacionados a dispositivos médicos reportados en el Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja, siendo los de mayor frecuencia el juego de circuito corrugado pediátrico para ventilador mecánico (24%), seguido del D.M. catéter venoso periférico (15%), la sonda de aspiración endotraqueal de circuito cerrado N°8 (13%), las jeringas descartables N° 10 ml (9%), Prumary plum set (7%), apósito adhesivo 6x8 conjuntamente con catéter venoso central 4Fx3L (4%).

Tabla 3. Incidentes adversos asociados a dispositivos médicos reportados por profesionales de la salud en el Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja.

Profesional de salud	Numero de incidente adverso	Porcentaje
Lic. Enfermera	28	52
Médico	13	24
Químico Farmacéutico	10	18
Tecnólogo médico	2	4
Otros	1	2
Total	54	100

Fuente: Elaboración propia, agosto 2019

Los licenciados en enfermería son los que reportan con mayor frecuencia (52%), seguidos de los médicos (24%), químicos farmacéutico (18%), tecnólogos médicos con un (4%).

Tabla 4. Incidentes adversos reportados por país de procedencia del dispositivo médico en el Instituto Nacional de Salud del niño de San Borja.

País de procedencia	Numero de Incidente adverso	porcentaje
Lituania	13	24
China	12	22
La India	8	15
Perú	7	13
USA	5	9
Costa Rica	4	7
Corea	2	4
México	1	2
Holanda	1	2
Malasia	1	2
Total	54	100

Fuente: Elaboración propia, agosto 2019

El país de procedencia del dispositivo médico involucrado con mayor frecuencia en un incidente adverso es Lituania (24%) seguido por China (22%), la India (15%), Perú (13%), USA (9%), Costa Rica (7%), Corea (4%).

Tabla 5. Causa del incidente adverso asociado a dispositivos médicos reportado en el Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja.

Incidente adverso reportado	Número de Respuesta	Porcentaje
Error de fabricación	38	70
Error de uso (manipulación)	14	26
Condiciones de almacenamiento inapropiado	1	2
otros	1	2
Total	54	100

Fuente: Elaboración propia, agosto 2019

De acuerdo con el análisis de los instrumentos de evaluación local, se muestra que el 70% del incidente adverso reportado tuvo como causa un error de fabricación.

Tabla 6. Clasificación de acuerdo al grado de invasividad del incidente adverso asociado a dispositivo médico en el Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja.

Clasificación de acuerdo al grado de invasividad	Total de casos	Porcentaje
Riesgo moderado	33	61
Riesgo bajo	21	39
Riesgo alto	0	0
Riesgo crítico	0	0
Total	54	100

Fuente: Elaboración propia, agosto 2019

El 61% de los casos reportados representan riesgo moderado y 39% riesgo bajo.

CAPÍTULO V. DISCUSIÓN

Según resultados obtenidos en el periodo enero – junio 2019 se reportan un total de 120 casos como incidentes adversos, de los cuales 45% corresponden a los dispositivos médicos usados en pacientes pediátricos encontrando que el implicado con mayor frecuencia en un incidente adverso es el denominado “Juego de circuito corrugado pediátrico para ventilador mecánico con 24%.

Entre los profesionales quienes reportan con mayor frecuencia el incidente adverso de dispositivo es la licenciada en enfermería con un 52%, que la procedencia del dispositivo médico más frecuente es Lituania con un 24 %; y que los incidentes adversos relacionados a dispositivos médicos reportados concluyeron que la causa relacionada es el error de fabricación.

Estos resultados coinciden al de Chunga que analizó los dispositivos médicos rechazados en el centro quirúrgico de la Clínica Vesalio en base a sus principios, normas, criterios, y exigencias básicas incluidas en el Decreto Supremo N°016-2011/SA-2012 teniendo como resultado que la mayoría de los dispositivos médicos evaluados y comprometidos en esos rechazos tenían como causa el error de fabricación, y que según el grado de invasividad que pudo ocasionar el equipo en el paciente, el de mayor porcentaje (61%) corresponde según la Ley 29459, de clasificación de Dispositivos Médicos de acuerdo al nivel de riesgo.

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES

1. Se encontró una incidencia 45 % en incidentes adversos relacionados a dispositivos médicos, casi la mitad de casos reportados por incidentes adversos reportados en el periodo de enero a junio 2019
2. En cuanto al dispositivo médico involucrado en el incidente adverso en un porcentaje alto (24%) fue el Juego de circuito corrugado pediátrico para ventilador mecánico que es necesario para un paciente pediátrico en tratamiento.
3. En cuanto a la gravedad del incidente adverso de dispositivo médico se registró un 61% de riesgo moderado del más alto porcentaje sin daño directo al paciente.
4. También se pudo observar dos países que registra la procedencia del dispositivo médico registraron un porcentaje mayor como es 24 % como es Lituania y China lo cual deben prestar atención
5. Se determinó que el dispositivo médico que ocasiono el incidente adverso eran por error de fabricación en un 70%.

CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Chunga J, Béjar G. Analizar los dispositivos médicos rechazados en el centro quirúrgico de la Clínica Vesalio en base a sus principios, normas, criterios y exigencias básicas, de acuerdo al Decreto Supremo No 016-2011/SA-2012. (Tesis de pregrado). Universidad Wiener. Lima. 2013
2. Urrea M. Evaluación del impacto de los eventos e eventos adversos notificados al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, relacionados con problemas de calidad de los dispositivos médicos comercializados por empresas certificadas con la norma ISO 13485:2003, en la satisfacción del usuario final (tesis de post grado). Universidad Libre. Bogotá. 2013. Disponible en: https://repository.unilibre.edu.co/bitstream/handle/10901/9913/Tesis%20Gerencia%20de%20Calidad%20ISO13485_2003%20MAYO%202013.pdf?sequence=1&isAllowed=y
3. DNV–GL. ISO 13485 - gestión de la calidad para la industria de dispositivos médicos [Citado el 30 de setiembre del 2017]. Disponible en: <https://www.dnvgl.es/services/iso-13485-gestion-de-la-calidad-para-la-industria-de-dispositivos-medicos--3282>
4. DIGEMID. R.D. N° 354-99- DG. Sistema Peruano de Farmacovigilancia. 1999 [Internet] Lima, Perú. [Citado el 30 de setiembre del 2017]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/RD354-99-DG.pdf>
5. DIGEMID. Ley 29459. Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Art. 04. Definición de dispositivo médico. [internet] Lima, Perú.2016 [Citado el 25 Setiembre del 2019]. Disponible en: http://www.vertic.org/media/National%20Legislation/Peru/Peru_PE_Ley_productos_farmaceuticos_dispositivos_medicos_productos_santiarios.pdf.
6. Organización Mundial de la Salud. Formulación de políticas sobre dispositivos médicos. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos.

- E.E.U.U. 2012 [Citado el 25 de setiembre del 2019]. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243501635_spa.pdf
7. Organización Mundial de la Salud. Formulación de políticas sobre dispositivos médicos. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. (2012) [Citado 25 de setiembre del 2019] Disponible en http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243501635_spa.pdf
 8. Ministerio de Salud. Manual de Buenas Prácticas de Dispensación. (2009), [Citado el 25 de setiembre del 2019]. Disponible en https://bvs.minsa.gob.pe/local/minsa/1022_DIGEMID58.pdf
 9. Ministerio de Salud. Manual de Buenas Prácticas de Prescripción (2005) [Citado el 25 de setiembre del 2019]. Disponible en <http://bvs.minsa.gob.pe/local/minsa/1431.pdf>
 10. Alfonso M, Salazar L, Herrera F, León A. Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia. [internet] 2010[Citado el 29 de setiembre de 2017] Revista Ingeniería Biomédica, 4(8): 71-84. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rinbi/v4n8/v4n8a07.pdf>
 11. Ministerio de Salud de Perú. Análisis modal de sus fallas y sus efectos, Perú, [Internet] Lima, MINSA. 2014 [Citado el 24 de setiembre del 2019]. Disponible en: <http://www.minsa.gob.pe/dgsp/observatorio/documentos/herramientas/AMFE.pdf>
 12. Latorre M. La seguridad del paciente: avances en el contexto mundial y regional y el riesgo de los dispositivos médicos (2008). [Citado el 25 de setiembre del 2019]. Disponible en <http://www.compensar.com/doc/sal/SeguridadPaciente.pdf>.
 13. INVIMA. Guía de reporte de eventos adversos a dispositivos médicos. 2008. Capítulos (2:13). [Citado el 25 de setiembre del 2019]... Disponible en <https://es.slideshare.net/viluedu/guia-de-reporte-eventos-adversos-a-dispositivos-medicos>

14. Instituto Nacional de Vigilancia y Medicamentos - INVIMA. ABC de dispositivos médicos. Bogotá, Colombia: INVIMA. 2013 [Citado el 25 de setiembre del 2019]. Disponible en:
<https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC%20Dispositivos%20Medicos%20INVIMA.pdf>

15. Instituto de Evaluación de Tecnologías de Salud e Investigación – IETSI. Directiva N° 005- IETSI-ESSALUD-2016. Directiva de Eventos Relacionados al Uso de Dispositivos Médicos en ESSALUD. Lima, Perú: IETSI 2016 [Citado el 25 de setiembre del 2019]. Disponible en:
http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/sistemas/1_directiva_de_eventos_relacionados_al_uso_de_dispositivos_medicos.pdf

CAPÍTULO VIII. ANEXOS

Anexo 1. Registro de incidentes adversos asociados a dispositivos médicos en el Instituto Nacional del Niño de San Borja, enero – junio 2019

N°	Fecha de Reporte	Dispositivo Medico	País de procedencia	Incidente Adverso	DM De acuerdo al grado de invasividad (bajo , moderado, alto critico)
01	3-01-2019	Cánula I.V.de 24 G.o Catéter endovenoso periférico	India	Presente rotura, al momento de proyectar líquido, mediante equipo de venoclisis al momento de canalizar la vía, se dio este Incidente por la mala calidad del dispositivo médico.	Moderado
02	7-01-2019	Catéter Endovenoso Periférico N°24	India	Catéter de difícil Canalización, se dobla al momento de canalizar la vía, no permite el ingreso de la aguja a la vena, no prescribieron el error.	Moderado
03	3-01-2019	Aguja de Punción Lumbar N° 22GX3 1/2	Corea	Se realiza punción Lumbar y al retirar la guía, la cabeza de color negro sale sola, quedándose la guía adentro y se tuvo que retirar toda la aguja de punción lumbar y hacer nuevo procedimiento, se dio este Incidente por error de fabricación..	Moderado

4	07-01-2019	Cateter Venoso Periferico N ^a 24	India	Difícil canalización con el catéter se observa que se dobla causando dolor al paciente y formando hematoma. Se dio este Incidente por la mala calidad del dispositivo médico.	Moderado
5	07-01-2019	Catéter Venoso Periférico N ^o 24	India	El catéter se dobla al canalizar la vía durante la punción. causa dolor innecesario al paciente, Al punzar hay dificultad del bisel se dio este Incidente por la mala calidad del dispositivo médico.	Moderado
6	7-01-2019	Catéter Venoso Periférico N ^o 24	India	Se coloca vía periférica con catéter N ^a 24 y al introducir el bisel, la zona forrada con el plástico en la aguja se encoge y la colocación se frustra. se da este Incidente por la mala calidad del dispositivo médico.	Moderado
7	07-01-2019	Catéter Venoso Periférico N ^a 24	India	Al retirar la aguja del Catéter esta perfora la vena produciendo así un hematoma en el paciente. se da este Incidente por la mala calidad del Dispositivo Medico.	Moderado
8	07-01-2019	Catéter Venoso Periférico N ^a 24	India	Al cambiar se observa que el catéter hace resistencia al ingresar a vena y cuando ingresa hace perforación de vena .Este Incidente se dio por la mala calidad	Moderado

				del Dispositivo Medico.	
9	08-01-2019	Juego de Circuito Corrugado Pediátrico para Ventilador Mecánico.	Lituania	Presencia de fuga en conectores que no sea dad tan a entradas del ventilador mecánico. No se puede eliminar agua del corrugado, rama inspiratoria tiene conector tipo codo que no le permite Se da por error de Fabricación.	Moderado
10	10-01-2019	Juego de Circuito Corrugado Pediátrico para Ventilador Mecánico.	Lituania	Fuga en conectores del circuito que empatan con ventilador mecánico y rama inspiratoria que conecta al humidificador , tiene conector con codo que no permite eliminar agua del corrugado cuando condensa, todo esto se da por Error de Fabricación.	Moderado
11	10-01-2019	Juego de Circuito corrugado pediátrico para ventilador mecánico.	Lituania	El dispositivo no se adapta al ventilador mecánico fuga por los conectores y la rama inspiratoria que conecta al humificador, tiene conector en codo por ende no permite eliminar agua del corrugado cuando condensa., Se da porque es un error de fabricación.	Moderado
12	: 10-01-2019	Juego de Circuito corrugado pediátrico para ventilador mecánico.	Lituania	Tiene conector plano en rama inspiratoria y no permite caída de agua del corrugado. No se adapta bien el corrugado con el	Moderado

				ventilador mecánico se da porque es un error de fabricación.	
13	10-01-2019	Juego de Circuito corrugado pediátrico para ventilador mecánico.	Lituania	Presencia de fuga porque conectores no sellan al empatar con el ventilador mecánico. Se acumula el agua condensada en rama inspiratoria porque conector no permite caída del agua, se da por error de fabricación.	Moderado
14	10-01-2019	Juego de Circuito corrugado pediátrico para ventilador mecánico.	Lituania	Ramas de ventilador demasiadas largas. Forma de codo de rama inspiratoria no permite caída de agua. No se adapta bien conectores a ventilador mecánicos da por error de fabricación.	Moderado
15	14-01-2019	Aguja de Punción Lumbar N ^a 22x3 1/2	Corea	Médico tratante refiere que luego de realizar la punción lumbar al retirar la aguja del troco se desprendió de la base de la aguja. Se da por error de fabricación.	Moderado
16	23-01-2019	Jeringa Descartable de 10cc c/A 21X11/2	Perú	Al momento de administrar el tratamiento por sonda nasogástrica(SNG) al paciente , la jeringa de 10cc con resistencia dura al empujar el embolo, se requiere fuerza para administrar, Se da porque es un producto de mala calidad.	Bajo

17	29-01-2019	Mascara de Anestesia N ^a 5	China	La máscara de anestesia a la hora de su uso se ve que escapa aire porque tiene agujero, se da Se da por error de fabricación.	Bajo
18	06-03-2019	Prumary Plum Set	Costa Rica	Producto No Compatible para uso de NPT (Nutrición Parenteral) No prescribieron el error.	Bajo
19	6-03-2019	Prumary Plum Set	Costa Rica	Producto No Compatible para uso de NPT (Nutrición Parenteral) No prescribieron el error.	Bajo
20	06-03-2019	Prumary Plum Set	Costa Rica	Producto No Compatible para uso de NPT (Nutrición Parenteral) No prescribieron el error.	Bajo
21	06-03-2019	Prumary Plum Set	Costa Rica	Producto No Compatible para uso de NPT (Nutrición Parenteral) No prescribieron el error.	Bajo
22	07-02-2019	Cateter Endovenoso Periferico N°24X3/4	India	Se canaliza la vía periférica y al permeabilizar la vía se observa que el suero fisiológico es eliminado por uno de los lados, luego se retira causando malestar en el paciente. Se da porque es un producto de mala calidad.	Moderado
23	08-02-2019	Jeringa Descartable de 10cc c/A 21X11/2	China	El embolo no desliza adecuadamente, por lo tanto es error de mala operación.	Bajo

24	08-02-2019	Jeringa Descartable de 10cc c/A 21X11/2	China	El embolo no desliza adecuadamente, por lo tanto es error de mala operación.	Bajo
25	9-02-2019	Jeringa Descartable de 10cc c/A 21X11/2	China	El embolo no desliza adecuadamente por lo tanto es error de fabricación y mala calidad.	Bajo
26	13-02-2019	Equipo de Venoclisis	China	Se abrió el empaque del insumo e inmediatamente se notó el desperfecto. presentaba un pelo (Cabello Largo) Afecto a la Bioseguridad del paciente, y por lo tanto es error de Fabricación	Bajo
27	13-02-2019	Equipo de Volutrol	China	Se abrió el empaque del insumo e inmediatamente se notó el desperfecto, Estaba roto afectando la Bioseguridad del paciente y por lo tanto es error de Fabricación.	Bajo
28	13-02-2019	Juego de Circuito Corrugado Pediátrico para Ventilador Mecánico	Lituania	Durante el turno se observa que los corrugados se condensan demasiado a pesar de que son recién aperturados ósea nuevos y causando daño al ventilador mecánico y que fueron reportados por equipo de mantenimiento.. Por lo tanto es error de fabricación.	Moderado
29	15-02-2019	Juego de Circuito Corrugado Pediátrico	Lituania	Durante el turno se observa que los corrugados se condensan	Moderado

		para Ventilador Mecánico		demasiado a pesar de que son recién aperturados ósea nuevos y causando daño al ventilador mecánico y que fueron reportados por equipo de mantenimiento. Por lo tanto es error de fabricación.	
30	20-02-2019	Juego de Circuito Corrugado Pediátrico para Ventilador Mecánico	Lituania	Durante el turno se observa que los corrugados se condensan demasiado a pesar de que son recién apertura dos ósea nuevos y causando daño al ventilador mecánico y que fueron reportados por equipo de mantenimiento, por lo tanto es error de fabricación.	Moderado
31	22-02-2019	Juego de Circuito Corrugado Pediátrico para Ventilador Mecánico	Lituania	Durante el turno se observa que los corrugados se condensan demasiado a pesar de que son recién aperturados y causando daño al ventilador mecánico y que fueron reportados por equipo de mantenimiento.. Por lo tanto es error de fabricación.	Moderado
32	23-02-2019	Jeringa Descartable de 5cc c/A 21X11/2	China	Al apertura la jeringa se encuentra manchas en la jeringa evitando así la Bioseguridad del paciente, No prescribieron el error.	Bajo

33	23-02-2019	Catéter Venoso Central de 5Fx2L	México	Al intentar colocar el Catéter Venoso Central de 5Fx2L, se constata que la guía metálica del catéter se dobla, causando un hematoma por múltiple punción al paciente, por lo tanto y por lo tanto es error de Fabricación.	Moderado
34	23-02-2019	Catéter Venoso Central de 4Fx3L	USA	Al fallar la CVC (Catéter Venoso Central) en la introducción se constata que la guía metálica del catéter se dobla, Por lo tanto es error de fabricación .	Moderado
35	26-02-2019	Sonda de Aspiración Endotraqueal Circuito Cerrado Nª 8	Peru	Al inyectar cloruro de Sodio al puerto de inyección empieza a gotear, el forro que cubre la sonda de aspiración lo cual no permite visualizar el color de las secreciones. Por lo tanto es error de fabricación .	Moderado
36	27-02-2019	Sonda de Aspiración Endotraqueal Circuito Cerrado Nª 8	Perú	Al inyectar cloruro de Sodio al puerto de inyección empieza a gotear, el forro que cubre la sonda de aspiración lo cual no permite visualizar el color de las secreciones. Por lo tanto es error de fabricación .	Moderado
37	03-03-2019	Juego de Circuito Corrugado Pediátrico para Ventilador Mecánico	Lituania	Después de la instalación del juego corrugado pediátrico, a l ventilador mecánico presenta condensación a las pocas horas , las	Moderado

				ramas del ventilador son muy largas y no se adaptan a los conectores del ventilador mecánico.. y por lo tanto es error de Fabricación.	
38	04-03-2019	Jeringa Descartable de 10cc c/A 21X11/2	China	El embolo de jeringa de 10ml se atasca Y no permite manejo rápido en la administración del medicamento. y Se debe presionar con fuerza el embolo para administrar el medicamento. Por lo tanto y por lo tanto es de mala calidad el producto.	Bajo
39	06-03-2019	Juego de Circuito Corrugado Pediátrico para Ventilador Mecánico	Lituania	Se visualiza condensación durante el uso del juego corrugado pediátrico que se encuentra conectado al ventilador mecánico, los conectores son largos y no se adaptan al ventilador mecánico. y por lo tanto es error de Fabricación.	Moderado
40	11-03-2019	Sonda de Aspiración Endotraqueal Circuito Cerrado N° 8	Perú	Sonda de aspiración aspira por momentos se rebasa cuando se realiza Por lo tanto, es en error de Fabricación.	Moderado
41	13-03-2019	Sonda de Aspiración Endotraqueal Circuito Cerrado N° 8	Perú	Sonda de aspiración circuito cerrado con rebosamiento a la hora de hacer el lavado gástrico. Por lo tanto es un problema de calidad.	Moderado

