



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 033-2025
Bogotá, 5 Febrero 2025

URETERORRENOVIDEO-FIBROSCOPIOS-OLYMPUS

Nombre del producto: URETERORRENOVIDEO-FIBROSCOPIOS-OLYMPUS

Registro sanitario: 2019DM-0004395-R1

Presentación comercial: Pieza en empaque individual

Titular del registro: OLYMPUS LATIN AMERICA INC.

Fabricante(s) / Importador(es): FABRICANTES: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.;
OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.; OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

Referencia(s) / Código(s): MAJ-891

Lote(s) / Serial(es): Todos

Fuente de la alerta: ANSM "AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES
PRODUITS E SANTE"

Url fuente de la alerta: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/endoscope-accessoire-endoscopie-raccord-irrigation-maj-891-olympus>

No. Identificación interno: DA2501-00003

Descripción del caso

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

[Comunicado Olympus.pdf](#)

Advertencias de seguridad relacionadas con el adaptador para irrigaciones y entrada de instrumentos MAJ-891, debido a la posible retención inadvertida de biomaterial si el procedimiento de reprocesado no se realiza de forma correcta.

Indicaciones y uso establecido

Diagnóstico y tratamiento endoscópico de la uretra y el riñón

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](#)