



Tecnovigilancia en el marco del COVID-19

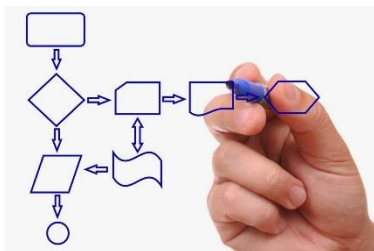
Tecnovigilancia@essalud.gob.pe

Dirección de Guías de Práctica Clínica,
Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

IETSI



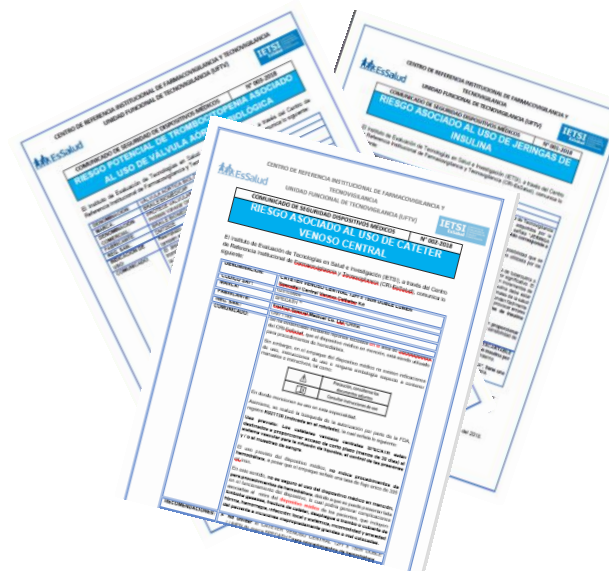
Conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre **incidentes adversos** o **potencialmente adversos** relacionados a dispositivos médicos y a productos sanitarios durante su uso que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea.



Evaluación



Comunicados de seguridad

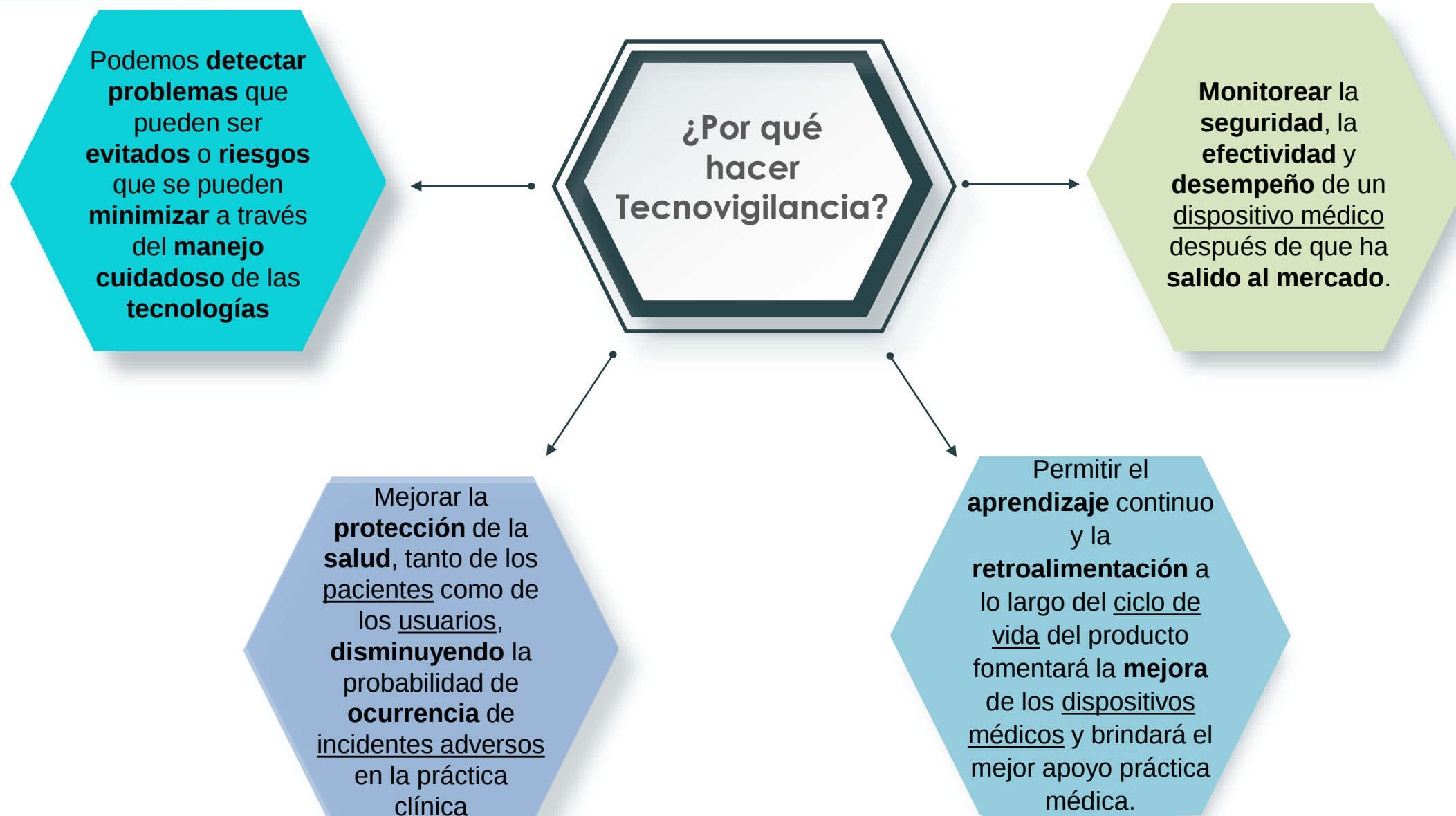


Investigación



Boletín





Directiva N° 002-IETSI-ESSALUD-2019

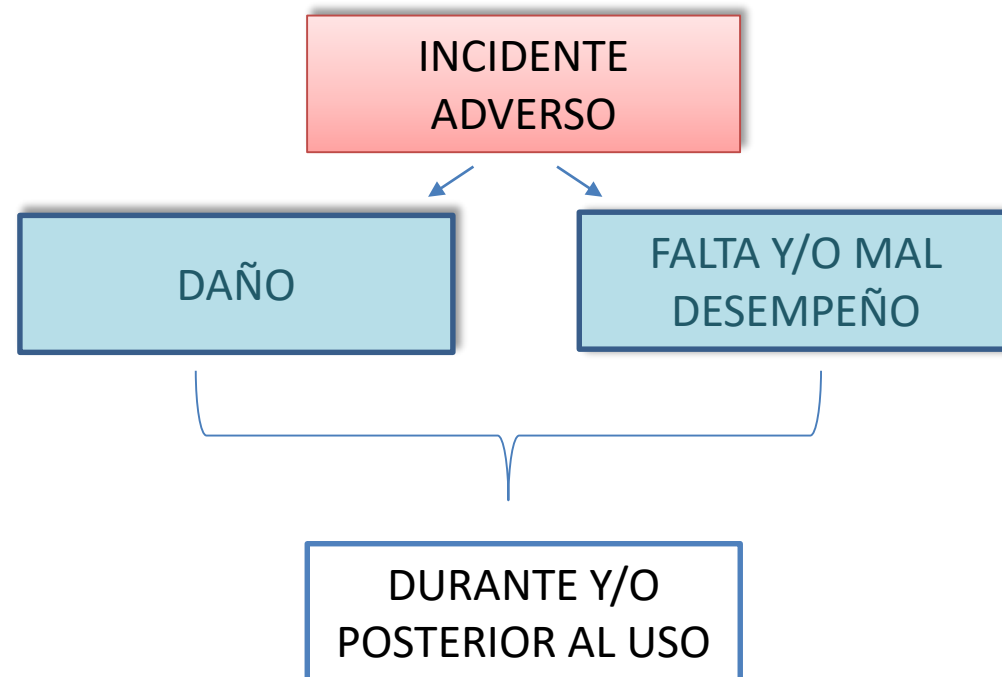
“Directiva que regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en EsSalud”

INCIDENTE ADVERSO ESSALUD



Cualquier daño no intencionado comprobado en el paciente, operario y medio ambiente, que previo al análisis y evaluación, se sospecha de una asociación causal al uso de uno o más dispositivos médicos. Se considera como daño también a la falta y/o mal desempeño clínico del dispositivo médico durante y/o posterior a su uso.

SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVO MÉDICO (SIADM)



NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVO MÉDICO

I. IDENTIFICACIÓN DEL AFECTADO

II. DISPOSITIVO MÉDICO

III. SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO

IV. NOTIFICADOR

CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA - IETSI
ANEXO N° 05
FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS (SIADM)
CONFIDENCIAL

N° de NOTIFICACIÓN :		FECHA:	
I. IDENTIFICACIÓN DEL AFECTADO:			
Nombres o iniciales(*):		Edad (*):	Historia Clínica:
Sexo (*) = F = M	DNI:	Servicio/ Cama:	
Centro Asistencial(*):		Diagnóstico Principal o CIE10:	
Características del daño(*): ☐ Lesión reversible ☐ Lesión irreversible ☐ Muerte			
II. DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO			
Nombre genérico:		Marca o Nombre Comercial:	
Modelo y/o Catálogo:	N° de RG o certificado:	N° de lote:	
País de procedencia:		Fecha de vencimiento:	
Nombre del Fabricante y Titular del Registro Sanitario:			
Nombre del Distribuidor y/o Importador (si corresponde):			
Adjuntar una muestra y/o su empaque. No adjuntar muestras contaminadas con fluidos corporales; en ese caso, adjuntar un DM no usado del mismo lote. En caso no se pueda enviar la muestra por la naturaleza del DM, enviar el rotulado de empaque primario o informar al Comité o Responsable de Tecnovigilancia para envío de fotografías por medio virtual.			
III. DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO			
Descripción de la sospecha de incidente adverso (SIADM):			
Fecha de la SIADM: ____/____/____			
Gravedad de la SIADM (Marcar con X) ☐ Leve ☐ Moderado ☐ Grave			
Ocurrencia del incidente adverso: ☐ Primera vez ☐ Reiterativo			
Tipo de afectado: ☐ Paciente ☐ Operador ☐ Otro (especificar): _____			
Tecnovigilancia Intensiva: ☐ SI ☐ NO			
Evolución de SIADM (Marcar con X)			
☐ Muerte			
☐ Peligro la vida			
☐ Lesión temporal			
☐ Lesión permanente			
☐ Requiere intervención quirúrgica y/o médica			
☐ No tuvo consecuencias			
☐ Otro (especificar): _____			
Causa Probable (sospecha inmediata):			
☐ Error de medicación ☐ Error de diseño ☐ Error de operación ☐ Deterioro del dispositivo			
☐ Mala calidad ☐ Falta de desempeño ☐ Falta de mantenimiento ☐ Otro (especificar): _____			
IV. DATOS DEL NOTIFICADOR			
Nombres y Apellidos:			
Profesión:	Teléfono:	E-mail:	
Nombre del Centro de Salud de ESSALUD:			
Ciudad:	Red Asistencial:		
Firma y Sello del notificador:			

"Gracias por su tiempo, su notificación puede salvar vidas"

Correo electrónico: tecnovigilancia@essalud.gob.pe
Teléfono 265-6000, anexo 1953

PARTICULARIDADES DE LOS RESPIRADORES



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Medicamentos Insumos y Drogas

A la fecha son Dispositivos médicos que NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/ProductosSanitarios/ProductosNoRS.pdf>

La **falta de regulación** en la **importación, comercialización y distribución** de este dispositivo, trae como consecuencia muchos **inconvenientes durante su uso**, por ejemplo el **idioma en el empaque viene en inglés, no existe trazabilidad con respecto a los lotes** de un determinado producto, ya que muchas veces es confundido con otros datos numéricos del dispositivo, los **rotulados no tienen un estándar de requerimientos de datos mínimos** que debe consignar en el rotulado, por lo cual es difícil que los usuarios puedan identificar el número de lote en el producto, esto se da a pesar que los dispositivos indican que cumplen con **estándares** como el **GB2626:2006** y el **EN 149:2001**, en donde sí están considerados los datos que se debe consignar en el empaque o en el mismo producto.

Al no contar con R.S. o marco legal al respecto, no es posible solicitar pesquisas para el control de calidad a DIGEMID

NORMATIVIDAD EN ESTADOS UNIDOS



Función	Ayuda a reducir partículas inhaladas por el usuario.	Ayuda a reducir partículas inhaladas y expelidas por el usuario (más resistencia a fluidos).	Ayuda a reducir partículas expelidas por el usuario en el medio ambiente (más resistencia a fluidos)
Aplicación	Puede ser usado para protección respiratoria cuando el usuario tal vez esté expuesto a partículas peligrosas.	Destinado a ser utilizado durante cirugía y otras tareas durante las cuales ambas son ciertas: - El usuario requiere protección respiratoria ...y.... -Partículas expelidas deben ser contenidas o resistencia a fluidos es requerido.	Puede ser usado durante cirugía y otras tareas para ayudar a proteger al paciente, y/o cuando la resistencia a fluidos sea requerida.

RESPIRADORES CON CERTIFICADO NIOSH

Ejemplo de marcas exteriores:

Nombre comercial del titular de la aprobación o una abreviatura fácil de entender. Si se etiqueta de forma privada, el nombre o el logotipo de la etiqueta privada está aquí en lugar del nombre comercial del titular de la aprobación.

NIOSH – Nombre NIOSH en bloque de letras o un logo NIOSH

Designación del filtro – Serie de filtros NIOSH. Clasificación alfanumérica seguida del nivel de eficiencia del filtro (Ejm: N95)

TC #XXX-XXXX – Número aprobación TC

Modelo #XXXX – Número modelo

Lote # XXXX – Número lote (recomendado)

VISTA EXTERIOR

SEÑALES QUE UN RESPIRADOR N95 PUEDE SER FALSO



Si no tiene impresa la marca en la careta del respirador.

Si no tiene impreso el número de aprobación (TC) en la careta o en la cinta del respirador.



Si tiene tela decorativa u otros complementos decorativos.

Si la palabra "NIOSH" se encuentra mal escrita.



N95



Si mencionan que son adecuados para el uso por niños (NIOSH no aprueba ningún tipo de protección respiratoria para niños)

Si cuenta con cintas para los oídos en lugar de cintas para la cabeza.



CENTER FOR DISEASE AND CONTROL AND PREVENTION (CDC).



La FDA ha publicado dos listados:

1. listado de modelos aprobados por la FDA **Apéndice A:** Mediante Autorización de Uso en Emergencia (EUA por sus siglas en inglés) Respiradores autorizados importados, no aprobados por NIOSH fabricados en China. Esta lista se actualiza continuamente.

2. Listado de modelos de respiradores ya no autorizados por la FDA retirados de la autorización por no cumplir los criterios de elegibilidad de la EUA establecidos por la FDA). Se actualiza constantemente

<https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/personal-protective-equipment-euas#appendixa>



- En los países miembros de la Comunidad Europea es obligatorio que los Equipos de Protección Individual deben de contener el **marcado CE** según **Reglamento UE 2016/425** del parlamento europeo del consejo de equipos de protección individual.
- Cumplir el estándar **UNE-EN 149:2001+A1:2010**.
- El fabricante está obligado a asegurar que los respiradores han sido fabricados en conformidad y esto debe ser verificado por un **Organismo Notificado**, quien expedirá un **certificado** luego de esto se colocará el **marcado CE** en el Producto.
- Si el Uso en el **ámbito hospitalario** también debe cumplir **con** la **Directiva 93/42/CEE** relativa a los productos sanitarios.



Recomendación:

Durante los procesos de adquisición se debe solicitar la siguiente documentación necesaria de los respiradores:



Certificaciones CE que correspondan al fabricante del Respirador



Certificados de control de calidad o evaluaciones de calidad, emitidos por un organismo autorizado en China

Laboratorios acreditados para respiradores:

<https://www.cnas.org.cn/english/photonews/images/2020/04/30/1588204173670019572.pdf>

Certificaciones de Registro en FDA

Envases conteniendo el nombre del fabricante

Adicionalmente, se debe realizar:

- Verificación en el **Anexo A** de la FDA de modelos autorizados de fabricación China.
- Verificación en el listado de **Modelos de respiradores retirados** de la lista de la FDA.

<https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/personal-protective-equipment-euas#appendixasurgicalmasks>



- Búsqueda de **recall** en Países de alta vigilancia sanitaria (**PAVS**), ejemplo Canadá.

<https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/73137a-eng.php>



- Búsqueda en la **Cámara de Comercio de China** para la importación y exportación de medicamentos y productos para la salud de (<http://en.cccmhpie.org.cn/Index.aspx>)

-Lista de empresas de máscaras faciales de uso no médico con certificación/autorización de otros países.
-Lista de empresas de máscaras faciales de uso médico con certificación/autorización de otros países



- Se recomienda verificar en la web de **European Safety Federation** (ESF) que incluye información sobre **certificados sospechosos y falsos**:

<https://eu-esf.org/covid-19/4513-covid-19-suspicious-certificates-for-ppe>

I. IDENTIFICACIÓN DEL AFECTADO

NOTIFICACIÓN DE SIADM DE RESPIRADORES PARTE 1

Generalmente el afectado va a ser el operador

Edad, diagnóstico, características del daño (lesión reversible, irreversible, muerte).

Influencia en la aparición del incidente.

Nº de NOTIFICACIÓN :		FECHA:
I. IDENTIFICACIÓN DEL AFECTADO:		
Nombres o Iniciales("):		Edad ("):
Sexo (") ☐ F ☐ M	DNI:	Historia Clínica:
Servicio/ Cama:		
Centro Asistencial("):		Diagnóstico Principal o CIE10:
Características del daño("): ☐ Lesión reversible ☐ Lesión Irreversible ☐ Muerte		
II. DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO		
Nombre genérico:		Marca o Nombre Comercial:
Modelo y/o Catálogo:		Nº de R8 o certificado:
País de procedencia:		Nº de lote:
Fecha de vencimiento:		
Nombre del Fabricante y Titular del Registro Sanitario:		
Nombre del Distribuidor y/o Importador (si corresponde):		
Adjuntar una muestra y/o su empaque. No adjuntar muestras contaminadas con fluidos corporales; en ese caso, adjuntar un DM no usado del mismo lote. En caso no se pueda enviar la muestra por la naturaleza del DM, enviar el rotulado de empaque primario o informar al Comité o Responsable de Tecnovigilancia para envío de fotografías por medio virtual.		

II. DISPOSITIVO MÉDICO

Nombre que lleva en el empaque caja o envase inmediato

lote, fabricante, procedencia. Trazabilidad del dispositivo médico.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVO MÉDICO PARTE 2

III. SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO

Gravedad del incidente, ocurrencia, afectado, evolución.

Consecuencias del incidente adverso.

IV. NOTIFICADOR

III. DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO

Descripción de la sospecha de incidente adverso (SIADM):

Fecha de la SIADM: ____/____/____

Gravedad de la SIADM (Marcar con X) ☐ Leve ☐ Moderado ☐ Grave

Ocurrencia del incidente adverso:

☐ Primera vez ☐ Reiterativo

Tipo de afectado:

☐ Paciente ☐ Operador ☐ Otro (especificar): _____

Teconovigilancia Intensiva: ☐ SI ☐ NO

Evolución de SIADM (Marcar con X)

- ☐ Muerte
- ☐ Peligro la vida
- ☐ Lesión temporal
- ☐ Lesión permanente
- ☐ Requiere intervención quirúrgica y/o médica
- ☐ No tuvo consecuencias
- ☐ Otro (especificar): _____

