



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

Information urgente sur la sécurité :

Extensions de cathéter Stay•safe – tubes en silicone et PCBA

Mesdames et Messieurs,

Fresenius Medical Care vous envoie cette lettre car votre clinique a été identifiée comme celle qui traite des patients avec l'extension de cathéter stay•safe, fabriquée à partir de tubes en silicone réticulé au peroxyde.

L'extension de cathéter stay•safe permet aux effluents de s'écouler et au dialysat de s'écouler dans le péritoine du patient pendant le traitement de dialyse péritonéale. Les extensions de cathéter stay•safe sont disponibles en différentes longueurs de tube (25 cm, 32 cm, 40 cm, 60 cm, voir Tab. 1).

Nom du produit	Code du produit
stay•safe Catheter Extension Luer-Lock 32 cm	2843181
stay•safe Catheter Extension Luer-Lock 25 cm	F00005375
stay•safe Catheter Extension Luer-Lock 25 cm	2843241
stay•safe Catheter Extension Luer-Lock 40 cm	2843251
stay•safe Catheter Extension Luer-Lock 60 cm	2843191

Tableau 1. Ensembles d'extensions de cathéter stay•safe disponibles et code produit correspondant

Fresenius Medical Care a déterminé, grâce à des tests, que des acides polychlorés biphényles (PCBA) non dioxines pourraient s'échapper de l'extension de cathéter stay•safe, qui est fabriquée à l'aide de tubes en silicone réticulé au peroxyde. Veuillez noter que les PCBA sont chimiquement différents des polychlorobiphényles (PCB), qui n'ont pas été identifiés. À ce jour, Fresenius Medical Care n'a reçu aucune plainte relative aux PCBA.

Les niveaux de PCBA diminuent avec l'extension du cathéter stay•safe plus courte et diminuent au fil de la durée du traitement.

Bien qu'une revue de la littérature médicale n'ait identifié aucun effet sur la santé lié à l'exposition aux PCBA, les seuils toxicologiquement pertinents peuvent être dépassés chez les patients de faible poids corporel. Toutefois, les patients pesant > 40 kg ne sont pas concernés.

Jusqu'à ce qu'un matériau d'extension de cathéter en silicone mis à jour soit disponible, par mesure de précaution, Fresenius Medical Care recommande aux prestataires de soins de santé de procéder comme suit : Utilisez uniquement la longueur d'extension de cathéter stay•safe la plus courte (par exemple 25 cm) pour les patients pesant moins de 40 kg.

Fresenius Medical Care est en train de mettre à jour le silicone d'extension du cathéter vers un matériau sans PCBA d'ici fin juin 2025.

Nous nous excusons sincèrement pour tout inconvénient que cela pourrait causer. Fresenius Medical Care s'engage à garantir que nos produits et services répondent systématiquement aux normes les plus élevées de qualité et de sécurité pour les patients et les prestataires de soins de santé.

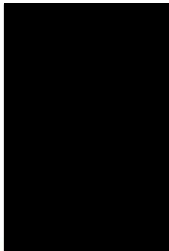
Veuillez transmettre cet avertissement de sécurité à toutes les personnes de votre organisation qui doivent en prendre connaissance. Veuillez discuter de ces avertissements et contre-indications avec vos patients.

Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à nous contacter :

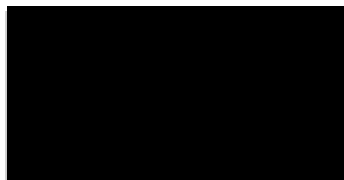
vigilance.ch@freseniusmedicalcare.com ou linda.wolfisberg@freseniusmedicalcare.com.

Nous vous demandons de signer la confirmation ci-jointe et de nous la retourner dans les plus brefs délais.

Avec nos meilleures salutations,



Jasmin Haas
Q&R Cluster Alpine Leader



Linda Wolfisberg
Sales Lead Home
Product Manager Home Therapies