

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 071-2018
Bogotá, 18 de Diciembre 2018

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto:	Lifestream Balloon Expandible Vascular Covered Stent
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1811-1063
Registro Sanitario:	2015DM-0013698
Fabricante / importador	Clearstream Technologies Limited
Lote / Serial	Específicos
Referencia	Lifestream

Descripción del caso

El fabricante informa que debido a la inclusión de quejas del ensayo BOLSTER, la tasa real de quejas de reestenosis (0.04%) fue más alta que la tasa predicha por la FMEA de 0.01%, por lo tanto proporcionara una actualización de las instrucciones de uso (IFU) del dispositivo referenciado, incluyendo los resultados del ensayo clínico BOLSTER, la anterior situación para minimizar la posibilidad de que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrense de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información Agencia Sanitaria de Canadá (HCSC)

<http://www.healthykanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/68240r-eng.php>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias: <https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios: <https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos: Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia: <https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia: <https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia: <https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

