MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-294	PS/TS/94817

PRODUCTO
Electrodos de resección AF. Ver referencias en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Tratamiento endoscópico en aplicaciones urológicas y ginecológicas, como corte, ablación, resección y coagulación con corriente de alta frecuencia (AF).

FABRICANTE
Olympus Winter & Ibe GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR
Olympus Iberia, S.A.U. Pl. Europa, 29-31 C.P.08908 L´Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de determinadas referencias de los electrodos de resección HF, debido a la posibilidad de roturas del alambre del extremo distal del electrodo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Anexo 1 a las instrucciones de uso
- Anexo 2 a las instrucciones de uso
- Anexo 3 a las instrucciones de uso

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/06/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: P F 4 V E 5 R 7 A 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89