

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE **Bravo™ refluxcapsule en kalibratievrije refluxcapsules** **Recall**

Maart 2021

Medtronic-referentienr: FA956

Geachte zorgverlener,

Het doel van deze brief is om u te informeren dat Medtronic specifieke productiepartijen van zijn **Bravo™ refluxcapsule en kalibratievrije refluxcapsules vrijwillig terugroept.**

Beschrijving van het probleem:

Deze vrijwillige recall wordt uitgevoerd na meldingen van klanten dat de Bravo™ refluxcapsule zich niet aan de oesofageale mucosa hecht. Wanneer de capsule zich niet aan de oesofageale mucosa hecht, bestaat de kans op aspiratie van de capsule. Bij aspiratie van de capsule is een onmiddellijke ingreep noodzakelijk waarbij de capsule moet worden verwijderd. Aspiratie van de capsule kan leiden tot een lage zuurstofsaturatie, verwijdering van de capsule, mogelijke intubatie van de patiënt, langer ziekenhuisverblijf en vertraagde behandeling. In de afgelopen 2 jaar zijn dertien gevallen van aspiratie van de capsule gemeld. Het productieproces is verbeterd om dit probleem op te lossen.

Deze vrijwillige recall geldt alleen voor de productcodes en lotnummers die in Bijlage A zijn vermeld.

Vereiste acties:

1. Plaats de betrokken productcodes en lotnummers in Bijlage A onmiddellijk in quarantaine en gebruik deze niet meer.
2. Alle niet-gebruikten producten met de betreffende productcodes en partijen moeten worden teruggestuurd. Uw Medtronic vertegenwoordiger zal u assisteren bij het retourneren van de betrokken producten.
3. Als u de Bravo™ capsules in Bijlage A hebt gedistribueerd, verzoeken wij u de informatie in deze brief zo spoedig mogelijk door te sturen naar die ontvangers.

Medtronic heeft de bevoegde autoriteit in uw land (IGJ) van deze actie op de hoogte gesteld.

Wij willen onze excuses aanbieden voor het ongemak dat hiermee kan zijn veroorzaakt. De veiligheid van de patiënt staat bij ons voorop en we waarderen uw snelle afhandeling van deze zaak. Neem bij vragen over deze brief contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger, telefoonnummer

Met vriendelijke groet,



.....
.....

**LET'S TAKE HEALTHCARE
FURTHER, TOGETHER**

Bijlage A: overzicht van betrokken productcodes en lotnummers

Bijlage A


Productcode	Beschrijving	Betrokken lotnummers				
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 5-pk Bravo™ CF Capsule Delivery 1-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			


Vaststellen van het betrokken product



Given Imaging
15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA

**Bravo™ CF capsule
delivery dev, 1-pk**

Productcode → **REF** FGS-0636






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






Lotnummer → **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