

COMUNICADO MS-DRPIRS-UVC-006-2026

San José, 10 de agosto de 2026

**A CENTROS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICOS Y PRIVADOS,
PROFESIONALES DE LA SALUD, DISTRIBUIDORES, IMPORTADORES,
RESPONSABLES DE EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO Y DEMÁS USUARIOS
INVOLUCRADOS**

**Asunto: Equipos y Materiales Biomédicos Olympus con trazabilidad incompleta:
solicitud de no uso y reporte inmediato.**

El Ministerio de Salud, por medio del Centro Nacional de Tecnovigilancia (CNTV) de la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario, informa a los centros prestadores de servicios de salud públicos y privados, profesionales de la salud, distribuidores, importadores, responsables de equipo y material biomédico (EMB) y demás usuarios involucrados que, en el marco de las actividades de tecnovigilancia y del seguimiento de comunicaciones de seguridad emitidas por el fabricante y por autoridades regulatorias competentes, se identificaron diversos equipos y materiales biomédicos para los cuales resulta necesario verificar su ubicación y condición de uso en el país.

Durante este proceso se determinó que no ha sido posible verificar de forma completa la trazabilidad de dichos productos en Costa Rica. En consecuencia, no ha sido posible confirmar, en todos los casos descritos en el presente comunicado, la ubicación actual de las unidades, su condición de uso, la notificación efectiva a los usuarios finales ni la implementación de las medidas de seguridad correspondientes.

Los EMB incluidos en este comunicado corresponden a productos sobre los cuales se han emitido comunicaciones de seguridad y respecto de los cuales no se dispone de



información suficiente para descartar su presencia, distribución o utilización en el país. Por ello, el Ministerio de Salud considera necesario informar a los actores involucrados para facilitar su identificación, verificar su localización y promover la adopción de las medidas de seguridad que correspondan.

En virtud de lo anterior, se solicita a los centros prestadores de servicios de salud, distribuidores, responsables de equipo y material biomédico y demás usuarios involucrados **verificar de manera inmediata** la posible presencia, distribución o utilización de los siguientes productos de la marca Olympus:

1. Unidad de Insuflación de Alto Flujo Olympus

- Modelos: **UHI, UHI-2 y UHI-3.**
- Todos los lotes / series.
- Fuente de información: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls-and-early-alerts/insufflation-unit-recall-olympus-removes-high-flow-insufflation-units>.

2. Accesorio Olympus MAJ-891 Forceps/Irrigation Plug (Tipo aislado)

- Todos los lotes.
- UDI: 04953170063114.
- Fuente de información: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls-and-early-alerts/update-alert-endoscope-accessories-forcepsirrigation-plug-issue-olympus>.

3. Válvula de biopsia de un solo uso Olympus

- Modelo: **MAJ-1555.**
- Lotes mencionados en la acción: **1YH, 1ZH, 21H, 22H, 23H y 24H.**
- UDI PI: 14953170247573.
- Fuente de información: disponible a través del fabricante, debe ser solicitada al correo OLA-RA@olympus.com.

4. Litotriptor V mecánico de un solo uso

- Modelo: BML-V442QR-30.
- Lotes: 33K y posteriores: 33K-39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K-44K.
- PI de UDI: 04953170218422.
- Fuente de información: disponible a través del fabricante, debe ser solicitada al correo OLA-RA@olympus.com.

Instrucciones a los centros prestadores de servicios de salud públicos y privados, profesionales de la salud, distribuidores, importadores, responsables de equipo y material biomédico y demás usuarios involucrados

- No utilizar los EMB Olympus indicados anteriormente, independientemente si se localizan en inventario, bodegas, salas de procedimiento o servicios clínicos.
- Seguir las recomendaciones y medidas de seguridad emitidas por Olympus para los productos identificados, cuando corresponda. Para los EMB Válvula de biopsia de un solo uso Olympus modelo MAJ-1555 y Litotriptor V mecánico de un solo uso modelo BML-V442QR-30, la información debe ser solicitada directamente al correo OLA-RA@olympus.com.
- Separar, resguardar e identificar claramente cualquier unidad localizada para evitar su uso, redistribución o disposición no autorizada.
- No redistribuir, prestar, donar, vender, reparar o reutilizar estos productos sin la debida verificación de las medidas de seguridad aplicables.
- Informar si el producto fue utilizado previamente, retirado del uso, destruido, transferido o si no ha sido posible ubicarlo.
- Reportar cualquier evento o incidente adverso asociado al uso de estos productos, lotes y/o series tal como se indica más abajo.
- Reportar al CNTV en caso de contar con alguno de los EMB mencionados, tal como se indica a continuación.

Reporte de información

Con el fin de verificar la trazabilidad, ubicación y condición actual de los productos incluidos en este comunicado, se solicita a los centros prestadores de servicios de salud, distribuidores, importadores, responsables de equipo y material biomédico y demás usuarios involucrados que, en caso de contar con alguno de éstos, remitir la siguiente información al Centro Nacional de Tecnovigilancia del Ministerio de Salud, al correo electrónico drpirs.tecnovigilancia@misalud.go.cr y a la empresa fabricante Olympus al correo OLA-RA@olympus.com, indicando en el asunto: “Reporte EMB Olympus no trazable” junto con la información disponible, que idealmente debe incluir lo siguiente:

- Nombre del establecimiento, empresa o entidad.
- Nombre y datos de contacto de la persona responsable.
- Producto identificado.
- Modelo.
- Número de serie o lote.
- Cantidad de unidades identificadas.
- Ubicación actual del producto (servicio, consultorio, etc.).
- Condición actual del producto (en uso, en bodega, fuera de servicio, suspendido su uso, destruido, transferido o no localizado).
- Documentación o evidencia disponible que respalde su condición y trazabilidad, incluyendo fotografías, registros de inventario, actas de baja, documentos de destrucción, registros de transferencia u otra información pertinente.

La omisión de información relacionada con la ubicación, tenencia, uso, transferencia, suspensión de uso, destrucción o existencia de estos EMB, así como el incumplimiento de las disposiciones contenidas en este comunicado, podría comprometer la adecuada gestión del riesgo sanitario y la implementación oportuna de las acciones de vigilancia y control correspondientes.

El Ministerio de Salud continuará realizando las actividades de seguimiento, vigilancia y control que resulten necesarias, y podrá adoptar medidas regulatorias adicionales que correspondan conforme al marco normativo vigente.



Dr. Ignacio Calderón Arroyo

Director

Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario

CNTV

Expedientes CNTV 150-24, 173-24, 40-25 y 21-26.

V.B.-Solicitado por: Dr. Danny Cascante Álvarez, Jefe UVC