
Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden

**Barostim neo[®] System,
FSCA-001, 2016-01-06
Enhetsmodifikation, uppdaterad märkning**



Datum: 2016-01-06

Att.: Behandlande läkare

Enheter som berörs:

Enhet(er) som berörs:	Modellnummer	På marknaden
Implanterbar pulsgenerator (IPG)	2102	2012-01-30 till nu
CVRx programmerarsystem	9010	2012-01-30 till nu

Problembeskrivning:

Härmed informerar CVRx er om att en korrigerig har gjorts i dokumentationen till den medicinska enheten rörande risken för att permanent kommunikationsförlust kan inträffa som ett resultat av att en aktiv kommunikationslänk till programmeraren upprätthålls samtidigt som den implanterbara pulsgeneratoren exponeras för magnetisk resonanstomografi (MRI). Risken kan undvikas genom att vidta enkla försiktighetsåtgärder enligt nedan.

Tillrädliga åtgärder för användaren att vidta:

OBS! Denna risk angår enbart patienter som exponeras för MRI, och kan undvikas.

CVRx har uppdaterat märkningen rörande MR-villkorligt bruk och vill göra er uppmärksamma på följande steg som bör utföras innan patienten exponeras för MR-miljön:

1. Avbryt terapin
2. Avsluta programmeringssessionen
3. Stäng av programmeringssystemet
4. Se till att programmeringssystemet förblir avstängt tills patienten har lämnat MR-miljön
5. Slå på terapin när patienten har lämnat MR-miljön och säkerställ att enheten fungerar korrekt

Cirkulation av detta säkerhetsmeddelande till marknaden:

Detta meddelande ska vidarebefordras till samtliga inom er organisation som behöver underrättas.

Distributörer: Vidarebefordra detta meddelande till andra organisationer som berörs av denna åtgärd.

Kontaktperson:

Er lokala CVRx-fältspecialist, -säljare eller -distributör kan bistå er med dessa steg rörande patienter som är i behov av MRI. Om ni har frågor men inte kan kontakta er lokala supportrepresentant, vänligen kontakta:

+1 877 691 7483 (öppet dygnet runt alla dagar) 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 ber om ursäkt för eventuella svårigheter eller obehag som detta kan medföra för er och era patienter.

Undertecknad intygar härmed att detta meddelande kommer att vidarebefordras till tillämpliga tillsynsorgan.

Vänlig hälsning,



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