



رقم المحفوظات: ٢٧/٢٥
رقم الصادر: ١٣/١/١٤٩٠٨
بيروت، في ١٢ ايار ٢٠١٢

جانب نقيب المستشفيات الخاصة في لبنان

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي مغروس.

الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Staples and staple guns, endoscopic linear stapler/ cutter, Duet TRS universal straight and articulating single use loading units.
Trade Mark: Covidien
Local Representative: Dima Health Care/Mediline

بناء على التقرير الصادر عن الوكالة البريطانية

Medicine and Health Care Products Regulatory Agency (UK) MHRA

والتوصية الصادرة عن الشركة المصنعة والتي تفيد بوجود مشاكل في عمل الصنف الوارد أعلاه، نرجو منكم متابعة هذا الموضوع مع الاطباء الاختصاصيين والعمل بموجب التوصيات الصادرة عن الشركة المصنعة والمتابعة مع الشركة الموردة لاتخاذ الاجراء المناسب.

نرجو تعميم هذه النشرة على المستشفيات المعنية والعمل بموجب التوصيات الصادرة عن الشركة المصنعة والمتابعة مع الشركة الموردة لاتخاذ الاجراء المناسب.

مرفق ربطاً:

- التوصية الصادرة عن الشركة المصنعة.

يبلغ:

- دائرة البرامج والمشروع
- المحفوظات



مدير عام الصحة:

د. وليد عمّار

وثيقة معنوية للأصل

بيروت في ٢٠ ايار ٢٠١٢

رئيس قسم امانة السر

عناية غصن





البيروت العام
رقم المحفوظات:
رقم الصناديق:
بيروت، في:
١٢/١١/٢٠١٢
١٧ أيار ٢٠١٢

جانب شركة: Mediline

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي مغروس.

الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Staples and staple guns, endoscopic linear stapler/ cutter, Duet TRS universal straight and articulating single use loading units.
Trade Mark: Covidien
Local Representative: Mediline

بناء على التقرير الصادر عن الوكالة البريطانية

Medicine and Health Care Products Regulatory Agency (UK) MHRA

والتوصية الصادرة عن الشركة المصنعة والتي تفيد بوجود مشاكل في عمل الصنف الوارد أعلاه، نطلب 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
- المحفوظات

وثيقة مصدقة للأصدار
بيروت في ٢٠ أيار ٢٠١٢

د. بسام فخر أمانة السر
عناية غصن

مدير عام الصحة



REPUBLIQUE LIBANAISE

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL



الجمهورية اللبنانية

وزارة الصحة العامة

المدير العام

رقم المحفوظات: ١/٢٨

رقم الصادر: ١٤٩٨/١١/١٤

بيروت، في: ١٧ أيار ٢٠١٢

جاناب شركة: Dima Health Care

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي مغروس.

الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Staples and staple guns, endoscopic linear stapler/ cutter, Duet TRS universal straight and articulating single use loading units.
Trade Mark: Covidien
Local Representative: Dima Health Care

بناء على التقرير الصادر عن الوكالة البريطانية

Medicine and Health Care Products Regulatory Agency (UK) MHRA

والتوصية الصادرة عن الشركة المصنعة والتي تفيد بوجود مشاكل في عمل الصنف الوارد أعلاه، نطلب 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
- المحفوظات

وشيقة مصدقة للأصل

بيروت في ٢٠ أيار ٢٠١٢

د. بس فسر امانة السر

عناية غصن

مدير عام الصحة

د. وليد عمار





URGENT FIELD SAFETY NOTICE

DUET™ TRS Loading Units

August 22, 2012

**Attention: Risk Management Director and Materials Management
Please forward this communication to all surgeons and surgical personnel.**

Dear Valued Customer,

Covidien (formerly United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group, L. P.) is conducting a Field Safety Corrective Action (FSCA) of all production lots for the Duet TRS™ Universal Straight and Articulating Single Use Loading Units (SULU). In addition, the Company has discontinued manufacturing the Duet TRS™ Universal Straight and Articulating SULU.

Serious injuries and/or deaths could occur due to the failure mode associated with this FSCA. Covidien has received one report that links the Duet TRS™ tissue reinforcement material to a post-operative injury after abdominal surgery. The Company has concluded that Duet TRS™ may have the potential to injure adjacent anatomical structures, which may result in life threatening post-operative complications. Specifically, exposed edges of tissue reinforcement material may cause lacerations, punctures or trauma to adjacent anatomical structures resulting in pain, bleeding or other post-operative complications.

This is in addition to the FSCA conducted in January of 2012 which contra-indicated the use of Duet TRS™ for thoracic surgery. At that time, Covidien received reports of thirteen serious injuries and three deaths, following the application of Duet TRS™ in the thoracic cavity.

This action affects all Duet TRS™ product codes worldwide. The affected product codes and descriptions are as follows:

Manufacturer's Product Number/Catalog Number	Product Names	Lot/Serial Number	Manufacturing/ Distribution Dates
DUET4535	Duet TRS™ 45 3.5MM STRAIGHT SULU	All	All
DUET4535A	Duet TRS™ 45 3.5MM ARTICULATING SULU	All	All
DUET4548	Duet TRS™ 45 4.8MM STRAIGHT SULU	All	All
DUET4548A	Duet TRS™ 45 4.8MM ARTICULATING SULU	All	All
DUET6035	Duet TRS™ 60 3.5MM STRAIGHT SULU	All	All
DUET6035A	Duet TRS™ 60 3.5MM ARTICULATING SULU	All	All
DUET6048	Duet TRS™ 60 4.8MM STRAIGHT SULU	All	All
DUET6048A	Duet TRS™ 60 4.8MMARTICULATING SULU	All	All

REQUIRED ACTIONS:

1. Immediately quarantine and discontinue use of the device.

NOTE: Units from the affected lots may have been incorporated into Covidien BEST PRACTICE™ KITS. If you have purchased BEST PRACTICE™ KITS, please evaluate whether these kits contain units from the affected lots. All affected units must be returned.



2. All configurations of Duet TRS™ reloads cannot be re-ordered from Covidien or distributors. Non-buttnress reloads may be ordered through Covidien Customer Service or through your distribution channels.
3. Immediately advise all surgeons/surgery personnel of this recall. Please complete the attached Verification Form in its entirety. Fax the completed Form to the fax number or email address mentioned on the form. If you do not have any units in your inventory, simply return the Verification Form indicating you have zero (0) units.
4. Please return affected product as follows:
 - a. Customers, who purchased product directly from Covidien, please complete the form and return it. Upon receiving your form, Customer Service will be contacting you to organize the return of your products. You will receive credit for returned products.
 - b. Distributors that further distributed product from the affected lots must forward this notification to their customers. Your customers must complete the verification form and return the completed form with affected units directly to their Distributor.
 - c. If you purchased product from a distributor please complete the Verification Form (attached) and contact your Distributor directly. The completed Form and all affected units must be returned through the Distributor.
5. We ask that you reply to Covidien **WHETHER OR NOT** you have affected product at your site. Your response is vital to our monitoring of the effectiveness of this recall. Please complete the attached Form and return to Covidien.

If you have any questions or concerns, please do not hesitate to contact your Covidien representative.

This action is being taken with the knowledge of the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA).

Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.

We know you share our interest in the primacy of patient safety and we sincerely apologize for any inconvenience this may cause. Thank you for your business and continued support.

Sincerely,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Ross Segan".

Ross Segan, MD
Chief Medical Officer
Covidien – Surgical Solutions

Attachment: Verification form