



Bezpečnostné upozornenia

**Barostim neo[®] System,
FSCA-001, 6. 1. 2016
Úprava pomôcky, zmena označenia**

Dátum: 6. 1. 2016

Na vedomie: Ošetrojúci lekár

Podrobnosti o dotknutých pomôckach:

Dotknuté pomôcky	Číslo modelu	Na trhu
Implantovateľný pulzný generátor (IPG)	2102	Od 30. januára 2012 do súčasnosti
Systém programátora CVRx	9010	Od 30. januára 2012 do súčasnosti

Popis problému:

Spoločnosť CVRx vás informuje o oprave dokumentácie zdravotníckej pomôcky, ktorá sa týka možnosti, že by mohlo dôjsť k trvalej strate komunikácie v dôsledku udržiavania aktívneho komunikačného spojenia s programátorom, zatiaľ čo je implantovateľný pulzný generátor vystavený vyšetreniu magnetickou rezonanciou (MR). Tomuto riziku sa je možné vyhnúť pomocou jednoduchých preventívnych opatrení uvedených nižšie.

Aké opatrenia má používateľ urobiť:

POZNÁMKA: Toto je riziko iba u pacientov, ktorí sú vystavení vyšetreniu magnetickou rezonanciou, a je možné sa mu vyhnúť.

Spoločnosť CVRx aktualizovala označenie na „bezpečné použitie pri zachovaní špecifických podmienok MR“ a chcela by vás upozorniť na nasledujúce kroky, ktoré je potrebné vykonať pred vystavením pacienta prostrediu MR:

1. Ukončíte terapiu.
2. Ukončíte programovaciu reláciu.
3. Vypnite systém programátora.
4. Zaisťte, aby systém programátora zostal vypnutý, kým pacient neopustí prostredie MR.
5. Po tom, ako pacient opustí prostredie MR, zapnite terapiu a overte riadne fungovanie pomôcky.

Odovzдание tohto bezpečnostného upozornenia:

Toto upozornenie je nutné odovzdať všetkým vo vašej organizácii, ktorí o tom musia byť informovaní.

Distribútori: Prosím, odovzdajte toto upozornenie ďalším organizáciám, ktorých sa toto opatrenie týka.

Kontaktná osoba:

Miestni terénni klinickí špecialisti, obchodný zástupca alebo distribútor spoločnosti CVRx vám môžu s týmito krokmi pomôcť u pacientov, ktorí potrebujú vyšetrenie MR. Ak máte akékoľvek otázky a ak sa nemôžete spojiť s miestnou osobou zaisťujúcou podporu, kontaktujte, prosím:

+1 877 691 7483 (24 hodín denne, 7 dní v týždni) alebo

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

Ospravedľňujeme sa za akékoľvek ťažkosti alebo neprijemnosti, ktoré by tým eventuálne mohli vzniknúť vám a vašim pacientom.

Nižšie podpísaný potvrdzuje, že toto upozornenie bude zaslané príslušným regulačným agentúram.

S pozdravom



Dean Bruhn-Ding
Viceprezident pre regulačné záležitosti a zaistenie kvality
CVRx, Inc.
www.cvrx.com