



---

## **Bezpečnostní upozornění**

**Barostim neo<sup>®</sup> System,  
FSCA-001, 6. 1. 2016  
Úprava prostředku, změna označení**

---

Datum: 6. 1. 2016

Na vědomí: Ošetřující lékař

### **Podrobnosti o dotčených prostředcích:**

<b>Dotčené prostředky</b>	<b>Číslo modelu</b>	<b>Na trhu</b>
Implantovatelný pulzní generátor (IPG)	2102	Od 30. ledna 2012 do současnosti
Systém programátoru CVRx	9010	Od 30. ledna 2012 do současnosti

### **Popis problému:**

Společnost CVRx vás informuje o opravě dokumentace zdravotnického prostředku, která se týká možnosti, že by mohlo dojít k trvalé ztrátě komunikace v důsledku udržování aktivního komunikačního spojení s programátorem, zatímco je implantovatelný pulzní generátor vystaven vyšetření magnetickou rezonancí (MR). Tomuto riziku se lze vyhnout pomocí jednoduchých preventivních opatření uvedených níže.

### **Jaká opatření má uživatel učinit:**

*POZNÁMKA: Toto je riziko pouze u pacientů, kteří jsou vystaveni vyšetření magnetickou rezonancí, a lze se mu vyhnout.*

Společnost CVRx aktualizovala označení na „použití bezpečné při zachování specifických podmínek MR“ a chtěla by vás upozornit na následující kroky, které je třeba provést před vystavením pacienta prostředí MR:

1. Ukončete terapii.
2. Ukončete programovací relaci.
3. Vypněte systém programátoru.
4. Zajistěte, že systém programátoru zůstane vypnutý, dokud pacient neopustí prostředí MR.
5. Poté, co pacient opustí prostředí MR, zapněte terapii a ověřte řádné fungování prostředku.

**Předání tohoto bezpečnostního upozornění:**

Toto upozornění je nutno předat všem ve vaší organizaci, kdo o tom musí být informováni.

Distributoři: Prosím předejte toto upozornění dalším organizacím, kterých se toto opatření týká.

**Kontaktní osoba:**

Místní terénní kliničtí specialisté, obchodní zástupce nebo distributor společnosti CVRx vám mohou s těmito kroky pomoci u pacientů, kteří potřebují vyšetření MR. Máte-li jakékoli dotazy a nemůžete-li se spojit s místní osobou zajišťující podporu, kontaktujte prosím:

+1 877 691 7483 (24 hodin denně, 7 dní v týdnu) nebo

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

Omlouváme se za jakékoli potíže nebo nepříjemnosti, které by tím eventuálně mohly vzniknout vám a vašim pacientům.

Níže podepsaný potvrzuje, že toto upozornění bude zasláno příslušným regulačním agenturám.

S pozdravem



Dean Bruhn-Ding  
Viceprezident pro regulační záležitosti a zajištění kvality  
CVRx, Inc.  
[www.cvr.com](http://www.cvr.com)