

**FGS-0635 (dispositivo di posizionamento di capsule senza  
calibrazione Bravo™, conf. da 5)**

**FGS-0636 (dispositivo di posizionamento di capsule senza  
calibrazione Bravo™, conf. da 1)**

Richiamo

Giugno 2025

**Riferimento Medtronic: FA1491**

*Numero di registrazione unico (SRN) del fabbricante dell'UE: US-MF-000019982*

Gentile cliente/gestore del rischio/distributore,

recentemente Medtronic Le ha notificato un richiamo per lotti specifici del dispositivo di posizionamento di capsule senza calibrazione Bravo. Nella lettera di notifica originale inviata il 3 giugno 2025 abbiamo diviso i numeri di lotto interessati dal problema per codice di prodotto. Si noti che i numeri di lotto elencati possono essere reperiti sull'etichetta esterna di FGS-0635, conf. da 5 e sulle singole unità di FGS-036, conf. da 1. Al momento di effettuare la verifica sull'inventario, i clienti devono controllare l'elenco completo dei numeri di lotto presente nelle appendici.

L'Avviso di sicurezza urgente e l'Appendice A modificata sono allegati alla presente lettera. Se ha già provveduto a ispezionare i prodotti, La preghiamo di effettuare un ulteriore controllo a fronte dell'elenco completo di lotti interessati. Compilare il modulo di risposta per il cliente allegato e restituirlo a: [rs.dusregulatory@medtronic.com](mailto:rs.dusregulatory@medtronic.com)



## **Urgente Avviso di Sicurezza**

**FGS-0635 (dispositivo di posizionamento di capsule senza  
calibrazione Bravo™, conf. da 5)**

**FGS-0636 (dispositivo di posizionamento di capsule senza  
calibrazione Bravo™, conf. da 1)**

Richiamo

Giugno 2025

**Riferimento Medtronic: FA1491**

*Numero di registrazione unico (SRN) del fabbricante dell'UE: US-MF-000019982*

Gentile cliente/gestore del rischio/distributore,

Lo scopo della presente lettera è informarla che Medtronic sta richiamando lotti specifici dei seguenti dispositivi:

<b>Codice prodotto</b>	<b>Nomi prodotto</b>	<b>Numeri di lotto</b>
FGS-0635 FGS-0636	Dispositivo di posizionamento di capsule senza calibrazione Bravo, conf. da 5  Dispositivo di posizionamento di capsule senza calibrazione Bravo, conf. da 1	Vedere i numeri di lotto nell'Appendice A

La seguente etichetta prodotto di esempio mostra la posizione del numero di lotto (nel riquadro rosso) sui dispositivi di posizionamento di capsule senza calibrazione Bravo.



**Etichetta prodotto di esempio**

**Descrizione del problema:**

È stato determinato che un'applicazione non corretta dell'adesivo sul dispositivo di posizionamento di capsule senza calibrazione Bravo può portare a un suo malfunzionamento. Nello specifico, l'adesivo posizionato in modo non corretto può impedire l'adesione della capsula all'esofago del paziente oppure il suo distacco dal dispositivo di posizionamento. Il malfunzionamento del dispositivo di posizionamento di capsule senza calibrazione Bravo può comportare i seguenti danni: aspirazione/inalazione, perforazione dell'esofago, ostruzione delle vie aeree, emorragia/perdita ematica/sanguinamento, lacerazione dell'esofago, ritardo della diagnosi, necessità di dispositivo aggiuntivo e corpo estraneo nel paziente.

Nel periodo compreso tra gennaio 2025 e aprile 2025 è stato segnalato un aumento del di lesioni gravi durante l'uso del dispositivo di posizionamento di capsule senza calibrazione Bravo. L'incremento del numero di lesioni gravi può essere attribuito al malfunzionamento del dispositivo dovuto alla non corretta applicazione dell'adesivo. Di seguito sono riportati i numeri dei danni registrati nel periodo tra gennaio 2025 e aprile 2025: aspirazione/inalazione (4), ostruzione delle vie aeree (29), emorragia/perdita ematica/sanguinamento (4), lacerazione dell'esofago (4), necessità di dispositivo aggiuntivo per completare la procedura (36) e corpo estraneo nel paziente (49), rispettivamente. Non sono stati segnalati ritardi nella diagnosi, perforazioni di esofago o decessi nel periodo compreso tra gennaio 2025 e aprile 2025.

**Azioni:**

- Identificare e mettere in quarantena immediatamente tutti i prodotti FGS-0635 (dispositivo di posizionamento di capsule senza calibrazione Bravo, conf. da 5) e FGS-0636 (dispositivo di posizionamento di capsule senza calibrazione Bravo, conf. da 1) non utilizzati. Vedere l'Allegato A per i numeri di lotto interessati.
- Restituire a Medtronic tutti i prodotti interessati non utilizzati.
- Compilare il Modulo di Risposta allegato anche se non sono rimaste più giacenze.
- Trasmettere questo avviso a tutti coloro che devono esserne informati all'interno della propria organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui il prodotto interessato è stato trasferito o distribuito.

**Informazioni aggiuntive:**

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

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati. Ci impegniamo a garantire la sicurezza dei pazienti e la ringraziamo per la sua immediata attenzione al riguardo. Per qualsiasi domanda in merito alla presente comunicazione, si rivolga al Suo rappresentante Medtronic locale.

Cordiali saluti,  
Medtronic (Schweiz) AG

**Allegati:**

- Appendice A: Numeri di lotto per FGS-0635 (dispositivo di posizionamento di capsule senza calibrazione Bravo, conf. da 5) e FGS-0636 (dispositivo di posizionamento di capsule senza calibrazione Bravo, conf. Da 1)
- Modulo di Risposta

## Appendice A

**Numeri di lotto per FGS-0635 (dispositivo di posizionamento di capsule senza calibrazione Bravo, conf. da 5) e FGS-0636 (dispositivo di posizionamento di capsule senza calibrazione Bravo, conf. da 1) in Italia**

61167F	61398F	61714F	62144F	62880F	63142F	63403F	63879F	64091F	64559F	64831F
61173F	61408F	61931F	62659F	62885F	63152F	63404F	64066F	64262F	64825F	

## Modulo di Risposta

Per favore, inviare il modulo compilato entro 10 giorni dalla ricezione al seguente indirizzo e-mail:  
**rs.dusregulatory@medtronic.com**

### **Urgente Avviso di Sicurezza – Richiamo** **FA1491: dispositivo di posizionamento di capsule senza calibrazione Bravo™**

Dati di contatto del cliente			
Ragione Sociale:		Numero del cliente (opzionale):	
Indirizzo:		Codice postale/luogo:	Paese:
Firmando il presente modulo, confermo di: <ul style="list-style-type: none"><li>• aver letto e compreso l'avviso di sicurezza in oggetto.</li><li>• avere informato con l'avviso di sicurezza tutti i professionisti sanitari utilizzatori dei dispositivi interessati che operano all'interno della nostra struttura o nelle organizzazioni a cui i dispositivi sono stati trasferiti.</li><li>• avere controllato i dispositivi interessati presenti nella nostra struttura e dichiaro quanto segue:</li></ul> <input type="checkbox"/> Non sono presenti giacenze di dispositivi interessati dall'avviso di sicurezza. <input type="checkbox"/> Restituiamo a Medtronic i dispositivi interessati dall'avviso di sicurezza attualmente presenti nella nostra struttura nelle quantità riportate in tabella.			
Nome e cognome (stampatello):	Ruolo/Reparto:	Data:	Firma:

Completare la seguente sezione solo nel caso in cui siano presenti nella struttura dei dispositivi interessati da rendere:

Dettagli ritiro			
N. di fattura o bolla di consegna (se disponibile)	Codice articolo	N. di lotto	Quantità (contare le unità nella confezione)
<input type="checkbox"/> Barrare la casella qualora la tabella non fosse sufficiente per indicare tutti i dispositivi da rendere e utilizzare uno o più moduli in base a necessità.			<b>Totale:</b>
Persona di riferimento per il ritiro della merce:			
Indirizzo per il ritiro della merce / dipartimento-reparto (si prega di fornire i dettagli):			
Città:		Codice postale:	
N. di telefono:		E-mail:	
Data da cui i dispositivi saranno disponibili per il ritiro (Considerare almeno 2 giorni per elaborare la richiesta):			
Orario di apertura per il ritiro:		Dimensioni LxPxA (in cm): ____ x ____ x ____	
N. di bancali:	N. di colli:	Numero di colli con peso superiore ai 45 Kg:	

- Il servizio clienti Medtronic vi contatterà per organizzare la restituzione dei dispositivi interessati. I prodotti restituiti saranno accreditati. È necessario ordinare ufficialmente i prodotti sostitutivi.
- Non restituire la merce prima di aver ricevuto i documenti di restituzione dal servizio clienti.
- Si prega di imballare la merce secondo le istruzioni di imballaggio che riceverete via e-mail con i documenti di restituzione e di rimuovere tutte le vecchie etichette dalla spedizione.