



Avis de sécurité

Système Barostim neo[®]
FSCA-001, 06-01-16
Modifications sur le dispositif, nouvelle indication

Date : 06-01-16

À l'attention de : médecin traitant

Détails sur les dispositifs concernés :

Dispositif(s) concerné(s)	Numéro de modèle	Dates de mises sur le marché
Générateur d'impulsions implantable	2102	30-jan-2012 à aujourd'hui
Système de programmation CVRx	9010	30-jan-2012 à aujourd'hui

Description du problème :

CVRx vous informe qu'une correction a été apportée à la documentation des dispositifs médicaux. Elle concerne le risque d'interruption permanente de la communication par radiofréquence du dispositif implantable en raison de la maintenance d'une liaison de communication active avec le programmeur pendant l'exposition à l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Comme indiqué ci-dessous, quelques précautions simples permettent d'éviter ce risque.

Conseils relatifs aux mesures à prendre par l'utilisateur :

REMARQUE : ce risque ne concerne que les patients exposés à l'IRM, et peut être évité.

CVRx a mis à jour l'indication « MR Conditional » (compatible avec la résonance magnétique sous conditions) et souhaite attirer votre attention sur les étapes suivantes, qui doivent être suivies avant d'exposer le patient à un environnement IRM :

1. Mettre le dispositif sur « Off »
2. Fermer la session de programmation
3. Éteindre le programmeur
4. S'assurer que le système de programmation reste éteint jusqu'à ce que le patient quitte l'environnement IRM
5. Remettre le dispositif en marche une fois que le patient a quitté l'environnement IRM et vérifier qu'il fonctionne correctement

Diffusion de cet avis de sécurité :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées de votre organisation.

Distributeurs : veuillez transmettre cet avis à d'autres organisations concernées par cette mesure.

Contactez une personne de référence :

Votre spécialiste clinique, représentant commercial ou distributeur CVRx local peut vous accompagner dans la réalisation de ces étapes en cas de prise en charge de patients nécessitant une IRM. Si vous avez des questions et ne parvenez pas à contacter votre personne-ressource locale, veuillez contacter :

+1 877 691 7483 (24h/24, 7j/7) ou

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

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cela pourrait causer à vos patients et à vous-même.

La personne soussignée confirme que cet avis sera envoyé aux organismes de réglementation compétents.

Sincères salutations,



Dean Bruhn-Ding
Vice-président des Affaires réglementaires et de l'Assurance qualité
CVRx, Inc.
www.cvr.com