
Avviso di sicurezza sul campo

**Sistema Barostim neo[®],
FSCA-001, 2016-01-06
Modifica del dispositivo, cambiamento dell'etichettatura**

CVRx[®]

Data: 2016-01-06

All'attenzione di: Medico curante

Dettagli sui dispositivi interessati:

Dispositivi interessati	Numero di modello	Date di accesso al mercato
Generatore di impulsi impiantabile (IPG)	2102	Dal 30-Gen-2012 a oggi
Sistema di programmazione CVRx	9010	Dal 30-Gen-2012 a oggi

Descrizione del problema:

CVRx la informa di una correzione alla documentazione su un dispositivo medico correlata alla potenziale manifestazione di una perdita permanente di comunicazione in conseguenza del mantenimento di un collegamento di comunicazione attivo col sistema di programmazione mentre il Generatore di impulsi impiantabile è esposto a risonanza magnetica per immagini (MRI). Questo pericolo è evitabile con semplici precauzioni, come descritto nel seguito.

Informazioni sulle azioni da prendere a cura dell'utente:

NOTA: questo è un pericolo per i soli pazienti esposti a MRI e può essere evitato.

CVRx ha aggiornato l'etichettatura per l'uso condizionale della risonanza magnetica e desideriamo richiamare la sua attenzione sui seguenti passaggi, che vanno eseguiti prima di esporre il paziente all'ambiente di risonanza magnetica (RM):

1. Terminare la terapia
2. Concludere la sessione di programmazione
3. Spegnerne il sistema di programmazione
4. Accertarsi che il sistema di programmazione resti disattivato fino all'uscita del paziente dall'ambiente RM
5. Attivare la terapia dopo l'uscita del paziente dall'ambiente RM e confermare la corretta funzionalità del dispositivo

Trasmissione del presente avviso di sicurezza sul campo:

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne consapevoli all'interno della sua organizzazione.

Distributori: Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione abbia un impatto.

Persona di riferimento da contattare:

Gli specialisti clinici locali sul campo CVRx, il rappresentante commerciale o il distributore possono fornire assistenza per i pazienti che necessitano di una MRI. Per qualsiasi domanda, se non fosse possibile contattare la persona addetta al supporto locale, contattare:

+1 877 691 7483 (risponde 24 ore su 24, 7 giorni su 7) o

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

Siamo spiacenti di qualsiasi difficoltà o inconveniente che ciò possa causare a lei e ai suoi pazienti.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso sarà inviato alle agenzie normative appropriate.

Distinti saluti,



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