KARE MEDICAL
Ziya Gokalp Cd. 36/23 Ankara, 06420 Turkey
Phone : +90 444 52 73 • Fax: +90 (312) 435 83 08

Wichtige Sicherheitshinweise

10. Juni 2015

Betreff: Erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Todesfälle mit der Nutzung der adaptive Servo-Ventilation (ASV) Therapie für Patienten mit symptomatischer chronischer systolischer Herzinsuffizienz und reduzierte Auswurffraktion

Die betreffenden Geräte beziehen sich für alle folgenden bezeichneten Seriennummern:
SleepOne ProSV
SleepOne ProPSV

Beschreibung des Problems und festgestellte Ursache:
Der medizinische Geräthersteller ResMed hat Sicherheitshinweise veröffentlicht, in der sie über die Ergebnisse der SERVE-HF-Studie berichtet mit dem eine deutliche Erhöhung der jährlichen Todesrisiko bei Patienten dargelegt wird, welche adaptive Servo-Ventilation(ASV) Therapie erhalten haben. Gemäß den erhaltenen Ergebnissen waren die Patienten mit symptomatischer Herzinsuffizienz, einer Ejektionsfraktion (LVEF) von ≤ 45% und die zentrale Schlafapnoe, die mit den in der Studie verwendeten Produkte behandelt wurden unter einem erhöhten Todesrisiko als die Patienten der Kontrollgruppe. Obwohl die von den Hersteller verwendeten individuellen ASV Algorithmen sehr unterschiedlich sind, kann gegenwärtig die Möglichkeit nicht ausgeschlossen werden, dass die Behandlung mit dem SleepOne ProSV und ProPSV für adaptive Servo-Ventilation eine Verschlechterung des Gesundheitszustandes von Risikopatienten die oben angegebene klinischen Symptome haben führen kann.

Vom Kunden/Betreiber durchzuführende Aktionen
Bis die Bewertung abgeschlossen ist, informieren Sie bitte alle Ihre Patienten, die ASV-Therapie verwenden, damit diese mit ihren Arzt kontaktieren um dringend und kritisch die individuelle Indikation für die adaptive Servo-Ventilation auf der Grundlage der Kriterien der symptomatischen Herzinsuffizienz (NYHA 2-4) und reduzierte LVEF von ≤ 45% und mittelschwerer bis schwerer vorherrschende zentrale Schlafapnoe beurteilt wird. Gegebenenfalls sollte die Behandlung abgebrochen werden. Es ist nicht ratsam, die Behandlung mit ASV ohne Berücksichtigung der Situation des einzelnen Patienten zu beenden. Vorherige Untersuchungen sind zu überprüfen und wenn nötig angesichts der Kriterien wiederholt werden (Stärkegrad der Herzinsuffizienz, der Stärkegrad der Mittelbereich).
Außerdem sollten Sie, soweit möglich, die behandelnden Ärzte und Verordnenden von ASV-Therapie darüber beraten damit diese mit dem betroffenen Patienten kontaktieren und sie über die Risiken informieren und in Erwägung ziehen ob mit der Therapie weitergeführt oder geändert wird.
Bis die Bewertung abgeschlossen ist, empfehlen wir, dass keine neuen Patienten in dieser Risikogruppe mit den Geräten SleepOne ProSV oder SleepOne ProPSV behandelt werden.

Die Anweisungen für die Verwendung der Geräte SleepOne ProSV und ProPSV wurde bis auf weiteres geändert, um die Kontraindikationen von *Symptomatische chronischer systolischer Herzinsuffizienz*

KARE MEDICAL
Ziya Gokalp Cd. 36/23 Ankara, 06420 Turkey
Phone : +90 444 52 73 • Fax: +90 (312) 435 83 08

(NYHA 2-4) mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF ≤ 45%) und mittelschwerer bis schwerer sind vorherrschende zentrale Schlafapnoe (AHI 15 / h, CAHI / AHI 50% und CAI 10 / h) zuzufügen. Diese Ergänzung der Gebrauchsanweisung ist diesem Schreiben beigefügt.

Bestätigung
Bitte bestätigen Sie, dass Sie diesen Brief erhalten und mit ausfüllen den beigefügten Empfangsbestätigung es an die zuständigen Personen übermittelt haben.

Verteilung von erhaltener Information
Bitte informieren Sie den Benutzer und Verantwortlichen über die oben angegebene Sicherheitshinweise.
Wenn Sie diese Geräte an Dritte weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Informationen um sie zu informieren oder informieren Sie bitte unten angegebener Kontaktperson.

Kare Medical ist für die Unannehmlichkeiten die Ihnen hierdurch entstehen nicht verantwortlich

Abteilung für Qualitätssicherhung

Ziya Gokalp Cd. 36/23 Ankara, 06420 Turkey
Phone : +90 444 52 73 • Fax: +90 (312) 435 83 08

Empfangsbestätigung

Betreff: Erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Todesfälle mit der Nutzung der adaptive Servo-Ventilation (ASV) Therapie für Patienten mit symptomatischer chronischer systolischer Herzinsuffizienz und reduzierte Auswurffraktion

Bitte füllen Sie diese Empfangsbestätigung aus und senden es per Fax, E-Mail oder Post an:

Fax: +90(312)432 2093
E-Mail: export@kare-ltd.com
Kare Medical Devices Ltd.Co.,
Ziya Gokalp Cad.36/23 Yenisehir/Ankara-TÜRKEI

Ich bestätige hiermit den Empfang der Sicherheitshinweise und dass ich den Inhalt gelesen und verstanden habe. Alle Benutzer des Gerätes und andere Personen in meiner Organisation, die informiert werden müssen wurden von diesem Schreiben in Kenntnis gesetzt. Wenn wir den Geräten an Dritte weitergegeben haben wurde eine Kopie dieses Schreibens an denen übermittelt.

Name, Verbindungsadresse, Datum und Unterschrift