

REPUBLIQUE LIBANAISE

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL



الجمهورية اللبنانية

وزارة الصحة العامة

المدیر العام

رقم المحفوظات: ١١/ك  
رقم الصادر: ١٤٧٨٣٩٥  
بيروت، في ٢ - تشرين الثاني ٢٠١٢

### جانب شركة Intermedic

**الموضوع:** إشعار بمتابعة جهاز طبي مغروس Implant, active, temporary, external pacing lead

الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Implant, active, temporary, external pacing lead, FEP13E and FEP15E
- Trade Mark: Ethicon Inc. A Johnson & Johnson Co.

بناء على التقارير الصادرة عن الوكالة البريطانية

Medicine and Health Care Products Regulatory Agency (UK) MHRA

والتوصية الصادرة عن الشركة المصنعة والتي تقيّد بوجود خلل في عمل الصنف المذكور أعلاه لناحية فعالية التعقيم، نرجو منكم متابعة هذا الموضوع مع الاطباء الاختصاصيين والعمل بموجب التوصيات الصادرة عن الشركة المصنعة.

مرفق ربطاً:

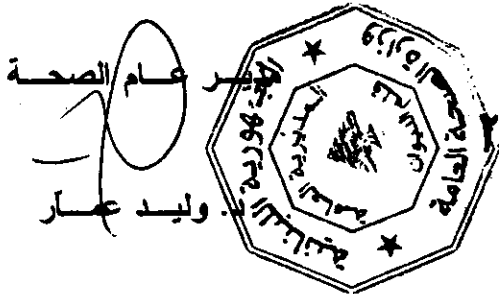
- التوصية الصادرة عن الشركة المصنعة.

يبلغ:

دائرة البرامج والمشاريع

- المستشفيات الحكومية

- المحفوظات



وثيقة مطابقة للأصل  
بيروت في ٩ تشرين الثاني ٢٠١٢  
بمس قسر النورين والتضام  
العلاقات الصحية والدولية  
عيد ضومط



REPUBLIQUE LIBANAISE

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL



الجمهورية اللبنانية

وزارة الصحة العامة

المدير العام

رقم المحفوظات: ٤٨/٢٥  
رقم الصادر: ١٨٣٩٥/٢٠١٢  
بيروت، في: ٢ - تمهيداً ٢٠١٢

جانب نقيب الاطباء في الشمال/طرابلس

**الموضوع:** إشعار بمتابعة جهاز طبي مغروس Implant, active, temporary, external pacing lead

الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Implant, active, temporary, external pacing lead, FEP13E and FEP15E
- Trade Mark:: Ethicon Inc. A Jhonson & Jhonson Co.
- Local Representative: Intermedic

بناء على التقارير الصادرة عن الوكالة البريطانية

Medicine and Health Care Products Regulatory Agency (UK) MHRA

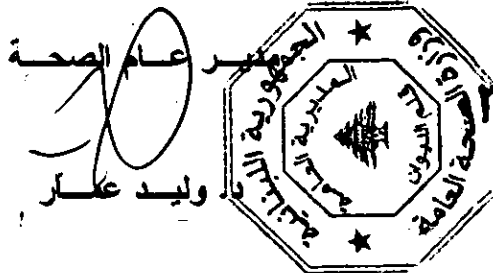
والتوصية الصادرة عن الشركة المصنعة والتي تفيد بوجود خلل في عمل الصنف المذكور اعلاه للاحية فعالية التعقيم، نرجو منكم متابعة هذا الموضوع مع الاطباء الاختصاصيين والعمل بموجب التوصيات الصادرة عن الشركة المصنعة.

مرفق ربطاً:

- التوصية الصادرة عن الشركة المصنعة.

يلف:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات



وثيقة مطابقة للأصل  
بيروت في 9 تمهيداً ١٢  
بمس قسر الدرررر والنضابا  
العلاقات الصحة والدولية  
عيد صومط



REPUBLIQUE LIBANAISE

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL



الجمهورية اللبنانية

وزارة الصحة العامة

المدير العام

رقم المحفوظات: ٨/٢٥  
رقم الصادر: ١٨٢٩٥  
بيروت، في: ٢ - تمهيداً ٢٠١٢

جانب نقيب الاطباء في لبنان/بيروت

**الموضوع:** إشعار بمتابعة جهاز طبي مغروس Implant, active, temporary, external pacing lead

الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Implant, active, temporary, external pacing lead, FEP13E and FEP15E
- Trade Mark: Ethicon Inc. A Jhonson & Jhonson Co.
- Local Representative: Intermedic

بناء على التقارير الصادرة عن الوكالة البريطانية

Medicine and Health Care Products Regulatory Agency (UK) MHRA

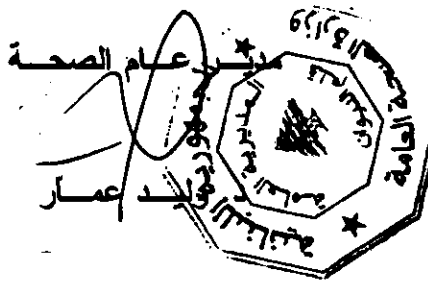
والتوصية الصادرة عن الشركة المصنعة والتي تفيد بوجود خلل في عمل الصنف المذكور اعلاه للاحية فعالية التعقيم، نرجو منكم متابعة هذا الموضوع مع الاطباء الاختصاصيين والعمل بموجب التوصيات الصادرة عن الشركة المصنعة.

**مرفق ربطاً:**

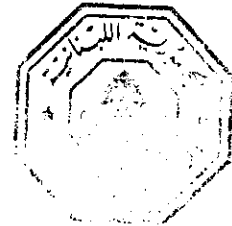
- التوصية الصادرة عن الشركة المصنعة.

**يبلغ:**

- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات



وثيقة مطابقة للأصل  
بيروت في: تمهيداً ٢٠١٢  
بسم قسم الدراسات والتطبيقات  
العلمية والصحية والتوعية  
عبد الواسع





رقم المحفوظات: ٤٧١٤٥٠  
رقم الصادر: ١٨٢٦٣  
بيروت، في: ٧ - ١٢/١٢/٢٠١٢

جانب نقيب المستشفيات الخاصة في لبنان

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي مغروس Implant, active, temporary, external pacing lead

الجهاز المعنى بالمذمعة:

- Implant, active, temporary, external pacing lead, FEP13E and FEP15E
- Trade Mark: Ethicon Inc. A Jhonson & Jhonson Co.
- Local Representative: Intermedic

بناء على التقارير الصادرة عن الوكالة البريطانية

Medicine and Health Care Products Regulatory Agency (UK) MHRA

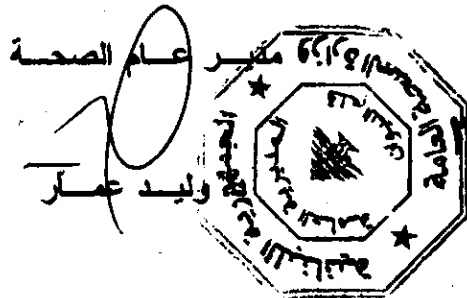
والتوصية الصادرة عن الشركة المصنعة والتي تفيد بوجود خلل في تصنيع الصنف المذكور  
أعلاه ، نرجو منكم تعميم هذه النشرة على جميع المستشفيات.

مرفق ربطاً:

- التوصية الصادرة عن الشركة المصنعة.

يبلغ:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات



وثيقة مطابقة للأصل  
بيروت في ٩ تموز ٢٠١٢  
بمس قسر النورس و النسايا  
العلاقات الصحة و الدولية  
عبد صوكلا



# ETHICON

**URGENT - FIELD SAFETY NOTICE**  
**Temporary Cardiac Pacing Wire, FEP13E, FEP15E**  
**Multiple Lots (see enclosed list)**  
**VOLUNTARY PRODUCT RECALL**

October, 2012

Dear Customer:

**PLEASE DISTRIBUTE THIS INFORMATION TO ALL STAFF WITHIN YOUR DEPARTMENT WHO USE THE ABOVE LISTED PRODUCTS**

Johnson & Johnson International is voluntarily recalling multiple lots of Temporary Cardiac Pacing Wire due to the potential presence of silicone on the blue coating of the stainless steel device. Please see the attached list of recalled product codes and lot numbers (Attachment 1). We have not received any reports of adverse events related to this issue. We can confirm that the appropriate Competent Authorities, including the UK MHRA, have been notified of this action.

As a precautionary measure, we are requesting that customers immediately discontinue use of Temporary Cardiac Pacing Wire from the list of product codes and lot numbers attached. This recall is limited to the product codes and lots listed in Attachment 1. No other product should be returned. Please refer to Attachment 2 for additional information and photographs illustrating how you should check your product inventory to determine whether or not you have any product impacted by this voluntary recall.

**PLEASE NOTE : This voluntary recall is limited to the product name, product codes and lot numbers included in the enclosed list, Attachment 1. Please refer to Attachment 2 for additional information and photographs illustrating how to check your product inventory to determine whether or not you have any product impacted by this voluntary recall.**  
**OTHER PRODUCT CODES AND LOTS ARE NOT INCLUDED IN THIS RECALL**

If you are in possession of product labeled with affected product codes and lot numbers you should discontinue its use immediately. Remove the recalled product from your inventory and return it according to the instructions provided below.

- Immediately quarantine any of the recalled products listed in attachment 1 from your inventory (Physical quarantine – cage or other suitable restriction to access)

Please complete the enclosed Recall Reply Form providing details of the recalled product you have identified and either fax to 01506 594626 or e-mail a scanned copy to [complaints@ethgb.jnj.com](mailto:complaints@ethgb.jnj.com). Please ensure the form is signed. Uplift of this product will then be arranged by ETHICON and at ETHICON's cost. A credit will be issued for any affected product returned.

a division of JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED

PO Box 1988, Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, EH54 0AB  
Telephone: 01506 594500 Fax: 01506 460714 [www.ethiconproducts.co.uk](http://www.ethiconproducts.co.uk) Reg No. SC 132162

# ETHICON

Any identified recalled product should be addressed for return to the following address within 20 days:


The Complaints Team  
ETHICON Products Division  
Johnson & Johnson Medical Ltd  
Simpson Parkway  
Kirkton Campus  
Livingston, EH54 7AT

Please enclose a copy of the Recall Reply Form with the recalled product you are returning.

Please disseminate this notice to those within your organization who needs to be aware of this action or to any organization where the potentially affected devices have been transferred.

Thank you for your cooperation and immediate assistance.

Yours faithfully



Neil Harris  
Marketing Director – UK and Ireland

Tel: 01506 594609  
[complaints@ethgb.jnj.com](mailto:complaints@ethgb.jnj.com)

Enclosures (2):

Attachment 1: List of Impacted Product Codes and Lots

Attachment 2: Photos for How to Identify Recalled Products

a division of JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED

PO Box 1988, Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, EH54 0AB  
Telephone: 01506 594500 Fax: 01506 460714 [www.ethiconproducts.co.uk](http://www.ethiconproducts.co.uk) Reg No. SC 132162

