

## URGENTE: Aviso de Segurança Sistema de Monitoramento Bravo® pH

28 de abril de 2016

Prezado Cliente:

O objetivo desta carta é informá-lo de que a Medtronic está enviando uma notificação de segurança para os sistemas de monitoramento de pH Given Imaging Bravo®. A Medtronic recebeu três relatos de clientes relacionados a pacientes que apresentaram reações alérgicas ao teor de níquel contido na agulha trocarte de aço inoxidável, que fixa a cápsula Bravo® na mucosa esofágica. As reações alérgicas podem incluir urticária, coceira ou dormência oral. Não existem relatos de ferimentos graves relacionados a este aviso de segurança.

O níquel é um material comum presente em uma série de dispositivos odontológicos e médicos e também pode ser encontrado em diversos itens domésticos e pessoais, incluindo utensílios para cozinha, brincos e joias. Esta correção voluntária afeta todos os lotes dos códigos dos itens listados a seguir.

Código do Item	Descrição do Produto
FGS-0312	Dispositivo de entrega da cápsula do Bravo® pH, embalagem com 5
FGS-0313	Dispositivo de entrega da cápsula do Bravo® pH, embalagem unitária

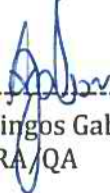
A Medtronic está incluindo a seguinte declaração no Manual do Usuário do sistema de monitoramento de pH Bravo® e no encarte da embalagem do produto para que os médicos tenham conhecimento do teor de níquel e de uma possível reação alérgica em um paciente com sensibilidade ao níquel.

*A cápsula do Bravo contém uma agulha trocarte feita de aço inoxidável. Tenha cuidado com os pacientes com sensibilidades ou alergias conhecidas aos metais contidos, incluindo cromo, níquel, cobre, cobalto e ferro. O teste do Bravo® pH leva entre 48-96 horas.*

Caso tenha distribuído qualquer um dos dispositivos afetados listados acima, encaminhe imediatamente as informações desta carta aos respectivos destinatários.

A Medtronic se compromete em fornecer as informações mais atualizadas e relevantes sobre o uso dos nossos produtos. Caso tenha alguma dúvida, entre em contato com o Suporte Técnico pelo telefone 0800 17 9944 ou e-mail suporte@covidien.com.

Atenciosamente,



Andre Domingos Gaban  
Diretor de RA/QA

## Alerta de Segurança de Dispositivo Médico

### Formulário de Confirmação e Recebimento – Resposta obrigatória

#### Sistema de Monitoramento Bravo® pH

Preencha todo o formulário.

Data: \_\_\_\_\_

Nome da pessoa que está preenchendo este formulário: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Nome da Conta: \_\_\_\_\_

Número da Conta da Covidien: \_\_\_\_\_

Endereço da Conta: \_\_\_\_\_

Cidade: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_ Código Postal: \_\_\_\_\_

Eu li e compreendi as instruções fornecidas e confirmo o recebimento do Alerta de Segurança de Dispositivo Médico relacionado ao Sistema de Monitoramento de pH Bravo® por meio da assinatura abaixo.

Eu também concordo em posteriormente distribuir e comunicar essas informações importantes em minha instalação conforme necessário.

\_\_\_\_\_  
Nome: (letra de forma)

\_\_\_\_\_  
Assinatura:

\_\_\_\_\_  
Data:

Caso tenha alguma dúvida relacionada a este Alerta de Segurança de Dispositivo Médico, entre em contato com o seu representante de vendas Medtronic.

**ENVIE ESTA CONFIRMAÇÃO (Página 2) POR E-MAIL PARA:**

**Qualidade Medtronic:** [natalia.j.maia@medtronic.com](mailto:natalia.j.maia@medtronic.com) ou [vanessa.m.valpeteris@medtronic.com](mailto:vanessa.m.valpeteris@medtronic.com)

## Identificação do produto afetado



Given Imaging  
3950 Shackleford Road  
Duluth, GA 30096 USA  
www.givenimaging.com

### Bravo® pH capsule delivery dev, 5-pk

FGS-0312



XXXXXXQ      **LOT**    xxxx-xx/xxxxxQ



XXXX-XX


0123 c



US



Rating:  2.7-3.1 V Max 5mA

FCC ID: PHZ-BRAVO100      Rx only

This product is protected under the following US patent:  
6,285,897



(01)07290101361695(17)xxxxxx(10)xxxxxQ

Made in Israel      LBL-1112-04