
Turvallisuustiedote

**Barostim neo[®] -järjestelmä,
FSCA-001, 2016-01-06
Laitemuutos, merkinnät muuttuneet**



Päiväys: 6.1.2016

Huomio: Hoitava lääkäri

Tietoja laitteista, joita tiedote koskee:

Laite/laitteet, joita tiedote koskee	Mallinumero	Markkinoilla
Implantoitava pulssigeneraattori (IPG)	2102	30.1.2012 alkaen
CVRx-ohjelmointijärjestelmä	9010	30.1.2012 alkaen

Ongelman kuvaus:

CVRx ilmoittaa korjauksesta, joka koskee lääkinnällisen laitteen ohjetta: tietoliikenne voi mahdollisesti katketa pysyvästi, jos ohjelmointiyksikössä ylläpidetään aktiivista tietoliikennelinkkiä samanaikaisesti kuin implantoitava pulssigeneraattori altistetaan magneettikuvantamiselle (MK). Tämä riski voidaan välttää noudattamalla jäljempänä esitettyjä yksinkertaisia varotoimenpiteitä.

Toimet, jotka käyttäjän tulee suorittaa:

HUOMAUTUS: Riski kohdistuu vain potilaisiin, jotka altistuvat magneettikuvantamiselle. Riski voidaan välttää.

CVRx on päivittänyt merkinnät, joiden mukaan magneettikuvaus sallitaan varauksin. CVRx kehottaa huomioimaan seuraavat vaiheet, jotka tulee suorittaa ennen potilaan altistamista magneettikuvausympäristölle:

1. Keskeytä hoito
2. Lopeta ohjelmointi-istunto
3. Kytke ohjelmointijärjestelmä pois päältä
4. Varmista, että ohjelmointijärjestelmä pysyy pois päältä siihen asti, kunnes potilas poistuu magneettikuvausympäristöstä
5. Kun potilas on poistunut magneettikuvausympäristöstä, käynnistä hoito ja varmista laitteen asianmukainen toimivuus

Turvallisuustiedotteen välittäminen eteenpäin:

Tämä tiedote on välitettävä kaikille organisaatiosi jäsenille, joiden on oltava tietoisia asiasta.

Jakelijat: Tämä tiedote tulee antaa eteenpäin organisaatioille, joihin toimenpide vaikuttaa.

Yhteyshenkilö:

Paikallinen CVRx:n asiantuntija, myyntiedustaja tai jakelija antaa ohjeita näihin vaiheisiin liittyen, kun potilas tarvitsee magneettikuvantamista. Jos sinulla on kysyttävää etkä tavoita paikallista asiakastukihenkilöäsi, ota yhteyttä:

+1 877 691 7483 (olemme tavoitettavissa 24 tuntia vuorokaudessa jokaisena viikonpäivänä) tai

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

Pahoittelemme mahdollisia haittoja, joita sinulle tai potilaillesi voi koitua.

Allekirjoittanut vakuuttaa, että tämä tiedote lähetetään asianosaisille sääntelyvirastoille.

Ystävällisin terveisin,



Dean Bruhn-Ding
Varapääjohtaja, sääntelyasiat ja laadunvarmistus
CVRx, Inc.
www.cvr.com