



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 012-2024
Bogotá, 11 enero 2025

LITOTRIPTOR MECÁNICO V DE UN SOLO USO

Nombre del producto: LITOTRIPTOR MECÁNICO V DE UN SOLO USO

Registro sanitario: 018DM-0017863

Presentación comercial: Empaque unitario

Titular del registro: OLYMPUS LATIN AMERICA, INC

Fabricante(s) / Importador(es): AOMORI OLYMPUS CO., LTD. / UCIPHARMA S.A. - LM INSTRUMENTS S.A.

Referencia(s) / Código(s): BML-V442QR-30

Lote(s) / Serial(es): 33K, 37K, 38K, 3XK

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2412-00817

Descripción del caso

Olympus ha identificado un aumento en las quejas relacionadas con el modelo BML-V442QR-30. El análisis de estas quejas reveló un incremento en las roturas de la punta distal del litotriptor mecánico modelo V, específicamente en los productos del lote 33K. La investigación de Olympus confirmó que el problema está limitado a los lotes mencionados.

Indicaciones y uso establecido

Este instrumento se ha diseñado para ser utilizado junto con un endoscopio Olympus en la fragmentación de cálculos del conducto biliar. No utilice este instrumento con una finalidad distinta de la indicada.

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:

tecnoyreactivo@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

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