



La salud
es de todos

Minsalud

**COMISIÓN REVISORA
SALA ORDINARIA VIRTUAL ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS
DE DIAGNÓSTICO IN VITRO**

ACTA No. 13

Fecha: 23 de julio de 2020
Hora: 8:00 a.m.
Lugar: Sesión Virtual (TEAMS)

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a las 08:00 a.m. del 23 de julio de 2020, a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, 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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No.12 de fecha 15 de julio de 2020, para aprobación. Una vez leído el contenido de la misma, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

Acta No. 13 de 2020
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(t) 2948700
www.invima.gov.co





3. TEMAS A TRATAR

3.1. Héctor Andrés Tinoco Navarro, como líder del proyecto AIRFLIFE de la Universidad Autónoma de Manizales, mediante radicado **20201121202**, remite para aprobación el “**Sistema de Ventilación Asistida no Invasivo CPAP para COVID-19**” para obtener un registro o permiso de fabricación debido a que nuestro sistema es categorizado como un dispositivo IIA.

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 para la fabricación y comercialización del sistema de Ventilación Asistida no Invasivo CPAP para COVID-19 – AIRFLIFE, hasta tanto se dé respuesta a los siguientes requerimientos:*

- *Complementar el análisis de riesgos del sistema para la fase de diseño, mantenimiento y disposición final. Además, se deben incluir en el análisis de riesgos aspectos para controlar o mitigar el potencial riesgo relacionado con la reinhalación de CO2 y control de fugas de la máscara.*
- *Teniendo en cuenta los estándares internacionales (ejemplo: estudios de citotoxicidad, sensibilización, irritación, entre otros) aplicables a cada subsistema, componente, accesorios y prototipo final, se debe remitir el protocolo y análisis estadístico de las pruebas de función básica y rendimiento específico aplicable, con su correspondiente informe de resultados. Así mismo, es necesario presentar las fichas técnicas de los equipos de medición y simulación utilizados y sus respectivos certificados de calibración vigentes.*
- *Presentar los procedimientos de los ensayos, análisis y resultados de las pruebas experimentales de funcionalidad realizadas en el Hospital de Caldas.*
- *Aclarar y determinar la versión del prototipo y presentar los requerimientos definidos en los ítems anteriores para dicha versión. Los estudios técnicos y comprobaciones analíticas deben detallar además del procedimiento del ensayo, un análisis de las posibles desviaciones del mismo, la metodología para la toma y registro de datos y las herramientas informáticas utilizadas.*
- *Es necesario allegar la etiqueta y ficha técnica del prototipo, de conformidad con el Capítulo VIII "Empaque, etiquetado y publicidad" del Decreto 4725 de 2005.*
- *El solicitante debe presentar y justificar la indicación de uso y las contraindicaciones declaradas para el prototipo. Se sugiere incluir: claustrofobia, menores de edad y pacientes con EPOC.*
- *Se debe presentar la ficha técnica, el manual de usuario y mantenimiento del prototipo.*
- *Se deben remitir las correspondientes fichas técnicas del fabricante de los diferentes componentes y accesorios del prototipo, con el fin de determinar el uso específico de cada uno en la aplicación prevista en salud.*
- *Comprobar y determinar el número de usos que pueden tener los componentes y accesorios del sistema, posterior al proceso de esterilización.*
- *Diseñar, ejecutar y presentar las pruebas de usabilidad del dispositivo en estudio, con su correspondiente resultado y análisis.*

Acta No. 13 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Remitir el estado del arte que demuestre la eficacia y desempeño de este prototipo durante su uso.**
- **Hacer una descripción de las instalaciones físicas, la documentación, los equipos y el personal asociados al proceso de manufactura del prototipo.**
- **Con el propósito de evaluar la seguridad y eficacia del sistema de Ventilación Asistida no Invasivo CPAP para COVID-19 – AIRFLIFE, se requiere realizar un estudio de prueba piloto en cinco (5) sujetos con falla respiratoria hipoxémica independiente del origen, con indicación de ventilación no invasiva o CPAP, donde se tengan en cuenta entre otros, los riesgos de reinhalación de CO₂, hipoxemia, signos de dificultad respiratoria y alteración del estado de conciencia. Este estudio de prueba piloto se debe llevar a cabo en dos tiempos de 2 horas cada uno, con intervalo de 1 hora, y se tendrán en cuenta las siguientes mediciones: gases arteriales con niveles de CO₂, O₂, PaO₂/FIO₂, pH, (antes de la prueba, al terminar las primeras 2 horas y al final de la prueba), Oximetría cada 15 minutos, signos vitales (tensión arterial, frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria cada 15 minutos), hoja neurológica cada 15 minutos, examen físico con signos y síntomas en piel, mucosas y conjuntivas, al inicio, al intervalo y al final de la prueba. Todo lo anterior se debe realizar a diferentes niveles de flujo. (Decreto 4725 de 2005, artículo 18, literales i, j).**

Para tal fin se debe radicar el estudio de prueba piloto en el Formato de Presentación y Evaluación Protocolos de Investigación Clínica con Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías - ASS-RSA-FM085, el cual se puede consultar y descargar en el siguiente link: <https://bit.ly/30lt6Jx>, adjuntando los documentos allí relacionados.

3.2. Emma Valeria Melul Dray, como Gerente General de Nipro Medical Corporation Sucursal Colombia, mediante radicado **20201121161**, solicita evaluación del producto r2019-nCOV IgG/IgM Rapid Test Device, Reactivo de Diagnóstico In Vitro categoría III para laboratorio clínico, con el fin de que se emita concepto técnico para su aprobación y posterior importación.

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 r2019-nCOV IgG/IgM Rapid Test Device, hasta tanto se dé respuesta a los siguientes requerimientos:

1. INSERTO

- **No indica que es una prueba de apoyo diagnóstico y que no debe usarse como única base para el diagnóstico y tratamiento clínico.**

2. ESTUDIOS ANALÍTICOS INTERNOS:

- **Protocolo de ensayo, tablas con los datos de los resultados para la reactividad cruzada, sustancia y suero interferentes, estabilidad del reactivo a diferentes**

Acta No. 13 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



temperaturas y tiempo de evaluación y resultados de reproducibilidad y precisión. Adicional a las tablas de resultados, se debe realizar el análisis e interpretación de los mismos.

3. ESTUDIO CLÍNICOS EXTERNOS

- *Se evidencia un estudio externo, sin embargo, no se identifican las estimaciones de algunos parámetros de desempeño de la prueba diagnóstica (valor predictivo positivo y valor predictivo negativo). Se debe incluir el análisis e interpretación de los resultados.*
- *Tabla con los datos para la estimación de seroconversión en días. Se debe hacer el análisis e interpretación de los resultados.*
- *Descripción de la población de la cual se tomaron las muestras y datos de prevalencia de base. Se debe adjuntar el análisis e interpretación de los resultados.*
- *Se recomienda revisar los valores de la estimación del índice Kappa.*
- *Si bien en el ítem “estándares de evaluación clínica” se indica que se estimarán las tasas de coincidencia, no se evidencian los resultados de los mismos dentro del documento.*

3.3. Emma Valeria Melul Dray, como Gerente General de Nipro Medical Corporation Sucursal Colombia, mediante radicado **20201121125**, solicita evaluación del producto PCL COVID19 IgG/IgM RAPID GOLD, Reactivo de Diagnóstico In Vitro categoría III para laboratorio clínico, con el fin de que se emita concepto técnico para su aprobación y posterior importación.

