



**COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Y PRODUCTOS VARIOS**

**ACTA No. 13
SESION ORDINARIA
17 DE NOVIEMBRE 2010**

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DIA

1.- VERIFICACION DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la reunión de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. JAIME MUÑOZ OLARTE
Dr. JAIME ORDOÑEZ MOLINA
Dra. CAROLINA SALAZAR LOPEZ
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Secretaria Ejecutiva :
Dra. AMANDA PATRICIA BARRIGA MEDINA,

Invitada
DRA.MILDRED ASENDRA FONTALVO

2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el Acta No. 12 de sala de 2010 y se aprueba.



3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de la Dra Zulma Valbuena Jiménez Coordinadora de Vigilancia Epidemiológica SIPV mediante consecutivo interno S.I. 500-2917-10 de fecha 02 de noviembre de 2010; solicita conceptuar sobre la necesidad de desarrollar acciones referente a la presentación de brotes de infección nosocomial por *Burkholderia cepacia* en diferentes IPS del distrito y su relación con el uso de jeringas de 20cc marca Precisión Care. Número lote 4210.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA teniendo en cuenta el estudio presentado por la Secretaría Distrital de Salud, conceptúa que este estudio no permite tomar conclusiones acerca de desarrollar o no las acciones relacionadas con el uso de los diferentes dispositivos evaluados. Esta Sala recomienda la realización de un estudio de casos y controles en el que se controlen los diferentes sesgos de selección e información, así como las variables de confusión, con el fin de tener criterios científicos que permitan tomar decisiones con información válida.

3.2 A solicitud de Subdirección de Registros Sanitarios mediante radicado No.10084886 de fecha 10/27/2010; solicita emitir concepto acerca de la cancelación de los registros sanitarios de dispositivos médicos que no cumplen con el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que si el proveedor de dispositivos médicos no cumple con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos Médicos no le es posible asegurar la calidad final del producto, por lo tanto en caso de no cumplir con este certificado se está infringiendo con la normatividad sanitaria vigente y se deben tomar las medidas al respecto.

3.3 A solicitud de la Dra. Zulma Valbuena Jiménez, Coordinadora de Vigilancia Epidemiológica SIPV mediante consecutivo interno S.I. 500-3166-10 de fecha 02 de noviembre de 2010; solicita evaluar la información del reporte o evento adverso serio, Neuro- Patch (B.Braun Medica S.A).

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el análisis del evento adverso serio reportado no se encuentra relacionado con el dispositivo médico propiamente dicho, sino con la inadecuada selección y uso incorrecto del mismo por parte del médico tratante (Neurocirujano) al no haberlo suturado tal y como lo indica el inserto del producto.

En respuesta al evento adverso, el distribuidor del producto hizo una capacitación sobre el manejo del mismo, y con base en la lista de asistencia a la capacitación del día 29 de septiembre del presente, solo asistieron Instrumentadoras Quirúrgicas y no asistieron Neurocirujanos que son los



directos responsables del correcto uso de dicho dispositivo. Por tanto, esta sala recomienda un proceso de capacitación sobre la manipulación del dispositivo en la cual la IPS asegure la asistencia de todos los Neurocirujanos de la Institución.

3.4 A solicitud de la Dra. Zulma Valbuena Jiménez, Coordinadora de Vigilancia Epidemiológica SIPV mediante consecutivo interno S.I. 500-3194-10 de fecha 02 de noviembre de 2010; solicita evaluar la información del reporte de evento adverso serio, Preservativos masculinos de látex SENS.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no se puede concluir de manera absoluta que hay fallas en la calidad del dispositivo médico en mención, toda vez que se adjuntaron los certificados de control de calidad. Por lo anterior esta sala recomienda que se haga una capacitación a los usuarios, relacionada con el almacenamiento, la manipulación y uso correcto de estos dispositivos.

Siendo las 12:00 horas del día 17 de Septiembre de 2010, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Dr. Jaime Muñoz Olarte
Miembro de SEDM

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM

Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDM

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM

Dra. Amanda Patricia Barriga Medina
Secretaria Ejecutiva – SEDM de la
Comisión Revisora

Revisó: Dra. Martha Elisa Suárez Mora
Coordinadora General con asignación de funciones
de la Subdirección de Insumos para la Salud y
Productos Varios