

Information Urgente de Sécurité **Capsule de reflux et capsules de reflux sans calibration Bravo™** **Rappel**

Mars 2021

Référence Medtronic : FA956

Cher Professionnel de santé, Correspondant de matériovigilance,

L'objet de ce courrier est de vous informer que Medtronic procède au rappel volontaire des lots spécifiques de production de sa capsule de reflux et des capsules de reflux sans calibration Bravo™.

Description du problème :

Ce rappel volontaire est effectué à la suite de réclamations de clients signalant que la capsule de reflux Bravo™ ne se fixe pas à la muqueuse œsophagienne. Dans les cas où la capsule ne se lie pas à la muqueuse œsophagienne, il existe un risque potentiel d'aspiration de la capsule. En cas d'aspiration de la capsule, une intervention immédiate pour la retirer est nécessaire. Les résultats potentiels suite à l'aspiration de la capsule comprennent une faible saturation en oxygène, une intervention pour récupérer la capsule, la nécessité éventuelle d'intuber le patient, un séjour prolongé à l'hôpital et un retard de traitement. Treize signalements d'aspiration de capsules ont été reçus au cours des deux dernières années. Des améliorations des processus de fabrication ont été mis en œuvre pour résoudre ce problème. Ce rappel volontaire affecte uniquement les codes et lots listés à l'annexe A.

Actions requises :

1. Veuillez immédiatement isoler et cesser d'utiliser les références associées aux numéros de lots concernés mentionnés dans l'Annexe A.
2. Veuillez renvoyer les produits concernés selon la procédure ci-après. Tous les produits inutilisés avec les références concernées et les numéros de lots associés doivent être renvoyés.
3. Si vous avez distribué des capsules Bravo™ répertoriées dans l'Annexe A, veuillez faire suivre les informations de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais.
4. Remplissez le formulaire de retour produits même si vous n'avez pas de stock.

| | Client disposant de produits concernés en stock | Client ne disposant d'aucun produit concerné en stock | Où envoyer le formulaire rempli |
|--|---|--|---|
| Si le produit a été acheté directement auprès de Medtronic | Veuillez remplir le formulaire de retour produits ci-joint dans son intégralité. À réception du formulaire, le Service client de Medtronic vous contactera pour organiser le retour de vos produits. Vous recevrez un avoir pour tout dispositif non utilisé que vous renvoyez. | Remplissez le formulaire et cochez la case « Aucun produit en stock ». | Envoyez le formulaire rempli par fax ou par courrier électronique au contact de Medtronic dont les coordonnées figurent sur le formulaire de retour produits. |
| Si le produit a été acheté auprès d'un distributeur | Remplissez tous les champs du formulaire et contactez directement votre distributeur pour convenir du retour des produits. | Remplissez le formulaire et cochez la case « Aucun produit en stock ». | Envoyez le formulaire rempli par fax ou par courrier électronique au contact de Medtronic dont les coordonnées figurent sur le formulaire de retour produits. |

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions par avance de votre intervention rapide. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Responsable local/de BU

Annexe A


| Code article | Description | Numéros des lots concernés | | | | |
|----------------------|--|----------------------------|--------|--------|--------|--------|
| FGS-0312 FGS-0313 | Bravo™ pH Capsule Delivery Dev 5-PK Bravo™ pH Capsule Delivery Dev 1-PK | 49349Q | 49801Q | 50393Q | 50497Q | 50871Q |
| | | 49350Q | 49809Q | 50492Q | 50615Q | 50872Q |
| | | 49351Q | 49849Q | 50493Q | 50616Q | 50873Q |
| | | 49352Q | 49850Q | 50494Q | 50868Q | 50875Q |
| | | 49799Q | 49851Q | 50495Q | 50869Q | 50877Q |
| | | 49800Q | 50392Q | 50496Q | 50870Q | |
| FGS-0635 FGS-0636 | Bravo™ CF Capsule Delivery 1-pk Bravo™ CF Capsule Delivery 5-pk | 46966F | 48438F | 49080F | 49387F | 50374F |
| | | 47358F | 48439F | 49081F | 49388F | 50375F |
| | | 47359F | 48440F | 49082F | 49663F | 50376F |
| | | 47360F | 48441F | 49083F | 49664F | 50377F |
| | | 47361F | 48442F | 49084F | 49665F | 50378F |
| | | 47362F | 48443F | 49366F | 49666F | 50379F |
| | | 47363F | 48444F | 49367F | 49667F | 50380F |
| | | 47364F | 48445F | 49368F | 49668F | 50489F |
| | | 47365F | 48446F | 49369F | 49911F | 50490F |
| | | 47366F | 48447F | 49370F | 49912F | 50595F |
| | | 47367F | 48448F | 49371F | 49913F | 50596F |
| | | 47368F | 48449F | 49372F | 49914F | 50597F |
| | | 47369F | 48781F | 49373F | 50197F | 50598F |
| | | 47370F | 48782F | 49374F | 50198F | 50599F |
| | | 47371F | 48783F | 49375F | 50199F | 50600F |
| | | 47783F | 49068F | 49376F | 50285F | 50601F |
| | | 48082F | 49069F | 49377F | 50286F | 50602F |
| | | 48083F | 49070F | 49378F | 50287F | 50603F |
| | | 48084F | 49071F | 49379F | 50297F | 50604F |
| | | 48085F | 49072F | 49380F | 50298F | 50606F |
| | | 48086F | 49073F | 49381F | 50299F | 50607F |
| | | 48087F | 49074F | 49382F | 50300F | 50848F |
| | | 48088F | 49075F | 49383F | 50301F | 50849F |
| | | 48090F | 49076F | 49384F | 50370F | 50850F |
| | | 48091F | 49077F | 49385F | 50371F | 50853F |
| | | 48092F | 49078F | 49386F | 50372F | 51188F |
| | | 48437F | 49079F | | | |


Identification du produit concerné



Given Imaging
15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA

**Bravo™ CF capsule
delivery dev, 1-pk**

Code article → **REF** FGS-0636






 (01)07290101369714
(17)999999
(10)xxxxxF






Numéro de lot → **LOT** xxxxxF  YYYY-MM-DD

Rating:  2.7-3.1V Max 5mA 15°C  45°C

FCC ID:PHZ-BRAVO100 Rx Only

This product is protected under the following US patent:
6,285,897

 0123  C US   

Made in Israel LBL-2298-01