

Given Imaging Inc.
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048
Estados Unidos
www.medtronic.com

URGENTE: RETIRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

FGS-0635 (Dispositivo de administración de cápsulas Bravo™ CF, 5 unidades)

FGS-0636 (Dispositivo de administración de cápsulas Bravo™ CF, 1 paquete)

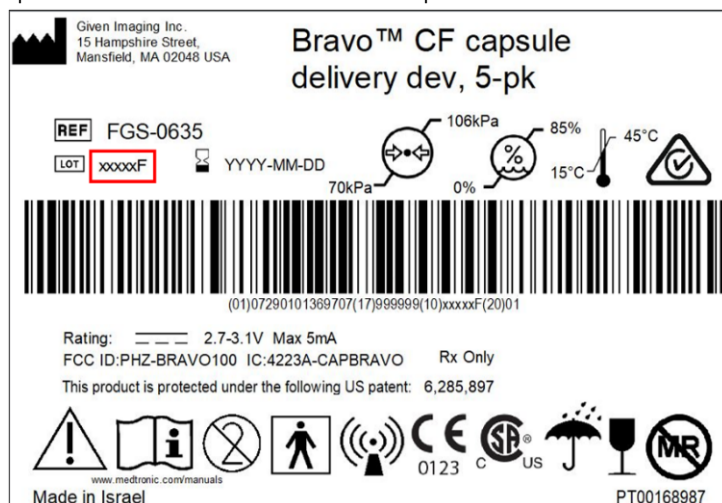
Junio 2025

Estimado Cliente/Gerente de Riesgos/Distribuidor:

El propósito de esta carta es informarle que Medtronic está retirando voluntariamente lotes específicos de los siguientes dispositivos:

Número de producto	Nombres de productos	Números de lote
FGS-0635	Dispositivo de administración de cápsulas Bravo CF, 5 unidades	Ver números de lote en el Apéndice A
FGS-0636	Dispositivo de administración de cápsulas Bravo CF, 1 paquete	Ver números de lote en el Apéndice B

El ejemplo de la etiqueta de producto a continuación muestra la ubicación del número de lote (en cuadro rojo) en los dispositivos de administración de cápsulas Bravo CF.



Ejemplo de etiqueta de producto

Descripción del problema:

Se ha determinado que un adhesivo mal aplicado en el dispositivo de administración de cápsulas Bravo CF puede provocar su mal funcionamiento. Específicamente, el adhesivo mal aplicado puede evitar que la cápsula se adhiera al esófago del paciente o se desprenda del dispositivo de administración. El mal funcionamiento del dispositivo de administración de cápsulas Bravo CF podría provocar los siguientes daños: aspiración/inhalación, perforación del esófago, obstrucción de las vías respiratorias, hemorragia/pérdida de sangre/sangrado, laceración del esófago, retraso en el diagnóstico, necesidad de un dispositivo adicional y cuerpo extraño en el paciente.

Se ha informado de un aumento en el número de lesiones graves durante el uso de la administración de la cápsula Bravo CF durante enero de 2025 a abril de 2025. El aumento del número de lesiones graves puede atribuirse al mal funcionamiento del dispositivo debido a un adhesivo mal aplicado. El número de reportes de daños durante enero de 2025 - abril de 2025 fueron: aspiración/inhalación (4), obstrucción de las vías respiratorias (29), hemorragia/pérdida de sangre/sangrado (4), laceración del esófago (4), dispositivo adicional requerido para completar el procedimiento (36) y cuerpo extraño en el paciente (49), respectivamente. No hubo informes de retraso en el diagnóstico, perforación del esófago o muerte entre enero de 2025 a abril de 2025.

Acciones:

- Identifique y ponga en cuarentena de inmediato todos los dispositivos no utilizados FGS-0635 (dispositivo de administración de cápsulas Bravo CF, 5 unidades) y FGS-0636 (dispositivo de administración de cápsulas Bravo CF, 1 unidad). Consulte el Anexo A y el Anexo B para conocer los números de lote afectados.
- Devuelva todos los productos afectados y sin usar a Medtronic para su reemplazo/crédito como se describe en el Formulario de Confirmación del Cliente.
- Complete y **envíe por correo electrónico** el formulario de confirmación del cliente adjunto a rs.fcasurgilatamssc@medtronic.com, incluso si no tiene inventario sin usar.
- Transmita este aviso a todos aquellos que necesiten estar al tanto dentro de su organización o en cualquier organización donde se haya transferido o distribuido el producto afectado.

Información adicional:

Lamentamos cualquier inconveniente que esto pueda causar. Estamos comprometidos con la seguridad del paciente y agradecemos su pronta atención a este asunto. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, póngase en contacto con su representante local de Medtronic.

Sinceramente

Darrin Radcliffe

Representante de Gestión de Calidad de Endoscopia

Medtronic

Adjuntos:

- Apéndice A: FGS-0635 (dispositivo de administración de cápsulas Bravo CF, 5 unidades) Números de lote
- Apéndice B: FGS-0636 (dispositivo de administración de cápsulas Bravo CF, 1 unidad) Números de lote
- Formulario de confirmación del cliente

Apéndice A

FGS-0635 (Dispositivo de administración de cápsulas Bravo CF, 5 unidades) Números de lote

61170F	61400F	61415F	61928F	62037F	62139F	62141F	62142F	62158F	62418F	62421F
62666F	62889F	63144F	63146F	63149F	63159F	63397F	63669F	63679F	64068F	64285F
64289F										

Apéndice B

FGS-0636 (Dispositivo de administración de cápsulas Bravo CF, 1 unidad) Números de lote

61399F
61710F
62140F



Given Imaging Inc.
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048
Estados Unidos
www.medtronic.com

Formulario de Confirmación del Cliente

Retiro Urgente de Dispositivos Médicos

FGS-0635 Dispositivo de administración de cápsulas Bravo™ CF, 5 unidades

FGS-0636 Dispositivo de administración de cápsulas Bravo™ CF, 1 unidad

Solo para clientes de Medtronic: complete todos los campos a continuación y devuelva todas las páginas de inmediato, incluso si no tiene ningún producto para devolver.

Al firmar este formulario, confirmo que he leído la carta de notificación de retiro urgente de dispositivos médicos, con fecha de Junio de 2025, con respecto a FGS-0635 (dispositivo de administración de cápsulas Bravo CF, 5 unidades) y FGS-0636 (dispositivo de administración de cápsulas Bravo CF, 1 unidad) y he tomado las medidas adecuadas.

Complete todos los campos de este formulario y **envíelo por correo electrónico** a rs.fcasurgilatamssc@medtronic.com

Nombre de la cuenta/cliente: _____

Número de cuenta/cliente: _____

Firma de la cuenta/cliente: _____

Fecha: _____

Por favor, rellene a continuación la cantidad de productos sin usar que tiene en su stock actual y que va a devolver.

Número de producto	Número de lote	Cantidad devuelta	Número de RMA
			(Póngase en contacto con Medtronic para obtener el número de RMA)

Instrucciones de devolución:

1. Identifique y ponga en cuarentena todos los productos afectados.
2. En el caso **de los productos comprados directamente a Medtronic**, póngase en contacto con su representante de Medtronic para obtener una **autorización de devolución de material (RMA) y para coordinar el crédito/sustitución de inventario:**
3. Devuelva el producto siguiendo las instrucciones del servicio de atención al cliente.
4. En el caso **de los productos comprados a un distribuidor**, póngase en contacto directamente con su distribuidor para organizar la devolución del producto a su distribuidor.
5. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su representante local de Medtronic.

Nota: El destinatario puede seguir recibiendo recordatorios de esta notificación hasta que se reciba una respuesta.