



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@fmc-ag.com

T +41 (0)41 619-5063

F +41 (0)41 619-5080

Oberdorf, 15.02.2024

Informazioni urgenti sulla sicurezza:

Prolunghe del catetere Stay•safe: tubi in silicone e PCBA

Gentili signore e signori

Fresenius Medical Care le sta inviando questa lettera perché ha scoperto che la sua clinica sta curando i pazienti con l'estensione del catetere Stay•safe, prodotta con tubi in silicone polimerizzato con perossido.

L'estensione del catetere Stay•safe consente il drenaggio delle acque reflue dal peritoneo del paziente e il drenaggio del dializzato nel peritoneo durante il trattamento di dialisi peritoneale. La prolunga del catetere Stay•safe è disponibile in diverse lunghezze del tubo (25 cm, 32 cm, 40 cm, 60 cm, vedere Tabella 1).

Nome prodotto	Numero articolo
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

Tabella 1. Set di prolunga per catetere Stay•safe disponibili e codice prodotto associato

Fresenius Medical Care ha determinato attraverso test che gli acidi policlorobifenili (PCBA) non diossina-simili possono fuoriuscire dall'estensione del catetere Stay•safe, che è prodotta con un tubo in silicone polimerizzato con perossido. Si prega di notare che i PCBA sono chimicamente diversi dai policlorobifenili (PCB), che non sono stati identificati. Ad oggi, Fresenius Medical Care non ha ricevuto alcun reclamo relativo ai PCBA.

I livelli di PCBA diminuiscono con l'estensione più breve del catetere Staysafe e diminuiscono nel corso del tempo di trattamento.

Sebbene una revisione della letteratura medica non abbia mostrato effetti sulla salute associati all'esposizione a PCBA, le soglie tossicologicamente rilevanti potrebbero essere superate nei pazienti con peso corporeo inferiore. Tuttavia, i pazienti con un peso corporeo > 40 kg non sono interessati.

Fino a quando non sarà disponibile un materiale aggiornato per l'estensione del catetere in silicone, Fresenius Medical Care raccomanda agli operatori sanitari di effettuare quanto segue come misura precauzionale:

Per i pazienti di peso inferiore a 40 kg, utilizzare solo la lunghezza più corta dell'estensione del catetere Stay•safe (ad esempio 25 cm).

Fresenius Medical Care è in procinto di convertire il silicone per estensione del catetere in materiale privo di PCBA entro la fine di giugno 2025.

Ci scusiamo sinceramente per gli eventuali disagi che ciò potrebbe causare. Fresenius Medical Care si impegna a garantire che i nostri prodotti e servizi soddisfino sempre i più elevati standard di qualità e sicurezza per i pazienti e gli operatori sanitari.

Vi preghiamo di inoltrare questo avviso di sicurezza a tutte le persone della vostra organizzazione che hanno bisogno di saperlo.

Vi preghiamo di discutere queste avvertenze e controindicazioni con i vostri pazienti.

Per qualsiasi altra domanda, non esitate a contattarci:

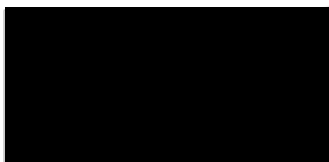
vigilance.ch@freseniusmedicalcare.com o (linda.wolfisberg@freseniusmedicalcare.com).

Vi chiediamo di firmare la conferma allegata e di restituircela al più presto.

Cordiali Saluti



Jasmin Haas
Q&R Cluster Alpine Leader



Linda Wolfisberg
Sales Lead Home
Product Manager Home Therapies

Allegato 1: Customer Reply Form