



STEIDZAMS DROŠUMA PAZINOJUMS

stay•safe Catheter Extensions (stay•safe katetra pagarinājumi) - silikona caurulītes un PCBA

Datums: 2024. gada 15. februāris

Cienījamo klienti!

Fresenius Medical Care nosūta jums šo vēstuli, jo esam identificējuši, ka jūsu ārstniecības iestādē pacientu ārstēšanai tiek lietots *stay•safe* katetra pagarinājums, kurš ir ražots, izmantojot peroksīda šķērssaistītās silikona caurulītes. *stay•safe* katetra pagarinājums ļauj izplūstošajam šķidrumam izplūst no pacienta vēderplēves un tajā ieplūst dializātam peritoneālās dialīzes ārstēšanas procedūras laikā. Ir pieejami dažādi *stay•safe* katetra pagarinājuma caurulišu garumi (25 cm, 32 cm, 40 cm, 60 cm, skatīt 1. tab.).

Produkta nosaukums	Produkta kods
<i>stay•safe Catheter Extension Luer-Lock 32 cm</i>	2843181
<i>stay•safe Catheter Extension Luer-Lock 25 cm</i>	F00005375
<i>stay•safe Catheter Extension Luer-Lock 25 cm</i>	2843241
<i>stay•safe Catheter Extension Luer-Lock 40 cm</i>	2843251
<i>stay•safe Catheter Extension Luer-Lock 60 cm</i>	2843191

1. tabula. Pieejamie katetra pagarinājuma komplekti un atbilstošais produkta kods

Fresenius Medical Care, veicot testēšanu, ir noskaidrojis, ka no *stay•safe* katetra pagarinājumiem, kas ražoti, izmantojot peroksīda šķērssaistītās silikona caurulītes, var izskaloties nedioksīniem līdzīgas polihlorbifenilskābes (PCBA). Lūdzu, ņemiet vērā, ka PCBA ķīmiski atšķiras no polihlorētiem bifeniliem (PCB), kas netika identificēti. Līdz šim Fresenius Medical Care nav saņemis nevienu sūdzību saistībā ar PCBA.

PCBA līmenis samazinās, lietojot īsākus *stay•safe* katetra pagarinājumus, un samazinās ārstēšanas procedūras laikā.

Lai gan medicīniskās literatūras pārskatā nav konstatēta nekāda ietekme uz veselību saistībā ar PCBA iedarbību, pacientiem ar mazāku ķermeņa masu var tikt pārsniegti toksikoloģiski nozīmīgi sliekšņi. Tomēr pacienti ar ķermeņa masu > 40 kg netiek ietekmēti.

Kamēr nav pieejams atjaunināts silikona katetra pagarinājuma materiāls, piesardzības nolūkos Fresenius Medical Care iesaka veselības aprūpes sniedzējiem rīkoties šādi:

Izmantojiet tikai īsāko *stay•safe* katetra pagarinājuma garumu (piemēram, 25 cm) pacientiem, kas sver mazāk par 40 kg.

Fresenius Medical Care līdz 2025. gada jūnija beigām veic katetra pagarinājuma silikona atjaunināšanu uz materiālu, kas nesatur PCBA.

Mēs patiesi atvainojamies par sagādātajām neērtībām. Fresenius Medical Care ir apņēmies nodrošināt, lai mūsu produkti un pakalpojumi pastāvīgi atbilstu augstākajiem kvalitātes un drošības standartiem pacientiem un veselības aprūpes sniedzējiem.

Lūdzu, iepazīstiniet ar šo Drošuma paziņojumu visus, kuriem par to ir jāzina jūsu organizācijā.

Ja Jums rodas kādi papildu jautājumi, lūdzu, sazinieties ar mums:

Dr. Eduards Bancevičs
SIA "Baltijas Dialīzes Serviss"
Valdes priekšsēdētājs
E-pasts: bancevich@dialize.lv
Tālrunis: 67615651

Oksana Jermacāne
SIA "Baltijas Dialīzes Serviss"
Farmaceite/Par vigilanci atbildīga persona
E-pasts: oksana@dialize.lv
Tālrunis: 67615651

Ar patiesu cieņu
SIA "Baltijas Dialīzes Serviss"
Valdes priekšsēdētājs

E. Bancevičs

