



Quality First International
Suites 317 & 318
Burford Business Centre
11 Burford Road
Stratford
London
E15 2ST
United Kingdom

Telephone: +44 (0) 208 221 2361
Fax: +44 (0) 208 221 1912
e-mail: paula@qualityfirstint.com

Confidential-commercial, without liability and prejudice

Ihr Zeichen:

Unser Zeichen: 2012-001

Unsere Ref: QFI/EUW-0558-121115-01

28. November 2012

RE: TORAX MEDICAL, INC. PRODUKT: LINX® REFLUX MANAGEMENT SYSTEM ESOPHAGUS SIZING TOOL (MODEL LSS-2) – SICHERHEITSMASSNAHME

In unserer Eigenschaft als EU-Bevollmächtigter für Torax Medical, Inc., melden und senden wir Ihnen hiermit einen Erstbericht für die folgende Sicherheitsmaßnahme des Herstellers.

Wir erfuhren von Torax Medical, dass zwei unterschiedliche Benutzer an zwei verschiedenen Einrichtungen jeweils ein LSS-2 Produkt benutzen, bei dem sich der Endmagnet während der Benutzung vom Polymer-Schlauch löste. In beiden Fällen wurden die Magneten den Patienten leicht abgenommen und es kam zu keinem Patientenschaden oder Vorkommnis.

Korrekturmaßnahme des Herstellers: Rückgabe aller unbenutzten gängigen LSS-2 Einheiten an Torax Medical und deren Zerstörung. Kunden wird angeboten, die erste Generation von Esophagus Sizing Tool, LSS-1 zu benutzen, so dass geplante LINX® Implantationen nicht gestört werden. Monatliche Berichte, beginnend 30 Tage nach Beginn der korrigierenden Maßnahme, werden über drei Monate lang geführt, um die richtige Ausführung und Abschluss der korrigierenden Maßnahme sicherzustellen. Es findet eine Überprüfung der Wirksamkeit statt mit der Erwartung, dass 100% der Torax LINX Kunden bestätigen, dass sie über die korrigierende Maßnahme unterrichtet wurden.



Wir senden Ihnen die folgenden Dokumente im Anhang:

- a. Unsere Meldung EuroWatch MDD Reporting Programm [EUW-0558-121115-01].

Dies ist eine Übersicht des Produkts:

Hersteller	Torax Medical, Inc.		
Produkt	LINX® Reflux Management System Esophagus Sizing Tool		
Modell	LSS-2		
Lot-/Serien-/Chargen-Nr.	3807		
QFI EUARP Kundenreferenz	QFI/EUW-0558-121115-01		
UDMNS Code			
GMDN Code	Nicht bekannt		
CA UK Code	n/a		
FDA Code	n/a		
Untersuchender	Experte	für	Herr Haroon Atchia
Sicherheitsmaßnahmen bei QFI			

Das Vorkommnis wird eingereicht als mögliche Sicherheitsmaßnahme gemäß der Leitlinie des Beobachtungs- und Meldesystems für Medizinprodukte (MEDDEV 2.12/1 rev7).

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass Sie der Vertraulichkeit gemäß Artikel 20 der Richtlinie 93/42/EEC und/oder entsprechender Gesetze unter dem Recht eines Mitgliedstaates verpflichtet sind. Dieser Bericht wurde vorurteilslos verfasst und enthält kein zivil- oder strafrechtliches Haftungszugeständnis für das Vorkommnis oder seine Folgen oder Teile davon seitens unseres Klienten Torax Medical, für den wir EU-Bevollmächtigter sind.

Wir danken Ihnen für Ihre Hilfe in dieser Angelegenheit. Bitte zögern Sie nicht, sich unter Nennung des Zeichens EUW-0558-121115-01 an uns zu wenden, sollten Sie Fragen zu dem Fall haben.

Mit freundlichen Grüßen

Quality First International

F. H. Chung

**Paula Hitchman
Clerical Assistant
Medical Devices**

Als EU-Bevollmächtigter für Torax Medical, Inc.

Encl: EuroWatch MDD Reporting Programme
cc: H Atchia Quality First International