



La salud
es de todos

Minsalud

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

ACTA No.5

Fecha: 3 de mayo de 2022
Hora: 7:30 a.m.
Lugar: Sesión Presencial y Virtual (TEAMS)

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a las 8:00 a.m. del 3 de mayo de 2022, a la sesión ordinaria 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. LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dra. MARÍA EUGENIA GONZALÉZ RODRÍGUEZ
Dra. ESPERANZA PEÑA TORRES
Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA

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

Secretario:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Profesional de Apoyo:

Dra. RUTH ADRIANA ANGÉLICA MALDONADO SILVA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.4 de fecha 6 de abril de 2022, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

Acta No. 5 de 2022

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3. TEMAS A TRATAR.

3.1. Luis Alberto Salcedo Delaytz, como representante legal de Centro de Servicios Técnicos de Polmarine – CSTP SAS, mediante radicado **20221012995**, remite respuesta a cada uno de los requerimientos emitidos en el ítem 3.1. del Acta 13 de 2021, para el estudio **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 debido a que aún no se ha dado respuesta satisfactoria a los requerimientos del Acta 13 de 2021, el interesado debe dar respuesta a los siguientes hallazgos, para continuar con la evaluación del protocolo ensayo clínico para evaluar la seguridad y eficacia del Ventilador Mecánico EOLO VS001 en el manejo de la Insuficiencia Respiratoria Aguda. Fase 1:

REQUERIMIENTO NUMERAL 1 del ACTA 13 DE 2021:

Una vez se realicen los ajustes técnicos al prototipo, se deben realizar las modificaciones correspondientes en los documentos que aplique.

Si bien se observa que se acataron los cambios sugeridos en los siguientes documentos:

- **Manual de Usuario MU – EOLO, VS001, Versión 4.0 de 05/mayo/21.**
- **Manual del Investigador - MI -EOLO VS001 01F1, Versión 3.0 de 05/05/21.**
- **Ficha Técnica prototipo EoloVS001 de 05/05/21.**

Aún hace falta la aprobación correspondiente del Comité de Ética de Investigación de los mencionados documentos.

Aún NO se ha subsanado el requerimiento 1. Se recibe la carta de aprobación con fecha 02 de diciembre de 2021 donde consta que en el acta 344 del Comité de Ética en Investigación de la Clínica de la Costa Ltda se revisaron y aprobaron los siguientes documentos: Manual de Usuario MU – EOLO, VS001, Versión 5.0 de 09/11/21 VF, Manual de Usuario MU – EOLO, VS001, Versión 5.0 de 09/11/21 VF control de cambios, Manual del Investigador - MI -EOLO VS001 01F1, Versión 3.0 de 05/05/21, Manual del Investigador - MI -EOLO VS001 01F1, Versión 4.0 de 09/11/21, Manual del Investigador - MI -EOLO VS001 01F1, Versión 4.0 de 09/11/21 control de cambios, Ficha Técnica prototipo EoloVS001 de 05/05/21 y Ficha Técnica prototipo EoloVS001 de 09/11/21 control cambios. En lo concerniente a la ficha técnica allegada a esta Sala (folio 318), no se identifica fecha alguna. Por lo tanto, se requiere remitir el documento “Ficha Técnica prototipo EoloVS001 de 09/11/21”, donde se evidencie en el cuerpo del documento, específicamente la fecha “09/11/2021”, además de su correspondiente aprobación por parte del comité de ética en Investigación de la Clínica de la Costa Ltda (solo está aprobada la Ficha técnica prototipo Eolo VS001 de 09/11/2021 control de cambios).

Acta No. 5 de 2022

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



REQUERIMIENTO NUMERAL 2a del ACTA 13 DE 2021:

Se encuentra que la respuesta enviada no subsana el requerimiento: “Si bien en los folios 355 a 363 se presenta información de las nuevas pruebas de funcionalidad para algunos de los parámetros del prototipo, dicha información no incluye la evaluación de los valores mínimos y máximos de operación (por ejemplo para el volumen tidal, sobre el cual el fabricante declara intervalo de operación entre 50 ml y 1250 ml).

