# COMUNICACIÓN DE RIESGO 020/2026

**La Habana, 10 de noviembre del 2026**
**"Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz"**

**Referencia:** R202610033es

**Fuente:** Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

**Dispositivo afectado:** Catéteres angiográficos Imager II.

**Lotes:** todo

**Serie**: N/P

**Modelo:** N/P

**Fabricante:** Boston Scientific Corporation, EEUU

**Problema:** Boston Scientific ha iniciado una campaña de retirada de los catéteres angiográficos ImagerTM II («catéteres») debido a un problema de fabricación que afecta a la punta del catéter. Esto puede aumentar el riesgo de deterioro y desprendimiento de la punta.

**Producto registrado en el CECMED**: No

**Descripción del dispositivo**: Tubo flexible, estéril, con un mecanismo de corte giratorio, que se utiliza en la angioplastia coronaria transluminal percutánea para eliminar la placa aterosclerótica calcificada y endurecida de las paredes arteriales (o de los injertos venosos) al pulverizar el ateroma en fragmentos suficientemente pequeños como para ser aspirados o fagocitados por las células del sistema reticuloendotelial. Actúa mediante una fresa giratoria o un cabezal de corte de alta velocidad, de tamaño variable, con una velocidad de rotación de 100.000 a 200.000 revoluciones por minuto. Es de un solo uso.

**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. 2026-414 de la Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), donde se notifica la retirada del mercado de los catéteres angiográficos Imager II, debido a que se fabricaron con niveles reducidos de sustancias estabilizantes en las puntas, lo que podría ocasionar su deterioro y el desprendimiento de estas durante su uso.



Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana.
CP 11300 Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu

**Recomendaciones del CECMED:**

- Notificar 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.
- Los especialistas de EMSUME ante la aparición de los lotes reportados de estos dispositivos médicos en sus almacenes, deben proceder a la revisión de las existencias de productos importados o donados, paralizar la distribución, retirar el producto y notificar al CECMED.
- La Sección de Vigilancia Postcomercializacion de Equipos y Dispositivos Médicos, en cumplimiento con la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia sobre estos dispositivos, verificando el cumplimiento de las recomendaciones contenidas en la presente comunicación.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: **centinelaeqm@cecmed.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 Anestesia y Reanimación, Grupo Nacional de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, 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:

REPÚBLICA DE CUBA
CECMED
MINISTERIO DE SALUD PÚ

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



Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana.
CP 11300 Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu