

La Défense, le 10 mai 2016

Lettre Recommandée avec Accusé de Réception

Réf. ACSS : FA714

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT
Systeme de surveillance du pH Bravo®

Veillez transférer la présente communication aux utilisateurs potentiels du produit.

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Covidien, qui fait désormais partie intégrante de Medtronic, publie un avis de sécurité concernant les systèmes de surveillance du pH Bravo® de Given Imaging. Medtronic a reçu trois rapports de clients l'informant que des patients avaient eu des réactions allergiques à la teneur en nickel du trocart en acier inoxydable qui relie la capsule Bravo® à la muqueuse œsophagienne. Les réactions allergiques peuvent comprendre de l'urticaire, des démangeaisons ou une insensibilité buccale. Aucune blessure grave liée à cet avis de sécurité n'a été signalée.

Le nickel est un métal courant que l'on retrouve dans de nombreux appareils dentaires et médicaux, qui peut également être présent dans plusieurs produits ou articles personnels ou ménagers, comme les ustensiles de cuisine, les boucles d'oreilles et les bijoux. Cette action corrective de sécurité sur site (ACSS) concerne tous les lots des codes d'articles mentionnés ci-dessous.

Code article	Description du produit
FGS-0312	Dispositif d'administration de capsule de pH Bravo®, paquet de 5
FGS-0313	Dispositif d'administration de capsule de pH Bravo®, paquet de 1

Page 1 sur 4

Medtronic ajoute l'énoncé suivant au manuel d'utilisation du système de surveillance du pH Bravo® et à la notice contenue dans l'emballage du produit, de façon à ce que les médecins aient conscience de la teneur en nickel et du risque de réaction allergique chez un patient sensible à ce métal.

La capsule Bravo contient un trocart en acier inoxydable. Faire preuve de prudence lors de l'utilisation du dispositif chez les patients présentant des sensibilités ou allergies avérées aux métaux contenus dans ce dispositif, notamment le chrome, le nickel, le cuivre, le cobalt et le fer. La durée du test de pH Bravo® est de 48 à 96 heures.

Si certains de vos produits sont concernés par cette ACSS, merci de remplir le formulaire de vérification joint et de le renvoyer par e-mail ou par fax aux coordonnées fournies dans le courrier joint. Si vous avez distribué l'un des dispositifs concernés répertoriés ci-dessus, veuillez faire suivre les informations de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais.

L'ANSM est informée de la présente action. Veillez à ce que toutes les personnes concernées soient tenues informées, pendant une durée appropriée, de cet avis et de l'action en résultant afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Medtronic s'engage à vous fournir des informations pertinentes et à jour concernant l'utilisation de ses produits. Pour toute question, veuillez contacter votre représentant Medtronic local au 01.55.38.62.63.

Cordialement,



Sébastien RENARD
Directeur Affaires Réglementaires
COVIDIEN France SAS

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT
Formulaire de vérification—Réponse obligatoire
Système de surveillance du pH Bravo®

Veillez remplir le formulaire de vérification ci-joint dans son intégralité.

Date : _____

Nom de la personne ayant rempli l'accusé de réception : _____

Titre : _____

Numéro de téléphone (ligne directe) : _____

E-mail : _____

Nom du compte : _____

Numéro de compte Covidien :

Adresse du compte : _____

J'ai lu et je comprends les instructions fournies et j'accuse réception de l'avis de l'action corrective sur site relative à un dispositif médical concernant le système de surveillance du pH Bravo® en signant ci-dessous.

J'accepte également de transférer et de communiquer ces informations importantes au sein de mon établissement s'il y a lieu.

Nom : (caractères d'imprimerie)

Signature :

Date :

Si vous avez des questions concernant cette alerte de sécurité relative à un dispositif médical, appelez votre représentant Medtronic local.

**VEUILLEZ RENVoyer CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION PAR E-MAIL qualite.vigilance@covidien.com
OU PAR FAX AU 01 47 44 17 80**

Distinction des produits concernés

 **Given Imaging**
3950 Shackleford Road
Duluth, GA 30096 USA
www.givenimaging.com

Bravo® pH capsule
delivery dev, 5-pk

FGS-0312

 

xxxxxQ **LOT** xxxx-xx/xxxxxQ

  xxxx-xx

    

    

0123 c US

Rating:  2.7-3.1 V Max 5mA

FCC ID: PHZ-BRAVO100 Rx only

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



(01)07290101361695(17)xxxxxx(10)xxxxxQ

Made in Israel LBL-1112-04