



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 091-2025
Bogotá, 25 marzo 2025

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO - INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO REUTILIZABLE - STORZ, ROBI

Nombre del producto: INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO - INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO REUTILIZABLE - STORZ, ROBI

Registro sanitario: 2015DM-0013606

Presentación comercial: CAJA POR UNIDAD, CAJA POR DOS, CAJA POR TRES

Titular del registro: KARL STORZ SE & CO. KG

Fabricante(s) / Importador(es): KARL STORZ SE & CO. KG / BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 27576B -27576C- 27576F

Lote(s) / Serial(es): 7606904 - 7362288- 7646974

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2503-00167

Descripción del caso

Se ha detectado un posible problema de esterilidad en algunas instalaciones de Coloplast, afectando ciertos productos de la empresa.

Los catéteres urodinámicos de la Línea Desechable (REF: AH2108, AH2309, AH24M9) y la Línea

Reutilizable (REF: AH5xxx) están diseñados para su uso en estudios urodinámicos.

El problema fue identificado durante pruebas de control de calidad y está relacionado con un defecto en el embalaje de los dispositivos. Este defecto no es fácilmente visible para los usuarios, lo que podría representar un riesgo de contaminación.

Indicaciones y uso establecido

Instrumental empleado para la realización de procedimientos quirúrgicos. El instrumental quirúrgico es reutilizable, para ser utilizado en varios procedimientos quirúrgicos generales. Se utiliza para sujetar o seccionar en intervenciones quirúrgicas.

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