

COMUNICACIÓN DE RIESGO 005/2026

La Habana, 24 de marzo de 2026

“Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz”

Referencia: R202602006cl

Fuente: Instituto de Salud Pública de Chile

Dispositivo afectado: Endoprotesis (Stent y sistema introductor mejorado con electrocauterización AXIOS™).

Lote: se adjunta en la alerta

Serie: N/P

Modelo: se adjunta en la alerta

Fabricante: Boston Scientific Corporation, Estados Unidos.

Problema: Boston Scientific está iniciando el retiro de ciertos Stent y sistema introductor mejorado con electrocauterización AXIOS™ (6 mm × 8 mm, 8 mm × 8 mm y 20 mm × 10 mm), debido a un aumento en los reportes por problemas con el despliegue y la expansión del stent en estas configuraciones.

Producto registrado en el CECMED: No

Descripción del dispositivo:

El stent y sistema introductor mejorado con electrocauterización Hot AXIOS, es un dispositivo de precisión diseñado para permitir que los endoscopistas terapéuticos accedan de manera segura y precisa a recogidas de líquido del conducto biliar, la vesícula biliar o el páncreas del tubo gastrointestinal.

Descripción del problema:

Como parte de la revisión de las alertas en las Agencias Reguladoras homólogas, que se realiza dentro de las actividades de la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de la alerta de control del mercado No. 974-2025 del Instituto de Salud Pública de Chile, donde se notifica el retiro por parte del fabricante de determinados lotes del dispositivo médico Stent y sistema introductor, mejorado con electrocauterización AXIOS™ (6 mm × 8 mm, 8 mm × 8 mm y 20 mm × 10 mm).

La alerta sanitaria de referencia se emite, debido a la posibilidad de que no se puedan desplegar o expandir correctamente, en el momento de su introducción.

El fabricante indica que, el resultado más común, resultante de la dificultad para desplegar el stent es la prolongación del procedimiento para cambiar el dispositivo por uno nuevo. El resultado más grave, en casos donde el primer reborde no pueda desplegarse o expandirse, sería una cascada de eventos que resultaría en una intervención adicional, ya sea endoscópica o quirúrgica, para retirar el stent y cerrar el lugar de la punción.

Recomendaciones del fabricante:

- Detenga inmediatamente la distribución o el uso de cualquier dispositivo afectado. Retírelos del inventario de su instalación y sepárelos en un lugar seguro hasta que puedan ser devueltos a Boston Scientific.
- Boston Scientific recuerda a los profesionales de la salud que los Stents AXIOS deben usarse únicamente según lo indicado en las Instrucciones para el Uso.

Recomendaciones del CECMED:

- Informar al personal médico, sobre la prohibición y los riesgos asociados al uso de estos dispositivos médicos. Realizar un inventario y en caso de ser detectados los lotes contemplados en la medida sanitaria en cualquier unidad del Sistema Nacional de Salud, suspender de inmediato su uso y distribución, retirarlos y notificar al CECMED.
- La Empresa importadora MEDICUBA, debe garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos, Capítulo 1: Generalidades, Artículo 10, que establece la autorización sanitaria previa para la contratación y comercialización de productos médicos.
- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, en cumplimiento con la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá vigilancia postmercado sobre estos dispositivos, verificando el cumplimiento de las recomendaciones contenidas en la presente comunicación.
- Los especialistas de EMSUME deben proceder a la revisión de las existencias de productos importados o donados y ante la aparición de estos dispositivos médicos en sus almacenes, comunicar a la Autoridad Reguladora, para evitar la distribución y utilización de los lotes reportados en la medida sanitaria, en el Sistema Nacional de Salud.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeqm@cecmecmed.cu o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Gastroenterología, Departamento Nacional de Donaciones y Proyectos, 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.