



رقم المحفوظات: ٣٧ / ٢٥
رقم الصادر: ١٤ / ١ / ١٨٣٤
بيروت، في: ٧ - تموز / ٢٠١٢

جانب نقيب المستشفيات الخاصة في لبنان

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي مغروس Covidien Duet TRS Loading Unit

الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Covidien Duet TRS Loading Unit.
Trade Mark: Covidien
Local Representative Dima Health Care

بناء على التقرير الصادر عن وكالة الـ FDA.

والتوصية الصادرة عن الشركة المصنعة والتي تفيد بوجود خلل اثناء استعمال الصنف المذكور اعلاه والذي يؤدي الى مضاعفات على المريض.

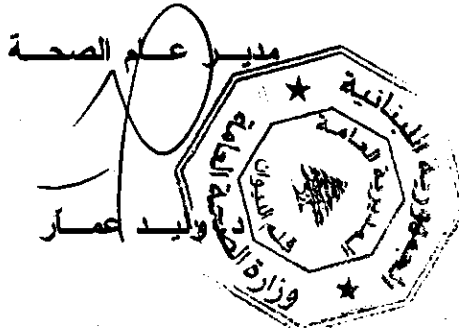
نرجو تعميم هذه النشرة على المستشفيات المعنية والعمل بموجب التوصيات الصادرة عن الشركة المصنعة والمتابعة مع الشركة الموردة لاتخاذ الاجراء المناسب.

مرفق ربطا:

- للتوصية الصادرة عن وكالة الـ FDA.

يبلغ:

- دائرة البرامج والمشاريع
المحفوظات



وثيقة مطابقة للأصل
بيروت في ٧ تموز ٢٠١٢
نيس نسر النورس والتضاي
العلاقات الصحية والدولية
عبد فؤاد



REPUBLIQUE LIBANAISE

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL



الجمهورية اللبنانية

وزارة الصحة العامة

المدير العام

رقم المحفوظات: ١١٢٨
رقم الصادر: ١٢/١/٢٠١٢
بيروت، في: ٢ تموز/يوليه ٢٠١٢

جانب شركة: Dima Health Care

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي مغروس Covidien Duet TRS Loading Unit

الجهاز المعني بالمتابعة:

- Covidien Duet TRS Loading Unit.
- Trade Mark: Covidien
- Local Representative Dima Health Care

بناء على التقرير الصادر عن وكالة الـ FDA.

والتوصية الصادرة عن الشركة المصنعة والتي تفيد بوجود خلل اثناء استعمال الصنف المذكور اعلاه والذي يؤدي الى مضاعفات على المريض.

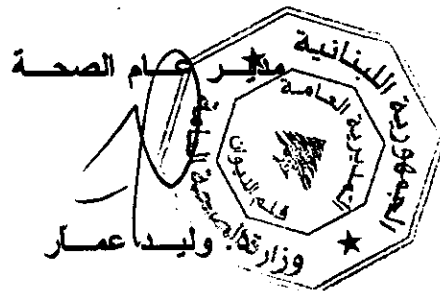
نرجو منكم متابعة هذا الموضوع مع الاطباء الاختصاصيين والعمل بموجب التوصية الصادرة عن وكالة الـ FDA.

مرفق ربطا:

- التوصية الصادرة عن وكالة الـ FDA.

يبلغ:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المحفوظات





رقم المحفوظات: ٢٠١٢ / ٩ / ٢٥
رقم الصادر: ١٢ / ١ / ١٨
بيروت، في: ٢ تمّيزان ٢٠١٢

جانب نقيب الاطباء في لبنان/بيروت

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي مغروس Covidien Duet TRS Loading Unit

الجهاز المعني بالمتابعة:

- Covidien Duet TRS Loading Unit.
Trade Mark: Covidien
Local Representative Dima Health Care

بناء على التقرير الصادر عن وكالة الـ FDA.
والتوصية الصادرة عن الشركة المصنعة والتي تفيد بوجود خلل اثناء استعمال الصنف المذكور اعلاه
والذي يؤدي الى مضاعفات على المريض.

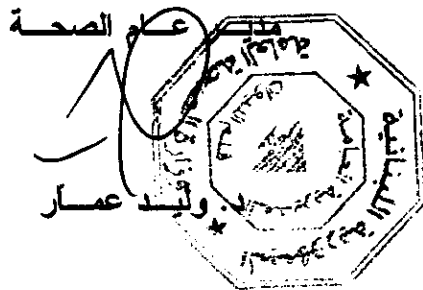
نرجو منكم متابعة هذا الموضوع مع الاطباء الاختصاصيين والعمل بموجب التوصية الصادرة عن
وكالة الـ FDA.

مرفق ربطا:

- التوصية الصادرة عن وكالة الـ FDA.

يبلغ:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المحفوظات



REPUBLIC OF LEBANON

MINISTRY OF PUBLIC HEALTH

THE DIRECTOR GENERAL



الجمهورية اللبنانية

وزارة الصحة العامة

المدير العام

رقم المحفوظات: ٣٩/٢٥
رقم الصادر: ١٤/١/١٨٣٤٤
بيروت، في: ٦ تموز ٢٠١٢

جانب نقيب الاطباء في الشمال/طرابلس

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي مغروس Covidien Duet TRS Loading Unit

الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Covidien Duet TRS Loading Unit.
Trade Mark: Covidien
Local Representative Dima Health Care

بناء على التقرير الصادر عن وكالة الـ FDA.

والتوصية الصادرة عن الشركة المصنعة والتي تفيد بوجود خلل اثناء استعمال الصنف المذكور اعلاه والذي يؤدي الى مضاعفات على المريض.

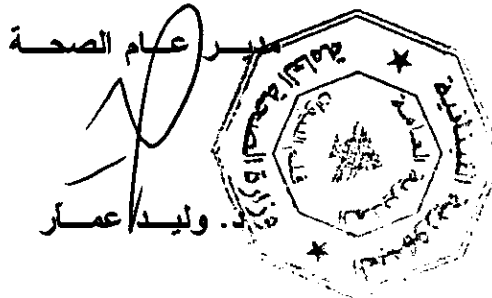
نرجو منكم متابعة هذا الموضوع مع الاطباء الاختصاصيين والعمل بموجب التوصية الصادرة عن وكالة الـ FDA.

مرفق ربطا:

- التوصية الصادرة عن وكالة الـ FDA.

يبلغ:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المحفوظات



Medical & Radiation Emitting Device Recalls

U.S. Food & Drug Administration

Medical & Radiation Emitting Device Recalls

1
2
3
4
5
6

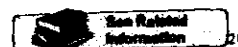
FDA Home Medical Devices⁴ Databases⁵

510(k)⁷ Registration & Listing⁸ Adverse Events⁹ Recalls¹⁰ PMA¹¹ Classification¹² Standards¹³
CFR Title 21¹⁴ Radiation-Emitting Products¹⁵ X-Ray Assemblies¹⁶ Medical Reports¹⁷ ICLIA¹⁸ TPLC¹⁹

New Search

Back to Search Results

Class 2 Recall Covidien Duet TRS Loading Unit



Date Posted	September 21, 2012
Recall Number	Z-2432-2012
Product	Covidien Duet TRS 45 3.5 mm Universal Straight Single Use Loading Unit. Product Code: DUET4535. Single Use Loading Unit (SULU) tissue reinforcement stapler. The Endo GIA Universal Staplers with Duet TRS reloads have applications in abdominal, gynecologic and pediatric surgery for resection, transection and creation of anastomoses. They may be used for transection and resection of liver substance, hepatic vasculature and biliary structures and for transection and resection of pancreas.
Code Information	All lot numbers
Recalling Firm/ Manufacturer	Covidien LP 60 Middletown Ave North Haven, Connecticut 06473-3908
For Additional Information Contact	Sandra DePonte 203-492-8165
Reason for Recall	Duet TRS may have the potential to injure adjacent anatomical structures which may result in life threatening post-operative complications
Action	Covidien issued an "URGENT MEDICAL DEVICE RECALL" letter dated August 21, 2012 to all affected customers. The letter identified the product, problem, and actions to be taken by the customers. The firm sent a revised customer recall notification letter via FedEx overnight delivery to all customers who purchased Duet TRS [®] devices from August 2009- August 2012. This letter went to all customers whether they had been sent the August 21st letter or not. Users were advised that Covidien was recalling all lots of the Duet TRS Universal Straight and Articulating Single Use Loading Units (SULU). On August 23rd 2012, Covidien notified, via e-mail, perspective surgeons that were planning to participate in the "Duet TRS Patient Registry" of the recall and that as a result the Duet TRS registry program was discontinued. Customers were asked to complete and return a Recalled Product Form via fax to (800) 895-6140. Contact Covidien Customer Service at (800) 722-8772, option 1 for questions regarding this recall.
Quantity in Commerce	433,528 units
Distribution	Worldwide Distribution.

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)