



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 149-2026
Bogotá, 19 Mayo 2026

Vainas de resección y accesorios

Nombre del producto: Vainas de resección y accesorios

Registro sanitario: 2018DM-0017658

Presentación comercial: Caja incluye: vaina de resección, obturador, manual

Titular del registro: Olympus Latin America Inc.

Fabricante(s) / Importador(es): Olympus Winter & Ibe GmbH / Lm Instruments S.A.

Referencia(s) / Código(s): A22040T

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2604-00313

Descripción del caso

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

[DA2604-00313 VAINAS DE RESECCIÓN.pdf](#)

El fabricante Olympus Latin America Inc. ha informado la identificación de un problema de seguridad asociado a determinadas vainas internas y vainas de resección de resectoscopios, utilizadas en procedimientos endoscópicos urológicos y ginecológicos, relacionado con la rotura o desprendimiento de la punta cerámica del dispositivo durante el procedimiento quirúrgico. La investigación del fabricante indica que, debido a la naturaleza frágil de la cerámica y al uso prolongado de los dispositivos más allá de su vida útil, la punta puede fracturarse de manera

inesperada cuando es sometida a impacto mecánico o tensión acumulada, generando riesgos como retención de cuerpo extraño, traumatismo tisular, sangrado, aumento del tiempo quirúrgico y necesidad de intervenciones adicionales.

Indicaciones y uso establecido

Vainas de resección para operaciones urológicas y ginecológicas

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



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