

## 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)  |                                     |

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.

| 5-unités | 1-unité |
|----------|---------|
|          |         |

# Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)

Tel 01 55 38 17 00

## 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 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/perte 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/perte 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 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](mailto: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.

# Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)

Tel 01 55 38 17 00

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) et FGS-0636 (capsule Bravo™ sans calibration, boîte de 1 unité)
- Formulaire d'accusé de réception

## Annexe A

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

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

|        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 61164F | 61404F | 61929F | 62137F | 62413F | 62879F | 63147F | 63409F | 63886F | 64088F | 64283F |
| 61165F | 61405F | 61930F | 62138F | 62414F | 62880F | 63148F | 63410F | 63887F | 64089F | 64284F |
| 61166F | 61406F | 61931F | 62139F | 62415F | 62881F | 63149F | 63411F | 63888F | 64090F | 64285F |
| 61167F | 61407F | 61932F | 62140F | 62416F | 62882F | 63150F | 63412F | 63889F | 64091F | 64286F |
| 61168F | 61408F | 61933F | 62141F | 62417F | 62883F | 63151F | 63413F | 63890F | 64092F | 64287F |
| 61169F | 61409F | 61934F | 62142F | 62418F | 62884F | 63152F | 63414F | 63891F | 64093F | 64288F |
| 61170F | 61410F | 61935F | 62143F | 62419F | 62885F | 63153F | 63415F | 63892F | 64094F | 64289F |
| 61171F | 61411F | 61936F | 62144F | 62420F | 62886F | 63154F | 63668F | 64064F | 64095F | 64290F |
| 61172F | 61412F | 61937F | 62145F | 62421F | 62887F | 63155F | 63669F | 64065F | 64096F | 64291F |
| 61173F | 61413F | 61938F | 62146F | 62422F | 62888F | 63156F | 63670F | 64066F | 64261F | 64550F |
| 61352F | 61414F | 61939F | 62147F | 62656F | 62889F | 63157F | 63671F | 64067F | 64262F | 64551F |
| 61353F | 61415F | 61940F | 62148F | 62657F | 62890F | 63158F | 63672F | 64068F | 64263F | 64552F |
| 61354F | 61416F | 62031F | 62149F | 62658F | 62891F | 63159F | 63673F | 64069F | 64264F | 64553F |
| 61386F | 61708F | 62032F | 62150F | 62659F | 62892F | 63391F | 63674F | 64070F | 64265F | 64554F |
| 61387F | 61709F | 62033F | 62151F | 62660F | 62893F | 63392F | 63675F | 64071F | 64266F | 64555F |
| 61388F | 61710F | 62034F | 62152F | 62661F | 62894F | 63393F | 63676F | 64072F | 64267F | 64557F |
| 61389F | 61711F | 62035F | 62153F | 62662F | 62895F | 63394F | 63677F | 64073F | 64268F | 64558F |
| 61390F | 61712F | 62036F | 62154F | 62663F | 62896F | 63395F | 63678F | 64074F | 64269F | 64559F |
| 61391F | 61713F | 62037F | 62155F | 62664F | 62897F | 63396F | 63679F | 64075F | 64270F | 64560F |
| 61392F | 61714F | 62038F | 62156F | 62665F | 63135F | 63397F | 63680F | 64076F | 64271F | 64561F |
| 61393F | 61715F | 62039F | 62157F | 62666F | 63136F | 63398F | 63681F | 64077F | 64272F | 64563F |
| 61394F | 61716F | 62040F | 62158F | 62667F | 63137F | 63399F | 63682F | 64078F | 64273F | 64564F |
| 61395F | 61717F | 62041F | 62159F | 62668F | 63138F | 63400F | 63683F | 64079F | 64274F | 64825F |
| 61396F | 61718F | 62042F | 62160F | 62669F | 63139F | 63401F | 63684F | 64080F | 64275F | 64826F |
| 61397F | 61719F | 62130F | 62161F | 62670F | 63140F | 63402F | 63879F | 64081F | 64276F | 64827F |
| 61398F | 61720F | 62131F | 62407F | 62671F | 63141F | 63403F | 63880F | 64082F | 64277F | 64831F |
| 61399F | 61721F | 62132F | 62408F | 62672F | 63142F | 63404F | 63881F | 64083F | 64278F | 65088F |
| 61400F | 61722F | 62133F | 62409F | 62673F | 63143F | 63405F | 63882F | 64084F | 64279F | 65094F |
| 61401F | 61723F | 62134F | 62410F | 62674F | 63144F | 63406F | 63883F | 64085F | 64280F |        |
| 61402F | 61724F | 62135F | 62411F | 62877F | 63145F | 63407F | 63884F | 64086F | 64281F |        |
| 61403F | 61928F | 62136F | 62412F | 62878F | 63146F | 63408F | 63885F | 64087F | 64282F |        |