

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa stosowania produktu

Przedłużacze do cewników *stay•safe* - rurki silikonowe i PCBA

Data: 15 lutego 2024 r.

Szanowny Kliencie,

firma Fresenius Medical Care przesyła niniejsze pismo, ponieważ Państwa klinika została zidentyfikowana jako ta, która leczy pacjentów za pomocą przedłużaczy do cewników *stay•safe*, które są produkowane przy użyciu silikonowych rurek usieciowanych nadtlakiem.

Przedłużacz do cewników *stay•safe* umożliwia przepływ dializatu do i z otrzewnej pacjenta podczas dializy otrzewnowej. Przedłużacze do cewników *stay•safe* dostępne są w różnych długościach rurki (25 cm, 32 cm, 40 cm, 60 cm, patrz Tabela 1).

Nazwa produktu	Kod produktu
Przedłużacz do cewnika <i>stay•safe</i> Luer-Lock 32 cm	2843181
Przedłużacz do cewnika <i>stay•safe</i> Luer-Lock 25 cm	F00005375
Przedłużacz do cewnika <i>stay•safe</i> Luer-Lock 25 cm	2843241
Przedłużacz do cewnika <i>stay•safe</i> Luer-Lock 40 cm	2843251
Przedłużacz do cewnika <i>stay•safe</i> Luer-Lock 60 cm	2843191

*Tabela 1. Dostępne zestawy przedłużaczy do cewników *stay•safe* i odpowiadający im kod produktu*

Firma Fresenius Medical Care ustaliła na podstawie testów, że niedioksynopodobne polichlorowane kwasy bifenyłowe (PCBA) mogą wyciekać z przedłużacza do cewnika *stay•safe*, który jest produkowany przy użyciu silikonowych rurek usieciowanych nadtlakiem. Należy pamiętać, że PCBA różnią się chemicznie od polichlorowanych bifenyli (PCB), które nie zostały zidentyfikowane. Dotychczas firma Fresenius Medical Care nie otrzymała żadnych skarg związanych z PCBA.

Poziomy PCBA zmniejszają się w przypadku krótszych przedłużaczy do cewników *stay•safe* oraz obniżają w trakcie całego leczenia.

Pomimo, że przegląd literatury medycznej nie wykazał żadnych skutków zdrowotnych związanych z narażeniem na PCBA, progi istotne z toksykologicznego punktu widzenia

mogą zostać przekroczone u pacjentów o niższej masie ciała. Nie dotyczy to jednak pacjentów o masie ciała > 40 kg.

Do czasu udostępnienia ulepszanego silikonowego materiału przedłużacza do cewnika, w ramach środków ostrożności firma Fresenius Medical Care zaleca, aby pracownicy służby zdrowia wykonali następujące czynności:

W przypadku pacjentów o masie ciała poniżej 40 kg należy używać tylko najkrótszego przedłużacza do cewnika stay•safe (np. 25 cm).

Fresenius Medical Care jest w trakcie ulepszania jakości silikonu przedłużacza do cewników w celu osiągnięcia materiału wolnego od PCBA do końca czerwca 2025 roku.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane. Fresenius Medical Care dokłada wszelkich starań, aby produkty i usługi firmy stale spełniały najwyższe standardy jakości oraz bezpieczeństwa dla pacjentów i pracowników służby zdrowia.

Prosimy o przekazanie niniejszego Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu wszystkim osobom w organizacji, które powinny być o sprawie poinformowane.

W przypadku jakichkolwiek dalszych pytań prosimy o kontakt:

Katarzyna Ucińska (katarzyna.ucinska@freseniusmedicalcare.com)

Z poważaniem

Paula M. Rogalski

Paula Rogalski

Wiceprezes



Marco Zimmer

Wiceprezes

Jakość i przepisy, Home Therapies International MD Vigilance & PMS



Formularz odpowiedzi

Dotyczy: *stay•safe* Catheter Extension Luer-Lock 25 cm, 32 cm,
40 cm and 60 cm
(numer katalogowy: F00005375, 2843241, 2843181, 2843251 i
2843191)

FSN: Przedłużacze do cewników *stay•safe* - rurki silikonowe i PCBA

Imię i nazwisko: _____
Nazwa podmiotu leczniczego: _____
Adres podmiotu leczniczego: _____
Miasto: _____
Kod pocztowy: _____

Uprzejmie prosimy o wypełnienie formularza:

Potwierdzam, że przeczytałem oraz zrozumiałem Pilną notatkę dotyczącą
bezpieczeństwa:

Podpis: _____
Imię i Nazwisko: _____
Data: _____

Wypełniony formularz prosimy przesać na adres:

katarzyna.ucinska@freseniusmedicalcare.com