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 PCL COVID19 IgG/IgM RAPID GOLD, hasta tanto se dé respuesta a los siguientes requerimientos:*

1. ESTUDIOS ANALÍTICOS INTERNOS:

- *Si bien se recibe un resumen de las pruebas internas del reactivo, no se observa protocolo de ensayo, tablas con los datos de los resultados con el análisis e interpretación de los mismos para la reactividad cruzada, sustancia y suero interferente, estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempo de evaluación y resultados de reproducibilidad y precisión.*

2. ESTUDIOS CLÍNICOS EXTERNOS

- *Se deben incluir los parámetros de desempeño de la prueba diagnóstica (valor predictivo positivo y valor predictivo negativo), debido a que en los análisis allegados, no se identifican las estimaciones de algunos de estos parámetros.*

Acta No. 13 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **En el punto 2-3 seroconversión de pacientes con EIA AB total y pruebas rápidas de igG / igM (página 23), en la tabla del caso # 3 seroconversión en 14 días, se observa una casilla identificada como S/co. Se solicita aclarar a qué hace referencia y adicionalmente allegar el análisis de los resultados del punto 2-3 para cada uno de los casos.**
- **Se debe allegar la descripción de la población de la cual se tomaron las muestras y datos de prevalencia de base.**

3.4. La Doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, mediante consecutivo **5000-1563-20**, solicita se emita concepto, en el sentido de establecer sí el producto: **“StrataXRT”**, con radicado 20201062108 de solicitud de Certificado de No Obligatoriedad, requiere Registro Sanitario como Dispositivo Médico con su respectiva clasificación de riesgo según corresponda, para su comercialización en el territorio nacional.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo presente su composición e indicación, el producto StrataXRT se considera un dispositivo médico con clasificación de riesgo IIB, de acuerdo con la regla 4 del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005, que cita:

“...Regla 4. Todos los dispositivos médicos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada, se clasificarán en:

b) La clase IIB, si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo pueden cicatrizar por segunda intención...”

3.5. La Doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, mediante consecutivo **5000-1565-20**, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto SISTEMA DE ERGOESPIROMETRIA es considerado Dispositivo Médico Vital No Disponible debido a la pandemia del COVID-19.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el SISTEMA DE ERGOESPIROMETRIA, NO se considera como un dispositivo médico vital no disponible.

Esta Sala recuerda que los dispositivos médicos declarados como vitales no disponibles se definieron teniendo en cuenta su uso exclusivo para la atención de la emergencia sanitaria asociada al COVID-19.

3.6. Ana Graciela Criado, como representante legal de AUSSANT PHARMA S.A.S., mediante radicado **20201080319**, solicita la evaluación de respuesta al requerimiento del numeral 3.2 del Acta No. 7 del 13 de Mayo de 2020, sobre el "Estudio Clínico Para Evaluar La Seguridad y El Rendimiento del Sistema ReGelTec Hydrafilim" (el "Estudio"). Código Protocolo: RGEFS-1000.

Acta No. 13 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aceptan los cambios realizados en la enmienda 1 al protocolo Referencia RGEFS -1000 | V02 | Fecha: 14 Enero 2020, en el Manual del investigador Versión 02 de 14 de Enero del 2020 y en el formato de consentimiento informado para el paciente Versión 03 del 27 de mayo del 2020 para el "Estudio Clínico Para Evaluar La Seguridad y El Rendimiento del Sistema ReGelTec Hydrafilmm" (el "Estudio"). Código Protocolo: RGEFS-1000.

En este sentido, de conformidad con la indicación dada por esta Sala en el numeral 2.2 del Acta N°3 del 24 de marzo 2020, relacionados con los ítems 1 al 4 para los estudios en curso, se solicita allegar de manera inmediata los cambios realizados asociados a las medidas tomadas en el marco de la pandemia, consentimientos informados, visitas de monitorización y desviaciones presentadas en los estudios.

