



Hitna sigurnosna obavijest

stay•safe međukateter- silikonske cijevi i PCBAs

Datum: 15.02.2024.

Poštovani,

Fresenius Medical Care Vam šalje ovu obavijest jer je vaša klinika identificirana kao ona koja liječi pacijente sa *stay•safe* međukateterima koji su proizvedeni korištenjem peroksidno umreženih silikonskih cijevi..

Stay•safe međukateter omogućuje drenažu efluenta iz pacijentovog peritoneuma i protok dijalizata u peritoneum tijekom liječenja peritonejskom dijalizom. *Stay•safe* međukateteri dostupni su u različitim veličinama (25 cm, 32 cm, 40 cm, 60 cm, Tab. 1).

Naziv proizvoda	Šifra artikla
<i>stay•safe</i> međukateter Luer-Lock 32 cm	2843181
<i>stay•safe</i> međukateter Luer-Lock 25 cm	F00005375
<i>stay•safe</i> međukateter Luer-Lock 25 cm	2843241
<i>stay•safe</i> međukateter Luer-Lock 40 cm	2843251
<i>stay•safe</i> međukateter Luer-Lock 60 cm	2843191

Tablica 1. dostupni *stay•safe* međukateteri i odgovarajuća šifra artikla

Fresenius Medical Care je testiranjem utvrdio da bi poliklorirane bifenilne kiseline koje nisu slične dioksinu (PCBA) mogle iscuriti iz *stay•safe* međukatetera, a koji su proizvedeni korištenjem peroksidno umreženih silikonskih cijevi. Napominjemo da se PCBA kemijski razlikuju od polikloriranih bifenila (PCB), koji nisu identificirani. Fresenius Medical Care do danas nije primio nikakve pritužbe vezane uz PCBA.

Razine PCBA se smanjuju sa kraćim *stay•safe* međukateterom i smanjuju se tijekom vremena liječenja.

Pregledom medicinske literature nisu utvrđeni nikakvi zdravstveni učinci povezani s izloženošću PCBA, toksikološki relevantne granice mogu biti premašene kod pacijenata s nižom tjelesnom težinom. Međutim, pacijenti s tjelesnom težinom > 40 kg nisu pogođeni.

Sve dok ne bude dostupan ažurirani silikonski međukateter, kao mjeru opreza, Fresenius Medical Care preporučuje da pružatelji zdravstvenih usluga učine sljedeće:

Koristite samo najkraći stay•safe međukateter (npr. 25 cm) za pacijente koji imaju manje od 40 kg.

Fresenius Medical Care je u procesu ažuriranja međukatetera na materijal bez PCBA do kraja lipnja 2025.

Iskreno se ispričavamo za nastalu neugodnost. Fresenius Medical Care predano osigurava da naši proizvodi i usluge dosljedno ispunjavaju najviše standarde kvalitete i sigurnosti za pacijente i pružatelje zdravstvene zaštite.

Molimo vas da ovu Hitnu sigurnosnu obavijest dostavite svima u svojoj organizaciji koji s njom moraju biti upoznati.

U slučaju dodatnih pitanja slobodno se obratite:

Ime i prezime: Jasna Jagić

Telefon: 01 3040 179

E-mail jasna.jagic@freseniusmedicalcare.com

S poštovanjem,

Jasna Jagić



Fresenius Medical Care
Hrvatska d.o.o.
Zagreb