



رقم المحفوظات: ٢٩/٢٥
رقم الصادر: ١٢/١/٢٢٠٥
بيروت، في: ١١ أيلول ٢٠١٢

جانب نقيب الاطباء في لبنان/بيروت

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي Steerable Sheath

الجهاز المعني بالمتابعة:

- Steerable Sheath
- Trade Mark: Greatbatch
- Local Representative:

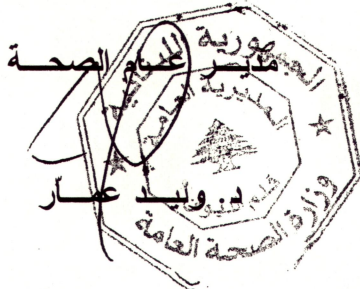
بناء على التقرير الصادر عن وكالة ال FDA الذي يحذر فيه من استعمال الصنف المذكور أعلاه لما له من مضاعفات خطيرة على المريض ، نرجو منكم متابعة هذا الموضوع مع الاطباء الاختصاصيين والعمل بموجب التوصية الصادرة.

مرفق ربطا:

- التقرير الصادر عن وكالة ال FDA

يبلغ:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات





رقم المحفوظات: ٤٨/٤٥
رقم الصادر: ١٢/١/٢٢٠٥٣
بيروت، في: ١١ كانون الأول ٢٠١٢

جانب نقيب المستشفيات الخاصة في لبنان

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي Steerable Sheath

الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Steerable Sheath
- Trade Mark: Greatbatch
- Local Representative:

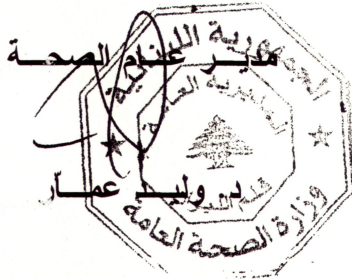
بناء على التقرير الصادر عن وكالة ال FDA الذي يحذر فيه من استعمال الصنف المذكور أعلاه لما له من مضاعفات خطيرة على المريض ، نرجو منكم تعميم هذه النشرة على جميع المستشفيات المعنية.

مرفق ربطاً:

- التقرير الصادر عن وكالة ال FDA

يبلغ:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات





رقم المحفوظات: ٤٩/٢٥
رقم الصادر: ١٢/١/٢٢.٥٣
بيروت، في ١١ آذار/مارس ٢٠١٢

جانب نقيب الاطباء في الشمال/طرابلس

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي Steerable Sheath

الجهاز المعني بالمتابعة:

- Steerable Sheath
- Trade Mark: Greatbatch
- Local Representative:

بناء على التقرير الصادر عن وكالة ال FDA

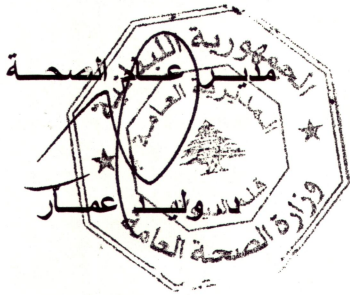
الذي يحذر فيه من استعمال الصنف المذكور أعلاه لما له من مضاعفات خطيرة على المريض ،
نرجو منكم متابعة هذا الموضوع مع الاطباء الاختصاصيين والعمل بموجب التوصية الصادرة .

مرفق ربطاً:

- التقرير الصادر عن وكالة ال FDA

يبلغ:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات



U.S. Food & Drug Administration

Medical & Radiation Emitting Device Recalls

FDA Home ¹ Medical Devices ² Databases ³



⁴ 510(k) ⁵ Registration & Listing ⁶ Adverse Events ⁷ Recalls ⁸ PMA ⁹ Classification ¹⁰ Standards ¹¹ CFR Title 21 ¹² Radiation-Emitting Products ¹³ X-Ray Assembler ¹⁴ Medsun Reports ¹⁵ CLIA ¹⁶ TPLC ¹⁷

[New Search](#)

[Back to Search Results](#)

**Class 2 Recall
Boston Scientific, Z Flex 270,
Steerable Sheath**



Date Posted	September 26, 2012
Recall Number	Z-2459-2012
Product	Boston Scientific, Z Flex 270, Steerable Sheath, Sterile EO, Rx only, Distributed by Boston Scientific Corporation, One Boston Scientific Place, Natick, MA 01760-1537, Manufactured by Greatbatch Medical, 2300 Berkshire Lane North, Minneapolis, MN 55441. To facilitate transvenous introduction of diagnostic / therapeutic catheters into the vasculature and into the chambers of the heart.
Code Information	Q2112752, Q2110939, Q2130137, Q2131250, Q2130212, Q2150143, W2162515, W2163769, W2160626, W2175891, W2172722, W2184492, W2196366, W2184490, W2205843
Recalling Firm/ Manufacturer	Greatbatch Medical 2300 Berkshire Ln N Minneapolis, Minnesota 55441-4575
Consumer Instructions	No consumer action necessary
Reason for Recall	During the investigation of four returned Z Flex 270 Steerable Sheaths that were used with cardiac cryoablation balloon catheters, the internal PTFE sheath liners were found to display varying degrees of damage that could pose an embolic risk to a patient.
Action	Greatbatch Medical sent a "SAFETY ALERT-Z-FLEX-270 STEERABLE SHEATH" letter dated September 6, 2012 to the affected customer. The letter identified the product, problem, and actions to be taken by the customer. The letter advised the customer to communicate with their customers to assure the that the recalled sheath model is not used in conjunction with cryoablation catheters. Contact the firm at 763-951-8214 for questions regarding this issue.
Quantity in Commerce	787
Distribution	Distributed in MA.

Links on this page:

1. <http://www.addthis.com/bookmark.php?u508=true&v=152&username=fdomain>
2. <http://www.addthis.com/bookmark.php>
3. <http://www.fda.gov/default.htm>
4. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm>
5. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Databases/default.htm>
6. </scripts/cdrh/devicesatfda/index.cfm>
7. [../cfPMN/pmn.cfm](..cfPMN/pmn.cfm)
8. [../cfRL/rl.cfm](..cfRL/rl.cfm)
9. [../cfMAUDE/TextSearch.cfm](..cfMAUDE/TextSearch.cfm)
10. [../cfRES/res.cfm](..cfRES/res.cfm)
11. [../cfPMA/pma.cfm](..cfPMA/pma.cfm)
12. [../cfPCD/classification.cfm](..cfPCD/classification.cfm)
13. [../cfStandards/search.cfm](..cfStandards/search.cfm)
14. [../cfCFR/CFRSearch.cfm](..cfCFR/CFRSearch.cfm)
15. [../cfPCD_RH/classification.cfm](..cfPCD_RH/classification.cfm)
16. [../cfAssem/assembler.cfm](..cfAssem/assembler.cfm)
17. [../Medsun/searchReportText.cfm](..Medsun/searchReportText.cfm)

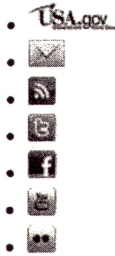
18. ../cfCla/Search.cfm
19. ../cfTPLC/tpic.cfm
20. http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/relatreditem.cfm?page_title=medical%20device%20recalls&item1_text=medical%20device%20recalls%20&item1_url=www.fda.gov/medicaldevices/safety/recalls/corrections/removals/listofrecalls/default.htm&item2_text=fda%20enforcement%20report%20index&item2_url=www.fda.gov/safety/recalls/enforcementreports/default.htm

Page Last Updated: 11/22/2012

Note: If you need help accessing information in different file formats, see Instructions for Downloading Viewers and Players.

- Accessibility
- Contact FDA
- Careers
- FDA Basics
- FOIA
- No Fear Act
- Site Map
- Transparency
- Website Policies

U.S. Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
Ph. 1-888-INFO-FDA (1-888-463-6332)
Email FDA



- For Government
- For Press
- Combination Products
- Advisory Committees
- Science & Research
- Regulatory Information
- Safety
- Emergency Preparedness
- International Programs
- News & Events
- Training and Continuing Education
- Inspections/Compliance
- State & Local Officials
- Consumers
- Industry
- Health Professionals

 U.S. Department of Health & Human Services

Links on this page: