

SEGURO SOCIAL DE SALUD- ESSALUD

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

INFORME DE TECNOVIGILANCIA N° 05-2021

“PROBLEMAS DE SEGURIDAD DE MAMELUCO DESCARTABLE”

Actualización V.2.0

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

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

agosto, 2021



SEGURO SOCIAL DE SALUD – ESSALUD

Mario Carhuapoma Yance
Presidente Ejecutivo, EsSalud

Martha Carolina Linares Barrantes
Gerente General, EsSalud

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN - IETSI



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:

- Lisbeth Yesenia Rodríguez Tanta – Directora, Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - IETSI-EsSalud.
- Elisa Jeovana Gálvez Dávila – Equipo Técnico de Tecnovigilancia. Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia – IETSI – EsSalud.
- Gisela Janet Pecho Arias, – Equipo Técnico de Tecnovigilancia. Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia – IETSI – EsSalud.

CONFLICTO DE INTERÉS

Los responsables de la elaboración del presente documento declaran no tener ningún conflicto de interés con relación a los temas descritos en el presente documento.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Este documento técnico ha sido financiado por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI, EsSalud, de Perú.

CITACIÓN

Este documento debe ser citado como: Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, EsSalud. *Problemas de seguridad de mameluco descartable*. Lima-Perú. Agosto, 2021.

CONTACTO

Lisbeth Yesenia Rodríguez Tanta
lisbeth.rodriguez@essalud.gob.pe
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.
- En mayo del 2021 se elaboró el Informe de Tecnovigilancia N° 01-2021 "Problemas de seguridad y desempeño de mameluco descartable". El informe recoge los incidentes adversos de 112 casos presentados en 13 centros asistenciales de la institución que, fueron recibidas durante el periodo de enero a abril del 2021. Los principales problemas de seguridad reportados fueron **diaforesis, deshidratación, dermatitis e irritación dérmica**, mientras que los problemas de desempeño consistieron en **dificultad para el desplazamiento, fácil ruptura y no transpirabilidad**.
- Al respecto, en el Informe de Tecnovigilancia N° 01-2021, se hicieron recomendaciones con relación al proceso de adquisición, especificaciones técnicas, recepción del DM en EsSalud y obtención del registro sanitario, sin embargo, a la fecha el **CRI-EsSalud continúa recibiendo notificaciones de SIADM**. Por lo que, el presente documento sistematiza la información de **30 casos de problemas de seguridad** relacionados al uso de **mameluco descartable** del fabricante Textiles Heawok S.A.C., procedentes de **dos (02) centros asistenciales** de la institución y **fueron recibidos** durante el periodo junio hasta agosto del 2021.
- Los casos presentados describen principalmente diaforesis, deshidratación, urticaria, resfrío y disnea.
- 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". Cabe mencionar que **no se recibió la evaluación de causalidad individual de los casos notificados**.
- Adicionalmente, como resultado de las actividades de Tecnovigilancia realizadas para los nuevos casos de SIADM notificados relacionados al **mameluco descartable**, se reitera las recomendaciones señaladas en el Informe de Tecnovigilancia N° 01-2021. Es importante destacar la necesidad de tomar acciones con la finalidad de adquirir mamelucos descartables adecuados para su uso y que no representen riesgos para la salud de los usuarios, en especial aquellos que están en el primer frente de batalla contra la COVID-19



II. ANTECEDENTES

Desde el mes de enero hasta abril del 2021, el CRI-EsSalud recibió 112 casos de problemas de seguridad y desempeño relacionados al uso del dispositivo médico Mameluco descartable, de los que 37 corresponden a notificaciones de sospechas de incidentes adversos (SIADM) y 75 reportados como quejas de usuario. Los casos reportados señalan problemas de seguridad, tales como **sudoración excesiva (diaforesis), deshidratación, sofocación, dermatitis e irritación dérmica**; así también problemas de desempeño, destacando **dificultad para el desplazamiento, fácil ruptura y no transpirabilidad**.

En el Gráfico 1 se muestra el número de casos recibidos por el CRI-EsSalud procedentes de trece centros asistenciales a nivel nacional.

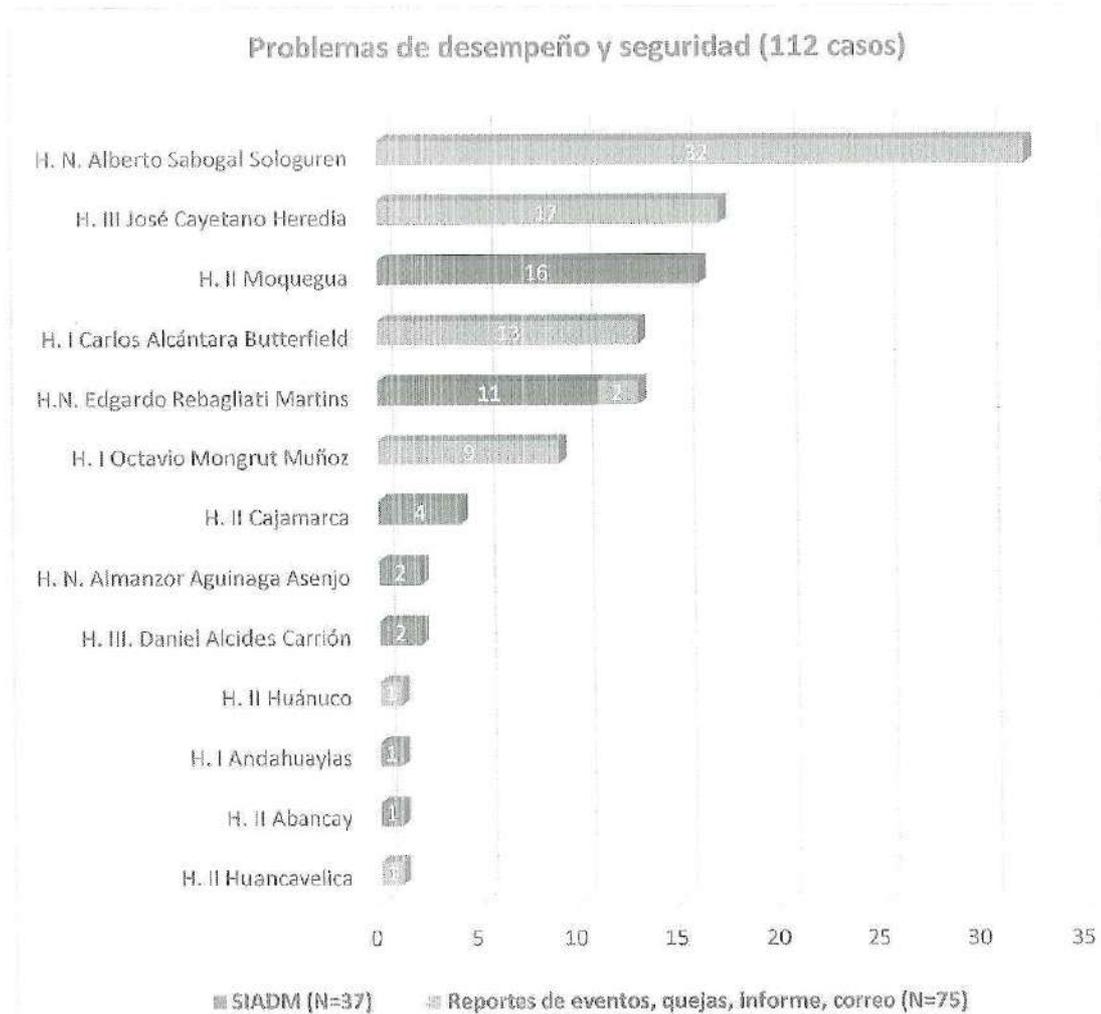


Gráfico 1. Problemas de desempeño y seguridad durante el uso de mamelucos descartables, según centro asistencial (Informe de Tecnovigilancia N° 01-2021)

Con la información disponible de los 112 casos y de la reunión de gestión de riesgos realizada el 27 de abril del 2021 se realizó la evaluación causa raíz y se generó el Informe de Tecnovigilancia N° 01-2021, el que fue remitido a las instancias correspondientes.



En el informe se realizaron recomendaciones al área de adquisiciones y la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (DETS) del IETSI, a los almacenes de DM y a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

Posteriormente, el CRI-EsSalud ha recibido treinta (30) notificaciones de SIADM adicionales relacionadas al uso del DM mameluco descartable provenientes de la red asistencial Arequipa y Tacna (Anexo N° 01).

Con todo esto, ante la recepción de casos adicionales de IADM relacionados al dispositivo mameluco descartable, se observa que los problemas de seguridad son reiterativos. Por lo tanto, el motivo del presente documento es actualizar la evidencia proveniente de las notificaciones de casos de sospecha de IADM recibidos por el CRI-EsSalud, exponer el análisis causa-raíz de esta problemática, y brindar recomendaciones para minimizar los riesgos en los usuarios de la institución.



III. ANÁLISIS

3.1 Información sobre el dispositivo médico

El dispositivo médico de denominación común: "mameluco descartable", citado en el presente informe (ver Figura 1), cuenta con las siguientes peculiaridades:

Denominación comercial	: Mameluco descartable
Código SAP	: 20104286
Registro sanitario	: Por regulación nacional no aplica
País de origen	: Perú
Fabricante	: Textiles Heawok S.A.C.
Denominación comercial	: Mameluco / overol descartable
Uso Intencionado	: Protección descartable diseñado para proveer protección personal frente a agentes infecciosos con barrera de protección contra líquidos y partículas Lugar fresco y seco
Condiciones de almacenamiento	
Lotes notificados	: 210170 (fecha de expira octubre 2025)
Material	: SMS-PE, 60 gr/m ²



Figura 1. Rotulado del fabricante Textiles Heawok S.A.C.
(Información: Lote y fecha de expira)
Fuente: Hospital I Edmundo Escobel

Registro sanitario:

El DM médico en mención, notificado anteriormente y descrito en el Informe de Tecnovigilancia 01-2021, no se encuentra **sujeto a registro sanitario para su comercialización y/o distribución en el país**. Asimismo, el fabricante no está obligado a cumplir las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y/o Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), certificaciones que son de cumplimiento obligatorio para establecimientos farmacéuticos en Perú.

La DIGEMID para el otorgamiento del registro sanitario a un DM evalúa aspectos de calidad, seguridad y desempeño, esenciales para garantizar su uso en los pacientes y/o usuarios.

Al respecto, el 11 de mayo del 2021 mediante Oficio N° 84-IETSI-ESSALUD-2021 se recomendó a la DIGEMID que los mamelucos descartables que serán usados por los profesionales de salud para su protección ante el riesgo biológico, durante la atención de pacientes COVID-19, se encuentren **sujetos a la obtención de registro sanitario**.

3.2 Problemas de seguridad

El CRI-EsSalud durante el periodo de junio hasta agosto del 2021 recibió treinta (30) notificaciones de SIADM relacionados con problemas de seguridad para el DM **mameluco descartable** de fabricante Textiles Heawok S.A.C., por lo que se realizó la sistematización y evaluación correspondiente, de las mismas.

En la Tabla 1 se resume la información de las 30 notificaciones de SIADM espontáneas.

Tabla 1. Sospechas de Incidente Adverso a DM mameluco descartable, fabricante Textiles Heawok S.A.C.

N°	Fecha de incidente	Lote	Servicio	Cantidad de Notificaciones de SIADM	Centro Asistencial
1	Mayo 2021	210170	UCI COVID / Medicina COVID	13	Hospital III Daniel Alcides Carrión (HIIIDAC) Red Tacna
2	Julio 2021	210170	Emergencia IRAS COVID	17	Hospital I Edmundo Escomel (HIEE) Red Arequipa

Posterior a la identificación de los casos notificados, es necesario que cada comité de Tecnovigilancia sea responsable de hacer la respectiva evaluación de causalidad de cada caso de SIADM identificada, según lo normado en la Directiva N° 002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 "Directiva que regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud". Esto debido a que, las causas que propiciaron la aparición de un incidente adverso podrían ser diferentes para cada uno de los casos. Finalmente, esta información es de relevancia para la evaluación global que realiza el CRI-EsSalud y la DIGEMID.

Al respecto, hasta el cierre del presente informe, solo se ha recibido un informe del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital I Edmundo Escomel mas no la evaluación de causalidad por cada uno de los casos.

3.3 Frecuencia de casos con problemas de seguridad

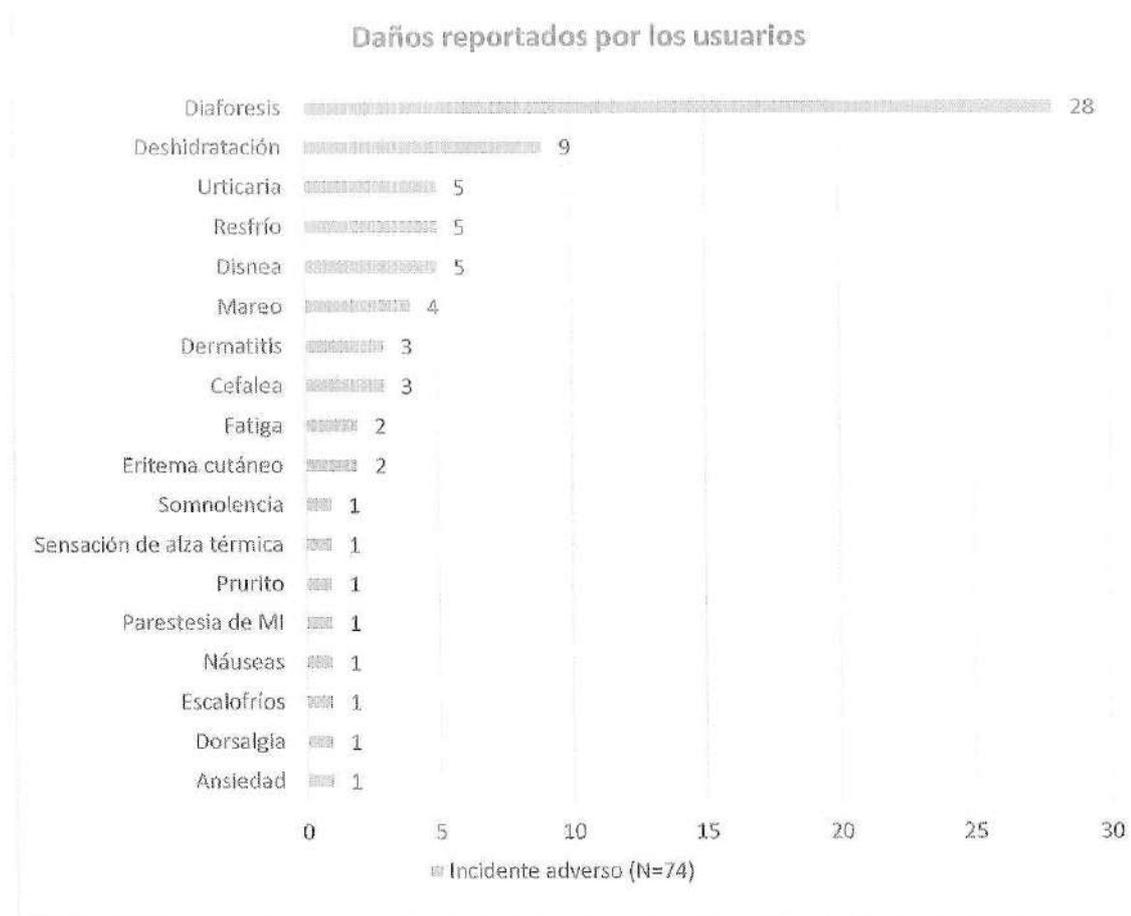
A partir de las 30 notificaciones de SIADM, se han identificado **74 incidentes adversos** en total (ver Tabla 2), porque cada notificación puede incluir más de un incidente adverso. Así, por ejemplo, un usuario afectado puede presentar más de un incidente adverso (diaforesis y deshidratación) durante el uso del mameluco descartable.

Tabla 2. Información de notificaciones de incidentes adversos en HIIIDAC y HIEE

Centro asistencial	Notificaciones (Not)	Incidentes Adversos (IA)	Proporción (Not/IA)
Hospital III Daniel Alcides Carrión	13 (43,3%)	44	1:3,4
Hospital I Edmundo Escomel	17 (56,7%)	30	1:1,8
Total	30	74	1:2,5

Por lo que, a partir de los 30 casos recibidos se halló que el 100% de incidentes adversos notificados corresponden a daños producidos en los usuarios (ver Gráfico 2). Se identificó que la diaforesis (37,8%) seguido de la deshidratación (12,2%) fueron los más notificados.

Gráfico 2. Frecuencia de incidentes adversos por problemas relacionados a daño en el usuario



Los incidentes adversos reportados provienen de centros asistenciales con internamiento y atienden a pacientes confirmados y sospechosos de COVID-19.

3.4 Descripción detallada por problemas relacionados a daño en el usuario

En el Hospital III Daniel Alcides Carrión (HIIIDAC), Red Asistencial Tacna, se presentaron 44 incidentes adversos (ver Tabla 3) durante el uso de los mamelucos descartables, siendo la diaforesis (25,0%) y la deshidratación (20,5%) los más frecuentes. Los profesionales de salud afectados pertenecen a servicios donde se atienden pacientes confirmados y sospechosos de COVID-19.

En relación con las notificaciones de SIADM procedentes del Hospital I Edmundo Escobel (HIEE), Red Asistencial Arequipa, hubo 30 incidentes adversos (ver Tabla 4), de éstos los más frecuentes fueron diaforesis (56,7%) y resfrío (16,7%). Cabe precisar que los usuarios trabajan en un servicio de emergencias IRAS-COVID.



Tabla 3. Incidentes adversos notificados en las SIADM del HIIDAC

Daño	Incidente adverso	Incidente adverso
	N	%
Diaforesis	11	25,0
Deshidratación	9	20,5
Disnea	5	11,4
Urticaria	5	11,4
Mareo	4	9,1
Cefalea	3	6,8
Fatiga	2	4,5
Ansiedad	1	2,3
Dermatitis	1	2,3
Náuseas	1	2,3
Parestesia de MI	1	2,3
Somnolencia	1	2,3
Total	44	100,0

Tabla 4. Incidentes adversos notificados en las SIADM del HIEE

Daño	Incidente adverso	Incidente adverso
	N	%
Diaforesis	17	56,7
Resfrío	5	16,7
Dermatitis	2	6,7
Eritema cutáneo	2	6,7
Dorsalgia	1	3,3
Escalofríos	1	3,3
Prurito	1	3,3
Sensación de alza térmica	1	3,3
Total	30	100,0

3.5 Evaluación de causalidad

De acuerdo con lo establecido en la Directiva N° 002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 "Directiva que Regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud", se realizó el análisis de causa raíz (Ishikawa).

Para el análisis se consideró los informes adjuntos a las notificaciones de SIADM recibidas y la comunicación telefónica realizada al Hospital I Edmundo Escomel. Hasta la elaboración del presente informe no se tuvo la evaluación de causalidad individual de las 30 notificaciones de SIADM recibidas.

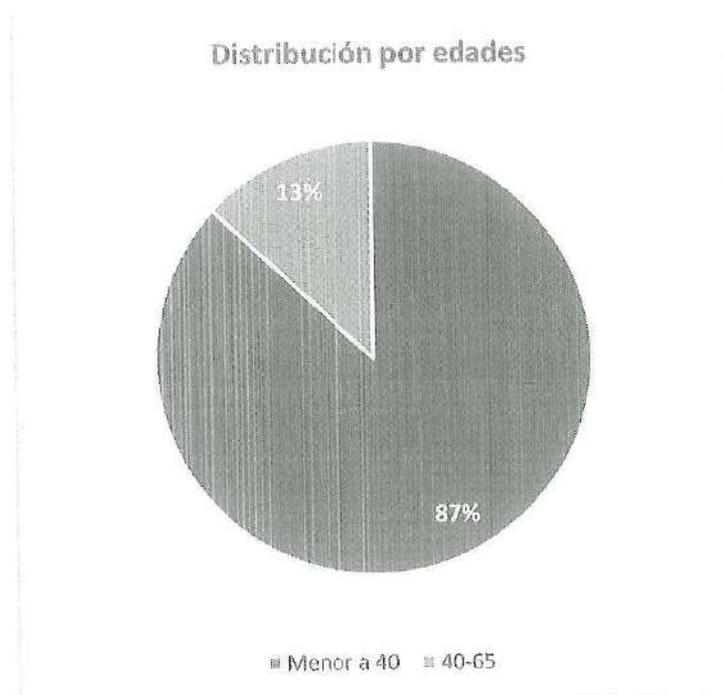
3.5.1 Usuario



Los usuarios afectados por el uso del DM mameluco descartable son personal de salud, quienes se encargan de la atención de pacientes confirmados y sospechosos de COVID-19 en los servicios de medicina COVID, UCI COVID y emergencia IRAS COVID. En estos servicios es importante que los profesionales de salud se encuentren protegidos mediante el uso de equipos de protección personal (EPP), los que evitan que se contagien con el virus SARS-CoV-2. Entre los EPP se incluye al DM mameluco descartable.

Adicionalmente el grupo etáreo con más notificaciones son los profesionales menores a 40 años (ver gráfico 3), es decir personal relativamente joven. Asimismo, del total de casos citados en este informe, 27 son mujeres y 3 hombres. Además, se observa que independientemente de la edad, ambos grupos presentan diaforesis.

Gráfico 3. Distribución de SIADM según edad



Tal como se muestra en el gráfico 2, el daño más reportado entre los usuarios es la diaforesis, la que se presenta en muchos de los casos luego de una hora de trabajo.

Por ejemplo, en el HIEE el personal afectado realiza guardias y al cabo de la primera hora (trabajo diurno) o dos horas (trabajo nocturno) el mameluco descartable se moja por el excesivo sudor llegando inclusive a mojar la ropa que se encuentra debajo de éste. Cabe destacar que la indicación establecida para la entrega de mameluco por personal en el centro asistencial es uno para un turno de 6 horas, por lo que muchos de ellos deben permanecer con el mameluco puesto, llegando a producir resfríos, escalofríos, dorsalgia. Todo ello imposibilita que el personal pueda realizar adecuadamente sus actividades laborales.

En el caso del HIIIDAC, la diaforesis se manifiesta también a la primera hora de tener puesto el DM mameluco descartable. La sudoración excesiva que presentaron fue tal que llegó a mojar no solo al DM (ver Figura 2) sino también a la ropa que llevan debajo de éste (ver figura 3) y los zapatos descartables debido al desplazamiento del



sudor corporal (ver Figura 4). Esta condición laboral obliga a los usuarios a realizar cambios a las dos o tres horas de uso, exponiendo al personal a posible contagio con el SARS-CoV-2 por los constantes cambios para retirarse los EPP y la ropa mojada (ver Figura 5). Es importante mencionar que producto de la diaforesis, hubo casos por deshidratación, disnea, mareo, cefalea, problemas en la piel y fatiga.

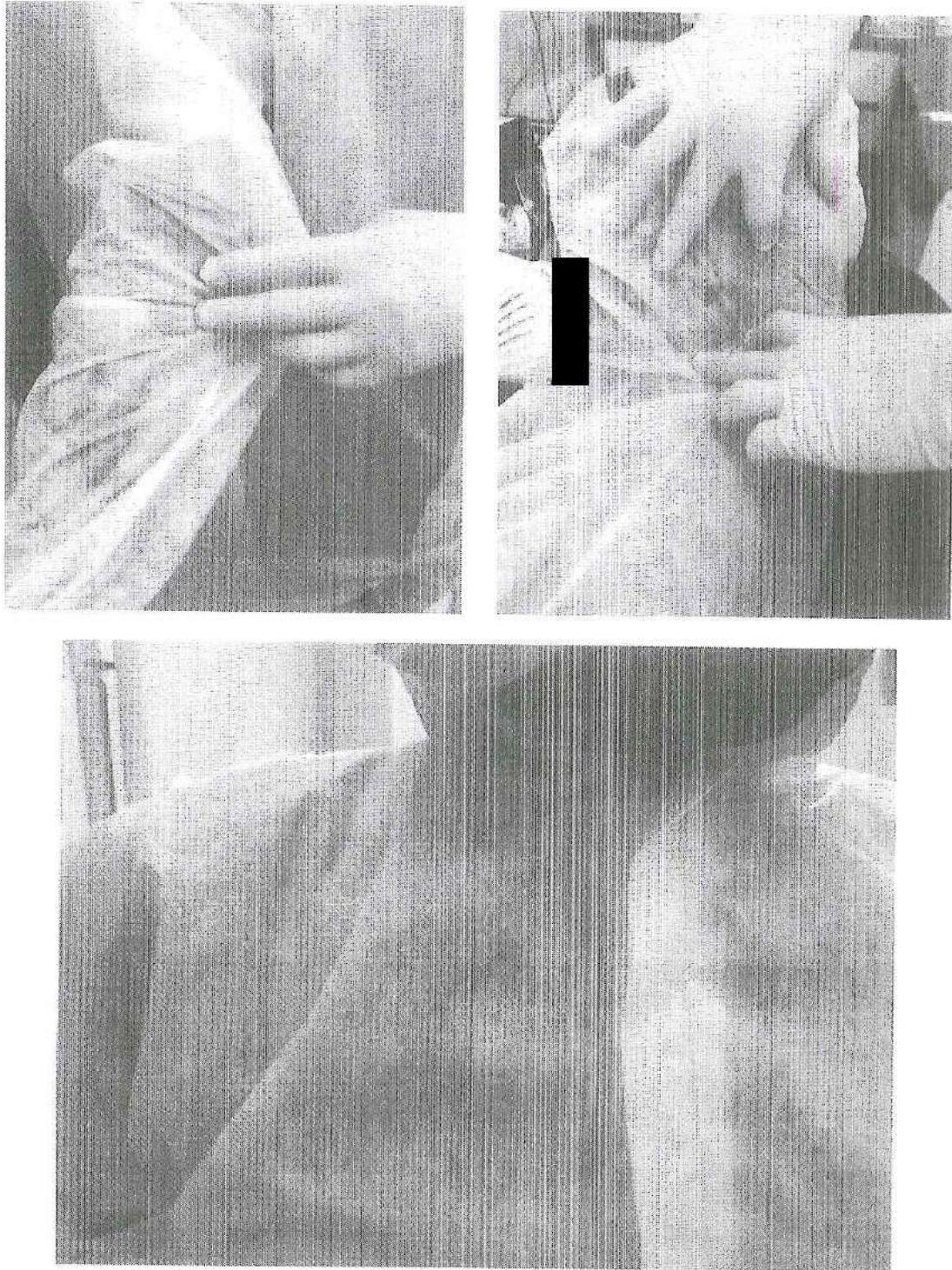


Figura 2. Fotos correspondientes a las SIADM remitidas por el HIIDAC. Se observa mojado el mameluco en diferentes zonas (brazo, tórax, cuello)

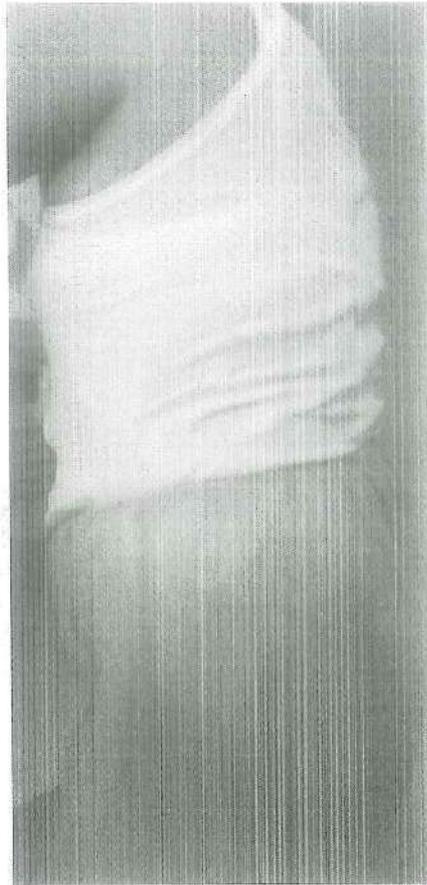


Figura 3. Fotos correspondientes a las SIADM remitidas por el HIIDAC.

Ropa que va debajo del mameluco descartable se moja por la excesiva sudoración

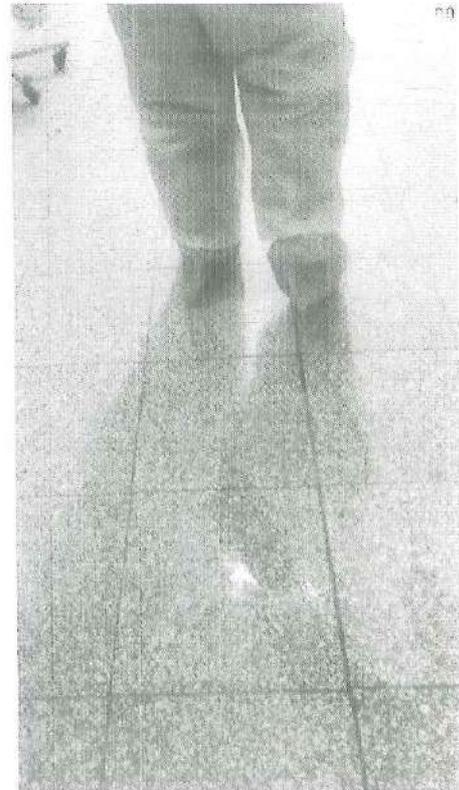
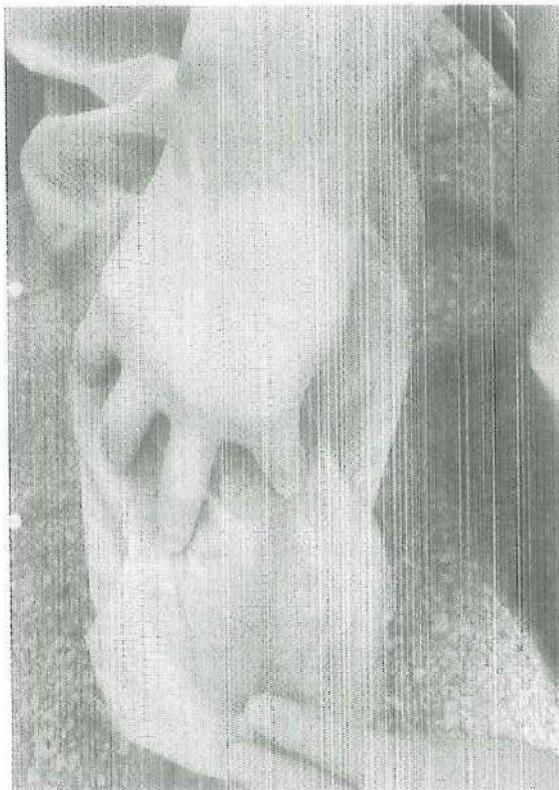


Figura 4. Fotos correspondientes a las SIADM remitidas por el HIIDAC. Se observa que los zapatos descartables están mojados por el sudor del personal, llegando a mojar el piso





Figura 5. Fotos correspondientes a las SIADM remitidas por el HIIDAC. El personal debe retirarse los EPP (escudo facial, lentes protectores y respirador elastomérico con filtro) para cambiar de mameluco.

Una de las SIADM recibidas fue grave porque el usuario tuvo que ser atendido en el servicio de medicina y recibir tratamiento farmacológico por vía intramuscular (clorfenamina y dexametasona), oral (clorfenamina) y tópica (triamcinolona). El diagnóstico fue urticaria y dermatitis por presentar pápulas eritematosas en diversas partes del cuerpo, en especial cuello y rostro por estar en contacto directo con el mameluco. A causa de ello le dieron descanso médico por tres días, esto significó dejar de contar con personal asistencial para la atención de pacientes en UCI COVID.

Cabe precisar que el personal afectado fueron médicos, enfermeras, técnicas en enfermería y tecnólogo médico de terapia física y rehabilitación dedicados a la atención de pacientes confirmados o sospechosos de COVID en áreas críticas donde la sobrecarga laboral propia de estas áreas condiciona a que siempre estén en



constante actividad, sin embargo, queda descartado porque la sudoración excesiva se presenta pasada una a dos horas de tener puesto el mameluco.

Asimismo, se tiene como antecedente, casos por de diaforesis, deshidratación, disnea, cefalea por el uso de estos mamelucos descartables citados en el informe de Tecnovigilancia 01-2021.

De acuerdo con los incidentes notificados en el HIIIDAC y HIEE los usuarios estarían trabajando bajo una condición de estrés térmico debido al incremento de temperatura corporal, el mismo que conduce a una sobrecarga fisiológica manifestada en sudoración a fin de regular la temperatura del cuerpo. Sin embargo, el estrés térmico es tal, que se produce excesiva sudoración (diaforesis), deshidratación y disnea (sofocación).

Al tomar en cuenta las características y actividad profesional de los afectados se **descarta que el usuario sea un factor para condicionar** la aparición de los incidentes reportados.

3.5.2 Procedimiento

El DM mameluco descartable es considerado un equipo de protección personal, por lo tanto, no aplica evaluar este factor.

3.5.3 Medio ambiente

No se dispone información de las condiciones ambientales presentes en los días en que ocurrieron los incidentes adversos, mayo y julio, sin embargo, el boletín de las condiciones térmicas costeras del Servicio Nacional de Meteorología e Hidrología del Perú (SENAMHI), se tiene los registros de temperaturas del aire máximas y mínimas en esos meses (ver Tabla 5) (1, 2)

Tabla 5 Temperatura del aire máxima y mínima en Arequipa y Tacna

Departamento	Mes	Estación meteorológica	Temperatura máxima	Temperatura mínima
Tacna	Mayo	La Yarada	22,7°C	14,7°C
Arequipa	Julio	Punta Atico	18,7°C	15,3°C

Los registros de temperatura máxima y mínima en los departamentos de Tacna y Arequipa corresponden a la estación otoñal e invernal, donde las temperaturas son relativamente frescas, a diferencia de una estación de verano donde el calor ambiental ayuda en el incremento de la temperatura corporal.

Además, en el Hospital I Edmundo Escomel, el servicio de emergencias IRAS COVID funcionó al aire libre en carpas habilitadas para tal fin, por lo que los usuarios durante el día y la noche estuvieron expuestos a las temperaturas ambientales externas, y en ambas situaciones se notificaron diaforesis.

Por lo tanto, el **medio ambiente durante el uso del mameluco descartable no sería un factor de riesgo** para los incidentes adversos notificados.



3.5.4 Dispositivo médico

Un usuario de enfermería tuvo descanso médico por tres días debido al diagnóstico de urticaria y dermatitis en el cuerpo, en especial la zona del cuello y rostro, zonas en contacto directo con el material del mameluco descartable. La ropa de protección no debe afectar la salud del usuario y los materiales empleados para su fabricación no deben ser alergénicos (norma técnica peruana NTP-ISO 136888:2019) ni causar irritación en la piel o algún efecto adverso sobre la salud (NTP 329.004:2020) (3, 4)

Al analizar en conjunto los incidentes adversos en los 30 usuarios, el haber usado el mameluco descartable efectos adversos sobre su salud, tales como diaforesis, deshidratación, problemas en la piel (urticaria, dermatitis, eritema cutáneo, prurito), cefalea, mareo, resfríos.

Asimismo, el fabricante declara en la etiqueta del producto que el material es SMS-PE (tres capas de polipropileno y una capa de polietileno). El SMS está compuesto de fibras de polipropileno no tejidas, en las que las capas externas permiten que el material se transpirable (5, 6). La capa de polietileno es resistente a fluidos, pero su transpirabilidad es mínima (7). Por otro lado, la especificación técnica del mameluco descartable vigente en EsSalud señala que las características del material deben ser transpirable y permeable.

El material cuando es transpirable facilita la circulación de aire en el interior y disminuye la sensación de calor (6) sin embargo, como se ha visto el material del mameluco descartable a pesar de indicar que es SMS, no se cumple esta característica. La disminución de la transpirabilidad y poca permeabilidad de la tela favorece el incremento de la temperatura corporal, por consiguiente, la sudoración excesiva (diaforesis) manifestada por la mayoría de los usuarios afectados.

El exceso de calor corporal puede hacer que aumente la probabilidad de que se produzcan accidentes de trabajo, se agraven dolencias previas (enfermedades cardiovasculares, respiratorias, renales, cutáneas, diabetes, etc.) y se produzcan las enfermedades relacionadas con el calor (8).

Entre las enfermedades relacionadas con el calor se tiene la erupción cutánea, deshidratación y agotamiento por calor. La erupción cutánea ocurre por la piel mojada debido a la excesiva sudoración. La deshidratación produce fatiga. El agotamiento por calor en condiciones de estrés térmico sin reponer agua y las sales perdidas al sudar ocasionan debilidad y fatiga extremas, náuseas, mareos, malestar, dolor de cabeza, entre otros (8). En los usuarios afectados se ha presentado la mayoría de estos signos y síntomas.

Por lo expuesto, el dispositivo médico **mameluco descartable sería un posible factor para considerar como causa raíz**, sin embargo, es imprescindible que se verifique esta hipótesis mediante un análisis de control de calidad.



IV. CONCLUSIONES

1. Con fecha mayo del 2021, se elaboró y envió el Informe de Tecnovigilancia N° 01-2021 "Problemas de seguridad y desempeño de mameluco descartable" el que generó recomendaciones en base a los 112 casos, dirigidas al área de adquisiciones, DETS, almacenes de DM de EsSalud y DIGEMID. Sin embargo, a la fecha el CRI-EsSalud continúa recibiendo notificaciones
2. Dentro del período de junio a agosto del 2021, se evaluó 30 casos de problemas de seguridad al DM mameluco descartable del fabricante Textiles Heawok S.A.C., provenientes de dos (02) centros asistenciales de EsSalud, siendo los problemas de seguridad más reportados fueron diaforesis, deshidratación, urticaria, resfrío y disnea, es decir, los mismos notificados en el informe mencionado.
3. Según el análisis de causa raíz realizado, se descarta al usuario, procedimiento y medio ambiente como factores causantes de los incidentes adversos reportados. Por lo tanto, el dispositivo médico podría ser el factor asociado con la aparición de los incidentes adversos por el incumplimiento de la característica de permeabilidad y transpirabilidad señalado en la especificación técnica, por lo que se reitera seguir las recomendaciones emitidas en el informe de Tecnovigilancia N° 01-2021.



V. RECOMENDACIONES

Las recomendaciones dadas en el Informe de Tecnovigilancia 01-2021 se mantienen para el presente documento, las que se citan textualmente a continuación:

1. Al área de adquisiciones:

- Considerar en las licitaciones para el mameluco descartable la información evaluada por el CRI-EsSalud sobre los problemas de seguridad y falta de desempeño del dispositivo médico (DM) identificados por los usuarios,
- Solicitar a los fabricantes el **certificado de calidad o ficha técnica** que muestre el material del DM y sus características técnicas, las que puedan ser evaluadas por un laboratorio de control de calidad certificado,
- Antes de la adquisición, realizar una **evaluación del nivel de estrés térmico** como prueba de desempeño del mameluco en colaboración con el área de Salud Ocupacional.
- Considerar como parte de la evaluación para 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.

2. A la DETS:

- Actualización de la especificación técnicas de mameluco descartable de tal manera que cumplan con características que eviten la aparición de SIADM como dermatitis e irritación, para ello:
 1. 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)
 2. 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).
- 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).
- 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.
- Según la recomendación de algunas redes es necesario indicar que el dispositivo debe estar libre de manchas, material o partículas extrañas.
- Considerar la característica de gramaje y límites permitidos en las especificaciones

3. A los almacenes de DM de los centros asistenciales que verifiquen el aspecto de los mamelucos descartables durante su recepción a la institución.

4. A la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) considerar como requisito para su fabricación, comercialización y distribución la obtención del registro sanitario.



VI. BIBLIOGRAFÍA

1. SENAMIH. Condiciones térmicas costeras. Boletín N° 05 – Mayo 2021. Disponible en: <https://www.senamhi.gob.pe/load/file/02221SENA-91.pdf>
2. SENAMIH. Condiciones térmicas costeras. Boletín N° 07 – Julio 2021. Disponible en: <https://www.senamhi.gob.pe/load/file/02221SENA-93.pdf>
3. 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>
4. 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>
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. Calor 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. Disponible en: <https://www.navarra.es/NR/rdonlyres/AF2BD786-0A6D-4564-9076-BE42220B4843/225685/calorytrabajoprofesional.pdf>





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

N°	Fecha de incidente	Edad	Breve descripción del caso	Servicio	Sospecha de incidente Daño al paciente	Sospecha de incidente Falta de desempeño	Fabricante	Talla	Centro Asistencial	Red
1	14/05/2021	42 años	Al usar el mameluco blanco (EPP) se presenta sudoración excesiva, ocasionando malestar, mareos, prurito en la piel, enrojecimiento, dolor de cabeza. Reacción alérgica, deshidratación por sudoración excesiva.	-	- Diaforesis - Mareo - Cefalea - Urticaria	-	Textiles Heawok S.A.C.	L	Hospital III Daniel Alcides Carrión	Tacna
2	20/05/2021	33 años	Mameluco de material inapropiado que produce sofocación y descompensación para el trabajo que se realiza. Se inicia a los 20 a 30 minutos de puesto el mameluco por lo que se hace imposible continuar con las actividades laborales. Deshidratación	UCI COVID	- Deshidratación - Disnea	-	Textiles Heawok S.A.C.	L	Hospital III Daniel Alcides Carrión	Tacna
3	19/05/2021	32 años	Mameluco de material inapropiado para la labor, produce excesiva sudoración que inicia a los 30 minutos de haberlo utilizado, el cual nos impide continuar con las actividades laborales, también nos produce deshidratación, descompensación	UCI COVID	- Diaforesis - Deshidratación	-	Textiles Heawok S.A.C.	L	Hospital III Daniel Alcides Carrión	Tacna
4	19/05/2021	27 años	Material de plástico inapropiado para el tipo de trabajo que se realiza, produce sudoración excesiva de inicio precoz a los 10-15 minutos de puesto el mameluco dificultando el trabajo del servicio por su mala calidad. El uso prolongado del mismo produce deshidratación, por ende, pone en riesgo nuestra salud integral considerablemente. Descompensación, sofocación	UCI COVID	- Diaforesis - Deshidratación	-	Textiles Heawok S.A.C.	L	Hospital III Daniel Alcides Carrión	Tacna
5	15/05/2021	36 años	Sudoración excesiva, náusea, mareo, debilidad y adormecimiento de miembros inferiores	Medicina COVID	- Diaforesis - Náuseas - Mareo - Parestesia de miembro inferior	-	Textiles Heawok S.A.C.	L	Hospital III Daniel Alcides Carrión	Tacna
6	19/05/2021	28 años	Es la segunda ocasión que recibo este EPP, mameluco color blanco, ocasionándome sudor excesivo, cansancio, incomodidad para realizar mis funciones asistenciales, urticaria y sensibilidad a la piel.	Medicina COVID	- Diaforesis - Fatiga - Urticaria	-	Textiles Heawok S.A.C.	L	Hospital III Daniel Alcides Carrión	Tacna



N°	Fecha de incidente	Edad	Breve descripción del caso	Servicio	Sospecha de incidente Daño al paciente	Sospecha de incidente Falta de desempeño	Fabricante	Talla	Centro Asistencial	Red
7	-	27 años	Presenté alergia, picazón y ardor en las áreas de contacto con el mameluco. Sudoración excesiva en absolutamente todo el cuerpo por el material que traspasa el material de protección interno de protección, generando deshidratación y riesgo de descompensación, poco cómodo y frágil en las costuras. Alergia, prurito, sofocación, cansancio temprano	-	- Diaforesis - Deshidratación - Disnea - Urticaria - Fatiga	-	Textiles Heawok S.A.C.	L	Hospital III Daniel Alcides Carrión	Tacna
8	20/05/2021	43 años	Presenté ardor, picazón en zonas de contacto con material plástico del mameluco. Después de 1 hora de transpiración profusa por el tipo de material que usa toda la ropa descartable y genera gran riesgo de enfermedades. Sofocación, deshidratación. Prurito, pápulas eritematosas en cara, cuello, brazo por uso de mameluco por lo cual me dieron descanso médico 3 días.	UCI COVID	- Diaforesis - Deshidratación - Dermatitis - Disnea	-	Textiles Heawok S.A.C.	L	Hospital III Daniel Alcides Carrión	Tacna
9	19/05/2021	35 años	Mameluco de material inapropiado que produce sofocación y descompensación en el trabajo que realizamos. Ni bien me coloqué el mameluco empecé a sudar, se hace imposible trabajar por la incomodidad que produce.	UCI COVID	- Diaforesis - Disnea	-	Textiles Heawok S.A.C.	L	Hospital III Daniel Alcides Carrión	Tacna
10	18/05/2021	32 años	Al usar el EPP (mameluco blanco) se presenta sudoración excesiva, con lo que causa cefalea, mareo, además prurito en todo el cuerpo con enrojecimiento de la piel a predominio de las piernas. Deshidratación	-	- Diaforesis - Deshidratación - Cefalea - Mareo - Urticaria	-	Textiles Heawok S.A.C.	L	Hospital III Daniel Alcides Carrión	Tacna
11	20/05/2021	35 años	Al usar EPP (mameluco blanco) e presenta sudoración excesiva con lo que causa cefalea, mareo. Además, prurito en el cuerpo a predominio de extremidades superiores y cuello. Deshidratación.	Medicina COVID	- Diaforesis - Deshidratación - Cefalea - Mareo - Urticaria	-	Textiles Heawok S.A.C.	L	Hospital III Daniel Alcides Carrión	Tacna
12	19/05/2021	44 años	Sudoración profusa, desesperación. Deshidratación. Somnolencia	Medicina COVID	- Diaforesis - Deshidratación - Ansiedad - Somnolencia	-	Textiles Heawok S.A.C.	L	Hospital III Daniel Alcides Carrión	Tacna

N°	Fecha de incidente	Edad	Breve descripción del caso	Servicio	Sospecha de incidente Daño al paciente	Sospecha de incidente Falta de desempeño	Fabricante	Talla	Centro Asistencial	Red
13	19/05/2021	35 años	Mameluco de material plástico que produce sofocación y descompensación para el trabajo que se realiza que se inicia a los 20 a 30 minutos de puesto el mameluco, por lo que se hace imposible continuar con las actividades laborales. Deshidratación que pone en riesgo a nuestra salud.	UCI COVID	- Deshidratación - Disnea	-	Textiles Heawok S.A.C.	L	Hospital III Daniel Alcides Carrión	Tacna
14	2/07/2021	54 años	Sudoración profunda	Emergencia IRAS-COVID	- Diaforesis	-	Textiles Heawok S.A.C.	L	Hospital I Edmundo Escobel	Arequipa
15	2/07/2021	30 años	Sudoración profusa, prurito	Emergencia IRAS-COVID	- Diaforesis - Prurito	-	Textiles Heawok S.A.C.	L	Hospital I Edmundo Escobel	Arequipa
16	5/07/2021	29 años	Sudoración excesiva, resfrio, ropa mojada	Emergencia IRAS-COVID	- Diaforesis - Resfrio	-	Textiles Heawok S.A.C.	L	Hospital I Edmundo Escobel	Arequipa
17	5/07/2021	37 años	Sudoración excesiva, alergia, picazón, irritación	Emergencia IRAS-COVID	- Diaforesis - Dermatitis	-	Textiles Heawok S.A.C.	L	Hospital I Edmundo Escobel	Arequipa
18	2/07/2021	27 años	Sudoración profusa, dermatitis de contacto, resfrio	Emergencia IRAS-COVID	- Diaforesis - Dermatitis - Resfrio	-	Textiles Heawok S.A.C.	L	Hospital I Edmundo Escobel	Arequipa
19	3/07/2021	38 años	Sudoración excesiva, alergias, resfrios, ropa mojada	Emergencia IRAS-COVID	- Diaforesis - Eritema cutáneo - Resfrio	-	Textiles Heawok S.A.C.	L	Hospital I Edmundo Escobel	Arequipa
20	4/07/2021	36 años	Sudoración excesiva, alergias, ropa mojada, resfrio	Emergencia IRAS-COVID	- Diaforesis - Eritema cutáneo - Resfrio	-	Textiles Heawok S.A.C.	L	Hospital I Edmundo Escobel	Arequipa
21	7/07/2021	35 años	El uso de EPPs (material de plástico) al momento de usarlo ocasiona sudoración excesiva	Emergencia IRAS-COVID	- Diaforesis	-	Textiles Heawok S.A.C.	L	Hospital I Edmundo Escobel	Arequipa
22	-	36 años	Al usar esa calidad de mameluco causa calor, sudor, incomodidad para trabajar en corto tiempo de su uso	Emergencia IRAS-COVID	- Diaforesis - Sensación de alza térmica	-	Textiles Heawok S.A.C.	L	Hospital I Edmundo Escobel	Arequipa





N°	Fecha de incidente	Edad	Breve descripción del caso	Servicio	Sospecha de incidente Daño al paciente	Sospecha de incidente Falta de desempeño	Fabricante	Talla	Centro Asistencial	Red
23	9/07/2021	32 años	Dicho material provoca exceso de transpiración durante las horas de trabajo	Emergencia IRAS-COVID	- Diaforesis	-	Textiles Heawok S.A.C.	L	Hospital I Edmundo Escobel	Arequipa
24	9/07/2021	33 años	Mameluco de plástico produce exceso de transpiración durante las horas de trabajo, que aumenta más cuando se trabaja en carpas debido a elevadas temperaturas	Emergencia IRAS-COVID	- Diaforesis	-	Textiles Heawok S.A.C.	L	Hospital I Edmundo Escobel	Arequipa
25	9/07/2021	38 años	El EPP de plástico produce excesos de sudoración produciendo resfríos	Emergencia IRAS-COVID	- Diaforesis - Resfrío	-	Textiles Heawok S.A.C.	L	Hospital I Edmundo Escobel	Arequipa
26	12/07/2021	27 años	El uso de mameluco genera sudoración extrema, dolor de espalda	Emergencia IRAS-COVID	- Diaforesis - Dorsalgia	-	Textiles Heawok S.A.C.	L	Hospital I Edmundo Escobel	Arequipa
27	12/07/2021	39 años	El material genera sudoración corporal, provoca neumonía, IRAS	Emergencia IRAS-COVID	- Diaforesis	-	Textiles Heawok S.A.C.	L	Hospital I Edmundo Escobel	Arequipa
28	15/07/2021	31 años	El material produce mucha sudoración durante las horas de trabajo, es muy incómodo	Emergencia IRAS-COVID	- Diaforesis	-	Textiles Heawok S.A.C.	L	Hospital I Edmundo Escobel	Arequipa
29	15/07/2021	39 años	Al usar el mameluco de plástico en un turno de 6 horas, en un día normal, al retirarme dicho EPP el uniforme interno estaba totalmente mojado debido al material del mameluco, lo cual conllevó a un cambio brusco de temperatura y sudoración excesiva	Emergencia IRAS-COVID	- Diaforesis	-	Textiles Heawok S.A.C.	L	Hospital I Edmundo Escobel	Arequipa
30	-	30 años	Sudoración durante el uso, independiente de la temperatura ambiental, escalofríos al retirar el dispositivo	Emergencia IRAS-COVID	- Diaforesis - Escalofríos	-	Textiles Heawok S.A.C.	L	Hospital I Edmundo Escobel	Arequipa

ANEXOS



Figura 2. Fotos correspondientes a las SIADM remitidas por el HIIDAC. Se observa mojado el mameluco en diferentes zonas (brazo, tórax, cuello)



Figura 3. Fotos correspondientes a las SIADM remitidas por el HIIDAC.

Ropa que va debajo del mameluco descartable se moja por la excesiva sudoración



Figura 4. Fotos correspondientes a las SIADM remitidas por el HIIDAC.
Se observa que los zapatos descartables están mojados por el sudor del personal, llegando a mojar el piso

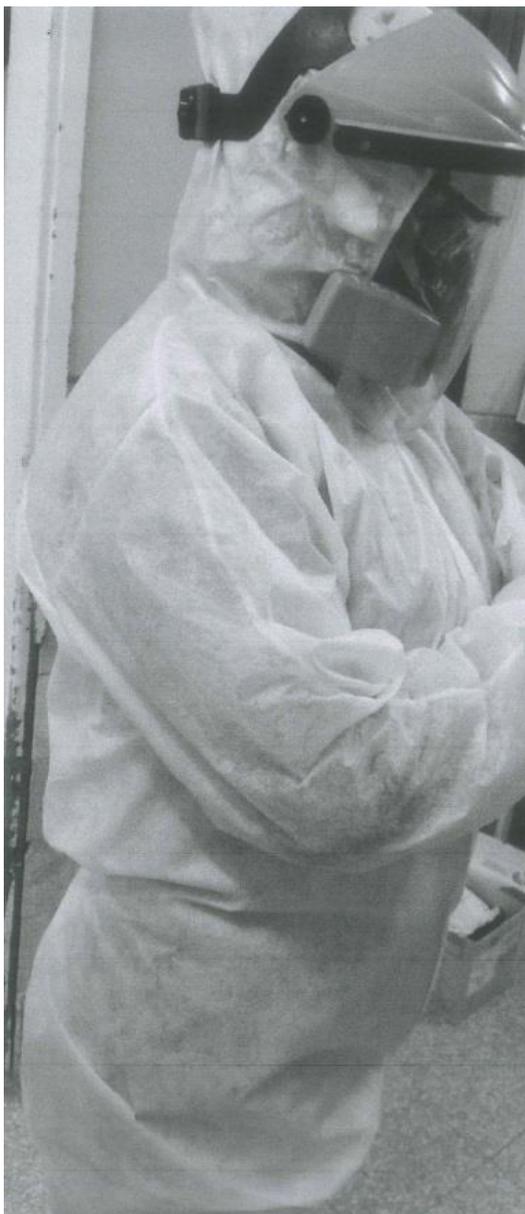


Figura 5. Fotos correspondientes a las SIADM remitidas por el HIIDAC. El personal debe retirarse los EPP (escudo facial, lentes protectores y respirador elastomérico con filtro) para cambiar de mameluco.