MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-135	PS/NA/103916

PRODUCTO

- Cuchillo punta triangular 1 ud. desechable ESD, referencia N2119630 y modelo KD-640L.
- Cuchillo punta triangular J1 ud. Desechable, referencia N5412530 y modelo KD-645L.

FINALIDAD PREVISTA

Dispositivos de un solo uso que utilizan corriente de alta frecuencia, diseñados para cortar (mod KD-640L) o cortar y coagular (mod KD-645L) tejido del tracto digestivo, utilizados con endoscopios y unidades electroquirúrgicas de Olympus.

FABRICANTE

Olympus Medical Systems Corporation, Japón.

DISTRIBUIDOR

Olympus Iberia S.A.U. Pl. Europa 29-31, L'Hospitalet de Llobregat, 08908 Barcelona.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con los cuchillos de punta triangular desechables de Olympus, modelos KD-640l y KD-645L, debido a la posibilidad de que se produzca la rotura de la punta triangular de los cuchillos si no se utilizan conforme a las especificaciones indicadas en las instrucciones de uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 15/03/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: V X Y 8 G E S 1 7 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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