

**SEGURO SOCIAL DE SALUD- ESSALUD**

**INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E  
INVESTIGACIÓN – IETSI**

**INFORME DE TECNOVIGILANCIA N° 01-2021  
“PROBLEMAS DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DE MAMELUCO  
DESCARTABLE”**

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

**CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y  
TECNOVIGILANCIA (CRI-ESSALUD)**

*mayo, 2021*

## SEGURO SOCIAL DE SALUD – ESSALUD

Fiorella Molinelli Aristondo  
**Presidenta Ejecutiva, EsSalud**

Alfredo Barredo Moyano  
**Gerente General, EsSalud**



### INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN - IETS

Cristian Díaz Vélez  
**Director del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación**

Ricardo Peña Sánchez  
**Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias**

Moisés Apolaya Segura  
**Gerente de la Dirección de Investigación en Salud**

Héctor Miguel Garavito Farro  
**Gerente de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y  
Tecnovigilancia**

Lisbeth Yesenia Rodríguez Tanta  
**Directora de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y  
Tecnovigilancia**



## AUTORES:

1. Héctor Miguel Garavito Farro - Gerente, Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia – IETSI-EsSalud.
2. Lisbeth Yesenia Rodríguez Tanta - Directora, Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - IETSI-EsSalud.
3. Elisa Gálvez Dávila - Químico Farmacéutico evaluadora de Tecnovigilancia, Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - IETSI-EsSalud.
4. Gisela Pecho Arias - Equipo Técnico Evaluador de Tecnovigilancia, Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - IETSI-EsSalud.

## CONFLICTO DE INTERÉS

Los miembros del equipo redactor y revisor manifiestan no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto al dispositivo médico evaluado.

## FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud – EsSalud.

## CITACIÓN

IETSI-EsSalud. Problemas de Seguridad y Desempeño de Mameluco descartable. Lima-Perú. 2021. Informe de Tecnovigilancia N° 01- DGPCFyT-IETSI-2021

## CONTACTO

Lisbeth Yesenia Rodríguez Tanta

Tel.: 265-6000, anexo 1953

Av. Arenales 1302, Of. 310, Jesús María, Lima 11

## I. RESUMEN EJECUTIVO

- El IETSI, a través del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud), recibe y evalúa las notificaciones de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos (SIADM) provenientes de los centros asistenciales de EsSalud, según la normatividad vigente.
- El presente documento sistematiza **112 casos de problemas de seguridad y desempeño** relacionados al uso del dispositivo médico **mameluco descartable** recibidos por el CRI-EsSalud, de los cuales 37 corresponden a notificaciones de sospechas de incidentes adversos relacionados a dispositivos médicos (SIADM) y 75 han sido reportados como quejas de usuario, estos casos provienen de trece (13) centros asistenciales de la institución que, fueron recibidas durante el periodo enero a Abril del 2021.
- Entre los principales problemas de seguridad que se han presentado tenemos: **sudoración excesiva (diaforesis), deshidratación, sofocación, dermatitis e irritación dérmica**. Y en cuanto a problemas de desempeño: **dificultad para el desplazamiento, fácil ruptura y no transpirabilidad**.
- La información recibida se procesó siguiendo los lineamientos establecidos en la Directiva N°002 "Directiva que regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud". Sin embargo, es necesario mencionar que no todas las notificaciones cuentan con la evaluación de causalidad, actividad que debe ser realizada por cada comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de los centros asistenciales notificadores.
- Se destacan los **problemas reiterativos de sofocación en usuarios que trabajan en áreas críticas**, quienes **se encuentran** en el primer frente de la batalla contra la COVID-19 y se **exponen** a un estrés adicional por el uso de dichos dispositivos médicos, lo que limita sus actividades laborales.
- Además, se describen las acciones realizadas en el contexto de la Tecnovigilancia y brinda recomendaciones para el **fortalecimiento de las especificaciones técnicas del dispositivo médico mencionado**, así como, **de los procesos de adquisición del DM mameluco descartable**, también cobra importancia la creación de un comité multidisciplinario que integre diversas áreas de la institución entre ellas, la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (CEABE), Operaciones, Prestaciones de Salud, IETSI y Salud ocupacional debido a que todos estos problemas se han presentado durante el uso de un dispositivo médico considerado como un equipo de protección personal (EPP) usado por los profesionales de salud, para protección de contaminación que pudiera producirse frente al COVID 19.



## II. ANTECEDENTES

Entre el 28/01 al 30/04 del presente año, el CRI-EsSalud recibió en total 112 casos de problemas de seguridad y desempeño relacionados al uso del DM mameluco descartable, provenientes de trece (13) centros asistenciales de la institución. Es importante destacar que, 37 fueron reportados en el formato de notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos (SIADM)<sup>1</sup> y 75 como quejas de usuarios (ver tablas N° 1 y 2). Sin embargo, todos fueron valorados y evaluados como SIADM de acuerdo con la definición de la directiva institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

A continuación, se informa la secuencia de acciones realizadas por el CRI-EsSalud al tomar conocimiento de estos problemas:

**Tabla 1. Documentación que incluye notificaciones de SIADM procedentes de los centros asistenciales de EsSalud**

Fecha	Documento recibido	Acciones
18/02/2021	Correo electrónico Hospital II Cajamarca	Se solicita al CFVTV realizar la evaluación de causalidad Mediante Memorando N° 272-IETSI-ESSALUD-2021,
25/02/2021	Nota N° 438-GRPR-ESSALUD-2021 Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM)	Se traslada información al CTV y se solicita la evaluación de causalidad mediante el Memorando N° 320-IETSI-ESSALUD-2021.
24/03/2021	Notificación virtual Hospital II Abancay	Se solicita al CFVTV la evaluación de causalidad, mediante correo del 25 de marzo del 2021.
24/03/2021 y 25/03/2021	-	Se realiza una <b>verificación a nivel nacional</b> mediante correo electrónico dirigido a las oficinas de Recursos Médicos de las redes asistenciales de Amazonas, Áncash, Apurímac, Arequipa, Ayacucho, Cajamarca, Cusco, Huancavelica, Huánuco, Ica, Juliaca, Junín, La Libertad, Lambayeque, Loreto, Moquegua, Piura, Tacna y Tumbes.
29/03/2021	Correo electrónico Recursos Médicos R.A. Moquegua -Informe N° 120-JSEHM-DRAMOQ-ESSALUD-2021 del Hospital II Moquegua	Mediante correo electrónico del 30 de marzo del 2021 se solicita información de fabricante la cual luego fue confirmada por medio del lote del producto.
06/04/2021	Notificación virtual Hospital III Daniel Alcides Carrión	Se envía un correo electrónico al CFVTV solicitando la evaluación de causalidad.
13/04/2021	-	Correo electrónico HNERM conteniendo el Informe N°2 CTV-HNRM-RPR-ESSALUD-2021 de evaluación de causalidad del CTV del HNERM
14/04/2021	-	El CFVTV del Hospital II Cajamarca envía las evaluaciones de causalidad de las SIADM notificadas el 18/02/2021.
15/04/2021	Notificación virtual Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo	-
21/04/2021	Correo electrónico Hospital I Andahuaylas	El CRI-EsSalud convoca a la reunión extraordinaria sobre gestión del riesgo para el dispositivo médico "Mameluco descartable"

CFVTV: Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del centro asistencial

CTV: Comité de Tecnovigilancia del centro asistencial

- Cabe mencionar que, hasta el cierre del presente informe, en cuanto a las solicitudes de evaluación de causalidad por parte de los comités, solo se ha recibido respuesta del CFVTV del Hospital III Daniel Alcides Carrión, HNERM y Hospital II Cajamarca

<sup>1</sup> **Sospecha de incidente adverso a dispositivo médico:** cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más dispositivos médicos (DM). La falla de desempeño del DM durante su uso también es considerada como SIADM. (definición de la Directiva del IETSI N°002 "Directiva que regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud")

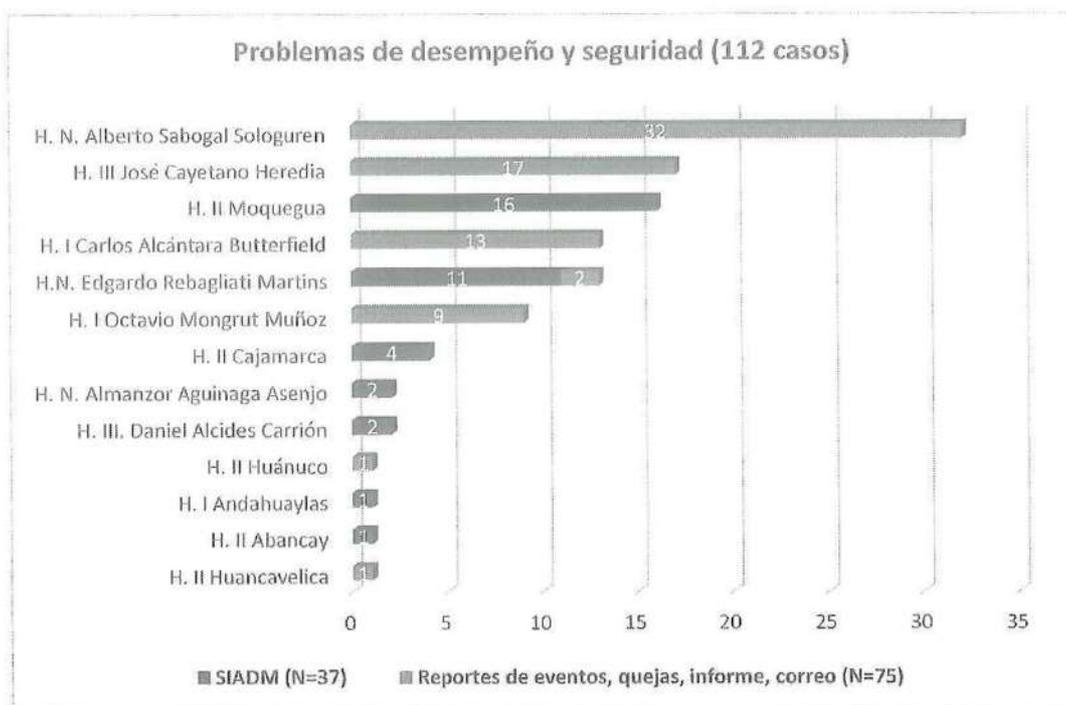
**Tabla 2. Documentación relacionada a eventos, quejas, informe y correo electrónico procedentes de los centros asistenciales de EsSalud**

Fecha	Documento recibido	Acciones
28/01/2021	Nota N° 03-GECBE-CEABE-ESSALUD-2021 Hospital III José Cayetano Heredia	Se solicita el envío de las notificaciones SIADM y la evaluación de causalidad al CFVTV, correspondientes a las quejas de usuarios con Memorando N° 271-IETSI-ESSALUD-2021.
01/02/2021	-	Se emitió el Memorando circular N° 10-IETSI-ESSALUD-2021 con la finalidad de recabar notificaciones de todos los centros asistenciales.
19/02/2021	Correo electrónico Hospital II Huánuco	Se solicita el envío de las notificaciones SIADM y la evaluación de causalidad al CFVTV con Memorando N° 280-IETSI-ESSALUD-2021
25/02/2021	Nota N° 438-GRPR-ESSALUD-2021 HNERM	-
25/03/2021	Nota N° 667-GRPR-ESSALUD-2021 Hospital I Carlos Alcántara Butterfield	Mediante correo electrónico se solicita al se solicita el envío de las notificaciones SIADM y la evaluación de causalidad al CFVTV
21/04/2021	Nota N° 914-GRPR-ESSALUD-2021 HNERM	-
27/04/2021	Correo electrónico Hospital II Huancavelica	envío de las notificaciones SIADM y la evaluación de causalidad
30/04/2021	Memorando N° 2018-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-2021 Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren (HNASS)	-
30/04/2021	Memorando N° 2018-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-2021 Hospital I Octavio Mongrut Muñoz	-

En la figura 1 se muestra el número de casos (recibidos como SIADM, reporte de eventos, quejas de usuario, informe y correo electrónico) recibidos por el CRI-EsSalud distribuidos por centro asistencial, por el cual, se puede apreciar que el HNASS ha presentado mayor cantidad de casos, sin embargo, estos han sido reportados como quejas. El Hospital II de Moquegua ha presentado la mayor cantidad de notificaciones de SIADM con respecto a los demás centros asistenciales:



### Problemas de desempeño y seguridad (112 casos)



**Figura 1. Problemas de desempeño y seguridad durante el uso de mamelucos descartables, según centro asistencial**

Con respecto a la solicitud de verificación realizada vía memorando circular y por correo a nivel nacional, se recibió información de documentación conteniendo quejas del HNERM y del Hospital I Carlos Alcántara Butterfield, así como, SIADM procedentes de la Red asistencial de Moquegua, las cuales ya han sido descritas anteriormente, asimismo algunos Centros asistenciales de las Redes de Loreto, Ica, Moyobamba y Arequipa, indicaron no haber presentado notificaciones tal como se describe a continuación:

**Tabla 3. Respuestas a la solicitud de verificación nacional para el DM**

Fecha	Documento recibido	Descripción
23/02/2021	Nota N° 120-GRALO-ESSALUD-2021 Gerencia de la R.A. Loreto	No han recibido ninguna notificación de SIADM para mameluco descartable del fabricante S.A.C.
25/03/2021	Correo electrónico Servicio de farmacia del CAP II Pueblo Nuevo de la R.A. Ica	No se han reportado problemas de seguridad con el DM del fabricante
25/03/2021	Correo electrónico Recursos Médicos de la R.A. Moyobamba	Nunca ingresaron mamelucos descartables de los fabricantes y
31/03/2021	Correo electrónico Servicio de Farmacia del Hospital I Edmundo Escomel de la R.A. Arequipa	No han recibido mamelucos descartables del fabricante

Fecha	Documento recibido	Descripción
07/04/2021	Nota N°272-G-RALL-ESSALUD-2021 Hospital de Alta Complejidad de Virgen de la Puerta de la R.A. La Libertad	No se ha recibido ninguna notificación de SIADM.
08/04/2021	Nota N° 637-GRPS-GG-ESSALUD-2021 Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren de la R.P. Sabogal	Los servicios de Ginecología Oncológica y Patología Mamaria, Obstetricia Médica y Ginecología hasta la fecha no reportaron ningún incidente al DM del fabricante

El CRI-EsSalud del IETSI con fecha 27 de abril del 2021, convocó a una reunión de Gestión de Riesgos a representantes de la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (CEABE), Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (DETS), Unidad Funcional de Seguridad y Salud en el Trabajo, Recursos Médicos de la Red Asistencial de Moquegua, miembros del CTV del HNERM, CFVTV del Hospital II Cajamarca y Hospital II Abancay.

En la tabla N° 4, se describe un resumen los problemas de seguridad y desempeño presentados tanto por las SIADM como en los reportes de las quejas relacionado al uso de mameluco descartable las que serán detalladas más adelante (Anexo 1 y 2):

**Tabla 4. Resumen de los problemas de seguridad y desempeño relacionados al uso del mameluco descartable**

<b>Daño al paciente</b>	<b>Problemas de desempeño</b>
Agotamiento	Material de fácil ruptura
Bromhidrosis	Material no transpirable
Cefalea	Dificulta la movilidad
Dermatitis	
Deshidratación	
Diaforesis	
Disnea	
Eccema	
Eritema cutáneo	
Escalofríos	
Golpe de calor	
Hidrosis	
Hipertermia	
Mareo	
Neumonía	
Resfrío	
Taquicardia	

Los problemas de seguridad se han presentado por el uso de mamelucos descartables de los siguientes fabricantes:

- 
- 
- 



Mayormente se han presentado en dispositivos de la talla L ya que de los 112 casos 96 de ellos pertenecen a la talla L, en los otros casos no se indica si corresponden a otra talla o a la misma talla L.

### III. ANÁLISIS

#### 3.1 Dispositivo médico: Mameluco

3.1.1 Los mamelucos son considerados ropa de protección personal y están definidos en la Norma Técnica Peruana (NTP) - ISO 13688:2019, recomendaciones elaboradas por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL), como la ropa de trabajo que incluye materiales protectores que cubren o reemplazan la ropa del personal y que está diseñada para proporcionar protección contra uno o más peligros (1).

Tanto la NTP 329.004:2020 del INACAL y la norma europea UNE-EN 14126:2004 relacionadas a ropa de protección contra agentes biológicos, mencionan que este dispositivo tiene dos funciones principales (2, 4):

- Evitar que los agentes biológicos alcancen la piel (posiblemente dañada);
- Evitar la propagación de los agentes biológicos a otras personas u otras situaciones.

Adicionalmente, las dos últimas normas definen al material de ropa de protección contra agentes biológicos a cualquier material o combinación de materiales usados en una prenda de ropa de protección con el fin de aislar partes del cuerpo del contacto directo con un agente biológico (2, 4).

Cabe resaltar que INACAL, a través de la NTP-ISO 13688:2019, brinda las siguientes recomendaciones sobre la información que debe ser suministrada por el fabricante de ropa de protección (1):

- Evidencia técnica que confirme que el producto no contiene sustancias en niveles conocidos o que se sospeche que afecten negativamente la higiene o la salud del usuario,
- Especificaciones de materiales,
- Hojas de datos de seguridad relativas a los materiales, es decir información sobre los efectos potenciales a la salud.
- Información relacionada con la idoneidad de los materiales para uso con alimentos, en dispositivos médicos u otras aplicaciones relevantes,
- Información de los materiales relacionada con investigaciones toxicológicas, alergénicas, carcinogénicas, tóxicos para la reproducción o mutagénicas, e
- Información relacionada con investigaciones ecotoxicológicas y otras investigaciones ambientales sobre los materiales de la ropa de protección.

Por otro lado, también coloca como requisitos indispensables el etiquetado específico (1):

- Nombre y marca u otro medio de identificación del fabricante.
- Tipo de producto nombre comercial o código de identificación.
- Talla de la ropa.



- Pictogramas.

Así también señala la información que debiera ser proporcionada por el fabricante, entre los que se destacan (1):

- Materiales de todas las capas que conforman la ropa protectora.
- Instrucciones de uso y almacenamiento.

3.1.2 El dispositivo médico en mención **no se encuentra sujeto a otorgamiento de registro sanitario para su comercialización y/o distribución, ni su fabricación y almacenamiento** requieren de certificaciones como Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y/o Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), ya que por su naturaleza y uso no se encuentra regulado de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

La falta de regulación en la importación, comercialización y distribución de este dispositivo trae como consecuencia muchos inconvenientes durante su uso, especialmente, en lo que respecta a las instrucciones de uso, almacenamiento y certificado de calidad.

Las instrucciones del uso apropiado del producto permiten minimizar el riesgo de lesiones, sin embargo, esta información se encuentra ausente en la mayoría de estos DM. Las condiciones de almacenamiento al ser omitidas en el empaque o rotulado, no permite garantizar la conservación de las propiedades del mameluco. Tampoco es posible que se obtenga el certificado de calidad o al menos la ficha técnica del producto que especifique detalladamente las características del material, ya que los proveedores se amparan en que la normativa nacional no lo exige.

A diferencia de otros países, por ejemplo, en la Unión Europea los mamelucos son considerados equipos de protección individual los que se encuentran regulados por el Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo. La normativa señala que deben tener el marcado CE que indica la conformidad del producto con todos los requisitos establecidos en la legislación europea, así como el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento y transporte (3).

Por lo tanto, **es importante que los mamelucos cuenten con registro sanitario** ya que significaría que han sido evaluados en base a criterios de seguridad, calidad y funcionalidad por la DIGEMID.

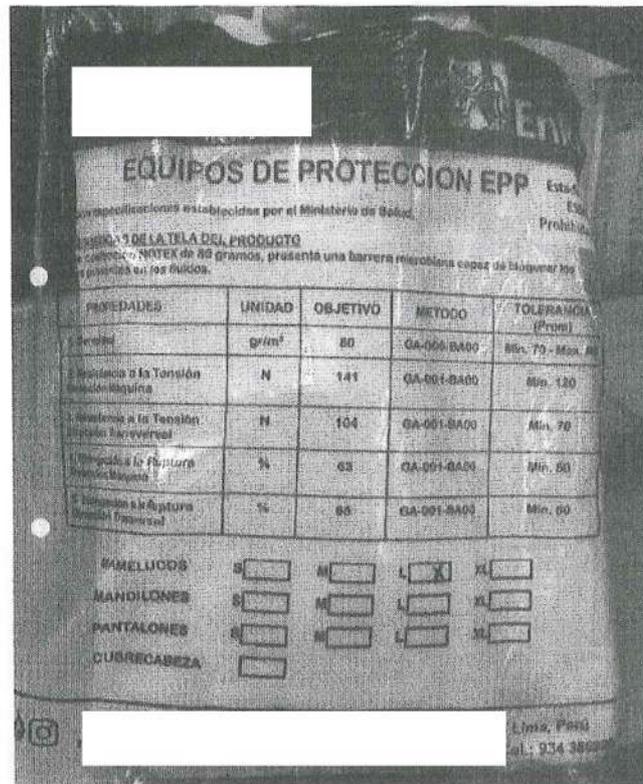
3.1.3 Durante el periodo de enero a abril del 2021, el CRI-EsSalud recibió **ciento doce (112) casos de problemas de seguridad y desempeño** relacionados con el uso del dispositivo médico mameluco descartable, el que presenta las siguientes características:

<b>Denominación Común del dispositivo médico</b>	: Mameluco descartable
<b>Código SAP</b>	: 20104286
<b>Registro sanitario</b>	: Por regulación nacional no aplica
<b>País de origen</b>	: Perú
<b>Denominación comercial</b>	: Mameluco / overol descartable





**Figura 3. Rotulado del fabricante**  
(Dos rotulados. Sin información de condiciones de almacenamiento)



**Figura 4. Rotulado del fabricante**  
(Sin información de lote y fecha de expira)

de actividad del usuario y la duración prevista del uso de la ropa de protección (1). De otro lado, la ficha técnica del DM en EsSalud cita en indicaciones de uso que éste debe ser cómodo. Y según lo evidenciado en las SIADM y demás documentos recibidos esto no se estaría cumpliendo.



Figura 9. Incidentes-por Falta de desempeño reportados por los profesionales de salud

### 3.4 Problemas de contaminación del DM

Se ha recibido un reporte de evento procedente del servicio de Farmacia de Hospitalización del HNERM relacionado a la calidad del DM del fabricante

„ describiendo que el mameluco se encuentra húmedo, presenta en el brazo, hombro y espalda zonas de coloración amarillenta verde oscuro con posible formación de hongos. Es posible que este cambio de coloración podría deberse a suciedad del material evidenciando una calidad sub-estándar.

Asimismo, señalan que, al parecer el envase inmediato no estaría garantizando la adecuada conservación del DM, y con respecto al tiempo de almacenamiento, éste no fue más de una semana (ver figura 9). Al respecto, estos dispositivos al no contar con registro sanitario ni con mecanismos de control y vigilancia, existe la posibilidad que no cuenten con Buenas Prácticas de Almacenamiento, lo que podría significar un riesgo de contaminación de los mismos.

La posible formación de hongos no es posible determinarla por medios visuales, para esto es necesario un análisis de control de calidad, por lo cual se reitera la



Se debe precisar que, los formatos diferentes al Anexo N°05 no consideran información sobre el usuario ni las características del ambiente de trabajo, tampoco se tiene conocimiento del tipo de SIADM según gravedad ni la consecuencia en el usuario. La ausencia de esta información dificulta realizar una evaluación completa de la causa raíz de los factores que habrían influido en la ocurrencia de las SIADM.

Por otro lado, el formato de notificación de SIADM forma parte de la documentación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, que ha sido aprobado mediante Resolución Directoral N° 101-2019-DIGEMID-DG-MINSA, por lo que, esta documentación es necesaria para remitirla formalmente a la DIGEMID.

Por lo tanto, es importante continuar con la difusión del Anexo 05 entre los profesionales de la salud de la institución. Para ello, se debe **fortalecer a los CFVTV de la institución** y a través de ellos se capacite a los mencionados profesionales en la identificación y notificación de SIADM en el formato vigente.

### 3.3 Problemas de seguridad y desempeño

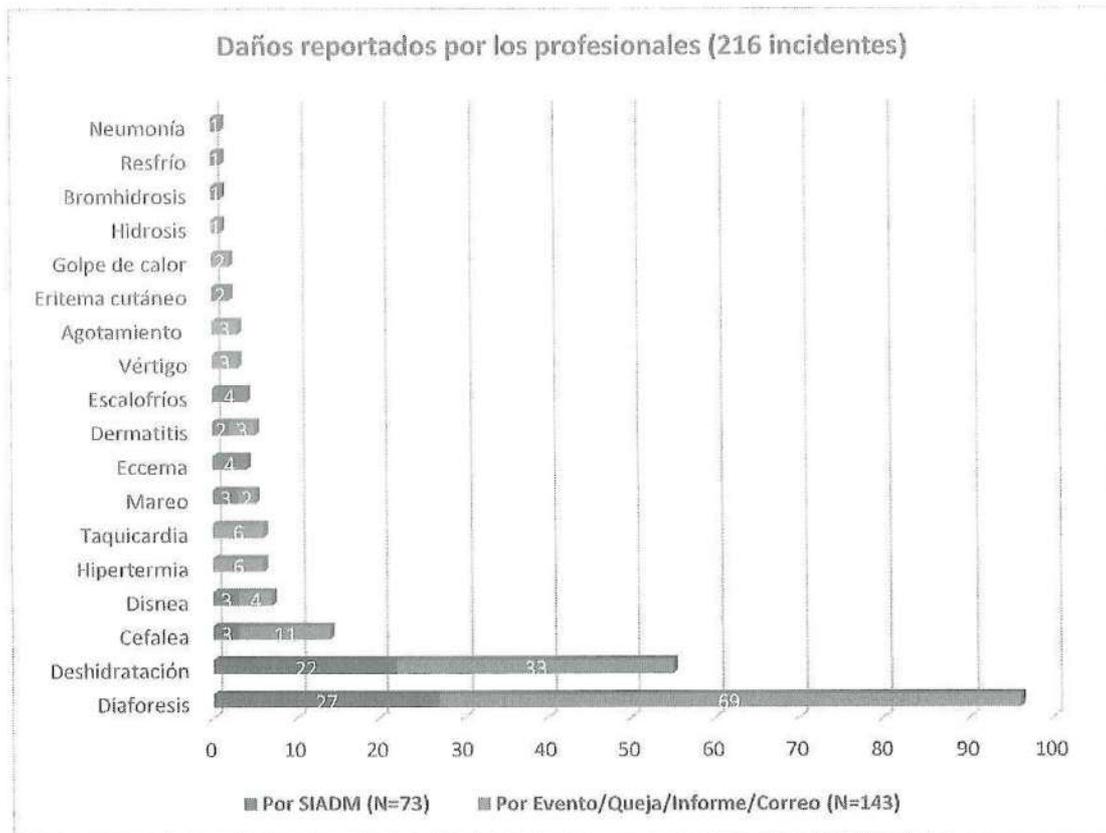


Es necesario establecer que cada caso presentado por un dispositivo médico, puede incluir uno o más tipos de incidentes adversos, pues cada caso puede incluir más de un daño y/o problema de desempeño. Por ejemplo, un usuario presentó más de un daño durante el uso del dispositivo médico (diaforesis y deshidratación).

Es así que a partir de los 112 casos de problemas de seguridad y desempeño se identificaron **249 incidentes adversos**. Los que se detallan a continuación:

#### 3.3.1 Problemas relacionados a daño en el usuario

De los doscientos cuarenta y ocho (249) incidentes adversos, se tiene que el 86.75% (216) corresponden a principalmente a daños ocasionados a los profesionales de salud, indistintamente del fabricante (ver figura 6).



**Figura 6. Incidentes por Daños reportados por los profesionales de salud**

Los daños recogidos en la figura 6 se han presentado principalmente en profesionales de salud que trabajan en áreas críticas COVID-19. Se observa que la **sudoración excesiva (diaforesis) y deshidratación** son los daños más reportados en el periodo de enero a abril del 2021. Se detalla algunos aspectos:

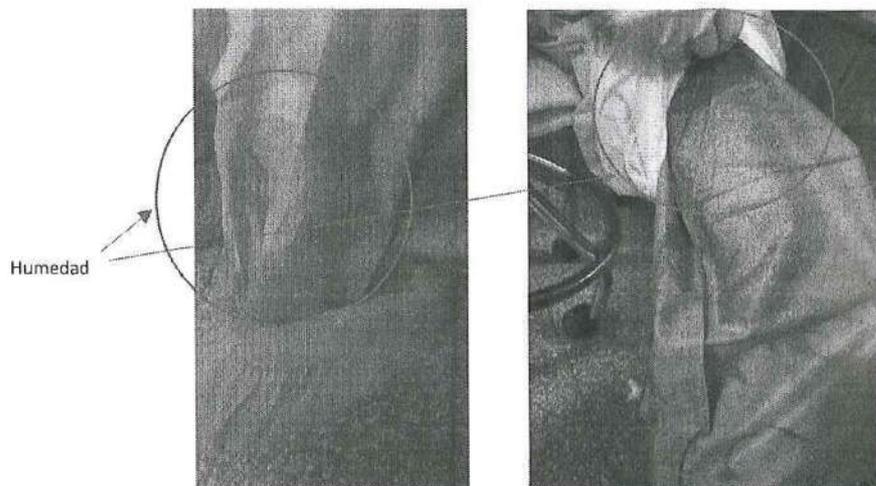
- Si bien es cierto, la alta demanda en la atención a pacientes por COVID-19 y la **estación de verano** podría suponer el incremento de la temperatura corporal y, por ende, la sudoración excesiva y los cuadros de deshidratación. **Se podría descartar factor "clima"** como posible causa de los incidentes debido a que, algunos de los casos ocurrieron en un área donde existe aire acondicionado. Sin embargo, esto amerita mayor investigación.
- Asimismo, ocho (08) notificaciones informan el **tiempo de aparición de sudoración** excesiva. Así, el rango de aparición oscila entre 5 y 40 minutos de uso del mameluco descartable, lo que dificulta el adecuado desempeño de sus actividades, esto a su vez conlleva a que el personal se hidrate continuamente, exponiéndose a contagiarse por SARS-CoV-2. Es importante mencionar que, no se dispone de información sobre el tiempo total de uso de este dispositivo médico, por lo que, se necesitaría realizar una tecnovigilancia activa para caracterizar este factor.



- La **percepción del usuario** es que el mameluco descartable tiene la apariencia de **plástico** y que **no permite la liberación del calor corporal**. El incremento de la temperatura corporal conlleva a cuadros de sudoración excesiva que, si es persistente deriva en deshidratación por la pérdida de electrolitos y agua, tal como lo describen la mayoría de reportes recibidos. Inclusive una de las SIADM recibidas señala que el usuario requirió de hidratación endovenosa para su recuperación y otros señalan la necesidad de interrumpir su actividad laboral para hidratarse. En otros casos se señala problemas de malestar general, vértigo e inclusive cefalea junto a sudoración excesiva y/o deshidratación hasta sofocación (disnea) y estrés.

Respecto con la incomodidad manifestada por el personal de salud refieren que **no les permite realizar adecuadamente sus funciones**. Esto debido a que la sudoración excesiva hace que la ropa debajo de mameluco descartable se moje, lo que supondría que el material **no es transpirable** (ver fig 7)

- Además, se debe considerar el hecho de que el **personal trabaja en áreas críticas** donde se atiende a pacientes COVID-19. Trabajar en aquellas condiciones representa un riesgo para la salud y seguridad de los trabajadores, en este caso personal de salud que está en primera línea, debido a que representa una sobrecarga adicional al estrés al que se encuentran sometidos constantemente por atender pacientes críticos y al aumento de la probabilidad de que se produzcan accidentes laborales.



**Figura 7. SIADM notificada por el Hospital III Daniel Alcides Carrión**  
(Se aprecia excesiva sudoración impregnada en la ropa del usuario)

- La **dermatitis, irritación y alergia** como sarpullido o escozor (ver figura 8) podrían deberse a la excesiva sudoración ya que al parecer el material de la tela del mameluco descartable no permite la adecuada liberación del calor corporal y sudor, haciendo que la piel del usuario esté mojada. Sin embargo, no se debe descartar que el material de la tela del mameluco pudiera ocasionar estos problemas.



**Figura 8. Foto correspondiente a la SIADM notificada por el Hospital II Cajamarca**  
(Se aprecia problemas de alergia en la piel del usuario)

- Solo dos usuarios han referido haberse **resfriado o tenido neumonía**, ambos casos podrían estar relacionados con la diaforesis, sin embargo, no se logró precisar su relación, aunque es probable que la ropa debajo del mameluco se hubiese mojado y los usuarios hayan tenido que trabajar en esas condiciones por estar en áreas COVID-19 donde se realizan turnos de doce horas continuas.

Es esencial mencionar que, la NTP-ISO 13688:2019 señala que la ropa de protección no debe afectar negativamente la salud o higiene del usuario y en condiciones normales de uso previsible, los materiales no deben eliminar sustancias alergénicas, tóxicas, carcinógenas, mutagénicas y otras que afecten la reproducción o sean dañinas de otro modo (1). Esto se complementa con lo señalado en la NTP 329.004:2020 que indica que los materiales y diseño usados en la ropa de protección no deben causar irritación en la piel ni tener ningún efecto adverso sobre la salud (2).

Material de los mamelucos reportados

Se encontrado la siguiente información sobre el material de los mamelucos reportados:

	Fabricante			
Material declarado (etiqueta)	SMS-PE (tres capas de polipropileno y una capa de polietileno)	NOTEX	100% polipropileno con recubrimiento de LDPE (polietileno de baja densidad)	No hay información



de actividad del usuario y la duración prevista del uso de la ropa de protección (1). De otro lado, la ficha técnica del DM en EsSalud cita en indicaciones de uso que éste debe ser cómodo. Y según lo evidenciado en las SIADM y demás documentos recibidos esto no se estaría cumpliendo.



Figura 9. Incidentes-por Falta de desempeño reportados por los profesionales de salud

### 3.4 Problemas de contaminación del DM

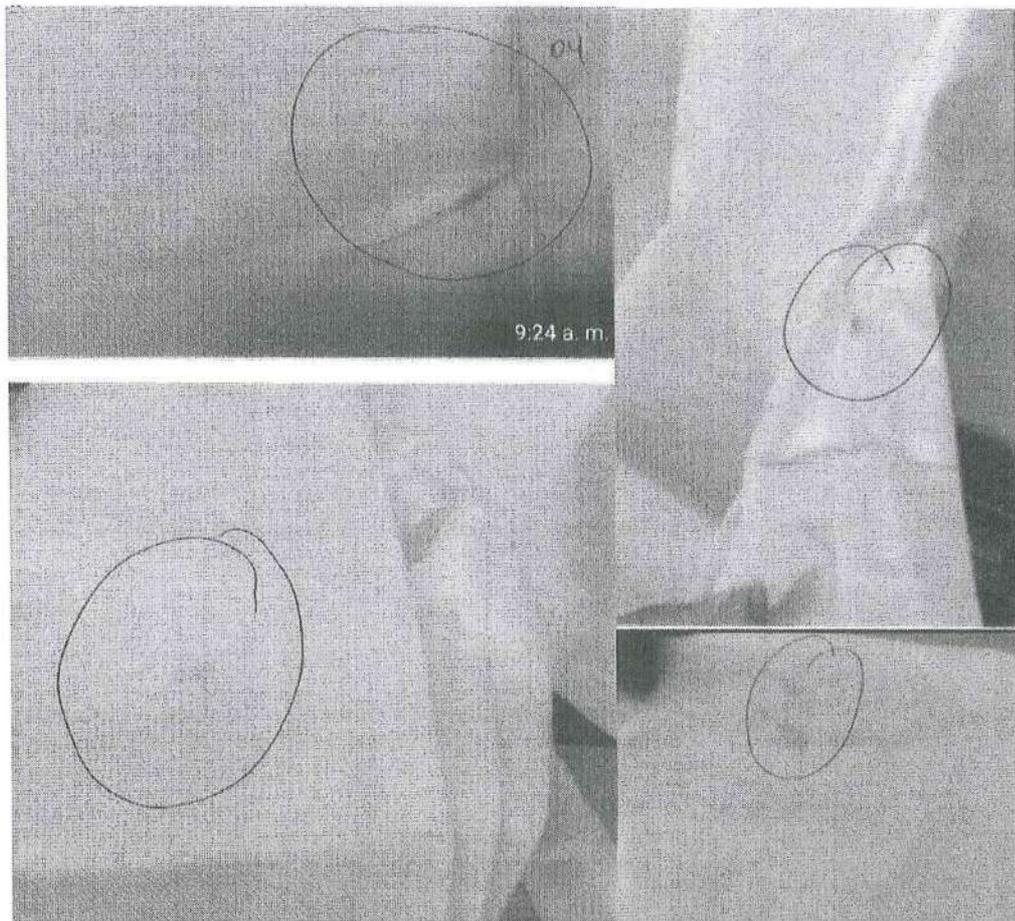
Se ha recibido un reporte de evento procedente del servicio de Farmacia de Hospitalización del HNERM relacionado a la calidad del DM del fabricante , describiendo que el mameluco se encuentra húmedo, presenta en el brazo, hombro y espalda zonas de coloración amarillenta verde oscuro con posible formación de hongos. Es posible que este cambio de coloración podría deberse a suciedad del material evidenciando una calidad sub-estándar.

Asimismo, señalan que, al parecer el envase inmediato no estaría garantizando la adecuada conservación del DM, y con respecto al tiempo de almacenamiento, éste no fue más de una semana (ver figura 9). Al respecto, estos dispositivos al no contar con registro sanitario ni con mecanismos de control y vigilancia, existe la posibilidad que no cuenten con Buenas Prácticas de Almacenamiento, lo que podría significar un riesgo de contaminación de los mismos.

La posible formación de hongos no es posible determinarla por medios visuales, para esto es necesario un análisis de control de calidad, por lo cual se reitera la

recomendación de una **evaluación previa a la adquisición** para establecer la idoneidad de los productos.

Cabe mencionar que, de acuerdo con la **ficha técnica de EsSalud**, el **envase debe garantizar las propiedades físicas, biológicas e integridad** del producto durante el almacenamiento; requisito que al parecer no se estaría cumpliendo en este caso. Es importante resaltar que, se debe verificar el aspecto del DM durante su recepción en el almacén de la institución y además podría incluirse en **la especificación técnica que esté libre de manchas y/o partículas**.



**Figura 9. Fotos correspondientes al reporte de evento remitido por el HNERM**  
(Se observa manchas de coloración amarillenta verde oscuro)

En este sentido, resulta necesario establecer una adecuada evaluación de los proveedores y del producto que incluya una **solicitud de controles de calidad** previos a la adquisición con la finalidad de suplir las deficiencias que se presentan en torno a la regulación de estos dispositivos médicos.

### 3.5 Estrés térmico y sobrecarga térmica

Existe una condición que se desarrolla debido a la sobrecarga térmica durante la realización de un trabajo, este es definido como estrés térmico (9) que es la carga neta de calor a la que está expuesto un trabajador como resultado de tres tipos de factores que pueden estar presentes en el trabajo, juntos o no.

Estos factores son:

- Las condiciones ambientales del entorno de trabajo.
- Actividad física que realiza la persona
- Características de la ropa que lleva la persona

Los incidentes más notificados por los usuarios del dispositivo médico mameluco son **deshidratación y diaforesis**, y en la descripción de muchos de ellos refieren **sofocación (disnea)**. Esto indica que, el usuario estaría trabajando en condiciones de estrés térmico, ya que el cuerpo del individuo se altera, sufre una sobrecarga fisiológica, debido a que, al aumentar su temperatura, los mecanismos fisiológicos de pérdida de calor (sudoración y vasodilatación periférica, fundamentalmente) tratan de que se pierda el exceso de calor. Y es justamente lo que se está presentando en los casos recibidos por el CRI-EsSalud.

Es por ello que se realizó un breve análisis con respecto a los factores que influyen en dicha condición:

- *Las condiciones ambientales del entorno de trabajo.*  
Según se refiere en la evaluación de causalidad presentada por el HNERM y el Hospital Daniel Alcides Carrión de Tacna, el área de trabajo COVID 19 no cuenta con ventilación de aire acondicionado o cuenta con poca ventilación. Sin embargo, el problema de estos mamelucos **no se presenta en marcas que se han usado anteriormente**, y se debe destacar que mayormente se han reportado problemas con las tallas L.
- *Actividad física que realiza la persona*  
Es importante contar con un estado de aclimatación de las personas al trabajo a realizar, a efectos de prevención, sin embargo, hay que tener en cuenta que cual sea el estado físico y el impacto del trabajo físico en la sobrecarga térmica, y así los riesgos para la salud, se multiplican cuando el esfuerzo se realiza en ambientes calurosos.  
No se tienen datos acerca de la actividad física o aclimatación durante el trabajo en áreas COVID 19, sin embargo, se recalca que, según las evaluaciones de causalidad remitidas, el personal cuenta con experiencia en el uso del mameluco. Esto significa que, han realizado actividades con éste durante el desarrollo de su trabajo, a lo largo de su experiencia. Cabe resalta que, los **problemas de seguridad y desempeño se están presentando con las marcas observadas mas no con marcas anteriormente usadas.**
- *Características de la ropa que lleva la persona*  
**Debe ser transpirable y permeable, sin embargo, en la práctica el personal manifiesta calor y diaforesis, llegando a disnea y deshidratación**





La transpiración es el principal mecanismo que tiene el cuerpo humano para enfriarse.

La ropa o equipos de protección individual con características que impiden o dificultan dicho intercambio (como las prendas técnicamente aislantes y/o impermeables al paso del aire o vapor de agua), obstaculizan la liberación de calor del organismo hacia el ambiente y son un factor de estrés térmico. Esto se manifiesta a través de los 112 casos notificados con descripción de incidentes relacionados a estrés térmico los que básicamente se manifiestan con diaforesis e hipertermia.

### 3.6 Gestión del riesgo

El 27 de abril del 2021, se llevó a cabo una reunión de gestión de Riesgos, organizada por el CRI-EsSalud, en donde participaron representantes de la CEABE, DETS, Unidad Funcional de Seguridad y Salud en el Trabajo, Recursos Médicos de la Red Asistencial de Moquegua, miembros del CTV del HNERM, CFVTV del Hospital II Cajamarca y Hospital II Abancay.



En esta reunión se realizó una presentación acerca de los incidentes relacionados a los mamelucos descartables. Los participantes coincidieron en proponer las siguientes recomendaciones en cuanto a estos dispositivos médicos:

- Que, para la adquisición del DM mameluco descartable, el fabricante adjunte la ficha técnica donde se indique el tipo de material del DM y el tiempo de uso.
- Que, se actualice las especificaciones técnicas del DM relacionado con las características de transpirabilidad del material y el tiempo máximo de uso.

#### IV. CONCLUSIONES

1. El Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud), dentro del período febrero a abril del 2021, evaluó 112 casos de problemas de seguridad y desempeño al dispositivo médico Mameluco descartable provenientes de trece (13) centros asistenciales de EsSalud a nivel nacional, de éstos 37 fueron notificados como SIADM y 75 fueron obtenidos de reportes de quejas, eventos relacionados a dispositivos médicos e informes.
2. Los problemas de seguridad y desempeño del mameluco descartable más frecuentemente reportados fueron diaforesis, deshidratación, cefalea, disnea, hipertermia, taquicardia, material no transpirable y de fácil ruptura y dificultad para la movilidad durante su uso.
3. Posiblemente los problemas reportados sean por múltiples causas, siendo la más relevante el incumplimiento de la característica de permeabilidad tal como lo menciona la especificación técnica. Asimismo, al no disponer de registro sanitario, los fabricantes no están obligados a declarar la composición, características del material, instrucciones de uso, fecha de vencimiento, número de lote, condiciones de almacenamiento, entre otros poniendo en riesgo la adquisición de un dispositivo médico seguro, de calidad y de buen desempeño.



## V. RECOMENDACIONES

Se recomienda a:

1. A la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del IETSI, actualizar la especificación técnica del mameluco descartable, teniendo en cuenta que:
  - a. Cumplan con características que eviten la aparición de SIADM como dermatitis e irritación, para ello:
    - Los materiales del mameluco descartable no deben eliminar sustancias alergénicas, tóxicas, carcinógenas, mutagénicas y otras que afecten la reproducción o sean dañinas de otro modo (NTP – ISO 13688:2019)
    - Los materiales y diseño usados en la ropa de protección no deben causar irritación en la piel ni tener ningún efecto adverso sobre la salud (NTP 329.004:2020).
  - b. Deben tener un nivel de confort consistente con las condiciones ambientales, el nivel de actividad del usuario y la duración prevista del uso del DM (NTP-ISO 13688:2019).
  - c. Precisar el tipo de material polipropileno no tejido de los mamelucos. En la especificación técnica de EsSalud se indica con película microporosa, pero no establece si es adicional a la tela o corresponde a la misma tela no tejida. Asimismo, se debe incluir el gramaje de la tela, de tal manera, que permitan una adecuada transpirabilidad y se incluyan en la especificación técnica.
  - d. Según la recomendación de algunas redes es necesario indicar que el dispositivo debe estar libre de manchas, material o partículas extrañas.
  - e. Considerar la característica de gramaje y límites permitidos en las especificaciones.
2. Al área de adquisiciones, considerar:
  - a. En las licitaciones la información evaluada por el CRI-EsSalud sobre los problemas de seguridad y falta de desempeño de los DM (SIADM) que son identificados en los usuarios, y no únicamente los problemas de calidad. Asimismo, solicitar a los fabricantes las especificaciones del material del mameluco y Hojas de datos de seguridad relativas a éstos.
  - b. Considerar el solicitar al fabricante, un certificado de calidad o ficha técnica en donde se pueda mostrar el material del dispositivo y sus características técnicas, las cuales puedan ser evaluadas por un laboratorio de control de calidad certificado.
  - c. Considerar como parte de la evaluación de la adquisición, el análisis de control de calidad de transpirabilidad de los materiales del mameluco de tal manera que se puedan evitar materiales que no permitan el confort al uso de estos dispositivos médicos.
  - d. Considerar realizar una evaluación del nivel de estrés térmico, como prueba de desempeño del mameluco antes de la adquisición del dispositivo médico.
3. Conformación de un comité multidisciplinario que integre diversas áreas de la institución entre ellas, la CEABE, la Gerencia de Operaciones, la Gerencia de Prestaciones de Salud, IETSI, Oficina de Gestión de la Calidad y Humanización, y Unidad Funcional de Seguridad y Salud en el Trabajo. Esto debido a que todos estos problemas se han presentado durante el uso de un dispositivo médico considerado como un EPP usado por los profesionales de salud, para protección de contaminación que pudiera producirse frente a la COVID-19.



4. A los almacenes de dispositivos médicos de los centros asistenciales que verifiquen el aspecto de los mamelucos descartables durante su recepción.
5. Se recomienda solicitar a la DIGEMID considerar como requisito para su fabricación, comercialización y distribución la obtención del registro sanitario a fin de garantizar la calidad, seguridad y desempeño de los mamelucos descartables.



## VI. BIBLIOGRAFÍA

- 1 Norma Técnica Peruana NTP-ISO 13688:2019. Ropa de protección. Requisitos generales. 1ª Edición. Instituto Nacional de Calidad (INACAL). Perú. Disponible en: <https://normaslibres.inacal.gob.pe:8095/detalle.aspx?id=31561>
- 2 Norma Técnica Peruana NTP 329.004:2020. MATERIALES MÉDICOS. Ropa de protección. Requisitos y métodos de ensayo para la ropa de protección contra agentes biológicos. 1ª Edición. Instituto Nacional de Calidad (INACAL). Perú. Disponible en: <https://normaslibres.inacal.gob.pe:8095/detalle.aspx?id=31816>
- 3 UNE-EN 14126:2004. Ropa de protección. Requisitos y métodos de ensayo para la ropa de protección contra agentes biológicos. Asociación Española de Normalización. Disponible en: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0031230>
- 4 Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2016 relativo a los equipos de protección individual. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0425&qid=1620319387944>
- 5 3M. Technical Data Bulletin. «The Science of Protection» Unraveling the science of coverall fabrics. Disponible en: <https://multimedia.3m.com/mws/media/1373647O/unraveling-the-science-of-coverall-fabrics.pdf>
- 6 3M. Prendas de protección. Disponible en: <https://multimedia.3m.com/mws/media/467904O/limited-use-garments.pdf>
- 7 EPI. Blickman. Disponible en: <https://www.blickman.com/ppe-education>
- 8 CDC. Considerations for Selecting Protective Clothing used in Healthcare for Protection against Microorganisms in Blood and Body Fluids. [Actualizado 09 abril 2020, Revisado 29 marzo 2021]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/protectiveclothing/default.html>
- 9 Calo y trabajo-Prevención de Riesgos laborales debidos al estrés térmico por calor. Instituto Nacional de seguridad e higiene en el Trabajo. Ministerio de trabajo y asuntos sociales



Anexo 1. Sospechas de Incidente Adverso a dispositivo médico (SIADM) Mameluco Descartable

N°	Fecha de incidente	Breve descripción del caso	Servicio	Sospecha de incidente Daño al paciente	Sospecha de Incidente Falta de desempeño	Fabricante	Talla	Centro Asistencial	Red
1	01/11/2020 (Lote 210010)	- Hace transpirar demasiado, sacan alergia, serpulido. Moja todo el cuerpo. Es totalmente incómodo para lavarse	-	- Diaforesis - Eritema cutáneo	-		L	Hospital II Cajamarca	R.A. Cajamarca
2	30/11/2020 (Lote 210010)	- Alergia y sudor en exceso, el material es muy frágil	-	- Diaforesis - Eritema cutáneo	-		L	Hospital II Cajamarca	R.A. Cajamarca
3	01/12/2020 (Lote 210010)	- Mameluco de material no adecuado, produce sudoración que limita el trabajo, material adhesivo a la piel.	-	- Diaforesis	-		L	Hospital II Cajamarca	R.A. Cajamarca
4	02/12/2020 (Lote 210010)	- Es incómodo usar este tipo de mamelucos, sobre todo por ocasionar alergias y escozor, hace transpirar mucho lo cual hace que se moje y es molesto.	-	- Diaforesis - Dermatitis	-		L	Hospital II Cajamarca	R.A. Cajamarca
5	Enero 2021 (Sin lote)	- Sofocación, deshidratación, falta de aire	UCI III	- Disnea - Deshidratación	-		L	HNERM	R.P. Rebagliati
6	Enero 2021 (Sin lote)	- Produce mucho calor, prurito, deshidratación, dermatitis, no apto para trabajar	UCI	- Deshidratación - Eccema	-		L	HNERM	R.P. Rebagliati
7	Enero 2021 (Sin lote)	- Sofocación, deshidratación	UCI III	- Disnea - Deshidratación	-		L	HNERM	R.P. Rebagliati
8	20/01/2021 (Lote 0160)	- El material del mameluco hace sudar en exceso y esto genera incomodidad, malos olores e irritación general.	COVID	- Diaforesis - Bromhidrosis	-		-	Hospital II Moquegua	R.A. Moquegua
9	20/01/2021 (Lote 0160)	- El mameluco es de mala calidad ya que es sintético y produce mucha sudoración, tanto que no podemos usarlo ni una hora. Ocasiona deshidratación incluso que nos resfriemos	COVID	- Diaforesis - Deshidratación - Resfrio	-		-	Hospital II Moquegua	R.A. Moquegua
10	26/02/2021 (Lote 0160)	- Son de mala calidad, dificulta la movilidad y produce deshidratación	Observación COVID	- Deshidratación	- Dificulta la movilidad		-	Hospital II Moquegua	R.A. Moquegua





N°	Fecha de incidente	Breve descripción del caso	Servicio	Sospecha de Incidente Daño al paciente	Sospecha de Incidente Falta de desempeño	Fabricante	Talla	Centro Asistencial	Red
11	27/02/2021 (Lote 0160)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Causa sudoración profusa, calor intenso en menos de una hora de uso.</li> <li>- No permite realizar actividades asistenciales por la necesidad de cambiar el EPP e hidratación</li> </ul>	UCI COVID	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diaforesis</li> <li>- Deshidratación</li> </ul>	-	[REDACTED]	-	Hospital II Moquegua	R.A. Moquegua
12	27/02/2021 (Lote 0160)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Deshidratación</li> </ul>	Medicina COVID	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Deshidratación</li> </ul>	-	[REDACTED]	-	Hospital II Moquegua	R.A. Moquegua
13	27/02/2021 (Lote 0160)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Son de mala calidad, totalmente plásticos, limitan mucho la movilidad y causan deshidratación</li> </ul>	Observación	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Deshidratación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dificulta la movilidad</li> </ul>	[REDACTED]	L	Hospital II Moquegua	R.A. Moquegua
14	28/02/2021 (Lote 0160)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Produce sudoración, dermatitis.</li> <li>- Material transparente, delgado, plástico</li> </ul>	UCI COVID	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diaforesis</li> <li>- Eccema</li> </ul>	-	[REDACTED]	-	Hospital II Moquegua	R.A. Moquegua
15	28/02/2021 (Lote 0160)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Produce transpiración, dermatitis, neumonía por la corriente de frío</li> </ul>	COVID	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diaforesis</li> <li>- Eccema</li> <li>- Neumonía</li> </ul>	-	[REDACTED]	-	Hospital II Moquegua	R.A. Moquegua
16	01/03/2021 (Lote 0160)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Genera deshidratación de primer a segundo grado debido a que genera extrema sudoración a 30 minutos de usar el EPP.</li> <li>- Se trata de un material aparentemente plástico que no genera la adecuada ventilación y respiración de la piel.</li> <li>- Requerí hidratación endovenosa para recuperarme</li> </ul>	UCI COVID	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diaforesis</li> <li>- Deshidratación</li> </ul>	-	[REDACTED]	L	Hospital II Moquegua	R.A. Moquegua
17	Sin fecha (Lote 0160)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mameluco sintético, produce mucha sudoración al punto de permanecer mojados.</li> </ul>	COVID	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diaforesis</li> </ul>	-	[REDACTED]	-	Hospital II Moquegua	R.A. Moquegua
18	Sin fecha (Lote 0160)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mameluco de mala calidad, produce deshidratación, dermatitis y múltiples molestias. Por el material no es apto para trabajo de doce horas en UCI-COVID</li> </ul>	UCI COVID	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Deshidratación</li> <li>- Eccema</li> </ul>	-	[REDACTED]	-	Hospital II Moquegua	R.A. Moquegua
19	Sin fecha (Lote 0160)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dificulta la movilidad y produce deshidratación moderada con sudoración profusa</li> </ul>	Observación COVID	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diaforesis</li> <li>- Deshidratación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dificulta la movilidad</li> </ul>	[REDACTED]	-	Hospital II Moquegua	R.A. Moquegua

N°	Fecha de incidente	Breve descripción del caso	Servicio	Sospecha de Incidente Daño al paciente	Sospecha de Incidente Falta de desempeño	Fabricante	Talla	Centro Asistencial	Red
20	Sin fecha (Lote 0160)	- Mameluco de plástico, produce deshidratación moderada a severa con sudoración profusa.	COVID	- Diaforesis - Deshidratación	-	██████████	-	Hospital II Moquegua	R.A. Moquegua
21	Sin fecha (Lote 0160)	- Mameluco de mala calidad, incómodo para trabajar por el tipo de material. - Produce deshidratación moderada	COVID	- Deshidratación	-	██████████	L	Hospital II Moquegua	R.A. Moquegua
22	Sin fecha (Lote 0160)	- Causa deshidratación, sofocación y limita el movimiento para el desplazamiento	COVID	- Deshidratación - Disnea	- Dificulta la movilidad	██████████	-	Hospital II Moquegua	R.A. Moquegua
23	Sin fecha (Lote 0160)	- Deshidratación	Observación COVID	- Deshidratación	-	██████████	-	Hospital II Moquegua	R.A. Moquegua
24	15/03/2021 (Lote 210010)	- Mameluco de plástico, produce sudoración profusa, no ideal para labores de 6 horas continuas, las costuras internas producen irritación en contacto con la piel, no recomendable para uso por personal de salud	UCI COVID	- Diaforesis - Dermatitis	-	██████████	L	Hospital II Abancay	R.A. Apurímac
25	03/04/2021 (Lote 210170)	- Ocasiona excesiva sudoración en el usuario y por tanto incomodidad y cambio constante	Emergencia COVID	- Diaforesis	-	██████████	-	Hospital III Daniel Alcides Carrión	R.A. Tacna
26	05/04/2021 (Lote 210170)	- Ocasiona excesiva sudoración en el usuario y por tanto incomodidad y cambio constante	Hospitalización COVID	- Diaforesis	-	██████████	-	Hospital III Daniel Alcides Carrión	R.A. Tacna
27	11/02/2021 (Lote 0012021MD)	- Sudoración profusa, escalofríos y cefalea, teniendo que cambiarse antes de tiempo el EPP e hidratarse. Esto ocurre porque no cumple con las características de ser transpirable y permeable	Hospitalización COVID 10B	- Diaforesis - Escalofríos - Cefalea	- Material no transpirable	██████████	L	HINERM	R.P. Rebagliati
28	13/02/2021 (Lote 0012021MD)	- Siente calor excesivo y sudoración profusa, malestar general, escalofríos, mareos, teniendo que retirarse el EPP antes de tiempo e hidratarse. Esto ocurre porque no cumple con las	Hospitalización COVID 10B	- Diaforesis - Deshidratación - Escalofríos - Mareo	- Material no transpirable	██████████	L	HINERM	R.P. Rebagliati





N°	Fecha de incidente	Breve descripción del caso	Servicio	Sospecha de incidente Daño al paciente	Sospecha de incidente Falta de desempeño	Fabricante	Talla	Centro Asistencial	Red
29	15/02/2021 (Lote 0012021MD)	<p>características de ser transpirable y permeable.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Provoca sudoración profusa con sensación de desmayo, el personal tiene que retirarse del área y se le indica baño y cambio del mameluco.</li> </ul>	Páncreas 6B	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diaforesis</li> <li>- Mareo</li> </ul>		█	L	HNERM	R.P. Rebagliati
30	15/02/2021 (Lote 0012021MD)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Siente calor excesivo y sudoración profusa, cefalea, malestar general, escalofríos, teniendo que salir del área antes de su hora y poder hidratarse y cambiarse de EPP porque no es transpirable y permeable.</li> </ul>	Hospitalización COVID 10B	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diaforesis</li> <li>- Deshidratación</li> <li>- Escalofríos</li> <li>- Cefalea</li> </ul>	- Material no transpirable	█	L	HNERM	R.P. Rebagliati
31	15/02/2021 (Lote 0012021MD)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Siente calor excesivo y sudoración profusa, malestar general, cefalea y escalofríos, teniendo que retirarse al EPP antes de tiempo y hacer el cambio respectivo e hidratarse porque no es transpirable y permeable.</li> </ul>	Hospitalización COVID 10B	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diaforesis</li> <li>- Deshidratación</li> <li>- Escalofríos</li> <li>- Cefalea</li> </ul>		█	L	HNERM	R.P. Rebagliati
32	Sin fecha (Lote 0012021MD)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Al cabo de 40 minutos aproximadamente tiene sensación de calor sofocante provocando sudoración excesiva, que le impide continuar trabajando por la deshidratación ocasionada, quien se retira para cambiarse previa hidratación</li> </ul>	COVID 3B	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diaforesis</li> <li>- Deshidratación</li> </ul>		█	L	HNERM	R.P. Rebagliati
33	Sin fecha (Lote 0012021MD)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sensación de calor, sudoración excesiva al realizar actividad. Se moja la ropa interior completamente, situación que no le permite continuar trabajando, pide salir porque siente sed y mareos, lo que ocasiona suspensión de actividades por una hora aproximadamente.</li> </ul>	COVID 3B	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diaforesis</li> <li>- Deshidratación</li> <li>- Mareo</li> </ul>		█	L	HNERM	R.P. Rebagliati

N°	Fecha de incidente	Breve descripción del caso	Servicio	Sospecha de Incidente Daño al paciente	Sospecha de Incidente Falta de desempeño	Fabricante	Talla	Centro Asistencial	Red
34	Sin fecha (Lote 0012021MD)	- Al cabo de 1 hora refiere sentir calor y sudoración que moja la ropa impidiéndole continuar trabajando, lo que le obliga a salir del servicio para cambiarse y tomar agua, luego de 50 minutos ingresa nuevamente	COVID 3B	- Diaforesis - Deshidratación			L	HNERM	R.P. Rebagliati
35	15/03/2021 (Lote 0160)	- Mameluco que se rompe fácilmente por ser de material plastificado, que hace sudar en forma excesiva al personal de salud	Neurología hospitalización COVID	- Diaforesis	- Material de fácil ruptura		L	Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo	R.A. Lambayeque
36	19/03/2021 (Lote 0160)	- Mameluco sintético muy plastificado que hace transpirar al personal causando deshidratación y malestar al atender al paciente con tratamiento dialítico en la unidad de COVID, poniendo en riesgo la salud del personal y la atención brindada al paciente	Unidad de diálisis	- Diaforesis - Deshidratación			L	Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo	R.A. Lambayeque
37	21/04/2021 (Lote 210170)	- El uso del mameluco produce excesiva sudoración, no permitiendo trabajar cómodamente	-	- Diaforesis			L	Hospital I Andahuaylas	R.A. Apurímac

Fuente: CRI-EsSalud



**Anexo 2. Reporte de eventos, quejas e informes relacionados a DM mameluco descartable**

N°	Lote	Breve descripción del caso	Servicio	Sospecha de Incidente Daño al paciente	Sospecha de Incidente Falta de desempeño	Fabricante	Talla	Centro Asistencial	Red	Documento
1	210010	- Su uso genera deshidratación por transpiración excesiva	UCI – UCIN COVID	- Diaforesis - Deshidratación			L	Hospital III José Cayetano Heredia	R.A. Piura	Nota N° 09-GECBE-CEABE-ESSALUD-2021 Pag 21
2	210010	- Aumento de temperatura del cuerpo	UCI COVID	- Hipertermia			L	Hospital III José Cayetano Heredia	R.A. Piura	Nota N° 09-GECBE-CEABE-ESSALUD-2021 Pag 22
3	210010	- Genera hipertermia, calor excesivo, malestar general, deshidratación y vértigo	UCI UCIN COVID	- Hipertermia - Deshidratación - Vértigo			L	Hospital III José Cayetano Heredia	R.A. Piura	Nota N° 09-GECBE-CEABE-ESSALUD-2021 Pag 23
4	210010	- Mameluco de plástico, no impermeable, no apto para uso de 12 horas continuas en área COVID. - Deshidrata al personal por el sudor y calor excesivo. - No es impermeable, por lo que no protege del COVID-19	UCI COVID	- Diaforesis - Deshidratación			L	Hospital III José Cayetano Heredia	R.A. Piura	Nota N° 09-GECBE-CEABE-ESSALUD-2021 Pag 24
5	210010	- Al inicio de las actividades del servicio se transpira en exceso, lo cual nos origina deshidratación y malestar. - No es impermeable	Emergencia	- Diaforesis - Deshidratación			L	Hospital III José Cayetano Heredia	R.A. Piura	Nota N° 09-GECBE-CEABE-ESSALUD-2021 Pag 25
6	210010	- Es plastificado, genera sudoración excesiva, atrapa el calor. - Produce hipertermia	UCI COVID	- Diaforesis - Hipertermia			L	Hospital III José Cayetano Heredia	R.A. Piura	Nota N° 09-GECBE-CEABE-ESSALUD-2021 Pag 26
7	210010	- Transpiración excesiva, no impermeable	UCI – UCIN COVID	- Diaforesis			L	Hospital III José Cayetano Heredia	R.A. Piura	Nota N° 09-GECBE-CEABE-ESSALUD-2021 Pag 27



N°	Lote	Breve descripción del caso	Servicio	Sospecha de Incidente Daño al paciente	Sospecha de Incidente Falta de desempeño	Fabricante	Talla	Centro Asistencial	Red	Documento
8	210010	- Causa sudoración excesiva, vértigo, deshidratación	UCI – UCIN COVID	- Diaforesis - Deshidratación - Vértigo			L	Hospital III José Cayetano Heredia	R.A. Piura	Nota N° 09-GECBE-CEABE-ESSALUD-2021 Pag 28
9	210010	- Atrapa sudor corporal (hipertermia). - Genera transpiración excesiva, deshidratación, dolor de cabeza, vértigo, impidiendo el desempeño de la labor	UCI – UCIN COVID	- Diaforesis - Deshidratación - Cefalea - Vértigo	- Material no transpirable		L	Hospital III José Cayetano Heredia	R.A. Piura	Nota N° 09-GECBE-CEABE-ESSALUD-2021 Pag 29
10	210010	- Atrapa sudor corporal, transpiración excesiva, causa deshidratación, no confortable	UCI – UCIN COVID	- Diaforesis - Deshidratación	- Material no transpirable		L	Hospital III José Cayetano Heredia	R.A. Piura	Nota N° 09-GECBE-CEABE-ESSALUD-2021 Pag 30
11	210010	- Transpiración excesiva, genera hipertermia, sofocación, deshidratación. - Incomodidad para el desempeño de las funciones	UCI – UCIN COVID	- Diaforesis - Disnea - Deshidratación - Hipertermia			L	Hospital III José Cayetano Heredia	R.A. Piura	Nota N° 09-GECBE-CEABE-ESSALUD-2021 Pag 31
12	210010	- Produce hipertermia, sudoración excesiva y deshidratación	UCI – UCIN COVID	- Diaforesis - Deshidratación - Hipertermia			L	Hospital III José Cayetano Heredia	R.A. Piura	Nota N° 09-GECBE-CEABE-ESSALUD-2021 Pag 32
13	210010	- Transpiración excesiva, causando deshidratación	UCI – UCIN COVID	- Diaforesis - Deshidratación			L	Hospital III José Cayetano Heredia	R.A. Piura	Nota N° 09-GECBE-CEABE-ESSALUD-2021 Pag 33
14	210010	- Atrapa el calor y genera sudor excesivo. Esto dificulta notablemente la labor	UCI – UCIN COVID	- Diaforesis			L	Hospital III José Cayetano Heredia	R.A. Piura	Nota N° 09-GECBE-CEABE-ESSALUD-2021 Pag 34





N°	Lote	Breve descripción del caso	Servicio	Sospecha de Incidente Daño al paciente	Sospecha de Incidente Falta de desempeño	Fabricante	Talla	Centro Asistencial	Red	Documento
15	210010	- Atrapa el sudor corporal, genera sudoración excesiva. Ello impide el trabajo confortable	UCI COVID	- Diaforesis	- Material no transpirable	[REDACTED]	L	Hospital III José Cayetano Heredia	R.A. Piura	Nota N° 09-GECBE-CEABE-ESSALUD-2021 Pag 35
16	210010	- Transpiración excesiva, no confortable para el desempeño de las funciones	UCI – UCI COVID	- Diaforesis		[REDACTED]	L	Hospital III José Cayetano Heredia	R.A. Piura	Nota N° 09-GECBE-CEABE-ESSALUD-2021 Pag 36
17	210010	- Transpiración excesiva, malestar general, hipertermia, deshidratación	UCIN COVID	- Diaforesis - Deshidratación - Hipertermia		[REDACTED]	L	Hospital III José Cayetano Heredia	R.A. Piura	Nota N° 09-GECBE-CEABE-ESSALUD-2021 Pag 37
18	210010	- El material es plastificado y propicia la sudoración profusa, mojado todo el uniforme interior debiendo realizar el cambio del EPP completo cada dos o tres horas, en un área donde tenemos turnos de doce horas continuas y con el calor de las máquinas y el ambiente, esta sudoración profusa agrava las condiciones del área COVID. - La sudoración profusa lleva a la deshidratación.	COVID	- Diaforesis - Deshidratación		[REDACTED]	L	Hospital II Huanuco	R.A. Huánuco	Email 19.02.2021
19	Sin lote	- Produce intenso calor, el personal transpira demasiado, causando estrés térmico (agotamiento, cansancio, desesperación). Los elásticos de los extremos de las mangas y pantaloneros presionan demasiado la piel de los tobillos y muñecas.	Emergencia adultos	- Diaforesis - Agotamiento		[REDACTED]	L	HNERM	R.P. Rebagliati	Nota N° 438-GRPR-ESSALUD-2021 Pag 8
20	210170	- No presenta características de ser permeable al aire y transpirable. - La sensación térmica es insoportable y genera exceso de sudoración, acumulando líquidos	Farmacia	- Diaforesis	- Material no transpirable	[REDACTED]	L	Hospital I Carlos Alcántara Butterfield	R.P. Rebagliati	Nota N° 667-GRPR-ESSALUD-2021 Pag 34

N°	Lote	Breve descripción del caso	Servicio	Sospecha de Incidente Dano al paciente	Sospecha de Incidente Falta de desempeño	Fabricante	Talla	Centro Asistencial	Red	Documento
21	210170	<ul style="list-style-type: none"> <li>- en el interior ocasionando incomodidad y malestar.</li> <li>- No presenta características de ser permeable al aire y transpirable.</li> <li>- Genera mucho calor, sudoración e incomodidad</li> </ul>	Laboratorio COVID	- Diaforesis	- Material no transpirable	[REDACTED]	L	Hospital I Carlos Alcántara Butterfield	R.P. Rebagliati	Nota N° 667-GRPR-ESSALUD-2021 Pag 35
22	210170	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No presenta características de ser permeable al aire y transpirable.</li> <li>- Genera mucho calor, sudoración e incomodidad</li> </ul>	Laboratorio COVID	- Diaforesis	- Material no transpirable	[REDACTED]	L	Hospital I Carlos Alcántara Butterfield	R.P. Rebagliati	Nota N° 667-GRPR-ESSALUD-2021 Pag 36
23	210170	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No presenta características de ser permeable al aire y transpirable.</li> <li>- La sensación térmica es insoponible, genera exceso de sudoración, acumulación de líquidos en el interior, ocasionando malestar, deshidratación y sofoco</li> </ul>	Medicina	- Diaforesis - Deshidratación - Disnea	- Material no transpirable	[REDACTED]	L	Hospital I Carlos Alcántara Butterfield	R.P. Rebagliati	Nota N° 667-GRPR-ESSALUD-2021 Pag 37
24	210170	- Sofoca mucho y muy incómodo	Emergencia COVID	- Disnea		[REDACTED]	L	Hospital I Carlos Alcántara Butterfield	R.P. Rebagliati	Nota N° 667-GRPR-ESSALUD-2021 Pag 39
25	210170	- Presenta retención de humedad en el cuerpo al punto que la persona queda empapada de sudor.	Emergencia	- Diaforesis	- Material no transpirable	[REDACTED]	L	Hospital I Carlos Alcántara Butterfield	R.P. Rebagliati	Nota N° 667-GRPR-ESSALUD-2021 Pag 40
26	210170	- Apariencia de bolso de plástico que hace sudar demasiado y no es cómodo	UVI	- Diaforesis		[REDACTED]	L	Hospital I Carlos Alcántara Butterfield	R.P. Rebagliati	Nota N° 667-GRPR-ESSALUD-2021 Pag 41
27	210170	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se rompe rápido.</li> <li>- Hace transpirar demasiado por lo tanto moja el uniforme</li> </ul>	Emergencia	- Diaforesis	- Material no transpirable - Material de fácil ruptura	[REDACTED]	L	Hospital I Carlos Alcántara Butterfield	R.P. Rebagliati	Nota N° 667-GRPR-ESSALUD-2021 Pag 42
28	210170	<ul style="list-style-type: none"> <li>- En la guardia nocturna la piel se torna húmeda con el uso del mameluco.</li> <li>- Tiene la apariencia de plástico</li> </ul>	Emergencia	- Hidrosis		[REDACTED]	L	Hospital I Carlos Alcántara Butterfield	R.P. Rebagliati	Nota N° 667-GRPR-ESSALUD-2021 Pag 43

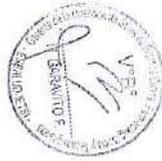




N°	Lote	Breve descripción del caso	Servicio	Sospecha de Incidente Daño al paciente	Sospecha de Incidente Falta de desempeño	Fabricante	Talla	Centro Asistencial	Red	Documento
29	210170	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiende a romperse con facilidad.</li> <li>- Hace transpirar demasiado por lo tanto moja el uniforme.</li> </ul>	Emergencia	- Diaforesis	- Material de fácil ruptura	[REDACTED]	L	Hospital I Carlos Alcántara Butterfield	R.P. Rebagliati	Nota N° 667-GRPR-ESSALUD-2021 Pag 44
30	210170	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El material plástico del mameleco es inadecuado para usarlo en el trabajo.</li> <li>- Provoca sudoración extrema a los 30 minutos de usarlo</li> </ul>	Emergencia	- Diaforesis		[REDACTED]	L	Hospital I Carlos Alcántara Butterfield	R.P. Rebagliati	Nota N° 667-GRPR-ESSALUD-2021 Pag 45
31	210170	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El material del mameleco es de plástico, el que a los 5 minutos de uso hace transpirar a pesar de estar en un área que dispone de aire acondicionado.</li> </ul>	Emergencia	- Diaforesis		[REDACTED]	L	Hospital I Carlos Alcántara Butterfield	R.P. Rebagliati	Nota N° 667-GRPR-ESSALUD-2021 Pag 46
32	210170	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El material es plástico y se pega al cuerpo porque se moja con el sudor</li> </ul>	Emergencia	- Diaforesis		[REDACTED]	L	Hospital I Carlos Alcántara Butterfield	R.P. Rebagliati	Nota N° 667-GRPR-ESSALUD-2021 Pag 47
33	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Malestar, diaforesis, incomodidad, bochorno, aletargamiento, cefalea, dolor en la región dorsal</li> </ul>	Emergencia	- Diaforesis - Cefalea		[REDACTED]	L	HNERM	R.P. Rebagliati	Nota N° 914-GRPR-ESSALUD-2021 Pag 60
34	0160	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No cuenta con la característica de ser transpirable y permeable (sudoración excesiva)</li> </ul>	Emergencia COVID (Unidad shock trauma)	- Diaforesis	- Material no transpirable	[REDACTED]	L	HNASS	R.P. Sabogal	Memorando N° 2018-SGDCNDEM-GECBE-CEABE-2021 Pag 20
35	0160	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No cuenta con la característica de ser transpirable y permeable (sudoración excesiva)</li> </ul>	Emergencia COVID (Unidad shock trauma)	- Diaforesis	- Material no transpirable	[REDACTED]	L	HNASS	R.P. Sabogal	Memorando N° 2018-SGDCNDEM-GECBE-CEABE-2021 Pag 21
36	0160	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No cuenta con la característica de ser transpirable y permeable (sudoración excesiva)</li> </ul>	Emergencia COVID (Unidad shock trauma)	- Diaforesis	- Material no transpirable	[REDACTED]	L	HNASS	R.P. Sabogal	Memorando N° 2018-SGDCNDEM-GECBE-CEABE-2021 Pag 22
37	0160	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sudoración excesiva</li> </ul>	Emergencia COVID	- Diaforesis		[REDACTED]	L	HNASS	R.P. Sabogal	Memorando N° 2018-SGDCNDEM-GECBE-CEABE-2021

N°	Lote	Breve descripción del caso	Servicio	Sospecha de Incidente Daño al paciente	Sospecha de Incidente Falta de desempeño	Fabricante	Talla	Centro Asistencial	Red	Documento
										Pag 23
38	0160	- No cuenta con la característica de ser transpirable y permeable (sudoración excesiva)	Emergencia COVID (Estabilización n)	- Diaforesis	- Material no transpirable	██████████	L	HNASS	R.P. Sabogal	Memorando N° 2018-SGDNCDEM-GECE-CEABE-2021 Pag.24
38	0160	- No cuenta con la característica de ser transpirable y permeable	Emergencia COVID (Unidad shock trauma)		- Material no transpirable	██████████	L	HNASS	R.P. Sabogal	Memorando N° 2018-SGDNCDEM-GECE-CEABE-2021 Pag.25
40	0160	- No cuenta con la característica de transpirabilidad y permeabilidad adecuadas (sudoración excesiva)	Emergencia COVID	- Diaforesis	- Material no transpirable	██████████	L	HNASS	R.P. Sabogal	Memorando N° 2018-SGDNCDEM-GECE-CEABE-2021 Pag.26
41	0160	- No cuenta con la característica de ser transpirable y permeable (sudoración excesiva)	Emergencia COVID (traje)	- Diaforesis	- Material no transpirable	██████████	L	HNASS	R.P. Sabogal	Memorando N° 2018-SGDNCDEM-GECE-CEABE-2021 Pag.27
42	0160	- No cuenta con la característica de ser transpirable y permeable (sudoración excesiva)	Emergencia COVID (traje)	- Diaforesis	- Material no transpirable	██████████	L	HNASS	R.P. Sabogal	Memorando N° 2018-SGDNCDEM-GECE-CEABE-2021 Pag.28
43	0160	- No cuenta con la característica de ser transpirable y permeable (sudoración excesiva)	Emergencia COVID	- Diaforesis	- Material no transpirable	██████████	L	HNASS	R.P. Sabogal	Memorando N° 2018-SGDNCDEM-GECE-CEABE-2021 Pag.29
44	0160	- No cuenta con la característica de ser transpirable y permeable (sudoración excesiva)	Emergencia COVID (Unidad shock trauma)	- Diaforesis	- Material no transpirable	██████████	L	HNASS	R.P. Sabogal	Memorando N° 2018-SGDNCDEM-GECE-CEABE-2021 Pag.30
45	0160	- No cuenta con la característica de ser transpirable y permeable (sudoración excesiva)	Emergencia COVID (Estabilización n2)	- Diaforesis	- Material no transpirable	██████████	L	HNASS	R.P. Sabogal	Memorando N° 2018-SGDNCDEM-GECE-CEABE-2021





N°	Lote	Breve descripción del caso	Servicio	Sospecha de Incidente Daño al paciente	Sospecha de Incidente Falta de desempeño	Fabricante	Talla	Centro Asistencial	Red	Documento
										Pag 31
46	0160	- No cuenta con la característica de ser transpirable y permeable (sudoración excesiva)	Emergencia COVID (Estabilización n2)	- Diaforesis	- Material no transpirable	■	L	HNASS	R.P. Sabogal	Memorando N° 2018-SGDNCDEM-GECEBE-CEABE-2021 Pag 32
47	0160	- No cuenta con la característica de ser transpirable y permeable (sudoración excesiva)	Emergencia COVID (Estabilización n3)	- Diaforesis	- Material no transpirable	■	L	HNASS	R.P. Sabogal	Memorando N° 2018-SGDNCDEM-GECEBE-CEABE-2021 Pag 33
48	0160	- Su uso genera golpe de calor y transpiración excesiva al cabo de unos minutos de empezar a usarlos (dentro del área COVID)	UCI COVID 2	- Golpe de calor - Diaforesis		■	L	HNASS	R.P. Sabogal	Memorando N° 2018-SGDNCDEM-GECEBE-CEABE-2021 Pag 39
49	0160	- El traje (mameluco) produce mucha sudoración, deshidratación durante su uso y debe ser cambiado 3 veces durante 6 horas	UCI	- Diaforesis - Deshidratación		■	L	HNASS	R.P. Sabogal	Memorando N° 2018-SGDNCDEM-GECEBE-CEABE-2021 Pag 40
50	0160	- El mameluco produce mayor transpiración deshidratación durante su uso y debe ser cambiado 3 veces cada 6 horas	UCI	- Diaforesis - Deshidratación		■	L	HNASS	R.P. Sabogal	Memorando N° 2018-SGDNCDEM-GECEBE-CEABE-2021 Pag 41
51	0160	- Su uso genera transpiración excesiva al cabo de unos minutos de empezar a usarlos (dentro del área COVID)	UCI COVID 2	- Diaforesis		■	L	HNASS	R.P. Sabogal	Memorando N° 2018-SGDNCDEM-GECEBE-CEABE-2021 Pag 42
52	0160	- El mameluco produce mayor transpiración, deshidratación durante su uso, debe ser cambiado 3 veces cada 6 horas	UCI	- Diaforesis - Deshidratación		■	L	HNASS	R.P. Sabogal	Memorando N° 2018-SGDNCDEM-GECEBE-CEABE-2021 Pag 43
53	0160	- El mameluco produce mayor transpiración, deshidratación durante su uso y debe ser cambiado 3 veces en 6 horas	UCI	- Diaforesis - Deshidratación		■	L	HNASS	R.P. Sabogal	Memorando N° 2018-SGDNCDEM-GECEBE-CEABE-2021

N°	Lote	Breve descripción del caso	Servicio	Sospecha de Incidente. Daño al paciente	Sospecha de Incidente. Falta de desempeño	Fabricante	Talla	Centro Asistencial	Red	Documento
										Pag 44
54	0160	- El mameluco produce mayor transpiración, deshidratación durante su uso y debe ser cambiado 3 veces en 6 horas	UCI	- Diaforesis - Deshidratación		■	L	HIVASS	R.P. Sabogal	Memorando N° 2018-SGDNCDEM- GECBE-CEABE- 2021 Pag 45
55	0160	- El mameluco produce mayor transpiración, deshidratación durante su uso y debe ser cambiado 3 veces en 6 horas	UCI	- Diaforesis - Deshidratación		■	L	HIVASS	R.P. Sabogal	Memorando N° 2018-SGDNCDEM- GECBE-CEABE- 2021 Pag 46
56	0160	- El mameluco produce mayor transpiración, deshidratación durante su uso y debe ser cambiado 3 veces en 6 horas	UCI	- Diaforesis - Deshidratación		■	L	HIVASS	R.P. Sabogal	Memorando N° 2018-SGDNCDEM- GECBE-CEABE- 2021 Pag 47
57	0160	- Su uso genera golpe de calor y transpiración excesiva al cabo de unos minutos de empezar a usarlos (dentro de área COVID)	UCI COVID 2	- Golpe de calor - Diaforesis		■	L	HIVASS	R.P. Sabogal	Memorando N° 2018-SGDNCDEM- GECBE-CEABE- 2021 Pag 48
58	0160	- El mameluco produce mayor transpiración, deshidratación durante su uso, debe ser cambiado 3 veces en 6 horas	UCI	- Diaforesis - Deshidratación		■	L	HIVASS	R.P. Sabogal	Memorando N° 2018-SGDNCDEM- GECBE-CEABE- 2021 Pag 49
59	0160	- El mameluco produce mayor transpiración, deshidratación durante su uso, debe ser cambiado 3 veces en 6 horas	UCI	- Diaforesis - Deshidratación		■	L	HIVASS	R.P. Sabogal	Memorando N° 2018-SGDNCDEM- GECBE-CEABE- 2021 Pag 50
60	0160	- El mameluco produce mayor transpiración durante su uso, que es cambiado cada 6 horas	UCI 4	- Diaforesis		■	L	HIVASS	R.P. Sabogal	Memorando N° 2018-SGDNCDEM- GECBE-CEABE- 2021 Pag 51
61	0160	- El mameluco produce mayor transpiración, deshidratación durante su uso, y debe ser cambiado 3 veces en 6 horas	UCI 4	- Diaforesis - Deshidratación		■	L	HIVASS	R.P. Sabogal	Memorando N° 2018-SGDNCDEM- GECBE-CEABE- 2021





N°	Lote	Breve descripción del caso	Servicio	Sospecha de Incidente Daño al paciente	Sospecha de Incidente Falta de desempeño	Fabricante	Talla	Centro Asistencial	Red	Documento
										Pag 52
62	0160	- El mameluco produce mayor transpiración, deshidratación durante su uso, y debe ser cambiado 3 veces cada 6 horas	UCI	- Diaforesis - Deshidratación		██████████	L	HNASS	R.P. Sabogal	Memorando N° 2018-SGDNCDEM- GECBE-CEABE- 2021 Pag 53
63	0160	- El mameluco produce mayor transpiración, deshidratación durante su uso, y debe ser cambiado 3 veces en 6 horas	UCI	- Diaforesis - Deshidratación		██████████	L	HNASS	R.P. Sabogal	Memorando N° 2018-SGDNCDEM- GECBE-CEABE- 2021 Pag 54
64	0160	- Produce mayor deshidratación, sudoración durante su uso, y debe ser cambiado 3 veces	UCI	- Diaforesis - Deshidratación		██████████	L	HNASS	R.P. Sabogal	Memorando N° 2018-SGDNCDEM- GECBE-CEABE- 2021 Pag 55
65	0160	- El mameluco produce mucho calor por ende mayor transpiración durante el uso, lo que se traduce en deshidratación y debe ser cambiado 3 veces cada 6 horas	UCI COVID	- Diaforesis - Deshidratación		██████████	L	HNASS	R.P. Sabogal	Memorando N° 2018-SGDNCDEM- GECBE-CEABE- 2021 Pag 56
66	210170	- Plástico, quema demasiado. - No permite la libre transpiración - Produce deshidratación, malestar, cefalea, sensación de sofoco, agotamiento	Emergencia	- Deshidratación - Cefalea - Disnea - Agotamiento	- Material no transpirable	██████████	L	Hospital I Octavio Mongrut Muñoz	R.P. Sabogal	Memorando N° 2018-SGDNCDEM- GECBE-CEABE- 2021 Pag 84
67	210170	- Malestar general, sudoración excesiva, cefalea, taquicardia, rash cutáneo en brazos, deshidratación.	Emergencia	- Diaforesis - Deshidratación - Cefalea - Taquicardia - Dermatitis		██████████	L	Hospital I Octavio Mongrut Muñoz	R.P. Sabogal	Memorando N° 2018-SGDNCDEM- GECBE-CEABE- 2021 Pag 86
68	210170	- Es plástico y quema demasiado, se suda mucho, deshidratación con malestar y cefalea intensa	Emergencia	- Diaforesis - Deshidratación - Cefalea		██████████	L	Hospital I Octavio Mongrut Muñoz	R.P. Sabogal	Memorando N° 2018-SGDNCDEM- GECBE-CEABE- 2021 Pag 87

N°	Lote	Breve descripción del caso	Servicio	Sospecha de Incidente Daño al paciente	Sospecha de Incidente Falta de desempeño	Fabricante	Talla	Centro Asistencial	Red	Documento
69	0160	- Malestar general, sudoración excesiva, cefalea, taquicardia, rash cutáneo en brazos	Hospitalización n COVID 19	- Diaforesis - Cefalea - Dermatitis - Taquicardia			L	Hospital I Octavio Mongrut Muñoz	R.P. Sabogal	Memorando N° 2018-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-2021 Pag 88
70	0160	- Dolor de cabeza, mareos, taquicardia, sudoración excesiva	Hospitalización n COVID 19	- Diaforesis - Cefalea - Mareo - Taquicardia			L	Hospital I Octavio Mongrut Muñoz	R.P. Sabogal	Memorando N° 2018-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-2021 Pag 89
71	0160	- Sudoración excesiva, malestar para poder trabajar, taquicardia, dolor de cabeza, deshidratación por excesiva sudoración	UCI	- Diaforesis - Deshidratación - Cefalea - Taquicardia			L	Hospital I Octavio Mongrut Muñoz	R.P. Sabogal	Memorando N° 2018-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-2021 Pag 90
72	0160	- Excesiva deshidratación por la sudoración extrema. - Agotamiento, malestar general, dolor de cabeza - Taquicardia - Incomodidad para trabajar	Hospitalización n 2 COVID 19	- Diaforesis - Deshidratación - Cefalea - Taquicardia - Agotamiento			L	Hospital I Octavio Mongrut Muñoz	R.P. Sabogal	Memorando N° 2018-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-2021 Pag 91
73	0160	- Taquicardia, sudoración excesiva, cefalea, incomodidad para trabajar	Hospitalización n 2 COVID 19	- Diaforesis - Cefalea - Taquicardia			L	Hospital I Octavio Mongrut Muñoz	R.P. Sabogal	Memorando N° 2018-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-2021 Pag 92
74	0160	- Excesiva sudoración, mucha sofocación, dolor de cabeza, mareos, deshidratación	-	- Diaforesis - Deshidratación - Cefalea - Mareo			L	Hospital I Octavio Mongrut Muñoz	R.P. Sabogal	Memorando N° 2018-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-2021 Pag 93
75	-	- Excesiva sudoración y en algunos casos alergia y escozor	Hospitalización n no COVID	- Diaforesis - Dermatitis			-	Hospital II Huancavelica	R.A. Huancavelica	Email 27.04.2021

Fuente: CRI-EsSalud

