
Sicherheitsmitteilung

**Barostim neo[®] System,
FSCA-001, 2016-01-06
Produktmodifikation, Änderung der Etikettierung**



Datum: 06.01.2016

Zur Kenntnisnahme durch: behandelnden Arzt

Details zu betroffenen Produkten:

Betroffene(s) Produkt(e)	Modellnummer	Vermarktung
Implantierbarer Impulsgenerator (IPG)	2102	30. Januar 2012 bis heute
CVRx-Programmiersystem	9010	30. Januar 2012 bis heute

Beschreibung des Problems:

CVRx informiert Sie hiermit über die Korrektur der Dokumentation eines Medizinprodukts. Anlass ist die Möglichkeit eines dauerhaften Kommunikationsausfalls. Dieser kann eintreten, wenn eine aktive Kommunikationsverbindung mit dem Programmiersystem aufrechterhalten wird, während der Implantierbare Impulsgenerator einer Magnetresonanztomographie (MRT) ausgesetzt ist. Dieses Risiko lässt sich durch die unten aufgeführten, einfachen Vorsichtsmaßnahmen vermeiden.

Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

HINWEIS: Eine Gefahr besteht nur für Patienten, die einem MRT unterzogen werden, und kann daher vermieden werden.

CVRx hat die Etikettierung zur MR-Tauglichkeit aktualisiert und möchte Sie auf die folgenden Schritte aufmerksam machen, die vor einer Exposition des Patienten gegenüber einer MR-Umgebung ausgeführt werden müssen:

1. Therapie beenden
2. Programmiersitzung beenden
3. Programmiersystem ausschalten
4. Sicherstellen, dass das Programmiersystem ausgeschaltet bleibt, bis der Patient die MR-Umgebung verlassen hat
5. Therapie wieder aufnehmen, nachdem der Patient die MR-Umgebung verlassen hat, und die ordnungsgemäße Funktion des Produkts überprüfen

Weiterleitung dieser Sicherheitsmitteilung:

Diese Mitteilung muss an alle Personen in Ihrer Organisation weitergeleitet werden, für die diese Information relevant ist.

Händler: Bitte leiten Sie diese Mitteilung an alle weiteren Organisationen weiter, für die diese Maßnahme relevant ist.

Kontakt/Ansprechpartner:

Ihre klinischen Spezialisten von CVRx vor Ort, Ihr CVRx-Vertreter oder -Händler können Sie bei den für Patienten, die einem MRT unterzogen werden müssen, zu ergreifenden Maßnahmen unterstützen. Sollten Sie Fragen haben und Ihren lokalen Support-Kontakt nicht erreichen, kontaktieren Sie uns bitte unter:

+1 877 691 7483 (24 Stunden und 7 Tage/Woche erreichbar) oder

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

Wir bedauern eventuelle Unannehmlichkeiten oder Schwierigkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diese Maßnahme entstehen.

Der Unterzeichnete bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständigen Regulierungsbehörden gesendet wird.

Mit freundlichen Grüßen



Dean Bruhn-Ding
Vice President Regulatory Affairs & Quality Assurance
CVRx, Inc.

www.cvr.com