



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 019-2020  
Bogotá, Febrero 04 de 2020

### Catéter de dilatación coronaria Abbott

---

**Nombre del producto:** Catéter de dilatación coronaria Abbott

**Registro sanitario:** 2017DM-0015991

**Titular del registro:** Abbott Laboratories de Colombia S.A.S.

**Fabricante(s) / Importador(es):** Abbott Vascular

**Referencia(s) / Código(s):** NC TREK RX, NC Traveler RX

**Lote(s) / Serial(es):** Específicos, con diámetros de balón de 4,0 mm, 4,5 mm y 5,0 mm

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DR2002-186

---

### Descripción del caso

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

[NC Trek 2020 FSN OUS.pdf](#)

El fabricante ha detectado que los dispositivos referenciados pueden mostrar dificultad o incapacidad para desinflar el balón debido a un material debilitado en la posición próxima a la soldadura del balón, resultante del exceso de exposición al calor durante el proceso de fabricación. Esta situación podría generar la presentación de eventos adversos sobre los pacientes, motivo por el cual se solicitó retirar el producto del mercado.

## **Indicaciones y uso establecido**

Los catéteres para dilatación coronaria se emplean para: 1. La dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o de la estenosis de un injerto de derivación con el fin de mejorar la perfusión del miocardio. 2. La dilatación con balón de una oclusión en una arteria coronaria, con objeto de restablecer el flujo coronario en los casos de infarto de miocardio con elevación del segmento ST. 3. La dilatación con balón de un stent después de implantarlo (modelos de balón de 2,00 mm a 5,00 mm solamente).

## **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

## **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## **Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

tecnovigilancia@invima.gov.co

**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](#)

#### **Realizar reportes en línea de eventos adversos**

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

