



Fabricante Legal:  
Eclipse Medical Co. Ltd  
88/62 Moo1, 345 Road, Pakkret  
Nonthaburi-11120, Thailand

www.eclipse-med.com | info@eclipse-med.com

## **URGENTE** Acción correctiva de seguridad en el campo **OMEGA™** Dispositivo oclisor de la orejuela auricular izquierda (LAA)

**Identificador FSCA:**

**Referencia HPRA:** CRN00FVZ7

**Referencia Eclipse Medical Co. Ltd:** EM-FSN-24001

26 de noviembre de 2024

**Tipo de acción:** Retirada de dispositivos

### **Detalles de los dispositivos afectados:**

Todos los tamaños y lotes de los dispositivos oclisores de la orejuela auricular izquierda (LAA) OMEGA enumerados a continuación. Todos los dispositivos OMEGA distribuidos desde su lanzamiento inicial en 2019 están incluidos en el ámbito de aplicación, incluidos todos los tamaños de dispositivo y números de lotes.

Referencia del Fabricante	Tamaño del dispositivo (mm)	UDI-DI	Nombre del Producto
OLAA14	14	08857127156026	OMEGA Left Atrial Appendage (LAA) Occluder
OLAA16	16	08857127156033	
OLAA18	18	08857127156040	
OLAA20	20	08857127156057	
OLAA22	22	08857127156064	
OLAA24	24	08857127156071	
OLAA26	26	08857127156088	
OLAA28	28	08857127156095	
OLAA30	30	08857127156101	

La información a continuación incluye todos los dispositivos OMEGA distribuidos en el mercado desde el lanzamiento inicial del producto en 2019. Todos los dispositivos OMEGA distribuidos sobre el terreno están incluidos en esta Nota de Aviso de seguridad sobre el terreno, incluidos los números de lote que se indican a continuación.

Descripción del producto	Referencia fabricante #	Lote #	Fecha de Fabricación	Fecha de caducidad
OMEGA Left Atrial Appendage (LAA) Occluder	OLAA14	20218	2020-06-23	2023-05-31
		22001	2022-01-21	2024-12-31
		22025	2022-04-19	2025-03-31
		23082	2023-12-08	2026-11-30
		23083	2023-12-08	2026-11-30
	OLAA16	20127	2020-03-23	2023-02-28
		22002	2022-01-21	2024-12-31
		22029	2022-05-27	2025-04-30
		23032	2023-05-08	2026-04-30
		23061	2023-10-06	2026-09-30
	OLAA18	20128	2020-03-23	2023-02-28
		22003	2022-01-21	2024-12-31
		22030	2022-05-27	2025-04-30
		22057	2022-10-07	2025-09-30
		23022	2023-03-14	2026-02-28
		23043	2023-06-02	2026-05-31
		23072	2023-11-09	2026-10-31
		24014	2024-05-13	2027-04-30
	OLAA20	19166	2019-03-11	2022-02-28
		20219	2020-06-23	2023-05-31
		22004	2022-01-21	2024-12-31
		22026	2022-04-19	2025-03-31
		22031	2022-05-27	2025-04-30
		22058	2022-10-07	2025-09-30
		23001	2023-01-23	2025-12-31
		23033	2023-05-08	2026-04-30
		23044	2023-06-02	2026-05-31
		23062	2023-10-06	2026-09-30
		23084	2023-12-08	2026-11-30
	OLAA22	19048	2019-01-15	2021-12-31
		22005	2022-01-21	2024-12-31
		22006	2022-01-21	2024-12-31
		22037	2022-07-05	2022-07-05
		22059	2022-10-07	2025-09-30
		23002	2023-01-23	2025-12-31
		23018	2023-03-14	2023-03-14
		23034	2023-05-08	2026-04-30
		23035	2023-05-08	2026-04-30
		23049	2023-09-19	2026-08-31
		23063	2023-10-06	2026-09-30
		23064	2023-10-06	2026-09-30
		23073	2023-11-09	2026-10-31
	OLAA24	19052	2019-02-22	2022-01-31
		20220	2020-06-23	2023-05-31
22007		2022-01-21	2024-12-31	
22008		2022-01-21	2024-12-31	
22038		2022-07-05	2025-06-30	

Descripción del producto	Referencia fabricante #	Lote #	Fecha de Fabricación	Fecha de caducidad
OMEGA Left Atrial Appendage (LAA) Occluder	OLAA24	22043	2022-08-05	2025-07-31
		22060	2022-10-21	2025-09-30
		22061	2022-10-21	2025-09-30
		23019	2023-03-14	2026-02-28
		23040	2023-05-08	2026-04-30
		23050	2023-09-19	2026-08-31
		23051	2023-09-19	2026-08-31
		23065	2023-10-06	2026-09-30
		23066	2023-10-06	2026-09-30
		23074	2023-11-09	2026-10-31
		23086	2023-12-08	2026-11-30
		24032	2024-08-09	2027-07-31
		OLAA26	19049	2019-01-15
	21012		2021-06-30	2024-05-31
	22009		2022-01-21	2024-12-31
	22027		2022-04-19	2025-03-31
	22032		2022-05-27	2025-04-30
	22044		2022-08-05	2025-07-31
	22051		2022-09-06	2025-08-31
	22062		2022-10-21	2025-09-30
	23003		2023-01-23	2025-12-31
	23036		2023-05-08	2026-04-30
	23037		2023-05-08	2026-04-30
	23052		2023-09-19	2026-08-31
	23067		2023-10-06	2026-09-30
	23068	2023-10-06	2026-09-30	
	OLAA28	19050	2019-01-15	2021-12-31
		19489	2019-09-23	2022-08-31
		22010	2022-01-21	2024-12-31
		22011	2022-01-21	2024-12-31
		22024	2022-04-19	2025-03-31
		22045	2022-08-05	2025-07-31
		22046	2022-08-05	2025-07-31
		22052	2022-09-06	2025-08-31
		23004	2023-01-23	2025-12-31
		23020	2023-03-14	2026-02-28
		23038	2023-05-08	2026-04-30
		23045	2023-06-02	2026-05-31
	23069	2023-10-06	2026-09-30	
	OLAA30	19051	2019-01-15	2021-12-31
		19490	2019-09-23	2022-08-31
		22012	2022-01-21	2024-12-31
		22013	2022-01-21	2024-12-31
22039		2022-07-05	2025-06-30	
22040		2022-07-05	2025-06-30	
22053		2022-09-06	2025-08-31	
23005		2023-01-23	2025-12-31	
23021		2023-03-14	2026-02-28	
23039		2023-05-08	2026-04-30	
23075		2023-11-09	2026-10-31	
23077		2023-11-09	2026-10-31	

### **Descripción del problema:**

El dispositivo oclisor **OMEGA** (OMEGA) se lanzó inicialmente en 2019, con distribución en la UE a partir de diciembre de 2020. Tras la distribución en el mercado europeo (UE), Eclipse Medical comenzó las pruebas para respaldar la certificación inicial MDR 2017/745 de la UE. Se llevaron a cabo pruebas adicionales para verificar la fatiga y la durabilidad, así como la liberación de iones metálicos, que es una prueba requerida bajo EU MDR 2017/745.

Los resultados de las pruebas adicionales demostraron resultados insatisfactorios, específicamente relacionados con la lixiviación excesiva de níquel causada por la corrosión y la rotura de filamentos. Hasta la fecha, se han recibido cuatro (4) reclamaciones sobre el terreno y se ha determinado que no están relacionadas con este problema. Tres (3) eventos observados durante el estudio clínico posterior a la comercialización podrían estar relacionados con este problema.

### **Instrucciones para la acción correctiva de seguridad en el campo:**

#### **Para clínicos:**

1. Eclipse Medical inicia esta Nota de Aviso de Seguridad URGENTE para poner fin a futuros implantes y a la exposición de los pacientes a este problema. En el caso de los productos afectados que ya han sido implantados, actualmente no es necesario tomar ninguna medida adicional y los pacientes deben seguir siendo tratados de acuerdo con las instrucciones de uso asociadas y su protocolo estándar de tratamiento de pacientes. En caso de que se identificaran otros riesgos a largo plazo y/o recomendaciones resultantes de las investigaciones en curso llevadas a cabo por el fabricante, se les comunicarán en una futura actualización lo antes posible
2. Si tiene preguntas, diríjase a la persona de contacto que figura en el anexo Información de contacto.

#### **Para los distribuidores:**

1. Rellene y envíe la **Nota de Aviso de seguridad URGENTE – Formulario de confirmación de retirada del mercado** de los dispositivos ocluidores de la orejuela auricular izquierda (LAA) OMEGA. Indique el acuse de recibo del Aviso urgente de seguridad de campo de Eclipse Medical de fecha 26 de noviembre de 2024 para el dispositivo ocluidor de la orejuela auricular izquierda (LAA) OMEGA. Verificar que se han completado las acciones según las Instrucciones contenidas en la Carta de Nota de Aviso de Acción correctiva de seguridad sobre el terreno Urgente.
2. Dado que Eclipse Medical está retirando físicamente todos los dispositivos ocluidores de la orejuela auricular izquierda (LAA) **OMEGA** no utilizados, debe notificar a su Autoridad Competente esta Acción Correctiva de Seguridad de Campo y el Aviso de Seguridad asociado.
3. Si tiene alguna pregunta, diríjase a la persona de contacto que figura en el documento adjunto Información de contacto.

#### **Para Cuentas que han recibido previamente producto:**

1. Cumplimente y devuelva la **Nota de Aviso de seguridad URGENTE - Formulario de respuesta del cliente** para los dispositivos ocluidores de la orejuela auricular izquierda (LAA) OMEGA enumerados, incluida la confirmación de que las unidades están controladas y separadas para evitar un uso no intencionado. Devuelva los dispositivos según lo solicitado.

Atentamente,

