



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

ACTA No. 02

SESIÓN ORDINARIA
18 de marzo de 2015

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, en la sala de juntas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, Carrera 10 No. 64-28 séptimo piso, previa verificación del quórum:

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS.
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ.
Dra. NOHORA ISABEL TOBO VARGAS.
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA.

Secretario(a) Ejecutivo(a):

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Acta 2 de 2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 01 de fecha 11 de febrero de 2015 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Alcance al numeral 3.5 del ACTA No. 13 del 17 de diciembre de 2014, con el propósito emitir algunas recomendaciones relacionadas con la comunicación del riesgo a los diferentes actores del sistema, con los dispositivos médicos señalizados y priorizados de acuerdo con el documento “IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO DE EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA SEÑALIZACIÓN EN TECNOVIGILANCIA”, a saber: BOMBA DE INFUSIÓN: Equipo Biomédico (Riesgo IIB), SISTEMA DE STENT CORONARIO CON ELUCION DE EVEROLIMUS: Dispositivo Médico Implantable (Riesgo III), LENTES INTRAOCULARES: Dispositivo Médico Implantable (Riesgo IIB), ELECTRODOS DE BAJO VOLTAJE: Dispositivo Médico Implantable (Riesgo IIB), EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES DESECHABLES ESTERILES DE GOTEO NORMAL MICROGOTEY Y BURETA: Dispositivo Médico No INVASIVO (Riesgo IIA), JERINGAS DESECHABLES: Dispositivo Médico INVASIVO (Riesgo IIA), CATETERES PARA HEMODIALISIS: Dispositivo Médico INVASIVO (Riesgo IIA).

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que de conformidad con el documento “IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO DE EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA SEÑALIZACIÓN EN TECNOVIGILANCIA”, se enuncian las siguientes recomendaciones, aplicables a todos los dispositivos médicos señalizados:*

1. Medidas de carácter Preventivo:

Elaboración y divulgación de Guías Técnicas para cada Dispositivo Médico, las cuales deben contener como mínimo la siguiente información:

- Generalidades: principio de operación, descripción del dispositivo médico.
- Especificaciones de uso e indicaciones.
- Precauciones y efectos secundarios.
- Limpieza y/o desinfección, según aplique.
- Generalidades del mantenimiento preventivo (Equipo Biomédico)
- Glosario.

Acta 2 de 2015

2. Medidas de carácter Educativo:

Orientar las asistencias técnicas y capacitaciones en temáticas relacionadas con las causas probables de los eventos adversos y el uso adecuado de los dispositivos médicos, dirigidas a los actores de la Red Nacional de Tecnovigilancia (entidades territoriales de salud, prestadores, profesionales independientes, fabricantes e importadores y usuarios en general), asegurando mecanismos de retroalimentación y evaluación del impacto.

3. Medidas de carácter administrativo:

Se recomienda hacer el seguimiento a la trazabilidad de las importaciones de cada uno de los lotes y sus respectivos certificados de calidad o certificados de conformidad de los dispositivos médicos “señalizados”, en el momento de la importación. Asimismo, verificar las condiciones óptimas para mantener la calidad y seguridad de los dispositivos médicos durante toda la cadena de abastecimiento, desde la fabricación hasta el usuario final, haciendo especial énfasis en los canales de distribución.

Realizar la toma de muestras de retención en los puertos, en el momento de nacionalizar las importaciones, para mejorar la oportunidad de los análisis de calidad, por parte del Laboratorio de Dispositivos Médicos, de acuerdo con las técnicas validadas y acreditadas.

4. Medidas de carácter sanitario o legislativo.

Fomentar la inclusión de cursos o asignaturas, de temáticas asociadas con dispositivos médicos en las etapas de premercado y posmercado, dentro de los programas académicos de formación técnica, tecnológica y profesional en el área de la salud e ingenierías relacionadas con la salud.

Agilizar la redacción de la guía de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos y las Buenas Prácticas Clínicas de Dispositivos Médicos prototipos, las cuales permitirán realizar un mayor control de la calidad de esta tecnología sanitaria, en el país de origen del fabricante e incentivar la investigación con dispositivos médicos.

Generar informes de seguridad y/o alertas sanitarias nacionales tendientes a reducir los riesgos asociados al uso de los dispositivos médicos comercializados, de acuerdo con los resultados de la metodología de señalización, que permitan tomar las medidas preventivas o correctivas pertinentes.

Acta 2 de 2015

Promover e incentivar la Vigilancia Intensiva relacionada con la investigación con dispositivos médicos de alto impacto, siguiendo los lineamientos que se establezcan en la guía de Buenas Prácticas Clínicas de Dispositivos Médicos prototipos.

Siendo las 17:00 horas, se da por terminada la sesión ordinaria, la cual se firma por los que en ella intervinieron:

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDM
Sesión Virtual

Dra. Nohora Isabel Tobo Vargas
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Ing. Mukoil A. Romanos Zapata
Secretario Ejecutivo – SEDM de la Comisión Revisora

Revisó: Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de la
Comisión Revisora

Acta 2 de 2015