



Vigtig produktinformation

Systemet Barostim *neo*[®]
FSCA-001, 2016-01-06
Modifikation af apparat, ændring af mærkning

Dato: 06-01-2016

Til: Behandlende læge

Detaljer om de berørte apparater:

Berørt(e) apparat(er)	Modelnr.	Markedsdatoer
Implantabel pulsgenerator (IPG)	2102	30. jan. 2012 til dato
CVRx-programmeringssystem	9010	30. jan. 2012 til dato

Beskrivelse af problemet:

CVRx ønsker hermed at informere dig om en rettelse i dokumentationen til et medicinsk apparat, idet der kan ske permanent udfald af kommunikationen, idet den aktive kommunikationsforbindelse med programmeringen kan blive afbrudt, mens den implantable pulsgenerator udsættes for magnetisk resonansbilleddannelse (MRI). Denne risiko kan undgås ved at følge de simple sikkerhedsforanstaltninger, som er beskrevet nedenfor.

Der henstilles til, at brugeren udfører følgende handlinger:

BEMÆRK: Dette er udelukkende en risiko for patienter, som bliver udsat for MRI, og risikoen kan undgås.

CVRx har opdateret mærkningen for betinget brug i forbindelse med MR, og vi vil gerne henlede din opmærksomhed på følgende skridt, som bør udføres, inden patienten udsættes for et MR-miljø:

1. Afslut behandlingen
2. Afslut programmeringssessionen
3. Sluk for programmeringssystemet
4. Sørg for, at programmeringssystemet forbliver slukket, indtil patienten igen forlader MR-miljøet
5. Tænd for behandlingen igen, når patienten forlader MR-miljøet, og kontrollér, at apparatet fungerer korrekt

Formidling af denne vigtige produktinformation:

Denne information skal formidles til alle de personer, som bør være bekendte med den i din organisation.

Forhandlere: Videregiv venligst denne information til andre organisationer, som denne information har betydning for.

Kontaktperson:

Din lokale CVRx kliniske specialist, salgsrepræsentant eller forhandler kan hjælpe dig med disse skridt for patienter, som skal have foretaget en MRI. I tilfælde af spørgsmål, som du ikke kan rette til din lokale kontaktperson, kontakt da:

+1 877 691 7483 (åben hele døgnet, hele ugen) eller

Al Crouse
Sr. Quality Director
CVRx, Inc.
9201 West Broadway Avenue, Suite 650
Minneapolis, Minnesota, USA 55445
+1 763 416 7457
acrouse@cvrx.com

Vi beklager de gener eller det besvær, som dette kan have for dig og dine patienter.

Undertegnede bekræfter, at denne information bliver sendt til de relevante kontrollerende myndigheder.

Med venlig hilsen



Dean Bruhn-Ding
Vice President Regulatory Affairs & Quality Assurance
CVRx, Inc.
www.cvr.com