

LAAX, Inc.

151 Lindbergh Ave. Suite I
Livermore, CA 94551

24 Marzo 2015

**AVVISO DI SICUREZZA
RICHIESTA AZIONE IMMEDIATA
LAAX, Inc. Sistema TIGERPAW® II**

Dispositivo Distribuito dal 1 Aprile 2013 – 26 Febbraio 2015 – TUTTI I LOTTI

Codici/Numero Lotto Dispositivo:

Descrizione Dispositivo	Codice		Numero Lotto
	7 Connettori	9 Connettori	
TIGERPAW System II – Configurazione a 7 & 9 connettori	C-TP-1507	C-TP-1509	SONO COINVOLTI TUTTI I LOTTI

SI PREGA DI INOLTARE QUESTA INFORMATIVA A TUTTO IL VOSTRO STAFF CHE UTILIZZA IL SISTEMA TIGERPAW II.

Gentile Cliente,

Con la presente comunicazione intendiamo informarvi di un urgente e volontaria azione correttiva di sicurezza (FSCA) di un dispositivo medico che comporta il ritiro di tutti i Lotti del dispositivo TIGERPAW II, LAAX, Inc, configurazione a 7 & 9 connettori. Maquet Medical Systems, in qualità di distributore del sistema TIGERPAW II, LAAX, Inc, sta informando tutti i clienti del FCSA.

Motivo dell’Azione Correttiva (FCSA):

Il Sistema TIGERPAW II ha come indicazione l’occlusione dell’auricola sinistra del miocardio, sotto diretta visualizzazione, in combinazione con altre procedure chirurgiche cardiache a cielo aperto. Il sistema TIGERPAW II si compone di un sigillo meccanico compliante all’auricola sinistra del cuore e di uno strumento di rilascio.

Il programma di controlli Maquet post-marketing hanno identificato alcuni problemi associati al sistema TIGERPAW II. C’è stato un incremento nel numero di “field reports” riguardanti i seguenti problemi che sono fonte di preoccupazione:

- Incompleta chiusura del sigillo meccanico del Sistema TIGERPAW II che può portare ad una rottura del tessuto e/o sanguinamento.
- Possibili lacerazioni sulla parete dell’atrio durante l’utilizzo del dispositivo.

Potenziale Impatto sul Paziente:

L’auricola sinistra del miocardio è una struttura molto fragile e a causa della sua locazione anatomica, ogni possibile azione per correggere un sanguinamento potrebbe potenzialmente causare conseguenze serie e, in circostanza estreme, potrebbe mettere a rischio la vita del paziente.

LAAx, Inc.

151 Lindbergh Ave. Suite I
Livermore, CA 94551

Non ci sono preoccupazioni identificate nel lungo termine legate alla sicurezza dei sigilli meccanici impiantati.

Azione Richiesta:

Un'analisi post-vendita indica che il vostro centro ha ricevuto una o più unità del sistema TIGEPARPAW II affette da questo FSCA. In accordo con questo FSCA volontario stiamo quindi richiamando tutti i prodotti TIGEPARPAW II.

Cortesemente, controllate immediatamente le vostre scorte per determinare se siete ancora in possesso di alcuni sistemi TIGERPAW II. Se così fosse, vi preghiamo di rimuovere gli stessi posizionandoli in un luogo sicuro.

Il Vostro rappresentante MAQUET vi contatterà quanto prima per assistervi nel ritiro dei dispositivi. Una volta che i dispositivi saranno pervenuti in azienda riceverete una nota di credito da MAQUET.

Poichè il Vostro centro ha ricevuto una o più unità del dispositivo TIGERPAW II affetta/e da questo FSCA vi chiediamo come ricevuta di avvenuta informazione di compilare ed inviare il FORM allegato.

Nota: Se sei un **rivenditore** locale del sistema TIGERPAW II, contatta immediatamente i clienti a cui è stato fornito il prodotto, avvisandoli della situazione FSCA, e ritira tutti i dispositivi. Successivamente compila il FORM allegato inviandolo a MAQUET.

Questo FSCA volontario è stato comunicato al Ministero della Salute/Autorità Competente.

Vi siamo grati per la vostra comprensione e disponibilità e vi ringraziamo per il vostro continuo supporto. Ci scusiamo ulteriormente per qualsiasi inconveniente o preoccupazione vi abbia procurato tale iniziativa.

Per ulteriori domande, potete contattare l'agente MAQUET della vostra area.

Grazie ancora per la vostra collaborazione e assistenza immediata.

In fede,



Karen LeFevre
Director of Regulatory Affairs and Field Action Compliance
Maquet Medical Systems
45 Barbour Pond Drive
Wayne, New Jersey 07470

Allegato: **Form FSCA del dispositivo medico (pagina 3)**

LAAx, Inc.

151 Lindbergh Ave. Suite I
Livermore, CA 94551

24 Marzo, 2015

FORM FSCA del dispositivo medico
Istruzione di gestione del prodotto per il centro
EMAIL TO: alberto.latini@maquet.com

Descrizione del Prodotto: LAAx, Inc. Sistema TIGERPAW® II

Completare le informazioni nella tabella sottostante e inviare questo form, come ricevuta e presa visione della presente comunicazione, via e-mail all'indirizzo: alberto.latini@maquet.com o via fax al numero: **02 611135 304**.

Se non si è in possesso di alcun dispositivo TIGERPAW II barrare la seguente casella e inviare il form.

Se si è in possesso di alcuni dispositivi TIGERPAW II completare la tabella sottostante indicando i numeri di lotto degli stessi e la relativa quantità di pezzi.

Codice Dispositivo	Numero Lotto	Quantità

Contattate il servizio clienti MAQUET Cardiovascolare allo 02611135217 o al 3311801679 se siete in possesso di alcuni dispositivi per ricevere il numero RMA le relative istruzioni per il ritorno del prodotto.

Numero RMA: _____

Firmando questo form, dichiaro di essere a conoscenza dell'azione di notifica del dispositivo medico FSCA (ritiro volontario), e di aver informato tutti gli utilizzatori e lo staff medico confermando lo stato del prodotto.

Firma: _____ Data: _____

Nome in Stampatello: _____

Title and Department: _____

Nome Centro: _____

Indirizzo Centro: _____

Paese: _____

Numero di Telefono: _____

LAAx, Inc.

*151 Lindbergh Ave. Suite I
Livermore, CA 94551*