



رقم المحفوظات: ٣٨/٢٥  
رقم الصادر: ١٣/١١/٥٧٧  
بيروت، في: ٥ - كانون الثاني ٢٠١٣

جانب نقيب المستشفيات الخاصة في لبنان

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي Tympanostomy Tube

الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Tympanostomy Tube, PARPARELLA-TYPE VENT TUBE, 1.02MM
- Trade Mark: Gyrus ACMI
- Local Representative:

بناء على التقرير الصادر عن وكالة الـ fda،  
الذي يفيد بوجود خلل في تصنيع 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

مدير عام الصحة  
د. وليد عمار



رقم المحفوظات: ٢٩/٢٥  
رقم الصادر: ١٣/١/٥٧٧  
بيروت، في: ٥ - كانون الثاني ٢٠١٣

جانب نقيب الاطباء في لبنان/بيروت

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي Tympanostomy Tube

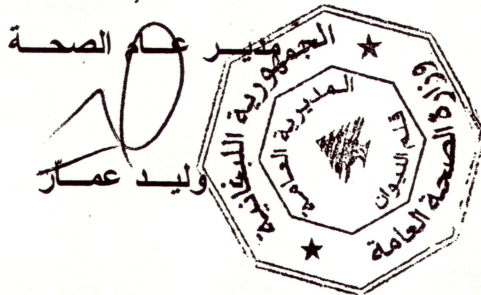
الجهاز المعني بالمتابعة:

- Tympanostomy Tube, PARPARELLA-TYPE VENT TUBE, 1.02MM
- Trade Mark: Gyurus ACMI
- Local Representative:

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

مرفق ربطاً:

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







رقم المحفوظات: ٢٥/١٠٥  
رقم الصادر: ١٣/١/٥٧٧  
بيروت، في:

جانب نقيب الاطباء في الشمال/طرابلس

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي Tympanostomy Tube

الجهاز المعني بالمتابعة:

- Tympanostomy Tube, PARPARELLA-TYPE VENT TUBE, 1.02MM
- Trade Mark: Gyurus ACMI
- Local Representative:

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

مرفق ربطا:

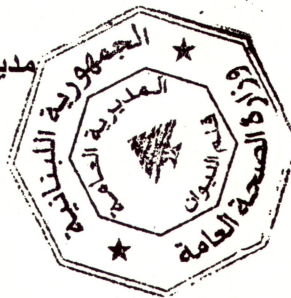
- التوصية الصادرة عن وكالة الـ fda.

يلغ:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات

مدير عام الصحة

د. وليد عمّار



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

[Back to Search Results](#)

**Class 2 Recall  
PARPARELLA-TYPE VENT TUBE,  
1.02 MM**



<b>Date Posted</b>	November 20, 2012
<b>Recall Number</b>	Z-0411-2013
<b>Product</b>	PARPARELLA-TYPE VENT TUBE, 1.02 MM, SILICONE, REF 240044, QTY 6, Rx Only, STERILE EO, GYRUS ACMI INC., Tympanostomy tube
<b>Code Information</b>	JC470075
<b>Recalling Firm/ Manufacturer</b>	Gyrus Acmi, Incorporated 136 Turnpike Road Southborough, Massachusetts 01772-2118
<b>For Additional Information Contact</b>	Terrence E. Sullivan 508-804-2739
<b>Reason for Recall</b>	One lot of tympanostomy tubes were manufactured with silicon that was found to be contaminated with ethylene vinyl acetate copolymer.
<b>Action</b>	The firm, Olympus, sent an "URGENT: Medical Device Recall" letter dated October 15, 2012 to their consignees/customers. The letter describes the product, problem and actions to be taken. The customers were instructed to inspect their stock to confirm if any of the affected lot of product remains in their possession; immediately cease any further use of any affected product; remove it from their stockroom and quarantine it until it is shipped back to Gyrus ACMI, Inc.; call their Gyrus ACMI customer service representative (800-773-4301) to obtain a Returned Goods Authorization and promptly return any affected product to Gyrus ACMI, Inc., 2925 Appling Rd, Bartlett, TN 38133., and complete and return the RECALL REPLY FORM to Attn: Regulatory Affairs via fax to: (508) 804-2624, even if there is no affected stock left at your facility. If you have any questions, contact the customer service at 800-773-4301.
<b>Quantity in Commerce</b>	10 boxes/60 units
<b>Distribution</b>	Worldwide distribution: USA state of Kansas and country of Korea.

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)



## Medical &amp; Radiation Emitting Device Recalls

18. [../cfClia/Search.cfm](#)
19. [../cfTPLC/tpic.cfm](#)
20. [http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/relateditems.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](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/relateditems.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: 12/11/2012.


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: