

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2025-313	PS/MAM/120719
PRODUCTO Sistemas de bobina embólica implantable Optima. Ver números de modelo y lotes afectados en la nota de aviso de la empresa.	
FINALIDAD PREVISTA Embolización endovascular de aneurismas intracraneales y otras anomalías.	
FABRICANTE Balt USA. EEUU.	
DISTRIBUIDOR BALT SPAIN MEDICAL, S.L.U. C/ Villarroel, 52. 08011, Barcelona.	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes de los sistemas de espiral Optima, debido a la posibilidad de que el marcador radiopaco distal de 3 cm no sea visible en la fluoroscopia.	
INFORMACION ADICIONAL En mayo de 2024, el fabricante emitió una nota de aviso informando de que determinados lotes de los sistemas Optima y Prestige podrían presentar un defecto en el que el marcador radiopaco (RO) distal de 3 cm no sería visible bajo fluoroscopia. La empresa ofreció dos opciones: devolver los productos afectados o someterlos previamente a pruebas mediante fluoroscopia para verificar la presencia del marcador RO antes del procedimiento clínico. Solo en caso de que la imagen no mostrara dicho marcador, se debería proceder a su devolución. La AEMPS transmitió esta información el 18 de junio de 2024, alerta 2024-321. El fabricante está emitiendo una nueva nota de aviso para informar que ha detectado nuevos lotes del sistema Optima afectados por el mismo problema.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: Nota de aviso empresa	



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.

