

Zijn de risico's van de apparatuur voor thuisdialyse door de fabrikanten voldoende afgedekt?

Briefrapport 360050016/2008

Zijn de risico's van de apparatuur voor thuisdialyse door de fabrikanten voldoende afgedekt?

C.G.J.C.A. de Vries
E.S.M. Hilbers-Modderman
A.C.P. de Bruijn

Contact:
C.G.J.C.A. de Vries
Centrum voor Biologische Geneesmiddelen en Medische Technologie
claudette.de.vries@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in het kader van het project V/360050 "Ondersteuning IGZ Medische Technologie".

© RIVM 2008

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: 'Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave'.

Samenvatting

Uit een onderzoek van dossiers van zeven dialyseapparaten (drie hemodialyseapparaten en vier peritoneaaldialyseapparaten) die bij patiënten thuis worden gebruikt, bleek dat er tekortkomingen zijn in de risicoanalyses, de gebruiksaanwijzingen, de post market surveillance (PMS) procedures en de vigilantieprocedures. Deze onderdelen zijn belangrijk om te garanderen dat medische hulpmiddelen veilig kunnen worden gebruikt. Hoewel dit onderzoek een beperkt aantal apparaten betrof, werd het overgrote deel van de Nederlandse markt voor thuisdialyse bestreken.

Aan fouten bij de omgang met de apparatuur en risicofactoren in de thuissituatie werd in risicoanalyses beperkt aandacht besteed. Dat leken als 'gebruiker' met de apparatuur omgaan werd nauwelijks genoemd, hoewel zij ondanks training toch niet op één lijn gesteld mogen worden met professionele zorgverleners. De gebruiksaanwijzingen waren omvangrijk en de tekst werd goed geïllustreerd met tekeningen en schema's. Twee gebruiksaanwijzingen waren minder begrijpelijk door onjuiste vertalingen en formuleringen, niet vertaalde passages en onduidelijke terminologie. In vier gevallen kon de gebruiksaanwijzing met de risicoanalyse worden vergeleken: drie maal werden in de gebruiksaanwijzingen risico's genoemd die niet in de risicoanalyse stonden. Dit wijst op een gebrek aan samenhang tussen de processen voor het opstellen van risicoanalyses en van gebruikersinformatie en op een niet goed functionerend proces van productverbetering als reactie op praktijkervaringen. De procedures voor PMS en vigilantie waren summier.

Tekortkomingen van fabrikanten worden in Nederland voor een belangrijk deel opgevangen door dialysecentra en ziekenhuizen, maar dit ontslaat fabrikanten niet van hun verantwoordelijkheid.

Belangrijke verbeterpunten zijn:

Het systeem van de fabrikant:

- Verbeteren van de cyclus van kwaliteitsverbetering door informatie over ervaringen met het apparaat in de risicoanalyse te verwerken, vervolgens op adequate wijze hierop te reageren en de gebruiksaanwijzing zondig hiermee in overeenstemming te brengen;
- Meer samenhang aanbrengen tussen de risicoanalyses en de gebruiksaanwijzingen.
- Als de wederverkoper een rol heeft in de PMS- en vigilantieprocedures van de fabrikant, moet dit zijn vastgelegd in de procedures die ter beschikking staan van de wederverkoper.

De risicoanalyse van het product:

- Meer aandacht besteden aan fouten bij de omgang met de apparatuur door patiënten/mantelzorgers en aan risicofactoren in de thuissituatie.

De kwaliteit van de gebruikersinformatie:

- Het opstellen van voor de patiënt/mantelzorger heldere, overzichtelijke en compacte gebruiksaanwijzingen;
- Het schrijven van gebruiksaanwijzingen in goed vertaald en goed geformuleerd Nederlands;
- Volledige naam en adres van de fabrikant/Europees gemachtigde op etiket en gebruiksaanwijzing.

Als aanbeveling kan nog worden gesteld dat meer betrokkenheid van de fabrikant bij de training van patiënt/mantelzorgers door dialysecentra informatie kan opleveren over mogelijke gebruiksproblemen en voor het gebruiksvriendelijker maken van apparatuur en gebruiksaanwijzingen.

Abstract

An assessment of files of seven dialysis systems (three hemodialysis systems and four peritoneal dialysis systems) used by patients at home, revealed shortcomings in the risk analyses, the instructions for use, the post market surveillance (PMS) and vigilance procedures. These items are important to guarantee that medical devices can be safely used. Although only a limited number of machines were included, these represented the majority of the home care dialysis systems used in the Netherlands.

Use errors and risk factors related to the home environment received limited attention in the risk analyses. Use of the equipment by lay persons who, although they receive a training, cannot be classified as professional caregivers, was hardly mentioned. The instructions for use were extensive and well illustrated with drawings and diagrams. Two instructions were less comprehensible due to incorrect translations or formulations, non translated sections and unclear terminology. In four cases the instructions for use could be compared with the risk analysis: three times the instructions contained risks not mentioned in the risk analysis. This indicates a lack of coordination between the processes for drawing up risk analyses and user information and a suboptimally functioning process of improvement based on experiences during the actual use of the product. The PMS and vigilance procedures received seemed not fully complete.

Dialysis centers and hospitals in the Netherlands in practice provide solutions for a large part of the shortcomings of manufacturers. However, manufacturers have to act on their responsibilities.

Major points for improvement are:

The system of the manufacturer:

- Improving the cycle of quality improvement by including information on experiences from actual use of the equipment in the risk analysis, by taking adequate measures and, if required, by updating the instructions for use accordingly;
- More coherence between risks of the risk analyses en instruction for use;
- If the distributor has any role in the PMS and vigilance procedure of the manufacturer, this should be recorded in the procedures available for the distributor.

The risk analysis of the product:

- More attention to use errors by patients/lay care givers and to risk factors related to use in the home environment.

The quality of the user information:

- Providing instructions for patients/volunteer aids that are clearly written, conveniently arranged and compact.
- Providing instructions for use that are correctly translated into and clearly formulated in Dutch;
- Providing complete name and address of the manufacturer or the European representative on the label and in the instructions for use.

Additionally it can be recommended that manufacturers are more closely involved in the training of patients/lay care givers by dialysis centers because this can yield information on possible use problems and for making apparatus and user instruction more user friendly.

Inhoud

Afkortingen	9
1. Inleiding	11
1.1 Aanleiding	11
1.2 Achtergrond	11
1.2.1 <i>Dialysemethoden, apparatuur en accessoires</i>	11
1.2.2 <i>Risico's van medische apparatuur bij zorg thuis</i>	13
1.3 Doel- en Vraagstellingen	14
2. Werkwijze	15
2.1 Inventarisatie van thuisdialyseapparatuur en risico's	15
2.2 Opvragen technische documentatie en toesturen vragenlijsten	16
2.3 Dossierbeoordeling en opzetten van een databestand	16
3. Resultaten	17
3.1 Respons en compleetheid dossiers	17
3.2 Risico's van dialyseapparatuur in de thuissituatie	19
3.2.1 <i>Risico's van hemodialyseapparatuur in de thuissituatie</i>	19
3.2.2 <i>Risico's van peritoneaaldialyseapparatuur in de thuissituatie</i>	21
3.3 Resultaten dossierbeoordeling	25
3.3.1 <i>Aanwezigheid van risico's in de risicoanalyse</i>	25
3.3.2 <i>Vorm en inhoud van de gebruiksaanwijzingen</i>	30
3.3.3 <i>Etiket</i>	36
3.3.4 <i>NEN-EN-IEC</i>	37
3.4 Vragenlijst aan bedrijven	40
3.4.1 <i>Typen apparatuur in de thuissituatie</i>	40
3.4.2 <i>Post Market Surveillance en melding van problemen, fouten en incidenten</i>	40
3.4.3 <i>Scholing van gebruikers</i>	42
4. Discussie, conclusie en verbeterpunten	45
Algemeen	45
Discussie en conclusie	45
Verbeterpunten	55
Referenties	57
Bijlage I Dianet persoonlijke communicatie	61
Bijlage II Achtergrondinformatie thuisdialyseaccessoires	65
Bijlage III Brief aan bedrijven	67
Bijlage IV Vragenlijst	69
Bijlage V Opgevraagde dossiers en ontvangen dossiers	77

Afkortingen

AFNOR	Association Française de Normalisation
APD	Automatische peritoneaaldialyse
BIVD	Besluit in-vitro diagnostica
BMH	Besluit medische hulpmiddelen
CAPA	Corrective actions preventive actions
CAPD	Continue ambulante peritoneaaldialyse
CCI	Cycle of Continious Improvement
CCPD	Continue cyclische peritoneale dialyse
ECRI	Emergency Care Research Institute
EN	Europese Norm
EPO	Erythropoëtine
EU	Europese Unie
FDA	Food and Drug Administration (VS)
IEC	International Electrotechnical Commission
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
ISO	International Organization for Standardization
MAUDE	Manufacturer and User Facility Device Experience
MDD	Medical Device Directive
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
NEN	Nederlands Normalisatie Instituut
NF	Norme Française
NIH	National Institute of Health
NLM	National Library of Medicine
PD	Peritoneaaldialyse
PMS	Post Market Surveillance
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
RO	Reversed osmose
SWOT	Strengths, Weaknesses, Opportunities en Threats
WIP	Werkgroep Infectie Preventie

1. Inleiding

1.1 Aanleiding

In de thuissituatie wordt tegenwoordig steeds vaker geavanceerde medische technologie toegepast. Dit brengt extra risico's met zich mee doordat de technologie dan ook wordt toegepast door medisch-technisch minder geschoolde personen: patiënten en mantelzorgers. Daarnaast hebben professionele zorgverleners niet altijd de gelegenheid om voldoende vaardigheid te ontwikkelen met specifieke apparatuur, worden technische en medische problemen minder snel ontdekt en zijn deze soms minder snel te verhelpen dan in het ziekenhuis. In het algemeen zijn de risico's het grootst voor technologieën die bij veel patiënten worden toegepast, die vitale functies overnemen, die invasief zijn of waarmee stoffen worden toegediend. Incidenten hangen vaak samen met gebruiksfouten, maar ook ontwerpfouten en technische mankementen komen voor (Hollestelle et al., 2005). Uit onderzoek van het RIVM naar infuuspompen en beademingsapparatuur voor thuisgebruik kwam naar voren dat de kwaliteit van de wettelijk vereiste documentatie van deze apparatuur voor verbetering vatbaar is m.b.t. gebruik bij de patiënt thuis (Hollestelle et al., 2006; van Drongelen en Hilbers, 2007). Ook dialyseapparatuur wordt steeds vaker bij patiënten thuis ingezet (Hollestelle et al., 2005).

De IGZ heeft het RIVM verzocht een onderzoek uit te voeren naar het aanbod van dialyseapparatuur voor thuisgebruik, naar de risicoanalyse en de gebruikersinformatie van deze apparatuur.

1.2 Achtergrond

1.2.1 Dialysemethoden, apparatuur en accessoires

In Nederland zijn naar schatting 5000-5500 dialysepatiënten. Voor dialyse zijn twee methoden beschikbaar, hemodialyse en peritoneaal dialyse. Ca. 2% (110-120 patiënten) van het totale aantal dialysepatiënten doet hemodialyse thuis, waarvan ca. 60 patiënten nachtelijke hemodialyse. Peritoneaaldialyse wordt door 20-25% (1000-1100 patiënten) van het totale aantal dialysepatiënten uitgevoerd in de eigen omgeving zoals thuis, op het werk, op vakantie, etc. (bijlage I; Dianet pers.comm.). Peritoneaaldialyse is te verdelen in Continue Ambulante Peritoneale Dialyse (CAPD) en Automatische Peritoneale Dialyse (APD). APD wordt in de literatuur ook CCPD genoemd (continue cyclische peritoneale dialyse), in dit onderzoek wordt alleen de term APD gebruikt. Zowel CAPD als APD kunnen in de thuissituatie gebruikt worden.

Hemodialyse

Hemodialyse wordt uitgevoerd met een dialyseapparaat, waarmee het bloed gezuiverd wordt door het door een zgn. kunstnier te laten lopen. Voor hemodialyse is een goede bloedtoevoer nodig. Daarvoor dient een 'shunt' of 'fistel' aangelegd te worden: een directe verbinding tussen een ader en slagader. Door de directe verbinding met de slagader neemt de druk in de ader toe waardoor deze opzwelt en eenvoudiger aan te prikken is. De shunt wordt aangeprikt met twee naalden: door de ene naald loopt het ongezuiverde bloed, via een bloedlijn van het lichaam naar de kunstnier, de andere naald voert het gezuiverde bloed via een andere bloedlijn weer terug naar het lichaam. De kunstnier is een buisvormige koker waarin zich een synthetisch, biocompatibel filter bevindt, dat een semi-permeabel membraan vormt. Het bloed wordt langs het semi-permeabel membraan geleid. Langs de andere zijde van het membraan wordt een dialysevloeistof gestuurd, waarin de afvalstoffen en overtollig vocht uit het bloed worden opgenomen. Om stolling van het bloed tegen te gaan wordt met behulp van een injectie of een pompje in het dialyseapparaat een anti-stollingsmiddel (heparine) toegevoegd aan het bloed.

De dialysevloeistof (het 'dialysaat') wordt gemaakt m.b.v. een concentraat en water uit een waterzuiveringsapparaat (Hollestelle et al., 2005). De waterzuiveringsapparatuur, ook wel reversed osmose-unit (RO) genoemd, is in staat om zowel bacteriën als endotoxinen te verwijderen uit het aangeboden (leiding)water. De RO-unit bevat daarvoor een membraan waardoor onder druk water wordt gefiltreerd (WIP, Werkgroep Infectie Preventie 2007).

De hemodialysebehandeling kan in een dialysecentrum of thuis uitgevoerd worden, meestal 3 keer per week, gedurende 3 tot 4 uur. De keuze voor thuisdialyse is afhankelijk van een aantal factoren, zoals medische, sociale en/of praktische. Bij nachtelijke dialyse kunnen patiënten 5 tot 7 keer per week gedurende 6 tot 8 uur tijdens de slaap dialyseren. Dit heeft medische voordelen en geeft vaak een betere kwaliteit van leven.

Thuishemodialyse is niet geschikt voor patiënten met hartritme stoornissen, zware epilepsie of longziekten waardoor tijdens dialyse zuurstoftoediening nodig is. Daarnaast zijn er nog psychische, sociale en praktische omstandigheden (bijv. ruimtegebrek) die ervoor kunnen zorgen dat voor centrumdialyse gekozen wordt. Een patiënt kan kiezen tussen volledige 'zelfzorg' of 'meerzorg'. Volledige 'zelfzorg' betekent dat de patiënt zelf verantwoordelijk is voor de dialyse. Dit houdt in dat de patiënt zelf het dialyseapparaat opbouwt, instelt, opstart en bedient tijdens de dialyse. Daarnaast moet de patiënt zichzelf aansluiten aan het apparaat, met hulp van een partner of dialyseverpleegkundige. Meerzorg houdt in dat verpleegkundigen aanvullende zorg tijdens de dialyse leveren (Dianet Dialysecentra 2003a). Om thuis te kunnen dialyseren moeten voorzieningen als elektriciteit, water, afvoer en telefoonverbinding aan speciale eisen voldoen. Thuisdialyse 's nachts wordt online bewaakt door een alarmeringscentrale, daarnaast moet er een partner of mantelzorger aanwezig zijn. Als er een alarm gaat heeft de patiënt een bepaalde tijd om te reageren. Als dit niet gebeurt wordt de patiënt gebeld, bij geen contact worden burens gebeld (die hierover tevoren zijn ingelicht). Als dan nog geen contact kan worden gelegd, wordt een ambulance via 112 gebeld. Het inschakelen van burens of 112 komt echter zelden of nooit voor. In 99 % van de gevallen wordt de patiënt wakker, en in de overige gevallen wordt de partner wakker. De patiënten die thuis dialyseren hebben de beschikking over een persoonlijke alarmknop. Naar de huidige inzichten van Dianet is deze belangrijker dan de bewaking op afstand en bovendien aanzienlijk goedkoper. Bij thuisdialyse overdag is geen bewaking op afstand; de patiënt is immers wakker en er is een partner of mantelzorger aanwezig (bijlage I: Dianet pers. Comm).

Thuisdialyse wordt georganiseerd door ziekenhuizen in samenwerking met thuisdialysecentra: Dianet Utrecht, de Isalakinieken in Zwolle en het Dialyse Centrum Groningen. Deze centra verzorgen de logistiek, de woningaanpassing en de training. De patiënt blijft bij het eigen ziekenhuis onder behandeling.

Peritoneaaldialyse

Peritoneaaldialyse of buikvliesspoeling is een behandeling waarbij het bloed gezuiverd wordt en het vocht uit het lichaam verwijderd wordt door gebruik te maken van het buikvlies (peritoneum) als membraan. In het buikvlies lopen veel bloedvaatjes, waarvan de wanden goed doorlaatbaar zijn voor allerlei stoffen, zoals afvalstoffen maar ook vocht. Voor het toedienen van de dialysevloeistof wordt gebruik gemaakt van een operatief in de buik ingebrachte katheter. De dialysevloeistof onttrekt afvalstoffen en overtollig vocht. Voor het onttrekken van overtollig vocht bevat de dialysevloeistof een hoge concentratie glucose. Nadat de dialysevloeistof gedurende enkele uren afvalstoffen en vocht heeft opgenomen, laat men deze vloeistof weer uit de buikholtelopen (Dianet Dialysecentra 2003b). Voor elke wisseling wordt een systeem gebruikt, bestaande uit een volle zak met steriele dialysevloeistof en een lege zak ('twin-bag' systeem). Na aansluiting laat men eerst de verzadigde vloeistof uit de buik lopen in de lege zak, die op de grond geplaatst is. Daarna laat men verse dialysevloeistof in de buik lopen, door deze volle zak hoger dan de patiënt aan een infuusstandaard te hangen.

Peritoneaaldialyse gebeurt thuis op één van onderstaande manieren:

- Bij CAPD kan de patiënt de vloeistofwisselingen enkele malen per dag zelf uitvoeren. Voor CAPD patiënten die daarnaast nog een extra vloeistofwisseling nodig hebben is een apparaat ontwikkeld, dat 's nacht automatisch nog één wisseling doet.
- Bij APD worden alle vloeistofwisselingen door een apparaat uitgevoerd, meestal 's nachts, als de patiënt slaapt.

Peritoneaaldialyse is niet geschikt voor patiënten met chronische darmziekten, ernstige buikvliesontstekingen, buikwandbreuken, een recente buikoperatie, cystenieren en/of een dikke buikwand.

Algemene eisen

Dialyseapparatuur voor thuis moet veilig, betrouwbaar zijn, voldoende instelmogelijkheden hebben, maar ook gebruiksgemak bieden voor niet-professionele gebruikers. Ook van belang zijn mogelijkheden voor gegevensopslag, zodat deze op een later tijdstip door medische professionals kunnen worden geanalyseerd.

1.2.2 Risico's van medische apparatuur bij zorg thuis

Bij gebruik van complexe medische apparatuur in de thuissituatie kunnen additionele risico's optreden, vergeleken met het gebruik in instellingen (Hollestelle et al., 2005). Hiervoor zijn diverse oorzaken:

- Apparatuur en de bijbehorende gebruiksaanwijzing kunnen te ingewikkeld zijn voor gebruik in de thuissituatie.
- Bij de thuisbehandeling zijn vaak veel partijen betrokken waardoor fouten of vertragingen in de behandeling kunnen ontstaan.
- Algemeen werkende wijkverpleegkundigen hebben vaak minder deskundigheid en ervaring op het gebied van geavanceerde medische technologie dan verpleegkundigen in een ziekenhuisomgeving.
- Zorgverleners werken in de thuissituatie veelal op individuele basis en kunnen minder gemakkelijk collega's consulteren over bepaalde keuzes of programmering van de apparatuur.
- Er is een minder continue professionele observatie van de patiënt vergeleken met de intramurale behandeling.
- Patiënten en mantelzorgers bedienen de apparatuur vaak ook zelf.
- Factoren in de thuissituatie (warmtebronnen, mobiele telefoons, huisdieren e.d.) kunnen de apparatuur beschadigen of ontregelen.
- Defecten aan apparatuur worden minder snel ontdekt. Bovendien zijn zorgverleners en technici minder snel ter plaatse om hulp te bieden dan in het ziekenhuis.
- Onderhoud, kalibratie en reiniging zijn in de thuissituatie niet altijd goed geregeld.

Specifieke risico's voor thuisdialyseapparatuur worden later in dit rapport toegelicht (zie paragraaf 3.2.).

Om de risico's tot een minimum te beperken kan apparatuur worden uitgerust met diverse beveiligingen (bijvoorbeeld een mogelijkheid tot blokkering van de programmering, voorgeprogrammeerde waarden en/of alarmfuncties). Risico's kunnen verder gereduceerd worden door een goede handleiding voor en training van de gebruikers, die moeten zijn afgestemd op het beoogde gebruik thuis.

1.3 Doel- en vraagstellingen

Het toenemende gebruik van dialyseapparatuur thuis en de additionele risico's hiervan, vergeleken met het gebruik in instellingen, zouden kunnen leiden tot een toename van problemen of incidenten. Risico's gerelateerd aan het gebruik van dialyseapparatuur kunnen beperkt worden door zowel het ontwerp van de apparatuur als de gebruikersinformatie af te stemmen op het te verwachten gebruik. Daarnaast zijn opleiding en instructie van gebruikers en de procedures voor Post Market Surveillance (PMS) van belang voor een veilige toepassing. Daarom heeft de IGZ, in het kader van het thematische toezicht (Programma 7: 'Zorg thuis') het RIVM gevraagd hier onderzoek naar te doen.

De opzet van dit project is vergelijkbaar met het in 2006 uitgevoerde onderzoek naar infuuspompen (Hollestelle et al., 2006) en het onderzoek uit 2007 naar thuisbeademingsapparatuur (Van Drongelen en Hilbers, 2007).

De doelstelling van dit onderzoek is om na te gaan of bij het ontwerpen van de apparatuur en bij het opstellen van de bijbehorende informatie voldoende aandacht is besteed aan het gebruik door leken (patiënten, mantelzorgers) in een thuissituatie. Hiertoe zijn in overleg met de IGZ de volgende deelvragen opgesteld:

- 1.a. Welke fabrikanten/wederverkopers leveren dialyseapparatuur voor thuisgebruik in Nederland?
- 1.b. Om welke typen apparatuur gaat het?
2. Welke risico's gelden bij gebruik van dialyseapparatuur thuis?
- 3.a. In hoeverre zijn de risicoanalyses van de fabrikanten van dialyseapparatuur afgestemd op het gebruik van de technologie thuis?
- 3.b. Hoe is de samenhang tussen risico's in de risicoanalyse en in de gebruikersinformatie?
4. Is de gebruikersinformatie van dialyseapparatuur duidelijk voor gebruikers (patiënten, mantelzorgers, zorgverleners) in de thuissituatie?
5. Hoe verlopen de post market surveillance en de vigilantie bij de fabrikanten van deze producten?
- 6.a. In hoeverre verzorgen fabrikanten/distributeurs opleidingen voor afnemers (dialysecentra/facilitaire bedrijven)?
- 6.b. Zijn de fabrikanten ook betrokken bij de opleiding voor eindgebruikers (patiënten, mantelzorgers)?

2 Werkwijze

2.1 Inventarisatie van thuisdialyseapparatuur en risico's

Met behulp van informatie van Dianet werd vastgesteld welke apparatuur in Nederland wordt gebruikt voor hemodialyse en peritoneaaldialyse thuis en welke leveranciers deze apparatuur leveren. Dit onderzoek is gericht op dossierbeoordelingen van de dialyseapparatuur zelf ('apparatuur met een stekker').

Waterzuiveringsapparatuur (voor het bereiden van de dialysevloeistof) viel buiten de scope van dit onderzoek, eveneens als de diverse accessoires. Tenslotte werd ook niet gekeken naar technische documenten van wegwerphulpmiddelen die samen met dialyseapparatuur worden gebruikt, zoals kunstnieren, bloedlijnen, dialyselijnen, dialysevloeistofzakken, naalden. Omdat accessoires wel een belangrijke rol spelen bij dialyse wordt er in dit rapport wel aandacht besteed aan de functie en risico's van accessoires (Bijlage II; achtergrondinformatie thuisdialyseaccessoires).

Binnen het aandachtsgebied van het onderzoek vielen:

- Apparatuur voor hemodialyse;
- Apparatuur peritoneaaldialyse:
 - Voor CAPD: apparatuur die automatisch één extra vloeistofwisseling doet.
 - Voor APD: apparatuur die meerdere vloeistofwisselingen doet.

In overleg met de IGZ en na consultatie van experts bij Dianet is besloten van welke typen apparatuur documentatie zou worden opgevraagd.

Risico's van dialyseapparatuur in de thuissituatie zijn geïnventariseerd aan de hand van:

- voorgaand onderzoek (Hollestelle et al., 2005), waarbij de eerder uitgevoerde search in de FDA-MAUDE-database werd uitgebreid tot de periode 2002-2007;
- een literatuursearch in PubMed met als zoektermen 'errors in equipment dialysis' zonder periodelimiet, en in Scopus met als zoektermen: 'home dialysis' (reviews), 'home dialysis' + 'risk', 'home dialysis' + 'technical problems', 'home dialysis' + 'technical failure', 'home hemodialysis' (reviews) over de periode 2005 tot heden;
- meldingen van de MHRA, en publicaties van ECRI;
- de internationale standaarden voor hemodialyseapparatuur: NEN-EN-IEC 60601-2-16:1998 en voor Peritoneale dialysetoestellen NEN-EN-IEC 60601-2-39:2007;
- contacten met experts in het veld: medewerkers van Dianet (nefroloog, teamleider technische dienst, hoofd facilitaire dienst, buitendienstverpleegkundige);
- informatie uit risicoanalyses en gebruiksaanwijzingen.

2.2 Opvragen technische documentatie en toesturen vragenlijst

De leveranciers in Nederland van de geselecteerde thuisdialyseapparatuur ontvingen een brief (zie bijlage III) van de IGZ waarin zij verzocht werden de volgende informatie, zoals beschreven in Besluit medische hulpmiddelen (BMH, 1995), van de apparatuur toe te sturen (hierna genoemd: het dossier):

- de gebruiksaanwijzing (indien beschikbaar zowel de Nederlandse als de Engelse gebruiksaanwijzing) van het dialyseapparaat;
- de risicoanalyse;
- het etiket van de apparatuur;
- de PMS-procedure;
- de vigilantieprocedure.

Daarnaast werd verzocht een vragenlijst (zie bijlage IV) te beantwoorden waarin informatie werd gevraagd over de volgende onderwerpen:

- een overzicht van geleverde thuisdialyseapparatuur, die in de thuissituatie gebruikt worden;
- de PMS-procedure;
- de aangeboden opleiding/instructie.

In totaal is van 8 dialyseapparaten documentatie opgevraagd bij 5 bedrijven (zie bijlage V).

De brieven en vragenlijsten zijn verzonden op 3 april 2008. De deadline voor het opsturen van de informatie was 19 mei 2008. Zowel de vragenlijst als de opgevraagde dossiers werden naar het RIVM gestuurd. Het RIVM heeft zonodig een eerste herinnering verstuurd. De IGZ heeft waar noodzakelijk een tweede herinnering doen uitgaan. Dossiers binnengekomen voor 15 september 2008 werden beoordeeld.

2.3 Dossierbeoordeling en opzetten van een databestand

Elk dossier werd, met behulp van een beoordelingsformulier, door twee medewerkers onafhankelijk van elkaar beoordeeld. Dit formulier bevat de aspecten waarop de risicoanalyses, gebruiksaanwijzingen en etiketten van de thuisdialyseapparatuur beoordeeld zijn. Daaronder zijn ook onderwerpen waarmee getoetst kan worden of de fabrikant rekening heeft gehouden met gebruik van de apparatuur in de thuissituatie. Wanneer meerdere gebruiksaanwijzingen van één apparaat werden ontvangen, is de officiële gebruiksaanwijzing van de fabrikant beoordeeld, indien ontvangen de versie bestemd voor patiënten/mantelzorgers.

Om tot een uniforme beoordeling te komen, werd in een handleiding aangegeven op welke wijze de te beoordelen onderdelen geïnterpreteerd moesten worden. Over geschilpunten werd in overleg consensus bereikt en indien nodig werd de handleiding aangepast en werden eerdere beoordelingen nagelopen op dit punt.

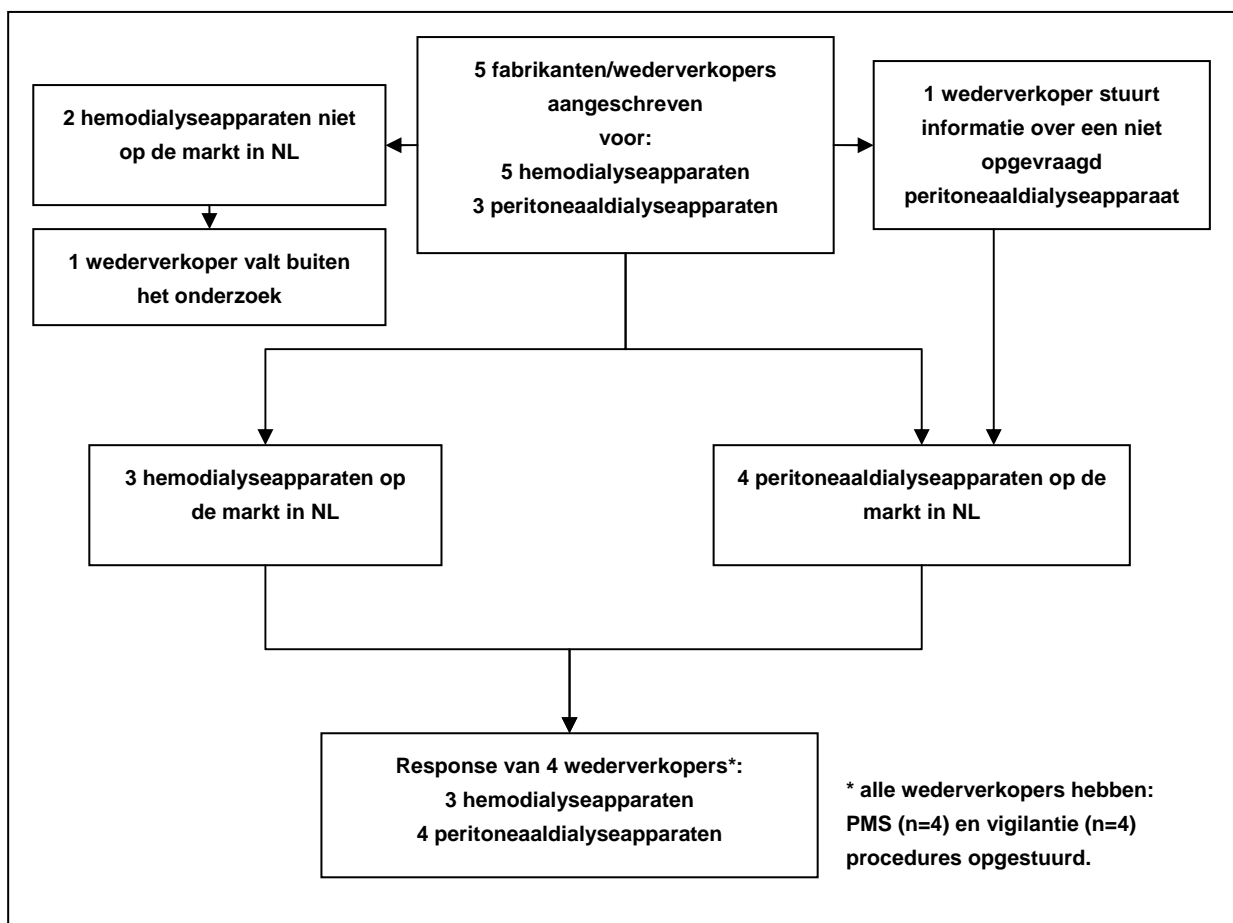
Gegevens zijn ingevoerd en geanalyseerd in een Excel databestand. De resultaten hiervan zijn weergegeven in tabellen en figuren in Hoofdstuk 3.

Daarnaast werden ook de antwoorden op de vragenlijst aan de bedrijven ingevoerd in hetzelfde databestand.

3 Resultaten

3.1 Respons en compleetheit dossiers

Er zijn acht dossiers opgevraagd bij vijf bedrijven. Één bedrijf blijkt een apparaat op de markt te brengen dat niet voor toepassing thuis bedoeld is. Dit apparaat en dit bedrijf zijn daarom niet opgenomen in dit onderzoek. Een ander bedrijf waar dossiers van drie apparaten zijn opgevraagd, bleek één van deze apparaten niet in Nederland op de markt te brengen, omdat dit apparaat één bloedpomp bevat en de huidige markt uitsluitend apparaten met twee bloedpompen vraagt. Ook dit apparaat is daarom niet meegenomen in dit onderzoek. Van één bedrijf is één **niet** opgevraagd dossier binnengekomen van een peritoneaaldialyseapparaat. Dit apparaat is bedoeld voor thuisgebruik en daarom alsnog meegenomen in het onderzoek (Schema 1).



Schema 1. Respons fabrikanten/wederverkopers

Alle vier bedrijven hebben dossiers ingezonden en de vragenlijst ingevuld en retour gestuurd. In totaal zijn vier van de zeven opgevraagde dossiers compleet ontvangen (Schema 2). Geen enkel bedrijf heeft informatie binnen de deadline gestuurd.

Alle dossiers bevatten een Nederlandse gebruiksaanwijzing. Van zes apparaten is ook de Engelse gebruiksaanwijzing ontvangen. Van slechts vier apparaten is een risicoanalyse ontvangen (Tabel 1). Van de andere drie apparaten konden de dossiers daarom slechts ten dele worden beoordeeld. Nadat de uiterste datum

was verstrekt waarop nog gegevens verwerkt konden worden (ca. vijf maanden na het versturen van de vragenlijst) is nog één risicoanalyse ontvangen. Deze kon niet meer in de beoordeling worden opgenomen. Van slechts vijf apparaten zijn de etiketten opgestuurd.

Tabel 1. Ontvangen documentatie van dialyseapparatuur, n=7

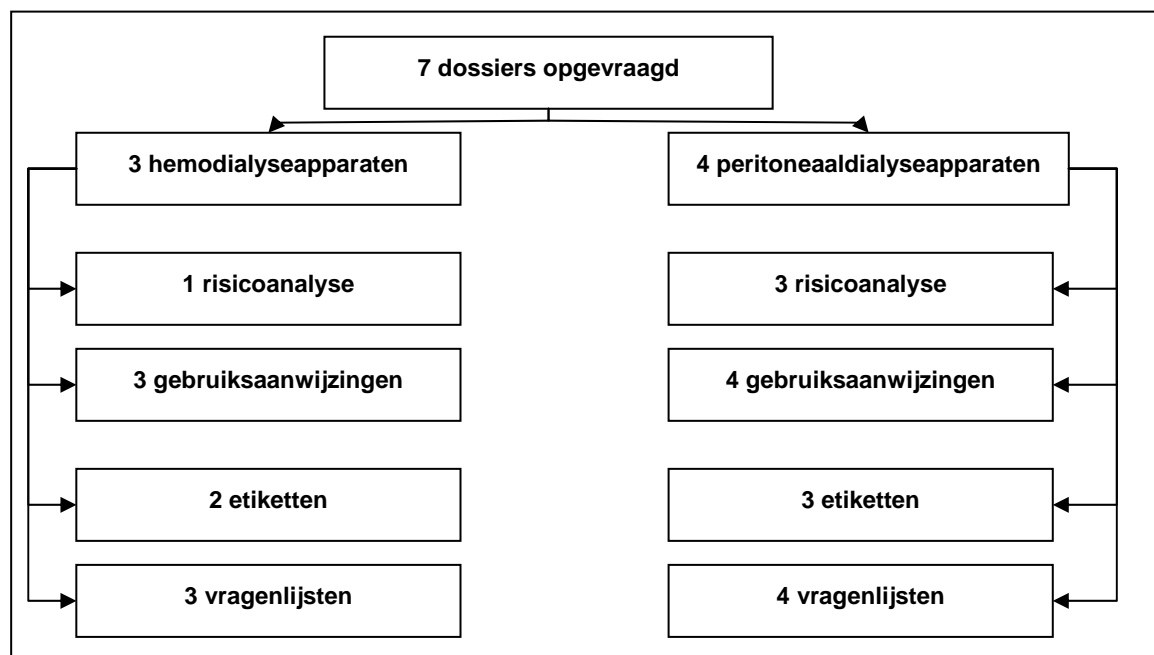
Documentatie	Aantal
Risicoanalyse	4
Gebruiksaanwijzing	7
Etiket	5

Er is per apparaat (n=7) één vragenlijst verzonden en deze zijn alle teruggontvangen. Van alle respondenten (n=4) is een eigen PMS-procedure en een vigilantieprocedure ontvangen (Tabel 2).

Tabel 2. Ontvangen vragenlijsten, n=7, en procedures, n=4

Documentatie	Aantal
Vragenlijst	7
PMS-procedure	4
Vigilantieprocedure	4

Respondenten zijn in alle vier gevallen wederverkopers. Volgens twee van de vier PMS-procedures wordt actief onderzocht of er problemen zijn met de producten (o.a. klanttevredenheidsonderzoek, SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats analyse) en gebruikersdagen/themadagen). De andere twee procedures bestaan voornamelijk uit klachtenprocedures, waarbij in één procedure duidelijk melding is gemaakt van vervolgacties n.a.v. meldingen. De vigilantieprocedures zijn erg divers. Tweemaal betrof het aparte documenten en tweemaal is deze procedure opgenomen in de PMS-procedure. In twee vigilantiedocumenten is de procedure voor een 'recall' niet beschreven. Eén van de vigilantieprocedures bestaat uit een uitgebreid flowschema. In dit flowschema werd wel verwezen naar een procedure voor melding van een incident aan de autoriteiten, maar deze procedure is niet meegestuurd en kan dus niet beoordeeld worden. In slechts één van de vigilantieprocedures staat een procedure beschreven voor het nemen van correctieve en preventieve acties.



Schema 2. Compleetheid dossiers

De beoordeelde dossiers hadden betrekking op dialyseapparatuur met verschillende eigenschappen (Tabel 3). Opgevraagd zijn drie dossiers van hemodialyseapparaten, drie automatische peritoneaaldialyseapparaten (APD) en één peritoneaaldialyseapparaat voor een extra vloeistofwisseling bij CAPD.

Tabel 3. Eigenschappen dialyseapparatuur uit de beoordeelde dossiers

Apparaat	Hemodialyse	APD	CAPD
1	x		
2	x		
3	x		
4		x	
5		x	
6			x
7		x	

3.2 Risico's van dialyseapparatuur in de thuissituatie

3.2.1 Risico's van hemodialyseapparatuur in de thuissituatie

Zoeken in het FDA-MAUDE databestand op 'Sealed dialysate delivery system' (productcode FII) en 'home' over de periode 2002-2007 leverde circa 1348 incidenten op. Incidenten met hemodialyse die plaatsvonden bij de patiënt thuis, circa 5% (n=63), zijn geanalyseerd. Deze incidenten ontstonden voornamelijk door:

- Storingen van het alarm (bijvoorbeeld alarm gaat niet af, alarm gaat af zonder duidelijke oorzaak), circa 54% (n=34);
- Alarm door verkeerd aansluiten van de patiënt aan het dialyseapparaat (lucht in slangen, drukverlies of opbouw van druk) waardoor de behandeling voortijdig moest worden beëindigd, circa 37% (n=23);
- Aansluitproblemen, circa 10% (n=6).

Incidenten in de thuissituatie waarbij de patiënt letsel (bloedverlies) opliep waren in afnemende frequentie het gevolg van:

- Alarm waarvan oorzaak onbekend is maar waardoor de behandeling voortijdig gestopt moet worden, circa 48% (n=30);
- Alarm veroorzaakt door het verkeerd aansluiten van de patiënt aan het apparaat, circa 35% (n=22);
- Aansluitproblemen, zoals lekkage, niet goed de shunt kunnen aanprikken, bloedstolling in bloedlijnen, bloedlijnen niet goed vastgeklemd, circa 10% (n=6);
- Storingen van de apparatuur, waarbij geen alarm werd gegenereerd, maar die wel leidden tot het stoppen van de behandeling, zoals softwareproblemen, stroomonderbreking, stoppen van het apparaat gedurende de behandeling, circa 6% (n=4);

Incidenten in de thuissituatie met een dodelijke afloop:

- Er is één incident in de thuissituatie gemeld met een dodelijke afloop. Dit was het gevolg van twee factoren: de patiënt was vergeten een slang vast te klemmen waardoor deze is losgeschoten, en daarnaast werd het alarm te laat opgemerkt door de mantelzorg, circa 2% (n=1).

Een overzicht van de risico's van hemodialyseapparatuur in de thuissituatie, die uit de literatuur en onderzoek van incidentendatabases naar voren zijn gekomen, is opgenomen in Tabel 4.

Tabel 4 . Risico's van hemodialyseapparatuur in de thuissituatie

Risico's m.b.t.:	Voorbeelden
<i>Algemeen</i>	gebruiksaanwijzing onduidelijk voor niet-professionals; gebruik door niet-professionals.
<i>Opbouw van de apparatuur en toebehoren</i>	onjuiste bevestiging van slangen; lucht in slangen; onjuiste positie van slangen; onjuiste bevestiging van klemmen of andere hulpmiddelen; geen of onjuiste plaatsing filters; verkeerde kunstnier; gebruik van niet-compatibele slangen; gebruik van niet-compatibele hulpmiddelen; gebruik van beschadigde onderdelen
<i>Omgang met de apparatuur en toebehoren</i>	opgebouwd apparaat te lang laten staan; losschieten of knikken van de slang; ongewild aan/uitzetten; ongewild instelling van het apparaat wijzigen; niet opmerken van het alarm; alarm niet (opnieuw) aanzetten of instelling van het alarm ongewild wijzigen; lekkage van lucht, lucht in lijnen
<i>Programmering van apparatuur</i>	rekenfouten; niet juist ingesteld apparaat; niet juist ingestelde alarmgrenzen; niet juist ingesteld alarmvolume (te luid, of niet hoorbaar); foutief aflezen display; onjuiste interpretatie afgelezen waarden niet vastleggen van wijziging van instellingen.
<i>Technische defecten aan de apparatuur</i>	storingen van apparatuur; storingen van het alarm; vals alarm; falen van display; storingen in de software; verstopt raken van een slang; breuk of scheurtjes in de slang; veroudering componenten; uitval accu;
<i>Risicofactoren in de gebruiksomgeving</i>	stoten of vallen van apparatuur; waterdichtheid i.v.m. buitengebruik en morsen van vloeistof; niet opmerken van alarm door geluid van bijv. televisie of stofzuiger; extreme omstandigheden tijdens gebruik en opslag (temperatuur, vochtigheid); schade door kinderen, huisdieren stroomuitval; overbelasting zekering; elektrische veiligheid storing door elektromagnetische interferentie.
<i>Controles, reiniging en onderhoud van de apparatuur</i>	geen functiecontrole voor gebruik; verkeerde, onvoldoende of geen desinfectie van dialyseapparatuur, filters en slangen); reinigingsprocedure ongeschikt voor thuissituatie; verkeerd schoonmaken en aansluiten slangen; contact met desinfectantia; lege accu; onjuist opladen accu; niet tijdig vervangen accu; onjuiste/geen periodieke controle; onjuiste/geen kalibratie van apparaat; te laat vervangen van filters en slangen; onjuist afvoeren van kunstnier, bloedlijnen en filter; hergebruik wegwerponderdelen.

Bron: Abtahi et al., 2007; Dianet jaarverslag, 2004; Dianet Nu nieuwsbrief, mei 2006; ECRI, 2005; ECRI, 2008; FDA-MAUDE-databestand; Hollestelle et al., 2005; International Electrotechnical commission (IEC), 1998; Kelly, 2004; Kjellstrand et al., 2004; Ledebø and Fredin, 2004; MHRA, 2008; Moran and Kraus, 2007; Roberts and Winney, 1992; Schlaefer and Diaz-Buxo, 2004; Scott, 2007; WIP, 2007)

Naast de bovengenoemde, apparaatgerelateerde, risico's brengt hemodialyse een aantal risico's van medische aard met zich mee. Voorbeelden hiervan zijn: hypotensie, verstoring van de elektrolytenbalans, onregelmatige hartslag, trombose, kramp, rugpijn, hoofdpijn, misselijkheid, bloeding rond de vaattoegang, problemen met de toegang tot de vaten, infecties (Kjellstrand et al., 2005; Moran and Kraus, 2007). Hemodialyse thuis is alleen

geschikt voor patiënten die tijdens dialyseren stabiel blijven. Een sterke bloeddrukdaling kan worden opgevangen met een infuus van fysiologisch zout (Dianet). Voorbeelden van complicaties op de langere termijn zijn: chronische bloedarmoede, neuropathie, hart- en vaatziekten, amyloidosis, dementie (NLM/NIH, 2008).

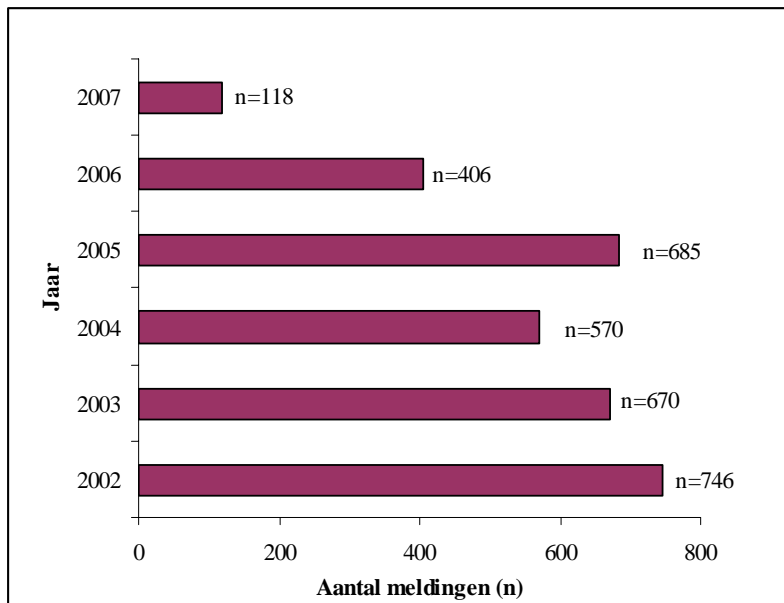
Omdat het beperken van deze risico's niet primair via de dialyseapparatuur mogelijk is maar meer op het terrein van de behandelende arts ligt, zijn deze niet meegenomen in dit onderzoek.

3.2.2 Risico's van peritoneaaldialyseapparatuur in de thuissituatie

Zoeken in het FDA-MAUDE-databestand op 'Peritoneal automatic delivery system' (productcode FKX) over de periode 2002-2007 levert 3860 incidenten op (Figuur 1). Deze meldingen betroffen vrijwel uitsluitend hetzelfde apparaat, dat in de VS en wereldwijd op grote schaal wordt gebruikt (ca. 100.000 apparaten) en ook in deze studie is meegenomen. De meldingen houden verband met zowel gebruiksfouten (zoals het losraken of losmaken van slangen), als technisch falen (zoals softwareproblemen, onvoldoende aarding van onderdelen). Opvallend is de afname van het aantal meldingen in de laatste jaren, met uitzondering van 2005 (Figuur 1). Binnen het kader van dit onderzoek was het niet mogelijk te onderzoeken wat de oorzaak van deze afname kan zijn.

Vanwege het grote aantal meldingen zijn over de periode 2002-2006 de 'injury' en 'death' meldingen geanalyseerd. Over het jaar 2007 zijn alle 118 meldingen geanalyseerd.

Figuur 1. Meldingen van incidenten met automatische peritoneaaldialyseapparatuur 2002-2007 FDA-MAUDE databestand



Meldingen van incidenten met automatische peritoneaaldialyse apparatuur 2002-2006 FDA-MAUDE database.

Over de periode 2002-2006 is verder gezocht op productcode FKX en 'Injury' en dit leverde 319 meldingen op, dat is ca. 10% van het totale aantal meldingen in de periode (n=3307). Uit analyse bleek dat circa 74% (n=237) van de 319 incidenten bij de patiënten thuis plaatsvonden.

Circa 75% (n=177) van de 237 gevallen zijn echter niet gerelateerd aan de peritoneaaldialyseapparatuur zelf, maar van verkeerd reageren op een alarm. In afnemende frequentie was sprake van:

- Peritonitis door
 - niet hygiënisch handelen of lekkage (bv. slechte aseptische technieken, huisdieren, hergebruik

- disposables), circa 44% (n=77);
- oorzaak onbekend, circa 37% (n=66);
- niet goed werkende katheter (bv. ontstekingen bij katheter, katheter niet goed geplaatst, katheter verschoven), circa 6% (n=10);
- Overvulling door
 - oorzaak niet bekend, circa 5% (n=8);
 - niet goed werkende katheter (verstopping), circa 4% (n=7);
 - het niet opvolgen van dieet voorschriften, circa 3% (n=6);
- Overvulling gevolgd door peritonitis, circa 1% (n=2);
- Allergische reactie op schoonmaakmiddel waarmee apparaat is schoongemaakt (schoonmaakmiddel niet goed verwijderd uit systeem voor start van de dialyse), circa 1% (n=1).

Voor circa 25% (n=60) van de 237 gevallen is letsel wel gerelateerd aan de peritoneaaldialyseapparatuur. In afnemende frequentie was hierbij sprake van:

- verkeerde opbouw van het apparaat, met gevolg lucht in lijnen of loskoppelen van elementen (bv. dialysevloeistofzak) tijdens dialyse met alarm, leidend tot peritonitis, circa 50% (n=30);
- verkeerde aansluiting/programmering van het apparaat, leidend tot lucht in buik van patiënt door circa 18% (n=11);
- verkeerde instelling of verkeerde opbouw apparaat, zonder alarm, leidend tot overvulling, circa 13% (n=8);
- verkeerde instelling of verkeerde opbouw apparaat, met alarm, leidend tot overvulling, circa 8% (n=5);
- defect apparaat, leidend tot peritonitis, circa 5% (n=3);
- defect apparaat, leidend tot overvulling, circa 3% (n=2);
- elektrische shock bij het aanzetten van het apparaat (aan/uit schakelaar zat los), circa 2% (n=1).

Over de periode 2002-2006 is verder gezocht op productcode FKX en 'death' en dit leverde 38 meldingen op. Uit deze analyse bleek dat voor circa 71% (n=27) van de 38 gevallen de doodsoorzaak niet gerelateerd was aan de peritoneaaldialyseapparatuur. In afnemende frequentie was de oorzaak van overlijden:

- het ontstaan van peritonitis door niet hygiënisch handelen of lekkage in circa 37% (n=10);
- onbekend, circa 30% (n=8);
- de nieraandoening zelf of andere complicaties, als hartfalen, circa 26% (n=7)
- het niet opvolgen van dieet voorschriften, circa 7% (n=2)

Voor circa 29% (n=11) van de 38 gevallen is de doodsoorzaak wel gerelateerd aan de peritoneaaldialyseapparatuur. Met afnemende frequentie het gevolg van:

- overvulling met alarm (alarm meerdere malen genegeerd), circa 64% (n=7);
- overvulling zonder alarm (cyclus 'vloeistof uit buik' wordt overgeslagen), circa 36% (n=4)

Meldingen van incidenten met automatische peritoneaaldialyse apparatuur 2007 FDA-MAUDE database.

Voor 2007 levert zoeken in het FDA-MAUDE databestand op productcode FKX 118 incidenten op. Alle incidenten met peritoneaal dialyse die plaatsvonden bij de patiënt thuis, circa 64% (n=76), zijn geanalyseerd. Deze incidenten ontstonden voornamelijk door:

- storingen van de apparatuur met alarm (verkeerd vul- of uitloopvolume, negeren alarm, verkeerd aansluiten van het apparaat, lekkage), circa 37% (n=28);
- lekkage zonder alarm (accessoires kapot, kapot door huisdieren, verkeerd gebruik), circa 36% (n=27);

- overvulling zonder alarm van apparaat (door verkeerde instellingen, onvoldoende opleiding), circa 28% (n=21)

Incidenten in de thuissituatie met een dodelijke afloop of waarbij de patiënt letsel (peritonitis, overvulling) opliep, circa 61% (n=46), zijn in afnemende frequentie het gevolg van:

- overvulling zonder alarm (verkeerde vul- of uitloopinstelling, vulvolume niet gelijk aan ingesteld volume), circa 46% (n=21);
- verkeerd gebruik van lijnen met alarm (niet weten wat te doen bij per ongeluk losraken van lijnen, het niet goed vastklemmen van lijnen, het loskoppelen tijdens behandeling, lekkage), circa 35% (n=16);
- overvulling door alarm te negeren (cyclus 'vloeistof uit buik' werkt niet door verstopping van lijnen), circa 20% (n=9);

Als gevolg van bovengenoemde oorzaken liepen 9 van de 46 patiënten peritonitis op, zonder dodelijk gevolg.

Drie van de incidenten hadden een dodelijke afloop. In alle drie de gevallen was er een alarmmelding die niet goed opgelost kon worden. Twee van de patiënten ontwikkelden peritonitis en één patiënt had vermoedelijk peritonitis. Eén patiënt overleed aan een hartaanval, de tweede overleed vermoedelijk aan een longembolie en de derde patiënt overleed uiteindelijk aan de gevolgen van ernstige sepsis.

Een overzicht van de risico's van peritoneaaldialyseapparatuur in de thuissituatie, die uit de literatuur en onderzoek van incidentendatabases naar voren zijn gekomen, is opgenomen in Tabel 5.

Tabel 5 . Risico's van peritoneaaldialyseapparatuur in de thuissituatie

Risico's m.b.t.:	Voorbeelden
<i>Algemeen</i>	gebruiksaanwijzing onduidelijk voor niet-professionals; gebruik door niet-professionals.
<i>Opbouw van de apparatuur en toebehoren</i>	onjuiste bevestiging van hulpmiddelen (slangen,); niet of onjuist afklemmen van slangen; onjuiste plaatsing filters, gebruik van niet-compatibele slangen; onjuiste positie slangen.
<i>Omgang met de apparatuur en toebehoren</i>	losschieten of knikken van de slang; ongewild aan/uitzetten; ongewild instelling van het apparaat wijzigen; onvoldoende hygiëne, ook t.a.v. zorgverleners, en technici die de apparatuur moeten onderhouden; niet opmerken van het alarm; alarm niet (opnieuw) aanzetten of instelling van het alarm ongewild wijzigen; lekkage
<i>Programmering van apparatuur</i>	niet juist ingesteld apparaat; niet juist ingestelde alarmgrenzen; niet juist ingesteld alarmvolume (te luid, of niet hoorbaar); hoge tegendruk in de slang welke de werking van een drukalarm verhindert; foutief aflezen display; onjuiste interpretatie drukwaarden niet vastleggen van wijziging van instellingen.
<i>Technische defecten aan de apparatuur</i>	storingen van apparatuur; storingen van het alarm; vals alarm; falen van display; verstopt raken van een slang; scheurtjes in de slang; veroudering componenten;

Risico's m.b.t.:	Voorbeelden
	uitval accu;
<i>Risicofactoren in de gebruiksomgeving</i>	stoten of vallen van apparatuur; waterdichtheid i.v.m. buitengebruik en morsen van vloeistof; niet opmerken van alarm door geluid van bijv. televisie of stofzuiger; extreme omstandigheden tijdens gebruik en opslag (temperatuur, vochtigheid); schade door kinderen, huisdieren stroomuitval (bij patiënten die afhankelijk zijn van apparaat); storing door elektromagnetische interferentie.
<i>Controles, reiniging en onderhoud van de apparatuur</i>	geen functiecontrole voor gebruik; verkeerde of onvoldoende reiniging van de apparatuur (vooral filters, slangen); reinigingsprocedure ongeschikt voor thuissituatie; verkeerd schoonmaken en aansluiten slangen; lege accu; onjuist opladen accu; niet tijdig vervangen accu; onjuiste/geen periodieke controle; onjuiste/geen kalibratie van apparaat; te laat vervangen van filters; hergebruik wegwerponderdelen.

Bron: Bargman, 2007; ECRI 2008; FDA-MAUDE-databestand; Hollestelle et al., 2005; International Electrotechnical commission (IEC), 1999; MHRA 2008; Reid and Sawyer, 1999.

Bovengenoemde omstandigheden kunnen leiden tot peritonitis, overvulling, of lucht in de buikholte. Om peritonitis en infecties te voorkomen is hygiëne van groot belang. Men werkt bijvoorbeeld met een mondkap, het werkblad moet worden gedesinfecteerd en er worden desinfecterende (gejodeerde) hulzen om de slangenkoppelingen aangebracht. Overvulling kan leiden tot ademhalingsproblemen, pijn in de buik/borststreek en mogelijk tot een breuk in de buikwand (Reid and Sawyer, 1999; WIP, 2009).

Naast de bovengenoemde, apparaatgerelateerde, risico's brengt peritoneaaldialyse een aantal risico's van medische aard met zich mee. Voorbeelden hiervan zijn: infecties rond de katheter, verschuiven van de katheter, breuk in de buikwand (hernia), hydrothorax en genitaal oedeem.

Complicaties op de langere termijn zijn: pijn tijdens infusie, verandering van het buikvlies (door de niet-fysiologische samenstelling van het dialysaat), chronische infectie rond de katheter en herniae van de buikwand (Diaz-Buxo, 2006).

Omdat het beperken van deze risico's niet primair via de dialyseapparatuur mogelijk is maar meer op het terrein van de behandelende arts liggen, zijn deze niet meegenomen in dit onderzoek.

3.3 Resultaten dossierbeoordeling

3.3.1 Aanwezigheid van risico's in de risicoanalyse

A. Vorm risicoanalyse

Er zijn drie risicoanalyses van peritoneaaldialyseapparatuur en slechts één risicoanalyse van een hemodialyseapparaat binnengekomen. De vorm en de kwaliteit van de risicoanalyses zijn zeer verschillend. In drie gevallen is in de risicoanalyse verwezen naar de betreffende Europese norm (NEN-EN-IEC 60601-2-39 of NEN-EN-IEC 60601-2-16). Eén van de vier risicoanalyses is erg uitgebreid, systematisch en degelijk uitgevoerd. De andere drie risicoanalyses zijn erg summier en lijken meer een samenvatting te zijn van de originele risicoanalyses. De vier risicoanalyses zijn inhoudelijk beoordeeld op vermelding van risico's zoals deze uit de literatuur en de FDA MAUDE database naar voren komen (zie paragraaf 3.2). Daarnaast is de risicoanalyse voor het hemodialyseapparaat gecontroleerd op een aantal normelementen uit de norm NEN-EN-IEC 60601-2-16.

B. Inhoud risicoanalyse

Ten eerste is nagegaan of er is stilgestaan bij de aard van de doelgroep bij wie de apparatuur wordt ingezet (Tabel 6). Daarbij gaat het er om dat de fabrikant zich heeft gerealiseerd dat de apparatuur in een thuisomgeving gebruikt gaat worden door leken, die weliswaar getraind zijn maar toch minder relevante kennis en ervaring hebben dan professionele zorgverleners. In twee gevallen is er aandacht besteed aan de risico's die een onduidelijke gebruiksaanwijzing met zich meebrengt. Het gebruik van apparatuur door patiënten/mantelzorgers wordt in één van de risicoanalyses niet genoemd, terwijl deze doelgroep wel in de gebruiksaanwijzing van dit apparaat wordt vermeld.

Tabel 6. Risicoanalyse: risico's gerelateerd aan de doelgroep van thuisdialyseapparatuur, n=4

Risico's	Aanwezig	Afwezig	N.v.t
Risico onduidelijke gebruiksaanwijzing voor patiënten/mantelzorgers	2	2	0
Risico gebruik apparatuur door patiënten/mantelzorgers	3	1	0

a. Risico's gerelateerd aan de opbouw van thuisdialyseapparatuur

Risico's gerelateerd aan de opbouw van thuisdialyseapparatuur en toebehoren hebben betrekking op de opbouw door de gebruiker en niet op het fabricageproces. Onder de gebruiker wordt verstaan de eindgebruiker. Dit kan een professionele zorgverlener zijn, maar ook de patiënt of mantelzorger. Bij 'verkeerde opbouw' gaat het om het risico dat de juiste onderdelen door gebruikers verkeerd aan elkaar worden gekoppeld. 'Incompatibiliteit van onderdelen' omvat het toepassen van onderdelen van een ander merk, type of specificatie. Dit kan ook gaan om incompatibiliteit met andere hulpmiddelen, zoals slangensets. Onder toepassing van 'beschadigde onderdelen' wordt verstaan: het in gebruik nemen van onderdelen die na het fabricageproces zijn beschadigd en/of waarvan de steriliteit verloren is gegaan, bijvoorbeeld door het beschadigen van de verpakking. 'Onjuiste positie slangen' hangt samen met lucht in de slangen. Daarbij kan er bij hemodialyse lucht in de bloedbaan terecht komen en bij peritoneaaldialyse lucht in de buikholte .

Tabel 7. Risicoanalyse: risico's gerelateerd aan de opbouw van thuisdialyseapparatuur, n=4

Risico's	Aanwezig	Afwezig	N.v.t
Verkeerde opbouw van onderdelen	4	0	0
Incompatibiliteit van systeem (onderdelen) met ander merk/type	3	1	0
Ontbreken van onderdelen	2	2	0
Toepassing van beschadigde onderdelen	3	1	0
Onjuiste positie van de slangen	1	3	0

Zoals blijkt uit de resultaten gepresenteerd in Tabel 7 wordt in alle risicoanalyses aandacht besteed aan verkeerde opbouw van onderdelen. Eén van de risicoanalyses bevat geen feitelijke gevaren maar meer een algemene waarschuwing voor het gevaar van verkeerde opbouw van het apparaat.

In drie gevallen wordt aandacht besteed aan de incompatibiliteit van systeem (onderdelen) met een ander merk/type en toepassing van beschadigde onderdelen. Het ontbreken van onderdelen wordt in twee gevallen benoemd. In één andere risicoanalyse staat alleen het ontbreken van de gebruiksaanwijzing als risico vermeld. Positie van slangen wordt maar in één van de risicoanalyses genoemd.

Hemodialyseapparaat (norm NEN-EN-IEC 60601-2-16)

Gevaren die optreden bij het aansluiten en loskoppelen van de patiënt (normelement 6.8.2.9) worden niet genoemd maar de gevaren die optreden bij onzorgvuldige connecties van het extracorporale circuit (normelement 6.8.2.10) worden wel genoemd in de risicoanalyse van het hemodialyseapparaat.

b. Risico's gerelateerd aan de omgang met thuisdialyseapparatuur

Om infecties te voorkomen zijn hygiënische maatregelen nodig bij bijvoorbeeld het aan- en afsluiten van de patiënt aan het dialyseapparaat. Om dezelfde reden mag een dialyseapparaat dat is opgebouwd voor gebruik niet te lang ongebruikt blijven staan. Bij losraken of knikken van een slang wordt de toe- of afvoer van vloeistof onmogelijk gemaakt of sterk gehinderd. Hetzelfde geldt voor het per ongeluk uitzetten van de apparatuur.

Zowel draaiknoppen als tiptoetsen brengen het risico met zich mee dat ongewild een instelling van apparatuur of alarm wordt gewijzigd, indien deze niet zijn voorzien van een vergrendeling. Na reparatie of onderhoud moet men alert zijn op het starten van de apparatuur met de juiste instellingen. Verder is onderzocht of de fabrikanten rekening houden met bedieningsfouten door leken, dat wil zeggen door patiënten en mantelzorgers, die, al hebben zij een training gehad, niet over de kennis en ervaring beschikken van professionele zorgverleners.

Lekkage van lucht, en bedieningsfouten of het onjuist reageren op apparaatfalen/alarm door patiënten/mantelzorgers worden in bijna alle risicoanalyses genoemd. In twee gevallen zijn; het losschieten of knikken van de slang en het ongewild/ongeautoriseerd instellingen van het apparaat wijzigen, genoemd. In twee gevallen is onvoldoende hygiëne genoemd als risico. Het ongewild aan/uitzetten van het dialyseapparaat, het alarm niet (opnieuw) aanzetten of instellen en het ongewild wijzigen van het alarm worden slechts eenmaal genoemd. Het apparaat te lang opgebouwd laten staan voordat het wordt gebruikt is in geen enkele risicoanalyse genoemd.

Tabel 8. Risicoanalyse: risico's gerelateerd aan omgang met thuisdialyseapparatuur, n=4

Risico:	Aanwezig	Afwezig	N.v.t.
Opgebouwd apparaat te lang laten staan	0	4	0
Losschieten of knikken van de slang	2	2	0
Ongewild aan/uitzetten	1	3	0
Ongewild/ongeautoriseerd instelling wijzigen	2	2	0
Alarm niet (opnieuw) aanzetten of instellingen van het alarm ongewild wijzigen	1	3	0
Lekkage lucht	3	1	0
Bedieningsfouten door patiënten/mantelzorgers	3	1	0
Onjuist reageren op apparaatfalen/alarm door patiënten/mantelzorgers	3	1	0
Onvoldoende hygiëne	2	2	0

Hemodialyseapparaat (norm NEN-EN-IEC 60601-2-16)

De gevaren van het gebruik van verkeerde concentraten (normelement 6.8.2.15) wordt in de risicoanalyse genoemd. Er wordt specifiek verwezen naar metingen van geleidbaarheid van de dialysevloeistof (gemaakt uit dialyseconcentraten en water). In de gebruiksaanwijzing wordt echter gemeld dat onder omstandigheden (verkeerde concentraten in juiste mengverhouding) de geleidbaarheid niet de juiste informatie geeft en daarom altijd gecontroleerd moet worden dat de juiste concentraten in de juiste mengverhouding gebruikt worden voordat de behandeling wordt gestart. De mogelijke gevaren van het optreden van 'reverse ultrafiltratie' (normelement 6.8.2.17) en dat bij het uitschakelen van een alarmfunctie de gebruiker zelf verantwoordelijk is voor het bewaken van de betreffende parameter (normelement 6.8.2.20) worden niet genoemd in de risicoanalyse. In de gebruiksaanwijzing wordt dit laatste punt wel genoemd.

c. Risico's gerelateerd aan de instelling van thuisdialyseapparatuur

De instelling van dialyseapparatuur kan complex zijn en omvat vaak parameters voor het volume van de dialysevloeistof en de in- en uitstroomsnelheid van de dialysevloeistof, bij hemodialyse de in- en uitstroomsnelheid van het bloed, alarmgrenzen en geluidsniveau van het alarm. Zelfs als een alarm goed is ingesteld kan het functioneren door toevallige omstandigheden worden belemmerd. Dit kan ook komen door een gebrek in het ontwerp.

Tabel 9. Risicoanalyse: risico's gerelateerd aan de instelling, n=4

Risico:	Aanwezig	Afwezig	N.v.t.
Instelfout dialyseapparaat	4	0	0
Instelfout alarmgrenzen	1	3	0
Instelfout alarmvolume	0	4	0
Foutief aflezen display/onleesbaar display	0	4	0
Onjuiste interpretatie waarden	2	2	0
Niet vastleggen wijziging instelling	1	3	0
Instelfouten door patiënten/mantelzorgers	1	2	1

Het fout instellen van het dialyseapparaat wordt in alle gevallen genoemd, bijvoorbeeld het risico voor het verkeerd instellen van de temperatuur. Het risico voor het onjuist interpreteren van afgelezen waarden wordt in

twee risicoanalyses genoemd. Instelfouten van alarmgrenzen en het niet vastleggen/wijzigen van instellingen worden slechts eenmaal genoemd. Ook instelfouten door patiënten/mantelzorgers wordt slechts eenmaal genoemd. In één geval (bij een hemodialyseapparaat) lijkt dit laatste punt niet van toepassing omdat in de risicoanalyse meerdere malen wordt vermeld dat het apparaat alleen bediend mag worden door getraind personeel.

d. Risico's gerelateerd aan apparatuurfalen

Technische defecten omvatten bijvoorbeeld het leveren van te veel of te weinig dialysevolume en haperen of uitvallen van het apparaat. Ook problemen met de software vallen hieronder. Vals alarm betreft een alarm zonder aantoonbare oorzaak en kan bijvoorbeeld optreden door een technisch defect of omgevingsfactoren (straling, trilling e.d.). Ook kan het voorkomen dat een alarm na reparatie steeds terugkeert. Onder elektrische veiligheid valt de kans op kortsluiting, maar ook problemen met de juiste voltage.

Tabel 10. Risicoanalyse: risico's met betrekking tot apparatuurfalen, n=4

Risico:	Aanwezig	Afwezig	N.v.t.
Technische defecten/storingen apparaat	4	0	0
Technische defecten/storingen alarm	3	1	0
Optreden vals/herhaaldelijk alarm	1	3	0
Elektrische veiligheid (kortsluiting/voltage)	4	0	0
Falen van het display	1	3	0
Breuk of scheurtjes in de slang	2	2	0
Veroudering componenten	1	3	0
Uitval accu/batterij	1	3	0
Storingen in de software	1	3	0
Verstopt raken van een slang	2	2	0

Technische defecten of storingen van het apparaat en de elektrische veiligheid worden in alle risicoanalyses genoemd (Tabel 10). Technische defecten/storingen aan het alarm worden in drie gevallen genoemd als een risico. De mogelijkheid van het verstopt raken van een slang en het ontstaan van breuken of scheurtjes in een slang wordt in de helft van de gevallen genoemd. Er is weinig aandacht voor risico's bij het optreden van vals dan wel herhaaldelijk alarm, falen van de display, veroudering componenten, uitval van de accu en/of batterij en storingen in de software.

e. Risico's gerelateerd aan de gebruiksomgeving

Dit betreft allerlei risico's zoals die tijdens dagelijks gebruik thuis kunnen optreden: stoten, koffie of thee over het apparaat, een stroomstoring, een standplaats bij de verwarming of in de zon, ontregeling door kinderen of huisdieren, mobiele telefoons, draadloze netwerken of afstandsbedieningen, etc. Andere factoren die een risico kunnen vormen in de thuisomgeving zijn bijvoorbeeld het toevoegen van heparine of EPO door de patiënt of het onderdompelen van delen van het apparaat tijdens reinigen.

Tabel 11. Risicoanalyse: risico's gerelateerd aan de gebruiksomgeving, n=4

Risico:	Aanwezig	Afwezig	N.v.t.
Omgevingsomstandigheden (bv. temp., vochtigheid, horizontaal plaatsen)	2	2	0
Stoten/laten vallen van het apparaat	1	3	0
Aanwijzingen voor transport van apparatuur	2	2	0
Vloeistof in het apparaat	3	1	0
Extreme omstandigheden tijdens gebruik en opslag	2	2	0
Stroomuitval	3	1	0
Elektromagnetische interferentie	3	1	0
Niet opmerken van alarm door geluid van bv. televisie of stofzuiger	0	4	0
Schade door kinderen, huisdieren	0	4	0
Andere risicofactoren in de thuisomgeving	1	3	0

Opvallend is dat risico's gerelateerd aan de gebruiksomgeving erg weinig worden genoemd in de risicoanalyses, terwijl deze risico's wel een rol lijken te spelen bij thuisdialyse zoals blijkt uit de literatuur (Tabel 4 en 5) en data uit de FDA-MAUDE database (paragraaf 3.2). In drie gevallen wordt er aandacht besteed aan vloeistof in het apparaat, stroomuitval en elektromagnetische interferentie. Omgevingsfactoren, aanwijzingen voor transport van het apparaat en extreme omstandigheden tijdens gebruik en opslag worden slechts in de helft van de gevallen beschreven. Slechts eenmaal zijn het stoten of laten vallen van het apparaat en andere risicofactoren in de thuisomgeving genoemd. Het niet opmerken van het alarm door bijvoorbeeld televisie, of stofzuiger en schade door kinderen en/of huisdieren zijn niet genoemd.

Hemodialyseapparaat (norm NEN-EN-IEC 60601-2-16)

De beperkingen in de bewakingssystemen wordt in de risicoanalyse genoemd (bv. voor het optreden van bloedverlies (6.8.2.18) is de waarschuwing opgenomen dat bloedverlies niet altijd te voorkomen is).

f. Risico's gerelateerd aan en controle, onderhoud en reiniging van de apparatuur

Functiecontrole voor gebruik gaat over het uitvoeren van een zelftest of het controleren van de instellingen voor gebruik.

Risico's met betrekking tot onderhoud van het apparaat worden net als risico's gerelateerd aan de gebruiksomgeving weinig genoemd in de risicoanalyses. Onjuiste/geen functiecontrole voor gebruik is in drie gevallen genoemd en onjuiste /geen reiniging/desinfectie en contact met desinfectantia is in de helft van de gevallen genoemd. Onjuist of niet laden van de accu en/of batterij, onjuist of niet periodiek controleren of kalibreren, niet reinigen omdat de procedure ongeschikt is voor de thuissituatie, hergebruik van wegwerponderdelen en te laat vervangen filters en slangen worden slechts eenmaal genoemd. In één geval is het niet kunnen reinigen omdat de procedure ongeschikt is voor de thuissituatie niet van toepassing. Een lege batterij of accu wordt niet genoemd.

Tabel 12. Risicoanalyse: risico's met betrekking tot onderhoud van het apparaat, n=4

Risico:	Aanwezig	Afwezig	N.v.t.
Onjuiste/geen functiecontrole voor gebruik	3	1	0
Lege batterij/accu	0	4	0
Onjuist/niet laden van de accu/batterij	1	3	0
Onjuist/geen periodieke controle	1	3	0
Onjuist/niet kalibreren	1	3	0
Onjuiste/geen reiniging	2	2	0
Onjuiste/geen desinfectie	2	1	1
Reinigingsprocedure ongeschikt voor thuissituatie	1	2	1
Hergebruik wegwerponderdelen	1	3	0
Te laat vervangen filters en slangen	1	2	1
Contact met desinfectantia	2	2	0

3.3.2 Vorm en inhoud van de gebruiksaanwijzingen

Thuisdialyseapparatuur heeft in de regel veel instellingsmogelijkheden en kan vaak gecombineerd worden met verschillende accessoires en hulpmiddelen. De gebruiksaanwijzingen zijn dan ook omvangrijk (van 50 tot meer dan 200 pagina's). De gebruiksaanwijzingen voor de hemodialyseapparatuur lijken meer voor professionals te zijn geschreven, terwijl de gebruiksaanwijzingen voor de peritoneaaldialyseapparatuur meer gericht zijn op gebruik door patiënten/mantelzorgers.

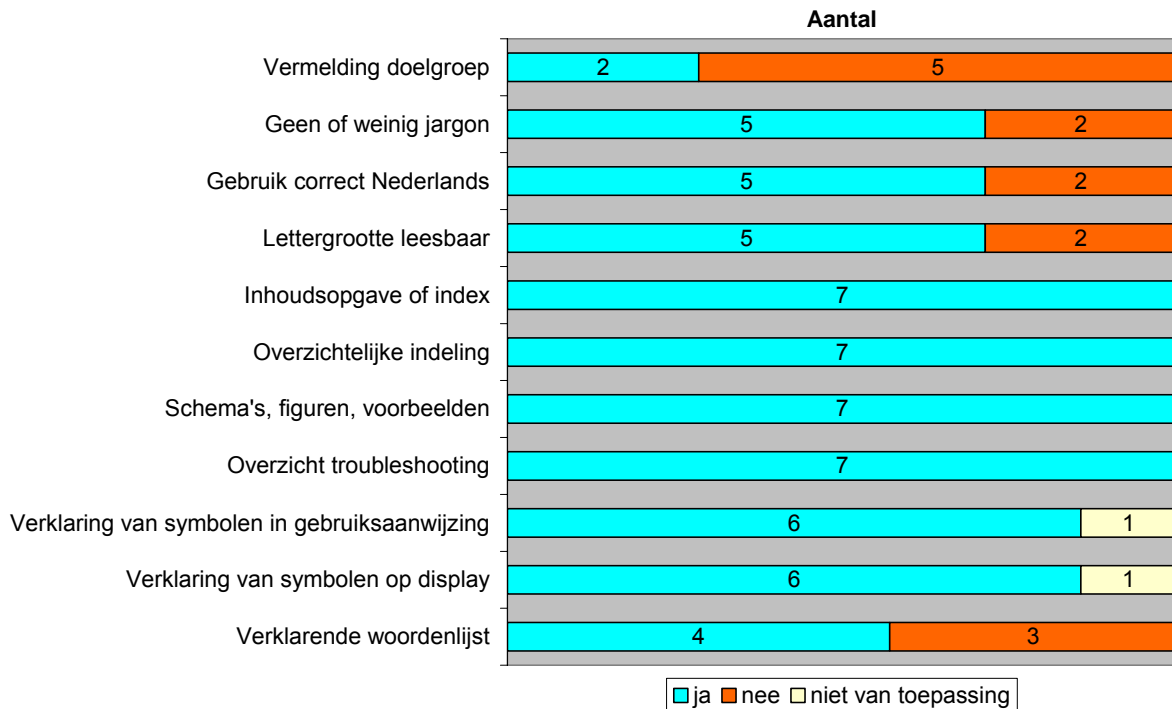
A. Vorm gebruiksaanwijzing

De scores van de gebruiksaanwijzingen op vormaspecten zijn weergegeven in Figuur 1. De opsteller van de gebruiksaanwijzing is in alle gevallen de fabrikant. Er zijn geen samenvattingskaarten (gebruiksaanwijzingen in het kort) ontvangen. In alle gebruiksaanwijzingen is opgenomen dat voor gebruik eerst de instructies doorgenomen moeten worden. In vijf gebruiksaanwijzingen is opgenomen dat de dialyseapparatuur alleen gebruikt mag worden door personen die een training hebben gehad en dat voor gebruik eerst de instructies doorgenomen moeten worden. In twee gebruiksaanwijzingen wordt de patiënt als doelgroep genoemd.

Twee gebruiksaanwijzingen zijn minder goed leesbaar, omdat er twee pagina's op A4 formaat zijn geprint. De overige vijf gebruiksaanwijzingen hebben een goed leesbare lettergrootte (groter of gelijk aan Times New Roman 9 punts). In alle gevallen worden aanwijzingen geïllustreerd met figuren, schema's en voorbeelden en hebben de gebruiksaanwijzingen een inhoudsopgave voorin en/of index achterin. Een overzicht voor 'trouble shooting' is steeds aanwezig. Soms is dit een overzicht van de verschillende soorten alarm, met de achterliggende oorzaak en te nemen maatregelen. Symbolen in de display worden, indien van toepassing, altijd uitgelegd. Ook als er in de gebruiksaanwijzing symbolen worden gebruikt is hiervan steeds een verklaring aanwezig. In alle gevallen kan, ondanks de omvang, worden gesproken van een overzichtelijke indeling.

Soms staat helder gedefinieerd wat het verschil in aard en ernst is tussen de aanduidingen: 'waarschuwing', 'opgelet' en 'opmerking'. In een andere gebruiksaanwijzing staan waarschuwingen echter geformuleerd als gewone opmerkingen.

Figuur 2. Beoordeling vorm gebruiksaanwijzing, n=7



Hoewel het taalgebruik in de meeste gevallen correct is, zijn twee gebruiksaanwijzingen minder goed leesbaar door slechte vertalingen, spelfouten, onduidelijke termen en/of veel jargon (tekstbox 1). In een van de gebruiksaanwijzingen wordt verwezen naar de “MPBetreibV (Duitse regulatie voor het gebruik van medische producten)”. In een andere gebruiksaanwijzing zijn figuren met Engelse tekst opgenomen en is een deel van de bijlage in het Engels.

Tekstbox 1. Voorbeelden niet correct Nederlands

Slecht Nederlands:

- 'adapter' wordt gebruikt daar waar 'stekker' wordt bedoeld
- 'uitlooplogica'
- 'oplossingsvolume'
- 'kamervulling'
- 'herprime'
- 'kaartlezer onklaar'.
- 'electronic noise' vertaald in 'electrisch lawaai'
- 'mandatory rinse program' vertaald in 'dwangspoelprogramma'

B. Inhoud gebruiksaanwijzing

De voorbereiding van de patiënt op de dialyse, een eventuele aanleg van een katheter of shunt en het herstel van de operatie, vinden in het ziekenhuis plaats. De voorbereiding op de omgang met de apparatuur thuis bestaat uit aspecten van opbouw en plaatsing, instelling en aansluiting van andere hulpmiddelen. Dit zijn bij hemodialyse de kunstnier, bloedlijnen, dialyseconcentraten, RO-machine en bij peritoneaaldialyse de aansluiting van dialyselijnen

op katheter en apparaat en voorverwarmen van de dialysevloeistof.

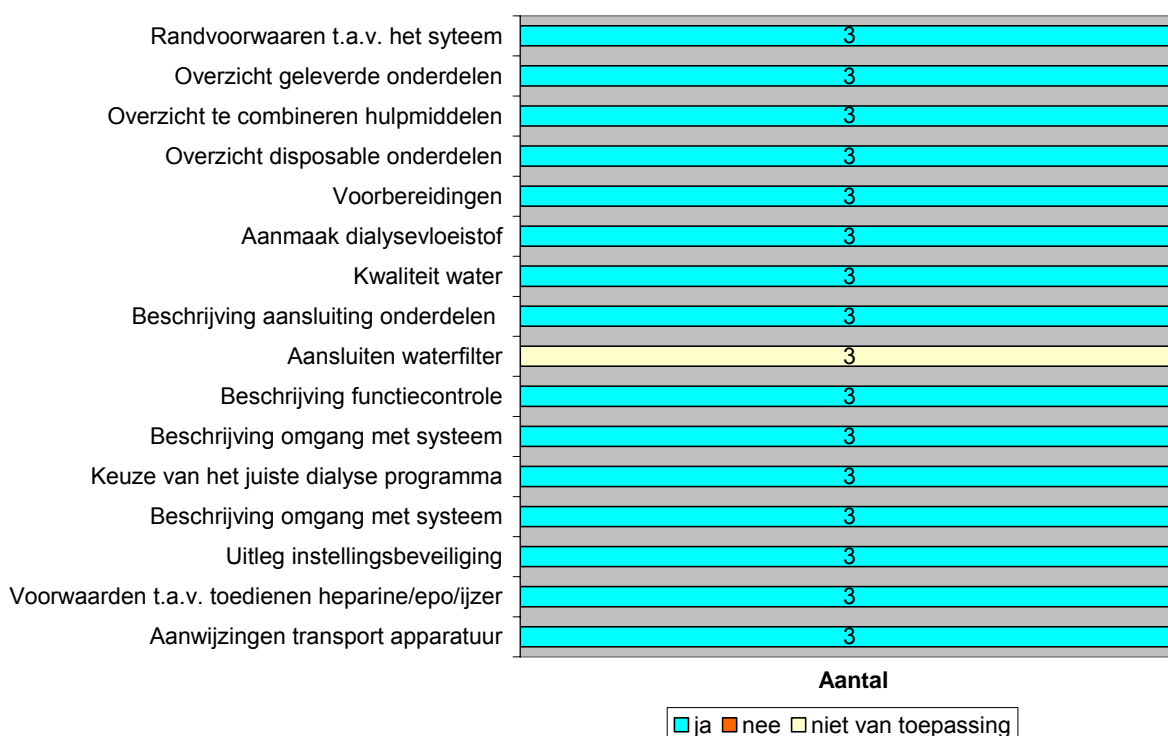
Apparatuurproblemen en onderhoud en reiniging worden in separate paragrafen beschreven. Gezien de verschillen tussen hemodialyseapparatuur en peritoneaaldialyseapparatuur zijn de gebruiksaanwijzingen in een aantal gevallen op specifieke punten voor beide typen apparatuur afzonderlijk beoordeeld. De algemene en de specifieke punten zijn beschreven onder de cursieve kopteksten (*algemeen, hemodialyseapparatuur en peritoneaaldialyseapparatuur*).

Vorbereiding en omgang met de apparatuur

Algemeen

De scores van de gebruiksaanwijzingen op voorbereiding en omgang met de hemodialyseapparatuur en peritoneaaldialyseapparatuur zijn respectievelijk weergegeven in Figuur 2 en 3. In alle gevallen zijn de randvoorwaarden (bijv. vlakke ondergrond), een overzicht van geleverde onderdelen, te combineren hulpmiddelen en disposable onderdelen, de te treffen voorbereiding, aansluiten en opbouw van onderdelen, omgang met systeem, omgang met bedieningspaneel, uitleg van instellingsbeveiliging en aanwijzingen voor transport beschreven.

Figuur 3. Beschrijving omgang met en instellingen van het hemodialyseapparaat, n=3

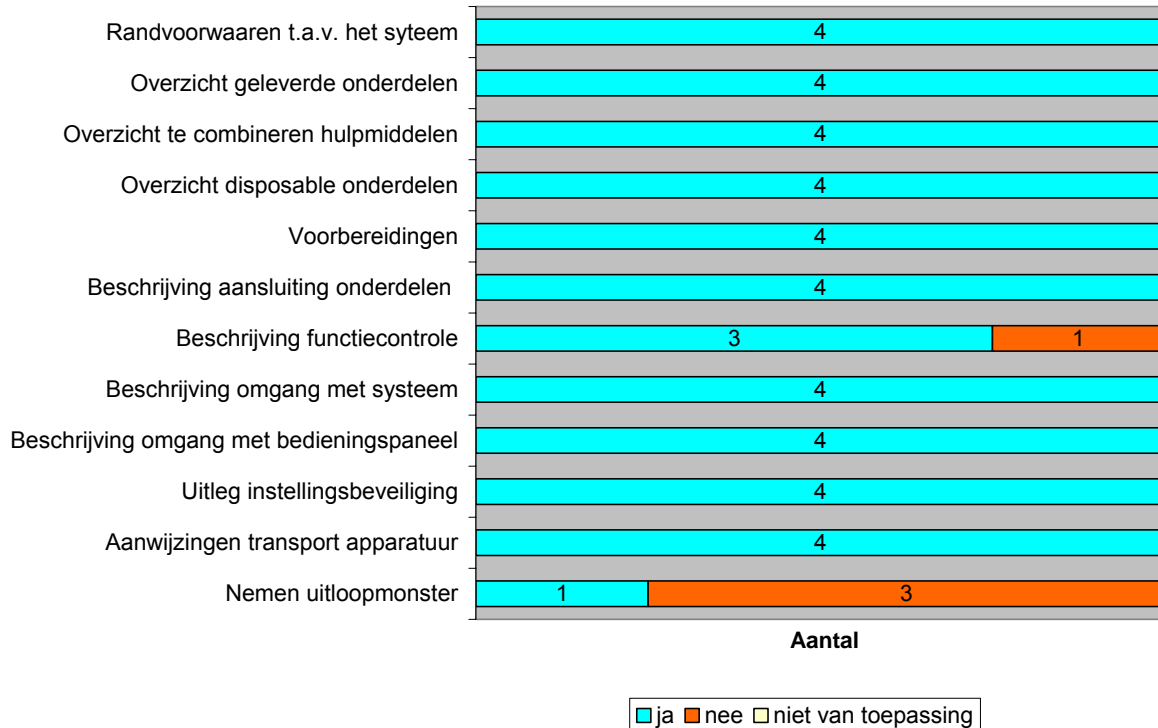


Hemodialyseapparatuur

In alle gebruiksaanwijzingen van de hemodialyseapparatuur is de aanmaak van dialysevloeistof beschreven en is de kwaliteit van het water (voor aanmaak van de dialysevloeistof) gespecificeerd. Aansluiten van een waterfilter is voor geen van de apparaten van toepassing, omdat alle apparaten aangesloten zijn op RO-machines die het water zuiveren. Twee van de drie hemodialyseapparaten hebben de optie voor het gebruik van een filter van het dialysaat; hiermee wordt de dialysevloeistof gezuiverd, zodat de behandeling met ultrapuur dialysaat kan worden uitgevoerd. Dit is van belang hij hemodiafiltratie (HDF). Met deze techniek worden meer afvalstoffen dan bij 'gewone' hemodialyse verwijderd. Omdat hemodiafiltratie een nog vrij dure en complexe techniek is wordt deze nog niet in de thuissituatie toegepast (Dianet pers.comm. 100708). De keuze van het juiste dialyseprogramma

wordt in alle gevallen vermeld. Hiermee wordt bedoeld dat alle instelmogelijkheden staan beschreven. Individuele instellingen staan niet beschreven omdat die voor iedere patiënt anders zijn en door de behandelaar bepaald worden. In alle gevallen worden de voorwaarden t.a.v. toedienen van heparine genoemd. Het toevoegen van erythropoëtine (EPO¹) of ijzer is in geen van de gebruiksaanwijzingen genoemd.

Figuur 4. Beschrijving omgang met en instellingen van het peritoneaaldialyseapparaat, n=4



Peritoneaaldialyseapparatuur

In alle gevallen zijn de voorbereidingen (bv. opwarmen van de dialysevloeistof voor gebruik) en aansluiting van lijnen aan apparaat en katheter duidelijk beschreven. In alle gebruiksaanwijzingen komt duidelijk naar voren dat bij het aansluiten hygiënisch gehandeld moet worden (bv. handen wassen voor aansluiten). Het nemen van een uitloopmonster van de peritoneaalvloeistof wordt slechts in één van de vier gebruiksaanwijzingen voor peritoneaaldialyse beschreven. Eén gebruiksaanwijzing bevat geen beschrijving van een functiecontrole. Het betreft een eenvoudig apparaat met weinig elektronica en deze functie is niet op het apparaat aanwezig.

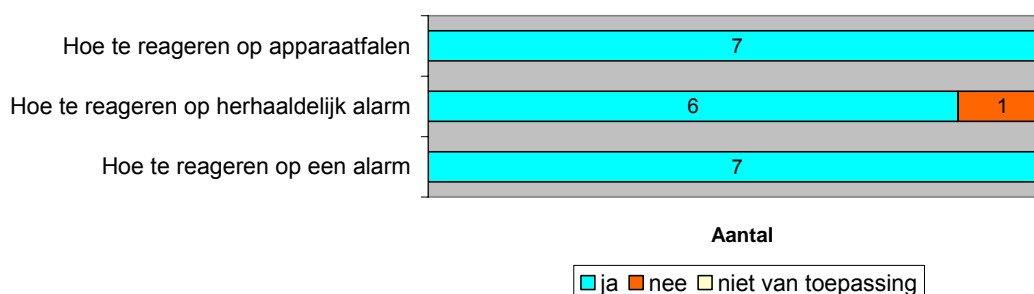
Apparatuurproblemen

Apparaatfalen wordt vaak gediagnosticeerd door middel van een alarmvoorziening. Dit komt er veelal op neer dat de druk in de vloeistoflijnen wordt gemeten en wordt vergeleken met de ingestelde waarden. Afwijkingen in de gemeten druk kunnen uiteenlopende oorzaken hebben, zoals het losraken of verstopt raken van slangen en lekkage. Ook de stroomvoorziening worden in de regel met een alarm bewaakt. Met een vals of herhaaldelijk

¹ Erythropoëtine (EPO) is een natuurlijk hormoon dat het beenmerg stimuleert om rode bloedcellen te produceren. EPO wordt gemaakt door de nieren, bij chronisch nierfalen wordt er te weinig EPO aangemaakt en ontstaat er bloedarmoede. Dit leidt tot ernstige vermoeidheid, zwakte en kortademigheid. Door EPO toe te dienen kan de algemene toestand van de patiënt verbeteren (Dianet online, 2008).

alarm wordt bedoeld een alarm dat optreedt wanneer er niets aan de hand is, of het steeds terugkeren van een alarm wanneer een probleem verholpen is. De scores van de gebruiksaanwijzingen op omgang met apparaatproblemen met de hemodialyseapparatuur en peritoneaaldialyseapparatuur zijn weergegeven in Figuur 5. In alle gebruiksaanwijzingen wordt ingegaan op mogelijke problemen met de apparatuur. Vaak gebeurt dit aan de hand van de mogelijke alarmen. Voor alle apparatuur geldt dat wanneer er een probleem wordt gedetecteerd het systeem een zichtbaar en hoorbaar alarm activeert en de in- en uitloop van de oplossingen/bloed stopt. Daarbij is er vaak een differentiatie in de aard van het alarm naar de ernst van de problemen en het risico voor de patiënt (bijvoorbeeld verschillende soorten hoorbaar alarm). Hoe te reageren op een alarm wordt dan ook in alle gebruiksaanwijzingen besproken. Daarbij wordt geadviseerd contact op te nemen met de serviceverlenende instantie wanneer een alarmmelding niet op te lossen is. Het optreden van vals/herhaaldelijk alarm wordt in zes gebruiksaanwijzingen genoemd.

Figuur 5. Beschrijving hoe om te gaan met problemen met de dialyseapparatuur, n=7

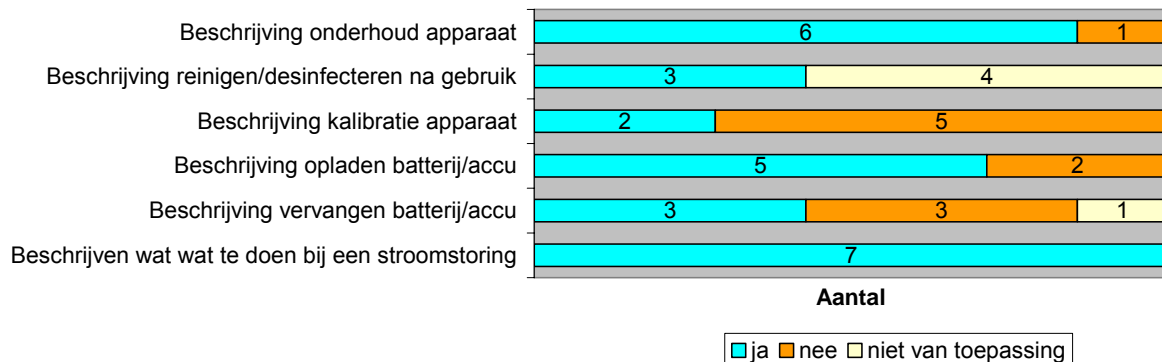


Onderhoud en reiniging

In zes gebruiksaanwijzingen staat een beschrijving van het onderhoud van het apparaat. In één gebruiksaanwijzing wordt er verwezen naar de leverancier van het apparaat voor jaarlijks onderhoud.

Voor peritoneaaldialyseapparatuur blijkt reiniging/desinfecteren niet van toepassing, alle slangen en vloeistofzakken zijn wegwerpartikelen. Er is geen risico dat de patiënt door het apparaat geïnfecteerd wordt. In alle gebruiksaanwijzingen voor hemodialyseapparatuur is reiniging en desinfectie na gebruik wel beschreven. Voor deze apparatuur geldt dat het hydraulische gedeelte gereinigd en gedesinfecteerd moet worden na gebruik. In twee gevallen wordt een beschrijving van de kalibratie gegeven. In de overige vijf gebruiksaanwijzingen staat geen beschrijving van de kalibratie, wel wordt er in twee gebruikshandleidingen verwezen naar een technische handleiding voor de kalibratie. Het opladen van de batterij en/of accu wordt in vijf gebruiksaanwijzingen beschreven. In twee van de gebruiksaanwijzingen wordt het opladen van de accu niet vermeld. In de één van deze gebruiksaanwijzing wordt een accutest beschreven, waarmee tijdens de testfase gecontroleerd wordt of de accu voldoende is opgeladen. In de andere gebruiksaanwijzing wordt gesproken over een reservebatterij, maar staat geen informatie over het opladen van een accu/batterij. Het vervangen van de batterij en/of accu staat in vier van de zeven gebruiksaanwijzingen. Voor één apparaat is de vervanging van de batterij en accu niet van toepassing, omdat de batterij en accu niet door de gebruiker zijn te plaatsen. In alle gebruiksaanwijzingen wordt beschreven hoe verder te handelen bij een stroomstoring. Voor peritoneaaldialyseapparatuur wordt in alle gevallen een beschrijving gegeven hoe er bij een stroomstoring overgestapt kan worden op een handmatige in- of uitloop van de dialysevloeistof. In de gebruiksaanwijzingen van de hemodialyseapparatuur wordt aangegeven hoe te handelen als een stroomstoring niet herstelt.

Figuur 6. Beschrijving onderhoud en reiniging, n=7



Contactgegevens fabrikant

Volgens het besluit moeten de instructies voor gebruik de naam of handelsnaam en het adres van de fabrikant bevatten (essentiële eis 13.6, BMH 1995). De naam van de fabrikant binnen de EU en, indien de fabrikant zich buiten de EU bevindt, de Europees gemachtigde staan meestal in de gebruiksaanwijzing vermeld.

Voor apparatuur waarvan de patiënt volledig afhankelijk is, moet 24 uur per dag en 7 dagen in de week een instantie bereikbaar zijn waar gebruikers snel geholpen worden wanneer er een probleem optreedt. Ten aanzien van servicenummers bestaan geen wettelijke eisen, maar het is wenselijk dit in de handleiding op te nemen.

Tabel 13. Gebruiksaanwijzing: aanwezigheid van contactgegevens fabrikant, n=7

Gegevens	Aanwezig	Onvolledig	Afwezig
Naam, adres, woonplaats fabrikant ^a	6	1	0
Servicenummer/helpdesk ^b	3	1	3

a. Fabrikant, indien van toepassing Europees gemachtigde. Adres: (straat), postcode, woonplaats en land.

Adresgegevens zijn onvolledig als bijv. enkel een postbusnummer staat vermeld.

b. Het geven van een servicenummer of een helpdesk in de gebruiksaanwijzing is geen wettelijke eis.

In zes gebruiksaanwijzingen zijn de adresgegevens compleet. Eén keer is het adres onvolledig weergegeven in een gebruiksaanwijzing van een peritoneaaldialyseapparaat, er is een postbusnummer vermeld in plaats van de straat. In drie gevallen is er een servicenummer weergegeven. In één gebruiksaanwijzing van een hemodialyseapparaat is geen servicenummer gespecificeerd. Wel wordt er in de tekst een contact voor onderdelen genoemd met telefoonnummer. In drie gevallen (twee peritoneaaldialyseapparaten en één hemodialyseapparaat) is er geen servicenummer. In één van deze gebruiksaanwijzingen (peritoneaaldialyseapparaat) is er wel ruimte voor een servicenummer, deze is echter niet ingevuld.

Wederkerigheid van risico's uit de risicoanalyse en de gebruiksaanwijzing

De risico's die niet volledig uit te sluiten zijn (bijvoorbeeld door aanpassing van het ontwerp van de apparatuur) of niet kunnen worden beperkt (bijvoorbeeld met alarmfuncties) moeten in de gebruikersinstructies worden beschreven. Daarom zijn gebruiksaanwijzingen beoordeeld op de vermelding van deze risico's uit de risicoanalyse.

Daar waar in de risicoanalyse een verwijzing staat naar de gebruiksaanwijzing is onderzocht of dit risico in de gebruiksaanwijzing is opgenomen (Tabel 14). Ook is onderzocht of er in de gebruiksaanwijzingen waarschuwingen staan of risico's beschreven worden die niet zijn opgenomen in de risicoanalyse (Tabel 15).

Tabel 14. Aanwezigheid van risico's uit de risicoanalyse in de gebruiksaanwijzing, n=4

% risico's uit risicoanalyse in gebruiksaanwijzing	Aantal
Minder dan de helft	2
50-75%	0
> 75%	1
(Bijna) alle risico's genoemd in gebruiksaanwijzing	1

In slechts één van de gebruiksaanwijzingen worden bijna alle risico's uit de risicoanalyse genoemd (Tabel 14). In een andere gebruiksaanwijzing worden meer dan 75% van de risico's genoemd. In twee van de vier gebruiksaanwijzingen wordt minder dan de helft van de risico's uit de risicoanalyse genoemd. Beide risicoanalyses lijken meer een samenvatting te zijn dan een weergave van een uitgebreide analyse.

Tabel 15. Aanwezigheid van risico's uit de gebruiksaanwijzing in de risicoanalyse, n=4

% risico's uit gebruiksaanwijzing in risicoanalyse	Aantal
Minder dan de helft	3
50-75%	0
> 75%	1

In slechts één geval worden meer dan 75% van de risico's uit de gebruiksaanwijzing genoemd in de risicoanalyse. In drie gevallen wordt minder dan de helft van de risico's uit de gebruiksaanwijzing genoemd in de risicoanalyse. De risicoanalyses en gebruiksaanwijzingen lijken in deze drie gevallen onafhankelijk van elkaar te zijn opgesteld.

Overige gebruikersinformatie

Behalve in de gebruiksaanwijzing is informatie voor de gebruiker ook aanwezig op het etiket, en op de display van het apparaat en/of op het apparaat zelf.

3.3.3 Etiket

Alle etiketten zijn beoordeeld op de aanwezigheid van contactgegevens en productnaam en het gebruik van de Nederlandse taal. Eén van de eisen die wordt gesteld aan de etikettering van medische hulpmiddelen is een vermelding van de naam of handelsnaam en het adres van de fabrikant/Europees gemachtigde. Verder is het vereist dat de etikettering voorzien is van de noodzakelijke gegevens voor de gebruiker om het hulpmiddel en inhoud van de verpakking te kunnen identificeren (essentiële eis 13.3, BMH 1995).

Tabel 16. Gebruikersinformatie op het etiket, n=5

Gegevens	Aanwezig	Onvolledig	Afwezig
Naam, adres, woonplaats fabrikant ^a	3	2	0
Productnaam	5	0	0

a. Fabrikant, indien van toepassing Europees gemachtigde. Adres: (straat), postcode, woonplaats en land.

Adresgegevens zijn onvolledig als bijv. enkel een postbusnummer staat vermeld.

In alle gevallen is de productnaam op het etiket aanwezig. Op drie etiketten is het volledige adres aanwezig, op twee etiketten is het adres onvolledig (adres ontbreekt). Er is ook gekeken of de contactgegevens op het etiket

overeenkwamen met die in de gebruiksaanwijzing. Contactgegevens die niet volledig op de etiketten staan, zijn wel volledig in de gebruiksaanwijzingen opgenomen. Contactgegevens die volledig zijn weergegeven op de etiketten komen overeen met de contactgegevens in de gebruiksaanwijzingen. Geen enkel etiket is Nederlandstalig.

3.3.4 NEN-EN-IEC normen

Er is nagegaan of in de risicoanalyse of de gebruiksaanwijzing vermeld staat dat de hemodialyseapparatuur voldoet aan norm NEN-EN-60601-2-16 en de peritoneaaldialyseapparatuur voldoet aan norm NEN-EN-60601-2-39.

Tabel 17. Verwijzing naar de norm NEN-EN-IEC 60601-2-16 of NEN-EN-IEC 60601-2-39 in risicoanalyse of gebruiksaanwijzing, n=7

	Ja	nee	N.v.t.
EN-IEC 60601-2-16 (hemodialyseapparatuur)	3	0	0
EN-IEC 60601-2-39 (peritoneaaldialyseapparatuur)	3	1	0

In drie gevallen wordt de norm NEN-EN 60601-2-16 (hemodialyseapparatuur) genoemd en in drie gevallen de NEN-EN 60601-2-39 (peritoneaaldialyseapparatuur). Overige normen die in de gebruiksaanwijzingen staan zijn NEN-EN-IEC 60601-1, NEN-EN-IEC 60601-1-1, NEN-EN-IEC 60601-1-2 (elektromagnetische compatibiliteit), NEN-EN-IEC 60950, ISO 13959, Franse norm NF S90-304 en Duitse regelgeving. In één geval is NEN-EN 60601-2-39 niet genoemd in de gebruiksaanwijzing of de risicoanalyse, er worden in de documentatie van dit apparaat geen andere normen genoemd. Om na te gaan of de normelementen uit de normen ook in de gebruiksaanwijzingen voorkomen, zijn de gebruiksaanwijzingen van hemodialyseapparatuur gecontroleerd op een aantal normelementen uit de norm NEN-EN-IEC 60601-2-16:1998 (Tabel 18) en de gebruiksaanwijzingen van de peritoneaaldialyseapparatuur op een aantal normelementen uit de norm NEN-EN-IEC 60601-2-39:2007 (Tabel 19). De gebruiksaanwijzing van het peritoneaaldialyseapparaat waarin de norm NEN-EN-IEC 60601-2-39:2007 niet werd genoemd is wel meegenomen bij dit specifieke onderdeel, voor een indicatie van de kwaliteit van de gebruiksaanwijzing van het apparaat.

In de gebruiksaanwijzingen van de hemodialyseapparatuur komen de meeste aspecten beschreven in Tabel 18 uit de norm NEN-EN-IEC 60601 2-16:1998 voor. In geen van de gebruiksaanwijzingen worden mogelijke deviaties die op kunnen treden bij ultrafiltraties met éénnaaldsbehandelingen genoemd. In één van de gebruiksaanwijzingen wordt de indicatie van falen/defect van een bewakingssysteem niet genoemd. In een andere gebruiksaanwijzing worden de mogelijke gevaren van het optreden van reverse ultrafiltratie niet genoemd. Gevaren die optreden bij onzorgvuldige connecties van het extracorporale circuit, bloedcoagulatie, beschrijving van de wijze waarop wordt voorkomen dat een patiënt behandeld wordt terwijl het apparaat de desinfectiecyclus doorloopt en beschrijving van de wijze waarop wordt voorkomen dat de bloedpompen en vloeistofsubstitutiepompen in de verkeerde richting draaien worden in twee van de drie gebruiksaanwijzingen niet genoemd.

Tabel 18. Verwijzing naar de norm NEN-EN-IEC 60601-2-16:1998 in gebruiksaanwijzing van de hemodialyseapparatuur, n=3

Normelementen (paragraaf)	Ja	nee
Aansluiten van elektrische aarde/ potentiaalopheffer (6.8.2.2/3)	3	0
Limieten ten aanzien van de waterdruk, druk van dialysevloeistofconcentraten, temperatuur en debiet (6.8.2.6)	3	0
Informatie over het geleverde bloedvolume bij één naaldtoepassing (6.8.2.12)	3	0
De te gebruiken dialysevloeistoffen concentraten (6.8.2.14)	3	0
Beschrijving van de ingebouwde bloedpompen (debiet en nauwkeurigheid en het drukbereik waarin deze nauwkeurig wordt bereikt) (6.8.3.3)	3	0
Beschrijving van de kleurcoderingen van de connectors (6.8.2.16/ 54.101)	3	0
Informatie over de ingebouwde pompen (type, nauwkeurigheid, doseerrange) (6.8.3.2)	3	0
Gevaren die optreden bij het aansluiten en loskoppelen van de patiënt (6.8.2.9)	3	0
Gevaren die optreden bij onzorgvuldige connecties van het extracorporale circuit (6.8.2.10)	1	2
Gevaren van mogelijke deviatie in ultrafiltratie (UF) bij éénnaaldsbehandeling (6.8.2.11)	0	3
De gevaren van het gebruik van verkeerde dialysevloeistof concentraten (6.8.2.15)	3	0
De mogelijke gevaren van het optreden van reverse ultrafiltratie (6.8.2.17)	2	1
De beperkingen in de bewakingssystemen bv. voor het optreden van bloedverlies (6.8.2.18/51.104)	3	0
Een waarschuwing dat bij het uitschakelen van een alarmfunctie de gebruiker zelf verantwoordelijk is voor het bewaken van de betreffende parameter (6.8.2.20)	3	0
Beschrijving van de bewakingssystemen (type, nauwkeurigheid en beperkingen) (6.8.3.4)	3	0
Dialysevloeistof samenstelling (51.101)	3	0
Dialysevloeistof temperatuur (51.102)	3	0
Ultrafiltratie output (51.103)	3	0
Bloedlekkage (51.104.2)	3	0
Bloedcoagulatie (51.104.3)	1	2
Druk in de slagader (51.105)	3	0
Lucht injectie (51.106)	3	0
Indicatie van de status van de bewakingssystemen (51.107)	3	0
Indicatie van het falen/defect van een bewakingssysteem (51.108)	2	1
Beschrijving van de wijze waarop wordt voorkomen dat een patiënt behandeld wordt terwijl het apparaat de desinfectiecyclus doorloopt (51.109)	1	2
Beschrijving van de wijze waarop wordt voorkomen dat de bloedpompen en vloeistofsubstitutiepompen in de verkeerde richting draaien (51.110)	1	2
Beschrijving van de wijzen waarop de machine naar een veilige toestand gaat in het geval van een stroomstoring (49.5)	3	0

In de gebruiksaanwijzingen van de peritoneaaldialyseapparatuur komen de meeste aspecten beschreven in Tabel 19 uit de norm NEN-EN-IEC 60601-2-39:2007 voor.

Tabel 19. Verwijzing naar de norm NEN-EN-IEC 60601-2-39:2007 in gebruiksaanwijzing van de peritoneaaldialyseapparatuur, n=4

Normelementen (paragraaf)	Ja	Nee	N.v.t.
Keuze van het veiligheidssysteem (201.7.9.3.101.b)	4	0	0
De luidheid van instelbare audio alarmen (201.7.9.3.101.e)	4	0	0
Positieve en negatieve drukken die door pompen geleverd kunnen worden (201.7.9.3.101.f)	3	1	0
Maatregelen die genomen zijn om te grote overdruk of onderdruk te voorkomen (201.12.4.102)	4	0	0
Maatregelen die zijn genomen om te voorkomen dat bij vloeistof lekkages gevaarlijke omstandigheden ontstaan (201.11.6.3)	3	0	1
Maatregelen om te voorkomen dat de PD vloeistof warmer dan 41°C wordt (201.12.4.101.a)	4	0	0
Indien T>41 dan moet de inloop worden gestopt en een alarm gegeven worden (201.12.4.101b)	3	1	0
Als de machine een pomp bevat, maatregelen om lucht inloop te voorkomen (201.12.4.103 a)	3	1	0
Indien luchtinloop optreedt, moet de pomp gestopt worden en een alarm worden gegeven (201.12.4.103 b)	3	1	0
Maatregelen om te voorkomen dat overmatige inloop van PD vloeistof plaatsvindt (201.12.4.104.a)	4	0	0
Indien overmatige inloop plaatsvindt moet de inloop gestopt worden en een alarm gegeven worden (201.12.4.104b)	3	1	0
De wijze waarop op ieder gewenst moment uitloop gestart kan worden (201.15.4.102)	4	0	0
Beschrijving van de ingebruikname van het systeem (201.7.9.3.101.a)	4	0	0
Vorbereiding: opwarmen PD vloeistof (201.5.4)	4	0	0
Mededeling dat maatregel genomen moet worden om terugheveling bij het legen van de buikholte te voorkomen (201.7.9.1)	2	2	0
Beschrijving van eventuele reiniging en desinfectie (201.7.9.2.101.a)	4	0	0
Beschrijving van de mogelijke gevaren bij het aansluiten van de patiënt (201.7.9.2.101.c)	4	0	0
Beschrijving van de alarmmeldingen en hoe daarop te reageren (201.7.9.2.101.d)	4	0	0
Specificatie van de tijd waarmee een audio alarm uitgezet kan worden (201.7.9.3.101.d)	3	1	0
Waarschuwing tegen EM straling die de werking negatief kan beïnvloeden (201.7.9.2.101.f)	4	0	0
Mededeling over de noodzaak van het aansluiten van aarding (201.7.9.2.101.g)	4	0	0
Mededeling over de noodzaak van het aansluiten van een 'potential equalization conductor' (201.7.9.2.101.h)	1	3	0
Waarschuwing tegen de mogelijke gevolgen van het verkeerd installeren en aansluiten van de PD vloeistofslangen (201.7.9.2.101.i)	3	0	1
Waarschuwing tegen de mogelijke gevolgen van het gebruiken van de verkeerde PD vloeistof (201.7.9.2.101.j)	2	0	2

In drie van de gebruiksaanwijzingen wordt de noodzaak van het aansluiten van een 'potential equalization conductor' niet genoemd. Deze eis is vooral in ziekenhuizen van belang, waar de patiënt vaak op meerdere apparaten is aangesloten, maar ook thuis kan een patiënt bijvoorbeeld op een elektrisch 'hoog-laag-bed' liggen. In twee gebruiksaanwijzingen is er geen maatregel genoemd om terugheveling bij het legen van de buikholte te voorkomen. Positieve en negatieve drukken die door de pompen geleverd kunnen worden, alarm en stoppen van de inloop wanneer de temperatuur van de PD vloeistof hoger dan 41°C is of wanneer er luchtinloop is of wanneer er overmatige inloop plaatsvindt, maatregelen om luchtinloop te voorkomen, specificatie van de tijd waarmee een audio alarm uitgezet kan worden en waarschuwingen tegen de mogelijke gevolgen van het verkeerd installeren en aansluiten van de PD slangen worden in de meeste gevallen genoemd (drie van de vier gebruiksaanwijzingen). Voor één apparaat zijn de waarschuwingen tegen de mogelijke gevolgen van het verkeerd installeren en aansluiten van de PD slangen en de mogelijke gevolgen van het gebruik van de verkeerde PD vloeistof niet van toepassing, omdat de vloeistofzakken die aangesloten moeten worden met behulp van streepjescodes gedetecteerd worden. Wanneer een verkeerde zak wordt gebruikt wordt de zak niet geaccepteerd door het apparaat en kan de behandeling niet gestart worden. Voor een ander apparaat is de waarschuwing tegen de mogelijke gevolgen van het gebruik van een verkeerde PD vloeistof niet van toepassing, omdat in de gebruiksaanwijzing zeer specifiek staat vermeld dat het etiket van de PD vloeistof voor gebruik gecontroleerd moet worden op o.a. suikergehalte van de vloeistof.

3.4 Vragenlijst aan bedrijven

Deze paragraaf beschrijft de respons op de vragenlijst (zie bijlage III) aan bedrijven die thuisdialyseapparatuur leveren.

3.4.1 Typen apparatuur in de thuissituatie

De typen apparatuur waarvan respondenten hebben aangegeven dat deze in de thuissituatie gebruikt worden, zijn opgenomen in bijlage V.

3.4.2 Post Market Surveillance en melding van incidenten

De fabrikant is wettelijk verplicht om de opgedane ervaringen met het product na het productiestadium bij te houden en zonodig aan de hand daarvan passende maatregelen te treffen teneinde verbeteringen aan te brengen. Om deze ervaringen goed te kunnen verzamelen, kan de fabrikant gebruik maken van de klachten die hij over de producten binnenkrijgt. Deze passieve aanpak is echter zeer beperkt en van een fabrikant wordt verwacht dat deze ook actief (bijv. via literatuurstudie, meldingen betreffende soortelijke producten bij FDA, klanttevredenheidsonderzoeken) deze ervaringen bijhoudt.

Alle respondenten (n=4) geven aan ervaringen van gebruikers te verzamelen, in totaal is voor zeven apparaten een ingevulde vragenlijst ontvangen. In Tabel 20 is vermeld hoe vaak de diverse informatiebronnen in de vragenlijst werden genoemd.

In alle gevallen zijn klachten en buitendienstmedewerkers als informatiebron gezien, daarnaast zijn e-mail of websites en bijeenkomsten van gebruikers vijf keer genoemd. In dit geval is niet verder gespecificeerd wie onder de gebruikers vallen (bv. patiënten, verpleegkundigen, etc.). Het is mogelijk dat de wederverkopers hiermee de verpleegkundigen, en technici van de dialysecentra/ziekenhuizen bedoelen. Klanttevredenheidsonderzoek is twee keer genoemd en het gebruik van enquêtes, terugkoppeling van marktgegevens of literatuurstudies zijn ieder slechts eenmaal genoemd. Informatie vergaren met behulp van wederverkopers of andere bronnen zijn niet genoemd.

Tabel 20. Informatiebronnen voor PMS per dialyseapparaat (n=7)

Informatiebronnen	Aantal keer genoemd ^a
Klachten	7
Buitendienstmedewerkers	7
Gebruikers enquêtes	1
Wederverkopers	0
E-mail/website	5
Klanttevredenheidsonderzoek	2
Bijeenkomsten van gebruikers	5
Terugkoppelen van marketinggegevens	1
Door middel van literatuurstudies	1
Anders	0

a. Alle respondenten (n=4) van dialyseapparatuur (n=7) konden bij deze vraag meerdere informatiebronnen noemen.

Tabel 21. Door respondent (n=4) ontvangen meldingen van technische problemen, gebruikersfouten en incidenten van 1-1-07 t/m dag van inzenden

Incidenten met apparatuur	Aantal
Totaal	579
Waarvan thuis	579 ^a

a. Eén van de respondenten gaf aan dat de meeste gevallen thuis voorkwamen, maar ook incidenteel in het ziekenhuis, er zijn echter geen getallen gespecificeerd.

Op de vraag of tussen 1 januari 2007 en de dag van inzenden technische problemen, gebruikersfouten en incidenten waren voorgevallen, hebben vier respondenten laten weten dat er in de aangegeven periode technische problemen, gebruikersfouten en incidenten bij hen zijn gerapporteerd (Tabel 21). Het betrof in totaal 579 technische problemen, gebruikersfouten en incidenten, vrijwel allemaal in de thuissituatie. De aantallen technische problemen, gebruikersfouten en incidenten genoemd door de verschillende wederverkopers ligt erg ver uit elkaar. Zo gaf één wederverkoper aan 535 meldingen te hebben ontvangen en een andere wederverkoper gaf aan slechts twee meldingen te hebben ontvangen. Als problemen, gebruikersfouten en incidenten die thuis plaatsvinden met de dialyseapparaten worden genoemd: technische mankementen (n=7), fouten gerelateerd aan de programmering (n=4), fouten bij de voorbereiding van de dialysevloeistof (n=3), fouten gerelateerd aan de opbouw van het apparaat (n=2). Eenmaal werd er melding gedaan van een fout gerelateerd aan de bediening. Er werd geen letsel bij patiënten gemeld. Naar aanleiding van de gemelde ervaringen zijn er aanpassingen gedaan. Deze betreffen verandering van de programmatuur van de dialysemachine (n=3), verandering in de gebruiksaanwijzing (n=3), brief aan de gebruikers/afnemers (n=2) verandering in de opleiding aan gebruikers (n=2), verandering aan de techniek van de dialysemachine (n=1) of aanpassingen via software (n=1).

3.4.3 Scholing van gebruikers

Alle respondenten verzorgen trainingen voor gebruikers (Tabel 22).

Tabel 22. Training voor gebruikers bij gebruik van dialyseapparatuur (n=7) in de thuissituatie

Deelnemers training	Aantal keer genoemd ^a
Patiënt/ verzorger	2
Enkele gespecialiseerde verpleegkundigen van de dialysecentra	7
Alle gespecialiseerde verpleegkundigen van de dialysecentra	7
Aan alle medewerkers van de technische en/of facilitaire dienst van de dialysecentra	7
Aan verpleegkundigen en verzorgers in verpleeg- en verzorgingstehuizen	2
Aan verpleegkundigen van thuiszorgorganisaties	2
Anders	0
Nee	0

a. Respondenten konden bij deze vraag meerdere gebruikersgroepen noemen.

Deze training wordt in de regel gegeven aan medewerkers van de centra voor thuisdialyse.

Tabel 23. Aspecten die tijdens de training met hemodialyseapparatuur aan de orde komen, n=3

Aspecten training	Aantal keer genoemd ^a
Instellen van het apparaat	3
Aansluiten van slangen en ontluchten	3
Keuze van de juiste accessoires	3
Aansluiten waterfilter	2
Aansluiten van de kunstnier	3
Desinfecteren van dialyseapparatuur na gebruik	3
Aanmaken van dialysevloeistof	3
Injecteren van heparine/epo/ijzer voor aanvang van / tijdens hemodialyse	2
Uitvoeren van controles	3
Uitvoeren van onderhoud	3
Bijhouden logboek	3
Complicaties die kunnen optreden	3
Veelvoorkomende fouten en storingen	3
Reageren op alarmmeldingen	3
Wat te doen bij apparaatfalen	3
Speciale aspecten van de thuissituatie	3
Anders	0

a. Respondenten (n= 3) van hemodialyseapparatuur (n=3) konden bij deze vraag meerdere aspecten noemen.

Bij de training voor hemodialyseapparatuur (Tabel 23) blijkt het aansluiten van het waterfilter in twee van de drie gevallen behandeld te worden. Niet elk hemodialyseapparaat heeft een waterfilter, omdat ze worden aangesloten op een RO-machine die het water zuivert. Het injecteren van heparine/epo/ijzer voor aanvang van/tijdens hemodialyse wordt in twee van de drie gevallen behandeld tijdens de training. Er wordt geen reden gegeven waarom dit in één van de gevallen niet behandeld wordt.

Tabel 24. Aspecten die tijdens de training met peritoneaaldialyseapparatuur aan de orde komen, n=4

Aspecten training	Aantal keer genoemd ^a
Instellen van het apparaat	4
Aansluiten van slangen en ontluchten	4
Keuze van de juiste accessoires	4
Vorbereiden van dialysevloeistof ^b	3
Uitvoeren van controles	4
Uitvoeren van onderhoud	4
Bijhouden logboek	4
Complicaties die kunnen optreden	4
Veelvoorkomende fouten en storingen	4
Reageren op alarmmeldingen	4
Wat te doen bij apparaatfalen	4
Speciale aspecten van de thuissituatie	4
Anders	0

a. Respondenten (n=3) van peritoneaaldialyseapparatuur (n=4) konden bij deze vraag meerdere aspecten noemen.

b. De dialysevloeistof dient opgewarmd te worden, voor gebruik, tot circa 37°C.

Bij de training voor peritoneaaldialyse blijkt het voorbereiden van de dialysevloeistof in 1 geval niet behandeld te worden. In de gebruiksaanwijzing van dit apparaat wordt echter wel uitgebreid aandacht besteed aan het voorbereiden (opwarmen) van de dialysevloeistof.

Voor de beide typen apparatuur (hemodialyse en peritoneaaldialyse) geldt dat het instellen van het apparaat, het aansluiten van slangen en ontluchten, de keuze van accessoires, het uitvoeren van controles en onderhoud, het bijhouden van een logboek, complicaties die kunnen optreden, veel voorkomende fouten en storingen, het reageren op alarmmeldingen altijd worden behandeld. Positief is dat bij alle apparaten tijdens de training aandacht besteed wordt aan speciale aspecten van de thuissituatie. Ook het optreden van complicaties en de handelwijze bij apparaatfalen worden besproken.

Tabel 25. In welke vorm wordt de training gegeven?, n=4

	Aantal keer genoemd ^a
Mondeling	4
Schriftelijk	3
Hands-on/praktijk	4
Anders	1

a. Respondenten (n=4) konden bij deze vraag meerdere vormen noemen.

De trainingen worden altijd mondeling en 'hands-on' gegeven, ook wordt de training vaak schriftelijk aangeboden (n=3). Eenmaal is gemeld dat er voor de technici een Cd-rom beschikbaar is (Tabel 25).

Tabel 26. Op welke wijze wordt de training aangeboden?, n=4

	Aantal keer genoemd ^a
De training wordt altijd aangeboden, is onderdeel van levering	4
Op verzoek van gebruiker of afnemer	2
Anders	0

a. Respondenten (n= 4) konden bij deze vraag meerdere mogelijkheden noemen.

Een training wordt altijd aangeboden als onderdeel van de levering. In twee gevallen wordt een training gegeven op verzoek van gebruiker of afnemer (Tabel 26).

Tabel 27. Hoe weet u dat alle gebruikers instructie hebben gehad?, n=4

	Aantal keer genoemd ^a
Dat weten wij niet	2
Wij houden een register bij van de personen die wij geïnstrueerd hebben	1
Anders	2

a. Respondenten (n=4) konden bij deze vraag meerdere mogelijkheden noemen.

Eén respondent geeft aan een register bij te houden van personen die instructie hebben gehad.

Eén andere respondent geeft aan dat er tijdens de training bijgehouden wordt wie er instructies hebben gehad. Een derde respondent geeft aan niet bij te houden welke gebruiker instructie heeft gehad, wel wordt een register, van technici die training hebben gehad, bijgehouden. Daarnaast is aangegeven dat dit binnenkort ook van toepassing zal zijn bij verpleegkundigen. Eén respondent geeft aan dat niet bijgehouden wordt welke gebruiker de instructie hebben gehad, dit wordt bijgehouden door het dialysecentrum/ziekenhuis.

4. Discussie, conclusies en verbeterpunten

Algemeen

Dit rapport beschrijft een onderzoek naar de beschikbaarheid en kwaliteit van de technische documentatie van 7 apparaten voor thuisdialyse: 3 voor hemodialyse en 4 voor peritoneaaldialyse. Daarmee is het overgrote deel van de Nederlandse markt voor thuisdialyse-apparatuur bestreken. Onderstaande conclusies zijn dus van belang voor de situatie in Nederland, maar enige vorm van statistiek of generaliserende berekening is niet op zijn plaats. De discussie zal worden gevoerd aan de hand van de onderzoeksvragen zoals weergegeven in paragraaf 1.3.

De doelstelling van dit onderzoek is om na te gaan of bij het ontwerp van de apparatuur en bij het opstellen van de bijhorende informatie voldoende aandacht is besteed aan het gebruik door patiënten en mantelzorgers in een thuissituatie. Dit zijn leken die weliswaar een training hebben gehad, maar toch niet over de kennis en ervaring beschikken van professionele zorgverleners. Uit de resultaten van dit onderzoek blijkt dat fabrikanten te weinig aandacht besteden aan het gebruik van dialyseapparatuur in de thuissituatie en de mogelijke risico's die dit met zich mee brengt. Deze tekortkomingen worden opgevangen door dialysecentra en ziekenhuizen, die met hun expertise een gedegen training aan patiënten geven in de omgang met dialyseapparatuur, en ook de patiënten begeleiden bij diëten en medicijngebruik. Dit betekent echter niet dat fabrikanten zelf minder aandacht hoeven te hebben voor mogelijke risico's van gebruik van apparatuur door patiënten en mantelzorgers in de thuissituatie, en voor patiëntgerichte gebruikersinformatie.

Omdat alleen procedures van wederverkopers opgevraagd zijn kan geen uitspraak worden gedaan over de PMS- en vigilantieprocedures van de betreffende fabrikanten. Wel blijkt uit antwoorden op de vragenlijst dat correctieve en preventieve acties worden uitgevoerd.

Eindconclusie:

Fabrikanten besteden te weinig aandacht aan het gebruik van dialyseapparatuur in de thuissituatie door patiënten en mantelzorgers. Tekortkomingen hierin van fabrikanten worden opgevangen door dialysecentra en ziekenhuizen. Dit betekent echter niet dat fabrikanten zelf minder aandacht hoeven te hebben voor mogelijke risico's van gebruik van apparatuur in de thuissituatie, en voor patiëntgerichte gebruikersinformatie.

Discussie en conclusies

Een inzendtermijn van zes weken voor het insturen van onderdelen van het technische dossier van dialyseapparatuur is te kort gebleken. Vooral het inzenden van risicoanalyses verliep moeizaam: na ruim 5 maanden ontbraken nog 3 risicodocumenten. Alle aangeschreven bedrijven zijn wederverkopers. Deze mogen in staat geacht worden documentatie bij de fabrikant op te vragen, maar ze zijn daartoe niet verplicht. De wettelijke verplichtingen van wederverkopers zijn weergegeven in Tekstbox 2.

Tekstbox 2. Wettelijke verplichting wederverkopers (BMH, 1995)

Artikel 4, lid 3:

Het is een ander dan de in het tweede lid bedoelde persoon, niet zijnde de fabrikant, verboden medische hulpmiddelen voorhanden te hebben of af te leveren indien met betrekking tot het medische hulpmiddel niet is voldaan aan:

Artikel 15

- a. Indien het middel niet aan de essentiële eisen (bijlage I, onderdeel 1) voldoet, met inachtneming van de bestemming van het betrokken medische hulpmiddel.
En de door de fabrikant geleverde informatie (bijlage 1, punt 13) bedoeld voor gebruiker en patiënt niet opgesteld is in de Nederlandse taal.
- b. Nadat de uiterste gebruiksdatum voor het hulpmiddel, uitgedrukt in jaar/maand is verstreken.

Artikel 16

De in Artikel 15 bedoelde persoon (zie art.4, lid 3) draagt zorg dat de medische hulpmiddelen die hij voorhanden heeft, op deugdelijke, zindelijke, ordelijke wijze met inachtneming van eventuele speciale voorwaarden voor opslag en behandeling bedoelde voorwaarden worden bewaard.

Het niet ontvangen van risicoanalyses betreft 2 van de 4 fabrikanten en zowel apparaten van een Europese fabrikant als van een niet-Europese producent met een Europese gemachtigde. Dialyseapparatuur valt in klasse IIb (Annex IX van de Medical device directive 93/42/EEC). Conformiteit kan worden aangetoond aan de hand van de MDD 93/42/EEC en dit houdt in dat de technische documentatie, waaronder de resultaten van de risicoanalyse, door de fabrikant gedurende minstens vijf jaar na vervaardiging van het laatste apparaat ter beschikking van de autoriteiten moet worden gehouden. Het verdient aanbeveling in een volgend onderzoek te overwegen fabrikanten rechtstreeks te benaderen.

Conclusie:

Het inzenden van dossieronderdelen door wederverkopers, in het bijzonder van de risicoanalyses, verloopt in veel gevallen traag, en gebeurt in enkele gevallen niet.

Vraag 1.a: Welke fabrikanten/wederverkopers leveren dialyseapparatuur voor thuisgebruik in Nederland?

Dialyse thuis wordt in Nederland georganiseerd vanuit dialysecentra en ziekenhuizen. Deze centra bepalen welke apparatuur wordt aangeschaft. Daarbij spelen een rol: de relatie met en het vertrouwen in de leverancier, de specifieke ervaring die men in de loop der tijd met een apparaat heeft opgedaan en de kwaliteit en betrouwbaarheid van de service van de leverancier. Service moet voor zowel hemodialyse als peritoneaaldialyse 7 dagen in de week en 24 uur per dag beschikbaar zijn. Het hebben van veel verschillende leveranciers ligt in dit kader niet voor de hand. Vier van de vijf aangeschreven bedrijven leveren hemodialyseapparatuur en/of peritoneaaldialyseapparatuur voor thuisgebruik in Nederland. Daarmee is het overgrote deel van de Nederlandse markt voor thuisdialyseapparatuur bestreken. Alle respondenten hebben gereageerd en zijn wederverkopers. In drie gevallen betreft het een dochterbedrijf van de fabrikant. Uit de antwoorden in de vragenlijst kan worden opgemaakt dat deze bedrijven apparatuur van vier fabrikanten leveren (zie bijlage V).

Conclusie:

In Nederland wordt voornamelijk dialyseapparatuur van 4 fabrikanten, geleverd door 4 wederverkopers, bij de patiënt thuis toegepast.

Vraag 1.b: Welke dialyseapparatuur voor thuisgebruik is in Nederland verkrijgbaar?

De dossiers van vrijwel alle in Nederland thuis gebruikte apparaten voor hemo- en voor peritoneaaldialyse zijn opgevraagd. Dit was mogelijk omdat het aantal verschillende apparaten dat voor dit doel wordt gebruikt gering is en bepaald wordt door dialysecentra en ziekenhuizen. Ook het beperkte aantal patiënten dat thuis dialyseert, maakt dat het aantal verschillende apparaten relatief klein is. Ten opzichte van naar schatting 5000-5500 dialysepatiënten, dialyseert slechts ongeveer een kwart thuis (110- 120 hemodialysepatiënten en 1000-1250 peritoneaaldialysepatiënten).

In Nederland wordt het overgrote deel van de thuisdialyse uitgevoerd met zeven verschillende hemodialyse- en peritoneaaldialyse(CAPD en APD)-apparaten (zie bijlage V).

Conclusie:

In Nederland wordt het overgrote deel van de thuisdialyse uitgevoerd met zeven verschillende hemodialyse- en peritoneaaldialyse(CAPD en APD)-apparaten. De keuze voor de apparatuur ligt in handen van de dialysecentra en ziekenhuizen.

Vraag 2: Welke risico's kunnen optreden bij gebruik van dialyseapparatuur thuis?

Toepassing van dialyseapparatuur in de thuissituatie brengt risico's met zich mee die samenhangen met de opbouw van en de omgang met de apparatuur, de programmering, hygiëne, mogelijke technische defecten, onderhoud en reiniging, en met specifieke factoren in de thuisomgeving. Behalve specifieke omstandigheden thuis zijn deze risico's niet wezenlijk anders dan die voor apparatuur toegepast in een dialysecentrum of ziekenhuis. Direct medisch toezicht ontbreekt echter, en bij nachtelijke hemodialyse, tijdens de slaap, is de patiënt geheel afhankelijk van het goed functioneren van het apparaat. Wel moet er altijd een partner aanwezig zijn en zijn er 's nachts mogelijkheden voor bewaking op afstand, zoals online bewaking en een persoonlijke alarmknop. Bij een alarm heeft de patiënt een bepaalde tijd om te reageren, als dit niet gebeurt wordt er contact opgenomen met de patiënt of de partner (bijlage I: Dianet pers. Comm.). Tijdens hemodialyse overdag is er geen bewaking op afstand. Toch is het niet ondenkbaar dat een patiënt tijdens de dialyse, die toch enkele uren duurt, in slaap valt of de partner even niet aanwezig of bereikbaar is.

Dat de meldingen over peritoneaaldialyseapparatuur in het FDA-MAUDE-databestand slechts versies van één enkel apparaat betreffen, kan slechts ten dele verklaard worden door eventueel zeer consequent melden door de betreffende fabrikant van alle problemen. Het wijst ook op een dominante positie van deze fabrikant op de markt voor deze apparaten. De daling in het aantal meldingen in de laatste jaren zou mogelijk verklaard kunnen worden door verbeteringen van het betreffende apparaat, door betere gebruiksaanwijzingen, instructies of procedures. Er zou dan sprake zijn van een goed functionerende 'Cycle of continuous improvement'. Veranderingen in meldingsgedrag zijn ook een mogelijkheid, evenals veranderingen in het vergoedingssysteem, of in de opinie ten aanzien van de keuze tussen peritoneaal- en hemodialyse. Een nadere analyse van bovenstaande bevindingen viel echter buiten het kader van dit onderzoek.

Conclusie:

Factoren in de thuissituatie vragen extra aandacht. Zowel de opbouw van, de omgang met, de instelling van, het onderhoud en de reiniging van apparatuur voor thuisdialyse brengen risico's met zich mee, evenals de noodzaak van hygiënisch handelen. Ook technische defecten aan het apparaat, waaronder defecten van de alarmfuncties, komen voor. Voor patiënten die 's nachts tijdens de slaap dialyseren kunnen fouten en defecten ernstige gevolgen hebben.

Vraag 3a: In hoeverre zijn de risicoanalyses van de fabrikanten van dialyseapparatuur afgestemd op het gebruik van de technologie thuis?

De kwaliteit en de opzet van risicoanalyses lopen sterk uiteen. Eén van de vier ontvangen risicoanalyses is erg uitgebreid, systematisch en degelijk uitgevoerd. De andere drie risicoanalyses zijn erg summier en lijken meer een samenvatting te zijn van de originele risicoanalyses. Dit blijkt bijvoorbeeld uit de nummering van risico's in de evaluatie tabellen, deze nummering lijkt niet systematisch te zijn (bv. in één risicoanalyse is het eerste risico in tabel genummerd met nr. 90 en het volgende risico met genummerd met nr. 60). In sommige risicoanalyses worden problemen en mogelijke oplossingen in te algemene termen beschreven, zodat er geen inschatting mogelijk is van de mate waarin het probleem hiermee is opgelost (bv. in één van de risicoanalyses wordt het risico voor onvoldoende labeling van het apparaat beschreven met mogelijke oplossing dat het systeem alleen gebruikt mag worden door getrainde personen). Het gebruik van apparatuur door patiënten wordt in één van de risicoanalyses niet genoemd, terwijl deze doelgroep wel in de gebruiksaanwijzing van dit apparaat is genoemd. Uit een andere risicoanalyse blijkt dat het apparaat alleen gebruikt mag worden door getraind personeel. Dit wordt ook genoemd in de gebruiksaanwijzing van dit apparaat. Dit lijkt niet overeen te komen met de Nederlandse praktijk.

Het blijkt dat veel hemodialyseapparaten, welke gebruikt worden in de thuissituatie, identiek zijn aan de apparatuur in de dialysecentra of ziekenhuizen. Belangrijk is dat het ontwerp van het apparaat gebruiksvriendelijk is en dat de personen die het apparaat gaan gebruiken een goede training krijgen (Reid and Sawyer, 1999). Het trainen van de patiënten voor zowel hemo- als peritoneaaldialyse in de thuissituatie valt in veel gevallen binnen de taken van een dialysecentrum, waardoor fabrikanten een kans missen om gebruikerservaringen te verzamelen. Het is uit dit onderzoek niet duidelijk geworden hoe en in welke mate fabrikanten kennis nemen van risico's die zich thuis voordoen. Wel blijkt dat risico's gerelateerd aan de thuisomgeving en aan controle, onderhoud en reiniging van de apparatuur weinig aan bod komen in de risicoanalyses. In het kader van hun PMS, risicomanagement en als onderdeel van de 'Cycle of Continuous Improvement (CCI, Roszek et al., 2008)', zouden fabrikanten hier aandacht aan moeten besteden om indien nodig op grond hiervan actie te ondernemen, bijvoorbeeld door aanpassingen van ontwerp of gebruiksaanwijzing.

Conclusie:

In de risicoanalyses zijn fouten bij de omgang met de apparatuur en de risicofactoren in de thuissituatie maar beperkt behandeld. Er wordt nauwelijks aandacht besteed aan de patiënt en de mantelzorger als 'gebruiker', terwijl zij de dialyseapparatuur in meer of mindere mate zullen bedienen en onderhouden.

Vraag 3b: Hoe is de samenhang tussen risico's in de risicoanalyse en in de gebruikersinformatie?

De samenhang tussen risico's in de risicoanalyse en in de gebruikersinformatie is in de meeste gevallen onvoldoende. Drie van de vier risicoanalyses blijken samenvattingen die weinig samenhang vertonen met de gebruiksaanwijzingen. In de twee van de vier gevallen is een groot deel van de risico's uit de risicoanalyse **niet** opgenomen in de gebruiksaanwijzing in de vorm van waarschuwingen en/of opmerkingen. Omgekeerd geldt dat in drie van de vier gevallen de waarschuwingen en/of opmerkingen uit de gebruiksaanwijzingen onvoldoende terug te vinden zijn in de risicoanalyses. De risicoanalyses en gebruiksaanwijzingen lijken in veel gevallen onafhankelijk van elkaar te zijn opgesteld, want een goede samenhang ontbreekt.

Conclusie:

Er is onvoldoende samenhang tussen risico's in de risicoanalyse en in de gebruikersinformatie in beide richtingen. Beide documenten lijken onafhankelijk van elkaar te zijn opgesteld.

Vraag 4: Is de gebruikersinformatie van dialyseapparatuur duidelijk voor gebruikers (patiënt en mantelzorger) in de thuissituatie?

Vorm gebruiksaanwijzing

In de thuissituatie zijn degenen die dagelijks met dialyseapparatuur moeten omgaan veelal getrainde leken (patiënten of mantelzorgers). Voor hen moet er duidelijke en begrijpelijke gebruikersinformatie zijn. De meeste gebruiksaanwijzingen (zes) van deze complexe apparatuur zijn omvangrijk maar wel uitgevoerd in een leesbare lettergrootte, voorzien van veel illustraties, schema's, en van een overzicht voor 'trouble shooting'. De begrijpelijkheid van twee gebruiksaanwijzingen is verminderd door onjuiste vertalingen en formuleringen, niet vertaalde passages, en door onduidelijke terminologie. In slechts enkele gevallen wordt vermeld voor welke doelgroep een gebruiksaanwijzing is geschreven, uit alle gebruiksaanwijzing blijkt dat ze zijn geschreven voor professionals of getrainde gebruikers. Alle gebruiksaanwijzingen voor peritoneaaldialyseapparatuur zijn duidelijker wat betreft gebruikersinformatie voor patiënten/mantelzorgers dan de gebruiksaanwijzingen voor de hemodialyseapparatuur. Maar over het algemeen zijn alle gebruiksaanwijzingen (van peritoneaal- en hemodialyseapparatuur) te omvangrijk en te complex voor leken, ook al zijn zij getraind. De patiënt of mantelzorger moet in praktijk handelingen verrichten (opheffen alarm, reiniging e.d.) en heeft heldere instructies nodig. In het besluit (BMH, 1995) zijn echter geen specifieke eisen opgenomen t.a.v. informatiemateriaal voor hulpmiddelen die door leken in de thuissituatie worden gebruikt. In het besluit in-vitro diagnostica (BIVD) staan dergelijke eisen wel (BIVD, 2001). De patiënt/mantelzorger zal weliswaar instructie vanuit de dialysecentra of het ziekenhuis ontvangen, maar dit betekent niet dat de fabrikant geen schriftelijk instructie- en naslagmateriaal hoeft te verstrekken dat voor patiënten en mantelzorgers begrijpelijk en duidelijk is. Zij beschikken ondanks een training, over minder kennis, ervaring en bekendheid met jargon. Uit een gesprek met een dialysecentrum dat thuisdialyse coördineert bleek dat dit centrum zelf documentatie voor patiënten/mantelzorgers opstelt. Deze documentatie gaat verder dan alleen de gebruiksaanwijzing van het dialyseapparaat en bevat ook informatie over o.a. dieet en gebruik van geneesmiddelen. Tekortkomingen van fabrikanten met betrekking tot het verstrekken van heldere instructies en informatiemateriaal worden dus door dialysecentra of ziekenhuizen opgevangen. De vraag blijft echter waar de verantwoordelijkheid ligt voor het leveren van duidelijke en gebruiksvriendelijke gebruiksaanwijzingen.

Er is in dit onderzoek geen inzicht verkregen in de mate waarin en de wijze waarop de fabrikanten en dialysecentra elkaar informeren. Dit betreft de uitwisseling van gegevens over gebruiksproblemen en defecten,

maar bijvoorbeeld ook een validatie door de fabrikant van de door het dialysecentrum opgestelde gebruiksaanwijzing voor de patiënten en mantelzorgers.

Inhoud gebruiksaanwijzing

Veel aspecten van de omgang met dialyseapparatuur worden in de gebruiksaanwijzingen goed beschreven. De omgang met en het instellen van de apparaten wordt in alle gebruiksaanwijzingen genoemd. Er wordt in alle gebruiksaanwijzingen veel aandacht besteed aan falen van de apparatuur, vaak aan de hand van de alarmfuncties. Het optreden van vals of herhaaldelijk alarm is slechts eenmaal niet genoemd. Het afzetten van een steeds terugkerend alarm kan tot gevaarlijke situaties leiden en zou dus in alle gebruiksaanwijzingen opgenomen moeten zijn. Ook is er veel aandacht voor onderhoud. Reiniging en of desinfectie van de apparatuur is voor hemodialyseapparatuur duidelijk beschreven. Voor hemodialyse is het belangrijk dat het hydraulische deel en de dialysatzijde van de machine goed worden gereinigd. De peritoneaaldialyseapparatuur moet aan de buitenkant geregeld afgenomen worden met een mild reinigingsmiddel. Veel materialen (zoals bij peritoneaaldialyse: slangen en dialysevloestofzakken, bij hemodialyse: slangen en kunstnier) zijn wegwerphulpmiddelen die na eenmalig gebruik worden afgevoerd.

Voor alle dialyseapparatuur geldt dat de omgeving waar dialyse plaatsvindt en ook de apparatuur zo schoon mogelijk gehouden dient te worden om infecties te voorkomen. Het aansluiten en loskoppelen van de patiënt aan het apparaat moet zo zorgvuldig en hygiënisch mogelijk gebeuren. Het wassen van handen wordt aanbevolen en het werkblad, waar de accessoires komen te liggen voor de opbouw van de apparaten, moet worden gedesinfecteerd.

Het opladen van de accu wordt in een aantal gevallen (twee van de zeven) niet toegelicht, terwijl dit wel een belangrijk element is bij de voortgang van de behandeling bij een stroomstoring. Misschien wordt dit niet genoemd omdat het opladen van de accu automatisch gebeurt en verder geen aandacht hoeft. Kalibratie wordt slechts in enkele gevallen beschreven. Het is onduidelijk of kalibratie niet nodig is, de kalibratie periodiek wordt uitgevoerd tijdens onderhoud, of dat dit door de fabrikant buiten beschouwing is gelaten.

Het nemen van een uitloopmonster bij peritoneaaldialyse wordt bijna niet genoemd, terwijl het nemen van een dergelijk monster belangrijk kan zijn voor het vaststellen van een mogelijke infectie. Het zou goed zijn om dit in alle gebruiksaanwijzingen op te nemen.

Gebruikers van medische hulpmiddelen moeten weten waar zij terecht kunnen met meldingen van defecten en problemen. Aanwezigheid van (handels)naam en adres van de fabrikant is daarom een wettelijke eis, nl. essentiële eis 13.6 [1995]. De bereikbaarheid van fabrikanten (naam, adres) is niet altijd goed aangegeven in de gebruiksaanwijzing van dialyseapparatuur. De dialysecentra geven echter informatie over de helpdesks die de patiënt 24 uur per dag en 7 dagen in de week kan bellen.

Etiketten

Op twee van de vijf etiketten zijn niet de volledige adresgegevens van de fabrikant te vinden, hoewel dit wel één van de eisen uit het Besluit is (BMH 1995). In dit onderzoek is uitgegaan van de aanwezigheid van bezoekadres op het etiket. In de norm EN 1041 'Information supplied by the manufacturer with medical devices' (1998) wordt gesteld dat het volledige postadres niet altijd noodzakelijk zal zijn, mits met de verstrekte gegevens contact opgenomen kan worden met de fabrikant. In Nederland staat men op het standpunt dat het bezoekadres duidelijk moet zijn aangegeven op het etiket. In alle vijf gevallen zijn de etiketten niet Nederlandstalig. Deze etiketten voldoen dus niet aan de bovengenoemde taaleis, maar gezien de geringe hoeveelheid specifiek Nederlandse tekst op de meeste etiketten, lijkt in deze gevallen een buitenlandstalig etiket geen onoverkomelijk probleem. Bij vergelijking van de opgegeven adressen op het etiket en de gebruiksaanwijzing, zijn geen verschillen gevonden.

NEN-EN-IEC 60601-2-16 (hemodialyse)

De norm NEN-EN-IEC 60601-2-16 wordt in alle gebruiksaanwijzingen van de hemodialyseapparatuur genoemd. De gebruiksaanwijzingen zijn getoetst aan een aantal normelementen, de meeste aspecten uit de norm worden in de gebruiksaanwijzingen behandeld.

NEN-EN-IEC 60601-2-39 (peritoneaaldialyse)

De norm NEN-EN-IEC 60601-2-39 wordt in drie van de vier gebruiksaanwijzingen van de peritoneaaldialyseapparatuur genoemd. Ondanks dat in één van de gebruiksaanwijzingen de norm niet wordt vermeld zijn alle gebruiksaanwijzingen getoetst aan een aantal normelementen. De meeste aspecten uit de norm worden in de gebruiksaanwijzingen behandeld.

Conclusie:

- De gebruiksaanwijzingen van de dialyseapparatuur zijn omvangrijk en vaak wordt de tekst goed geïllustreerd met figuren, foto's, tekeningen en schema's.
- Gebruiksaanwijzingen geven veel informatie over omgang met het apparaat, het instellen van het apparaat, problemen die zich kunnen voordoen, alarmfuncties en reinigen en onderhoud.
- De gebruiksaanwijzingen voor hemodialyseapparatuur en peritoneaaldialyseapparatuur voldoen in de meeste gevallen aan de norm NEN-EN-IEC 60601-2-16 of de norm NEN-EN-IEC 60601-2-39 (*let op: gebruiksaanwijzingen getoetst aan een selectie dus niet alle normelementen*)
- De begrijpelijkheid van twee gebruiksaanwijzingen laat te wensen over door onjuiste vertalingen, niet vertaalde passages en onduidelijke terminologie.
- Veel gebruiksaanwijzingen zijn of lijken geschreven voor professionele zorgverleners en zijn niet geschikt voor de patiënten/mantelzorgers, ook al hebben zij een training gehad. Dit is vooral maar niet uitsluitend van toepassing voor de gebruiksaanwijzingen voor de hemodialyseapparatuur.
- De tekortkoming van fabrikanten in het maken van een specifieke gebruiksaanwijzing voor patiënten/mantelzorgers wordt door dialysecentra of ziekenhuizen op een adequate manier opgevangen doordat zij een eigen gebruikersinstructie maken. Er is geen inzicht verkregen in de mate waarin en de wijze waarop de fabrikanten en dialysecentra daarbij samenwerken.
- Geen enkel etiket voldoet aan de eisen uit het besluit voor wat betreft gebruik van de landstaal. Vermelding van de (handels)naam is op alle etiketten aanwezig maar het bezoekadres is in een aantal gevallen niet volledig. In de gebruiksaanwijzingen zijn wel alle bezoekadressen volledig.

Vraag 5: Hoe verloopt de postmarket surveillance en de vigilantie van fabrikanten van deze producten?

Respondenten zijn in alle gevallen wederverkopers. Alle respondenten geven in de vragenlijsten aan gegevens te verzamelen over de ervaringen met hun producten. Wel lijken hierbij de meer passieve vormen van informatie inwinnen op de voorgrond te staan zoals klachten, buitendienstmedewerkers, website. Het is niet duidelijk hoe actief de rol van de buitendienstmedewerkers daarbij is. Een meer actieve wijze van gegevens vergaren die veel is genoemd in de vragenlijsten is het houden van gebruikersbijeenkomsten. Opvallend is dat de PMS procedures in een aantal gevallen uitgebreider of juist minder uitgebreid zijn dan wat in de vragenlijsten is ingevuld. Uit de vragenlijst komt naar voren dat de wederverkopers een deel van de PMS van de fabrikant uitvoeren, maar dit staat niet als zodanig in de PMS procedures beschreven. Indien wederverkopers daadwerkelijk een deel van de PMS uitvoeren zou dit in procedures opgenomen moeten worden. De aantallen technische problemen,

gebruiksfouten en incidenten genoemd door de verschillende wederverkopers liggen erg ver uit elkaar, zo meld één wederverkoper 535 meldingen te hebben gehad terwijl een andere wederverkoper het over 1 à 2 melding per jaar heeft. In veel gevallen lijken de wederverkopers een schatting te hebben gemaakt van het aantal meldingen. Technische mankementen zijn het meest genoemd als oorzaak. Geen van de meldingen heeft tot letsel geleid, wel is in een aantal gevallen de apparatuur aangepast. In de meeste gevallen betreft dit een verandering van de programmatuur of een verandering van de gebruiksaanwijzing. Het uitvoeren van correctieve en preventieve acties, zoals een 'recall', is slechts in één vigilantieprocedure beschreven. Soms wordt hiervoor naar een andere procedure verwezen. Uit de antwoorden in meerdere vragenlijsten blijkt echter dat dit wel degelijk gebeurt. Alle vigilantieprocedures bevatten informatie over aan wie incidenten gemeld moeten worden, maar in een aantal gevallen ontbreekt informatie over hoe dit uitgevoerd moet worden.

Omdat fabrikanten niet direct betrokken zijn bij de opleiding voor patiënten/mantelzorgers, missen zij een mogelijkheid tot terugkoppeling van eventuele gebruikerservaringen, bijvoorbeeld op het punt van gebruiksvriendelijkheid van de apparatuur, begrijpelijkheid van de gebruikersinformatie en eventuele problemen.

Conclusie:

De PMS-procedures zijn summier. Alle respondenten geven aan gegevens te verzamelen over de ervaringen met hun product, maar dit lijkt vooral passief te gebeuren. Uit de vragenlijsten blijkt actief gegevens verzamelen wel plaats te vinden, maar dit is niet altijd terug te vinden in de PMS-procedures. Registraties van aantallen meldingen betreffende technische problemen, gebruikersfouten en incidenten lijken niet altijd bekend bij wederverkopers. Het was geen enkel geval van letsel bekend. Wel hebben meldingen geleid tot wijzigingen van het apparaat of gebruiksaanwijzing. De vigilantieprocedures zijn in bijna alle gevallen meer een samenvatting dan een daadwerkelijke procedure waar mee gewerkt kan worden.

Omdat fabrikanten niet direct betrokken zijn bij de opleiding voor patiënten/mantelzorgers, missen zij een mogelijkheid tot terugkoppeling van eventuele gebruikerservaringen in die fase.

Vraag 6.a: In hoeverre verzorgen fabrikanten/distributeurs opleidingen voor afnemers (dialysecentra/facilitaire bedrijven)?

Naast goede instructies op papier is het belangrijk dat gebruikers getraind worden in het gebruik van de dialyseapparatuur. De leveranciers van dialyseapparatuur uit dit onderzoek verzorgen allemaal opleidingen, in de regel aan gespecialiseerde verpleegkundigen van de dialysecentra en aan medewerkers van de technische en/of facilitaire dienst van de dialysecentra. Speciale aspecten van de thuissituatie worden door alle respondenten genoemd m.b.t. de training voor de hemodialyseapparatuur. Voor peritoneaaldialyseapparatuur is in één geval het voorbereiden van de dialysevloeistof (opwarmen tot ca. 37°) niet genoemd. Dit aspect komt wel in de gebruiksaanwijzing van het betreffende apparaat voor. De training wordt in alle gevallen aangeboden en wordt voornamelijk mondeling en/of in de praktijk gegeven. Een register van geïnstrueerde personen wordt slechts door één respondent bijgehouden, maar dit is geen verplichting. Eén respondent geeft aan dat het dialysecentrum/ziekenhuis bijhoudt welke gebruikers instructie hebben gehad.

Conclusie

De leveranciers van dialyseapparatuur uit dit onderzoek verzorgen allen opleidingen voor afnemers, voornamelijk aan gespecialiseerde verpleegkundigen en medewerkers van de technische en/of facilitaire dienst van de dialysecentra.

Vraag 6b Zijn de fabrikanten ook betrokken bij de opleiding voor eindgebruikers (patiënten, mantelzorgers)?

Fabrikanten en wederverkopers zijn meestal niet betrokken bij de opleiding voor eindgebruikers (patiënten/mantelzorgers). Dit wordt in de eerste plaats door de dialysecentra/ziekenhuizen gedaan die met hun expertise een gedegen training kunnen geven aan patiënten over omgang met de dialyseapparatuur, en tegelijkertijd de patiënten begeleiden bij diëten en medicijngebruik. Tijdens de trainingen van dialysecentra aan eindgebruikers komen alle belangrijke aspecten van hemodialyseapparatuur of peritoneaaldialyseapparatuur aan bod en krijgen de opbouw van de apparatuur, het uitvoeren van controles, de programmering en het onderhoud evenals aspecten van het gebruik in de thuissituatie veel aandacht.

Conclusie:

Fabrikanten en wederverkopers zijn meestal niet betrokken bij de instructie van eindgebruikers (patiënten/mantelzorgers). Dit wordt in de eerste plaats door de dialysecentra/ziekenhuizen gedaan. Tijdens de trainingen van dialysecentra aan eindgebruikers komen alle belangrijke aspecten van hemodialyseapparatuur of peritoneaaldialyseapparatuur aan bod.

Verbeterpunten

Belangrijke verbeterpunten zijn:

Het systeem van de fabrikant:

- Verbeteren van de cyclus van kwaliteitsverbetering door informatie over ervaringen met het apparaat in de risicoanalyse te verwerken, vervolgens op adequate wijze hierop te reageren en de gebruiksaanwijzing zonodig hiermee in overeenstemming te brengen;
- Meer samenhang aanbrengen tussen de risicoanalyses en de gebruiksaanwijzingen.
- Als de wederverkoper een rol heeft in de PMS- en vigilantieprocedures van de fabrikant, moet dit zijn vastgelegd in de procedures die ter beschikking staan van de wederverkoper.

De risicoanalyse van het product:

- Meer aandacht besteden aan fouten bij de omgang met de apparatuur door patiënten/mantelzorgers en aan risicofactoren in de thuissituatie.

De kwaliteit van de gebruikersinformatie:

- Het opstellen van voor de patiënt/mantelzorger heldere, overzichtelijke en compacte gebruiksaanwijzingen;
- Het schrijven van gebruiksaanwijzingen in goed vertaald en goed geformuleerd Nederlands;
- Volledige naam en adres van de fabrikant/Europees gemachtigde op etiket en gebruiksaanwijzing.

Als aanbeveling kan nog worden gesteld dat meer betrokkenheid van de fabrikant bij de training van patiënt/mantelzorgers door dialysecentra informatie kan opleveren over mogelijke gebruiksproblemen en voor het gebruiksvriendelijker maken van apparatuur en gebruiksaanwijzingen.

Referenties

Abtahi, M., M. Uzan, et al. (2007). "Hemodialysis-induced acute pancreatitis secondary to kinked hemodialysis blood Lines." *Hemodial Int* 11 (1): 38-41.

Bartels, P.C.M., M. Schoorl en M. Schoorl (2005). "Activatie van stolling tijdens hemodialyse is afhankelijk van de wijze van antistolling." *Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk* 30: 282-284.

Bargman, J.M. (2007). "New technologies in peritoneal dialysis." *Clin J Am Soc Nephrol* 2(3): 576-580.

Baxter recall dd 25-01-08. Baxter Issues Urgent Nationwide Voluntary Recall of Heparin, 1,000 Units/mL 10 and 30 mL Multi-Dose Vials. <http://www.baxter.com>, geraadpleegd februari 2008.

BMH (1995). "Besluit medische hulpmiddelen, Besluit van 30 maart 1995, houdende regels met betrekking tot het in de handel brengen en toepassen van medische hulpmiddelen, alsmede tot wijziging van enige algemene maatregelen van bestuur." *Staatsblad*, 243, 1995.

Dianet Dialysecentra (2003a). Thuishemodialyse, <http://www.dianet.nl/content/THUISHD.pdf>, geraadpleegd 04 februari 2008.

Dianet Dialysecentra (2003b). Peritoneale dialyse, <http://www.dianet.nl/wmlIndex.cfm>, geraadpleegd 17 januari 2008.

Dianet Jaarverslag 2004, <http://www.dianet.nl/wmlIndex.cfm>, geraadpleegd januari 2008.

Dianet Nu Nieuwsbrief, mei 2006, nr. 2, <http://www.dianetonline.nl/over-dianet/dianet-nu.html>, geraadpleegd januari 2008.

Dianet Nu Nieuwsbrief, dec. 2005, nr. 12, <http://www.dianet.nl/wmlIndex.cfm>, geraadpleegd januari 2008.

Dianet online (2008). Nierziekte, wat is dat . <http://www.dianetonline.nl/nierziekte-wat-is-dat.html>, geraadpleegd 03 oktober 2008.

Dianet persoonlijke communicatie, mailwisseling dd. 10 juli 2008.

Diaz-Buxo, J.A. (2006). "Complications of peritoneal dialysis catheters: early and late." *Int J Artif Organs* 29(1): 50-58.

Drongelen van, A.W., E.S.M. Hilbers-Modderman (2007). "Zijn de risico's van apparatuur voor thuisbeademing door fabrikanten voldoende afgedekt? –Een studie van risicoanalyses en gebruiksaanwijzingen-." RIVM-briefrapport 360050005/2007.

ECRI (2005). "Water Quality for Hemodialysis Centers." *Health Devices* 34 (9): 305-309.

ECRI (2008). Health Devices Alerts, www.ecri.org, geraadpleegd 20 maart 2008.

FDA-MAUDE. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM>, geraadpleegd januari en februari 2008

FDA recall 122007. Class 1 Recall: AM2 RAT Inc. Pre-filled Heparin Lock Flush Syringes and Nonnal Saline IV Flush Syringes (All Lots and All Sizes), <http://www.fda.gov>, geraadpleegd september 2008.

- Hollestelle, M.L., E.S.M. Hilbers-Modderman, A.C.P. de Bruijn (2006). Infuuspompen in de thuissituatie: zijn risicoanalyses, gebruiksaanwijzingen, opleidingen en post marketing surveillance hierop afgestemd? RIVM Briefrapport 360050015/2006.
- Hollestelle, M.L., E.S.M. Hilbers, E.A.E. van Tienhoven, R.E. Geertsma (2005). "Geavanceerde medische technologie in de thuissituatie." RIVM rapport 265011004/2005.
- IEC, International Electrotechnical commission (1998). NEN-EN-IEC 60601-2-16:1998 Medische elektrische toestellen - Deel 2-16: Bijzondere eisen voor de veiligheid van apparatuur voor bloeddialyse, bloeddiafiltratie en bloedfiltratie. Geneva: IEC.
- IEC, International Electrotechnical commission (1999). NEN-EN-IEC 60601-2-39:1999 Medische elektrische toestellen - Deel 2-39: Bijzondere eisen voor de veiligheid van peritoneaaldialysetoestellen. Geneva: IEC.
- IEC, International Electrotechnical commission (1999/2000). IEC 60950:1999/C1:2000 Veiligheid van apparatuur voor informatietechniek. Geneva: IEC.
- IEC, International Electrotechnical commission (2001) NEN-EN-IEC 60601-1-1:2001 Medische elektrische toestellen - Deel 1-1: Algemene veiligheidseisen Secundaire norm: veiligheidseisen voor medisch elektrische systemen. Geneva: IEC.
- IEC, International Electrotechnical commission (2006). NEN-EN-IEC 60601-1:2006 Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties. Geneva: IEC.
- IEC, International Electrotechnical commission (2007). NEN-EN-IEG 60601-1-2:2007 Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie -Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit —Eisen en beproevingen. Geneva: IEC.
- IEC, International Electrotechnical commission (2007). NEN-EN-IEC 60601-2-39:2007 Medical electrical equipment - Part 2 39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment. Geneva: IEC.
- Kelly, T.D. (2004). "Baxter Aurora dialysis system." *Seminars in Dialysis* 17(2): 154-155.
- Kjellstrand, C.M., C.R. Blagg, J. Bower, Z. Twardowski (2004). "The Aksys personal hemodialysis system." *Seminars in Dialysis* 17(2): 151-153.
- Lacson, E. and J.M., Lazarus (2006). "Dialyzer best practice: single use or reuse?" *Seminars in Dial* 19(2):120-128.
- Ledebo, I. and R. Fredin (2004). "The Gambro system for home daily dialysis." *Seminars in Dial* 17(2): 162-163.
- MDD Medical Device Directive . COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.OJ L 169, 12.7.1993p1. Consolidated version including amendments. CONSLEG: 1993L0042-EN-11.10.2007/
- MHRA (2008). "dialysis system.", <http://www.mhra.gov.uk>, geraadpleegd 4 januari 2008.
- Moran, J. and Kraus, M. (2007). "Starting a home hemodialysis program." *Seminars in Dial* 20(1): 35-39.
- Navarro J.F., C. Mora-Fernández, and J. Garcia (1997). "Errors in the Selection of Dialysate Concentrates Cause Severe Metabolic Acidosis During Bicarbonate Hemodialysis." *Artif Organs* 21(9): 966-968.
- NLM/NIH. National Library of Medicine/National Institute of Health <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/003421.htm>, geraadpleegd 15 mei 2008.
- Norme AFNOR NF S90-304. www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/hemodialyse/hemodialyse.pdf en www.sfh.net/telechargement/recommandations_hemodialyse.pdf, geraadpleegd 10 oktober 2008.
- Reid, M.H. and D. Sawyer (1999). "The human factors Implications of peritoneal dialysis: cycler overflow incident reports." *Int J of Trauma Nursing* 5(2):68-71.

Roberts, M.H. and R.J. Winney (1992). "Errors in fluid balance with pump control of continuous hemodialysis." Int J Artif Organs 15(2): 99-102.

Roszek, B., A.W. van Drongelen, R.E. Geertsma (2008). Cycle of continuous improvement of medical devices – Results of a questionnaire on post market experience and procedures-, RIVM report, in press.

Schlaeper, C. and J.A. Diaz-Buxo (2004). "The Fresenius Medical Care home hemodialysis system." Seminars in Dial 17(2): 159-161.

Scott, A. (2007). "Portable home hemodialysis for kidney failure." Issues in emerging health technologies 108:1-4.

WIP, Werkgroep Infectie Preventie, rev. (2009). Dialyse (CAPD/CCPD)

WIP, Werkgroep Infectie Preventie (2007). Veilig werken bij hemodialyse, www.wip.nl , geraadpleegd 09 april 2008.

Bijlage I – Dianet persoonlijke communicatie

Informatieve bijeenkomst Dianet Utrecht Lunetten, 26-februari-2008

Algemeen

In Nederland zijn naar schatting 5000-5500 dialysepatiënten. Hiervan doet ca. 2% (110-120) hemodialyse thuis, waarvan ca. 60 nachtelijke hemodialyse. Peritoneaal dialyse wordt door 20-25% van de patiënten thuis uitgevoerd. In Nederland wordt naar verhouding veel aan thuisdialyse gedaan ten opzichte van andere landen. In het verleden waren er geen financiële voordelen aan thuishemodialyse, de financiering is nu gelijk getrokken, toch blijkt dat veel ziekenhuizen er terughoudend mee zijn omdat ze de risico's op complicaties te groot vinden en de organisatie erg ingewikkeld is. Thuisdialyse is niet voor iedere patiënt mogelijk. Thuisdialyse is alleen geschikt voor patiënten die tijdens dialyseren stabiel blijven. Voor de organisatie van thuisdialyse is vrachtvervoer, technische ondersteuning, ruimte in huis en inkoopfaciliteiten nodig.

Dianet coördineert en regelt deze organisatie voor 40 dialysecentra (waaronder enkele eigen centra). Hier komen elk jaar 5 à 6 centra bij. De bedoeling is om uiteindelijk 5-10% van de patiënten thuishemodialyse te laten uitvoeren. Dianet doet de centrale aansturing voor ca. 100 hemodialysepatiënten, en is hiermee de grootste. Daarnaast hebben Groningen, Zwolle, Maastricht en Venlo nog enkele patiënten.

Hemodialyse

Voor thuishemodialyse zijn verschillende partijen betrokken zoals, patiënt, partner/voogd, nefroloog, dialyseverpleegkundige, facilitair deskundige en technische deskundige. De buitendienstverpleegkundige is de contactpersoon tussen patiënt, ziekenhuis/dialysecentrum en technische deskundige. Traditioneel vindt thuishemodialyse plaats met behulp van de eigen partner. Tegenwoordig wordt ook steeds vaker gedialyseerd m.b.v. een verpleegkundig dialyse assistent (VDA), bijvoorbeeld ook voor ernstig zieke patiënten voor wie reizen bezwaarlijk is of ouderen en CVA-patiënten e.d. in een verpleeghuis. Er wordt steeds vaker gekozen voor nachtelijke hemodialyse, omdat hierdoor overdag niet gedialyseerd hoeft te worden. In Nederland zijn 30-40 kinderen die hemodialyseren. Ook daarvoor is thuisdialyse vaak een uitkomst (tot transplantatie).

Omdat patiënten 's nachts niet stilliggen worden naalden gefixeerd, kunststofnaalden gebruikt, lijnen zodanig vastgeplakt dat het draaipunt bij de schouder ligt. Als een lijn wordt afgeklemd waarschuwt de machine en in geval van lekkage waarschuwt een soort 'plawekker' die vocht signaleert. Er gaat ook een alarm als de naald eruit schiet.

Bij gebruik van 1 naald wordt bij de ene pompslag bloed afgenomen en bij de volgende pompslag bloed teruggevoerd. Het gaat minder snel en minder effectief, maar dit is bij thuishemodialyse minder belangrijk omdat er meer uren gedialyseerd wordt.

Voor thuishemodialyse geldt dat er gemiddeld 4,5 keer per week wordt gedialyseerd t.o.v. gemiddeld 3 keer per week in een dialysecentrum. De financiële afschrijving van dialyseapparaten is ca. 10 jaar. Daarna gaan ze via een stichting naar Suriname, Marokko of Oost Europa.

De machines die thuis gebruikt worden voor hemodialyse zijn hetzelfde als de machines in de verschillende centra. Voor thuis is er een zwenkarm geïmplementeerd, waar de monitor aan vast zit. Met de zwenkarm kan de monitor op elk gewenste positie gezet worden (de patiënt kan hem dan bijvoorbeeld op zithoogte gebruiken).

Voor thuishemodialyse worden 3 machines gebruikt, namelijk de machine DBB-05 van NIKKISO, 4008 van

Fresenius en de AK200 van Gambro.

De machine DBB-05 is geen hemodialysemachine specifiek voor thuisgebruik. De machine is veel uitgebreider, heeft de mogelijkheid voor 1 naaldialyse, kan gebruikt worden voor nocturne (nachtelijke hemodialyse), heeft minder vaak onderhoud nodig (1x per 1,5 jaar) en kan thuis onderhouden worden, ook kan deze machine sneller onderhouden worden dan dat de 4008 of de AK200.

Voor de 4008 geldt dat deze machine minder mogelijkheden heeft, in deze machine wordt gewerkt met modules. Dit houdt in dat voor de thuisversie vaak een smallere machine (minder modules) wordt gebruikt, dus minder mogelijkheden. Zo is 1 naaldialyse niet mogelijk met deze versie.

De AK200 heeft meer onderhoud nodig dan 1x per jaar, ook kan het onderhoud niet thuis plaatsvinden en duurt het onderhoud ook langer. Met de AK200 is geen nocturne mogelijk. De dialog van Braun staat alleen in het ziekenhuis.

De NxStage is erg nieuw en nog niet in Nederland op de markt (wel in VS), maar komt mogelijk wel hier op de markt. Er wordt niet snel over gegaan op een nieuw type machine want de opleiding van alle betrokken medewerkers kost jaren. De Baxter machines en de RS Allient worden niet gebruikt.

In Nederland wordt niet aan re-use van dialysekolommen of van water gedaan (In de VS wel). Voor hemodialyse thuis is altijd een reversed osmose apparaat nodig. Met deze RO machine wordt het water uit de kraan behandeld, zodat dit gebruikt kan worden voor de dialysevloeistof. Het water uit de kraan wordt eerst met behulp van de RO machine gezuiverd, waarna het via een filter (voor verwijderen van eventuele toxines) gebruikt wordt voor het samenstellen van de dialysevloeistof. De filter wordt voor 750 uur gebruikt, waarna hij vervangen moet worden. In een centrum wordt hier via een centraal systeem in voorzien. Dit apparaat kan los worden aangeschaft, van hetzelfde merk als de dialysemachine of een ander merk. In Nederland worden gebruikt: Lauer RO (door Dianet), DWA, Gambro en Fresenius. Dianet heeft gekozen voor Lauer, omdat zij als enige een breektank leverden. Dit wordt door het waterleidingbedrijf vereist. Het leveren van een breektank is een Europese eis geworden dit heeft ertoe geleid dat alle merken dit tegenwoordig leveren. Het watersysteem wordt in een dialysecentrum iedere maand gecontroleerd. Dit moet in principe thuis ook worden gedaan, maar is moeilijker te organiseren. Bij een lange bezorgtijd van de watermonster aan het laboratorium is er in principe kans op besmetting. Watermonsters worden afgenomen kort voor de nieuwe hulpmiddelen worden bezorgd. De vrachtauto neemt de monsters in een gekoelde ruimte mee terug. De monsters arriveren dan binnen 24 uur op het UMCU waar ze tot analyse weer worden gekoeld. Wanneer water besmet is dan neemt het waterleidingbedrijf contact op met Dianet. Er is dan tijdelijk geen dialyse mogelijk. Het watersysteem wordt iedere maand gecheckt.

De dialyse vloeistof wordt in de machine verwarmd tot 36-37°C.

Na iedere behandeling worden de bloedlijnen en kunstnier vervangen en wordt het systeem gedesinfecteerd bij 95-98°C met een citroenzuuroplossing. Het gehele inwendige slangensysteem (dialysaatzijde) wordt gedesinfecteerd.

Als een dialyseapparaat wordt geïnstalleerd moet de huisinstallatie worden aangepast volgens NEN 3134. In geval er gebruik wordt gemaakt van een shunt dan moet de apparatuur op een aparte groep komen, er moet een aardlekschakelaar zijn en alle stopcontacten op de dialysekamer moeten geaard zijn. Als gebruik wordt gemaakt van een katheter moet er bovendien een veiligheidstrafo (gewicht ca. 30 kg) komen tussen de contactdoos en de machine (veiligheid S3+). Dit was een heikel punt, waarover TNO 2 à 3 jaar geleden een rapport heeft geschreven: Praktijkgids elektrische veiligheid in medisch gebruikte ruimten.

Thuisdialyse 's nachts wordt online bewaakt door een alarmeringscentrale. Als er een alarm gaat heeft de patiënt een bepaalde tijd om te reageren. Als dit niet gebeurt wordt de patiënt gebeld, bij geen contact worden burens gebeld (die hierover tevoren zijn ingelicht). Als dan nog geen contact kan worden gelegd, wordt een ambulance via 112 gebeld. Dit is de theoretische procedure in praktijk is 112 nog nooit gebeld, zijn burens ook zelden of nooit ingeschakeld. In 99 % van de gevallen wordt de patiënt wakker, en in de overige gevallen wordt de partner wakker. De patiënten die thuis dialyseren hebben de beschikking over een persoonlijke alarmknop. Naar de huidige inzichten van Dianet is deze belangrijker dan de bewaking op afstand en bovendien aanzienlijk goedkoper. Bij thuisdialyse overdag is geen bewaking op afstand; de patiënt is immers wakker.

Het geluidsniveau is een van de factoren die een rol speelt bij de keuze van de machine. Er is een constant zacht gezoem dat meestal went. De partner draagt evt. oordopjes of slaapt op een andere kamer. Het RO apparaat maakt meer lawaai maar kan in een andere ruimte worden gezet.

In het verleden kwam het nog voor dat een huis geen centrale verwarming had en de slaapkamer zo koud was dat de vloeistof te veel afkoelde. Dan werd er een 'sok' om de kunstnier gedaan. Tegenwoordig komt dit niet meer voor.

In geval van een stroomstoring neemt de interne batterij het over waarbij het bloed nog 30 minuten kan worden gecirculeerd met een uitgeschakeld verwarmingselement. Er vindt dan geen dialyse plaats. Deze batterij wordt bij aanzetten tijdens de zelftest gecontroleerd. Als de stroom slechts een paar seconden uitvalt heeft dit geen gevolgen. Bij ernstige stroomstoringen moet de patiënt de elektriciteitscentrale bellen en vragen hoe lang het naar verwachting gaat duren. Zonodig kan hij dan rustig afsluiten m.b.v. de batterij. De dialyse kan dan op een later tijdstip plaatsvinden. Ook bij technische problemen wordt de dialyse afgesloten. Bij nachtelijke problemen wordt afgesloten en de volgende dag contact opgenomen met Dianet.

