



٣٨٢٥

رقم المحفوظات:

١٣/١/٥٥١

رقم الصادر:

٥ - كازمانز ٢٠١٣

بيروت، في:

جانب نقيب المستشفيات الخاصة في لبنان

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي Guide Wires

الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Guide Wires, Myocardial Heart Wires
- Trade Mark: Oscore
- Local Representative:

بناء على التقرير الصادر عن وكالة الـ fda،

الذي يفيد بوجود خلل في عمل الصنف المذكور أعلاه، نرجو منكم تعميم هذه النشرة على جميع المستشفيات.

مرفق ربطاً:

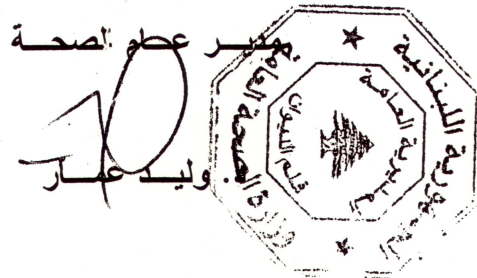
- التوصية الصادرة عن وكالة الـ fda.

يبلغ:

✓ دائرة البرامج والمشاريع

- المستشفيات الحكومية

- المحفوظات



RÉPUBLIQUE LIBANAISE

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Le Directeur Général



الجمهورية اللبنانية

وزارة الصحة العامة

المدير العام

رقم المحفوظات: ٢٠١٢  
رقم الصادر: ٥٥٥١  
بيروت، في: ٥-١٢-٢٠١٢

جانب نقيب الاطباء في الشمال/طرابلس

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي Guide Wires

الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Guide Wires, Myocardial Heart Wires
- Trade Mark: Oscor
- Local Representative:

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

مرفق ربطا:

- التوصية الصادرة عن وكالة الـ fda.

يلغ:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات

مدير عام الصحة

وليد عمار





رقم المحفوظات: ٢٩/٥  
رقم الصادر: ١٣/١/٥٥١  
بيروت، في: ٥ - كانون الثاني ٢٠١٢

جانب نقيب الاطباء في لبنان/بيروت

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي Guide Wires

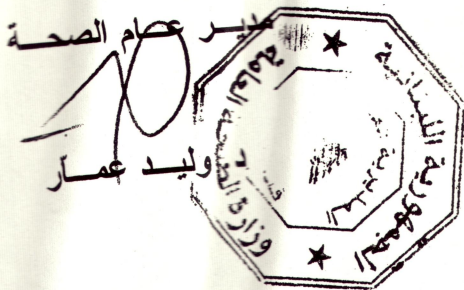
الجهاز المعني بالمتابعة:

- Guide Wires, Myocardial Heart Wires
- Trade Mark: Oscor
- Local Representative:

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

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 Medical Devices Databases

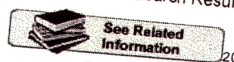


510(k) Registration & Listing Adverse Events Recalls PMA Classification Standards  
 CFR Title 21 Radiation-Emitting Products X-Ray Assembler Medsun Reports CLIA TPLC

New Search

**Class 2 Recall  
 Myocardial Heart Wires**

[Back to Search Results](#)



|   |   |
|---|---|
| <b>Date Posted</b>                        | October 29, 2012  |
| <b>Recall Number</b>                      | Z-0165-2013   |
| <b>Product</b>                            | Myocardial Heart Wires Intended for temporary atrial and ventricular pacing and sensing during or after cardiac surgery in conjunction with an external pulse generator.  |
| <b>Code Information</b>                   | Model Number TME60S, Lot #C1-07101 Model Number TME64S, Lot #C1-07056 Model Number TME64S, Lot #C1-07057 Model Number TME64S, Lot #C1-07058 Model Number TME64S, Lot #C1-07111 Model Number TME64S, Lot #C1-07112 Model Number TME64S, Lot #C1-07113 Model Number TME64S, Lot #C1-07114 Model Number TME64S, Lot #C1-07122 Model Number TME64S, Lot #C1-07123 Model Number TME64S, Lot #C1-07124 Model Number TME64S, Lot #C1-07125 Model Number TME64C, Lot #C1-07143 Model Number TME64S, Lot #C1-07151 Model Number TME64S-3, Lot #C1-07156 Model Number TME65S, Lot #C1-07174 |
| <b>Recalling Firm/ Manufacturer</b>       | Oscor, Inc.<br>3816 Desoto Boulevard<br>Palm Harbor, Florida 34683-1618   |
| <b>For Additional Information Contact</b> | Mila Dorskocil<br>727-937-2511 Ext. 133   |
| <b>Reason for Recall</b>                  | Oscor, Inc. in Palm Harbor, FL is recalling myocardial heart wires, models TME60S, TME64S, TME64C, TME64S-3, TME65S, and TME66S. The recall was initiated due to the spacing between anchoring zig-zag to electrode is out of specification.  |
| <b>Action</b>                             | Oscor sent a customer notification letter dated July 25, 2012, to all affected customers. The letter identified the product, the problem, and the action to be taken by the customer. Customers were instructed to send the listed models and lots in their inventory back to the recalling firm for immediate replacement. They were also instructed to call Oscor Customer Service at 727-937-2511 to obtain a Return Goods Product (RGA) number. For questions regarding this recall call 727-937-2511, ext. 133.  |
| <b>Quantity in Commerce</b>               | 1425  |
| <b>Distribution</b>                       | Worldwide Distribution - USA including OR, FL, AI, TX, NM, CA, AL, PA, KY, IN, OH, and IL and internationally to Canada, Russia, and New Zealand  |

Links on this page:

1. <http://www.addthis.com/bookmark.php?u508=true&v=152&username=fdamain>
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)