

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

Notification au client

Capsule de reflux et capsules de reflux sans calibration Bravo™ Le mode d'emploi décrit les étapes importantes de la procédure de mise en place de la capsule Notification au client

Avril 2021

Référence Medtronic : FA956 Phase II

Cher client/correspondant de matériovigilance,

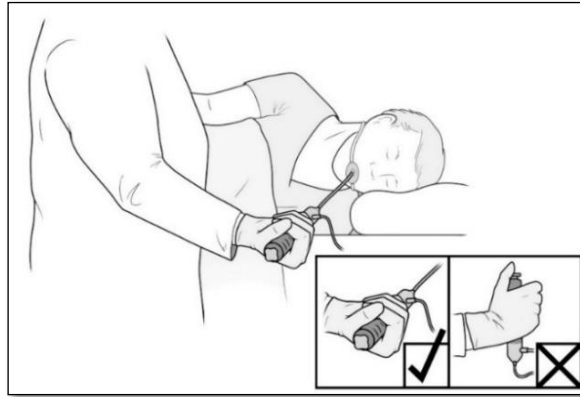
L'objet de ce courrier est de vous informer d'une mise à jour de notre communication de mars 2021 portant sur la capsule de reflux et les capsules de reflux sans calibration Bravo™.

En tant que société leader dans le domaine de la santé, nous considérons qu'il est de notre responsabilité de fournir à nos clients des informations relatives à l'utilisation sûre et efficace de nos dispositifs à la suite de réclamations de clients signalant que la capsule de reflux Bravo™ ne se fixe pas à la muqueuse œsophagienne, nous souhaitons renforcer les informations contenues dans le guide de l'utilisateur du système de test de reflux Bravo™ (DOC-4009-03 décembre 2019) spécifique à la mise en place de la capsule (section : Réalisation d'une pH-métrie Bravo pH sans (ou avec) calibration du pH). Dans les cas où la capsule ne se lie pas à la muqueuse œsophagienne, il existe un risque potentiel d'aspiration de la capsule. Treize signalements d'aspiration de capsules ont été reçus au cours des deux dernières années.

Les éléments clés importants pour les médecins inclus dans le guide de l'utilisateur (pages 25 et 30) comprennent :

- *Avancer avec précaution le dispositif d'administration dans la bouche (la capsule étant tournée vers la langue du patient) jusqu'à l'emplacement souhaité dans l'œsophage.*
Attention - Si des lubrifiants sont utilisés pour faciliter la mise en place, **ne recouvrez pas de lubrifiant la chambre d'aspiration**. Cela pourrait interférer avec la fixation de la capsule.

- En tenant le dispositif d'administration aussi droit que possible dans une position horizontale détendue, stabilisez-le près de la bouche du patient pour vous assurer qu'il ne bouge pas. Voir l'illustration ci-dessous.



- Confirmez la fixation de la capsule par endoscopie.

Attention - Évitez tout contact de la capsule avec l'endoscope. Le contact entre l'endoscope et la capsule peut entraîner le délogement de la capsule.

Veuillez consulter et respecter les instructions de mise en place de la capsule qui figurent dans les guides d'utilisation. Le respect des instructions du guide de l'utilisateur réduira le risque que la capsule ne se fixe pas à la muqueuse œsophagienne.

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

Information urgente de sécurité

FORMULAIRE DE VÉRIFICATION (FA956)

Capsule de reflux et capsules de reflux sans calibration Bravo™

Le mode d'emploi décrit les étapes importantes de la procédure de mise en place de la capsule Notification au client

Veuillez remplir ce formulaire dans son intégralité.

Numéro de client :

Nom de l'établissement :

Adresse de l'établissement :

Nom de la personne qui remplit ce formulaire :

Fonction :

Numéro direct :

Adresse e-mail :

Je certifie avoir lu et compris les instructions de cette communication et j'atteste par ma signature la réception de l'information urgente de sécurité concernant : Capsule de reflux et capsules de reflux sans calibration Bravo™. En outre, je m'engage à transmettre ces informations importantes aux personnes qui ont besoin d'en avoir connaissance au sein de mon établissement.

Nom (en caractères d'imprimerie)

Signature

Date

Veuillez envoyer le formulaire complété par e-mail à l'adresse rs.dusregulatory@medtronic.com.