Als er thuis technische problemen zijn geven technici telefonisch advies. Lukt het niet op deze wijze het probleem op te lossen dan gaat een technicus er heen. Dieren en kinderen vormen over het algemeen geen probleem, al wordt afgesproken dat er op de dialysekamer geen dieren mogen komen. De patiënt is verantwoordelijk voor het nakomen van die afspraak. Instellingen op de display worden niet zozeer vergrendeld maar er zijn wel voorzieningen zoals het moeten bevestigen van een instelling, of het minstens 2 seconden moeten indrukken van een knop. Voor sommige instellingen moet een code worden ingevoerd. Een poetsdoekje over de display halen heeft daarom geen gevolgen. De displayverlichting gaat 's nacht uit, maar schakelt weer aan als beweging van hand of arm wordt geregistreerd. Patiënten die thuis dialyseren zijn stabiele patiënten. Een thuishemodialyse patiënt moet gemiddeld 1x in de zes weken op controle bij de nefroloog en moet iedere twee weken bloed opsturen. Anti-stollingsmiddelen worden geïnjecteerd in de bloedlijnen aan het begin van de dialyse. Bij nachtelijke dialyse wordt er met een pompje heparine in de bloedlijnen gepompt. Ook wordt EPO en/of ijzer wanneer nodig via een pompje op de machine in de bloedlijn (die het lichaam in gaat) geïnjecteerd (1 x per week of per 2 weken EPO, en soms ook ijzer).

Hemodialyse patiënten krijgen een opleiding gedurende 11 weken (inmiddels is dit 8 weken, Dianet pers.comm., 101008), 3x per week, in het centrum tijdens hun normale dialyses in blokken van ca. 4 uur. is inmiddels Omdat de patiënten vaak al moe zijn van de reis wordt tegenwoordig ook thuis opgeleid gedurende 6 à 8 weken. De patiënt heeft weinig aan de handleiding van de fabrikanten over de apparatuur. In deze handleidingen is alleen

informatie over de apparatuur te vinden en geen informatie over dieeteisen, medicijngebruik, enzovoort. Daarom maakt dianet handboeken voor dialyse, voor hemodialyse en voor peritoneaaldialyse. Ook wordt informatie op andere media aangeboden. De handboeken worden door de 40 dialysecentra waarvoor Dianet de thuisdialyse organiseert aan hun patiënten aangeboden. Mogelijk ook door andere centra.

Peritoneaaldialyse

Voor thuis peritoneaaldialyse worden 3 machines gebruikt, namelijk de machine HOMECHOICE en HOMECHOICE-PRO van Baxter (veel gebruikt), de Quantum (incidenteel gebruikt) van Baxter en de Serena van Gambro. De HOMECHOICE-PRO machine is uitgevoerd met een kaart waarop de dialysegegevens opgeslagen kunnen worden.

De dialysevloestofzakken voor peritoneaaldialyse worden op de machine verwarmd tot 36-37°C. Wanneer met de hand wordt gedialyseerd worden de zakken in de magnetron verwarmd. Bij de Homechoice gebeurt verwarming op een plaat op het apparaat, Baxter levert ook een tas met een verwarmingselement erin. Verwarmd wordt tot ong. 36°C, boven de 39°C wordt de verwarming automatisch uitgeschakeld als beveiliging. Verwarmen is ook mogelijk m.b.v. de sigarettenaansteker van de auto, maar dit kost veel tijd.

Thuisperitoneaaldialyse wordt niet online bewaakt. PD is minder effectief en kan bijna altijd worden uitgesteld. Men heeft dialysezakken in huis voor ca. 1 maand. Dit neemt flink wat ruimte in beslag. De houdbaarheid is meestal geen probleem, er wordt eens per maand thuis geleverd. Er zijn geen speciale bewaarcondities algemeen geldt dat de zakken bij kamertemperatuur, vorstvrij en niet te heet bewaard moeten worden. De opleiding voor thuisperitoneaaldialyse duurt ongeveer vier dagen. Men start vaak eerst met handmatige peritoneaaldialyse waarna overgegaan kan worden naar het gebruik van een machine.

Bijlage II - achtergrondinformatie thuisdialyseaccessoires

Risico's hemodialyseapparatuur accessoires

Kunstnier

Het contact van bloed met het membraan van de kunstnier kan resulteren in het activeren van trombocyten en het genereren van trombine. Hierdoor kan de kunstnier verstopt raken en wordt de efficiëntie van hemodialyse beperkt. De mate van activatie van het stollingssysteem is afhankelijk van het type en de permeabiliteit van het kunstnierzmembraan (bv. cellulosemembranen induceren veel minder activatie dan polyacrylnitrilmembranen). Om stolling in het dialysesysteem te voorkomen wordt heparine of citraat toegediend (Bartels et al., 2005).

In buitenland worden kunstnieren soms voor hergebruik gereed gemaakt, dit heeft vooral een economische achtergrond. Bij hergebruik van kunstnieren bestaat het gevaar dat de patiënt besmet raakt met bacteriën, virussen of prionen en/of resten toxische stoffen binnenkrijgt (gebruikt bij het schoonmaakproces van de kunstnier). Daarnaast blijkt dat de dialysecapaciteit (het filteren van schadelijke stoffen uit het bloed) van deze kunstnieren achteruitgaat. In Nederland is éénmalig gebruik van kunstnieren de norm (Lacson and Lazarus, 2006; Bijlage I Dianet pers.comm.).

Waterbehandelingsapparatuur

Voor hemodialyse thuis is altijd een reversed-osmose (RO) -apparaat nodig. Met deze RO-machine wordt het water uit de kraan gezuiverd, waarna het via een filter (voor verwijderen van eventuele toxines) gebruikt wordt voor het samenstellen van de dialysevloeistof (Dianet pers.comm., zie bijlage I). Praktisch probleem van deze waterbehandelingsapparatuur is dat het geluidsniveau soms storend is gedurende de nacht. De apparatuur kan echter vaak in een andere ruimte worden geplaatst. Kalkaanslag op het membraan van het reversed osmose-apparaat moet worden verwijderd, bijvoorbeeld door 1x per 3 maanden met citroenzuur te behandelen. Te vaak behandelen met citroenzuur kan het membraan echter aantasten. Om de kwaliteit van het water te laten controleren moeten om de paar maanden watermonsters worden genomen, die vervolgens gecontroleerd worden op micro-organismen en endotoxinen. De geleidbaarheid van het water, welke per gemeente kan verschillen, moet regelmatig worden gemeten opdat de technische dienst de alarmgrenzen van het RO-apparaat kan instellen (Nieuwsbrief Dianet, dec.2005).

Concentraat voor dialysaatbereiding

Wanneer de verhouding concentraat/water niet goed is kan dit leiden tot diverse symptomen zoals misselijkheid en verzuring van het bloed (bij een te lage pH). Dit kan een gevolg zijn van het gebruiken van een verkeerd concentraat waardoor de dialysevloeistof niet de juiste samenstelling heeft en te zuur of te basisch wordt (Navarro et al., 1997).

Heparine en fysiologisch zout

Oplossingen van heparine en fysiologisch zout worden gebruikt om de toegang tot de bloedbaan van de patiënt open te houden. Het is recent echter voorgekomen dat voorgevulde spuitjes met deze oplossingen bacterieel besmet waren. Dit kan ernstige gevolgen hebben voor de patiënt en zelfs levensbedreigend zijn. Ook zijn onlangs multidoses verpakkingen van heparineoplossingen teruggedroepen wegens een toename van meldingen van allergische reacties (FDA recall 122007; Baxter. recall dd 25-01-08)

Naalden en/of katheters

Het losschieten van de naald en/of katheter uit de bloedbaan is een bekend risico bij hemodialyse. Het is daarom van belang om de naald en bloedlijnen goed te fixeren (Moran and Kraus, 2007). Ook kan er lekkage optreden bij de ingang van naald/katheter, dit kan gesignaleerd worden met een vochtdetector (Bijlage I Dianet pers.comm.).

Risico's peritoneaaldialyseapparatuur accessoires

Oplossingen voor peritoneaaldialyse

Deze oplossingen hebben een hoge concentratie glucose en tijdens sterilisatie ontstaan glucosedegradatieproducten, welke schadelijk kunnen zijn zowel lokaal, voor het buikvlies, als systemisch. Om de vorming van deze stoffen te beperken wordt de pH in de zakken laag gehouden (ca.5,2). Dit betekent echter de vloeistof niet geheel biocompatibel is, en overgevoeligheid of pijn kan veroorzaken. Er zijn tegenwoordig ook producten op de markt die in twee compartimenten worden geleverd die vlak voor gebruik worden samengevoegd, waardoor een meer fysiologische buffer (bicarbonaat i.p.v. lactaat) kan worden gebruikt en de pH natuurlijker is. Niet duidelijk is of dit in de praktijk betere resultaten geeft (Bargman, 2007).

Katheters

Bij het inbrengen van de katheter kunnen complicaties optreden en de katheter moet in een goede positie in de buikholte liggen om de dialyse optimaal en pijnloos te laten verlopen. Een verkeerde plaatsing kan ook perforaties en/of bloedingen veroorzaken. De uitstroom van vloeistof wordt gehinderd als de punt van de katheter dicht tegen bijv. de darm ligt. Als de katheter door de buikholte gaat migreren, komt deze ook vaak in een minder gunstige positie terecht.

Wanneer lucht wordt meegevoerd kan dit pijn tot gevolg hebben. Lekkage rond de katheter treedt regelmatig op. Verder kunnen infecties optreden op de plaats waar de katheter door de buikwand heen naar buiten komt (Diaz-Buxo, 2006; Bargman, 2007).

Bijlage III - Brief aan bedrijven

Aan: **<geadresseerde, zie adressenlijst>**

Onderwerp: onderzoek dialyseapparats

Geachte heer, mevrouw,

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) gevraagd onderzoek te doen naar dialyseapparats die gebruikt worden in de thuissituatie. Het betreft een onderzoek naar de risicoanalyses en gebruikershandleidingen van deze apparats. Ook wordt aandacht besteed aan opleidingen en aan ervaringen van gebruikers.

Uit onze inventarisatie blijkt dat u de volgende producten op de markt brengt:

- **<Hier naam van de producten: apparaat x (zie adressenlijst)>** of een opvolger van dit type
- **<Hier naam van de producten: apparaat x (zie adressenlijst)>** of een opvolger van dit type

Wij verzoeken u voor ons onderzoek (kopieën van) de volgende documentatie van deze apparatuur op te sturen:

- de gebruiksaanwijzing (indien beschikbaar zowel de Nederlandse als de Engelse gebruiksaanwijzing)
- de risicoanalyse
- een etiket
- de Post Marketing Surveillance procedure
- de Vigilantieprocedure

Indien u de dialyseapparaat niet onder de eigen naam op de markt brengt, dient u de risicoanalyse op te vragen bij de fabrikant.

Tevens wordt u verzocht de bijgevoegde vragenlijst in te vullen. U kunt de vragenlijst en de documentatie, onder vermelding van 'vertrouwelijk', voor **19 mei 2008** sturen naar:

RIVM

t.a.v. mevrouw C. de Vries (postbak 50)

Antwoordnummer 3205

3720 VB Bilthoven

Het is ook mogelijk om de documentatie, onder vermelding van 'vertrouwelijk; thuisdialyse' elektronisch voor **19 mei 2008** toe te sturen naar:

claudette.de.vries@rivm.nl

De documentatie (papier dan wel elektronisch) wordt vertrouwelijk behandeld.

U wordt te zijner tijd op de hoogte gesteld van de resultaten van het onderzoek.

Wanneer u nog vragen heeft, kunt u zich wenden tot ondergetekende.

Hoogachtend,
Inspecteur MT

Bijlage IV – Vragenlijst

Het is belangrijk dat de vragen zorgvuldig worden beantwoord. Mocht u bij het invullen nog vragen hebben dan kunt u contact opnemen met mw. C. de Vries, tel. 030 274 3496 of e-mail claudette.de.vries@rivm.nl

Assortiment

1. **Wilt u in het onderstaande schema aangeven welke soorten dialyseapparatuur u op de Nederlandse markt brengt die bestemd zijn voor de thuissituatie of waarvan u weet dat ze ook in de thuissituatie gebruikt worden?**

N.B.: Vul u alléén dialyseapparatuur in die ook in de thuissituatie gebruikt wordt of kan worden!

Categorie dialyseapparatuur	Namen van de dialyseapparatuur	Naam en adres van de fabrikant; vul 'zelf' in als u het dialyseapparaat onder eigen naam op de markt brengt
------------------------------------	---------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

*Hemodialyseapparaat
(ga verder met vraag 2 t/m 14)*

*Peritoneaal dialyseapparaat-
Cycler voor automatische
peritoneaal dialyse
(APD/CCPD)
(ga verder met vraag 15 t/m
27)*

*Peritoneaal dialyseapparaat-
voor extra dialyse 's nachts in
continue ambulante peritoneale
dialyse (CAPD)
(ga verder met vraag 15 t/m
27)*

Heeft u zowel een hemodialyseapparaat als een peritoneaaldialyseapparaat in uw assortiment, beantwoord dan alle onderstaande vragen (2 t/m 27).

Vragen bij categorie hemodialyseapparatuur

Vragen 2 t/m 14 zijn alleen van toepassing op hemodialyseapparatuur. Heeft u geen hemodialyseapparatuur in uw assortiment, maar wel peritoneaaldialyseapparatuur ga door na vraag 15 t/m 27

Ervaringen van gebruikers

**2. Hoe verzamelt u ervaringen van gebruikers?
(meerdere antwoorden mogelijk)**

- Door middel van klachten
- Met behulp van buitendienstmedewerkers
- Door middel van gebruikersenquêtes
- Met behulp van wederverkopers
- Met behulp van e-mail/websites
- Door middel van klanttevredenheidsonderzoek
- Door middel van bijeenkomsten van gebruikers
- Door middel van terugkoppelen van marketinggegevens
- Door middel van literatuurstudies
- Anders, namelijk

.....
.....
.....
.....

3. Is de wijze waarop u de ervaringen van gebruikers verzamelt in een post market surveillance procedure beschreven?

- Ja: s.v.p. deze procedure(s) meesturen
- Nee

4. Hoeveel technische problemen, gebruiksfouten en incidenten met het door u in vraag 1 genoemde hemodialysemachine(s) zijn bij u gemeld in de periode 1 januari 2007 tot heden?

Aantal:(indien nul: door naar vraag 8)

5. Hoeveel van deze technische problemen, gebruiksfouten en incidenten (vraag 4) vonden plaats bij patiënten thuis?

.....
.....

**6. Wat was de aard van de technische problemen, gebruiksfouten en incidenten die thuis plaatsvonden?
(meerdere antwoorden mogelijk)**

- Fout gerelateerd aan de opbouw van de apparatuur ((bijv. losschieten van slangen, losraken van katheter of naald)
- Technisch mankement aan het dialyseapparaat (bijv. alarmstoringen, problemen ten gevolge van een stroomstoring)
- Fout gerelateerd aan de programmering van het dialyseapparaat
- Fouten bij de voorbereiding van de dialysevloeistof ((bijv. contaminatie)
- Anders, namelijk.....

.....
.....
.....

7. Wat was het gevolg van deze technische problemen, gebruiksfouten en incidenten? (meerdere antwoorden mogelijk)

- Geen letsel aantal :.....
- Tijdelijk letsel aantal :.....
- Blijvend letsel aantal :.....
- Dodelijke afloop aantal :.....

8. Heeft één of meer van de gemelde ervaringen (zie vraag 2) en/of technische problemen, gebruiksfouten en incidenten (zie vraag 4) geleid tot een wijziging in het dialyseapparaat of de manier waarop u deze in de handel brengt?

- Ja
- Nee, ga door naar vraag 10

9. Zo ja, waar bestond deze aanpassing uit? (meerdere antwoorden mogelijk)

- Verandering aan de techniek van het dialyseapparaat
- Verandering van de programmatuur van het dialyseapparaat
- Verandering in de gebruiksaanwijzing
- Verandering in de etikettering
- Brief aan de gebruikers/afnemers
- Verandering in de opleiding aan gebruikers
- Anders, namelijk.....
-
-

Opleidingen voor gebruikers

10. Verzorgt uw firma trainingen aan gebruikers in de thuissituatie? (meerdere antwoorden mogelijk)

- Ja, aan de patiënt/verzorger
- Ja, aan enkele gespecialiseerde verpleegkundigen (dialyseverpleegkundigen of verpleegkundig dialyseassistenten) van de dialysecentra
- Ja, aan alle gespecialiseerde verpleegkundigen van de dialysecentra
- Ja, aan de medewerkers van de technische en/of facilitaire dienst van de dialysecentra
- Ja, aan verpleegkundigen en verzorgers in verpleeg- en verzorgingstehuizen
- Ja, aan verpleegkundigen van thuiszorgorganisaties
- Ja, anders, namelijk.....
-
- Nee, omdat
-
-

11. Zo ja, geeft de training aandacht aan: (meerdere antwoorden mogelijk)

- Instellen van het apparaat
- Aansluiten van slangen en ontluichten
- Keuze van de juiste accessoires
- Aansluiten waterfilter
- Aansluiten van de kunstnier
- Desinfecteren van dialyseapparatuur na gebruik
- Aanmaken van dialysevloeistof
- Injecteren van heparine/epo/ijzer voor aanvang van / tijdens hemodialyse

- Uitvoeren van controles
 - Uitvoeren van onderhoud
 - Bijhouden logboek
 - Complicaties die kunnen optreden
 - Veelvoorkomende fouten en storingen
 - Opheffen van alarmmeldingen en de actie die ondernomen moet worden
 - Wat te doen bij falen van de apparatuur
 - Speciale aspecten van de thuissituatie
 - Anders, namelijk.....
-

**12. In welke vorm wordt de training gegeven?
(meerdere antwoorden mogelijk)**

- Mondeling
 - Schriftelijk
 - Hands-on/praktijk
 - Anders, namelijk
-
-

13. Op welke wijze wordt de training aangeboden?

- De training wordt altijd aangeboden, is onderdeel van de levering
 - Op verzoek van gebruiker of afnemer
 - Anders, namelijk
-

14. Houdt u een register bij van alle gebruikers aan wie u instructie hebt gegeven?

- Nee, we houden geen gegevens bij
- Ja, wij houden een register bij van de personen die wij zelf geïnstrueerd hebben
- Anders.....

Tot zover de vragen over hemodialyseapparatuur. Heeft u geen peritoneaaldialyseapparatuur in uw assortiment, ga dan door naar: 'Opmerkingen', aan het einde van de vragenlijst.

Heeft u peritoneaaldialyseapparatuur in uw assortiment, ga dan verder met vraag 15 t/m 27.

Vragen bij categorie peritoneaaldialyseapparatuur

Vragen 15 t/m 27 zijn alleen van toepassing op peritoneaaldialyseapparatuur.

Ervaringen van gebruikers

**15. Hoe verzamelt u ervaringen van gebruikers?
(meerdere antwoorden mogelijk)**

- Door middel van klachten
- Met behulp van buitendienstmedewerkers
- Door middel van gebruikersenquête's
- Met behulp van wederverkopers
- Met behulp van e-mail/websites
- Door middel van klanttevredenheidsonderzoek
- Door middel van bijeenkomsten van gebruikers
- Door middel van terugkoppelen van marketinggegevens
- Anders, namelijk

.....

16. Is de wijze waarop u de ervaringen van gebruikers verzamelt in een post market surveillance procedure beschreven?

- Ja: s.v.p. deze procedure(s) meesturen
- Nee

17. Hoeveel technische problemen, gebruiksfouten en incidenten met de door u in vraag 1. genoemde peritoneaaldialysemachine(s) zijn bij u gemeld in de periode 1 januari 2007 tot heden?

Aantal:(indien nul: door naar vraag 21)

18. Hoeveel van deze technische problemen, gebruiksfouten en incidenten (vraag 17) vonden plaats bij patiënten thuis?

.....

**19. Wat was de aard van de technische problemen, gebruiksfouten en incidenten die thuis plaatsvonden?
 (meerdere antwoorden mogelijk)**

- Fout gerelateerd aan de opbouw van de apparatuur (bijv. losschieten van slangen, losraken van katheter of naald)
- Technisch mankement aan het dialyseapparaat (bijv. alarmstoringen, problemen ten gevolge van een stroomstoring)
- Fout gerelateerd aan de programmering van het dialyseapparaat
- Fouten bij de voorbereiding van de dialysevloeistof ((bijv. contaminatie)
- Anders, namelijk.....

.....

**20. Wat was het gevolg van deze technische problemen, gebruiksfouten en incidenten?
 (meerdere antwoorden mogelijk)**

- Geen letsel aantal :.....
- Tijdelijk letstel aantal :.....
- Blijvend letsel aantal :.....
- Dodelijke afloop aantal :.....

21. Heeft één of meer van de gemelde ervaringen (zie vraag 15) en/of technische problemen, gebruiksfouten en incidenten (zie vraag 18) geleid tot een wijziging in de dialyseapparatuur of de manier waarop u deze in de handel brengt?

- Ja
- Nee, ga door naar vraag 23

**22. Zo ja, waar bestond deze aanpassing uit?
 (meerdere antwoorden mogelijk)**

- Verandering aan de techniek van het dialyseapparaat
- Verandering van de programmatuur van het dialyseapparaat
- Verandering in de gebruiksaanwijzing

- Verandering in de etikettering
 - Brief aan de gebruikers/afnemers
 - Verandering in de opleiding aan gebruikers
 - Anders, namelijk.....
-
-

Opleidingen voor gebruikers

23. Verzorgt uw firma trainingen aan gebruikers in de thuissituatie? (meerdere antwoorden mogelijk)

- Ja, aan de patiënt/verzorger
 - Ja, aan enkele gespecialiseerde verpleegkundigen (dialyseverpleegkundigen of verpleegkundig dialyseassistenten) van de dialysecentra
 - Ja, aan alle gespecialiseerde verpleegkundigen van de dialysecentra
 - Ja, aan de medewerkers van de technische en/of facilitaire dienst van de dialysecentra
 - Ja, aan verpleegkundigen en verzorgers in verpleeg- en verzorgingstehuizen
 - Ja, aan verpleegkundigen van thuiszorgorganisaties
 - Ja, anders, namelijk.....
-
-
- Nee, omdat
-
-

24. Zo ja, geeft de training aandacht aan: (meerdere antwoorden mogelijk)

- Instellen van het apparaat
 - Aansluiten van slangen en ontluchten
 - Keuze van de juiste accessoires
 - Voorbereiden van dialysevloeistof
 - Uitvoeren van controles
 - Uitvoeren van onderhoud
 - Bijhouden logboek
 - Complicaties die kunnen optreden
 - Veelvoorkomende fouten en storingen
 - Opheffen van alarmmeldingen en de actie die ondernomen moet worden
 - Wat te doen bij falen van de apparatuur
 - Speciale aspecten van de thuissituatie
 - Anders, namelijk.....
-
-

25. In welke vorm wordt de training gegeven? (meerdere antwoorden mogelijk):

- Mondeling
 - Schriftelijk
 - Hands-on/praktijk
 - Anders, namelijk
-
-
-

26. Op welke wijze wordt de training aangeboden?

- De training wordt altijd aangeboden, is onderdeel van de levering
- Op verzoek van gebruiker of afnemer
- Anders, namelijk

.....
27. Houdt u een register bij van alle gebruikers aan wie u instructie hebt gegeven?

- Nee, we houden geen gegevens bij
- Ja, wij houden een register bij van de personen die wij zelf geïnstrueerd hebben
- Anders.....

Gegevens contactpersoon

Wie heeft deze vragenlijst ingevuld?

Datum:
Naam contactpersoon:.....
Bedrijfsnaam:.....
Straat/Postbus:.....
Postcode en plaats:.....
Telefoonnummer:.....
E-mailadres:.....

Opmerkingen

Heeft u nog aanvullende opmerkingen of opmerkingen over deze enquête?

.....
.....
.....
.....

Hartelijk dank voor uw medewerking.

Denkt u aan het meesturen van de technische documentatie?

U kunt de vragenlijst en de technische documentatie voor **19 mei 2008** sturen naar:

RIVM

t.a.v. mevrouw C. de Vries (postbak 50)

Antwoordnummer 3205

3720 VB Bilthoven

Het is ook mogelijk om de documentatie, onder vermelding van 'vertrouwelijk; thuisdialyse' elektronisch voor 19 mei 2008 toe te sturen naar:

claudette.de.vries@rivm.nl

Bijlage V – Opgevraagde dossiers en ontvangen dossiers

Respondent	Apparaten waarvan dossiers zijn opgevraagd	Apparaten waarvan dossiers zijn ontvangen
Baxter	Quantum HOMECHOICE PRO	Quantum HOMECHOICE PRO
Cablon Medical B.V. Fresenius SE	Dialyseapparaat DBB-05 4008S -	Dialyseapparaat DBB-05 4008S Sleep.safe
Gambro	Serena PD cycler AK200S AK95S	Serena PD cycler AK200S -
Dirinco BV	Bellco hemodialysemachine	-

RIVM

Rijksinstituut
voor Volksgezondheid
en Milieu

Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl