



رقم المحفوظات: ٢٩/٢٥  
رقم الصادر: ١٣/١/٥٦٠  
بيروت، في: ٥ - كانون الثاني ٢٠١٢

جانب نقيب الاطباء في لبنان/بيروت

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي Fittings/adapters,

الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Fittings/Adapters, Luer, Gish Connector with luer fitting
- Trade Mark: Sorin
- Local Representative:

بناء على التقرير الصادر عن وكالة الـ fda،  
الذي يفيد بوجود خلل في عمل الصنف المذكور أعلاه، قد يؤدي الى مضاعفات على المريض،  
نرجو منكم تعميم هذه النشرة على جميع الاطباء.

مرفق ربطاً:

- التوصية الصادرة عن وكالة الـ fda.
- يلف:
- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات

د. وليد عمار  
رئيس عام الصحة  
وزارة الصحة العامة  
الجمهورية اللبنانية  
العلمية العامة  
قلم السنون



رقم المحفوظات: ٤٩/٢٥  
رقم الصادر: ١٤/١/٥٦  
بيروت، في: ٥ - لائحة ٢٠١٣

جانب نقيب الاطباء في الشمال/طرابلس

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي, Fittings/adapters,

الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Fittings/Adapters, Luer, Gish Connector with luer fitting
- Trade Mark: Sorin
- Local Representative:

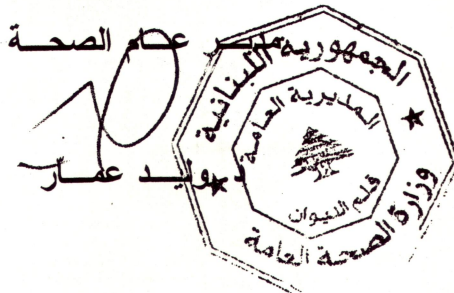
بناء على التقرير الصادر عن وكالة الـ fda،  
الذي يفيد بوجود خلل في عمل الصنف المذكور أعلاه، قد يؤدي الى مضاعفات على المريض،  
نرجو منكم تعميم هذه النشرة على جميع الاطباء.

مرفق ربطاً:

- التوصية الصادرة عن وكالة الـ fda.

يبلغ:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات







رقم المحفوظات: ٣٨/٢٥  
رقم الصادر: ١٤/١/٥٦  
بيروت، في: ٥ - كانون الثاني ٢٠١٢

جانب نقيب المستشفيات الخاصة في لبنان

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي Fittings/adapters,

الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Fittings/Adapters, Luer, Gish Connector with luer fitting
- Trade Mark: Sorin
- Local Representative:

بناء على التقرير الصادر عن وكالة الـ fda،

الذي يفيد بوجود خلل في عمل الصنف المذكور أعلاه، قد يؤدي الى مضاعفات على المريض،  
نرجو منكم تعميم هذه النشرة على جميع المستشفيات.

مرفق ربطا:

- التوصية الصادرة عن وكالة الـ fda.

يبلغ:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات



U.S. Food & Drug Administration

Medical & Radiation Emitting Device Recalls

FDA Home<sup>1</sup> Medical Devices<sup>4</sup> Databases<sup>5</sup>



510(k)<sup>7</sup> | Registration & Listing<sup>8</sup> | Adverse Events<sup>9</sup> | Recalls<sup>10</sup> | PMA<sup>11</sup> | Classification<sup>12</sup> | Standards<sup>13</sup> | CFR Title 21<sup>14</sup> | Radiation-Emitting Products<sup>15</sup> | X-Ray Assembler<sup>16</sup> | Medsun Reports<sup>17</sup> | CLIA<sup>18</sup> | TPLC<sup>19</sup>

New Search

**Class 2 Recall  
Gish Connector with Luer fitting**

[Back to Search Results](#)



Date Posted	October 25, 2012
Recall Number	Z-0158-2013
Product	Gish 3/8 x 1/2" Reducer Connector with Luer fitting, Item Numbers: EC2180S, Lot Numbers: 1108900099, 1119900091, 1203700129, 1208600013, 1219200107, Exp. Dates: 3/31/14, 7/31/14, 2/28/15, 3/31/15, 7/31/15. Product Usage: The connectors are indicated for use in connecting flexible tubing used in extracorporeal blood or fluid circuits. The connectors are distributed as sterile stand alones and bulk non-sterile.
Code Information	Item Numbers: EC2180S, Lot Numbers: 1108900099, 1119900091, 1203700129, 1208600013, 1219200107, Exp. Dates: 3/31/14, 7/31/14, 2/28/15, 3/31/15, 7/31/15.
Recalling Firm/ Manufacturer	Sorin Group USA, Inc. 14401 W 65th Way Arvada, Colorado 80004
For Additional Information Contact	Jack Ellison 303-467-6306
Reason for Recall	Due to a molding irregularity, certain lots of connectors have the potential to leak fluid or entrain air at the interface of the luer fitting and mating cap. Entrained air could result in patient injury.
Action	Sorin Group USA, Inc. sent a Product Recall letter to all affected customers by certified mail on September 14, 2012. The letter identified the affected products, problem and actions to be taken. Customers were instructed to discontinue use of the affected product, return all unused product to the firm and to complete and return a Response Form via fax or email. For further questions, contact the firm at 1-800-650-2623.
Quantity in Commerce	1,380 units
Distribution	US Nationwide Distribution in the states of: AL, AR, CA, CO, CT, FL, IL, MI, MN, MO, MS, NC, NY, OH, OK, OR, PA, SC, TN, TX, UT, VA and WI.

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. [../cfMedsun/searchReportText.cfm](..cfMedsun/searchReportText.cfm)
18. [../cfClia/Search.cfm](..cfClia/Search.cfm)