42	14-03-2019	Sonda de Aspiración Endotraqueal Circuito Cerrado N° 8	Perú	Sonda de aspiración circuito cerrado con rebosamiento a la hora de hacer el lavado gástrico no se puede ver si aspira y el color de la secreción. Por lo tanto es un problema de fabricación.	Moderado
43	14-03-2019	Sonda de aspiración endotraqueal circuito cerrado	Perú	Dificultad para aspirar, plástico del Dispositivo se rompe, Rebosa al lavado gástrico. y por lo tanto es un problema de calidad.	Moderado
44	18-03-2019	Juego de circuito corrugado pediátrico para ventilador mecánico	Lituania	Los corrugados mantienen la condensación no cayendo con facilidad hacia las trampas de agua quedando la condensación acumulado de agua en los corrugados con riesgo de aspiración del mismo hacia el paciente. Por lo tanto es problema de error de fabricación.	Moderado
45	03-04-2019	Cera para Hueso	Holanda	No cumple la función de adherirse al hueso fácilmente al contacto y no facilita adecuadamente hacer hemostasia. Por lo tanto es un error fabricación.	Moderado
46	03-04-2019	Apósito adhesivo de 6cmx7cm	China	No cumple su función de adhesivo se despega con facilidad y hay riesgo de infección al no adherirse a la lesión por sustancias	Bajo

				asépticas. Por lo tanto es un problema de calidad.	
47	12-04-2019	Apósito adhesivo de 6cmx7cm	China	Al colocar el apósito al paciente por la fijación y protección del sitio intravenoso este se despega con facilidad lo que puede ocasionar un daño debido a la mala fricción en el sitio intravenoso... Por lo tanto es un problema de calidad.	Bajo
48	24-04-2019	Venda de Yeso de 4cmx5m	China	No cumple con tiempo de fregado o remojo adecuado no mantiene su rigidez con el tiempo, se necesita múltiples refuerzos de yeso no permite tratamientos finos con yeso. Por lo tanto es un problema de calidad.	Moderado
49	06-05-2019	Sonda Transpilórica con Lastre N° 6		Paciente lactante menor presenta perforación superior a nivel de la conexión verde. No prescribió el error.	Bajo
50	15-05-2019	Catéter Venoso Central de 4FX8CM	Alemania	Produjo Doker de Gun metálico en la colocación de CVC a nivel de partes blandas y pared vascular venoso. Por lo tanto es un y por lo tanto es error de Fabricación	Bajo
51	: 20-05-2019	Guantes Quirúrgicos N°7	Malasia	Guantes que en empaque menciona pre- empolvados. Guantes con adherencia poco fácil de colocar. Presencia de conglomerado en	Bajo

				dedo de guantes. y por lo tanto es error de Fabricación	
52	22-05-2019	Sensor Bis para equipo de Anestesia Pediátrico	USA	Se apertura el Dispositivo sensor Bis Pediátrico y se conecta el sensor Bis Pediátrico al equipo sale mensaje no se puede leer , sensor se vuelve a reconectar a otro equipo y sale lo mismo. y por lo tanto es error de Fabricación	Bajo
53	11-06-2019	Circuito Coaxial Descartable Adulto con Bolsa de 3L. y Línea CO2.	USA	Durante el auto test de la maquina ubicado en sala de emergencia se detectó fuga en circuito. y por lo tanto es error de Fabricación.	Bajo
54	21-06-2019	Sistema de Drenaje y Monitoreo Externo (Set de Baxter)	USA	Falla en Clamp que da paso de LCR de banda de bolsa de cocción. Deterioro del Dispositivo Medico.	Bajo

Anexo 2. Formato de recolección de datos de incidentes adversos asociados a dispositivos médicos

N°	Fecha de Reporte	Dispositivo Medico	País de procedencia	Incidente Adverso	DM de acuerdo al grado de invasividad (bajo , moderado, alto critico)	Profesional Reportador

Fuente: Elaboración propia, agosto 2019