



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 005-2025
Bogotá, 08 enero 2025

PTA BALLOON CATHETERS/ CATÉTER DE DILATACIÓN CON BALÓN

Nombre del producto: PTA BALLOON CATHETERS/ CATÉTER DE DILATACIÓN CON BALÓN

Registro sanitario: 2019DM-0004622-R1

Presentación comercial: EMPAQUE INDIVIDUAL

Titular del registro: MEDTRONIC INC

Fabricante(s) / Importador(es): MEDTRONIC, INC. / MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Referencia(s) / Código(s): AB14W050020090

Lote(s) / Serial(es): Varios

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2412-00804

Descripción del caso

La investigación de la tendencia de quejas correspondiente a septiembre de 2024 detectó un aumento en las quejas relacionadas con dificultades de desinflado de los dispositivos NanoCross Elite para los tamaños de balón de 5 mm y 6 mm. Todas las unidades devueltas presentaban marcas de pliegues y dobleces (rizados) en la unión proximal (luz exterior). Este modo de falla, causado por un lumen externo engarzado, afecta negativamente la capacidad de inflar o desinflar el balón, lo que puede resultar en un desinflado lento (1 a 3 minutos) o nulo (más de 3 minutos). Se determinó que el alcance de este problema incluye quejas relacionadas con dispositivos fabricados entre el 21 de mayo de 2024 y el 4 de noviembre de 2024 o posteriores, los cuales

presentaron problemas de desinflado.

Nota: El importador Medtronic Colombia S.A. informa que, en la actualidad, ninguna de las referencias involucradas se encuentra comercializada en Colombia.

Indicaciones y uso establecido

El catéter para ATP Nanocross Elite está indicado para dilatar estenosis en las arterias ilíacas, femorales, iliofemorales, poplíteas e infrapoplíteas.

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 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 fábrica.
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.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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](#)