

PRODUKTSIKKERHEDS ADVARSEL

Berørte produkt: NxStage System One

Dato 10 Oktober 2019

Kære NxStage bruger,

Nxstage Medical udsteder denne sikkerhedsmeddelelse for at advare kroniske dialyse faciliteter og hjemme hæmodialyse brugere af en potentiel patient sundhedsrisiko, mens de udfører kronisk hæmodialyse behandlinger i hjemmet med NxStage System One (inklusive NxStage System One S).

Hvad er risikoen for patienten?

Under en typisk hjemme hæmodialyse behandling, bruges NxStage System One til at fjerne en brugerdefineret væskemængde fra patienten ved hjælp af en proces kaldet ultrafiltrering (UF). I nogle tilfælde kan UF, der fjernes under dialyse, være større eller mindre end målvolumenet, hvilket i værste fald kan resultere i hypovolemia/hypotension eller hypervole/hypertension og potentiel alvorlig skade, medicinsk intervention eller hospitalsindlæggelse.

Baseret på den samlede mængde af rapporterede hændelser, gennemgang af hver rapporteret hændelse, og vores sundheds risikovurdering, betragter vi risikoen for den generelle patient til at være lav. Variabilitet i patientens vægt er et almindeligt forekommende problem for patienter, der kræver dialyse. Hjemme hæmodialyse patienter har erfaring og uddannelse til at reagere, hvis de oplever tegn eller symptomer på hypotension eller hypertension på grund af at fjerne for meget eller for lidt væske under behandlingen. Patienter med kardiovaskulære Co-morbiditeter eller som er tæt væske administreret kan have en større risiko for udvikling af alvorlige skader forbundet med hypertension og eller væskeophobning.

NxStage har modtaget syv klager (0,00009% af de samlede patient behandlinger) af patienter, som oplevede symptomer på væskeophobning, som krævede hospitalsindlæggelse. I hver rapport en direkte årsagssammenhæng blev ikke bekræftet af den behandlende sundhedspleje professionelle og testning af den returnerede enhed kunne ikke identificere et produktproblem.

Bortset fra disse syv har NxStage modtaget supplerende rapporter med en sats på 0,03% af behandlingerne, hvor den faktiske UF, der blev fjernet under behandlingen, adskilte sig fra målet UF, hvoraf ingen resulterede i en alvorlig skade eller nødvendig medicinsk intervention. NxStage har været i stand til at afgøre, om uoverensstemmelsen mellem faktiske vs mål UF fjernelse skyldtes systemfejl eller andre variabler, der er uden for kontrol af NxStage system en.

Hvad er årsagen til denne risiko?

Væske styring i hæmodialyse patienter er en kompleks proces, og der er flere medvirkende faktorer, der kan bidrage til en patienten slutter behandling uden at nå deres mål vægt:

- NxStage maskine og kassetten ("system") er beregnet til at fjerne en brugerprogrammeret mængde væske under behandlingen inden for et bestemt interval af nøjagtighed. Med andre ord, når systemet fungerer efter

hensigten, vil den faktiske UF fra en patient ikke nødvendigvis svare nøjagtigt til den mål-UF, som brugeren har defineret for en given behandling.

- Patienterne bør nøje afveje sig selv og justere deres mål UF til det passende mængde ved hver behandling for at nå deres tørvægt mål ved afslutningen af hver behandling uden at tillade væske opbyggelse.
- Variabler, som ofte er umålbare, kan påvirke evnen til præcist at vurdere netto væske fjernelse. Disse omfatter unøjagtighed i patientens vejning, væske/fødeindtagelse under behandling, saltvand, der leveres under behandlingen, og rinserygvariation ved behandlingens afslutning (standsning tidligt eller skylning af en ekstra mængde).
- NxStage har modtaget et højere antal indberetninger af patienter, der ikke når deres målvægt i behandlinger, som udnytter højere volumen terapi.

Hvad skal jeg gøre?

1. Sikre alle hjemme hæmodialyse brugere af NxStage System One har modtaget denne meddelelse.
2. Når du udfører hæmodialyse behandlinger, altid sikre, at patienter med hjertelidelser eller dem, der har tæt væske overvåges nøjere.
3. Vær opmærksom på alt væske/fødeindtagelse, saltvands volumen og skylle volumen under behandlingen. Afvejning og beregn den mængde, som skal fjernes ved hver behandling.
4. Ved behandling med højere væskemængder, bør brugere nøje overvåge patientens blodtryk hele behandlingen og straks reagere ved tegn og symptomer på hypertension og hypotension.
5. Udfyld den vedlagte kundesvar formular, og returner den til Nordic Medcom DK, Teglbækvej 16, 8461 Hasselager, mail: info@nordicmedcom.dk. Returnering af kundens svarformular vil bekræfte din modtagelse af denne meddelelse og forhindre dig i at modtage gentagne meddelelser.

Hvad gør NxStage?

Vi leverer denne presserende produktsikkerhedsvarsel for at øge brugernes bevidsthed og opmærksomhed på brugen af NxStage System One. Vi fortsætter med at undersøge måder at optimere Væskehåndtering med NxStage System One til hjemme patienter.

Hvis du har spørgsmål eller kommentarer, bedes du kontakte *Jim Long, Nordic Medcom DK tlf.: 41682244*

Hilsen



Jim Long

**Formular til besvarelse af sikkerhedsmeddelelse
(Dialyse Center)**

**NxStage system One
Hjemme hæmodialyse patienter**

Udfyld venligst denne formular og send tilbage til *Nordic Medcom DK* på én af følgende måder:

- E-mail: info@nordicmedcom.dk

Returnering af svarformularen vil bekræfte din modtagelse af denne meddelelse og forhindre dig i at modtage gentagne meddelelser.

VED AT UDFYLDE DENNE FORMULAR OG INDSENDE DEN TIL NXSTAGE MEDICAL, INC., ANERKENDER DU FØLGENDE:

- ✓ Vi har læst og forstået sikkerhedsmeddelelsen dateret 10/10-2019
- ✓ Vi vil sørge for, at alle patienter, der bruger NxStage System One til hjemme hæmodialyse i vores organisation og andre berørte personer er informeret om denne sikkerhedsvarsel.

Hospital navn: _____

Hospitals by: _____

Formularen er udfyldt af: (_____ navn) dato: _____

Underskrift _____ : _____ titel: _____

Kontakt telefon: _____ e-mail: _____

**formular til besvarelse af felt sikkerhedsmeddelelse
(Dialyse patient)**

**NxStage system One
Hjemme hæmodialyse patienter**

Udfyld venligst denne formular og vend tilbage til *Nordic Medcom DK* på én af følgende måder:

- E-mail: info@nordicmedcom.dk

Returnering af svarformularen vil bekræfte din modtagelse af denne meddelelse og forhindre dig i at modtage gentagne meddelelser.

VED AT UDFYLDE DENNE FORMULAR OG INDSENDE DEN TIL NXSTAGE MEDICAL, INC.,
ANERKENDER DU FØLGENDE:

- ✓ Vi har læst og forstået sikkerhedsmeddelelsen dateret 10/10-2019

Patientens navn: (udskrifts navn) _____

Hospitals navn: _____

Hospitals by: _____

Formularen er udfyldt af: (udskrifts _____ navn)_ dato: _____

Underskrift _____ : _____ forholdet til patienten: _____

Kontakt telefon: _____ e-mail: _____