

## Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9  
3053 Münchenbuchsee  
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00  
Fax 031 868 01 99  
E-Mail [swisscontact@medtronic.com](mailto:swisscontact@medtronic.com)

## **Dringende Sicherheitsinformation**

### **Produktrückruf Bravo™ Reflux-Kapsel und kalibrierfreie Reflux-Kapseln**

März 2021

#### **Medtronic Referenz: FA956**

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit möchten wir Sie darüber in Kenntnis setzen, dass Medtronic freiwillig spezifische Produktionschargen der **Bravo™ Reflux-Kapsel und kalibrierfreien Reflux-Kapseln zurückruft**.

#### **Beschreibung des Sachverhalts**

Dieser freiwillige Rückruf erfolgt aufgrund von Kundenberichten, dass die Bravo™ Reflux-Kapsel nicht an der Speiseröhrenschleimhaut haftet. In Fällen, in denen die Kapsel nicht an der Ösophagusschleimhaut haftet, besteht die Möglichkeit einer Aspiration der Kapsel. Im Falle einer Kapselaspiration ist ein sofortiger Eingriff zur Entfernung der Kapsel erforderlich. Zu den möglichen Folgen einer Kapselaspiration gehören eine niedrige Sauerstoffsättigung, ein Eingriff zur Bergung der Kapsel, die mögliche Notwendigkeit einer Intubation des Patienten, ein längerer Krankenhausaufenthalt und eine Verzögerung der Behandlung. In den letzten 2 Jahren sind dreizehn Berichte über Kapselaspiration eingegangen. Zur Behebung dieses Problems wurden Verbesserungen des Herstellungsprozesses eingeführt. Dieser freiwillige Rückruf betrifft nur die in Anlage A aufgeführten Artikelcodes und Chargen.

## Zu ergreifende Maßnahmen

1. Bitte sondern Sie das Produkt mit den in Anlage A aufgeführten Artikelcodes und Chargen umgehend aus und verwenden Sie sie nicht mehr.
2. Bitte senden Sie das betroffene Produkt wie unten angegeben zurück. Alle nicht verwendete Produkte mit den betroffenen Artikelcodes und Chargen müssen zurückgegeben werden.
3. Bitte füllen Sie das Bestätigungsformular aus, **auch wenn Sie keinen Bestand der betroffenen Produkte haben.**

	Kunde mit Bestand	Kunde ohne Bestand	Wohin das ausgefüllte Formular zu senden ist
<b>Direkt</b> von Medtronic gekauft	Füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular bitte vollständig aus. Nach Erhalt Ihres Formulars wird Sie der Kundendienst von Medtronic kontaktieren, um die Rücksendung Ihrer Produkte zu organisieren. Für die Rückgabe nicht verwendeter Geräte erhalten Sie eine Gutschrift.	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „Kein Bestand“ an.	Senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail ausschließlich an die auf dem Bestätigungsformular angegebene E-Mail-Adresse zurück.

## Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierenden Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebenen Kontaktpersonen. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen ist.

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen  
Medtronic (Schweiz) AG

## Anlage A

## Anlage A

Artikelcode	Beschreibung	Betroffene Chargennummern				
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			

## Identifizierung des betroffenen Produkts

Given Imaging  
15 Hampshire Street,  
Mansfield, MA 02048 USA

Bravo™ CF capsule  
delivery dev, 1-pk

Artikelcode **REF** → FGS-0636

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

Chargennummer **OT** → xxxxF     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

## Dringende Sicherheitsinformation

### **Bravo™ Reflux-Kapsel und kalibrierfreie Reflux-Kapseln**

### **Bestätigungsformular (FA956)**

März 2021

- Bitte füllen Sie die 2. Seite dieses Formulars vollständig aus (andernfalls ist eine Bearbeitung und damit auch die Gutschrift von zurückgegebenen Produkten nicht möglich) und schicken Sie es innerhalb von 10 Tagen an Medtronic zurück, auch wenn Sie keinen betroffenen Bestand mehr haben. **Die Angabe der Rücksendenummer auf dem Formular ist zu diesem Zeitpunkt noch nicht erforderlich.**

#### **Wichtiger Hinweis:**

Bitte melden Sie uns mit diesem Formular nur betroffenen Bestand, den Ihre Einrichtung von Medtronic gekauft hat. Um betroffene Ware in Medtronic Konsignationslagern kümmert sich der für Ihre Einrichtung zuständige Medtronic Repräsentant, da es sich hierbei um Eigentum von Medtronic handelt.

- Bitte schicken Sie das ausgefüllte Formular ausschließlich an die nachfolgend genannte E-Mail-Adresse von Medtronic.

**[rs.dusregulatory@medtronic.com](mailto:rs.dusregulatory@medtronic.com)**

- Bitte schicken Sie noch vorhandene Produkte nicht selbst zurück. Unser Kundenservice wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen und eine Abholung der Produkte veranlassen.
- Wenn Sie Produkte zurücksenden möchten, ergänzen Sie bitte oben rechts auf der bereits ausgefüllten 2. Seite des Bestätigungsformulars die Rücksendenummer, die Sie von unserem Kundenservice erhalten haben und geben Sie das ausgefüllte Formular in eine außen auf dem Versandkarton befestigte Dokumententasche.
- Bitte notieren Sie außen auf der Versandverpackung gut sichtbar die Rücksendenummer sowie folgenden Vermerk:

**FA956**

- Zurückgegebene, nicht verwendete Produkte werden gutgeschrieben. Wenn Sie Ersatzprodukte wünschen, dann müssen Sie diese offiziell bestellen.

## Kontakt Daten Kunde

Name: \_\_\_\_\_

Anschrift: \_\_\_\_\_

## Abholadresse

Abteilung: \_\_\_\_\_

Straße: \_\_\_\_\_

PLZ / Ort: \_\_\_\_\_

Name Kontaktperson für die Abholung: \_\_\_\_\_

Öffnungszeiten Abholstelle: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

E-Mail: \_\_\_\_\_

Wenn Sie die Produkte **über einen Händler oder internen/externen Dienstleister** bezogen haben, dann geben Sie bitte nachfolgend Name und Anschrift an:

\_\_\_\_\_

Listen Sie bitte in der nachfolgenden Tabelle die Anzahl der betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung auf. Sollten Sie **keine** Produkte mehr in Ihrem Bestand haben, dann kreuzen Sie bitte nachfolgendes Kästchen an.

**Kein Bestand** (bitte ankreuzen)

Artikelnummer	Rechnungs- oder Lieferscheinnummer	Chargennummer	Anzahl einzelne Produkte pro Chargennr.

Anzahl Versandkartons: \_\_\_\_\_

**Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich die dringende Sicherheitsinformation von Medtronic bezüglich Bravo™ Reflux-Kapsel und kalibrierfreie Reflux-Kapseln vom März 2021 gelesen und verstanden habe.**

\_\_\_\_\_  
Name (in Druckbuchstaben)\_\_\_\_\_  
Unterschrift\_\_\_\_\_  
Datum