

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

Dringende Sicherheitsinformation

Kundenmitteilung Bravo™ Refluxtestsysteem Gebrauchsanweisung mit wichtigen Verfahrensschritten für die Kapselplatzierung

April 2021

Medtronic Referenz: FA956 Phase II

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über einen Nachtrag zu unserer Mitteilung vom März 2021 bezüglich der Bravo™ Refluxkapsel und kalibrierfreien Reflux-Kapseln informieren.

Medtronic nutzt diese Gelegenheit, Sie zu informieren, obwohl aus unseren Aufzeichnungen hervorgeht, dass Sie nicht von dem Produktrückruf bestimmter Produktionschargen betroffen waren, die im März 2021 kommuniziert wurde.

Beschreibung des Sachverhalts

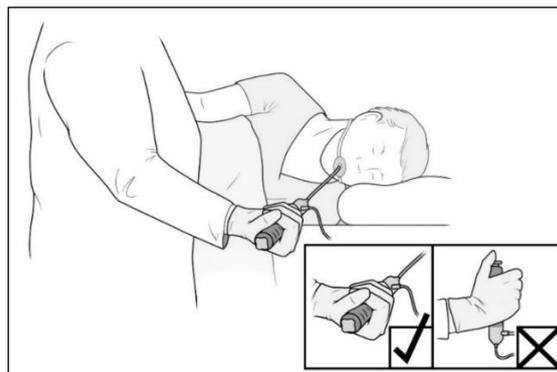
Als führendes Unternehmen im Gesundheitswesen sehen wir es als unsere Verantwortung an, unsere Kunden mit Informationen zur sicheren und effektiven Anwendung unserer Produkte auf dem Laufenden zu halten. Nach unserer Prüfung von Kundenberichten über die nicht an der Ösophagusschleimhaut anhaftenden Bravo™-Refluxkapseln möchten wir noch einmal nachdrücklich auf die in der Bedienungsanleitung zum Bravo™ Refluxtestsysteem (DOC-4009-03 Dezember 2019), speziell zum Platzieren der Kapsel enthaltenen Informationen (Abschnitte: Durchführung einer Bravo-pH-Wert-Untersuchung ohne (oder mit) pH-Kalibrierung) hinweisen. In Fällen, in denen die Kapsel nicht an der Ösophagusschleimhaut anhaftet, besteht die Möglichkeit einer Aspiration der Kapsel, was zu einer Verzögerung der Behandlung führt. In den letzten 2 Jahren sind dreizehn Berichte über Kapselaspiration eingegangen.

Wichtige Schlüsselpunkte für das Klinikpersonal in der Bedienungsanleitung (Seite 25 und 30) umfassen:

- Führen Sie den Applikator vorsichtig durch den Mund ein (dabei muss die Kapsel gegenüber der Zunge des Patienten liegen) und schieben Sie ihn bis zu der gewünschten Applikationsstelle in die Speiseröhre.

Achtung – Falls Sie Gleitgel zum leichteren Einführen beim Applizieren benutzen, **achten Sie darauf, dass die Saugkammeröffnung nicht durch Gleitgel verschlossen wird.** Dies könnte das Applizieren der Kapsel erschweren.

- Halten Sie den Applikator möglichst in entspannter horizontaler Stellung und stabilisieren Sie den Mund des Patienten, damit er sich nicht bewegt. Siehe Abbildung unten.



- Bestätigen Sie die Applikation der Kapsel endoskopisch.
Achtung – Vermeiden Sie es, die Kapsel mit dem Endoskop zu berühren. Ein Kontakt zwischen Endoskop und Kapsel kann zum Ablösen der Kapsel führen.

Bitte beachten und befolgen Sie die Hinweise zur Platzierung der Kapsel, die in der Bedienungsanleitung enthalten sind. Bei Beachtung der Anweisungen in der Bedienungsanleitung besteht ein geringeres Risiko, dass die Kapsel nicht an der Ösophagusschleimhaut haftet.

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

Dringende Sicherheitsinformation

Bestätigungsformular (FA956)

Bravo™ Refluxtest System

Gebrauchsanweisung mit wichtigen Verfahrensschritten für die Kapselplatzierung

Füllen Sie dieses Formular bitte vollständig aus.

Kundennummer: _____

Name der Einrichtung: _____

Anschrift der Einrichtung: _____

Name der Person, die dieses Formular ausfüllt: _____

Titel: _____

Telefon-Durchwahl: _____

E-Mail: _____

Ich habe die Anweisungen gelesen und verstanden und bestätige den Erhalt der Mitteilung „Bravo™ Refluxtestsystem Gebrauchsanweisung mit wichtigen Verfahrensschritten für die Kapselplatzierung“ durch meine nachstehende Unterschrift. Ich erkläre mich außerdem damit einverstanden, diese wichtigen Informationen bei Bedarf an die zuständigen Stellen innerhalb meiner Einrichtung weiterzuleiten.

Name (in Druckbuchstaben)

Unterschrift

Datum

Senden Sie das ausgefüllte Formular bitte innerhalb von 10 Tagen per E-Mail an rs.dusregulatory@medtronic.com