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

Comunicazione per i clienti
Sistema di analisi del reflusso Bravo™
Le istruzioni per l'uso descrivono importanti passaggi procedurali per il posizionamento della capsula

Aprile 2021

Riferimento Medtronic: FA956 Fase II

Gentile cliente,

Questa comunicazione è un aggiornamento dell'avviso di sicurezza dell'8 marzo 2021, relativo alle capsule Bravo™ per l'analisi del reflusso con e senza calibrazione.

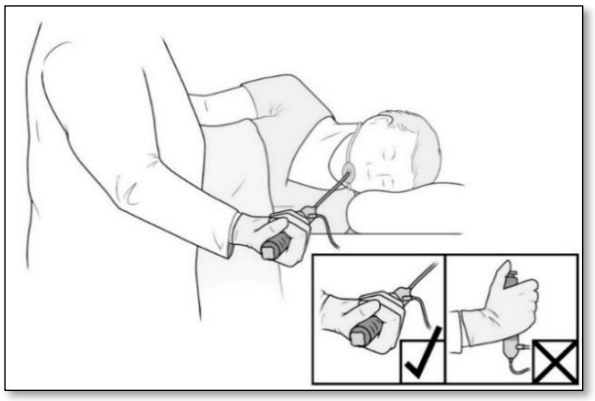
Medtronic desidera informarvi in merito a questo aggiornamento, anche se la vostra struttura non era fra quelle interessate dal richiamo di specifici codici e numeri di lotto di cui all'avviso di sicurezza di marzo 2021.

In qualità di azienda leader per tecnologie e soluzioni mediche, Medtronic ritiene propria responsabilità fornire ai clienti informazioni relative all'uso sicuro ed efficace dei propri prodotti. A seguito delle indagini effettuate sulle segnalazioni dei clienti relative al mancato fissaggio della capsula di reflusso Bravo™ alla mucosa esofagea, Medtronic intende rafforzare le informazioni contenute nel manuale dell'utente del sistema di analisi del reflusso Bravo™ (DOC-4017-03 dicembre 2019) specifiche per l'introduzione della capsula (sezioni: Esecuzione di una pH-metria Bravo senza (o con) calibrazione del pH). Nei casi in cui la capsula non riesce a fissarsi alla mucosa esofagea, esiste la possibilità di aspirazione della capsula con conseguente ritardo del trattamento. Medtronic ha ricevuto tredici (13) segnalazioni di aspirazione della capsula negli ultimi due (2) anni.

Importanti elementi chiave per i medici descritti nel manuale dell'utente (pagine 21, 22 e 25) includono:

- *Far scorrere lentamente il dispositivo di introduzione nella bocca (la capsula deve essere rivolta verso la lingua del paziente) fino alla posizione desiderata nell'esofago.*
  ***Attenzione** - Se per facilitare l'introduzione viene utilizzata una sostanza lubrificante, **non coprire con il lubrificante la camera di aspirazione**. In caso contrario, potrebbero verificarsi difficoltà con la fissazione della capsula.*

- *Mantenendo il dispositivo di introduzione il più possibile diritto in posizione orizzontale rilassata, stabilizzarlo vicino alla bocca del paziente per assicurarsi che non si sposti. Vedi illustrazione di seguito riportata:*



- *Confermare per via endoscopica il fissaggio della capsula.*
  ***Attenzione** - Evitare il contatto della capsula con l'endoscopio. Se l'endoscopio e la capsula entrassero in contatto, la capsula potrebbe spostarsi.*

Si prega di fare riferimento e attenersi alle istruzioni per il posizionamento della capsula riportate nei manuali dell'utente. Seguendo le istruzioni del manuale dell'utente si riduce la possibilità di una procedura in cui la capsula non si fissa alla mucosa esofagea.

L'Autorità Competente è stata informata relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare l'ufficio Regulatory Affairs (tel. 02 70317297 – fax 02 24138219 – e-mail rs.milregulatoryitaly@medtronic.com).

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

Medtronic (Schweiz) AG

Medtronic

Urgente Avviso di Sicurezza

MODULO DI VERIFICA (FA956 Phase II)

Sistema di analisi del reflusso Bravo™

Le istruzioni per l'uso descrivono importanti passaggi procedurali per il posizionamento della capsula

Compilare tutti i campi del presente modulo.

Codice cliente: _____

Nome dell'organizzazione: _____

Indirizzo dell'organizzazione: _____

_____

Nome e cognome di chi compila il presente modulo: _____

Titolo: _____

Numero di telefono diretto: _____

Indirizzo di posta elettronica: _____

Ho letto e compreso le istruzioni e confermo con la mia firma la ricezione dell'Avviso urgente di Sicurezza: Sistema di analisi del reflusso Bravo™. Dichiaro inoltre di accettare di trasmettere il presente Avviso di Sicurezza a chi di competenza all'interno della mia organizzazione.

_____	_____	_____
Nome e cognome (in stampatello)	Firma	Data

Inviare il modulo compilato all'indirizzo di posta elettronica rs.dusregulatory@medtronic.com