Respuesta: Se identifica en el protocolo de pruebas de funcionalidad y rendimiento que no todos los rangos incluidos en el ítem pruebas y criterios de éxito, coinciden con los establecidos en la ficha técnica allegada por el interesado, como se relaciona a continuación:

Volumen Tidal: 100, 500, 800 y 1000 mL

PEEP: 3,5,10,15 cmH₂O

PIF: 9,22,36 L/min

FiO₂: 21, 60 y 100 %

Frecuencia respiratoria: 10, 18 y 35 bpm

T inspiratorio: 0.55, 1.5 y 3 s (definido en la ficha técnica como 0-6 s)

T espiratorio: 0.86, 1.45 y 3 s (definido en la ficha técnica como 0-6 s)

Relación I:E 1:1, 1:1.5, 1:2.64 (definido en la ficha técnica como 1:0 a 1:25)

Aún NO se ha subsanado el requerimiento 2a, por lo tanto esta Sala solicita:

- **Justificar cual es la significancia clínica de la relación I:E de 1:25, siendo que en el numeral 2 “pruebas y criterios de éxito” del documento protocolo de pruebas de funcionalidad y rendimiento, se realizan en el rango de I:E = 1:1, 1:1.5, 1:2.64.**
- **Se reitera la necesidad de corregir la información del ítem pruebas y criterios de éxito del protocolo de pruebas de funcionalidad y rendimiento, acorde con lo descrito en la ficha técnica o viceversa, de manera que la información sea consistente en ambos documentos, debido a que aún se encuentran diferencias en los siguientes parámetros: el rango inferior de la PIF, la relación I:E, el tiempo de inspiración y el tiempo de espiración.**

REQUERIMIENTO NUMERAL 2c del ACTA 13 DE 2021:

Por lo tanto, este sigue vigente y se deben presentar los resultados en un documento aparte, el protocolo de las pruebas de funcionalidad y rendimiento, los resultados obtenidos de las mismas para cada uno de los parámetros, teniendo en cuenta los valores mínimos y máximos del intervalo de operación, así como las conclusiones de la respectiva evaluación de la conformidad, frente a los errores máximos permitidos por el fabricante, indicando la regla de decisión aplicable. Lo anterior, determinando el valor del error absoluto y relativo de cada parámetro, teniendo en cuenta los estándares internacionales aplicables a estos desarrollos.

Acta No. 5 de 2022

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Respuesta: Presentan en documento separado el protocolo de pruebas de funcionalidad y rendimiento, incluyendo las reglas de decisión aplicables, siendo coherente su conclusión bajo los parámetros utilizados. Sin embargo, como ya se mencionó, los valores mínimos y máximos de algunos parámetros de operación no coinciden con los valores presentados en la ficha técnica.

Aún NO se ha subsanado el requerimiento 2c, debido a que aún persisten diferencias en las pruebas realizadas en los valores mínimos y máximos de algunos parámetros de operación, tal y como se cita en el ítem anterior.

REQUERIMIENTO NUMERAL 3b del ACTA 13 DE 2021:

a. Teniendo en cuenta la información allegada en los diferentes documentos, se evidencia que los parámetros de operación del prototipo, han sido modificados a lo largo del tiempo como se observa a continuación:

1. Parámetros prototipo presentado para la sesión Acta #17 de 3, 4 y 7 de septiembre de 2020; mediante radicado 20201156201.

| | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Parámetros ventilatorios: <ul style="list-style-type: none"> ○ Modo ventilación ○ FIO2 ○ Volumen tidal ○ Factor ○ Frecuencia ○ Relación I:E ○ Tiempo Inspiratorio | Rangos Volumen control 21% al 100% Hasta 1250 mililitros de 5 a 12 mL/Kg de 10 a 35 RPM Directa e Inversa de 0.3 a 5 segundos |
|---|---|

Protocolo clínico: PC - EOLO VS001-01F1. Version 1.0 Jul-15-20. Página 29 de 65

| | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ○ Tiempo Pausa ○ Apnea ○ Sensibilidad ○ PIP Máxima ○ Flujo Inspiratorio Pico ○ PEEP | de 0 a 0.5 segundos de 0 a -10 segundos de 0 a -5 cmH2O 71 cmH2O 0 a 55 L/min de 3 a 20 cmH2O |
|--|--|

