

## **LAAX, Inc.**

151 Lindbergh Ave. Suite I  
Livermore, CA 94551

Maart 2015

**DRINGENDE FIELD SAFETY NOTICE**  
**DIRECTE ACTIE VEREIST**  
**LAAX, Inc. TIGERPAW® System II**

**Producten gedistribueerd tussen 1 april 2013 en 26 februari 2015**  
**ALLE LOTNUMMERS**

**Producten/artikelnummers:**

Productomschrijving	Artikelnummers		Lotnummers
	7 Connector	9 Connector	
TIGERPAW System II . 7 & 9 pin connector	C-TP-1507	C-TP-1509	ALLE LOTNUMMERS ZIJN BETROKKEN

**GELIEVE DEZE INFORMATIE DOOR TE STUREN NAAR AL HET ZIEKENHUISPERSONEEL DAT MOGELIJK GEBRUIKT MAAKT VAN DE LAAX Inc. TIGERPAW SYSTEM II, BINNEN UW ORGANISATIE.**

Geachte risicomanager,

Wij sturen u dit bericht om u te informeren over een dringende vrijwillige Field Safety Corrective Action (**FSCA**) van medische apparatuur, betreffende alle lotnummers van het LAAX, Inc. TIGERPAW System II, zowel de 7 als 9 pin connector. Maquet Medical Systems, distributeur van het LAAX, Inc. TIGERPAW System II, brengt alle klanten op de hoogte van deze FSCA.

**Reden van de FSCA:**

De TIGERPAW System II is bedoeld voor de chirurgische sluiting van het linker atrium hartoor (Left Atrial Appendage), onder directe visualisatie, in combinatie met andere open hartchirurgie.

Het Maquet kwaliteitsmonitoringssysteem heeft een aantal problemen geconstateerd, die te maken hebben met het TIGERPAW System II. Er is sprake van een toename van het aantal meldingen die betrekking hebben op het volgende:

- Onvolledige sluiting van de TIGERPAW System II fastener, wat kan zorgen voor het scheuren van weefsel en/of bloedingen.
- Mogelijk scheuren van het linker atrium hartoor tijdens het gebruik van de apparatuur.

**Mogelijke impact op de patiënt:**

Het linker hartoor heeft een zeer delicate structuur en door de anatomische locatie kan iedere manipulatie van het hartoor, om bloeden te stoppen, serieuze gevolgen hebben en in extreme gevallen zou het zelfs levensbedreigend kunnen zijn.

**Er is geen enkele bezorgdheid over de veiligheid van geïmplanteerde sluitingen op de lange termijn.**

## **LAAX, Inc.**

151 Lindbergh Ave. Suite I  
Livermore, CA 94551

### **Vereiste actie:**

Uit onze gegevens blijkt dat u één of meer TIGERPAW System II producten heeft ontvangen, die betrokken zijn bij deze FSCA. In overeenstemming met deze vrijwillige FSCA vragen wij om alle TIGERPAW System II producten naar ons te retourneren

**Wij verzoeken u om onmiddellijk uw voorraad te controleren, om vast te stellen of u in het bezit bent van TIGERPAW System II producten. Indien dit het geval is, wilt u dan de TIGERPAW System II producten uit de voorraad halen en deze apart leggen op een veilige locatie.**

Uw Maquet vertegenwoordiger zal zo spoedig mogelijk contact met u opnemen, om u te helpen bij het retourneren van de producten. U zult een credit nota ontvangen van Maquet, zodra het geretourneerde product door ons ontvangen is.

**Aangezien u één of meerdere TIGERPAW System II producten heeft ontvangen, die betrokken zijn bij deze FSCA, dient u de ontvangst van dit bericht te bevestigen, door het bijgesloten antwoordformulier in te vullen en terug te sturen. Mocht u op enigerlei wijze de TIGERPAW System II hebben overgedragen aan een 3<sup>e</sup> partij dan verzoeken wij u ons dit te melden zodat wij deze brief ook aan deze 3<sup>e</sup> partij kunnen sturen.**

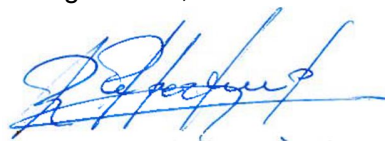
De nationale gezondheidsautoriteiten en bevoegde instanties zijn op de hoogte gesteld van deze vrijwillige FSCA.

Wij danken u voor uw begrip en bieden onze verontschuldigingen aan voor het ontstane ongemak.

Mocht u nog vragen hebben, neem dan a.u.b. contact op met ondergetekende.

Hartelijk dank voor uw medewerking.

Hoogachtend,



René Peperkamp  
Service & Support Manager/Quality Assurance  
MAQUET Netherlands B.V.

Bijlage: **Antwoordformulier FSCA Medische Apparatuur (pagina 3)**

## **LAAX, Inc.**

151 Lindbergh Ave. Suite I  
Livermore, CA 94551

Maart 2015

**ANTWOORDFORMULIER FSCA MEDISCHE APPARATUUR**  
**Instructies behandeling producten**  
**EMAIL NAAR: [Complaints.NL@maquet.com](mailto:Complaints.NL@maquet.com)**

**Productomschrijving: LAAX, Inc. TIGERPAW® System II**

**Geleef de onderstaande gegevens in te vullen** en dit formulier, waarmee u bevestigt dit bericht te hebben ontvangen en begrepen, terug te sturen door een gescande kopie te mailen naar [Complaints.NL@maquet.com](mailto:Complaints.NL@maquet.com).

**Indien u geen TIGERPAW System II product heeft**, kruis dan dit vakje aan  onderteken het formulier en stuur het terug.

**Indien u op dit moment in het bezit bent van een TIGERPAW System II product** geeft u dan in de onderstaande tabel aan welke lotnummers u retourneert en om hoeveel producten het gaat. Als u hiervoor meer ruimte nodig heeft, kunt u dit formulier kopiëren.

Artikelnummer	Lotnummer	Aantal retouren

Maquet zal contact met u opnemen en zorgt ervoor dat de producten bij u worden opgehaald.

Mocht u nog vragen hebben dan kunt u zelf contact opnemen met Maquet Netherlands B.V. door e-mail te sturen naar [Complaints.NL@maquet.com](mailto:Complaints.NL@maquet.com) of te bellen naar 035-6255320.

Met de ondertekening van dit formulier, verklaar ik dat ik de FSCA Medische Apparatuur (m.b.t. terugname) heb gelezen en begrepen, dat ik alle relevante gebruikers in onze organisatie hebt ingelicht en bevestig ik de status van de producten.

Handtekening: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Naam in blokletters: \_\_\_\_\_

Functie en afdeling: \_\_\_\_\_

Naam ziekenhuis: \_\_\_\_\_

Adres ziekenhuis: \_\_\_\_\_

Land: \_\_\_\_\_

Telefoonnummer: \_\_\_\_\_