

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

Information Urgente de Sécurité

Rappel Capsule de reflux et capsules de reflux sans calibration Bravo™

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 vérification **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 vérification 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 à l'adresse e-mail indiquée sur le formulaire de confirmation.
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.

Swissmedic - l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

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,

Medtronic (Schweiz) AG



i.A. Robert Kovacs

Sales Lead DACH Gastrointestinal (GI)

Annexes

- Annexe A : Liste des codes d'articles et des numéros de lots concernés
- Annexe B : Identification du produit concerné

Annexe A : Liste des codes d'articles et des numéros de lots concernés

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			

Annexe B : 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** 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

FORMULAIRE DE VÉRIFICATION

FA956 : Capsule de reflux et capsules de reflux sans calibration Bravo™

Veuillez remplir ce formulaire et le renvoyer à Lasermed, même si vous ne disposez pas des produits concernés dans votre stock

→ Les champs marqués d'un * sont obligatoires

mars 2021

Coordonnées du client	Coordonnées de Lasermed
Nom de l'établissement : *	À : Lasermed SA
Adresse du compte : * Rue : Code postal : Ville : Service : Personne à contacter au point d'enlèvement : Heures d'ouverture : Nom de la personne ayant rempli ce formulaire :	Adresse : Frohheimstrasse 2 9325 Roggwil Contact pour questions : Cornelia Letti Head of administration purchases-sales +41 71 454 70 30
E-mail : *	E-mail : info@lasermed.ch

Veuillez indiquer la quantité de produits concernés dans votre établissement. Si vous n'en avez **aucun** en stock, cochez la case ci-dessous.

Aucun produit en stock (veuillez cocher cette case) : ☐

Code d'article	Numéro de série	N° de facture ou de bon de livraison (si disponible)	Quantité

Information à l'attention du transporteur :

Nombre de colis à enlever : _____

Nombre de ces colis dont le poids est supérieur à 45 kg : _____

En signant ce formulaire, je confirme que j'ai lu et compris l'avis urgent relatif à la sécurité sur site de Medtronic.

J'accepte également de communiquer les informations importantes contenues dans cette lettre aux personnes de notre organisation qui doit être informée ou à qui j'ai transféré un produit.

Nom : *(en majuscules) _____

Signature : * _____

Date : * _____

- Veuillez renvoyer par fax ou e-mail ce formulaire à Lasermed dans les 10 jours à l'aide des coordonnées référencées en haut du formulaire.
- Le service clientèle vous contactera directement pour organiser le retour des produits et vous donnera un avoir pour les produits renvoyés.
- Veuillez ne pas retourner les produits avant d'avoir reçu les documents nécessaires à l'expédition de retour.