

COMUNICACIÓN DE RIESGO 016/2020

**La Habana, 25 de noviembre de 2020
"Año 62 de la Revolución"**

Fuente: ANSM

Dispositivo afectado: Válvula biológica aórtica percutánea

Fabricante: Boston Scientific (BSC)

Problema: El fabricante inicia la retirada voluntaria del sistema de válvulas LOTUS Edge™ que se encuentren sin utilizar en los inventarios de las instituciones de salud.

Número de identificación de la notificación: n° R2021855

Descripción del dispositivo:

El sistema valvular LOTUS Edge™ es un dispositivo diferenciado de nueva generación para el implante de prótesis valvulares aórticas transcatóter (TAVI)

Descripción del problema:

El sistema de administración Lotus Edge presenta un diseño complejo que requiere que los usuarios realicen múltiples pasos de posicionamiento, evaluación y validación para poder recuperar, reposicionar o quitar la válvula de la mejor manera posible. El incumplimiento de este requisito antes del bloqueo de la válvula es un riesgo conocido y anticipado durante el proceso de implementación, que puede comprometer el proceder.

La consecuencia más grave para la salud puede ser la cirugía y los daños asociados, como un accidente cerebrovascular, un traumatismo vascular o la muerte.

Para aumentar de manera segura el uso comercial de la válvula, el fabricante realizó acciones de capacitación a especialistas y ejecutó la evaluación de las mejoras de diseño para simplificar el sistema de suministro. Sin embargo, persisten incertidumbres en virtud de las cuales, BSC tomó la decisión de retirar estos productos del mercado.

Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:

El Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 016/2020** y en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", verificará si este producto ha sido comercializado en el país. En tal caso se tomarán las acciones recomendadas por el fabricante.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeg@cecmecmed.cu o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

Dr. Mario César Muñiz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED.