3.7. Catalina Arroyave, como Coordinadora Regulatoria y de Calidad de Clinlogix Latam S.A.S., mediante radicado **20201119698**, somete el alcance al numeral 3.4 del Acta No. 10 del 17 de junio 2020, las cartas de aprobación de los comités de ética para los nuevos sub investigadores de los sitios: Fundación Cardioinfantil y Clínica Cardio Vid, para el Protocolo Clínico CIP-0001 "Reparación de cuerdas para la reparación transcáteter de la válvula mitral (rTVM)" de Pipeline Medical Technologies Inc.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueban las hojas de vida de los sub investigadores para el Protocolo Clínico CIP-0001 "Reparación de cuerdas para la reparación transcáteter de la válvula mitral (rTVM)" de Pipeline Medical Technologies Inc:

- ***Doctora Karen Alexandra Dueñas Criado para el sitio Fundación Cardioinfantil.***
- ***Doctores Luz Eugenia Pérez y Diego Mauricio Vanegas para el sitio Clínica Cardio Vid.***

3.8. Catalina Arroyave, como Coordinadora Regulatoria y de Calidad de Clinlogix Latam S.A.S., de acuerdo con la indicación del numeral 2.2 del Acta No. 3 del 24 de marzo 2020, mediante correo electrónico remite la carta de notificación al Comité de Ética y el Manual de Procedimiento Operativo Estándar Contingencia COVID-19, donde se informa la reactivación de actividades del estudio Pipeline en el sitio Clínica Cardio Vid (fase de reclutamiento).

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la carta de notificación al Comité de Ética y el Manual de Procedimiento Operativo Estándar Contingencia COVID-19, donde se informa la reactivación de actividades del estudio Pipeline en el sitio Clínica Cardio Vid (fase de reclutamiento).

Acta No. 13 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Asimismo, se solicita allegar el procedimiento estandarizado aprobado e implementado en el marco de la emergencia sanitaria para el sitio de investigación Fundación Cardioinfantil para el estudio en mención.

3.9. Catalina Arroyave, como Coordinadora Regulatoria y de Calidad de Clinlogix Latam S.A.S., de acuerdo con la indicación del numeral 2.2 del Acta No. 3 del 24 de marzo 2020, mediante correo electrónico notifica el “Procedimiento Operativo Estándar para la conducción de estudios clínicos en el HPTU durante la pandemia de COVID-19”, con sello de recibido por el Comité de Ética del HPTU el día 26 de junio 2020, en el “*Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales*”

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación del Procedimiento Operativo Estándar para la conducción de estudios clínicos en el HPTU durante la pandemia de COVID-19, en el “Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales”

3.10. Natalia Loboguerrero, como Gerente Regulatorio de Covance Colombia Services LTDA., mediante radicado **20201119893**, remite un alcance al estudio titulado “Estudio prospectivo, sobre la evolución natural de la mucopolisacaridosis de tipo IIIB (MPS IIIB)” Protocolo No. 250-902. Acta de aprobación: Acta No. 11 del 12 de diciembre de 2018 (Numeral 3.6) con el fin de someter para su evaluación, una nueva solicitud de importación de suministros de laboratorio para el protocolo de investigación mencionado.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la importación de los siguientes suministros de laboratorio para el “Estudio prospectivo, sobre la evolución natural de la mucopolisacaridosis de tipo IIIB (MPS IIIB)” Protocolo No. 250-902:

Acta No. 13 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2948700

www.invima.gov.co





Producto	Descripción	Referencia	Lote / serie	Cantidades a Solicitar	Justificación
Kit baseline	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / Tubo de 5 ml: 1 unidad TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE / Tubo de 10 ml estéril: 2 unidades CONTAINER, 60ML, SPECIMEN / contenedor de 60 ml: 1 unidad ENVELOPE, #10, NO WINDOW, PRINTE / Sobre blanco :1 unidad BAG WITH DRY MOP / Bolsa de plástico: 2 unidades TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / Tubo de 5 ml: 1 unidad TUBE, BLOOD DRAW, 2ML, GREEN TOP / Tubo de 2 ml con heparina, pediátrica:1 unidad HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja): 1 unidad EXTRA BAR CODE LABEL / Etiqueta de papel: 2 unidades PIPETTE, GRADUATED 3.5 ML, PLASTI / Pipeta plástica de 3.5 ml: 3 unidades NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja: 1 unidad CLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / Requisición de laboratorio: 1 unidad Miscellaneous label, large / Etiqueta de papel: 1 unidad TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / Tubo de 2 ml con EDTA: 1 unidad SPOT SAVER CARD, 226, PS / Tarjeta de identificación: 1 unidad TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / Tubo de 3.5 ml: 1 unidad	No aplica	Los números de serie no se pueden indicar porque los kits son armados solo al momento de preparar un nuevo envío.	5 kits	Teniendo en cuenta que la fecha de cierre del reclutamiento aún no está establecida por el equipo global y que los kits disponibles están próximos a vencerse, requerimos 5 kits adicionales para los próximos pacientes que se incluyan.

