

Information urgente de sécurité

FGS-0635 (Capsule Bravo™ sans calibration boîte de 5 unités)

FGS-0636 (Capsule Bravo™ sans calibration boîte de 1 unité)

Rappel

Juin 2025

Référence Medtronic : FA1491

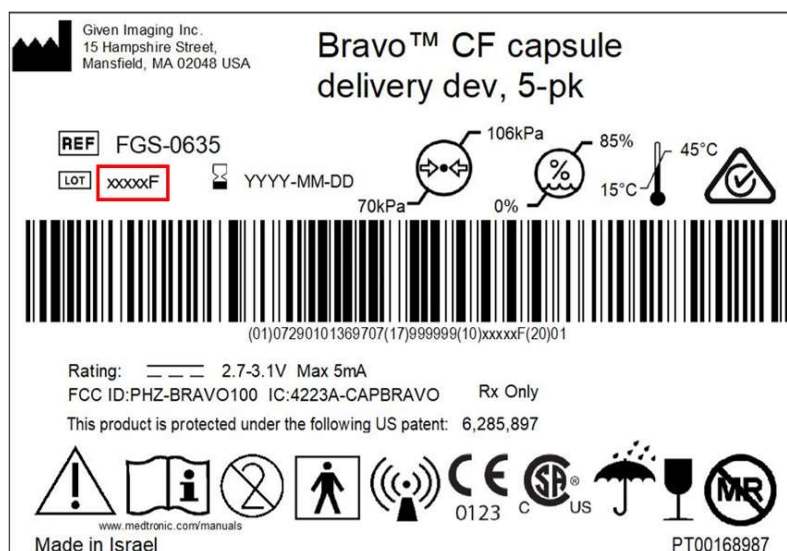
Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant : US-MF-000019982

Cher Professionnel de santé, Correspondant de matériovigilance,

Ce courrier a pour but de vous informer que Medtronic rappelle certains lots des dispositifs suivants :

Numéro de produit	Nom des produits	Numéros de lot
FGS-0635	Capsule Bravo™ sans calibration, Boîte de 5 unités)	Voir les numéros de lot en annexe A
FGS-0636	Capsule Bravo™ sans calibration, boîte de 1 unité)	Voir les numéros de lot en annexe B

L'exemple d'étiquette de produit ci-dessous indique l'emplacement du numéro de lot (dans l'encadré rouge) sur les dispositifs de pose de capsule Bravo™ sans calibration.



Exemple de libellé de produit

Description du problème :

Il a été déterminé qu'un adhésif mal appliqué sur le dispositif de pose de la capsule Bravo™ sans calibration peut entraîner un dysfonctionnement de celui-ci. En particulier, l'adhésif appliqué de manière incorrecte peut

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

empêcher la capsule de se fixer à l'œsophage du patient ou de se détacher du dispositif de pose. Le dysfonctionnement du dispositif de pose de capsule Bravo™ sans calibration pourrait entraîner les dommages suivants : aspiration/inhalation, perforation de l'œsophage, obstruction des voies aériennes, hémorragie/perde de sang/saignement, lacération de l'œsophage, retard de diagnostic, nécessité d'un dispositif supplémentaire et présence d'un corps étranger dans le/la patient(e).

Une augmentation du nombre de blessures graves lors de l'utilisation de la capsule Bravo™ sans calibration a été signalée entre les mois de janvier 2025 et d'avril 2025. Cette augmentation pourrait être due au dysfonctionnement du dispositif lié à l'application incorrecte de l'adhésif. Les nombres de blessures signalés entre janvier et avril 2025 sont les suivants : aspiration/inhalation (4), obstruction des voies aériennes (29), hémorragie/perde de sang/saignement (4), lacération de l'œsophage (4), nécessité d'un dispositif supplémentaire pour terminer la procédure (36) et présence d'un corps étranger dans le/la patient(e) (49), respectivement. Aucun cas de retard de diagnostic, perforation de l'œsophage ou décès n'a été déclaré entre janvier et avril 2025.

Actions :

- Identifier immédiatement et placer en quarantaine tous les dispositifs FGS-0635 (capsule Bravo™ sans calibration, boîte de 5 unités) et FGS-0636 (Capsule Bravo™ sans calibration, boîte de 1 unité). Voir Annexe A et Annexe B pour consulter les numéros de lot concernés.
- Retourner tous les produits concernés non utilisés à Medtronic.
- Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint et retourner le à affaires.reglementaires@medtronic.com
- Transmettre le présent avis à toutes les personnes à informer au sein de votre centre/groupe ou à tout centre/groupe dans lequel les produits concernés ont été transférés ou distribués.

Informations supplémentaires :

L'ANSM a été informée de cette mesure.

Nous nous excusons de la gêne que cela peut occasionner. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et nous vous remercions de l'attention particulière que vous porterez à cette information. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Emmanuel Jeanjean

Directeur de l'OU Endoscopie Medtronic France

Pièces jointes :

- Annexe A : Numéros de lot FGS-0635 (capsule Bravo™ sans calibration, boîte de 5 unités)
- Annexe B : Numéros de lot FGS-0636 (capsule Bravo™ sans calibration, boîte de 1 unité)

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

- Formulaire d'accusé de réception

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Annexe A

Numéros de lot FGS-0635 (capsule Bravo™ sans calibration, boîte de 5 unités)

61164F	61407F	61933F	62142F	62418F	62884F	63152F	63668F	64065F	64096F	64291F
61165F	61408F	61934F	62143F	62419F	62885F	63154F	63669F	64066F	64261F	64550F
61166F	61409F	61935F	62144F	62420F	62886F	63155F	63670F	64067F	64262F	64551F
61167F	61410F	61936F	62145F	62421F	62887F	63156F	63671F	64068F	64263F	64552F
61168F	61411F	61937F	62146F	62422F	62888F	63157F	63672F	64069F	64264F	64553F
61169F	61412F	61938F	62147F	62656F	62889F	63158F	63673F	64070F	64265F	64554F
61170F	61413F	61939F	62148F	62657F	62890F	63159F	63674F	64071F	64266F	64555F
61171F	61414F	61940F	62149F	62658F	62891F	63391F	63675F	64072F	64267F	64557F
61172F	61415F	62031F	62150F	62659F	62892F	63392F	63676F	64073F	64268F	64558F
61173F	61416F	62032F	62151F	62660F	62893F	63393F	63677F	64074F	64269F	64559F
61352F	61708F	62033F	62152F	62661F	62894F	63394F	63679F	64075F	64270F	64560F
61386F	61709F	62034F	62153F	62662F	62895F	63395F	63680F	64076F	64271F	64561F
61387F	61711F	62035F	62154F	62663F	62896F	63396F	63681F	64077F	64272F	64563F
61388F	61712F	62036F	62155F	62664F	62897F	63397F	63682F	64078F	64273F	64564F
61389F	61713F	62037F	62156F	62665F	63135F	63398F	63683F	64079F	64274F	64825F
61390F	61714F	62038F	62157F	62666F	63136F	63399F	63684F	64080F	64275F	64826F
61391F	61715F	62039F	62158F	62667F	63137F	63400F	63879F	64081F	64276F	64827F
61392F	61716F	62040F	62159F	62668F	63138F	63401F	63880F	64082F	64277F	64831F
61393F	61717F	62041F	62160F	62669F	63139F	63402F	63881F	64083F	64278F	65088F
61394F	61718F	62042F	62161F	62670F	63140F	63403F	63882F	64084F	64279F	65094F
61395F	61719F	62130F	62407F	62671F	63141F	63404F	63883F	64085F	64280F	
61396F	61720F	62131F	62408F	62672F	63142F	63405F	63884F	64086F	64281F	
61397F	61721F	62132F	62409F	62673F	63143F	63406F	63885F	64087F	64282F	
61398F	61722F	62133F	62410F	62674F	63144F	63407F	63886F	64088F	64283F	
61400F	61723F	62134F	62411F	62877F	63145F	63408F	63887F	64089F	64284F	
61401F	61724F	62135F	62412F	62878F	63146F	63409F	63888F	64090F	64285F	
61402F	61928F	62136F	62413F	62879F	63147F	63410F	63889F	64091F	64286F	
61403F	61929F	62137F	62414F	62880F	63148F	63411F	63890F	64092F	64287F	
61404F	61930F	62138F	62415F	62881F	63149F	63412F	63891F	64093F	64288F	
61405F	61931F	62139F	62416F	62882F	63150F	63413F	63892F	64094F	64289F	
61406F	61932F	62141F	62417F	62883F	63151F	63414F	64064F	64095F	64290F	

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Annexe B

Numéros de lot FGS-0636 (capsule Bravo™ sans calibration, boîte de 1 unité)

61353F
61354F
61399F
61710F
62032F
62042F
62140F
62419F
62669F
62885F
63153F
63415F
63678F
65088F