

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2024-682	PS/NA/114057
PRODUCTO Oclisor de la orejuela auricular izquierda OMEGA. Ver referencias, tamaños y UDI de los productos afectados en la nota de aviso de la empresa.	
FINALIDAD PREVISTA Implante permanente autoexpandible con una malla de filamentos de nitinol recubierta de platino para reducir el riesgo de tromboembolia de la orejuela auricular izquierda en pacientes con fibrilación auricular (FA) no valvular.	
FABRICANTE Eclipse Medical Co. Ltd., Tailandia.	
DISTRIBUIDOR Palex Medical S.A. C/ Jesús Serra Santamans 5, Sant Cugat del Vallès, 08174 Barcelona.	
ASUNTO Retirada del mercado de los oclisores de la orejuela auricular izquierda OMEGA, debido a resultados insatisfactorios en las pruebas de liberación de iones metálicos por una lixiviación excesiva de níquel causada por la corrosión y la rotura de filamentos.	
RECOMENDACIONES AEMPS La AEMPS, consultada su red de expertos en la especialidad de cardiología, considera adecuadas las medidas generales de la empresa de retirada del oclisor OMEGA. Es importante comunicar a la AEMPS cualquier incidente que pudiera estar relacionado con este problema.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: - Nota de aviso empresa. - Formulario confirmación de retirada.	



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.