	Place holder/optional test barco / Etiqueta de código de barras: 1 unidad TUBE, 10ML CONICAL WITH ORANGE / Tubo con pastilla preservativa: 1 unidad BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre : 1 unidad TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML / Tubo de 3.5 ml con gel separador: 1 unidad MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas: 1 unidad TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML, / Tubo de 1.8 ml: 1 unidad COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel: 1 unidad				
--	--	--	--	--	--

Asimismo, se solicita remitir a esta Sala el acta de destrucción de los siguientes productos por parte de la entidad externa que realizó la disposición final.

No.	MEDICAMENTO / INSUMO (Descripción genérica)	CONCENTRACION Y FORMA FARMACEUTICA	UNIDAD DE MEDIDA	LOTE	REGISTRO SANITARIO	MOTIVO DE BAJA	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
1	BASELINE	N/A	KIT	N/A	N/A	VENCIMIENTO	9/10/2019	1
2	BASELINE	N/A	KIT	N/A	N/A	VENCIMIENTO	13/11/2019	2
TOTAL								3

Acta No. 13 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



3.11. La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro realiza un alcance al numeral 3.4 del el Acta 11 del 11 de Diciembre de 2019 mediante el cual se aprobó el “ESTUDIO CLÍNICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EL RENDIMIENTO DEL SISTEMA REGELTEC HYDRAFILTM”, con relación a la importación del dispositivo médico ReGelTec Hydrafil System TM como producto objeto de la investigación.

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 la importación de 40 unidades del dispositivo médico ReGelTec Hydrafil System TM incluyendo sus componentes (tabla) para el “ESTUDIO CLÍNICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EL RENDIMIENTO DEL SISTEMA REGELTEC HYDRAFILTM”

COMPONENTE	FUNCIÓN
Sistema de colocación [PN 610-0005]	Los componentes clave del sistema de colocación son la cubierta proximal, la cubierta distal y la conexión Luer. Cada uno de estos componentes se describe a continuación:
Manija del sistema de colocación	Se utiliza para hacer avanzar el émbolo de la jeringa de 3 ml llena con el implante HYDRAFIL.
Carcaza proximal del sistema de colocación	“stop” para la manija- en este punto todos los implantes HYDRAFIL habrán sido extruidos
Carcaza distal del sistema de colocación	Cuerpo del sistema de suministro que alberga la jeringa de 3 ml llena con el implante HYDRAFIL
Tapa Luer del sistema de colocación	Conexión Luer - punto en el que el manómetro se conecta al sistema de suministro (PRECAUCIÓN: la tapa Luer debe retirarse antes de conectarse al manómetro).
Manómetro [PN 610-0006]	Proporciona información en tiempo real durante la entrega del implante HYDRAFIL.
Cánula de colocación	Se utiliza para acceder al disco del paciente - La cánula de colocación no forma parte del sistema HYDRAFIL.

En este sentido, de conformidad con la indicación dada por esta Sala en el numeral 2.2 del Acta N°3 del 24 de marzo 2020, relacionados con los ítems 1 al 4 para los estudios en curso, se solicita allegar de manera inmediata los cambios realizados asociados a las medidas tomadas en el marco de la pandemia, consentimientos informados, visitas de monitorización y desviaciones presentadas en los estudios.

Siendo las 8:00 p.m. del 23 de julio 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

Acta No. 13 de 2020
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

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

Acta No. 13 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co