# ETHICON

October, 2012

## URGENT VOLUNTARY PRODUCT RECALL Temporary Cardiac Pacing Wire, FEP13E, FEP15E

### Attachment 1

#### LIST OF CODES AND LOTS INCLUDED IN VOLUNTARY PRODUCT RECALL

Note: The recall is limited to the codes and lot numbers listed below

Product Code	Lot Number
FEP15E	DK2GGSP0
FEP15E	DK2DZZP0
FEP15E	DK2DPDP0
FEP15E	DK2DDWP0
FEP13E	DK2CWMP0
FEP15E	DK2CMWP0
FEP15E	DK2CGJP0
FEP13E	DK2CCGP0
FEP13E	DK2BTLP0
FEP13E	DK2BDDP0
FEP15E	DJ2DPGP0

a division of JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED

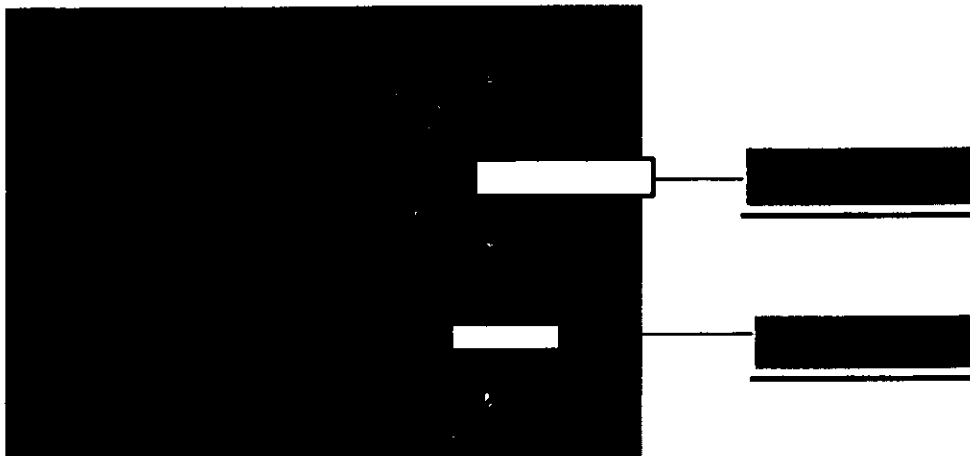
PO Box 1988, Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, EH54 0AB  
Telephone: 01506 594500 Fax: 01506 460714 www.ethiconproducts.co.uk Reg No. SC 132162

# ETHICON

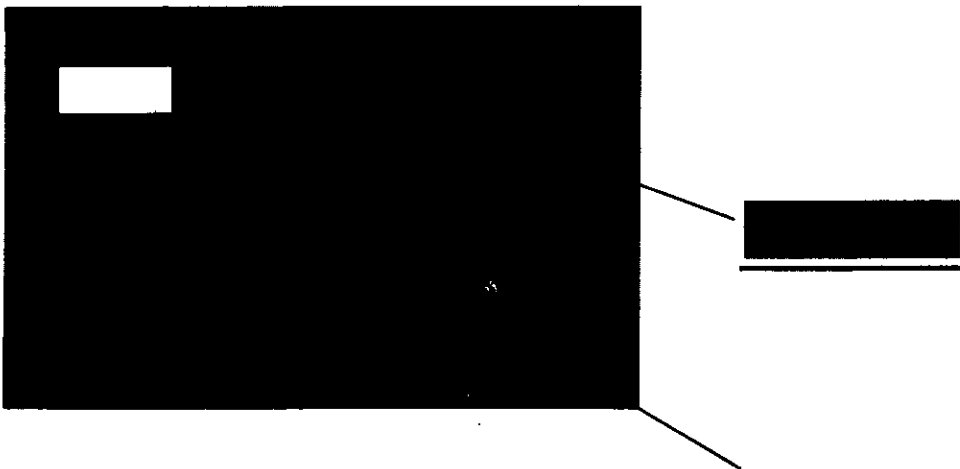
## URGENT VOLUNTARY PRODUCT RECALL Temporary Cardiac Pacing Wire, FEP13E, FEP15E

### Attachment 2 : How to identify Recalled Product

#### CARTON



#### OVERWRAP



a division of JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED

PO Box 1988, Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, EH54 0AB  
Telephone: 01506 594500 Fax: 01506 460714 www.ethiconproducts.co.uk Reg No. SC 132162