

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 291-2026
Bogotá, 14 Septiembre 2026

Catéteres Angiográficos Imager™ II

Nombre del producto: Catéteres Angiográficos Imager™ II

Registro sanitario: 2019DM-0001761-R1

Presentación comercial: Impulse Angiographic Catheters: empaque individual o caja por 5.
Imager II Angiographic Catheter: caja por 5.

Fabricante(s) / Importador(es): Teleflex Medical - Boston Scientific Corporation - Availmed S.A. de C.V. - Teleflex Medical de Mexico, S. de R.L. de C.V. / Boston Scientific Colombia Ltda.

Referencia(s) / Código(s): Ver anexo

Lote(s) / Serial(es): Ver anexo

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2608-00523

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Notificacion General Imager.pdf](#)

Boston Scientific Corporation ha informado que los catéteres angiográficos Imager™ II presentan un problema de fabricación que afecta la punta del catéter, debido a que los dispositivos fueron fabricados fuera de las especificaciones de diseño aprobadas.

Indicaciones y uso establecido

Indicados para proporcionar una vía para el suministro de medio de contraste a lugares seleccionados del sistema vascular. La indicación específica se encuentra consignada en las instrucciones de uso respectivas para cada referencia.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir; en caso de no lograrlo, póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias
- Consultar registros sanitarios

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá