MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-414	PS/EML/143149

PRODUCTO
Catéteres angiográficos Imager II.
Ver números de material (UPN) de los productos afectados en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Proporcionar una vía para administrar el medio de contraste a determinados lugares del sistema vascular, incluidas las arterias carótidas.

FABRICANTE
Boston Scientific Corporation, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Boston Scientific Ibérica S.A., Parque Empresarial Puerta de las Naciones, C/ Ribera del Loira 46, edificio 2, Planta Baja, 28042 Madrid.

ASUNTO
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.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: JYLMJQ3HQZBSZXZEY11D**
Fecha de la firma: 27/08/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89