

---

## **Helyszíni biztonsági közlemény**

**Barostim neo<sup>®</sup> rendszer,  
FSCA-001, 2016. január 6.  
Az eszköz dokumentációjának módosulása**

---



Kelt: 2016. január 6.

A kezelőorvosok figyelmébe

### **Az érintett eszközök adatai:**

<b>Érintett eszköz(ök)</b>	<b>Modellszám</b>	<b>Forgalmazás ideje</b>
Beültethető impulzusgenerátor (IPG)	2102	2012. január 30-tól, jelenleg is
CVRx programozórendszer	9010	2012. január 30-tól, jelenleg is

### **A probléma leírása:**

A CVRx tájékoztatja Önöket a fenti orvosi eszközök dokumentációjának javításáról, melyre azért van szükség, mert fennáll az adatátvitel tartós megszűnésének veszélye abban az esetben, ha aktív adatátviteli kapcsolatot tartanak fenn a programozórendszerrel, miközben a beültethető impulzusgenerátort mágneses rezonanciás (MR) képalkotásnak teszik ki. Ez a veszély elkerülhető az alább ismertetett egyszerű óvintézkedések betartásával.

### **A felhasználó részéről szükséges lépések:**

*MEGJEGYZÉS: Ez a veszély csak azoknál a betegeknél áll fenn, akiken MR-vizsgálatot végeznek, és a veszély elkerülhető.*

A CVRx frissítette a dokumentáció feltételes MR-kompatibilitásra vonatkozó részét, és felhívja a felhasználók figyelmét a következő lépésekre, amelyeket a beteg MR-környezetben való expozíciója előtt kell végrehajtani:

1. Állítsa le a kezelést.
2. Fejezze be a programozási munkamenetet.
3. Kapcsolja ki a programozórendszert.
4. Ügyeljen arra, hogy a programozórendszer kikapcsolva maradjon, amíg a beteg el nem hagyja az MR-környezetet.
5. Miután a beteg elhagyta az MR-környezetet, kapcsolja be a kezelést, és győződjön meg az eszköz megfelelő működéséről.

**A jelen helyszíni biztonsági közlemény továbbítása:**

Ezt a közleményt el kell juttatni minden illetékesnek az adott intézményben.

Forgalmazók: Kérjük, hogy továbbítsák a közleményt az intézkedés által érintett valamennyi intézménynek.

**Kapcsolattartó személy:**

A CVRx területileg illetékes helyszíni egészségügyi szakemberétől, értékesítési képviselőjétől vagy forgalmazójától kérhet támogatást az olyan betegek ellátásával kapcsolatban, akiknél MR használatára van szükség. Ha kérdése van, vagy nem tudja elérni a területileg illetékes kapcsolattartó személyt, hívja a következő telefonszámot:

+1 877 691 7483 (a hét minden napján 0–24 óráig fogadják hívását) vagy

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

Elnézését kérjük az Ön vagy betegei számára okozott esetleges nehézségekért vagy kellemetlenségért.

Alulírott szavatolja, hogy a jelen közleményt a megfelelő szabályozó hatóságok megkapják.

Tisztelettel:



Dean Bruhn-Ding  
Szabályozási ügyekért és minőségbiztosításért felelős alelnök  
CVRx, Inc.  
[www.cvr.com](http://www.cvr.com)