



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 41-2026
Bogotá, 24 febrero 2026

ESFINTEROTOMO TRIPLE LUMEN DE UN SOLO USO V

Nombre del producto: ESFINTEROTOMO TRIPLE LUMEN DE UN SOLO USO V

Registro sanitario: 2018DM-0019152

Presentación comercial: Empaque unitario

Titular del registro: OLYMPUS LATIN AMERICA INC

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

Referencia(s) / Código(s): KD-V411M-0320

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2601-00031

Descripción del caso

Olympus ha observado un aumento de las reclamaciones relacionadas con la deformación del alambre en los esfinterótomos CleverCut y FlowCut. Las investigaciones preliminares han demostrado que las unidades fabricadas mediante un proceso de termoformado, que implica calentar el conjunto para que la punta del dispositivo mantenga la forma curvada del estilete, son menos propensas a presentar una orientación incorrecta del alambre de corte. Los dispositivos que no se sometieron al proceso de termoformado podrían deformarse y perder rendimiento. Como resultado, Olympus está retirando los lotes en los que los dispositivos podrían no haber sido fabricados mediante el proceso de termoformado.

Nota: UCIPHARMA S.A. informa que no ha comercializado el dispositivos médico involucrado en la nota de seguridad.

Indicaciones y uso establecido

Estos instrumentos han sido diseñados para su uso con un endoscopio Olympus y un alambre guía para efectuar papilotomías con corriente de alta frecuencia. No utilice estos instrumentos para ningún propósito distinto de su uso previsto.

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.

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



@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