



**CECMED**  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL  
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS  
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS  
Ministerio de Salud Pública de Cuba

Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos  
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 050/2022

La Habana, 27 de junio de 2022  
"Año 64 de la Revolución"

**Fuente:** Agencia ISPCH de Chile.

**Dispositivo afectado:** Sistema de stent autoexpandible vascular Absolute Pro LL.

**Fabricante:** Abbott

**Aplicación:** El sistema de stent autoexpandible vascular Absolute Pro LL está indicado para procedimientos de stent en las arterias periféricas como adjunto a la angioplastia transluminal percutánea (PTA) y para el tratamiento paliativo de estructuras malignas en el árbol biliar. Incluye un stent auto-expandible que está premontado en un sistema de dispensación sobre guía.

**Problema:** Advertencias de seguridad.

**Número de identificación de la notificación:** No. 415/22

### Descripción del problema:

Abbott ha tomado conocimiento de un problema que afecta al Sistema de stent autoexpandible vascular Absolute Pro LL, relacionado con bloqueo mecánico, fallos en despliegues parciales del stent, dando como resultado la aplicación de fuerza excesiva no prevista para desplegar el dispositivo. Esta acción no afecta a los pacientes que han sido sometidos con éxito a los procedimientos usando estos stents.

### El fabricante recomienda:

1. Comparta este documento con todos los usuarios de Sistema de stent autoexpandible vascular Absolute Pro LL descrito en este documento.
2. Para los profesionales de la salud, sigan las recomendaciones descritas por el fabricante.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico.

### Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por estos equipos, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación del dispositivo médico de referencia, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del mismo antes de la importación, comercialización y utilización en el SNS.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 050/2022** a los usuarios de este tipo de dispositivos en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita verifiquen si los equipos utilizados en sus instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por ISPCH.
2. La Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y realizará un seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas por el fabricante en su comunicación.

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

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

**Aprobado por:**

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

