

URGENT – RAPPEL VOLONTAIRE PRODUITS**BRAVO® pH Monitoring**

Maisons-Laffitte, le jeudi 19 janvier 2012

Madame, Monsieur, Cher utilisateur,

Nous vous remercions de prendre connaissance des informations contenues dans cette lettre :

Notre système de traçabilité nous indique que vous avez reçu ce produit: **Bravo® pH Monitoring System, référence FGS-0312 (conditionnement 5 unités) et/ou FGS-0313 (conditionnement 1 unité).**

Nous vous informons que nous avons pris la décision de rappeler ce produit pour les numéros de lot allant de 11775Q à 17101Q.

Les instructions suivantes requièrent une action de votre part.

Given Imaging a constaté des échecs de procédure relatifs à la capsule BRAVO lors de sa fixation sur la muqueuse œsophagienne ou de son largage. Ces dysfonctionnements sont actuellement en cours d'investigation. Toutefois, Given Imaging a d'ores et déjà déterminé que ces derniers, résultent de différentes origines liées aux tolérances mécaniques du produit.

Ces rapports d'échecs ont un faible taux d'incidence et Given Imaging estime que le risque de blesser un patient est également très faible. Les conséquences de cet échec peuvent être : un allongement du temps de la procédure, une lésion superficielle de la muqueuse œsophagienne, et/ou le besoin de réaliser des manipulations supplémentaires sur le système de largage.

Given Imaging a déterminé que certains ajustements apportés aux tolérances mécaniques du produit, dans le respect de ses spécificités techniques, permettent de minimiser le risque de dysfonctionnement. Ces nouveaux ajustements ont d'ores et déjà été incorporés dans la chaîne de production.

Given Imaging rappelle aussi l'importance de respecter la procédure de secours en cas de difficulté de largage de la capsule BRAVO. Cette procédure de secours est détaillée dans une note explicative (cf. Annexe 1).

De la même manière, le manuel d'utilisation fourni avec toutes les capsules BRAVO a été mis à jour.

Enfin, Given Imaging demande aux utilisateurs de la capsule BRAVO de se conformer aux recommandations ci-dessous, réduisant ainsi significativement les risques de dysfonctionnement :

- la pression d'aspiration minimale requise pour la fixation de la capsule BRAVO sur la paroi de la muqueuse œsophagienne passe de 510 mmHg à **550 mmHg**. Cette pression a été vérifiée, elle s'avère sûre et efficace.
- Given Imaging recommande également que tous les utilisateurs, quelque soit leur expérience, prennent contact auprès de leur représentant local Given Imaging afin de s'assurer qu'ils maîtrisent la procédure de

pose de la capsule BRAVO. Nous avons ainsi constaté qu'un ajustement de la position des mains sur le dispositif pouvait parfois améliorer la procédure de largage.

Les dispositifs concernés par ce rappel sont ceux dont le numéro de lots est compris entre : **11775Q et 17101Q**, et commercialisés **entre Janvier 2010 et Décembre 2011**.

Given Imaging récupérera l'ensemble des dispositifs concernés et remplacera ceux dont la date d'expiration n'est pas dépassée.

A ce titre, afin que soient retirés de votre stock les produits concernés, nous vous demandons :

- de réaliser l'état de votre stock,
- de bien vouloir nous l'adresser (cf. document ci-dessous à compléter)
- de placer en quarantaine les produits appartenant aux numéros de lot ci-dessus.

A réception du document complété, nous vous contacterons afin d'organiser avec vous le retour de ces produits.

Nous vous remercions de veiller à ce que cette information soit diffusée à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'être concerné par ce rappel

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel.

De manière constante, Given Imaging s'engage à fournir la plus grande qualité à ses produits et le meilleur service à ses utilisateurs.

Nous vous rappelons que vous pouvez déclarer tout évènement indésirable ou problème de qualité auprès de Given Imaging et de l'AFSSAPS.

A ce titre, ce rappel volontaire de produit est réalisé après information de l'AFSSAPS.

Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter aux coordonnées suivantes:

Mikael ROCHE

Responsable Etudes Cliniques

01.34.93.80.02

mikael.roche@givenimaging.com

Joint: Notice d'utilisation de la pompe d'aspiration

Veillez compléter le questionnaire suivant et le retourner à Given Imaging en suivant les instructions en bas de page.

Tous les dispositifs non utilisés doivent être retournés à Given Imaging.

Veillez faxer ce formulaire au 01.34.92.80.11

Le recours à une feuille de couverture est inutile

OU

Scannez et envoyez par email à mikael.roche@givenimaging.com

Bravo® pH Monitoring confirmation de Rappel :

Numéro de client:

Nom du client :

Site :

1. Tous les dispositifs BRAVO avec les numéros de lot 11775Q à 17101Q ont été identifiés, séparés physiquement des autres produits disponibles d'usage, et enlevés (cochez une case):

OUI NON produit non utilisé NON, explication:

2. Complétez les quantités de dispositifs non utilisés:

Nos outils de traçabilité nous indiquent que nous vous avons envoyé les produits suivants touchés par ce rappel volontaire
Bravo pH Monitoring Systems :

<i>Produits</i>	<i>Nombre de dispositifs envoyés</i>	<i>Quantité de produits non utilisés</i>
Bravo® pH Monitoring System (5-Pak)	0	
Bravo® pH Monitoring System (Single)	0	

(si vous avez utilisé tous les dispositifs indiqués, veuillez indiquer « 0 » pour chaque type de capsule).

Si vous avez des produits à retourner, nous vous fournirons le matériel et les instructions nécessaires pour nous retourner ces produits une fois le formulaire retourné.

3. Confirmation de Rappel complété par :

NOM *Fonction* *Signature* *Date*