

---

## **Field Safety Notice**

**Barostim neo<sup>®</sup> System,  
FSCA-001, 06-01-2016  
Wijziging aan het apparaat, aanpassing van het etiket**

---

**CVRx<sup>®</sup>**

Datum: 06-01-2016

Attentie: behandelend arts

### **Details over betrokken apparaten:**

<b>Betrokken apparaten</b>	<b>Modelnummer</b>	<b>Marktgegevens</b>
Implanteerbare pulsgenerator (IPG)	2102	30-01-2012 tot heden
CVRx programmeersysteem	9010	30-01-2012 tot heden

### **Beschrijving van het probleem:**

Dit bericht van CVRx is bedoeld om u te informeren over een correctie in de documentatie van het medisch apparaat betreffende de mogelijkheid dat er een permanent communicatieverlies kan optreden wanneer er een actieve communicatielink met het programmeersysteem wordt behouden terwijl de implanteerbare pulsgenerator wordt blootgesteld aan magnetische resonantie (MRI). Dit risico kan worden vermeden door onderstaande eenvoudige voorzorgsmaatregelen te treffen.

### **Advies over te ondernemen actie door de gebruiker:**

*NB: dit risico geldt alleen voor patiënten die worden blootgesteld aan MRI, en kan worden vermeden.*

CVRx heeft de etikettering voor MR-conditioneel gebruik bijgewerkt en vraagt uw aandacht voor de volgende stappen die u dient te ondernemen voordat de patiënt wordt blootgesteld aan de MR-omgeving:

1. Beëindig de therapie.
2. Beëindig de programmeersessie.
3. Schakel het programmeersysteem uit.
4. Zorg ervoor dat het programmeersysteem uitgeschakeld blijft totdat de patiënt de MR-omgeving heeft verlaten.
5. Schakel de therapie in nadat de patiënt de MR-omgeving heeft verlaten en controleer of het apparaat correct werkt.

**Overdracht van deze Field Safety Notice:**

Dit bericht dient te worden verstrekt aan eenieder die hiervan op de hoogte moet worden gesteld binnen uw organisatie.

Leveranciers: verstrek dit bericht aan andere organisaties waar deze actie impact op heeft.

**Contactpersoon voor referenties:**

Uw plaatselijke klinisch specialist in het veld, verkoopvertegenwoordiger of leverancier van CVRx kan u helpen bij deze stappen voor patiënten voor wie MRI is vereist. Als u vragen hebt en u uw plaatselijke contactpersoon niet kunt bereiken, neemt u contact op met:

+1 877 691 7483 (24 uur per dag, 7 dagen per week) of

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

Onze excuses voor het mogelijke ongemak voor u of uw patiënten.

Ondergetekende verklaart dat dit bericht naar de juiste regelgevende instanties wordt verstuurd.

Met vriendelijke groet,



Dean Bruhn-Ding  
Vice President Regulatory Affairs & Quality Assurance  
CVRx, Inc.  
[www.cvr.com](http://www.cvr.com)