

ACTA 17 DE 2020

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA

COMISIÓN REVISORA

**SALA EXTRAORDINARIA VIRTUAL ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y
REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO**

ACTA No. 17

Fecha: 3, 4 y 7 de septiembre de 2020

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sesión Virtual (TEAMS)

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a las 8:00 a.m. del 3 de septiembre de 2020, a la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, debido a la emergencia sanitaria por el COVID-19 por el canal virtual, previa verificación del quórum, a saber:

Dra. LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ

Dra. NOHORA TOBO VARGAS

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ

Dra. ANITA MARIA MONTAÑEZ AYALA

Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO

Se verifica que existe quórum deliberatorio y decisorio, razón por la cual se da inicio a la sesión virtual.

Secretario:

Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Profesional de Apoyo:

Dr. MARCELO BERMÚDEZ ROMERO

Expertos Invitados:

Dr. JAIRO ANTONIO PEREZ CELY.

Universidad Nacional de Colombia.

Físico. MAYCKOL JESID MORALES CASTRO.

Instituto Nacional de Metrología - INM

Ing. VÍCTOR MANUEL GUTIERREZ CUESTA.

Icontec.

Quienes de conformidad con el artículo 24 del Acuerdo 003 de 2017, en concordancia con el artículo 21 de la Resolución 2017030958 del 2017, han sido invitados con el fin de esclarecer aspectos clínicos relacionados con la ventilación mecánica protectora y la metrología, pruebas y ensayos de equipos biomédicos. Así mismo, se aclara que los invitados tienen voz pero no voto.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No.16 de fecha 21 de agosto de 2020, para aprobación. Una vez leído el contenido de la misma, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. María Paola Uribe Rocha, Country Manager de Clinlogix Latam S.A.S. mediante radicados 20201156112, 20201156137 y 20201156246, dio alcance al numeral 3.2 del Acta No.14 del 31 de julio y 4 de agosto de 2020 y somete la respuesta a los requerimientos realizados al Protocolo Clínico IHT-200-PC-001 “evAluación de la seguridad y desempeño del ventiladoR IHT-200 en sujetos críticamente enfermos AIR IHT-200 Study - Evaluación Primera Vez en Humanos”, de ION Heat S.A.S.

Se retoma el estudio de este protocolo de investigación clínica, una vez aportada la documentación por los interesados, dando respuesta a los requerimientos incluidos el Acta No. 14 del 31 de julio y 4 de agosto de 2020. Para continuar con la evaluación respectiva. La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro procede a analizar la información aportada, con la finalidad de determinar si la misma da respuesta adecuada a los requerimientos elevados.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba el desarrollo de la Fase I del Protocolo Clínico IHT-200-PC-001 “evAluación de la seguridad y desempeño del ventiladoR IHT-200 en sujetos críticamente enfermos AIR IHT-200 Study - Evaluación Primera Vez en Humanos”, de ION Heat S.A.S., de acuerdo con la siguiente información:

1. Título del Protocolo de Investigación: **evAluación de la seguridad y desempeño del ventiladoR IHT-200 en sujetos críticamente enfermos AIR IHT-200 Study - Evaluación Primera Vez en Humanos**
2. Número, Versión y fecha del protocolo de Investigación: **IHT-200 - PC-001versión 3.0 del 14 agosto 2020**
3. Manual del Investigador **MI-001. AIR IHT-200 STUDYVersión 3.1 agosto 12, 2020**
4. Versión y fecha del Consentimiento Informado **Clínica Cardio Vid versión 3.0 del 14 de agosto2020Clínica Fundadores Versión 3.0 del 14 de agosto 2020**
5. Fase de Investigación Clínica: **Evaluación de Seguridad y Eficacia**
6. Regiones en donde se está desarrollando el estudio: **Antioquia**
7. Países en donde se desarrollará el estudio clínico: **Colombia**
8. Patrocinador: **ION HEAT S.A.S.**
9. Organización de Monitoreo de la Investigación **Clinlogix Latam SAS**
10. Dispositivo en estudio: **Ventilador Mecánico IHT-200**
11. Manuales
- 11.1. Manual de usuario **IHT-200 Sistema de ventilación mecánica inteligenteVERSIÓN 1.1 - 12/08/2020**
- 11.2. Guía de mantenimiento preventivo seguro **IHT-200 versión 1.1 del 12/08/2020**
12. Parámetros Ventilatorios: **El dispositivo cuenta con los siguientes modos ventilatorios:**

- Modo controlado continuo por presión (P-CMV)
 - Modo controlado continuo por Volumen (V-CMV)
 - Modo asisto-controlado por presión (A/C P-CMV)
 - Modo asisto-controlado por volumen (A/C V-CMV)
- 12.1. VT: 200 - 800 ml
 PEEP: 0 - 20 cmH2O
 Frecuencia Respiratoria 6 - 35 resp/min
 Relación I:E: 1:1 hasta 1:5
 FiO2: 21% - 100%
 Presión Inspirada Pico: 5-60 cmH2O
- 13 Dispositivo comparador (pruebas in vitro): N.A.
- 14 Pruebas de In Vitro: ION HEAT. Realizado por Laboratorio Metrología Biomédica - MEBI
- .Analizador de flujo de gases: VT PLUS HF. Marca: BIO- TEK. Serie: 182519. Fecha calibración: 2018/09/04 (soportado en análisis OILM D-10) Certificado C0609-18
- Analizador de flujo de gases: VT PLUS HF
 Marca:Fluke.Serie: 9731028. Certificado de Calibración: C2207-19 del 2019/7/11
- Analizador de flujo/ Modulo de flujo alto. Marca: TSIModelo: FA PLUS 4081. Serie 40811212001 Fecha de verificación: 31/jul/2019
- PULMON DE PRUEBA MARCA: IMT MEDICAL REFERENCIA SMART LUNG ADULT. IMT ANALITYCS.
- Realizado por Laboratorio Metrología Biomédica - MEBI.2020/08/03 en las instalaciones de ION HEAT
- 14.2. Pruebas de Seguridad Eléctrica: Analizador de seguridad eléctrica. Marca: FLUKEBiomedical
- Modelo: ESA 620. Serial: 3638060. Certificado deCalibración: J10205-17. Fecha de Calibración: 2017-05-30
- 14.3. Pruebas de Compatibilidad Ver numeral 6 de las observacionesPhonon -
 Electromagnética Ingeniería Acústica Aplicada
- 14.4. Prueba de Potencia Acústica Sonómetro CESVA SC 301 tipo 1 serie. T232577 yPistófono de Variación tipo 1 marca RION NC 72. Serie34172652
- 14.5 Pruebas de Seguridad Mecánica Tratamientos Térmicos - Tratar SAS
- Análisis de Dureza. 30/06/2020
- Centro de Veterinaria y Zootecnia de la Universidad CES
 Cerdos 40 y 70 kg
- 14-5 Pruebas Modelo Animal: Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales -CICUA24/06/2020
15. Matriz de Riesgos Matriz de Riesgos Ion Heat
16. Especialidad del Protocolo: Cuidados Intensivos

17. Tamaño previsto de la muestra: **Fase I: 5 pacientes**
- 17.1. Número de sujetos que se van a reclutar en **25 pacientes**
Colombia:
18. Fecha estimada de inicio del estudio en **3 de Agosto de 2020**
Colombia:
19. Fecha prevista para la finalización del **16 de noviembre de 2021**
estudio:
20. Tiempo estimado de participación de cada **24 horas**
sujeto:
21. Póliza del estudio: **Berkley International Seguros Colombia S.A. No. 11682. Vigencia: 16/07/2020 al 16/11/2020**
- Endoso 1 con ampliación del amparo básico y datos de Reclamación.**

Instituciones donde se desarrollará el protocolo de Investigación e Investigadores que participarán en el estudio clínico:

Centro de Investigación	Dirección	Ciudad	Investigador Principal	Sub Investigador
Clínica Central Fundadores Promedan IPS	Calle 54 # 46-27	Medellín Antioquia	Dr. Rigoberto Espinosa Oliva	Sub-I Dr. C Andrés Jiménez Gómez
Clínica Cardio Vid	Calle 78b # 75-21	Medellín Antioquia	Dr. Juan David Uribe Molano	Comité de Ét Vid Calle 78b (4) 322709 /sereteriacei@v

OBSERVACIONES:

1. Se debe incluir dentro del manual del usuario, en las advertencias de seguridad la siguiente expresión: con la aparición de la alarma de batería crítica, es mandatorio conectar el fluido eléctrico nuevamente al prototipo, para garantizar la ventilación mecánica del paciente o en ausencia de energía, realizar el cambio del ventilador.
2. Si bien se presenta la prueba de usabilidad, debe describirse en el protocolo de investigación, el procedimiento específico para la aplicación de dicha prueba y su posterior análisis.
3. La tabla “Resumen de analizadores y ensayos” presentada en el alcance para el numeral 7, debe incluirse en el Anexo 4 del “Manual del Investigador”.
4. Debe incluirse en el Anexo 4 del “Manual del Investigador”, la tabla presentada que identifica el responsable de los ensayos realizados, quién los realiza y quién los valida.
5. Teniendo en cuenta que existen diferentes características de los filtros para ventiladores mecánicos, se deben remitir las especificaciones técnicas de los filtros HEPA a utilizar en el prototipo. Asimismo, determinar la vida útil de estos y la frecuencia de cambio entre pacientes.
6. Teniendo en cuenta el informe de ensayos de compatibilidad electromagnética y eléctrica, se solicita como mínimo realizar y presentar al Invima previo a la Fase II los siguientes ensayos de acuerdo con el estándar requerido IEC 60601-1-2 para el prototipo, con los resultados, su respectivo análisis y

declaración de conformidad:

- Prueba de inmunidad radiada (de 80 MHz a 1000 MHz): de acuerdo a la norma IEC 61000-4-3 “Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-3: Testing and measurement techniques - Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test”.

- Prueba de inmunidad radiada (a frecuencias puntuales de 385 MHz, 450 MHz, 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz en las que operan equipos de comunicación inalámbrica RF): de acuerdo a la norma IEC 61000-4-3 “Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-3: Testing and measurement techniques - Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test”.

- Prueba de emisiones conducidas: de acuerdo a la norma CISPR 11 “Industrial, scientific and medical equipment - Radio-frequency disturbance characteristics

- Limits and methods of measurement”.

Prueba de emisiones radiadas: de acuerdo a la norma CISPR 11 “Industrial, scientific and medical equipment - Radio-frequency disturbance characteristics

- Limits and methods of measurement”.

7. En la tabla de variables se debe ajustar la variable: “Sedante #2”, en la página 51 del protocolo con control de cambios, pues indica que el sedante usado es el # 2, pero corresponde al sedante número 3.

8. En la tabla de variables se debe ajustar la variable clasificación del EAS, debido a que no se evidencia la clasificación para la escala de medición, unidad de medida y operacionalización.

9. Las estrategias de control del error aleatorio (Precisión) y el error sistemático (Validez) deberán incluirse en el punto 15 “control de sesgos y errores” del protocolo de investigación.

10. Se deben incluir las estrategias que permitan garantizar la precisión y validez de los resultados del estudio en relación con el prototipo.

11. Antes de iniciar la Fase I y, con el fin de contar con toda la información completa y aprobada, se debe enviar consolidada en un solo archivo debidamente foliado al correo electrónico sala_dmr@jnvima.gov.co la versión final de:

- Protocolo de investigación versión 3.0 del 14 agosto 2020.

- Manual del Investigador. Versión 3.1 agosto 12, 2020.

- Consentimientos Informados. versión 3.0 del 14 de agosto 2020.

- Cartas de aprobación del protocolo y sus documentos asociados por parte de los Comités de Ética.

- Póliza de responsabilidad civil e informar los seriales de los equipos fabricados para la Fase I.

- La información de todos los profesionales investigadores, subinvestigadores y del área asistencial que participen en la investigación por cada centro de investigación. Las hojas de vida incluyendo su rol dentro del estudio, carta de aceptación para participar en el estudio y el certificado de entrenamiento en el dispositivo médico, previa aprobación por cada Comité de Ética.

- Manual de usuario y ficha técnica del ventilador mecánico.

Todos los documentos asociados al estudio clínico.

12. Durante las pruebas clínicas del prototipo ION HEAT en la Fase I, se deben registrar los valores mínimos y máximos para cada parámetro ventilatorio programado versus el obtenido real, con su

respectiva tolerancia declarada por el fabricante y hacer su correspondiente análisis, con el fin de valorar el desempeño del mismo.

13. Para el informe de resultados de la Fase I se deben notificar todas las desviaciones presentadas en el protocolo y tener en cuenta en la matriz de riesgos. Por lo tanto, una vez estas sean identificadas por el investigador principal y/o su equipo delegado, deben ser notificadas de manera inmediata a cada Comité de Ética y al Invima, junto con su acción correctiva y ser gestionadas oportunamente.

14. Una vez se realice la fase I, se debe actualizar la matriz de riesgos con aquellos de carácter clínico y técnico que se presenten y no fueron contemplados por los investigadores.

15. Notificar los eventos e incidentes adversos que se presenten durante la investigación, dentro de las 24 horas siguientes a la ocurrencia de los mismos a través del aplicativo Web de Tecnovigilancia en el link: <https://farmacgweb.invima.ggy.cg/TecngVigilancia> en la opción “Reporte FOREIA”, indicando en el campo de registro sanitario “DM EN INVESTIGACIÓN” y colocando en el expediente el número 1.

16. Con el propósito de verificar las condiciones de manufactura de los ventiladores mecánicos y antes de iniciar la Fase I, se debe diligenciar y allegar al correo electrónico sala_dmrddi@invima.gov.col siguiente formatos:

a. “Formato de inscripción para fabricantes de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro “vitales no disponibles” conforme a la Resolución 522 de 2020, el cual se encuentra en el numeral 9 del siguiente link: <https://www.invima.aov.co/dispositivos-medicos-vitales-no-disponibles>

b. Por cada línea de producto a fabricar el formato “Autoevaluación de requisitos mínimos para los fabricantes de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro conforme a la resolución 522 de 2020, el cual se encuentra en el numeral 9 del siguiente link: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-vitales-no-disponibles>

17. De conformidad con el Decreto 4725 de 2005, la Resolución 8430 de 1993 y la Resolución 4816 de 2008, los centros de investigación y la empresa fabricante serán objeto de inspección, vigilancia y control por parte del Invima.

18. Para el diseño y presentación del protocolo de investigación en la fase II, se deben tener en cuenta los lineamientos establecidos por el INVIMA en el siguiente link: <https://www.invima.aov.co/dispositivos-medicos-vitales-no-disponibles>

3.2. Luis Salcedo, Gerente de Centro de Servicios Técnicos de Polmarine - CSTP S.A.S., mediante radicado 20201156201, solicita la aprobación del “Ensayo clínico para evaluar la seguridad y eficacia del Ventilador Mecánico EOLO VS001 en el manejo de la Insuficiencia Respiratoria Aguda. Fase 1”.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza la aprobación del “Ensayo clínico para evaluar la seguridad y eficacia del Ventilador Mecánico EOLO VS001 en el manejo de la Insuficiencia Respiratoria Aguda. Fase 1”, de acuerdo con los siguientes requerimientos:

1. DISPOSITIVO MÉDICO:

- Aclarar, ajustar o corregir los rangos del parámetro Relación I:E Directa e Inversa presentados así: 1: 0.0 a 1: 1.0 R I:E inversa; 1: 1.0 a 1: 25.0 R I:E directa.

- Se declara una batería de respaldo de hasta 3 horas, pero no se presentan las pruebas realizadas al rendimiento de la misma y su correspondiente alarma. Adicionalmente, es necesario allegar una prueba de funcionalidad del prototipo con la fuente de alimentación (batería).

- En la etiqueta del prototipo se evidencia que se aplica un método de esterilización por óxido de etileno, por lo tanto, se solicita aclarar que componentes, partes o accesorios del prototipo en estudio requieren ser sometidos a dicho proceso, para lo cual se debe indicar la metodología, número de usos, los resultados obtenidos del proceso de esterilización y análisis de trazas EO (según aplique).
- Todos los documentos deben referir a prototipo no a dispositivo médico o equipo (incluyendo el arte de la etiqueta).
- Se deben describir las magnitudes a calibrar en el prototipo y sus correspondientes rangos de operación, % de error permitido y frecuencia de calibración.
- Los parámetros de operación y sus rangos deben ser iguales en todos los documentos.
- Se debe establecer el tiempo de vida útil del prototipo y sus componentes, partes y accesorios. Así mismo se debe especificar el procedimiento para su disposición final.
- Establecer o hacer los ajustes en el manual de usuario, de acuerdo a la información definida en la columna de medida de control del riesgo del reporte de análisis de riesgos. (Ejemplos: # 7, 9, 10, 17, 19, 20, 26, 34, 36).
- Teniendo en cuenta las alarmas declaradas del prototipo, se hace necesario que se presenten los test de prueba correspondiente para cada una describiendo el ensayo ejecutado, las condiciones de infraestructura y ambientales de los ensayos, los datos obtenidos, los resultados con su correspondiente análisis y los responsables de la emisión y aprobación de dicho informe.
- Se deben unificar en todos los documentos los valores de operación máximos y mínimos definidos por el fabricante para cada uno de los parámetros, lo anterior tomando en consideración que en el folio 40 se reporta un valor mínimo de 5 para el factor mL/kg mientras que para el mismo factor en el folio 101 se reporta un valor mínimo de 4; caso similar ocurre con los valores máximos y mínimos de tiempo inspiratorio reportados en el folio 40 como 0,3 y 5 segundos respectivamente mientras que para el mismo parámetro en el folio 101 se reporta 0,1 a 6 segundos. No siendo estos los únicos ejemplos se solicita unificar en la documentación los valores que así lo ameriten. De igual forma se solicita que para todos los parámetros se registren los valores mínimos y máximos de operación definidos por el fabricante y los criterios de error permitidos.
- Se debe aclarar lo indicado en los numerales 3.1“Pruebas de funcionalidad y calibración” y 3.3 “Pruebas de seguridad eléctrica” del manual del investigador (folios 102 y 106) en donde se señala “bajo la supervisión y análisis de un laboratorio de calibración biomédica debidamente acreditado ante ANAB”.Sin embargo, en el certificado de calibración del prototipo y en el informe de seguridad eléctrica emitidos por la organización MET&CAL no se evidencia que el alcance de acreditación ante ANAB dé cobertura a estas pruebas.
- Es necesario aclarar cuál organización y quien o quienes ejecutaron las pruebas que dieron origen al resultado de pruebas de funcionalidad consignados en el folio 137, el cual se presenta en una hoja sin membretes ni firmas de responsables. De igual forma se solicita que se presenten conclusiones en relación con los resultados obtenidos para estas pruebas de funcionalidad.
- Se debe definir y presentar las pruebas de usabilidad del prototipo. Entendiendo que evaluación de la usabilidad es un proceso que busca establecer una medida confiable de la facilidad con la cual los usuarios finales interactúan con un sistema o equipo. La evaluación de usabilidad es considerada un estudio con los usuarios reales del sistema propuesto, con el propósito de proporcionar retroalimentación en el desarrollo del sistema o equipo en la etapa de desarrollo del ciclo de vida de la tecnología.
- Manual de Usuario:

- Se debe asegurar que en este manual se presenten los símbolos y abreviaciones de acuerdo con los estándares aplicables.
- Se debe incluir una descripción completa del equipo, sus componentes, partes, accesorios y la descripción de materiales.
- Se debe allegar el procedimiento de mantenimiento preventivo de servicio técnico. Este debe contener el procedimiento detallado de limpieza y desinfección del equipo y de sus componentes, partes y accesorios, y de esterilización según aplique.
- se solicita que en el manual de funcionamiento se detallen los accesorios que se entregan junto con el prototipo.
- Se deben describir las magnitudes a calibrar en el prototipo y sus correspondientes rangos de operación y % de error permitido Con su correspondiente frecuencia de calibración.
- La expresión: “Se recomienda que las partes que se esterilizan no tengas más de 50 ciclos de limpieza, debido al proceso propio que genera una degradación de estos componentes”. Definir cuáles son las partes y que procedimiento aplica (esterilización y/o limpieza) y definir dichos ciclos según pruebas que demuestren el número que se indica.
- De acuerdo al capítulo VIII del decreto 4725 del 2005 y los artículos 51 al 56, se deben allegar los diseños correspondientes del empaque, etiquetado y publicidad del prototipo.
- Para la expresión: “Verificar el nivel de condensación de filtro de aire, si está por encima del nivel debe solicitar su cambio y revisar la calidad del aire”, se debe detallar como se realiza la verificación y cuál es el nivel en el cual se requiere realizar alguna acción.
- Pruebas de Compatibilidad Electromagnética:
 - En el punto 4 no se hizo la descripción del rendimiento esencial ni su forma de chequeo. Es decir, respecto a la activación de alarmas (sonido o led), el fabricante no estableció si esto es algo que genere o no problemas para su rendimiento esencial, por lo tanto esto debe ser aclarado.
 - Por otro lado, en el punto 14 si se definieron los criterios de aprobación o falla. Respecto a la elevación del parámetro PIP por encima del error permitido, no es claro si eso se presentó por la prueba en sí, o si fue debido a la desconexión de la alimentación principal. Sin embargo, claramente no está cumpliendo con lo que el mismo fabricante estableció.
 - Se plantean los cambios para mitigar los errores que se están presentando, sin embargo, se deben realizar otras pruebas que demuestren que efectivamente los dichos cambios funcionaron.
 - Se debe remitir el protocolo de las pruebas realizadas (pruebas funcionales, de calibración y comprobaciones del prototipo) y los resultados obtenidos (como mínimo) para los valores mínimos y máximos establecidos con el rango de operación para cada uno de los parámetros. Así mismo el análisis de los datos obtenidos y las conclusiones de la respectiva evaluación de la conformidad frente a los errores máximos permitidos para los parámetros, con sus correspondientes rangos y características del prototipo, en cada modo ventilatorio definido e identificando la regla de decisión aplicable para las declaraciones de conformidad. Lo anterior, determinando el valor del error absoluto y relativo de cada parámetro. Además, se deben tener en cuenta los estándares internacionales aplicables a estos desarrollos.
 - Es necesario demostrar en las pruebas de rendimiento para cada parámetro evaluado, cuál es el valor de la incertidumbre expandida resultado de las mediciones realizadas, así como el factor de cobertura, el nivel de confianza y la tolerancia con el que se están entregando los datos. De igual forma se solicita que se informe la regla de decisión aplicable para las declaraciones de conformidad.

- Se debe presentar una ficha técnica del prototipo donde se establezca y detalle específicamente los modos ventilatorios, parámetros de operación con sus rangos, características generales.
- Se deben describir claramente las magnitudes a calibrar en el prototipo y sus correspondientes rangos de operación, % de error permitido y frecuencia de calibración.

2. METODOLOGÍA:

- **Objetivos específicos:**

Se solicita ampliar los objetivos específicos de tal forma que se evidencien cada una de las características de la población, desempeño clínico en el paciente y desempeño operacional del prototipo, (Ej: Evaluar los parámetros ventilatorios de los sujetos antes y después de la conexión al ventilador)

- Es necesario que las enmiendas al protocolo, se presenten con control de cambios junto con la versión final del documento, con el fin de facilitar la revisión y trazabilidad de los mismos.

- Se debe adicionar en los criterios de exclusión: Paciente con compromiso hemodinámico hipotensión PAM < 65 mmHg.

- Debe incluirse en el protocolo la Hipótesis nula y la Hipótesis alterna.

- Incluir en la tabla de variables, las siguientes e Indicar cuáles están relacionadas con la medición de la seguridad y cuáles con la eficacia:

- Diagnóstico principal y secundario.

- Variables de los signos vitales (Frecuencia cardíaca, Frecuencia Respiratoria, Presión Arterial Sistólica, Presión Arterial Diastólica, Presión Arterial Media, temperatura. (cada 15 minutos).

- Variable de sedación (que sedación se va a usar) dosis de medicamento e infusión de sedación y relajación.

- Variables de los paraclínicos a evaluar (Hemograma, Plaquetas, PT, PTT, Sodio, Potasio, Cloruro, Glucosa, Nitrógeno Ureico, Creatinina).

- Parámetros relacionados al funcionamiento del prototipo.

- Variables de acuerdo a los tiempos de medición de los parámetros (antes, a los 30 minutos, a las 6 horas, 12 horas, 18 horas, 24 horas y 30 minutos después del retiro del ventilador.)

- Técnicas de procesamiento y análisis de los datos:

18.2.1 Consideraciones Generales: Se solicita aclarar cuál será el porcentaje que se considerará para los intervalos de confianza.

- Describir las estrategias para el manejo de datos atípicos que puedan presentarse.

Técnicas de Recolección de Información:

- Incluir el Formato de recolección de datos que será usado en el estudio

- En el ítem Recopilación y seguimiento de datos “Se realizará el debido registro de los valores mínimos y máximos”, incluir la frase: para cada uno de los parámetros ventilatorios programados (antes, a los 30 minutos, a las 6 horas, 12 horas, 18 horas, 24 horas y 30 minutos después del retiro del ventilador) y para las variables de los signos vitales (cada 15 minutos).

- Indicar cuál será la herramienta empleada para la consolidación de la información del estudio.

- Describir cómo se realizará la mitigación de los errores de transcripción de la información desde el formato físico a la herramienta de consolidación de los datos.

- Incluir el plan de monitoria.

- Describir el proceso de almacenamiento, custodia y confidencialidad de la información del estudio.

- Descripción del Procedimiento:

- Se solicita aclarar en la siguiente afirmación del numeral 10.2 Procedimiento del consentimiento informado “Considerando que los sujetos incluidos en el estudio padecen de una enfermedad que puede comprometer su estado de conciencia, el consentimiento informado será firmado inicialmente por el familiar o representante legal. Posteriormente, cuando el sujeto mejore en su condición clínica y a criterio del investigador su estado de conciencia y orientación le permita entender el propósito del estudio, se le explicará toda la información del estudio, se le pedirá que lea la información del estudio, y si aplica, dé su autorización para continuar en el estudio y firme el consentimiento informado”. Por lo anterior, se debe explicar cómo se realizará el manejo de la información de los pacientes que fallecen durante su participación estudio.

- Se solicita aclarar el concepto de monitorización de la ventilación mecánica en relación con el paciente y el prototipo. Esto debido a que en el numeral 10.9, Monitoreo de la Ventilación mecánica, se evidencia que el concepto está únicamente dirigido a la monitorización del sujeto.

- Eventos adversos

- Para el informe de resultados de la Fase I, se deben notificar todas las desviaciones presentadas en el protocolo y tenerlas en cuenta en la matriz de riesgos. Por lo tanto, una vez estas sean identificadas por el investigador principal y/o su equipo delegado, deben ser notificadas de manera inmediata a cada Comité de Ética y al Invima, junto con su acción correctiva y ser gestionadas oportunamente. Por ejemplo, una desviación es aquella en la que los pacientes no se ventilen con el dispositivo durante 24 horas continuas.

- Desviaciones:

- Describir de manera clara cuáles serán las desviaciones consideradas para el presente protocolo.

- Se hace necesario ajustar la redacción y organización del ítem 16.4 Desviaciones del protocolo, de acuerdo al orden en que se realiza el proceso de notificación y sometimiento. Adicionalmente se deberá incluir en este ítem, “que el análisis de las desviaciones se realizarán en conjunto con el equipo de investigación y los patrocinadores.”

3. CONSIDERACIONES ETICAS:

- En el protocolo de investigación se debe incluir el riesgo del estudio de acuerdo a la resolución [8430](#) de 1993 del Ministerio de Salud y Protección Social.

Consentimiento informado:

- Unificar el título del estudio en todos los documentos del protocolo.

- Incluir en el consentimiento informado los criterios de inclusión y exclusión.

- En el ítem de “cómo se protegerá mi privacidad” página 7, se debe cambiar la palabra médico personal, por médico tratante.

- Incluir en el consentimiento informado un espacio para la huella del paciente en caso que éste sea analfabeta

- Se requiere adicionar en el documento, los otros riesgos asociados al uso de la ventilación mecánica, como son las complicaciones pulmonares: lesiones inducidas por el ventilador (Volutrauma, Atelectrauma, Biotrauma, toxicidad por oxígeno, entre otras), complicaciones hemodinámicas, renales, gastrointestinales, neurológicas, infecciosas y otras relacionadas con la intubación traqueal, según lo establecido en el artículo 15 de la Resolución 8430 de 1993.

4. ADMINISTRACIÓN DEL PROYECTO:

- Cronograma:

- Ajustar el cronograma a las actividades relacionadas al desarrollo de la fase I

- Presupuesto:

- Se sugiere incluir las horas de dedicación del personal de investigación y asistencial que participarán en el estudio.

- Se solicita aclarar quien asumirá el costo de los medicamentos, dispositivos, estancia hospitalaria y el personal que se requiera para la atención del paciente durante su participación en el estudio

- Póliza de Responsabilidad Civil:

- En el título en la póliza faltaría incluir la palabra "fase 1"

- El título del protocolo deberá aparecer de manera igual en la póliza y en todos los documentos.

- En la póliza, en exclusiones generales es necesario eliminar, la exclusión 21. TRANSMISIÓN DE ENFERMEDADES Y/O PANDEMIAS.

- Hojas de Vida:

- Incluirla hoja de vida y demás soportes del Ingeniero Pedro Goenaga y de la coordinadora de investigación, las cuales deben ser aprobadas por el Comité de Ética.

- Allegar la carta de aceptación de participación en el estudio de las enfermeras y demás personal asistencial.

OBSERVACIONES:

1. Ajustar la pregunta de investigación del estudio, a un formato de interrogación, debido a que esta se presenta como un enunciado afirmativo.

2. Aclarar y unificar en cuantos centros de investigación se realizará la Fase I del estudio, esto teniendo en cuenta que en algunos apartes del protocolo pareciera que se fuera a desarrollar en varios centros al mismo tiempo. Por ejemplo: "Los sujetos serán seleccionados de la práctica habitual del investigador en las salas de emergencia, en servicios de hospitalización, Unidades de Cuidados Intensivos u otros servicios médicos", "Se proporcionará un registro de selección a los centros de investigación para mantener un registro de todos los sujetos seleccionados".

3. Para el informe de resultados de la Fase I, se deben notificar todas las desviaciones presentadas en el protocolo y tenerlas en cuenta en la matriz de riesgos. Por lo tanto, una vez estas sean identificadas por el investigador principal y/o su equipo delegado, deben ser notificadas de manera inmediata a cada Comité de Ética y al Invima, junto con su acción correctiva y ser gestionadas oportunamente. Por ejemplo, una desviación es aquella en la que los pacientes no se ventilen con el dispositivo durante 24 horas continuas.

4. Durante las pruebas de desempeño del prototipo en la Fase I, se deben registrar los valores mínimo,

máximo y promedio para cada parámetro ventilatorio con su respectiva tolerancia declarada por el fabricante y su correspondiente análisis.

5. Una vez se finalice la fase I, complementar la matriz de riesgos con aquellos que se presenten y no fueron contemplados por los desarrolladores e implementar los correctivos en el prototipo y/o los documentos, según aplique.

6. Tener en cuenta los lineamientos para la fase II de acuerdo a lo descrito en el siguiente link: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-vitales-no-disponibles> Estos lineamientos se han establecido con el propósito de obtener resultados con validez estadística en la evaluación de la eficacia del ventilador prototipo con respecto a uno comercial.

7. Se sugiere considerar para la desconexión y apagado del prototipo que la función DETENER tenga doble chequeo, teniendo en cuenta que la pantalla es táctil.

8. Aclarar si el equipo funcionará adicionalmente con fuente de energía de respaldo como UPS, debido a que se menciona en el manual de usuario y en el reporte de análisis de riesgos.

9. Se sugiere incluir dentro del grupo asistencial, al menos una terapeuta respiratoria, con postgrado o experiencia en cuidado crítico, quien debe estar entrenada en el manejo del prototipo.

3.3. Lucía Ayala Rodríguez, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del **Invima**, solicita finalizar la declaratoria temporal de dispositivo médico vital no disponible para las Mascarillas o Tapabocas convencionales con indicación de uso para la prevención o protección de la vía aérea contra microorganismos generados en la atención hospitalaria o aquellos de uso médico, teniendo presente la información suministrada por el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Comercio Industria y Turismo, el listado de inscritos para fabricación de Dispositivos Médicos declarados Vitales No Disponibles, solicitudes de importación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) y el número de Registros Sanitarios vigentes de estos productos.

En relación con el tema, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo esbozó entre otros los siguientes argumentos:

Mediante comunicación de 11 de junio del año en curso, Adriana Lucía Jiménez Rodríguez, Gerente de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias COVID-19, manifestó que de conformidad con lo previsto con el Ministerio de Salud y Protección Social en cuanto a la adquisición de elementos de protección personal, en el caso específico para los tapabocas, se había adquirido el 70% de los elementos requeridos, a lo que había que sumar el hecho que se encontraban desarrollando un proceso de adjudicación con el cual se atendería la demanda total de tales bienes.

En desarrollo de las veintidós (22) sesiones de la Mesa de diálogo y coordinación se ha recomendado la autorización de exportación de 75.219.430 unidades de tapabocas sometidos a las medidas establecidas en el Decreto 462 de 2020 y en la Resolución No. 0457 de 2 de abril de 2020, así como la denegación de exportación de 191.000 unidades, es decir, que el 99,7% de las cantidades que han sido requeridas por las empresas interesadas han contado con una recomendación de autorización para su exportación.

De otra parte, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del **Invima**, presenta la siguiente información en relación con el estado actual de los dispositivos médicos Mascarillas o Tapabocas convencionales con indicación de uso para la prevención o protección de la vía aérea contra microorganismos generados en la atención hospitalaria o aquellos de uso médico:

- A 3 de septiembre de 2020 hay 106 registros sanitarios aprobados vigentes asociados a tapabocas.

- Al inicio de la emergencia sanitaria había solo 8 fábricas colombianas de tapabocas y a 3 de septiembre de 2020 hay 55 fabricantes colombianos con certificación de condiciones sanitarias del INVIMA.

- Adicionalmente con corte a 28 de agosto de 2020 (Resolución 522 de 2020) hay 1944 fabricantes colombianos de tapabocas “inscritos” como “vitales no disponibles”.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que a partir de la publicación de la presente Acta, finaliza la declaratoria temporal de Dispositivo Médico Vital No Disponible para las

MASCARILLAS y/o TAPABOCAS convencionales con indicación de uso para la prevención o protección de la vía aérea contra microorganismos generados en la atención hospitalaria o aquellos de uso médico, teniendo en cuenta la información enviada por Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Ministerio de Salud y Protección Social, y la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima.

Por lo tanto, para su importación, fabricación y/o comercialización en el país deberán contar con su respectivo Registro Sanitario. En este sentido, las personas naturales y/o jurídicas que se encuentren inscritos como fabricantes de dispositivos médicos vitales no disponibles y los importadores que tengan trámites de licencias de importación en curso ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) de MASCARILLAS y/o TAPABOCAS convencionales con indicación de uso para la prevención o protección de la vía aérea contra microorganismos generados en la atención hospitalaria o aquellos de uso médico, en la modalidad de Dispositivos Médicos Vitales No Disponibles, contarán con el término de treinta (30) días calendario, a partir de la publicación de la presente Acta, para culminar sus procesos de aprobación de importación y fabricación. Una vez finalice este periodo de transición NO se podrá importar, ni fabricar estos Dispositivos Médicos sin su respectivo Registro Sanitario.

Las MASCARILLAS y/o TAPABOCAS fabricados o importados bajo el amparo de los requisitos sanitarios transitorios de que trata la Resolución 522 de 2020 y, posteriormente, el Decreto 1148 de 2020, podrán agotar sus existencias hasta el cumplimiento de su vida útil informada por el fabricante, con solo notificarlo al Invima, de acuerdo al procedimiento que se establezca.

Nota: Los Respiradores (teniendo presente el país de origen): N95, R95, P95 (Estados Unidos); FFP2 o FFP3 (Brasil - Europa); FFP2 (Australia - Nueva Zelanda); KN95, KP95 (China); DS2, DL2 (Japón); AP2 (India); Corea - 1era clase; y todos aquellos que cumplan con los estándares de seguridad y eficacia equivalentes a una alta eficiencia de filtración de partículas igual o superior al 95% y, que su indicación de uso sea la prevención o protección de la vía aérea contra microorganismos generados en la atención hospitalaria o aquellos de uso médico, continuarán con su condición temporal de Dispositivos Médicos Vitales No Disponibles. En consecuencia, para su fabricación, importación y/o comercialización en el país se debe dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 1148 de 2020.

3.4. Emma Valeria Melul Dray, Gerente General de NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA, mediante radicado **20201156225**, remite respuesta a los requerimientos relacionados en el concepto 3.2 del Acta No. 13 del 23 de julio de 2020, sobre el producto Prueba rápida COVID-19 IgG/IgM (Oro Coloidal), Reactivo de Diagnóstico In Vitro Categoría III para uso en laboratorio clínico.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza la aprobación de importación del Reactivo de Diagnóstico In Vitro Categoría III para laboratorio clínico del producto Prueba rápida COVID-19 IgG/IgM (Oro Coloidal), hasta que se allegue la siguiente información:

Las estimaciones de los valores predictivos positivos y valores predictivos negativos para las pruebas diagnósticas IgM e IgG, teniendo en cuenta que con la tabla de datos podrán estimar estos parámetros, que son de importancia al analizar el desempeño de las pruebas diagnósticas.

3.5. Emma Valeria Melul Dray, Gerente General de NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA, mediante radicado **20201156235**, remite respuesta a los requerimientos emitidos en el concepto 3.6 del Acta No. 10 del 17 de junio de 2020, sobre el producto Multiple Real Time PCR Kit Detection of 2019-n-CoV, Reactivo de Diagnóstico In Vitro Categoría III para uso en laboratorio clínico.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza la aprobación de importación del Reactivo de Diagnóstico In Vitro Categoría III para laboratorio clínico del producto Multiple Real Time PCR Kit Detection of 2019-n-CoV, hasta que se allegue la siguiente información:

- El protocolo, tablas, análisis de datos e interpretación de los resultados de las pruebas analíticas

internas de la reactividad cruzada, sustancia y sueros interferentes.

- En el estudio clínico remitido, se deberán incluir en las tablas 7, 8, 9, 10, 11, 12 y 13 todos los parámetros de desempeño de la prueba diagnóstica es decir sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, con su respectiva prevalencia de base e índice Kappa.

- Datos y análisis de la seroconversión en días con respecto a los días de inicio y evolución de los síntomas.

Siendo las 8:00 p.m. del 7 de septiembre de 2020, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (**original firmada**).

Dra. Natividad Poveda Cabezas

Miembro de SEDMRDI

Sesión Virtual

Dra. Nohora Tobo Vargas

Miembro de SEDMRDI

Sesión Virtual

Dra. Carolina Salazar López

Miembro de SEDMRDI

Sesión Virtual

Dra. Anita Montañez Ayala

Miembro de SEDMRDI

Sesión Virtual

Dr. Marcelo Bermúdez Romero

Profesional de Apoyo

Grupo Registros Sanitarios - DDMOT

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero

Miembro de SEDMRDI

Sesión Virtual

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata

Secretario

SEDMRDI de la Comisión Revisora

Revisó: Dra. Lucía Ayala Rodríguez

Presidenta SEDMRDI de la Comisión Revisora

Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

<Para consultar la totalidad del Acta, con su respectivo orden del día, consultar el siguiente link
https://www.invima.gov.co/documents/20143/1646661/ACTA+EXTRAORDINARIA-17_SEPTIEMBRE-



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
n.d.
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

