

Fresenius Medical Care Nederland B.V.



Field Safety Notice

Betreft: stay•safe katheterverlengstuk - Siliconentubes en PCBAs

Datum

19 februari 2024

Geachte klant,

Fresenius Medical Care stuurt u deze brief omdat uw organisatie het *stay•safe* katheterverlengstuk bij ons afneemt, welke is vervaardigd met behulp van peroxide gecrosslinkte siliconentube.

Met het *stay•safe* katheterverlengstuk kan effluent uit het peritoneum van de patiënt weglopen en dialysaat erin stromen tijdens een peritoneale dialysebehandeling. De *stay•safe* katheterverlengstukken zijn verkrijgbaar in verschillende buislengtes (25 cm, 32 cm, 40 cm, zie Tab. 1).

Product Name	Product Code
<i>stay•safe</i> Catheter Extension Luer-Lock 32 cm	2843181
<i>stay•safe</i> Catheter Extension Luer-Lock 25 cm	2843241
<i>stay•safe</i> Catheter Extension Luer-Lock 40 cm	2843251

Tabel 1. Beschikbare *stay•safe* katheterverlengstukken en bijbehorende productcode

Fresenius Medical Care heeft door middel van tests vastgesteld dat niet-dioxineachtige polychloorbifenylnzuren (PCBA's) kunnen lekken uit de *stay•safe* katheterverlengstukken, die gemaakt zijn van peroxide gecrosslinkte siliconentubes. PCBA's verschillen chemisch van polychloorbifenylen (PCB's), die niet werden geïdentificeerd. Tot op heden heeft Fresenius Medical Care geen klachten ontvangen met betrekking tot PCBA's.

PCBA-niveaus dalen bij een kortere *stay•safe* katheterverlengstuk en nemen af gedurende de behandelingstijd.

Hoewel een beoordeling van de medische literatuur geen gezondheidseffecten in verband met blootstelling aan PCBA heeft vastgesteld, kunnen toxicologisch relevante drempelwaarden worden overschreden bij patiënten met een lager lichaamsgewicht. Patiënten met een lichaamsgewicht > 40 kg worden echter niet beïnvloed.



Totdat er aangepaste siliconen katheterverlengstuk materiaal beschikbaar is, raadt Fresenius Medical Care als voorzorgsmaatregel zorgverleners aan het volgende te doen:

Gebruik alleen het kortste *stay•safe* katheterverlengstuk (bijv. 25 cm) voor patiënten die minder dan 40 kg wegen.

Fresenius Medical Care is bezig met het aanpassen van de siliconen katheterverlengstukken naar PCBA-vrij materiaal tegen eind juni 2025.

Onze oprechte excuses voor het ongemak dat dit kan veroorzaken. Fresenius Medical Care zet zich in om ervoor te zorgen dat onze producten en diensten consequent voldoen aan de hoogste kwaliteits- en veiligheidsnormen voor patiënten en zorgverleners.

Geef deze veiligheidskennisgeving door aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn.

Als je nog vragen hebt, aarzel dan niet om contact op te nemen:

Naam: Karin Kleinloog-Groeneveld

Telefoon: +31 (0)6 11 79 08 36

E-mail : qabanelux@freseniusmedicalcare.com

Met vriendelijke groet,

