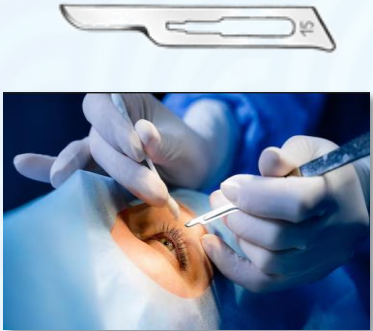


FICHA INFORMATIVA N° 01 DE TECNOVIGILANCIA

INFORMACIÓN RESUMIDA DE CALIDAD DEL DISPOSITIVO MEDICO EXTRANJERO SURGICAL BLADES, DE NOMBRE COMÚN HOJAS DE BISTURÍ: CLASE II MODERADO RIESGO.



BASE DE DATOS DE TECNOVIGILANCIA: En la revisión de la base de datos correspondiente al año 2024, se identificaron un total de 48 casos de Incidentes Adversos (IA) relacionados con Dispositivos Médicos, los cuales representan el 100% de los reportes analizados. Al clasificar estos incidentes, se observó que 32 casos (67%) fueron categorizados como leves, 12 (25%) como moderados, mientras que no se registraron casos graves. Cabe destacar que 4 casos (8%) carecían de una clasificación específica. Entre los incidentes moderados, sobresale uno en particular que involucró a un paciente masculino de 70 años. Dicho incidente ocurrió durante el uso de un dispositivo médico tipo Surgical Blades, comúnmente conocido como hojas de bisturí. Se detectó que el filo de la hoja presentaba un defecto que impedía realizar cortes lineales precisos, lo que ocasionó un desgarro en el tejido conjuntival del paciente.

Esta lesión resultó en un daño temporal. La causa probable de este incidente fue atribuida a la mala calidad del dispositivo médico utilizado, poniendo en evidencia la necesidad urgente de reforzar los estándares de calidad y seguridad en los insumos médicos empleados en procedimientos quirúrgicos. Este caso subraya la importancia de implementar controles más rigurosos para garantizar la eficacia y seguridad de los dispositivos médicos, minimizando riesgos para los pacientes.

MALA CALIDAD DEL DISPOSITIVO MEDICO: Cuando las características del dispositivo médico, no cumplen con las especificaciones o información técnica consignadas en su inserto. Por ejemplo: El rótulo del envase difiere de lo autorizado. El equipo de venoclisis gotea, los guantes se rompen fácilmente al calzar, etc.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO (*): Función: Insumo estéril cortante con un uso extraordinario. Se usa para lograr un corte o incisión preciso durante un procedimiento invasivo o una cirugía. Las hojas de bisturíes difieren en tamaños y formas, siendo características que las adecuan a ciertos tejidos.

INDICACIÓN DE USO (*): Utilizada principalmente para extirpar la piel.

Fuentes:
(*) <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/alertas-modificaciones/2018/alerta-digemid-n-52-2018/>
(*) <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/alertas-modificaciones/2016/alerta-digemid-n-46-2016/>
(*) https://www.reutter.cl/fichas/hojas-de-bisturi-ficha-1_1.pdf
(*) [file:///C:/Users/FARMACIA/Downloads/1680531310-9iykiv-declaratiedeconformitatechtmisemnat%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/FARMACIA/Downloads/1680531310-9iykiv-declaratiedeconformitatechtmisemnat%20(1).pdf)
(**) Fernández Lugo, A. C. (2015). Calidad de hojas de bisturí de acero inoxidable, comercializadas en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, Junio-Octubre 2015

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Medidas Adoptadas Frente al Riesgo: El análisis realizado por el laboratorio de control de calidad sobre la muestra del dispositivo médico de lotes observados arrojó un resultado de "No conforme" en el ensayo de corrosión. Ante este hallazgo, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) tomó medidas inmediatas, disponiendo el retiro del mercado y la destrucción de todas las unidades correspondientes al lote afectado. Esta acción preventiva se implementó con el objetivo de mitigar el riesgo no previsto que podría haber ocasionado daños considerables a los usuarios, asegurando así la protección de su seguridad y salud. Se resalta la importancia de mantener procesos estrictos de evaluación y control de calidad para garantizar que los dispositivos médicos cumplan con los estándares de seguridad y funcionalidad requeridos.

RECOMENDACIONES: La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, realiza la comunicación mediante (*) ([alerta N° 46-2016](#)) y (*) ([alerta N° 52-2018](#)) a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general, a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización.



OBSERVATORIO
DE CALIDAD
DIGEMID

CALIDAD DE HOJA DE BISTURÍ DE ACERO INOXIDABLE ():** El estudio realizado por Fernández en el año 2015, evaluó la calidad de hojas de bisturí de acero inoxidable, estériles y desechables, comercializadas en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, siguiendo las especificaciones establecidas en la Norma Oficial Mexicana NOM-162-SSA1-2000. Para ello, se aplicaron dos métodos complementarios: una técnica cuantitativa, utilizando un vernier digital calibrado, para medir las dimensiones de la ranura de ensamble, y una técnica cualitativa, consistente en la prueba de hervido en agua destilada, para determinar la resistencia a la corrosión. Los resultados obtenidos revelaron que las hojas de bisturí N°11 y N°12 evaluadas no cumplieron con los estándares de calidad exigidos en cuanto a dimensiones y resistencia a la corrosión, lo que evidencia la mala calidad en su fabricación o control de calidad.