

Hørsholm, Dänemark, Montag, 08. Mai 2018

WICHTIGER HINWEIS ZUR PRAXISSICHERHEIT

Für alle Nutzer der XO-Dentalgeräte XO 4 und XO FLEX

Sehr geehrte/r Kundin/Kunde,

wir möchten Sie hiermit über eine Situation in Bezug auf die Saugschläuche für die oben genannten XO-Geräte informieren. Diese Saugschläuche enthalten jeweils einen kleinen Magneten, der unter bestimmten Umständen die Funktionalität von implantierten Herzschrittmachern und implantierten Defibrillatoren (ICDs) negativ beeinflussen kann. In diesem Zusammenhang möchten wir Sie einerseits über die Maßnahmen informieren, die XO CARE als verantwortlicher Hersteller ergriffen hat, und andererseits Ihnen als Nutzer des XO 4 und/oder XO FLEX Maßnahmen empfehlen, die Sie selbst durchführen sollten.

Beschreibung der Situation und der damit verbundenen möglichen Risiken:

Implantierte Herzschrittmacher und Defibrillatoren werden für die Behandlung von Herzrhythmusstörungen eingesetzt und verabreichen elektrische Impulse an den Herzmuskel. Das implantierte Gerät befindet sich in der Regel unter der Haut, meist auf der linken Seite des Brustkorbs, unmittelbar unter dem Schlüsselbein. Von dort ist es mit Elektroden, die in den Herzmuskel eingeführt sind, mit dem Herzen verbunden.

Die korrekte Funktion von Herzschrittmachern und Defibrillatoren ist im Grunde lebensnotwendig und eine Störung der Funktionalität kann möglicherweise zu lebensbedrohlichen Situationen führen. Schrittmacher und implantierte Defibrillatoren sind empfindliche elektronische Geräte, die auf eine Exposition gegenüber magnetischen Feldern empfindlich reagieren.

Der Saugschlauch an den XO 4- und XO FLEX-Geräten ist mit einem Magneten befestigt, der sich im grauen Anschlussnippel am distalen Ende des Saugschlauchs befindet (dort wo der Saugkatheter angeschlossen wird). Der Magnet hat die Aufgabe, einen Kontakt zu betätigen, der den Ansaugvorgang unterbricht, wenn der Schlauch in die Aufnahme gelegt wird bzw. den Saugvorgang automatisch zu aktivieren, wenn der Schlauch aus der Aufnahme herausgenommen wird. Diese Anschlussnippel werden häufig während der Behandlung auf der Brust des Patienten und damit in unmittelbarer Nähe eines möglicherweise vorhandenen Herzschrittmachers abgelegt (Abb 1.)

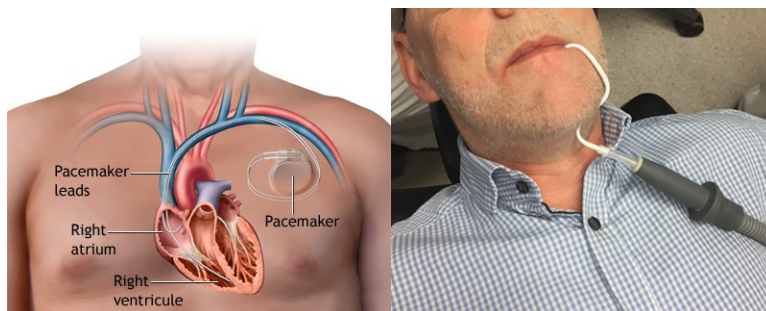


Abb 1. Typische Position eines Herzschrittmachers und eines Saugschlauchs während der Behandlung

XO CARE wurde ein einziger Fall bekannt, wo ein implantierter Defibrillator in Verbindung mit dem Ablegen eines XO-Saugschlauchs unmittelbar über einem implantierten Defibrillator dazu geführt hat, dass ein akustisches Warnsignal ausgegeben wurde. Als der Saugschlauch entfernt wurde, verstummte auch das akustische Warnsignal.

Die Ausgabe des Warnsignals ist ein Zeichen dafür, dass der Defibrillator das Magnetfeld des Magneten im Saugschlauch erkannt hat, mit der Möglichkeit einer Einschränkung der Funktionalität des Gerätes, solange das Magnetfeld in unmittelbarer Nähe des Defibrillators verbleibt.

XO CARE A/S möchte hervorheben, dass XO 4 und XO Flex im Laufe der Jahre – mit schätzungsweise mehr als 75 Mio. Behandlungen – keine gemeldeten Verletzungen in Zusammenhang mit diesem Problem erlebt haben.

Künftige Korrektur der Produkte

XO CARE hat eine neue Sauglösung entwickelt, die den Gebrauch von Magneten in den Saugschläuchen überflüssig macht. Alle neuen ab Woche 08/2018 hergestellten Behandlungsgeräte werden mit der neuen Lösung geliefert. Gleichzeitig hat XO CARE A/S die Herstellung von Schläuchen mit Magneten eingestellt. Existierende auf dem Markt befindliche Geräte werden im Zuge der jährlichen Wartung auf den neuesten Stand gebracht. Falls Sie keine Wartungs-Vereinbarung haben, wenden Sie sich bitte an ihren örtlichen Kundendienstvertreter, um den Austausch sicherzustellen.

Vom Kunden/Nutzer zu ergreifende Maßnahmen

Bitte befolgen Sie bei der weiteren Benutzung des Systems unbedingt folgende Hinweise:

- Seien Sie vorsichtig, wenn Ihr Patient einen implantierten Herzschrittmacher oder Defibrillator trägt.
- Fragen Sie den Patienten nach der Lage des Herzschrittmachers.
- Achten Sie darauf, den Saugschlauch nicht in der Nähe des implantierten Herzschrittmachers abzulegen.
- Legen Sie nach Möglichkeit ein doppelt gefaltetes Handtuch o. ä. auf die Stelle, an der sich der Herzschrittmacher befindet. Der Anschlussnippel sollte mindestens 2,5 cm über dem Patienten sein. Die Verwendung eines gefalteten Handtuchs ist ausreichend.
- Generell müssen Sie den Magneten im Saugschlauch berücksichtigen und behandeln wie jeden anderen Magneten oder Magnetfelder, wie Sie sie z. B. von Smartphones oder Haushaltselektronik kennen.
- Achten Sie auf akustische Signaltöne des Herzschrittmachers und entfernen Sie den Anschlussnippel sofort von seinem Platz, bis das akustische Warnsignal verstummt. Dadurch werden mögliche Risiken vermieden.

Instruieren Sie die relevanten Fachkräfte innerhalb der Organisation entsprechend.



XO CARE hat das Problem als auch den Vorfall den zuständigen Behörden gemeldet.

Wenn Sie Fragen oder Bedenken bezüglich dieser Benachrichtigung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertriebshändler oder Kundendienstvertreter.

Mit freundlichen Grüßen,

Holger Wentzel Olsen

Managing Director - XO CARE A/S



Bestätigungsformular für den Hinweis zur Praxissicherheit (FSN)

Betrifft FSN vom Montag, 08. Mai 2018.

Bitte senden Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular als Nachweis, dass Sie diese Informationen erhalten haben, zurück an:

[Händlername]

[Straßenadresse 1]

[Straßenadresse 2]

[Stadt]

[PLZ]

Oder per E-Mail an: **[Händler E-Mail-Adresse]**

Seriennummer des Gerätes	
Klinik	
Adresse	
Formular ausgefüllt von	
Titel/Position	
Datum	

