
Avis de sécurité

Système Barostim neo[®]
FSCA-001, 06-01-16
Modifications sur le dispositif, nouveau label

CVRx[®]

Date : 06-01-16

À l'attention de : médecin traitant

Détails sur les dispositifs concernés :

Dispositif(s) concerné(s)	Numéro de modèle	Dates de mises sur le marché
Générateur d'impulsions implantable	2102	30-jan-2012 à aujourd'hui
Système de programmation CVRx	9010	30-jan-2012 à aujourd'hui

Description du problème :

CVRx vous informe qu'une correction a été apportée à la documentation des dispositifs médicaux. Elle concerne le risque d'interruption permanente de la communication en raison de la maintenance d'une liaison de communication active avec le programmeur pendant l'exposition du générateur d'impulsions implantable à l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Comme indiqué ci-dessous, quelques précautions simples permettent d'éviter ce risque.

Conseils relatifs aux mesures à prendre par l'utilisateur :

REMARQUE : ce danger ne concerne que les patients exposés à l'IRM, et peut être évité.

CVRx a mis à jour le label « MR Conditional » (compatible avec la résonance magnétique sous conditions) et souhaite attirer votre attention sur les étapes suivantes, qui doivent être suivies avant d'exposer le patient à un environnement IRM :

1. Mettre fin au traitement
2. Mettre fin à la session de programmation
3. Éteindre le système de programmation
4. S'assurer que le système de programmation reste éteint pendant que le patient quitte l'environnement IRM
5. Démarrer le traitement une fois que le patient a quitté l'environnement IRM et vérifier que le dispositif fonctionne correctement

Diffusion de cet avis de sécurité :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées de votre organisation.

Distributeurs : veuillez transmettre cet avis à d'autres organisations concernées par cette mesure.

Contactez une personne de référence :

Votre spécialiste clinique, représentant commercial ou distributeur CVRx local peut vous accompagner dans la réalisation de ces étapes en cas de prise en charge de patients nécessitant une IRM. Si vous avez des questions et ne parvenez pas à contacter votre personne-ressource locale, veuillez contacter :

+1 877 691 7483 (24h/24, 7j/7) ou

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

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cela pourrait causer à vos patients et à vous-même.

La personne soussignée confirme que cet avis sera envoyé aux organismes de réglementation compétents.

Sincères salutations,



Dean Bruhn-Ding
Vice-président des Affaires réglementaires et de l'Assurance qualité
CVRx, Inc.
www.cvr.com