

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 241-2026
Bogotá, 28 Julio 2026

DUODENOVideoscopio OLYMPUS - Cubierta distal de un solo uso diseñada para cubrir los componentes mecánicos expuestos de los duodenoscopios TJF-Q190V, TJF-Q290V y TJF-Q170V

Nombre del producto: DUODENOVideoscopio OLYMPUS - Cubierta distal de un solo uso diseñada para cubrir los componentes mecánicos expuestos de los duodenoscopios TJF-Q190V, TJF-Q290V y TJF-Q170V

Registro sanitario: 2021DM-0024842 / 2017DM-0017138 / 2007DM-0001344

Presentación comercial: Duodenovideoscopio flexible con accesorios y repuestos

Fabricante(s) / Importador(es): Aizu Olympus Co., Ltd. - Olympus Medical Systems Corp. - Olympus Latin America, Inc. / LM Instruments S.A. - Ucipharma S.A.

Referencia(s) / Código(s): MAJ-2315 (Ref. N6192000) compatible con TJF-Q190V, TJF-Q290V y TJF-Q170V

Fuente de la alerta: AEMPS – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/115073>

No. Identificación interno: DR2607-00436

Descripción del caso

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

[323 Nota de aviso de la empresa.pdf](#)

El fabricante Olympus informa que identificó que la cubierta distal de un solo uso MAJ-2315, utilizada con determinados duodenoscopios, puede desprenderse durante el procedimiento endoscópico debido a una fijación inadecuada. Esta situación podría ocasionar lesiones en la mucosa, hemorragia, perforación, obstrucción gastrointestinal, aspiración u otras complicaciones que requieran intervención médica.

Indicaciones y uso establecido

Visualización endoscópica y realización de procedimientos diagnósticos y terapéuticos en el duodeno y la vía biliopancreática mediante colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE).

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 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



@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