

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

Urgente Avviso di Sicurezza

Richiamo Capsule Bravo™ per l'analisi del reflusso con e senza calibrazione

Mars 2021

Rif. Medtronic: FA956

Gentile cliente,

Vi informiamo che Medtronic sta effettuando il richiamo volontario di specifici codici e numeri di lotto delle **capsule Bravo™ per l'analisi del reflusso con e senza calibrazione**.

Descrizione degli eventi

Questo richiamo volontario viene effettuato a seguito delle segnalazioni dei clienti relative al mancato fissaggio della capsula di reflusso Bravo™ alla mucosa esofagea. Nei casi in cui la capsula non riesce ad attaccarsi alla mucosa esofagea, esiste la possibilità di aspirazione della capsula. In caso di aspirazione della capsula, è necessario un intervento immediato per rimuovere il dispositivo. L'aspirazione della capsula può comportare una bassa saturazione di ossigeno, un intervento per recuperare la capsula, la possibilità di dovere intubare il paziente, una degenza ospedaliera prolungata e un ritardo del trattamento. Medtronic ha ricevuto tredici (13) segnalazioni di aspirazione della capsula negli ultimi due (2) anni. Per risolvere tale anomalia sono stati implementati miglioramenti nel processo di produzione.

Questo richiamo volontario riguarda solo i codici e i numeri di lotto dei dispositivi indicati nell'Allegato A di questo avviso di sicurezza.

Azioni richieste

1. Controllare le eventuali giacenze dei dispositivi interessati ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria e, nel caso abbiate a disposizione dei dispositivi non ancora utilizzati appartenenti ai codici e numeri di lotto interessati indicati nell'Allegato A, isolarli immediatamente e non utilizzarli.
2. Compilare, firmare e inviare il modulo di verifica che trovate in allegato anche in caso non vi risultino giacenze.
3. Restituire tutti i dispositivi interessati non utilizzati come di seguito indicato.
4. Condividere questo avviso di sicurezza con tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

	Cliente con giacenze	Cliente senza giacenze	A chi inviare il modulo compilato
Dispositivo acquistato DIRETTAMENTE da Medtronic	Compilare l'allegato modulo di verifica in ogni sua parte. Dopo aver ricevuto il modulo, Medtronic vi contatterà per organizzare il reso dei dispositivi non utilizzati e al loro ricevimento emetterà nota di credito.	Compilare il modulo e selezionare la casella che indica che non sono presenti giacenze dei dispositivi interessati.	Inviare il modulo di verifica compilato tramite fax o posta elettronica all'indirizzo e-mail indicato sul modulo di conferma.
Dispositivo acquistato da un distributore	Compilare TUTTI i campi del modulo e contattare direttamente il distributore per organizzare la restituzione dei dispositivi.	Compilare il modulo e selezionare la casella che indica che non sono presenti giacenze dei dispositivi interessati.	Inviare il modulo compilato tramite fax o posta elettronica direttamente al distributore.

Swissmedic, l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso.

Vi ringraziamo sinceramente per l'attenzione dedicata a questa importante comunicazione e per la vostra collaborazione, e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questo potrà causare alla vostra normale attività. Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic.

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Medtronic (Schweiz) AG



i.A. Robert Kovacs

Sales Lead DACH Gastrointestinal (GI)

All.:

- Allegato A: Elenco dei codici e numeri di lotto interessati.
- Allegato B: Riconoscere un dispositivo interessato in base a codice e numero di lotto.

Allegato A: Elenco dei codici e numeri di lotto interessati.

Codice	Descrizione	Numeri di lotto interessati				
FGS-0312 FGS-0313	Capsula Bravo™ pH con dispositivo di rilascio - confezione da 5 pezzi Capsula Bravo™ pH con dispositivo di rilascio - confezione da 1 pezzo	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	Capsula Bravo™ pH con dispositivo di rilascio CF - confezione da 5 pezzi Capsula Bravo™ pH con dispositivo di rilascio CF - confezione da 1 pezzo	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			

Allegato B: Riconoscere un dispositivo interessato in base al codice e al numero di lotto

Code article

→

REF

FGS-0636



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

Numéro de lot

→

LOT

xxxxxF

 YYYY-MM-DD

Rating: — — — 2.7-3.1V Max 5mA 15°C

FCC ID:PHZ-BRAVO100 Rx Only

This product is protected under the following US patent:
6,285,897





Made in Israel

LBL-2298-01

MODULO DI VERIFICA

FA956: Capsule Bravo™ per l'analisi del reflusso con e senza calibrazione

Compilare il modulo e spedirlo a Lasermed anche se non si dispone di scorte

→ I campi contrassegnati con * sono campi obbligatori

marzo 2021

Recapiti del cliente	Recapiti di Lasermed
Nome dell'ospedale: *	A: Lasermed AG
Indirizzo cliente: * Via: Codice postale: Città: Reparto: Persona di contatto presso il punto di ritiro: Orario di apertura: Nome della persona che compila il presente modulo:	Indirizzo: Frohheimstrasse 2 9325 Roggwil Contatto per domande:: Cornelia Letti Head of administration purchases-sales +41 71 454 70 30
E-mail: *	E-mail: info@lasermed.ch

Elencare la quantità di prodotti interessati presenti nella Sua struttura; se non si è in possesso di scorte, spuntare la casella seguente.

Nessuna scorta (spuntare): ☐

Codice articolo	Numero di serie	N. fattura o bolla di consegna (se disponibile)	Quantità

Informazioni per il corriere:

Numero di pacchi da ritirare: _____ Numero di tali pacchi di peso superiore a 45 kg:

Firmando il presente modulo, confermo di:

- avere letto e compreso l'avviso di sicurezza inviatomi da Medtronic;
- avere informato con l'avviso di sicurezza tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della nostra struttura o nelle organizzazioni cui i dispositivi sono stati trasferiti.

Nome: * (stampatello) _____

Firma: * _____

Data: * _____

- La preghiamo di restituire questo modulo a Lasermed entro 10 giorni via fax o e-mail utilizzando i recapiti indicati nella parte superiore del modulo stesso.
- Il servizio clienti La contatterà direttamente per organizzare la restituzione dei prodotti interessati; per i prodotti restituiti sarà riconosciuto un credito.
- Non spedisca i prodotti prima di aver ricevuto la documentazione per la restituzione.