MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-407	PS/RJC/142752

PRODUCTO

Sonda BiCOAG para hemostasia:

- Referencia EGCD-B610LA. Modelo CD-B610LA. UDI-DI: 00821925039469.
- Referencia EGCD-B612LA. Modelo CD-B612LA. UDI-DI: 00821925039476.
- Referencia EGCD-B620LA. Modelo CD-B620LA. UDI-DI: 00821925039483.
- Referencia EGCD-B622LA. Modelo CD-B622LA. UDI-DI: 00821925039452.

FINALIDAD PREVISTA

Equipos de electrocoagulación convencionales previstos para la coagulación de lesiones hemorrágicas activas en el tracto gastrointestinal superior o inferior durante procedimientos endoscópicos.

FABRICANTE

Gyrus ACMI, Inc. (Olympus Surgical Technologies America), EEUU.

DISTRIBUIDOR

OLYMPUS IBERIA, S.A.U. Pl. Europa, 10, 08902 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados modelos de sondas BiCOAG para hemostasia debido a la posibilidad de que se hubieran fabricado sin la cantidad adecuada de adhesivo en la parte posterior de la punta cerámica, lo que podría ocasionar el desprendimiento de dicha punta.

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: H99471GX88QR5D1FC485**
Fecha de la firma: 19/08/2026
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