

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.)

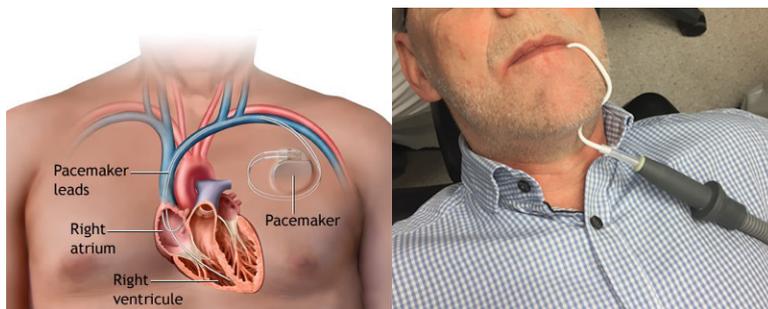


Abb 1. Typische Position eines Herzschrittmachers und eines Saugschlauchs während der Behandlung

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,

[REDACTED]

[REDACTED]



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	



XO CARE A/S

Sicherheitshinweis

Für alle Benutzer der Behandlungseinheiten XO 4 und XO FLEX

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Wir möchten Sie hiermit über ein aufgetretenes Problem bei den Absaugschläuchen für die oben genannten XO Behandlungseinheiten informieren. Diese Absaugschläuche, die über Magnete verfügen, haben das Potenzial, implantierte Herzschrittmacher und implantierte Defibrillatoren negativ zu beeinflussen. In diesem Zusammenhang möchten wir Sie über die Maßnahmen, die XO CARE als verantwortungsbewusster Hersteller eingeleitet hat sowie über die Maßnahmen, die wir Ihnen als Benutzer der XO 4 bzw. XO FLEX empfehlen, informieren.

Wie ist die Situation und welche Risiken hängen möglicherweise damit zusammen

Implantierte Herzschrittmacher und Defibrillatoren dienen der Behandlung von Herzrhythmusstörungen, indem sie elektrische Impulse an den Herzmuskel abgeben. Das Gerät wird in der Regel unter der Haut implantiert, oft auf der linken Seite der Brust, direkt unter dem Schlüsselbein. Von dort aus wird es durch Elektroden, die in den Herzmuskel eingeführt werden, mit dem Herzen verbunden.

Die korrekte Funktion von Herzschrittmachern und Defibrillatoren ist prinzipiell lebensrettend und eine Funktionsstörung, also vom Grundsatz her, potenziell lebensbedrohend.

Herzschrittmacher und implantierte Defibrillatoren sind empfindliche elektronische Geräte, die auch empfindlich auf magnetische Belastungen reagieren.

Ein Magnetfeld kann somit die normale Funktion des Gerätes vorübergehend oder dauerhaft stören. Implantierte Herzschrittmacher sind so konstruiert, dass sie einem Magnetfeld der Stärke von bis zu 1 mT (1 Millitesla) ohne Auswirkungen auf Funktionalität des Gerätes widerstehen. Ein Magnetfeld, das 50 mT überschreitet, hat wiederum das Potenzial die Funktionalität des Gerätes dauerhaft zu stören¹. Zwischen diesen beiden Extremen, d. h. zwischen 1 und 50 mT, kann das Magnetfeld die Funktionalität des Herzschrittmachers vorübergehend beeinträchtigen.

Der Absaugschlauch an den XO-4 und XO FLEX Behandlungseinheiten ist mit einem Magneten versehen, der in den dunkelgrauen Nippel am entfernten Ende des Absaugschlauchs eingebaut ist und dort mit dem Saugkatheter verbunden wird. Der Magnet dient dazu, einen Kontakt zu steuern, der den Saugvorgang beendet, wenn der Schlauch in die Halterung gesteckt wird, und der den Saugvorgang startet, wenn der Schlauch aus der Halterung entnommen wird. Diese Nippel liegen während der Behandlung häufig auf der Brust des Patienten, in unmittelbarer Nähe eines implantierten Herzschrittmachers. (Abb. 1)

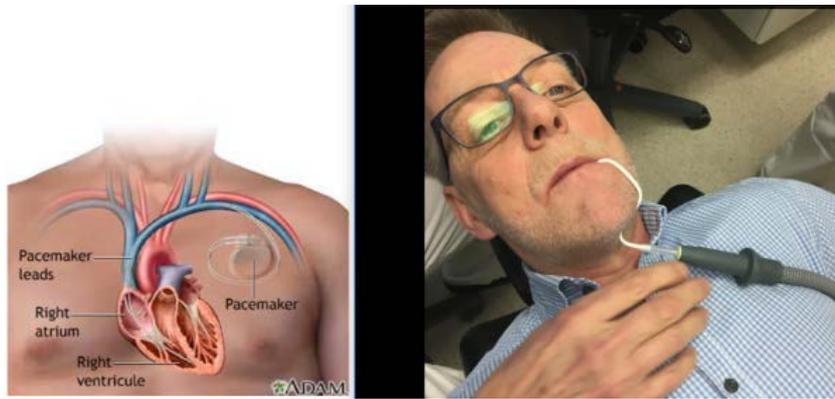


Abb. 1 Die typische Anordnung von Herzschrittmacher und Absaug Schlauch während der Behandlung

XO CARE wurde auf einen einzelnen Fall aufmerksam gemacht, bei dem ein implantierter Defibrillator bei der Positionierung eines XO-Absaug Schlauchs unmittelbar über einem implantierten Defibrillator einen Warnton abgab. Der Warnton wurde abgestellt, indem der Absaug Schlauch verschoben wurde. Das Alarmsignal zeigt jedoch an, dass der Defibrillator das Magnetfeld des Magneten im Absaug Schlauch, das die Funktionsfähigkeit des Gerätes beeinträchtigen könnte, solange es in unmittelbarer Nähe des Defibrillators verbleibt, wahrgenommen hat.

XO CARE möchte jedoch festhalten, dass dem Unternehmen noch nie etwas über Schäden an Herzschrittmachern, Defibrillatoren oder über Verletzungen an Patienten berichtet wurde. XO CARE möchte weiter darauf hinweisen, dass derzeit mehr als 5.000 ähnliche Absaug Systeme im täglichen Einsatz sind. Das Produkt ist seit 14 Jahren auf dem Markt. Bei durchschnittlich mehr als 10 Behandlungen pro Tag und Zahnarzt schätzen wir, dass täglich mehr als 50.000 Behandlungen durchgeführt werden, ohne dass Herzschrittmacher oder Patienten Schäden bzw. Verletzungen erlitten haben.

Welche Maßnahmen hat XO CARE eingeleitet, um die Auswirkungen von Magnetfeldern auf Herzschrittmacher zu minimieren

XO CARE hat in einem externen Testlabor Versuche zur Messung der Stärke und Ausdehnung des Magnetfeldes in sowohl großen als auch kleinen XO Absaug Schlauchen durchgeführt.

Die Ergebnisse der Tests zeigten, dass das Magnetfeld mit steigendem Abstand vom Saug Schlauchnippel stark abnimmt. Bei einem Abstand von $\geq 2,5$ cm zwischen Herzschrittmacher und Schlauchnippel beträgt die Stärke des Magnetfeldes weniger als 1 Millitesla, d. h. wenn der Herzschrittmacher weiter als 2,5 cm vom Schlauchnippel entfernt ist, sollte er vom Magnetfeld des Absaug Schlauchs überhaupt nicht mehr beeinflusst werden.

Beträgt der Abstand zum Saug Schlauchnippel 0 mm, d. h. der gleiche Abstand, wie wenn der Saug Schlauchnippel direkt auf den Herzschrittmacher, ohne Haut und Kleidung dazwischen, auf dem Herzschrittmacher liegen würde, wurde die Stärke des Magnetfeldes mit weniger als 50 mT gemessen. Dies deutet darauf hin, dass der Magnet des Absaug Schlauchs selbst im schlimmsten anzunehmenden Fall, nämlich direkt auf dem Herzschrittmacher liegend, nicht in der Lage sein sollte, die Funktion des Herzschrittmachers dauerhaft zu beeinträchtigen.

Jedoch kann die Platzierung des Absaug Schlauchs direkt über dem implantierten Herzschrittmacher die Funktion des Herzschrittmachers vorübergehend beeinträchtigen. Eine Situation die XO CARE für inakzeptabel hält.

XO CARE hat daher eine Reihe von Maßnahmen begonnen, um die Situation zu entschärfen.

Änderung der Konstruktion:

- Alle XO Absaugschläuche und die zum Absaugschlauch zugehörige Elektronik werden ab sofort in einer modifizierten Ausführung hergestellt, die den Magneten im Saugschlauch eliminiert.

Wachsamkeit und Ratschläge zur Risikominimierung:

- Bei allen vorhandenen Absaugschläuchen ist der Anwender auf die Situation, die auftreten kann, und deren Vermeidung hinzuweisen.
- XO CARE hat das Problem und den Vorfall den zuständigen Behörden gemeldet.

Wachsamkeit und Ratschläge zur Risikominimierung bei bestehenden Behandlungseinheiten:

- Achten Sie darauf, ob Ihr Patient einen implantierten Herzschrittmacher oder Defibrillator trägt
- Fragen Sie den Patienten nach der Position des Herzschrittmachers
- Achten Sie darauf, den Absaugschlauchnippel nicht in der Nähe des implantierten Herzschrittmachers zu positionieren.
- Legen Sie nach Möglichkeit ein gefaltetes Handtuch o. ä. über den Bereich des Herzschrittmachers
- Achten Sie darauf, ob ein akustisches Signal vom Herzschrittmacher kommt. Verschieben Sie den Absaugschlauchnippel sofort, bis der akustische Warnton aufhört.
- So wie in jedem Fall, bei dem bei einem Patient ungeklärte Beschwerden während der Behandlung auftreten, sollte die Behandlung pausieren und auf eine mögliche medizinische Situation geachtet werden.

Fazit:

XO CARE hat - bis zum aktuellen Fall - in den ganzen 10 Jahren, in denen XO-4 und XO FLEX Behandlungseinheiten mit in die Absaugschläuche eingebauten Magneten bestückt wurden, keine Meldungen über Probleme im Zusammenhang mit Herzschrittmachern oder IDCs erhalten. Dies muss im Kontext von Millionen von Behandlungen betrachtet werden. Daher halten wir das Risiko für die Patienten für äußerst gering.

Mit freundlichen Grüßen

XO CARE A/S

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Referenzen

1. A 45502-2-2 Active implantable medical devices – party 2-2: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (includes implantable defibrillators)