Causa Probable (sospecha inmediata):

☐ Error de medicación ☐ Error de diseño ☐ Error de operación ☐ Deterioro del dispositivo

☐ Mala calidad ☐ Falta de desempeño ☐ Falta de mantenimiento ☐ Otro (especificar): _____

IV. DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombres y Apellidos:

Profesión:

Teléfono:

E-mail:

Nombre del Centro de Salud de ESSALUD:

Ciudad:

Red Asistencial:

Firma y Sello del notificador:

Consideraciones para la Notificación de Respiradores



- En caso la prueba de ajuste sea **desfavorable**, notificar al Centro de Referencia Institucional de FV y TV de Essalud (CRI - Essalud) mediante el ANEXO NO5 "Formato de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos (SIADM)"

1. Tiempo de Uso del Respirador:
 - Falla al inmediato al primer uso
 - Falla después del n horas de uso
2. Número de veces de uso del respirador
3. Nombre del Fabricante
4. Lote
5. Considerar que este Dispositivo según la normativa peruana no necesita Registro Sanitario
6. Adjuntar foto del material de empaque de caja (todos los lados en donde presente impresión) y de bolsa contenedora si la tuviera.
7. Adjuntar foto del Respirador
8. Considerar si el usuario usó alguna técnica de descontaminación no validada en el establecimiento (Uso de alcohol, calor, UV, vapor)

SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVO MÉDICO (SIADM)

CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA - IETSI
ANEXO Nº 05
FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS (SIADM)
CONFIDENCIAL

Nº de NOTIFICACIÓN:		FECHA:	
I. IDENTIFICACIÓN DEL AFECTADO:			
Nombres o iniciales:		Edad (a):	Historia Clínica:
Sexo (a): ☐ F ☐ M	DNI:	Servicio/ Cama:	
Centro Asistencial:		Diagnóstico Principal o CIE10:	
Características del daño(a): ☐ Lesión reversible ☐ Lesión irreversible ☐ Muerte			
II. DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO			
Nombre genérico:		Marca o Nombre Comercial:	
Modelo y/o Catálogo:	Nº de RS o certificado:	Nº de lote:	
País de procedencia:	Fecha de vencimiento:		
Nombre del Fabricante y Titular del Registro Sanitario:			
Nombre del Distribuidor y/o Importador (si corresponde):			
Adjuntar una muestra y/o su empaque. No adjuntar muestras contaminadas con fluidos corporales; en ese caso, adjuntar un DM no usado del mismo lote. En caso no se pueda enviar la muestra por la naturaleza del DM, enviar el rotulado de empaque primario o informar al Comité o Responsable de Tecnovigilancia para envío de fotografías por medio virtual.			
III. DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO			
Descripción de la sospecha de incidente adverso (SIADM):			
Fecha de la SIADM: ____/____/____			
Gravedad de la SIADM (Marcar con X) ☐ Leve ☐ Moderado ☐ Grave			
Ocurrencia del incidente adverso: ☐ Primera vez ☐ Reiterativo			
Tipo de afectado: ☐ Paciente ☐ Operador ☐ Otro (especificar): _____			
Tecnovigilancia Intensiva: ☐ SI ☐ NO			
Evolución de SIADM (Marcar con X)			
☐ Muerte			
☐ Peligro la vida			
☐ Lesión temporal			
☐ Lesión permanente			
☐ Requiere intervención quirúrgica y/o médica			
☐ No tuvo consecuencias			
☐ Otro (especificar): _____			
Causa Probable (sospecha inmediata):			
☐ Error de medicación ☐ Error de diseño ☐ Error de operación ☐ Deterioro del dispositivo			
☐ Mala calidad ☐ Falta de desempeño ☐ Falta de mantenimiento ☐ Otro (especificar): _____			
IV. DATOS DEL NOTIFICADOR			
Nombres y Apellidos:			
Profesión:	Teléfono:	E-mail:	
Nombre del Centro de Salud de ESSALUD:			
Ciudad:	Red Asistencial:		
Firma y Sello del notificador:			

"Gracias por su tiempo, su notificación puede salvar vidas"
Correo electrónico: tecnovigilancia@essalud.gob.pe
Teléfono 265-6000, anexo 1953

Respiradores KN95

Desempeño

- 1) Ligas se rompen-pérdida de fijación.
- 2) Tamaño pequeño.
- 3) Protección inadecuada .
- 4) No permite respiración.
- 5) Falla en el ajuste.
- 6) Falta de impermeabilidad de filtro a fluidos.

Daño

- 1) Causa lesión en la cara.
- 2) Dermatitis de contacto.

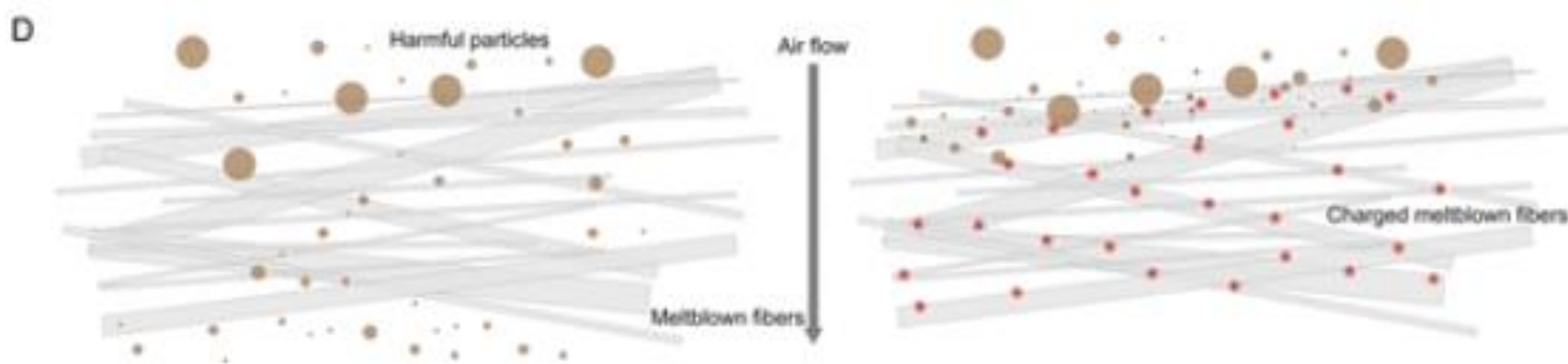
RESPIRADORES N95 Y RESPIRADORES SIMILARES

En otras partes del mundo, los grados de filtración son FFP2 (Unión Europea), KN95 (China), DS / DL2 (Japón) y KF94 (Corea del Sur) **equivalentes a N95**

Si bien el virus **SARS-CoV-2** es alrededor **150nm**, los respiradores N95 que se encuentran comúnmente pueden ofrecer protección contra partículas tan pequeñas como **80nm** con una eficiencia de filtración del 95%. Con los aerosoles virales en el rango de $\sim 1 \mu\text{m}$, la eficiencia de filtración del N95 debería ser suficiente para la protección personal.

CRequisito		Tipo o Clase/ Estándar			
		N95 (NIOSH - 42CFR84)	FFP2 (EN 149-2001)	KN95 (GB2626-20 06)	P2 (AS/NZ 1716:2012)
Eficacia de filtración del material filtrante	Rendimiento del filtro – (debe ser $\geq$ X% eficiente)	$\geq 95\%$	$\geq 94\%$	$\geq 95\%$	$\geq 94\%$
	Agente de prueba	NaCl	NaCl y aceite de parafina	NaCl	NaCl
	Caudal	85 L/min	95 L/min	85 L/min	95 L/min
Fuga total hacia el interior (TIL)	Fuga total de entrada (TIL) – probada en sujetos humanos cada uno realizando ejercicios	N/A	$\leq 8\%$ de fuga (media aritmética)	$\leq 8\%$ de fuga (media aritmética)	$\leq 8\%$ de fuga (individual y media aritmética)
Contenido de CO ₂ en el aire de inhalación (espacio muerto)	Requisito de eliminación de CO ₂	N/A	$\leq 1\%$	$\leq 1\%$	$\leq 1\%$

ESTRUCTURA DE CAPAS DE RESPIRADOR N95



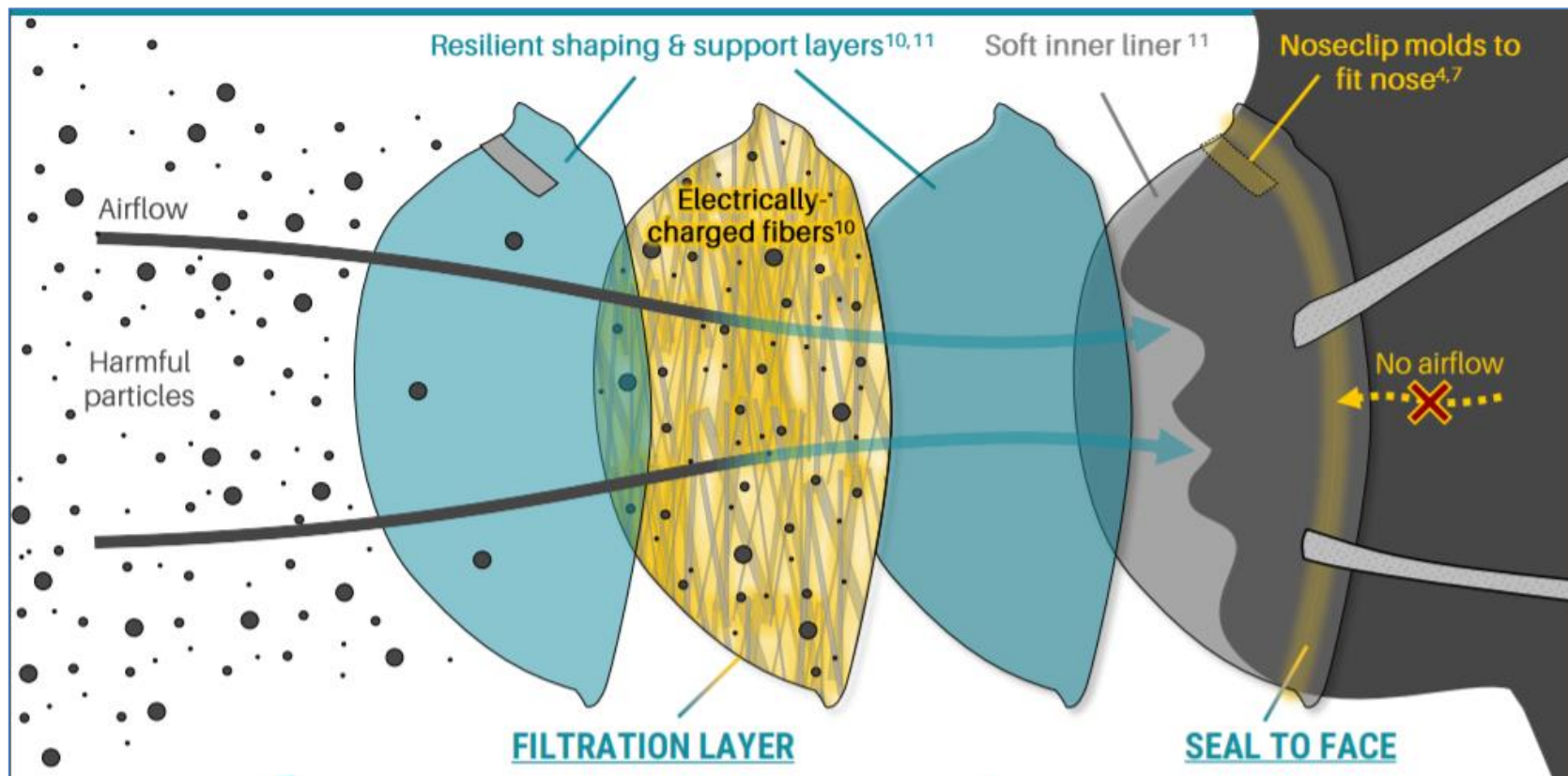
Debido al método de producción, las fibras sopladas por fusión a alta temperatura y presión elevada donde las fibras pueden apilarse y crear porosidad. El material no tejido tiene una porosidad del 90%, que conduce a una alta permeabilidad al aire. La capa de fibras fundidas por soplado (izquierda) sin y (derecha) con carga electrostática. En la izquierda, las partículas más pequeñas pueden pasar al otro lado, mientras que en el caso de un electret (derecha).

PRECAUCION
La eficiencia de la filtración puede ser reducida por daño físico al filtro o degradación de la carga electrostática

La filtración primaria es provista por la capa soplada por fusión de fibras de polipropileno no tejida cargada electrostáticamente.

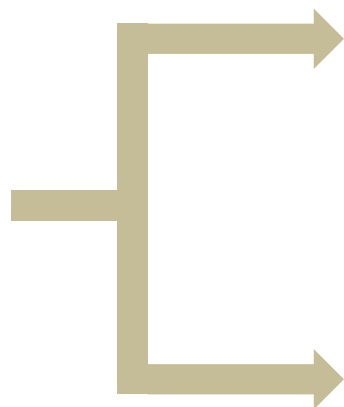
un material no tejido que tiene una porosidad del 90% y una capa de fibras fundidas por soplado (izquierda), las partículas más pequeñas pueden pasar al otro lado, mientras que en el caso de un electret (derecha).

CAPAS DE RESPIRADOR N95



REUTILIZACIÓN DE RESPIRADORES

Estrategias



Descontaminación

Rotación

Rotación de uso respiradores



Reutilización de respiradores



5 USOS

El CDC de EEUU, propone entregar 5 RESPIRADORES a c/ profesional de salud que atiende a pacientes confirmados o sospechosos de COVID19, como estrategia para mitigar la transferencia de patógenos desde el respirador al usuario durante la reutilización. Así, utilizará un respirador cada día y lo guardará en una bolsa de papel transpirable al final de cada turno para después volver a usarlo como mínimo en cinco días, entre cada uso. Los autores de este documento señalan que, si no es factible la entrega de 5 respiradores por la escasez, entonces puede ser necesaria la descontaminación de los respiradores desechables.

<https://www.cdc.gov/niosh/topics/hcwcontrols/recommendedguidanceextuse.html>



El INSPQ de Canadá y el SAGES también hacen referencia a la propuesta del CDC

<https://www.inspq.qc.ca/publications/2918-reutilisation-respirateurs-n95-covid19>



El SAGES destaca que, cuando planea reutilizar una máscara N-95, practique colocarse/quitarla para evitar la contaminación del interior o del exterior de la máscara en todo momento. Si la máscara está dañada o está significativamente contaminada por procedimientos que generan aerosoles o fluidos corporales, el CDC recomienda desecharla.

<https://www.sages.org/n-95-re-use-instructions/>

SEGURO SOCIAL DE SALUD

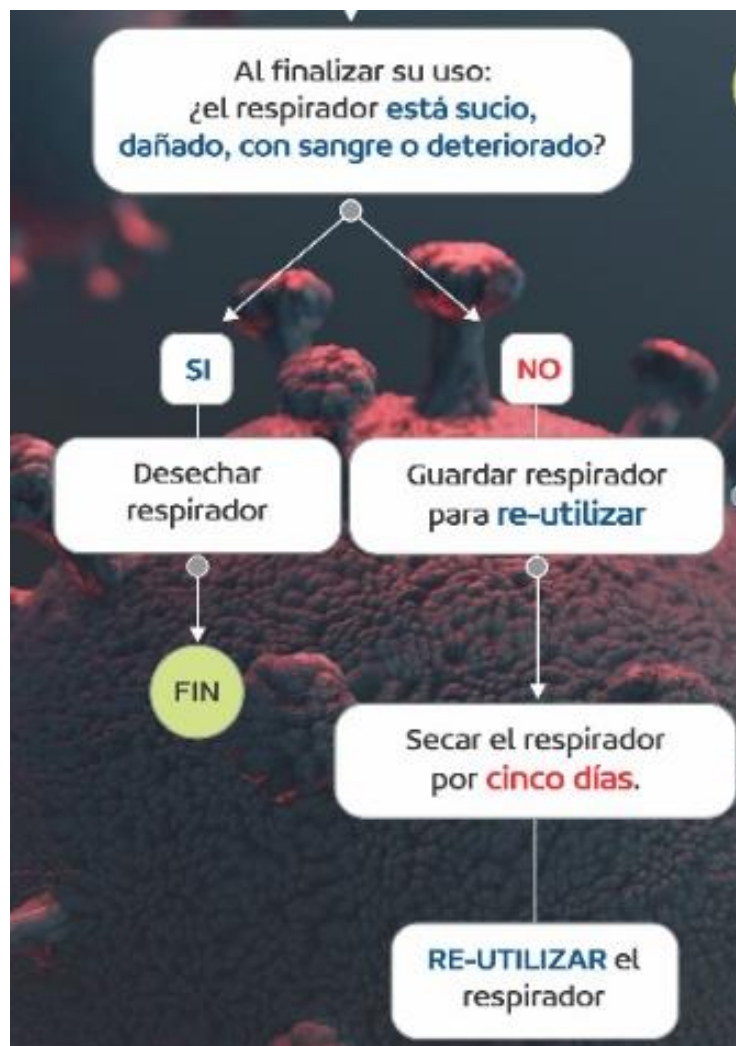
ESSALUD

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN – IETSI

MÉTODOS DE DESCONTAMINACIÓN DE RESPIRADORES N95 EN ESTADOS DE ESCASEZ (COVID-19)

DIRECCIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA, FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA
(DGPCFYT)

Rotación de uso respiradores



Métodos de descontaminación

1

- En base a peróxido de hidrógeno.

2

- Radiación UVC

3

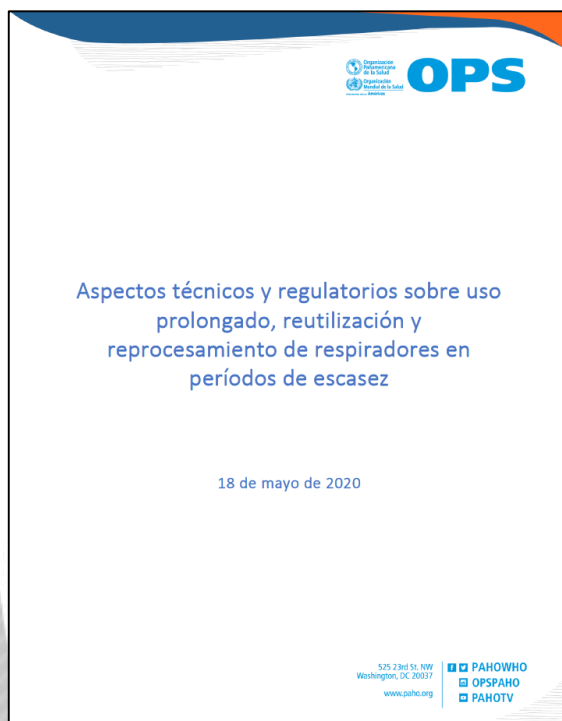
- Calor Húmedo



Centers for Disease Control and Prevention
CDC 24/7: Saving Lives, Protecting People™



Respiradores Aspectos técnicos para la implementación del uso prolongado, reutilización y reprocesamiento en Establecimientos de Salud



SELECCIÓN DEL MÉTODO

Condiciones de infraestructura

Capacidad para desarrollar e implementar protocolos de funcionamiento que garanticen:

↓
Eficacia

↓
Seguridad

APLICACIÓN DEL MÉTODO

Pruebas de validación locales en el establecimiento de salud

Protocolo escrito del proceso

Capacitación a los trabajadores de salud en el uso correcto de los respiradores reprocesados

¡Gracias!

tecnovigilancia@essalud.gob.pe