



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

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

Referencia HPRA: CRN00FVZ7

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

26 de noviembre de 2024

Nota de Aviso de seguridad

Retirada URGENTE de productos sanitarios

OMEGA™ Dispositivo oclisor de la orejuela auricular izquierda (LAA)

Estimado contacto,

Eclipse Medical está iniciando una RETIRADA inmediata y URGENTE del dispositivo oclisor de la orejuela auricular izquierda (LAA) **OMEGA** con efecto inmediato. Los dispositivos disponibles en el mercado requieren cuarentena inmediata para evitar futuras implantaciones. La implantación de todos los dispositivos no utilizados debe cesar inmediatamente. Todos los dispositivos no utilizados deben devolverse siguiendo las instrucciones contenidas en este aviso de seguridad.

El oclisor **OMEGA** de la orejuela auricular izquierda (**OMEGA**) es un implante permanente en la orejuela izquierda de inserción percutánea. El producto **OMEGA** está diseñado para funcionar como un dispositivo autoexpandible, de doble capa, fabricado con una malla de filamentos de nitinol recubierta de platino. El dispositivo **OMEGA** tiene por objeto reducir el riesgo de tromboembolia de la orejuela auricular izquierda (LAA) en pacientes con fibrilación auricular (FA) no valvular y que cumplen los criterios enumerados en las Instrucciones de uso de **OMEGA**.

El dispositivo oclisor de **OMEGA** LAA (**OMEGA**) se comercializó 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 EU MDR 2017/745. Se realizaron pruebas adicionales para verificar la fatiga y la durabilidad, así como la liberación de iones metálicos, que es una prueba requerida según la EU MDR 2017/745.

Los resultados de las pruebas adicionales demostraron resultados insatisfactorios, específicamente relacionados con la excesiva lixiviación de níquel causada por la corrosión y la rotura de filamentos. Hasta la fecha, se han recibido cuatro (4) quejas 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.

Eclipse Medical está iniciando una RETIRADA URGENTE voluntaria de TODOS los dispositivos oclisores de la orejuela auricular izquierda (LAA) **OMEGA**, así como la retirada voluntaria de todos los oclisores de la orejuela auricular izquierda (LAA) **OMEGA** no implantados. En todos los casos, las instrucciones que figuran en las instrucciones de uso.

La investigación de la raíz de este problema está en curso. 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 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. Si hubiera recomendaciones resultantes de las investigaciones en curso llevadas a cabo por el fabricante, se le comunicarán en una futura actualización lo antes posible.

Esta nota de aviso seguridad URGENTE afecta a todos los tamaños y lotes del dispositivo ocluser de la orejuela auricular izquierda (LAA) **OMEGA** que se indican a continuación. Todos los dispositivos **OMEGA** distribuidos en el mercado desde el lanzamiento inicial en 2019 están incluidos en esta Nota de Aviso de Seguridad, incluidos todos los tamaños de dispositivos y lotes, como se indica a continuación.

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 siguiente información se incluye para conocimiento de los clientes, e incluye todos los dispositivos **OMEGA** distribuidos al mercado desde el lanzamiento inicial del producto en 2019. Todos los dispositivos **OMEGA** distribuidos en el mercado están incluidos en esta Nota de Aviso de seguridad, 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
	OLAA18	23061	2023-10-06	2026-09-30
		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		

Descripción del producto	Referencia fabricante #	Lote #	Fecha de Fabricación	Fecha de caducidad
OMEGA Left Atrial Appendage (LAA) Occluder	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
	23085	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
		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	2021-12-31	
	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	

Descripción del producto	Referencia fabricante #	Lote #	Fecha de Fabricación	Fecha de caducidad
OMEGA Left Atrial Appendage (LAA) Occluder	OLAA26	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
	OLAA28	23068	2023-10-06	2026-09-30
		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
	OLAA30	23069	2023-10-06	2026-09-30
		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	

INSTRUCCIONES:

- 1) Suspnda inmediatamente la implantación de **TODOS** los dispositivos oclusores de la orejuela auricular izquierda (LAA) **OMEGA** no utilizados. Entregue una copia de esta **Nota de Aviso de Seguridad URGENTE** a todos los distribuidores, importadores, hospitales, clínicas y médicos que hayan recibido dispositivos OMEGA.
- 2) Rellene el Formulario de confirmación de retirada de productos del mercado – Nota de Aviso de seguridad URGENTE adjunto. Debe cumplimentarse un formulario de confirmación de retirada para todos los dispositivos OMEGA, incluso si no hay dispositivos sin utilizar en su centro.
- 3) Envíe la Nota de Aviso de seguridad URGENTE - Formulario de confirmación de retirada de productos del mercado cumplimentado a la dirección de correo electrónico que aparece en la Información de contacto antes del 04 de diciembre de 2024. Cualquier pregunta sobre la realización de esta acción debe dirigirse al contacto indicado en la información de contacto adjunta.
- 4) Comunique esta Nota de Aviso de seguridad a todos los que deban estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Según proceda). Transmita este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga repercusiones. (Según proceda). Mantenga el conocimiento de este aviso y de la acción resultante durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva. Notifique todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, ya que esto proporciona información importante.
- 5) Facilite a Eclipse Medical información detallada sobre cualquier dispositivo afectado que haya sido transferido a otras organizaciones.

Dado que Eclipse Medical está retirando físicamente del mercado todos los dispositivos oclusores de la orejuela auricular izquierda (LAA) OMEGA no utilizados, si usted es distribuidor, debe notificar a su autoridad competente esta Nota de Aviso de seguridad.

Eclipse Medical se compromete a proporcionar un servicio excelente a nuestros médicos y pacientes. Nos disculpamos sinceramente por los inconvenientes resultantes de esta acción, y agradecemos su apoyo en el enfoque continuo en el cuidado del paciente.

Si tiene alguna pregunta o desea ayuda con esta Nota de Aviso de seguridad, póngase en contacto con la persona de contacto correspondiente que se indica en la Información de contacto adjunta.



Atentamente,

Documentos adjuntos incluidos:

1. Formulario de confirmación de retirada
2. Formulario de respuesta del cliente
3. Información de contacto