partner for life

WEINMANN medical technology

Wichtige Sicherheitsinformation

Firma
Name
Straße
PLZ Ort

Hamburg, 29. Mai 2015

Erhöhtes kardiovaskuläres Todesrisiko bei Adaptiver Servoventilations-Therapie (ASV) für Patienten mit Symptomatisch-Chronischer, Systolischer Herzinsuffizienz und verringerter Auswurfleistung

Sehr geehrte Damen und Herren,

Qualität und Sicherheit haben für uns höchste Priorität. Aus diesem Grund ist es uns wichtig, die folgende Sicherheitsinformation für die Weinmann Geräte SOMNOvent CR und prismaCR zu kommunizieren.

Absender:
Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co.KG

Adressat:
Anwender und Betreiber von Geräten zur Adaptiven Servoventilations-Therapie

Identifikation der betroffenen Geräte:

SOMNOventCR	Artikelnummern: 23470; 24720; 247320HL0; 24785;
prismaCR	Artikelnummern: 29960-22110; 29960-22111; 29960HL-4110

Betroffen sind alle Seriennummern.

Beschreibung des Problems und der ermittelten Ursache:
Der Medizinproduktehersteller ResMed veröffentlichte in einer Sicherheitsinformation Ergebnisse der SERVE-HF Studie, die auf eine signifikante Erhöhung des jährlichen Todesrisikos bei Patienten hinweisen, die mit einer adaptiven Servoventilations-Therapie (ASV) therapiert wurden. Patienten mit symptomatisch-chronischer Herzinsuffizienz, einer linksventrikulären Auswurfleistung (LVEF) ≤ 45% und zentraler Schlafapnoe waren demnach durch die Behandlung mit den in der Studie verwendeten Geräten einem höheren Sterberisiko ausgesetzt als Patienten aus der Kontrollgruppe. Obwohl sich die jeweiligen ASV Algorithmen der Hersteller stark unterscheiden, kann zum jetzigen Zeitpunkt nicht vollständig ausgeschlossen werden, dass auch die Weinmann Produkte SOMNOvent CR und prismaCR zur adaptiven Servoventilation bei der Behandlung mit oben genanntem Krankheitsbild eine Verschlechterung des Gesundheitszustands der Risikopatienten verursachen könnten.

Weinmann
Geräte für Medizin GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40 ■ 22525 Hamburg
T: 040-547 02-0 ■ F: 040-547 02-461
E: info@weinmann.de
www.weinmann.de
Zentrum für Produktion, Logistik, Service
Siebenstücken 14 ■ 24558 Henstedt-Ulzburg

Registergericht
Amtsgericht Hamburg
Abt. A, Nr. 67 698
USt-IdNr. DE 118051598
WEEE-Reg.-Nr. DE 63391140
Zertifiziertes QM-System
EG-Richtlinie 93/42/EWG, Anh. II
(EN ISO 13485 / EN ISO 9001)

Komplementär
Verwaltungsgesellschaft Weinmann
Geräte für Medizin GmbH, Hamburg
Registergericht
Amtsgericht Hamburg, Abt. B, Nr. 8678
Gläubiger-ID
DE25ZZZ00000353957

Geschäftsführung
Wilfried Schmidt
Mats Dahlquist
Dr. Karl-Andreas Feldhahn
Bankverbindungen
Deutsche Bank AG Hamburg
BLZ 200 700 00 ■ Konto 6403 059
SWIFT DEUTDEHH
IBAN DE61200700000640305900

Hamburger Sparkasse AG
BLZ 200 505 50 ■ Konto 1032 243 956
SWIFT HASPDEHHXXX
IBAN DE65200505501032243956
Commerzbank AG Hamburg
BLZ 200 800 00 ■ Konto 507 338 800
SWIFT DRESDEFF200
IBAN DE68200800000507338800

partner for life

WEINMANN medical technology

Wichtige Sicherheitsinformation:
Erhöhtes kardiovaskuläres Todesrisiko bei Adaptiver Servoventilations-Therapie (ASV) für Patienten mit Symptomatisch-Chronischer, Systolischer Herzinsuffizienz und verringerter Auswurfleistung

Maßnahme für die Kunden / Betreiber
Bis zur abschließenden Bewertung informieren Sie bitte alle Patienten, die die ASV-Therapie nutzen, ihren behandelnden Arzt zu kontaktieren, um anhand der Kriterien symptomatisch-chronische Herzinsuffizienz (NYHA 2-4) und reduzierte LVEF ≤ 45% und moderater bis schwerer prädominant zentraler Schlafapnoe umgehend die individuelle Indikation der adaptiven Servoventilation kritisch zu überprüfen und ggf. einen Abbruch der Therapie einzuleiten. Von einem unkontrollierten Beenden der Therapie mit ASV ohne Berücksichtigung der individuellen Situation ist abzuraten. Die Voruntersuchungen sind hinsichtlich der Kriterien (Schweregrad der Herzinsuffizienz, Schweregrad des zentralen Anteils) zu überprüfen und gegebenenfalls neu durchzuführen.

Informieren Sie des Weiteren, soweit möglich, die behandelnden Ärzte und Verordner der ASV-Therapie Kontakt mit den betroffenen Patienten aufzunehmen, diese über die Risiken zu informieren und eine Beendigung der Therapie oder eine Therapieumstellung zu erwägen.
Bis zur abschließenden Bewertung empfehlen wir keine neuen Patienten dieser Risikogruppe mit SOMNOvent CR und prismaCR Geräten zu versorgen.

Die Gebrauchsanweisungen der Weinmann SOMNOvent CR und prismaCR Geräte wurden bis auf weiteres um die Kontraindikation *Symptomatisch-chronische, systolische Herzinsuffizienz (NYHA 2-4) mit reduzierter linksventrikulärer Auswurfleistung (LVEF ≤ 45%) und moderater bis schwerer prädominant zentraler Schlafapnoe (AHI 15/h, CAHI/ AHI 50% und CAI 10/h*) ergänzt. Die Ergänzung der Gebrauchsanweisungen ist diesem Schreiben beigefügt.

Kenntnisnahme
Bitte bestätigen Sie uns den Erhalt dieses Schreibens bzw. dessen Weiterleitung auf dem angefügten Rückmeldeformular.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen
Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Sicherheitsinformation** erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Weinmann bedauert die mit der Maßnahme einhergehenden Unannehmlichkeiten und Störungen Ihrer Arbeitsabläufe sehr.

Mit freundlichen Grüßen

[redacted]

Prokurist
Leiter Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs

Weinmann
Geräte für Medizin GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40 ■ 22525 Hamburg
T: 040-547 02-0 ■ F: 040-547 02-461
E: info@weinmann.de
www.weinmann.de
Zentrum für Produktion, Logistik, Service
Siebenstücken 14 ■ 24558 Henstedt-Ulzburg

Registergericht
Amtsgericht Hamburg
Abt. A, Nr. 67 698
USt-IdNr. DE 118051598
WEEE-Reg.-Nr. DE 63391140
Zertifiziertes QM-System
EG-Richtlinie 93/42/EWG, Anh. II
(EN ISO 13485 / EN ISO 9001)

Komplementär
Verwaltungsgesellschaft Weinmann
Geräte für Medizin GmbH, Hamburg
Registergericht
Amtsgericht Hamburg, Abt. B, Nr. 8678
Gläubiger-ID
DE25ZZZ00000353957

Geschäftsführung
Wilfried Schmidt
Mats Dahlquist
Dr. Karl-Andreas Feldhahn
Bankverbindungen
Deutsche Bank AG Hamburg
BLZ 200 700 00 ■ Konto 6403 059
SWIFT DEUTDEHH
IBAN DE61200700000640305900

Hamburger Sparkasse AG
BLZ 200 505 50 ■ Konto 1032 243 956
SWIFT HASPDEHHXXX
IBAN DE65200505501032243956
Commerzbank AG Hamburg
BLZ 200 800 00 ■ Konto 507 338 800
SWIFT DRESDEFF200
IBAN DE68200800000507338800

partner for life

WEINMANN medical technology

-Rückmeldung-

Erhöhtes kardiovaskuläres Todesrisiko bei Adaptiver Servoventilations-Therapie (ASV) für Patienten mit Symptomatisch-Chronischer, Systolischer Herzinsuffizienz und verringerter Auswurfleistung

Originalschreiben erging an:
Firma
Name
Straße
PLZ Ort

Bitte senden Sie uns dieses Rückmeldeformular vollständig ausgefüllt per Fax, Email oder Post an:

Fax: **+49 40 547 02-476**
Email: **customerservice-HC@weinmann.de**

Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co.KG
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg
Deutschland

Bitte vollständig in Druckbuchstaben ausfüllen:

☐ **Firmenangaben sind identisch zu obigem Adressfeld**

☐ **Firmenangaben sind abweichend zu obigem Adressfeld. Die Firmenangaben lauten wie folgt:**

Ihre Kundennummer: _____

Firma + Anschrift: _____

_____

_____

☒ **Ich bestätige hiermit den Erhalt des Sicherheitshinweises** und dass ich den **Inhalt gelesen und verstanden** habe. **Alle Anwender des Produkts und sonstige zu informierende Personen in meiner Organisation haben Kenntnis von diesem Schreiben** erhalten.
Sofern wir die Produkte an Dritte abgegeben haben, wurde eine **Kopie dieses Schreibens an diese weitergeleitet.**

_____ _____
Name (in Druckbuchstaben) **Datum, Unterschrift**

_____
Position