FRESENIUS MEDICAL CARE

Fresenius Medical Care (Schweiz) AG · 6370 Oberdorf

Kantonsspital xx
Herr xx xx
xx
xx xx

Fresenius Medical Care (Schweiz) AG
QMRA

Aawasserstrasse 2
CH-6370 Oberdorf
www.freseniusmedicalcare.ch

vigilance.ch@freseniusmedicalcare.com
T +41 (0)41 619-5063
F +41 (0)41 619-5080

Oberdorf, 15.02.2024

Dringende Sicherheitsinformation
stay•safe Katheterverlängerung - Silikonschläuche enthalten PCBAs

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir wenden uns mit diesem Schreiben an Sie, da, Sie Patienten mit der stay•safe Katheterverlängerung, welche aus peroxidisch vernetzten Silikonschläuchen hergestellt werden, behandeln.

Die stay•safe Katheterverlängerung ermöglicht während der Peritonealdialysebehandlung den Abfluss von verbrauchtem Dialysat aus dem Peritoneum des Patienten und den Zufluss von Dialysat in dieses. Die stay•safe Katheterverlängerung ist in verschiedenen Schlauchlängen erhältlich (25 cm, 32 cm, 40 cm, 60 cm, siehe Tab. 1).

Produktbezeichnung	**Artikelnummer**
stay•safe Katheterverlängerung Luer-Lock 32 cm	2843181
stay•safe Katheterverlängerung Luer-Lock 25 cm	2843241
stay•safe Katheterverlängerung Luer-Lock 40 cm	2843251
stay•safe Katheterverlängerung Luer-Lock 60 cm	2843191

Tabelle 1. Verfügbare stay•safe Katheterverlängerungen mit zugehöriger Artikelnummer

Fresenius Medical Care hat durch Tests festgestellt, dass nicht-dioxinähnliche polychlorierte Biphenylsäuren (PCBAs) aus den stay•safe Katheterverlängerungen austreten könnten, die aus peroxidisch vernetzten Silikonschläuchen hergestellt werden. Bitte beachten Sie, dass PCBAs sich chemisch von polychlorierten Biphenylen (PCBs) unterscheiden, diese wurden nicht identifiziert. Bis heute sind bei Fresenius Medical Care keine Beschwerden im Zusammenhang mit PCBAs eingegangen.

Die PCBA-Werte sinken bei der Verwendung von kürzeren stay•safe Katheterverlängerungen und nehmen über die Behandlungsdauer ab.

Bei der Durchsicht der medizinischen Fachliteratur wurden zwar keine gesundheitlichen Auswirkungen im Zusammenhang mit der PCBA-Exposition festgestellt, doch können bei Patienten mit geringerem Körpergewicht toxikologisch relevante Grenzwerte überschritten werden. Patienten mit einem Körpergewicht > 40 kg sind jedoch nicht betroffen.

Bis ein angepasstes Material für die Katheterverlängerungen aus Silikon verfügbar ist, empfiehlt Fresenius Medical Care als Vorsichtsmaßnahme folgendes Vorgehen:

Verwenden Sie nur die kürzeste Länge der Katheterverlängerung (z.B. 25 cm) für Patienten mit einem Gewicht von weniger als 40 kg.

Fresenius Medical Care befindet sich derzeit in dem Prozess, die stay•safe Katheterverlängerung aus Silikon bis Ende Juni 2025 auf PCBA-freies Material umzustellen.

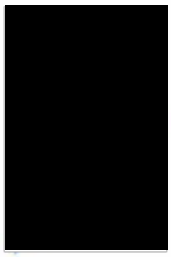
Wir entschuldigen uns aufrichtig für alle Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen können. Fresenius Medical Care hat sich verpflichtet, sicherzustellen, dass unsere Produkte und Dienstleistungen stets die höchsten Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Patienten und Gesundheitsdienstleister erfüllen.

Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis an alle Personen in Ihrer Organisation weiter, die davon Kenntnis haben müssen.

Bitte senden Sie das beigefügte Antwortformular per Post oder E-Mail an uns zurück.

Bei weiteren Fragen zögern Sie nicht, uns zu kontaktieren, entweder an vigilance.ch@freseniusmedicalcare.com oder linda.wolfisberg@freseniusmedicalcare.com.

Freundliche Grüsse



Jasmin Haas
Q&R Cluster Alpine Leader
(vigilance.ch@fmc-ag.com)

Linda Wolfisberg
Sales Lead Home
Product Manager Home Therapies

Annexe 1: Customer Reply Form