

## **DRINGENDE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING MET BETREKKING TOT MEDISCH HULPMIDDEL**

### **BETROKKEN PRODUCT: NxStage System One**

2019

Geachte NxStage-gebruiker,

NxStage Medical geeft deze veiligheidswaarschuwing uit om instellingen voor chronische dialyse en gebruikers van thuishemodialyse te waarschuwen voor een mogelijk gezondheidsrisico voor de patiënt tijdens het uitvoeren van chronische hemodialysebehandelingen in de thuissituatie met de NxStage System One (inclusief NxStage System One S).

#### **Wat is het risico voor de patiënt?**

Tijdens een gemiddelde hemodialysebehandeling thuis wordt het NxStage-systeem gebruikt om een door de gebruiker gedefinieerd vochtvolume uit de patiënt te verwijderen met behulp van een proces dat ultrafiltratie (UF) wordt genoemd. In sommige gevallen kan het verwijderde UF-volume tijdens dialyse groter of kleiner zijn dan het beoogde UF-volume, wat in het ergste geval kan leiden tot hypovolemie/hypotensie of hypervolemie/hypertensie en mogelijk tot ernstige schade die medische interventie of ziekenhuisopname vereist.

Op basis van het totale aantal gemelde gebeurtenissen, de beoordeling van elke gemelde gebeurtenis en onze beoordeling van het gezondheidsrisico, beschouwen wij het risico voor de algemene patiëntenpopulatie als laag. Variabiliteit van het gewicht van de patiënt is een veel voorkomend probleem voor patiënten die dialyse nodig hebben. Thuishemodialysepatiënten hebben de ervaring en training om adequaat te reageren als ze de tekenen of symptomen van hypotensie of hypertensie ervaren als gevolg van verwijdering van te veel of te weinig vocht tijdens de behandeling. Patiënten met cardiovasculaire comorbiditeit of met een streng vochtregime lopen mogelijk een groter risico op het ontwikkelen van ernstige schade als gevolg van hypertensie en/of vochtoverschot.

NxStage heeft zeven klachten ontvangen (0,00009% van de totale patiëntbehandelingen) van patiënten die symptomen van vochtoverschot vertoonden waarvoor ziekenhuisopname nodig was. In geen enkele rapportage bevestigde de behandelende zorgverlener dat er een direct oorzakelijk verband was, en bij het testen van de geretourneerde apparaten kon geen product gerelateerd probleem worden vastgesteld.

Naast deze zeven meldingen heeft NxStage tevens rapportages ontvangen (0,03% van de behandelingen) waarbij het feitelijk tijdens de behandeling verwijderde UF-volume afweek van het beoogde UF-volume. Dit heeft echter in geen enkel geval geresulteerd in ernstige schade of noodzakelijke medische interventie. NxStage is niet in staat geweest te bepalen of de discrepantie tussen daadwerkelijke versus beoogde UF-verwijdering te wijten was aan systeemfouten, of aan andere variabelen waarover NxStage System One geen controle heeft.

### **Waardoor wordt het risico veroorzaakt?**

Vochtbeheersing bij hemodialysepatiënten is een complex proces en er zijn verschillende factoren die kunnen bijdragen aan beëindiging van de behandeling door de patiënt zonder dat het beoogde gewicht is bereikt:

- Met de NxStage Cyclor en de cartridge ('Systeem') wordt beoogd om tijdens de behandeling een door de gebruiker geprogrammeerde hoeveelheid vocht te verwijderen binnen gespecificeerde nauwkeurigheidsgrenzen. Met andere woorden, wanneer het systeem functioneert zoals beoogd, komt de feitelijke UF van een patiënt niet noodzakelijk exact overeen met de beoogde UF die door de gebruiker voor een gegeven behandeling is gedefinieerd.
- Patiënten dienen zorgvuldig hun gewicht te bepalen en bij elke behandeling hun beoogde UF aan te passen aan de juiste hoeveelheid, om aan het einde van elke behandeling het streefgewicht te bereiken en te voorkomen dat zich vocht kan ophopen.
- Verschillende variabelen, die vaak onmeetbaar zijn, kunnen van invloed zijn op de mate waarin het netto volume van vochtverwijdering nauwkeurig kan worden beoordeeld. Deze variabelen betreffen onnauwkeurigheid bij het wegen van de patiënt, vocht- of voedselconsumptie tijdens de behandeling, zoutoplossingsbolussen die tijdens de behandeling worden toegediend, en terugspoelvariatie aan het einde van de behandeling (eerder stoppen of een extra hoeveelheid spoelen).
- NxStage heeft een hoger aantal meldingen ontvangen van patiënten die het beoogde gewicht niet bereikten bij behandelingen met een hoger volume.

### **Wat moet ik doen?**

1. Zorg ervoor dat alle gebruikers van thuishemodialyse van NxStage System One op de hoogte zijn van deze waarschuwing.
2. Zorg er bij het uitvoeren van hemodialysebehandelingen altijd voor dat patiënten met hartaandoeningen, of patiënten met een streng vochtregime, nauwlettend worden gevolgd.
3. Houd rekening met alle vocht- en voedselconsumptie, volume van zoutoplossingsbolus en terugspoelvolume tijdens de behandeling. Gewicht bepalen en de te verwijderen hoeveelheid voor elke behandeling opnieuw berekenen.
4. Bij behandeling met hogere vochtvolumes dienen gebruikers tijdens de behandeling de bloeddruk van de patiënt nauwlettend in de gaten te houden en onmiddellijk actie te ondernemen bij tekenen en symptomen van hypertensie en hypotensie.
5. Vul het bijgevoegde antwoordformulier voor de klant in en stuur het terug naar [info@dirinco.com](mailto:info@dirinco.com). Als u het antwoordformulier van de klant snel terugstuurt, bevestigt u daarmee uw ontvangst van deze kennisgeving en voorkomt u dat u herhaalde waarschuwingen ontvangt.

---

**Wat doet NxStage?**

We sturen deze dringende veiligheidswaarschuwing over een product om het gebruikersbewustzijn en de aandacht voor het gebruik van de NxStage-systeem One voor chronische thuishemodialyse te vergroten. We blijven onderzoeken hoe vochtbeheersing met het NxStage System One voor thuispatiënten kan worden geoptimaliseerd.

Als u vragen of opmerkingen heeft, kunt u contact opnemen met uw contactpersoon bij Dirinco.

Met vriendelijke groet,

.....

ANTWOORDFORMULIER VOOR VEILIGHEIDSWAARSCHUWING VOOR  
ZORGVERLENERS  
(Dialysecentrum)

**NxStage System One  
Thuishemodialysepatiënten**

Vul dit formulier in en stuur het op een van de volgende manieren terug naar Dirinco:

- info@dirinco.com

Als u het antwoordformulier snel terugstuurt, bevestigt u daarmee uw ontvangst van deze melding en voorkomt u dat u herhaalde waarschuwingen ontvangt.

DOOR DIT FORMULIER IN TE VULLEN EN TERUG TE STUREN NAAR NXSTAGE MEDICAL, INC.,  
ERKENT U HET VOLGENDE:

- ✓ We hebben de Veiligheidswaarschuwing voor zorgverleners met datum 2019 gelezen en begrepen
- ✓ We zien erop toe dat alle patiënten die het NxStage-systeem One gebruiken voor thuishemodialyse en andere betrokken personen in onze organisatie op de hoogte zijn van deze veiligheidswaarschuwing voor zorgverleners.

Naam ziekenhuis: \_\_\_\_\_

Stad ziekenhuis: \_\_\_\_\_

Formulier ingevuld door: (Naam invullen)

Datum:

Handtekening:

Functie:

Telefoonnummer contactpersoon:

E-mail:

ANTWOORDFORMULIER VOOR VEILIGHEIDSWAARSCHUWING VOOR  
ZORGVERLENERS  
(Dialysepatiënt)

**NxStage System One  
Thuishemodialysepatiënten**

Vul dit formulier in en stuur het op een van de volgende manieren terug naar uw zorginstelling:

- Per e-mail

Als u het antwoordformulier snel terugstuurt, bevestigt u daarmee uw ontvangst van deze melding en voorkomt u dat u herhaalde waarschuwingen ontvangt.

DOOR DIT FORMULIER IN TE VULLEN EN TERUG TE STUREN NAAR NXSTAGE MEDICAL, INC.,  
ERKENT U HET VOLGENDE:

✓ We hebben de Veiligheidswaarschuwing voor zorgverleners met datum 2019 gelezen en begrepen

Naam patiënt:(Naam invullen)

Naam ziekenhuis:

Stad ziekenhuis:

Formulier ingevuld door:(Naam invullen)

Datum:

Handtekening:

Relatie tot patiënt:

Telefoonnummer contactpersoon:

E-mail: