



## Alerta Sanitaria

---

### Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 107-2026  
Bogotá, 27 Abril 2026

#### Válvula de biopsia de un solo uso

---

**Nombre del producto:** Válvula de biopsia de un solo uso

**Registro sanitario:** 2023DM-001044

**Presentación comercial:** Consumible médico estéril de un solo uso, diseñado para acoplarse al puerto del canal de trabajo de endoscopios, con función de sellado para prevenir el reflujo de fluidos corporales durante procedimientos endoscópicos y broncoscópicos.

**Titular del registro:** Olympus Latin America, Inc.

**Fabricante(s) / Importador(es):** Olympus Medical Systems Corporation / LM Instruments S. A.

**Referencia(s) / Código(s):** MAJ?210, MAJ?1218

**Lote(s) / Serial(es):** Todos los lotes sin usar y sin expirar

**Fuente de la alerta:** LM Instruments S. A.

**No. Identificación interno:** DA2604-00271

---

#### Descripción del caso

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

[DA2604-00271 VALVULA DE BIOPSIA DE UN SOLO USO.pdf](#)

El fabricante Olympus informó que actualmente investiga un aumento de reclamaciones relacionado con el desprendimiento de fragmentos de goma en la ranura de las válvulas de

biopsia desechables MAJ-210 y MAJ-1218; mientras se determina la causa del problema, recomienda seguir estrictamente las secciones “Inspección de la válvula de biopsia” e “Inserción y extracción de los accesorios EndoTherapy” de las instrucciones de uso, debido a que la inserción o extracción en ángulo puede generar resistencia y dañar la válvula.

### **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](http://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 que 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 el fabricante.
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.

**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

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto: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