MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-116	PS/MAM/116579

PRODUCTO
Sonda bipolar Endodiat de 25G. Número de catálogo: 192625.

FINALIDAD PREVISTA
Diseñado para cauterizar pequeños vasos en el bulbo ocular y/o en la retina utilizando una corriente eléctrica de alta frecuencia que pasa a través del tejido de un electrodo a otro.

Nº LOTE
OC504325; OC504568; OD505223; OD505079; OD505533; OD505703; OD505967; OD506580; OD506633; OD506648; OD507383; OD507382; OE507942

FABRICANTE
Optikon 2000 S.p.A. Italia.

DISTRIBUIDOR
MEDICAL MIX S.L.U. Calle Amposta, 20. 08174, Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes de la sonda bipolar Endodiat de 25G debido a la posibilidad de que la vaina protectora se desprenda y ocasione daños en la retina del paciente durante la intervención.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: LCB6BY2NK34HY18J67E2**
Fecha de la firma: 05/03/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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