

Information Urgente de sécurité

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.*

Medtronic

Medtronic France SAS

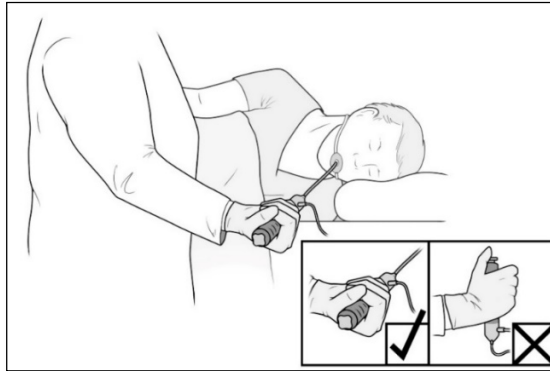
9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00



- *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.

Veillez 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.

Medtronic a notifié l'ANSM 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,

Responsable local/de BU

Formulaire d'accusé de réception - Réponse obligatoire Système de test de reflux Bravo™

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

[Veillez remplir intégralement ce formulaire.](#)

Date : _____

Nom de la personne remplissant ce formulaire : _____

Position : _____

Numéro de téléphone direct : _____

E-mail : _____

Nom du compte : _____

Numéro du compte : _____

Adresse du compte : _____

Ville : _____ État/Région : _____ Code postal : _____

Numéro de téléphone : _____

J'ai lu et compris les instructions fournies et j'accuse réception du mode d'emploi du système de test de reflux Bravo™ qui fournit les étapes importantes de la procédure de mise en place de la capsule en signant ci-dessous.

J'accepte également de distribuer et de communiquer ces informations importantes au sein de mon établissement et à tout établissement auquel j'ai distribué le système de test du reflux Bravo™, si nécessaire.

Nom : (caractères d'imprimerie)

Signature :

Date :

Veillez renvoyer ce formulaire par fax ou par e-mail à Medtronic dans un délai de 10 jours par Fax au 01 55 38 18 91 ou par mail à affaires.reglementaires@medtronic.com