

URGENT INFORMATION DE SECURITE

Produit concerné : Cycleur NxStage System One

Le 22 octobre 2019,

A l'attention des Médecins prescripteurs, des Cadres de santé et des Correspondants locaux de MatérioVigilance

Cher utilisateur NxStage,

NxStage Medical émet la présente information de sécurité pour alerter les établissements de dialyse chronique et les utilisateurs d'hémodialyse à domicile d'un risque potentiel pour la santé du patient lors de traitement d'hémodialyse chronique à domicile avec le cycleur NxStage System One (incluant le cycleur NxStage System One S).

Quel est le risque pour le patient?

Au cours d'un traitement d'hémodialyse à domicile, le système NxStage est utilisé pour retirer un volume de fluide au patient à l'aide d'un processus appelé ultrafiltration (UF). Dans certains cas, le volume d'UF éliminé pendant la dialyse peut être supérieur ou inférieur au volume ciblé d'UF, ce qui, dans le pire des cas, peut entraîner une hypovolémie/hypotension ou une hypervolémie/hypertension et éventuellement un préjudice grave nécessitant une intervention médicale ou une hospitalisation.

Sur la base du taux global d'événements rapportés, de l'examen de chaque événement rapporté et de notre évaluation des risques pour la santé, nous considérons que le risque pour le patient en général est faible. La variabilité du poids du patient est un problème couramment rencontré par les patients dialysés. Les patients hémodialysés à domicile ont l'expérience et la formation nécessaires pour réagir s'ils présentent les signes ou symptômes d'hypotension ou d'hypertension dus à une élimination excessive ou insuffisante de fluide pendant le traitement. Les patients présentant des comorbidités cardiovasculaires ou dont la gestion des fluides est étroitement contrôlée peuvent présenter un risque plus élevé de développer un préjudice grave associé à une hypertension ou à une surcharge liquidienne.

NxStage a reçu sept déclarations (soit 0,00009% du total des patients traités) de patients ayant présenté des symptômes de surcharge liquidienne nécessitant une hospitalisation. Dans chaque rapport, le professionnel de santé n'a pas confirmé le lien de causalité direct et les tests effectués sur l'appareil retourné n'ont pas permis d'identifier un problème lié au produit.

Hormis ces sept cas, NxStage a reçu des déclarations supplémentaires, correspondant à 0,03% du total des traitements, pour lesquelles le volume d'UF éliminé au cours du traitement était différent du volume cible d'UF, aucun d'eux n'ayant entraîné un préjudice grave ou n'ayant nécessité une intervention médicale. NxStage n'a pas été en mesure de déterminer si la différence entre le volume d'UF éliminé et le volume cible d'UF était due à une erreur du système ou à d'autres variables indépendantes du contrôle de NxStage System One.

Quelles sont les causes de ce risque?

La gestion des fluides chez le patient hémodialysé est un processus complexe, en effet de nombreux facteurs peuvent contribuer à ce qu'un patient termine son traitement sans atteindre son poids cible :

- Le cycleur et la cassette NxStage («Système») sont conçus pour éliminer une quantité de fluide programmée par l'utilisateur pendant le traitement selon une plage de précision déterminée. En d'autres termes, lorsque le système fonctionne comme prévu, le volume d'UF d'un patient ne correspond pas nécessairement exactement au volume cible d'UF défini par l'utilisateur pour un traitement donné.
- Les patients doivent soigneusement se peser et ajuster leur volume cible d'UF à la quantité appropriée à chaque traitement pour atteindre leur objectif de poids sec à la fin de chaque traitement afin de ne pas permettre au liquide de s'accumuler.
- Les variables, qui sont souvent incommensurables, peuvent affecter la capacité à évaluer avec précision le retrait du fluide. Celles-ci incluent une imprécision au niveau de la pesée du patient, la consommation de liquides/nourriture pendant le traitement, des bolus de sérum physiologique délivrés pendant le traitement et une variation de la restitution à la fin du traitement (arrêt précoce ou rinçage supplémentaire).
- NxStage a reçu un nombre plus élevé de déclarations de patients n'atteignant pas leur poids cible dans des traitements utilisant un volume de traitement plus élevé.

Que dois-je faire?

1. Assurez-vous que tous les utilisateurs d'hémodialyse à domicile du cycleur NxStage System One sont informés de cette information de sécurité.
2. Lorsque vous effectuez des traitements d'hémodialyse, veillez toujours à ce que les patients souffrant de troubles cardiaques ou ceux dont la gestion des fluides est étroitement contrôlée soient surveillés de plus près.
3. Soyez vigilant et prenez en compte la consommation de liquides/nourriture, le volume de bolus de sérum physiologique et le volume de restitution pendant le traitement. Pesez et évaluez la quantité à enlever pour chaque traitement.
4. Lors du traitement avec des volumes de fluide plus importants, les utilisateurs doivent surveiller de près la pression artérielle du patient tout au long du traitement et traiter immédiatement les signes et symptômes d'hypertension et d'hypotension.
5. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint et renvoyez-le par mail à reglementaire@theradial.com ou par fax au 02.28.01.76.53. Le renvoi rapide du formulaire de réponse client confirmera votre réception de cette notification et vous évitera de recevoir des notifications répétées.



Que fait NxStage?

Nous publions cette information urgente de sécurité pour accroître la vigilance et l'attention des utilisateurs du système NxStage System One pour le traitement de l'hémodialyse chronique à domicile. Nous poursuivons nos recherches sur les moyens d'optimiser la gestion des fluides avec NxStage System One pour les patients à domicile.

Si vous avez des questions ou des commentaires, n'hésitez pas à contacter votre représentant Théradial.

Cordialement,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'F. Michel-Guégan'.

Françoise Michel-Guégan
Pharmacien Responsable



**ACCUSE DE RECEPTION RELATIF A L'INFORMATION DE SECURITE
(Centre de dialyse)**

**NxStage System One
Hémodialyse à domicile**

Veillez remplir ce formulaire et renvoyer cet accusé de réception par mail ou par fax sous 15 jours à réception de ce courrier.

- Par mail à : reglementaire@theradial.com
- Par fax au : 02.28.01.76.53

Le renvoi rapide du formulaire de réponse confirmera votre réception de cette notification et vous évitera de recevoir des notifications répétées.

EN REMPLISSANT CE FORMULAIRE ET EN LE TRANSMETTANT À THERADIAL, VOUS RECONNAISSEZ CE QUI SUIT :

- ✓ Nous avons lu et compris l'information de sécurité datée du 22 octobre 2019
- ✓ Nous veillerons à ce que tous les patients utilisant le système NxStage System One pour l'hémodialyse à domicile dans notre organisation et les autres personnes concernées soient informés de cette information de sécurité.

Centre : _____

Ville : _____

Formulaire complété par : _____

Titre : _____

Signature : _____

Date : _____

Téléphone : _____

Email : _____