2. Parámetros prototipo presentado para la sesión Acta #20 de 18 de noviembre de 2020; mediante radicado 20201216339.

| | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Parámetros ventilatorios: <ul style="list-style-type: none"> ○ Modo ventilación ○ FIO2 ○ Volumen tidal ○ Factor ○ Frecuencia ○ Relación I:E | Rangos Volumen control 21% al 100% de 50 a 1250 mililitros de 4 a 12 mL/Kg de 10 a 35 RPM 1: 0.0 a 1: 25.0 |
|--|---|

Protocolo clínico: PC - EOLO VS001-01F1. Version 2.0 26/10/2020. Página 31 de 79

| | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ○ Tiempo Inspiratorio ○ Tiempo Pausa ○ Apnea ○ Sensibilidad ○ PIP Máxima ○ Flujo Inspiratorio Pico ○ PEEP | de 0 a 6 segundos de 0 a 1 segundos de 0 a 45 cmH2O de 0 a -5 cmH2O 71 cmH2O 0 a 55 L/min de 3 a 20 cmH2O |
|---|---|

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3. Parámetros prototipo presentado para la sesión Acta #23 16 y 17 de diciembre de 2020; mediante radicado 20201242930.

Parámetros:

| Modo ventilatorio: | VCV: Volumen Control | | |
|---|----------------------|---------------|---------------------------|
| PARAMETROS | RANGO | PRECISION | Frecuencia de calibración |
| Volumen tidal, V_{tidal} | 100 ... 900 mL | ± 10% | Anual |
| FiO2 | 21% ... 100% | ± 3.5 | Anual |
| FRECUENCIA | 10 ... 30 bpm | ± 0.2 bpm | Anual |
| Tiempo Inspiración, t_{ins} | 0 ... 6 s | ± 0.1 s | Anual |
| Tiempo de pausa t_{pau} | 0 ... 1 s | ± 0.1 s | Anual |
| Relación I:E | 1:0 ... 1:25 | ± 0.2 | Anual |
| PEEP | 5...20 cmH2O | ± 1 cmH2O | Anual |
| Respuesta al incremento de la concentración de O2 | | < a 4 minutos | Anual |
| Factor mL/Kg | 4 ... 12 mL/Kg | | |
| Presión máxima limitada, PIPmax | Hasta 71 cmH2O | | |
| Flujo Inspiratorio Pico PIF | Hasta 55 L/min | | |
| APNEA | 0 ... 45 s | | |
| Sensibilidad | 0 ... 5 cmH2O | | |

4. Parámetros prototipo presentado para el Sesión 14 y 15 de Junio de 2021

| Modo ventilatorio: | VCV: Volumen Control | | |
|---|---|---------------|---------------------------|
| PARAMETROS | RANGO | Error máximo | Frecuencia de calibración |
| Volumen tidal, V_{tidal} | $100 \leq V_{tidal} \leq 1000$ mL | ± 10% | Anual |
| FiO2 | $21 \leq FiO2 \leq 100\%$ | ± 2 %O2 | Anual |
| FRECUENCIA | $10 \leq \text{Frecuencia} \leq 35$ bpm | ± 0.2 bpm | Anual |
| Tiempo Inspiración, t_{ins} | $0 \leq t_{ins} \leq 6$ s | ± 0.1 s | Anual |
| Tiempo Espiración t_{esp} | $0 \leq t_{esp} \leq 6$ s | ± 0.1 s | Anual |
| Relación I:E | $1:0 < R I:E \leq 1:25$ | ± 0.2 | Anual |
| Flujo Inspiratorio Pico PIF | $0 \leq PIF \leq 36$ L/min | ± 10% | Anual |
| PEEP | $3 \leq PIF \leq 15$ cmH2O | ± 1 cmH2O | Anual |
| Respuesta al incremento de la concentración de O2 | | < a 4 minutos | Anual |
| Factor mL/kg | 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 | | |
| Tiempo pausa t_{pau} | $0 \leq t_{pau} \leq 1$ s | | |
| Presión máxima limitada, PIPmax | $0 < PIPmx > 71$ cmH2O | | |
| APNEA | $0 \leq APNEA \leq 45$ s | | |
| Sensibilidad | $0 \leq \text{Sensibilidad} \leq 5$ cmH2O | | |

De lo anterior se concluye que el interesado realizó cambios en los valores de los rangos de los parámetros ventilatorios previamente establecidos por el investigador y evaluados y aprobados por el Comité de Ética de Investigación de la Clínica de la Costa y posteriormente presentados al Invima. Esto genera dudas e inquietudes con relación al desempeño del equipo. Por lo tanto, se requiere que el investigador principal Dr. Francisco Ayola y el Comité de Ética en Investigación de la Clínica de la Costa, declaren si con los últimos parámetros establecidos para el prototipo por parte del fabricante, se puede dar cumplimiento a cabalidad al protocolo clínico establecido y al manual del investigador y demás información asociada a la investigación, en cuanto al funcionamiento del equipo y por ende los efectos sobre los pacientes en los que se use este prototipo. Adicionalmente, se requiere que el Comité de Ética de Investigación, apruebe las últimas versiones de todos los documentos asociados al estudio clínico (aspectos técnicos, científicos, clínicos, administrativos y éticos). Una vez aprobados deben remitirse a esta Sala.

Acta No. 5 de 2022

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Aún NO se ha subsanado el requerimiento 3b, por lo tanto, se reitera que el investigador principal Dr. Francisco Ayola, informe al Comité de Ética en Investigación de la Clínica de la Costa y al Invima, la justificación que aclare si con los últimos parámetros establecidos para el prototipo, no se exponen a riesgos innecesarios a los pacientes.

De acuerdo con la carta enviada al investigador principal del estudio, por parte del Comité de Ética en Investigación de la Clínica de la Costa, donde se aprobaron las hojas de vida de las investigadoras secundarias las doctoras Nataly Aquite Peña y Maythe Carolina Bravo, es necesario que alleguen al Invima, las hojas de vida de cada una de las citadas investigadoras con la siguiente información, las cuales deben ser aprobadas por el Invima, previamente al inicio del estudio:

- ***Hoja de vida, firmada y con fecha vigente.***
- ***Soportes académicos y personales***
- ***Declaración de no conflicto de interés***
- ***Certificado vigente de curso de buenas prácticas clínicas***
- ***Inscripción al ReTHUS***
- ***Declaración de aceptación y adherencia a buenas prácticas clínicas y normatividad local e internacional de investigación con seres humanos***
- ***Carta de aceptación de participación en el estudio***
- ***Carta de compromiso de entrenamiento en el prototipo antes de iniciar la fase I.***

En este sentido, es necesario remitir el listado de los centros de investigaciones con el registro de habilitación del servicio de salud, investigadores y otros participantes, indicando su rol.

Enviar la póliza de responsabilidad civil No. 11796, emitida por Berkley International Seguros Colombia SA, actualizada, debido a que su vigencia expiró el 30/07/2021. Esta debe tener la cobertura por todo el tiempo de duración del estudio, incluyendo como mínimo, al investigador principal, los centros de investigación, el título del estudio y el número de pacientes.

Una vez se subsanen todos los requerimientos solicitados y se actualice la matriz de riesgos de la investigación, estos deben incluirse en las versiones finales de los documentos del estudio, los cuales antes de remitirse al Invima, deben ser aprobados por el Comité de Ética en Investigación de la Clínica de la Costa.

Remitir todos los documentos del estudio en sus versiones finales (versiones en limpio) con fecha y con control de cambios, ambas aprobadas por el citado comité de ética.

Esta Sala, reitera que una vez se cuente con los resultados de las “PRUEBAS ELECTROMAGNETICAS”, estas se alleguen antes de iniciar con la Fase II.

Acta No. 5 de 2022

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

Siendo las 18:00 horas del 3 de mayo de 2022, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (original firmado).

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. María Eugenia González Rodríguez
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Esperanza Peña Torres
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dr. Anderson Bermon Angarita
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario SEDMRDI

Revisó: Dra. Lucía Ayala Rodríguez
SEDMRDI de la Comisión Revisora
Directora Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Acta No. 5 de 2022

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018