



CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

**Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos**

COMUNICACIÓN DE RIESGO 004/2026

La Habana, 23 de marzo de 2026

“Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz”

Referencia: R202602005es

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Dispositivo afectado: Cuchillo electroquirúrgico de un solo uso de punta triangular.

Lote: se adjunta en la alerta

Serie: N/P

Modelo: KD-640L y KD-645L

Fabricante: Olympus Medical Systems Corporation, Japón

Problema: Advertencias de seguridad y actualización de las Instrucciones para el uso (IPU) relacionadas con los cuchillos de punta triangular de un solo uso de Olympus, debido a la posibilidad de que se produzca la rotura de la punta durante el uso por sobrecalentamiento.

Producto registrado en el CECMED: No

Descripción del dispositivo:

Los cuchillos electroquirúrgicos con punta triangular son de un solo uso y se han diseñado para usarlos con endoscopios y unidades electroquirúrgicos de Olympus. El papilotomo KD-640L está previsto para cortar tejido utilizando corriente de alta frecuencia dentro del tracto digestivo superior. El cuchillo KD-645L está previsto para cortar tejido utilizando corriente de alta frecuencia y dispositivos de enjuague para la inyección submucosa dentro del tracto digestivo.

Descripción del problema:

Como parte de la revisión de las alertas en las Agencias Reguladoras homólogas, que se realiza dentro de las actividades de la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de la alerta emitida por AEMPS (2026-013) relacionada con una acción correctiva de campo para los cuchillos electroquirúrgicos de punta triangular de los modelos KD-640L y KD-645L.

La alerta sanitaria de referencia se emite por reclamaciones sobre la rotura de la punta triangular de los cuchillos electroquirúrgicos KD640L y KD-645L durante su uso, la investigación de Olympus determinó que el deterioro de la cuchilla de corte, causado por el sobrecalentamiento y la abrasión, puede contribuir a la rotura de la punta durante su uso.

El fabricante indica que, el uso de estos dispositivos de forma diferente a lo indicado en las IPU puede provocar daños a los pacientes, tales como la rotura de fragmentos o la punta del dispositivo dentro del paciente. Esta situación podría alargar la intervención quirúrgica y, por tanto, la anestesia, pudiendo ser necesario realizar imágenes no previstas o procedimientos/cirugías adicionales para la extracción de cuerpos extraños. Entre los daños adicionales se pueden incluir quemaduras, perforación, reacción a los cuerpos extraños si la punta del dispositivo no puede encontrarse dentro del paciente y una posible aspiración de los procedimientos realizados en el área de la hipofaringe.

Recomendaciones del fabricante:

Modelo: KD-640L

- Durante el tratamiento, asegurarse siempre de que el deslizador se deslice por el mango y el cuchillo electroquirúrgico observado en la imagen endoscópica sea normal.
- Si se detecta alguna deformación o rotura de la cuchilla de corte durante su uso, desconectar de inmediato la fuente de alimentación, interrumpir el procedimiento, tirar del deslizador y retirar el endoscopio del paciente con la cuchilla de corte retraída en la vaina exterior recubierta.
- No continuar utilizando un cuchillo electroquirúrgico que presente anomalías, para evitar perforaciones o hemorragias. Si se suelta el cuchillo de corte y/o la punta triangular, asegurarse de recogerlos utilizando las pinzas de cuerpos extraños.

Modelo: KD-645L

- Detener de inmediato la salida de potencia si la punta triangular y el cuchillo de corte se vuelven de color rojo al activar la salida de potencia. Dejar la salida de potencia activada cuando la punta triangular y el cuchillo de corte son de color rojo podría causar lesiones térmicas.
- No mantenga activa la salida de potencia de forma continuada, actívela de forma intermitente. Una activación continua puede provocar lesiones al paciente, como hemorragias, daños tisulares o lesiones térmicas en tejidos que no están siendo tratados.

Recomendaciones del CECMED:

- Informar al personal médico, sobre los riesgos asociados al uso de estos dispositivos médicos para evitar daños a la seguridad del paciente.
- Ante la detección de los dispositivos médicos de referencia en unidades del Sistema Nacional de Salud, informar a los profesionales las Instrucciones para el uso (IPU) de este producto declaradas por el fabricante.

- La Empresa importadora MEDICUBA, debe garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos, Capítulo 1: Generalidades, Artículo 10, que establece la autorización sanitaria previa para la contratación y comercialización de productos médicos.
- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, en cumplimiento con la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia postmercado, verificando el cumplimiento de las recomendaciones contenidas en la presente comunicación.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeqm@cecmecmed.cu o se informe mediante los teléfonos 72164364 / 72164365.

Distribución: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, Grupo Nacional de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, Departamento Nacional de Donaciones y Proyectos, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



Dr. Mario Cesar Muñiz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED

