

Saha Güvenlik Bildirimi

**Barostim neo® Sistemi,
FSCA-001, 06.01.2016
Cihaz düzenlemesi, etiket değişikliği**

CVRx®

Tarih: 06.01.2016

İlgili: Tedavi Eden Hekim

Etkilenen cihazlar hakkında bilgiler:

Etkilenen Cihaz(lar)	Model Numarası	Pazarlama Tarihleri
İmplant Edilebilir Puls Jeneratörü (IPG)	2102	30 Ocak 2012'den Günümüze
CVRx Programlama Sistemi	9010	30 Ocak 2012'den Günümüze

Sorunun tanımı:

CVRx, İmplant Edilebilir Puls Jeneratörü Manyetik Rezonans Görüntülemeye (MRI) maruz kaldığında programlayıcıyla olan etkin iletişim bağlantısının sürdürülmesi sonucunda kalıcı iletişim kaybının meydana gelme potansiyeliyle ilgili olarak tıbbi cihaz belgelerinde düzeltme yapıldığını bildiriyor. Aşağıda verilen basit önlemlerle bu tehlikeden kaçınmak mümkündür.

Kullanıcının yapması gereken işlemlere ilişkin öneriler:

NOT: Bu tehlike, yalnızca MR görüntülemeye maruz kalan hastalar için geçerli olup önlenebilir niteliktedir.

CVRx, MR Koşullu kullanım etiketlerini güncellemiş olup hastanın MR ortamına maruz bırakılmasından önce aşağıdaki işlemlerin yapılması gerektiğine dikkatinizi çeker.

1. Tedaviyi durdurun
2. Programlama oturumunu sonlandırın
3. Programlayıcı Sistemini kapatın
4. Hasta MR ortamından çıkana kadar Programlayıcı Sisteminin kapalı durumda kaldığından emin olun
5. Hasta MR ortamından çıktıktan sonra tedaviyi çalıştırın ve cihazın gerektiği gibi işlediğini doğrulayın

Bu Saha Güvenlik Raporunun İletimi:

Bu bildirimim, kurumunuz içinde ilgili durumun farkında olması gereken herkese iletilmesi gerekir.

Dağıtıcılar: Lütfen bu bildirimim, söz konusu işlemin etkilediği diğer tüm kurumlara iletin.

İletişim yetkilisi:

Yerel CVRx Saha Klinik Uzmanlarımız, Satış Temsilcileriniz veya Distribütörünüz, MR görüntüleme ihtiyacı olan hastalar için bu işlemleri yapmanız konusunda size yardımcı olabilir. Herhangi bir sorunuz olması ve yerel destek yetkilinize ulaşamamanız durumunda lütfen aşağıdaki yollardan bizimle iletişime geçin:

+1 877 691 7483 (haftanın 7 günü, günün 24 saati hizmet vermektedir) veya

Al Crouse
Kd. Kalite Müdürü
CVRx, Inc.
9201 West Broadway Avenue, Suite 650
Minneapolis, Minnesota, ABD 55445
+1 763 416 7457
acrouse@cvrx.com

Bu durumun size ve hastalarınıza yol açabileceği her türlü zorluk veya rahatsızlık için özür dileriz.

Aşağıda imzası bulunan kişi, bu bildirimim uygun Düzenleyici Kurumlara gönderileceğini onaylar.

Saygılarımızla,



Dean Bruhn-Ding
Başkan Yardımcısı, Ruhsatlandırma İşleri ve Kalite Güvencesi
CVRx, Inc.
www.cvr.com